

FMEA voor een gestructureerde risico-analyse

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) is een systematische manier om van een proces de risico's op te sporen en te prioriteren. Je onderzoekt als eerste hoe een product of proces zou kunnen falen (faalwijzen), vervolgens wat hiervan de gevolgen zijn voor de klant (gevolgen) en dan hoe groot de kans is dat je de faalwijze ontdekt (detecteerbaarheid). Doel is preventief actie kunnen ondernemen.

Note: Vanuit de Lean-gedachte ga je op zoek naar niet-waarde-toevoegende activiteiten ('waste') door in je Value Stream Map (proces) te kijken naar 8 verspillingen. FMEA is een techniek die meer bij de 6sigma hoek hoort (maar daar niet vandaan komt) omdat het tot doel heeft de kwaliteit van het proces of product te verhogen (wat natuurlijk ook een doel is van Lean middels de pilaar uit het Huis van Toyota genaamd Jidoka)

Aanpak FMEA

Een FMEA wordt uitgevoerd door een groep deskundigen (vanuit diverse disciplines) m.b.t. het voortbrengingsproces. Een FMEA bestaat uit vijf basisstappen:

1. Bepaal alle mogelijke faalwijzen (failure modes) in het proces, dat wil zeggen alle manieren waarop het proces niet het beoogde resultaat oplevert (lees: niet voldoen aan de klanteisen/kritische kwaliteitscriteria).
2. Bepaal per faalwijze de mogelijke gevolgen: wat is het effect op de output (Y)? Wat kunnen de gevolgen zijn als deze fout optreedt en de betreffende klant bereikt? De te stellen vraag is telkens: 'Als de faalwijze optreedt, wat is dan het gevolg?'
3. Bepaal per faalwijze de mogelijke (grond)oorzaak: wat zijn mogelijke oorzaken (X)? Leg per faalwijze de mogelijke oorzaken vast, stel daarbij de 5x 'Waarom'-vragen om te komen tot de échte oorzaak (*root cause*).
4. Bepaal per faalwijze (en oorzaken) hoe groot de kans is dat je de oorzaak vroegtijdig ontdekt? Bepaal de detectiemethode en de kans op ontdekken: bepaal hoe momenteel gedetecteerd wordt of een faalwijze of gevolg hiervan is opgetreden en beoordeel deze methode met een cijfer van 1 t/m 10, naar mate de kans op detectie kleiner is.
5. Bereken voor elke combinatie van oorzaak, faalwijze en gevolg het risico, in de vorm van een Risico Prioriteit Nummer (RPN).

Berekening risico Risk Priority Number

De RPN wordt berekend op basis van een inschatting van de (gekwantificeerde) drie factoren:

1. Ernst (*Severity*): maak een inschatting van de gevolgen per faalwijze en kwantificeer de ernst van deze gevolgen van de klant [Score 1-10; 1 = geen effect, 10 = dramatisch effect].
2. Frequentie (*Occurrence*): schat in hoe vaak (frequentie) de betreffende fout voorkomt bij het uitvoeren van het proces [score 1-10, 1 = komt bijna nooit voor, 10 = komt erg vaak voor].
3. Detecteerbaarheid (*Detection*): kwantificeer de kans dat de fout wordt gedetecteerd [score 1-10, 1 = fout wordt altijd herkend, 10 = fout wordt bij optreden nooit herkend].

Het RPN wordt geschat als product van de scores van de drie genoemde factoren: $RPN = E * F * D$

Het RPN helpt je om prioriteiten te kunnen stellen voor het aanpakken van de oorzaken. Bereken van elke faalwijze het Risk Priority Number (Ernst x Frequentie x Detecteerbaarheid). Groepeer de faalwijzen naar aflopend RPN en bepaal welke faalwijzen aangepakt moeten worden. Dit doe je door een RPN vast te stellen waarboven actie zal worden ondernomen. Geef bij elke faalwijze aan of actie zal worden ondernomen om deze te voorkomen.

Door vroegtijdig na te denken over mogelijke faalwijzen ('wat kan er mogelijk mis kan?') en de ernst van de bijbehorende gevolgen, de frequentie van de oorzaak en de kans dat je de oorzaak vroegtijdig opspoot, breng je de risico's in kaart en kun je bovendien maatregelen onderkennen om deze risico's te verkleinen of geheel uit te sluiten. Bijvoorbeeld door het definiëren van aanvullende inspectie- of detectiemethode, om de opspoorbaarheid te vergroten. Nog beter is om het proces zodanig in te richten dat de oorzaak (X) niet kan plaatsvinden. Het is in ieder geval zaak de faalwijze eerder te ontdekken dan de klant.

Excel FMEA

zie spreadsheet om je eigen FMEA te kunnen maken: [FMEA sjabloon](#)

Veranderkunde

Vanuit een 'technische' benadering is het verstandig om te verbeteren door de hoogste scorende RPN als eerste op te pakken. Het kan raadzaam zijn om vanuit veranderkundig perspectief eerste te starten met een lager scorende RPN die wellicht makkelijker te realiseren is, zodat het team succes boekt en vertrouwen krijgt om 'moeilijkere' verbeteringen door te voeren.