

# FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

---

Manuale per l'uso

[www.sixsigmaperformance.it](http://www.sixsigmaperformance.it)



## ***Introduzione***

Lo scopo di questo manuale è introdurre all'uso della FMEA e fornire strumenti di guida all'applicazione di questa tecnica.

Una FMEA descrive un gruppo di attività mirate a:

1. Riconoscere e valutare i potenziali difetti di un prodotto/processo e i suoi effetti
2. Identificare azioni che possono eliminare o ridurre la frequenza di accadimento dei difetti potenziali
3. Descrivere i prodotti/processi.

Essa è complementare alla progettazione per definire in modo ottimale come deve essere il prodotto/processo per soddisfare il cliente finale.

Si possono distinguere due "modalità di applicazione" della FMEA:

- FMEA di progettazione (Design FMEA): consiste nell'analisi dei potenziali anomalie ed effetti da utilizzarsi nella fase di progettazione di un prodotto/processo.
- FMEA di Processo (Process FMEA): analisi dei anomalie potenziali ed effetti durante la fase di produzione di un prodotto/processo.

## ***Storia***

Verso la metà degli anni '60 in alcune aziende statunitensi del settore aeronautico è stato introdotto l'uso della FMEA sia nel settore della progettazione che della produzione.

Ad esempio alla NASA fu introdotta questa tecnica in maniera massiccia durante la fase di studio, messa a punto e realizzazione della missione Apollo.

Durante i successivi anni alcune grosse aziende: Boeing, Ford, General Motor, Chrysler, Texas Instruments, Motorola per citarne alcune contribuirono in modo determinante alla diffusione di questa tecnica di analisi.

Possiamo affermare che nei settori: Aeronautico, Automotive e Elettronico ormai costituisce uno standard consolidato.

## ***FMEA di Progettazione (Design FMEA)***

La FMEA di Progettazione è una tecnica utilizzata generalmente dai responsabili della progettazione (uffici tecnici, di sviluppo nuovi prodotti, di ingegnerizzazione della produzione).

Nasce con il prodotto e si evolve con esso, ne segue lo sviluppo: in pratica si tratta di prevedere già durante la fase di progettazione e sviluppo quali potranno essere i problemi potenziali di produzione e legarli alle presunte cause che li generano.

La FMEA di Progettazione dovrebbe focalizzare la propria attenzione su:

- Disegno del modello, delle forme (stampi), degli strumenti, scelta dei materiali necessari per la produzione
- Limitare, ove possibile, le finiture superficiali
- Rendere il più agevole possibile il montaggio delle parti componenti
- Ottimizzare la Process-Capability (capacità di processo) e la performance del processo produttivo.
- Ove previsto disegnare opportuni lay-out impiantistici per ottimizzare il flusso della produzione e ridurre il WIP (Work In Progress).



### ***FMEA di Processo (Process FMEA)***

La FMEA di processo è una tecnica analitica utilizzata da un responsabile di processo o da un gruppo come mezzo per individuare i problemi potenziali e legarli alle possibili cause.

L'inserimento delle cause potenziali deve essere il più preciso possibile solo così può essere uno strumento importante nella soluzione dei problemi (effetti).

La FMEA di processo dovrebbe:

- Identificare i potenziali prodotti legati ai problemi nei processi (guasti, anomalie, difetti)
- Individuare i possibili effetti sul cliente.
- Identificare i processi di produzione o assemblaggio e le variabili di processo che possono concorrere alla creazione del problema (effetto) in esame.
- Predisporre un controllo più efficace per individuare o ridurre le condizioni che provocano il anomalia.
- Realizzare una lista di potenziali problemi e stabilire una priorità di intervento.
- Documentare il risultato del processo di produzione o assemblaggio.

### ***Definizione di "Cliente"***

La definizione di "cliente" per una FMEA di Processo è normalmente da intendersi come "Utente finale". Tuttavia si può considerare cliente anche il processo (operazione) di produzione o assemblaggio successiva a quello in esame, oppure un servizio di assistenza clienti.

### ***Descrizione colonne FMEA***

- 1) **Process Step/Input:** Nome del processo, della fase o della variabile.  
⇒ *Esempi:* Assemblaggio, Saldatura, Temperatura, Pressione....
- 2) **Potential Failure Mode:** Descrizione della modalità di fuoriuscita dalle specifiche (interne o verso il cliente).  
⇒ La descrizione dovrebbe essere il più specifico possibile.  
⇒ Può essere una causa associata con una anomalia potenziale in una operazione a monte o a valle.  
⇒ La modalità si può verificare, ma non è necessario che avvenga.  
⇒ Il responsabile/team di processo si dovrebbe porre e rispondere alle seguenti domande:
  - Quanto può il processo/prodotto scostarsi dalle specifiche?
  - Il mancato rispetto delle specifiche di progetto quale danno può arrecare al cliente (finale, operazione seguente)?⇒ *Esempi:* Saldatura fredda, Temperatura alta, Pressione alta, Larghezza >10...
- 3) **Potential effects of Failure:** Effetto potenziale definito come l'effetto (impatto) provocato dalla fuoriuscita dalle specifiche per il cliente. Deve essere inserito un solo effetto per riga, qualora la fuoriuscita della specifica in oggetto comporti più effetti devono essere inseriti in più righe.  
⇒ *Esempi:*
  - Saldatura fredda => Cattivo contatto
  - Temperatura alta => Sovracottura
  - Larghezza >10 => Difficoltà di assemblaggio



## FMEA – Manuale d'uso

4) **Severity (S):** Severità definita come indice di "potenziale danno" per il cliente. Questo indice deve essere riferito solo all'effetto potenziale in analisi.

⇒ La valutazione è espressa attraverso una scala da 1 a 10, dove 1 rappresenta il valore di minimo "danno" e 10 il massimo.

⇒ Criterio di valutazione suggerito:

| Impatto          | Criterio: Severità dell'effetto  | Valore |
|------------------|--|--------|
| Molto Pericoloso | Può provocare danni ingenti sia alle macchine che agli operatori. E' un effetto difficilmente prevedibile che merita la massima attenzione. Solitamente deriva da prescrizioni normative di sicurezza o legislative.   | 10     |
| Pericoloso       | Può provocare danni ingenti sia alle macchine che agli operatori. E' un effetto talvolta prevedibile che comunque merita attenzione. Può derivare da prescrizioni normative di sicurezza o legislative.  | 9      |
| Molto alto       | Provoca il blocco della linea di produzione. Il 100% della produzione può essere scartata. Il cliente è assolutamente insoddisfatto.   | 8      |
| Alto             | Può provocare il blocco della linea di produzione. Il prodotto deve essere controllato e una parte di esso (meno del 100%) scartato. Il cliente è insoddisfatto.   | 7      |
| Moderato         | Può provocare il fermo della linea di produzione. Una parte della produzione (meno del 100%) dovrà essere scartata. Non è compromessa la funzionalità ma le specifiche non sono totalmente rispettate (ad esempio: il motore funziona ma può avere vibrazioni). Il cliente non è completamente soddisfatto | 6      |
| Basso            | Può provocare il fermo della linea di produzione. Il 100% della produzione può necessitare di rilavorazione. Non è compromessa la funzionalità ma il livello di performance non è totalmente rispettato. Alcuni clienti non sono completamente soddisfatti.  | 5      |
| Molto Basso      | Può provocare il fermo della linea di produzione. Potrebbe essere necessario controllare la produzione e una parte di essa (meno del 100%) necessitare di rilavorazione. Il difetto è rilevato da molti clienti.   | 4      |
| Minore           | Esiste la possibilità che possa provocare il fermo della linea, generalmente una parte della produzione necessita di rilavorazione in-linea ma fuori dalla stazione di lavoro. Il difetto è rilevato dalla media dei clienti.  | 3      |
| Trascurabile     | Esiste la possibilità che possa provocare il fermo della linea, generalmente una parte della produzione necessita di rilavorazione in-linea nella stazione di lavoro. Il difetto è rilevato da pochi clienti.  | 2      |
| Nessuno          | Nessun effetto   | 1      |

5) **Potential causes:** Causa potenziale. Lista dettagliata delle cause potenziali. Qualora una causa concorra in modo esclusivo alla formazione dell'effetto in esame, cioè quando il "controllo" della causa ha un impatto diretto sull'effetto, allora questa parte di FMEA si può considerare terminata. Molto spesso in realtà molte cause concorrono contemporaneamente alla produzione dell'effetto, in tal caso è opportuno prevedere una analisi più dettagliata, attraverso una sperimentazione per determinare la causa principale e concentrare gli sforzi verso il controllo della stessa.

- 6) **Occurrence (O):** Frequenza di accadimento della causa. Viene valutata con un indice che assume un valore da 1 a 10, dove uno rappresenta la frequenza minima e 10 la massima.  
 ⇒ Criterio di valutazione suggerito

| Probabilità di evento   | Frequenza       | Cpk         | Valore |
|---|-----------------|-------------|--------|
| Molto alta: Praticamente inevitabile.   | $\geq 1$ ogni 2 | $< 0,33$    | 10     |
|   | 1 ogni 3        | $\geq 0,33$ | 9      |
| Alta: Generalmente associato con processi simili o precedenti che hanno spesso anomalie                                     | 1 ogni 8        | $\geq 0,51$ | 8      |
|   | 1 ogni 20       | $\geq 0,67$ | 7      |
| Moderata: Generalmente associato con processi simili o precedenti che talvolta hanno anomalie in modo non troppo frequente. | 1 ogni 80       | $\geq 0,83$ | 6      |
|   | 1 ogni 400      | $\geq 1,00$ | 5      |
|   | 1 ogni 2000     | $\geq 1,17$ | 4      |
| Bassa: Generalmente associato con processi simili o precedenti che hanno sporadiche anomalie.                               | 1 ogni 15000    | $\geq 1,33$ | 3      |
| Molto Bassa: Generalmente associato con processi simili o precedenti che hanno anomalie episodiche.                         | 1 ogni 150000   | $\geq 1,50$ | 2      |
| Remota: Anomalie improbabili. Nessuna anomalia mai associata con processi identici  | 1 ogni 1500000  | $\geq 1,67$ | 1      |

- 7) **Current controls:** Descrive ciò che allo stato attuale è implementato per misurare, controllare e prevenire gli eventi che causano l'anomalia. Questo controllo può essere una segnalazione di anomalia, una misura continua, un asservimento (PID), un controllo statistico di processo (SPC), un TQC del processo successivo... Vi sono tre tipi di "Controllo di processo" (approccio) da considerare:

- ⇒ Prevenire la causa/meccanismo o il modo/effetto di anomalia quando succede, oppure ridurre la frequenza di accadimento.
  - ⇒ Individuare le cause/meccanismi e focalizzare l'attenzione sulle azioni correttive
  - ⇒ Individuare le modalità di anomalia.
- Normalmente l'approccio da preferirsi è il primo (se possibile); quindi il secondo e infine il terzo.

- 8) **Detection (D):** Indica la probabilità di individuare/prevenire la causa in esame con gli strumenti (controlli) normalmente in uso nel processo. Viene utilizzata una scala da 1 a 10, dove 1 rappresenta la facilità di individuazione e 10 praticamente l'impossibilità.

⇒ Criterio di valutazione suggerito:

| Individuabilità          | Criterio: Probabilità che l'esistenza del anomalia venga individuata prima del processo successivo. | Valore |
|--------------------------|---|--------|
| Praticamente impossibile | Non si conoscono sistemi o strumenti per verificare l'esistenza del anomalia                        | 10     |
| Molto difficile          | Probabilità remota che i controlli attuali individuino il anomalia                                  | 9      |
| Difficile                | Estrema difficoltà di individuazione del anomalia con i controlli attuali                           | 8      |
| Molto bassa              | Difficoltà di individuazione del anomalia con i controlli attuali                                   | 7      |
| Bassa                    | Bassa probabilità di individuazione del anomalia con i controlli attuali                            | 6      |
| Moderata                 | Moderata probabilità di individuazione del anomalia con i controlli attuali                         | 5      |



## FMEA – Manuale d'uso

|            |   |   |
|------------|---|---|
| Media      | Buona probabilità di individuazione del anomalia con i controlli attuali      | 4 |
| Alta       | Alta probabilità di individuazione del anomalia con i controlli attuali       | 3 |
| Molto alta | Probabilità molto alta di individuazione del anomalia con i controlli attuali | 2 |
| Certa      | I controlli correnti individuano certamente le anomalie.                      | 1 |

9) **Risk Priority Number (RPN):** E' il prodotto degli indici di Severità (S), Frequenza (O) e Individuazione (D).

$$RPN = S \times O \times D$$

E' un valore variabile da 1 a 1000, che evidenzia al Responsabile/Team di processo la "gravità" del problema, in modo da stabilire una priorità di intervento.

E' evidente che dovranno essere affrontati dapprima i problemi con RPN elevato.

10) **Recommended action(s):** Dopo aver ordinato opportunamente le "modalità di anomalie" secondo il valore RPN, devono essere decise delle azioni correttive per consentire un maggiore controllo e investigazione delle cause in esame.

Se per esempio, le cause non sono perfettamente conosciute, l'azione raccomandata potrebbe essere determinata attraverso una DOE (Design of experiments).

**Design of Experiments (DOE):** *Efficiente metodo di realizzazione di esperimenti che prevede l'analisi dei risultati attraverso l'utilizzo di strumenti statistici.*

L'intento delle azione dovrà essere la riduzione degli indici di severità (S), frequenza (O), individuazione (D).

Se non vi sono azioni "raccomandate" per la causa specifica, si indicherà in questa colonna "NESSUNA".

In tutti i casi quando l'effetto può essere pericoloso per il personale di produzione/assemblaggio opportune azioni correttive dovranno essere intraprese per prevenire le anomalie attraverso l'eliminazione o un accurato controllo delle cause in oggetto.

Azioni come le seguenti dovranno essere opportunamente considerate:

➤ Per ridurre la frequenza di anomalia (O) potrebbe essere necessario intervenire in fase di "progettazione" e/o "riprogettazione". In tale caso sarà opportuno "progettare" o "riprogettare" il prodotto/processo attraverso un metodo di analisi statistico che preveda le opportune informazioni e feedback per un miglioramento continuo e una sempre migliore prevenzione dei difetti.

➤ La revisione del modello e/o del processo potrebbe essere necessaria per la riduzione del solo indice di severità (S).

➤ Per aumentare la possibilità di individuazione dell'anomalia (indice D), il processo e/o il prodotto spesso necessitano di revisione. Generalmente, il miglioramento dell'indice di investigazione (D) è costoso e inefficace per il miglioramento qualitativo. Aumentare il livello qualitativo incrementando la frequenza dei controlli non è abitualmente una azione correttiva efficace se non per tamponare una situazione temporanea; in molti casi il numero di controlli si ripercuote negativamente sui costi. Una azione correttiva efficace potrebbe essere ad esempio modificare il "metodo" di controllo attuale allo scopo di migliorare la possibilità di individuazione delle anomalie.

11) **Responsability:** Invidua il gruppo o la persona responsabile dell'azione correttiva e la data prevista per il completamento.

12) **Actions Taken:** Ogni volta che una azione viene intrapresa, si inserisce una breve descrizione della stessa e la data.



## FMEA – Manuale d'uso

---

- 13) **Resulting:** Dopo aver identificato le azioni correttive, stimato e registrato i risultati attraverso gli indici S, O, D reinserire i valori e procedere al ricalcolo dell'indice RPN. Se a questo punto il valore RPN non è considerato soddisfacente ripetere i passi da 10 a 13.

**FOLLOW-UP:** *Il responsabile di processo (progettazione) deve assicurarsi che le azioni correttive vengano correttamente eseguite e indirizzate.  
La FMEA è un documento "vivo" , dovrebbe essere costantemente aggiornato ed adeguato all'ultima versione del modello del prodotto in esame.*

