

# ANALIZA RYZYKA PROCESU PRODUKCYJNEGO PRZY WYKORZYSTANIU METODY FMEA

Anna WOLNOWSKA, Aleksandra RAWSKA

**Streszczenie:** W artykule przedstawiono proces postępowania w określaniu ryzyka występowania wad w procesie produkcji elektronicznych wyrobów medycznych. Wskazano miejsca powstawania braków oraz zaprojektowano i sporządzono arkusz pFMEA do systematycznej ich analizy.

**Słowa kluczowe:** FMEA procesu, analiza ryzyka.

## 1. Wstęp

Przedsiębiorstwa, w których zapewnienie jakości oraz ciągłe doskonalenie są nie tylko ważne z uwagi na funkcjonowanie zgodnie z normą PN EN ISO 900:2008, ale wynikają z racjonalnego zarządzania firmą oraz z potrzeby podnoszenia swojej konkurencyjności powinny również wdrożyć zarządzanie ryzykiem. Proces ten nie dotyczy tylko obecnej sytuacji, jaka ma miejsce w przedsiębiorstwie. Daje większe szanse na to, że za kilka lat firma będzie dobrze prosperować, wciąż spełniając oczekiwania swoich klientów, a nawet je uprzedzając.

Gdy przedsiębiorstwo niezależnie od swojego profilu działa sprawnie i efektywnie, a wyprodukowany produkt bądź świadczona usługa spełnia oczekiwania klienta wówczas nadchodzi czas, aby zastanowić się, co jeszcze można zrobić w celu zapewnienia jakości i stabilności procesu w przyszłości.

Zarządzanie ryzykiem jest procesem przeprowadzanym w przedsiębiorstwie w celu określenia obszarów zagrażających jego prawidłowemu funkcjonowaniu. Jednym z elementów tego procesu jest podejmowanie odpowiednich działań, przy użyciu właściwych środków, tak aby wyeliminować ryzyko lub zminimalizować skutki ryzyka.

Analiza ryzyka projektu daje szansę na wykrycie możliwości powstania wad w procesie lub w projekcie. Umożliwia rozpoznanie ryzyka w sposób ilościowy i jakościowy. Jej efektem są podjęte działania zapobiegawcze, uniemożliwiające powstanie potencjalnych wad, czy też punktów krytycznych procesu. Kolejną korzyścią jest ciągłe monitorowanie obszarów najbardziej zagrożonych i świadomość grożących niebezpieczeństw. Taka wiedza w środowisku wysokiej konkurencyjności i ciągłych zmian na rynku jest bardzo cenna.

Spośród dostępnych narzędzi służących określeniu ryzyka występowania wad wskazać można metodę FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) nazywaną: „*Analizą przyczyn i skutków wad*” oraz „*Analizą przyczyn i skutków niezgodności*”.

## 2. Istota metody FMEA i jej rodzaje

Analiza przyczyn i skutków wad jest jedną z najpopularniejszych metod systematycznego zapobiegania błędom. Opracowana dla potrzeb przemysłu zbrojeniowego w Stanach Zjednoczonych służy do analizy i identyfikacji zdarzeń koniecznych lub możliwych, prowadzących do poprawy jakości procesu lub wyrobu. Najczęściej stosowana

jest w przypadku procesów produkcji wyrobów o dużym stopniu złożoności i zaangażowaniu wielu służb, np. w branży motoryzacyjnej, gdzie jest wymagana przez podstawowe standardy jakości w tym sektorze, tj. QS 9000 oraz ISO/TS 16949:2000. Coraz częściej służy również jako narzędzie wspomagające analizę zagrożeń w systemie HACCP, w przemyśle spożywczym oraz branży medycznej, jako sposób badania ryzyka związanego z praktykami medycznymi. Jazdon podaje, że jest to metoda elastyczna, co stwarza możliwości wykorzystania jej do analizy różnych zjawisk i problemów występujących w przedsiębiorstwie[5]. Stosuje się ją do:

- projektowania nowego wyrobu, procesu, technologii,
- modyfikacji istniejącego wyrobu lub procesu,
- wykorzystania istniejącego wyrobu lub zastosowania istniejącego procesu w nowym środowisku, lokalizacji, funkcjonalności.

W zależności od przedmiotu analizy wyróżnia się FMEA[6]: systemu (SFMEA), wyrobu/projektu (DFMEA), procesu wytwarzania lub usługi (PFMEA), maszyny, środków produkcji (MFMEA), organizacji przez pryzmat wpływu na środowisko (EFMEA), programu software (SWFMEA).

Zarówno w przypadku FMEA konstrukcji jak i FMEA procesu dokonuje się analizy skutków wad z punktu widzenia klienta. W pierwszym przypadku jest to przyszły użytkownik, w drugim pracownik, który odbiera wynik poprzedniej operacji. Kolejną różnicą jest sposób definiowania wady. W DFMEA najpierw definiuje się funkcje wyrobu, a później formułuje się wady do konkretnych funkcji, tak aby wady stanowiły zagrożenie danej funkcji. W analizie PFMEA dopiero po sformułowaniu celu operacji można rozpocząć definiowanie wad [7]. Sposób, w jaki przeprowadza się analizę FMEA jest działaniem ściśle zaplanowanym i systematycznym. Pozwala na:

- racjonalny wybór alternatywnych rozwiązań podczas projektowania,
- identyfikację koniecznych zmian w procesie lub wyrobie,
- identyfikację odpowiednich środków kontroli i badań w procesie projektowania wyrobu, działań w organizacji oraz procesie produkcyjnym,
- redukcję kosztów, w tym kosztów niezgodności i niewłaściwego lub niewystarczającego zapobiegania błędom,
- określenie i wyeliminowanie zbędnych operacji w procesie, a w konsekwencji skrócenie czasu przebiegu procesu,
- zwiększenie satysfakcji klienta wewnętrznego i zewnętrznego.

Dotyczy nie tylko kolejności podejmowanych działań, ale również wymaga określenia składu grupy i wyłonienia lidera, który będzie koordynował działania podejmowane przez grupę. Efektywność przeprowadzenia analizy, ze względu na to, że jest metodą opracowywaną w grupie, w dużej mierze zależy od kompetencji, solidności i zaangażowania powołanego zespołu.

Ogólnie przyjąć można, że analiza FMEA procesu składa się z następujących etapów[10]:

1. Definiowanie problemu i powołanie zespołu do jego zbadania. Zebranie danych wejściowych do analizy, w tym m.in.: dokumentację projektową i technologiczną, zapisy reklamacyjne itp. W skład zespołu należy powołać doświadczonych i aktywnych pracowników z różnych komórek organizacyjnych.
2. Podział problemu na elementy składowe, np. podział urządzenia na zespoły, dalej na części składowe lub jeśli dotyczy to procesu to podział na poszczególne operacje.

3. Analiza poszczególnych elementów składowych, pod kątem bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu:
4. Obliczenie Liczby Priorytetowej Ryzyka LPR na podstawie iloczynu danych: LRW, LRN i LRO. Elementy, które uzyskały LPR powyżej  $(5 \times 5 \times 5) = 125$  kwalifikowane są do przeprowadzenia działań korygujących.
5. Przeprowadzenie działań korygujących zgodnie z wynikiem przeprowadzonej analizy FMEA.
6. W przypadku niezadowolających działań analizę FMEA przeprowadza się ponownie, aż do pożądanego wyniku.

### 3. Analiza ryzyka w wybranej firmie produkcyjnej

Analiza została przeprowadzona w firmie produkującej wyroby medyczne, która jest oddziałem międzynarodowej korporacji, potentata na rynku aparatów słuchowych. Przedsiębiorstwo funkcjonuje zgodnie z normą jakości ISO 9001:2000 oraz normą regulującą pracę firm produkujących wyroby medyczne czyli ISO 13485:2003.

Wskazaniem do przeprowadzenia analizy ryzyka było spełnienie wymagań normy ISO 13485:2003 w odniesieniu do podstawowej działalności organizacji, w tym wypadku do produkcji. Standardowo przed auditem Koordynator ds. Zarządzania Jakością wspólnie z Szefem Działu Zapewnienia Jakości podjęli działania w kierunku przeprowadzenia analizy ryzyka procesu produkcyjnego. Do tego celu zastosowano jedną z odmian metody FMEA, a mianowicie pFMEA.

Przebieg procesu produkcyjnego i poziom jego skomplikowania zależy od stopnia złożoności aparatu. Produkcja seryjna podzielona jest na brygady odpowiadające rodzinie produktów, te zaś na osobne komórki technologiczne, tzw. CFM, w których operatorzy wykonują określony etap montażu.

#### 3.1. Charakterystyka obszaru analizy

Z pośród kilku linii produkcyjnych wybrano jedną, która dotyczy aparatu o mało skomplikowanej budowie, i charakteryzuje się najniższym kosztem produkcji. Dla uproszczenia wyrób ten nazwijmy „aparatem XY”. Wcześniej na linii tej został wdrożony Lean Manufacturing, dzięki czemu wzrosła znajomość, jakość wyrobu oraz stabilność procesu (nie ma przestojów w procesie produkcji). Czasy operacji oraz ich przebieg zostały tak zbalansowane, aby poszczególne stanowisko nie pracowało dłużej niż określony takt cyklu, wyliczony na ok. 30 min. Wyeliminowano wszelkie przestoje oraz zlikwidowano magazyn i wprowadzono supermarket. Usprawniono przepływ materiałów oraz transport międzyoperacyjny. Dodatkowo wprowadzono również KAIZEN, dzięki któremu pracownicy ciągle ulepszają pracę na swoim stanowisku oraz wpływają bezpośrednio na wyższą efektywność produkcji. Oczywiście obszar, który zostanie poddany analizie ryzyka nie musi mieć wdrożonych powyższych koncepcji. Jednak taka znajomość procesu stanowczo ułatwia pracę zespołu przeprowadzającego analizę pFMEA.

Prawidłowa analiza FMEA powinna być poprzedzona określeniem miejsc, w których najczęściej występują wady, czy odchylenia w procesie. W tym celu warto zastosować narzędzia ilościowo-jakościowe takie jak diagram Pareto-Lorenza lub analiza SPC całej produkcji (zastosowanie odpowiednich kart kontrolnych). W przypadku produkcji tak małych wyrobów, sprawnej realizacji zleceń oraz „odchudzeniu produkcji” zastosowanie

analizy SPC nie jest rozwiązaniem optymalnym. Efekt z uzyskanej analizy, nie byłby współmierny z poświęconym jej czasem.

Przyczyną takiego stanu rzeczy jest nie tylko specyfika produkcji, ale i sposób radzenia sobie z wszelkimi problemami. Zaistniałe problemy rozwiązywane są na bieżąco, przy użyciu dostępnych środków, a zapis wyników i przebiegu jest umieszczany w ogólnej bazie i poddany analizie na cyklicznych spotkaniach działu Zapewnienia Jakości. Oczywiście brakuje pewnej systematyczności, oraz statystycznego podejścia – ile jest takich sytuacji, jak często występują itp. W efekcie utrudnia to dokładną analizę ryzyka, ponieważ zespół roboczy nie skupia się na newralgicznych miejscach, a na całej linii produkcyjnej.

Z drugiej strony stopień znajomości linii z uwagi na zastosowane wcześniej wspomnianych koncepcji był bardzo wysoki. W związku z tym nie zastosowano innych narzędzi ilościowo-jakościowych. Świadomość przebiegu procesu umożliwiło traktowanie analizy ryzyka jako kolejnego etapu w procesie ciągłego doskonalenia produkcji.

Celem analizy było stworzenie standardu projektu, który pozwoliłby na bieżącą modyfikację jego elementów w zależności od potrzeb linii produkcyjnej. Zdecydowano, że analizie zostanie poddany cały proces, a nie tylko jego newralgiczne miejsca. Powodem takiej sytuacji była nie tylko chęć racjonalnego rozwoju samego procesu produkcyjnego, ale również możliwość ciągłego monitorowania jego przebiegu.

### **3.2. Analiza pFMEA procesu produkcji „aparatu XY”**

Do przeprowadzenia analizy pFMEA powołano zespół roboczy składający się z ok. 7-8 osób. W skład grupy wchodził: operator, brygadzysta, lider linii produkcyjnej, mechanik, inżynier jakości, koordynator ds. zarządzania jakością, szef działu zapewnienia jakości i moderator grupy. Grupa pracowała nad zagadnieniem przez ok. 5 m-cy spotykając się zwykle raz w tygodniu. Wspomnieć jednak należy, że nie zawsze w tym samym składzie. Takie sytuacje nie sprzyjały szybkiemu i wnikliwemu realizowaniu zadania.

Przy planowaniu i organizacji pracy należy pamiętać o trzech podstawowych filarach każdego projektu – są nimi finanse, czas oraz ludzie. Bardzo ważne jest określenie już na samym początku projektu ile czasu możemy poświęcić analizie, ilu pracowników może odejść od stanowiska pracy by móc uczestniczyć w projekcie oraz jakie koszty byłyby z tym związane. Elementy te są niezbędne do oceny projektu po jego wykonaniu. Pozwoli to również ocenić w jakim stopniu założone cele zostały zrealizowane. Co stanowi jednocześnie spełnienie wymagania normy ISO 9001:2000 o mierzalności celów. Jest to bardzo trudne do określenia w przypadku kosztów lub poziomu redukcji wad. Nie ma bowiem danych i informacji, do których można by było się odnieść.

Założenia grupy projektowej były następujące:

- Czas trwania projektu -3 miesiące.
- Liczba osób – 7.
- Poziom redukcji wad – założono, że zostaną podjęte działania zapobiegawcze dla trzech najpoważniejszych wad.
- Redukcja kosztów – niestety jest to za krótki przedział czasu, aby stwierdzić, czy poświęcony przez pracowników czas, a więc koszt poniesiony w wyniku opóźnień w ich codziennej pracy, był adekwatny do włożonej pracy w przeprowadzenie analizy.

Na pierwszym spotkaniu grupa robocza ustaliła sposób przeprowadzenia analizy. Wyróżniono trzy podstawowe etapy: przygotowawczy, analizy właściwej (do wyliczenia RPN), działania końcowe (do ponownego wyliczenia RPN).

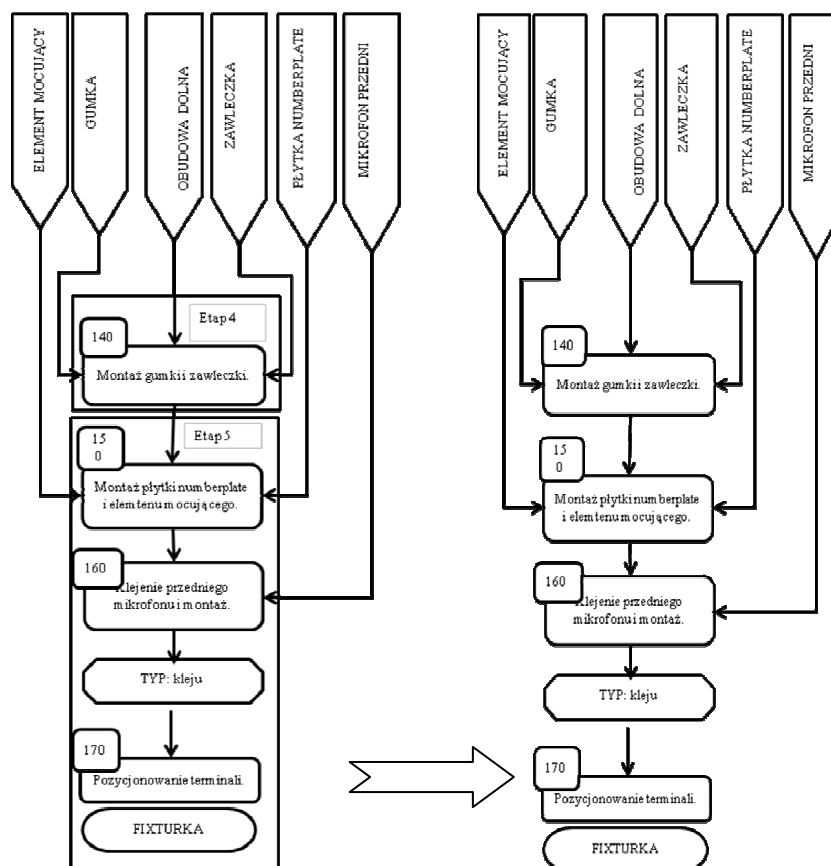
W pierwszym etapie oprócz zapoznania się z istotą pFMEA, zredagowano na podstawie dostępnej literatury [2,3,5,7] narzędzia wykorzystywane w czasie analizy. W następującej kolejności stworzono: schemat blokowy, formularz (wykorzystywany w całej analizie), tabele opisujące wartość znaczenia i prawdopodobieństwa wystąpienia oraz detekcji wad. Podczas spotkań owe narzędzia były modyfikowane dla potrzeb zespołu roboczego. Początkowo w formularzu identyfikowano każdą operację jako proces. Skutek był taki, że owszem uzyskiwano bardzo ciekawe informacje o procesie, ale analiza trwała zbyt długo. Dlatego pogrupowano operacje w etapy. Każdy etap jest zaznaczony na mapie procesu. Sposób ewolucji mapy przedstawiony jest na rys. 1.

Mapowanie procesu warto zacząć od prześledzenia samego procesu poczynając od końca realizacji zlecenia do złożenia zamówienia. Jest to praktyka stosowana przy wdrażaniu Lean Manufacturing. Do tego celu można również wykorzystać. MS VISIO, Smart Draw, MS EXEL. W przypadku tego pierwszego trudność polega na tym, że trzeba by było zakupić oprogramowanie, dla przynajmniej kilku stanowisk, co wiąże się z niepotrzebnymi kosztami. Natomiast drugi program jest nieodpłatny i dostępny w sieci internetowej, z tym, że w wielu firmach jest ograniczona możliwość instalowania obcych programów. Najprostszym rozwiązaniem i równie skutecznym jest stosowanie programu MS EXEL czyli intuicyjnego narzędzia pracy, nawet przy niewielkiej znajomości dostępnych funkcji bardzo szybko pracownik uczy się stosowania wybranych elementów. Co oczywiście znacznie skraca czas wdrożenia projektu. Wspólne mapowanie procesu, jest bardzo korzystnym rozwiązaniem pozwalającym na stworzenie jednolitego wyobrażenia o procesie. Kolejnym krokiem jest wybór formularza do analizy, który został stworzony w programie MS EXCEL. Jego pierwotny wzór zawierał następujące elementy:

- numer – liczba porządkowa, przypisywana indywidualnie co 10 każdemu procesowi, np. 150,160 itd.
- nazwa procesu – zgodną z używaną na linii, terminologią;
- numer wady – dla przejrzystości zapisu w formularzu;
- wada – w tym polu wpisuje się wszelkie wady, jakie mogą wystąpić, w tym momencie. Bardzo ważna jest obecność inżyniera jakości oraz operatora – są to ludzie, którzy o procesie wiedzą najwięcej, ich doświadczenie jest bardzo istotne;
- skutek – jest to konsekwencja, którą wywołało pojawienie się danej wady;
- znaczenie – wpływ na proces określa się w skali od 1-10;
- występowanie – prawdopodobieństwo i częstotliwość wystąpienia wady przed RPN i po;
- środki detekcji – jakimi środkami detekcji dysponujemy w tej chwili, zadając sobie pytanie „czy byłoby w stanie wychwycić taką wadę”, przed RPN i po;
- RPN – Risk Priority Number – Liczba priorytetowa ryzyka, jest iloczynem wskaźników: znaczenia, występowania i detekcji;
- przyczyny – określa się przyczyny źródłowe wystąpienia tej wady, im dokładniej tym jest mniejsze prawdopodobieństwo ich wystąpienia;
- działania zapobiegawcze – wyznacza się skuteczne działania zapobiegawcze;
- odpowiedzialność – wyznacza się osobę koordynującą wykonanie zadania;
- termin – określenie terminu wprowadzenia działań zapobiegawczych;
- podjęte działania - opisuje się, które działania faktycznie zostały podjęte;
- RPN – ponownie wylicza się wskaźnik, gdy wartość dalej przekracza próg wówczas trzeba podjąć dodatkowe działania.

Grupa projektowa na początku analizy zdecydowała, aby przyczyny źródłowe określać dopiero po wyliczeniu RPN. Jest to rozwiązanie, którego głównym celem było

usprawnienie przebiegu analizy poprzez przyśpieszenie wyliczenia wskaźnika RPN. Wówczas dodatkową czynność, jaką jest określenie przyczyn, stosowano wyłącznie dla wybranych wad o najwyższym wskaźniku. Założono, że określenie skali występowania przyczyny będzie przypisane wadze.



Rys.1. Fragment mapy procesu przed i po modyfikacji  
Źródło: opracowanie własne

Podczas trwania drugiego etapu analizy pFMEA zespół projektowy wprowadził kilka zmian do formularza, tak by był bardziej funkcjonalny. Przede wszystkim zauważono, że analiza jest zbyt szczegółowa i dlatego operacje zostały zgrupowane. Założono, że jeden etap procesu to kilka operacji wykonywanych na jednym stanowisku pracy. Otrzymany wynik, umożliwia dalszą pracę na innym stanowisku. W ten sposób znacznie przyśpieszono analizę, nie tracąc na efektywności.

W celu racjonalnego wykorzystania czasu na potrzeby projektu została utworzona dodatkowa funkcja, tzw. timekeeper'a – człowieka odpowiedzialnego za kontrolowanie czasu przebiegu prac nad projektem. Opracowano dodatkową kolumnę przy procesie, gdzie zamieszczono przybliżony czas analizy danego etapu, zależny od jego złożoności, tab. 1.

Kolejnym etapem jest analiza właściwa, w której do każdego etapu procesu wypisuje się możliwe wady, a następnie określa skutek jej prawdopodobnego wystąpienia.

Tab. 1. Zmodyfikowany formularz pFMEA

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Czas	Etap	Nr	NAZWA PROCESU	Nr wady	RODZAJ WADY	SKUTEK	Z	W	ŚRODKI DETEKCJI	D	RPN	Przyczyny	Działania	Odp.	Termin	Podjęte działania	Z	W	D	RPN	
		60	UŁOŻENIE TERMINAL I NA FIXTURE	4	ZŁY RODZAJ CYNW - OD INNEGO APARATU	opóźnienie w produkcji (utrudnione lutowanie), zwrot aparatu	3	1	samokontrol a wizualna	3	9										
		70	OBCIĘCIE TERMINAL I		ZŁY TYP WZMACNI ACZA - OD INNEGO APARATU	uszkodzenie wzmacniacz a	7	1	samokontrol a wizualna	2	14										
25 min	Etap II	80	OCYNOWA NIE TERMINAL I	5	PRZEGRZA NIE WZMACNI ACZA - nakładanie punktów lutowniczych	uszkodzenie wzmacniacz a	7	5	samokontrol a wizualna	8	280	brak doświadczeń ia operatora, wada płytki wzmacniacz a, za wysoka temp.	1. przegład lutownic przez mechaników - ustalona temp, 2. sprawdzen ie dostawcy grotów	1. os. A, 2. os B, 3 os C	1. 23 week 2. 23 week 3. 23 week	ulepszenie szkolenia lutowania - (teoretyka lutowania), PGO	7	3	8	168	
		100	NAŁOŻENI E PUNKTÓW LUTOWNIC ZYCH	6			8	8	samokontrol a wizualna		320	Lutowniczy;					8	3	8	192	

Źródło: Opracowanie własne.

Korzystając z tabel 2, 3, ocenia się w skali od 1-10 wartość znaczenia wady, prawdopodobieństwa wystąpienia. W podobny sposób tworzy się skalę detekcji.

Określone przez grupę roboczą skale były niedokładne. Definiowanie choćby prawdopodobieństwa wystąpienia wady było niewystarczająco sprecyzowane. Trudnym zadaniem było określenie częstotliwości pojawienia się błędów. Stwierdzenie, np. „występuje w niedużych ilościach” jest dość intuicyjne i każdy pracownik może zinterpretować to w inny sposób. Z uwagi na brak czasu, tylko umownie ustalono dokładniejszy opis skal w tabeli prawdopodobieństwa wystąpienia wady. Należy jednak pamiętać, że takie działanie, które oparte jest na intuicyjnym postrzeganiu procesu nie gwarantuje ani jego powtarzalności, ani też doskonalenia. Dlatego warto, jak proponuje Huber, ustalić wartość Cpk procesu [1]. Wówczas proces opisywany jest za pomocą dwóch wskaźników: słowno-opisowego i ilościowego, co pozwoli na bardziej dokładne określenie skali występowania wad.

Kolejnym krokiem jest wyliczenie RPN. Po otrzymaniu wyniku dla każdej wady można zastosować formatowanie warunkowe – skale kolorów. Jest to funkcja, która pokazuje nam najniższe wartości w kolorach niebieskich i zielonych, a najwyższe w kolorach czerwieni i pomarańcza.

Znajomość rozbieżności w wartościach RPN pozwala wyznaczyć próg, od którego będzie kontynuowana dalsza analiza. W tym przypadku wybrano tylko kilka najwyższych wartości, aby zająć się wadami najpoważniejszymi.

W etapie trzecim najbardziej istotne jest dokładne wyznaczenie źródłowych przyczyn powstania wady. Niestety nie jest to łatwe zadanie, zwłaszcza przy skomplikowanym procesie. Po określeniu przyczyny warto stworzyć w kolejnym arkuszu formularz „działania zapobiegawcze”, ponieważ niektórych problemów nie można wyeliminować na bieżąco stosując od razu działania zapobiegawcze. Wymagają one zastosowania pośrednich formularzy. Wskazane jest odnotowywać wszelkie podjęte działania. Oczywiście w każdym przypadku należy wyznaczyć termin wykonania działania oraz osobę za nią odpowiedzialną.

Tab.2. Wartości znaczenia potencjalnych skutków wad

Wartość	Opis
1	<b>Niewielkie</b> odchylenie od przyjętych standardów, nikłe prawdopodobieństwo, że wada będzie miała znaczący wpływ na produkt finalny, i że klient ją zauważy.
2-3	Wada jest <b>mała</b> , ma nikłe znaczenie w dalszym procesie produkcji, klient może zauważyć pogorszenie działania wyrobu.
4-6	Wada jest <b>średnia</b> . Oznacza to, że klient odczuje wadę, zauważy pogorszenie wyrobu i będzie musiał podjąć niezaplansowane czynności (przeróbki, drobne naprawy).
7-8	Wada jest <b>ważna</b> . Wysoki stopień niezadowolenia klienta. Mogą występować poważne uszkodzenia w procesie (metaliczny dźwięk, szumy.) Niezbędne są dodatkowe operacje, naprawy itp. <b>WAŻNE</b> – nie wpływa na bezpieczeństwo klienta oraz jest zgodna z przepisami prawa.
9-10	Wada <b>bardzo ważna</b> , nie spełnia wymogów bezpieczeństwa. Jest sprzeczna z przepisami prawa.

Źródło: opracowanie własne na podstawie [1,7]



Tab.3. Wartości prawdopodobieństw wystąpienia danej wady w procesie

Wartość	Opis
1	Jest nieprawdopodobne, aby wada mogła wystąpić.
2	Niewielka możliwość wystąpienia wady. Proces jest stabilny, choć rzadko mogą występować mało znaczące wady.
3	Małe prawdopodobieństwo. Występują pojedyncze wady w podobnych wyrobach/procesach.
4-6	Średnie prawdopodobieństwo wystąpienia wady. Wady występują w niedużych ilościach.
7-8	Wysokie prawdopodobieństwo. Proces nie jest stabilny. Wady występują często.
9-10	Bardzo wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia wady. Proces jest niestabilny.

Źródło: opracowanie własne na podstawie [1,7]

Po znalezieniu przyczyn źródłowych należy podjąć działania zapobiegawcze, wyznaczyć osoby odpowiedzialne i termin wykonania. Następnie przez określony okres czasu należy monitorować dane obszary i ponownie wyznaczyć RPN. Jeśli wartość RPN zmniejszyła się i nie przekracza progu dopuszczalności, (który należy określić na początku, najczęściej wynosi ok. 1-125 jednostek) wówczas nie podejmujemy dodatkowych działań, ale monitorujemy dalej proces. Jeżeli nadal przekracza wartość ustalonego progu należy podjąć kolejne działania, a kiedy to możliwe podjąć jeszcze raz analizę ryzyka dla danego etapu procesu.

#### 4. Podsumowanie

W dzisiejszych czasach aby utrzymać się na rynku nie wystarczy już działać zgodnie z normą ISO 9001:2008, ale należy wychodzić naprzeciw oczekiwaniom rynku. Zarządzanie ryzykiem w szerszym rozumieniu pozwala na pewnego rodzaju zabezpieczenie się przed ewentualnymi zagrożeniami wynikającymi z działalności przedsiębiorstwa i zmieniającymi się wymaganiami klientów.

Efekty analizy pFMEA w tej firmie to przede wszystkim: zmiana procesu szkolenia operatorów z zakresu lutowania oraz klejenia i stworzenie instrukcji szkoleniowych, zmiana instrukcji montażowych występujących przy produkcji oraz zaprojektowanie nowej fixturki.

Późniejsze badania i obserwacje potwierdziły skuteczność analizy przyczyn i skutków wad. Dzięki przeprowadzonej metodzie zostały wyeliminowane istniejące wady oraz możliwość powstania ich w przyszłości. Wdrożenie Lean Manufacturing nie przyczyniło się do wykrycia bardzo istotnych wad dla stabilności procesu. Oznacza to, że analiza pFMEA została przeprowadzona poprawnie, ponieważ właściwie wytypowano najpoważniejsze wady i ich przyczyny. Podjęte działania zapobiegawcze i korygujące przyniosły założony rezultat.

Poddany analizie pFMEA proces produkcji dostarcza wielu cennych informacji o procesie, ale również budzi pewne wątpliwości do samej metodyki wdrożenia z powodu występujących tu niedociągnięć i nieścisłości. Jednym z nich jest stosunkowo niskie zaangażowanie grupy roboczej. Mimo przedstawienia istoty analizy oraz korzyści wynikających z jej przeprowadzenia grupa, oczywiście starała się wydajnie uczestniczyć na spotkaniach, ale nie w pełnym składzie. Bardzo często ich podstawowe obowiązki przyjmowały najwyższy priorytet, co wpływało, na jakość i efektywność analizy. Otóż nie można było porównywać analizy etapu trzeciego, w którym uczestniczyli wszyscy do siódmego etapu, gdzie były zaledwie 3-4 osoby. Kolejnym opóźnieniem było informowanie poprzednio nieobecnych uczestników grupy, na jakim etapie znajduje się projekt. Zdecydowanie takie zachowanie grupy miało negatywny wpływ na czas trwania analizy.

Kolejnym ważnym elementem metodyki jest utrzymanie dyscypliny logicznej, związanej z wprowadzaniem zapisów będących odzwierciedleniem przedyskutowanych kwestii. Kiedy dopuszcza się pojawienie błędów już w drugim etapie (przy określaniu wad i skutków) analizy wówczas powoduje to komplikacje w pracy przy wypełnianiu dalszych elementów formularza. Zostaje również obniżona „wrażliwość” analizy rozumiana, jako zdolność do identyfikacji zagrożeń.

Zbyt rzadka częstotliwość spotkań również wpłynęła negatywnie na efektywność analizy. Powinno się spotykać przynajmniej 2-3 razy w tygodniu, wówczas łączny czas analizy trwałby przynajmniej trzy razy krócej. Jest to ważne, ponieważ w przypadku, gdy firma bardzo dynamicznie się rozwija, a z nią również produkcja, wówczas trwająca długo analiza staje się nieaktualna.

Zmodyfikowany formularz jest sprzeczny z istotą pFMEA, której celem jest wyeliminowanie przyczyn źródłowych problemu. Przeniesienie kolumny „przyczyny” po za kolumnę RPN spowodowało, że wartość występowania kalkulowana była względem prawdopodobieństwa wystąpienia wady w procesie, a nie przyczyny. Nie można jednoznacznie stwierdzić, czy wpłynęło to destrukcyjnie na przebieg analizy. Zostały bowiem uzyskane pozytywne efekty analizy pFMEA. Zdecydowanie w przypadku standardowego formularza analiza byłaby bardziej wydajna. Zespół projektowy oraz szef działu Zapewnienia jakości ocenili, że nie ma potrzeby zmieniać formularza. Stwierdzono, iż procedura ryzyka będzie wdrażana zaraz po Lean Manufacturing, dzięki któremu otrzymuje się pełną informację o procesie. Ponadto w trakcie analizy podając przykładowe wady opierano się na wiedzy inżynierów i w przybliżeniu definiowano przyczyny. Natomiast bardzo przydatna okazała się kolumna „czas”, która pozwoliła na efektywne gospodarowanie czasem.

W tym analizowanym przypadku wykorzystywano na bieżąco pozyskiwane dane, nieopisane i nieopracowane przy użyciu innych narzędzi, jakości. Takie postępowanie zespołu roboczego wynikało z krótkiej historii pracy linii produkcyjnej (2 lata), małej ilości pracowników i danych. Inżynier jakości razem z liderem grupy produkcyjnej oraz brygadzystą mieli wystarczającą wiedzę o procesie, którą dzielili się podczas analizy. Niestety wiele kwestii było rozpatrywane w sposób intuicyjny

Cel przeprowadzenia analizy został osiągnięty, niestety w znacznie wydłużonym czasie. Podczas monitorowania wprowadzonych zmian zauważono znaczną poprawę pracy na danym stanowisku oraz zwiększenie efektywności pracy. Najważniejsze jest jednak usprawnienie szkoleń lutowania oraz klejenia.

Uzyskany wynik jest zadawalający, a stworzona przy tym procedura ryzyka, która ma charakter uniwersalny będzie stosowana na innych liniach produkcyjnych.

## Literatura

1. Bieńkowska A., Zabłocka-Kluczka A.: FMEA organizacji- instrument szybkiej diagnozy potencjalnych zagrożeń dla funkcjonowania organizacji. Zarządzanie Jakością, nr1, 2006, s. 72-81.
2. Hamrol A.: Zarządzanie jakością z przykładami. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2005.
3. Huber Z.: Kawa na łąkę. analiza FMEA procesu. Złote myśli, Gliwice 2007.
4. <http://www.witu.mil.pl/www/biuletyn/zeszyty/20050095p/9.pdf>
5. Jazdon A.: Doskonalenie Zarządzania Jakością. Oficyna Wydawnicza Ośrodka Postępu Organizacyjnego Bydgoszcz 2002.
6. Krier E., Łuczak J. ISO 9001. Skuteczny sposób uzyskiwania certyfikatu jakości, Forum, Poznań 2007.
7. Rewilak J.: FMEA- jak dobrze, czyli „po imieniu”, nazywać wady. Zarządzanie Jakością, nr2, 2005, s. 67-70.
8. Soliński B.: Metody zarządzania jakością FMEA. Analiza przyczyn wadliwości i krytyczności wad. <http://www.zarz.agh.edu.pl/bsolinsk/FMEA.html>

Dr inż. Anna WOLNOWSKA  
Wydział Inżynieryjno-Ekonomiczny Transportu  
Aleksandra RAWSKA  
Koło Naukowe „Teraz Jakość”  
Akademia Morska w Szczecinie  
70-550 Szczecin, H. Pobożnego 11  
tel.: (091) 48 09 659  
fax: (091) 48 09 643  
e-mail: wolanna@am.szczecin.pl  
rawska.aleksandra@wp.pl