

[Logo dell'organizzazione]

[nome dell'organizzazione]

PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI FMEA

Codice:	
Revisione:	0.1
Redatta da:	
Approvata da:	
Data di revisione:	
Firma:	

Lista di distribuzione

Copia N.	Distribuita a	Data	Firma	Ricevuta	
				Data	Firma

Commented [9A1]: Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [] devono essere compilati.

Commented [9A2]: Per saperne di più riguardo la valutazione basata su un approccio al rischio, vedi:

- L'articolo Il Ruolo della Valutazione del Rischio nel SGQ <http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/07/role-risk-assessment-qms/>
- L'articolo Metodologia per la Risk Analysis nell'ISO 9001 <http://advisera.com/9001academy/blog/2015/09/01/methodology-for-iso-9001-risk-analysis/>
- corso gratuito on line Corso Base sulla ISO 9001 <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adattare alla prassi esistente nell'organizzazione.

Commented [9A4]: Necessaria solo se il documento è in forma cartacea; altrimenti, questa tabella andrebbe cancellata.

Storia delle Revisioni

Data	Revisione	Redatta da	Descrizione della modifica
	0.1	9001Academy	Bozza del documento base

Sommario

1. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
3. VERIFICA DEI RISCHI.....	3
3.1. NOMINA DEL TEAM PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO.....	3
3.2. ELEMENTI IN INGRESSO PER FMEA.....	3
3.3. CRITERI DI PUNTEGGIO PER FMEA.....	4
3.3.1. <i>Gravità</i>	4
3.3.2. <i>Probabilità di accadimento del guasto</i>	4
3.3.3. <i>Rilevazione dei guasti</i>	5
3.4. CONDUZIONE DELLA FMEA.....	5
3.4.1. <i>Identificazione del processo o delle fasi della produzione o delle componenti</i>	5
3.4.2. <i>Identificazione delle modalità di guasto potenziale</i>	5
3.4.3. <i>Identificazione dell'effetto del guasto potenziale</i>	6
3.4.4. <i>Identificazione della causa/meccanismo potenziale del guasto</i>	6
3.4.5. <i>Identificazione degli attuali controlli/rilevamento del difetto</i>	6
3.5. DETERMINARE GLI INDICI DI CRITICITÀ (RPN).....	7
3.6. AZIONI CORRETTIVE.....	7
3.7. REPORTING.....	8
3.8. RIESAME.....	8
4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO.....	8
5. ALLEGATI.....	8

1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questo documento è descrivere il processo per identificare, valutare e affrontare il rischio che deriva dai processi della progettazione e produzione in [nome dell'organizzazione] utilizzando il Metodo FMEA (Failure Mode Effect Analysis).

Commented [9A5]: Adattare alle necessità dell'organizzazione.

I destinatari del presente documento sono i rappresentanti dell'alta direzione di [nome dell'organizzazione] entro il campo di applicazione del SGQ.

2. Documenti di riferimento

- ISO 9001:2015, paragrafo 6.1;
- Manuale Qualità
- Procedura per Determinare il Contesto dell'Organizzazione e le Parti interessate
- Procedura per Affrontare Rischi ed Opportunità
- [altri documenti e normative che definiscono il controllo documentale]

3. Verifica dei Rischi

Lo scopo dell'applicazione FMEA nel processo della progettazione è individuare i corretti materiali da utilizzare, rispettare le specifiche del cliente e assicurare che siano soddisfatte le normative nazionali, prima di completare la progettazione del prodotto.

Lo scopo dell'applicazione FMEA nel processo produttivo è individuare eventuali difetti che potrebbero essere causati dal processo di lavorazione/assemblaggio, dai macchinari, dalle apparecchiature e dai metodi produttivi.

3.1. Nomina del team per la valutazione del rischio

[Funzione] nomina il team per la valutazione del rischio; il team dovrebbe comprendere clienti, ingegneri di produzione, ingegneri di test, ingegneri della qualità, ingegneri dell'affidabilità, ingegneri di prodotto, ingegneri delle vendite.

Commented [9A6]: Adattare alle necessità dell'organizzazione.

Le responsabilità del team per la valutazione del rischio comprendono l'ottenimento di tutte le informazioni necessarie, l'effettuazione della valutazione del rischio, la verbalizzazione, l'attuamento delle azioni correttive e la nuova valutazione.

3.2. Elementi in ingresso per FMEA

Il team per la valutazione del rischio ha il compito di svolgere quanto segue:

- Riesaminare le specifiche del prodotto o servizio da consegnare o progettare. Il tipo di informazioni necessarie per svolgere l'analisi comprende la configurazione delle attrezzature, i disegni, le specifiche e le procedure operative.

- Raccogliere tutte le informazioni disponibili che descrivono il sottoinsieme da analizzare.

L'ingegnere del sistema può fornire la configurazione del sistema, le informazioni di interfaccia e descrizioni funzionali.

- Raccogliere le informazioni su design precedenti (avvisaglia degli utenti interni) e progetti clienti come diagrammi del flusso di dati o dati sull'affidabilità delle prestazioni del prodotto dei difetti dell'azienda, analisi e sistema delle azioni correttive. I dati possono essere raccolti anche intervistando le seguenti persone: personale della progettazione; personale addetto all'operatività, alla prova o alla manutenzione; fornitori di componenti; ed esperti esterni per raccogliere più informazioni possibili.

Le informazioni di cui sopra dovrebbero essere messe insieme e mantenute da [funzione] come singoli case history e fornire sufficienti dettagli alla progettazione produzione per organizzare la configurazione dell'attrezzatura al livello richiesto dall'analisi.

3.3. Criteri di punteggio per FMEA

“Modalità di guasto” significa i modi, o le modalità, in cui un componente del processo di produzione o progettazione potrebbe risultare inefficiente. I guasti sono eventuali errori o difetti, specialmente quelli che influenzano sul cliente, e possono essere potenziali o effettivi. “Studio degli effetti” si riferisce allo studio delle conseguenze di questi difetti.

Lo scopo del criterio di punteggio è determinare quale modalità di guasto identificata ha il maggiore impatto sulla soddisfazione del cliente e sulla qualità del prodotto o servizio prodotto o progettato. Il criterio del punteggio stabilisce anche la priorità di trattare ogni modalità di guasto, nel senso che le modalità di guasto con il punteggio più alto devono essere trattate per prime.

3.3.1. Gravità

La gravità è il valore associato all'effetto più grave per una data modalità di guasto. La gravità è un punteggio relativo all'entità del rischio individuale. Le modalità di guasto con un grado di gravità 1 non vanno analizzate ulteriormente.

Descrizione	Classifica
Il guasto è talmente minimo che il cliente (interno o esterno) probabilmente non lo individuerà.	1
Il guasto comporterà un basso livello di insoddisfazione del cliente e/o una bassa alterazione della prestazione del sistema o di sue parti.	2-3
Il guasto comporterà un livello medio di insoddisfazione del cliente e/o una media alterazione della prestazione del sistema o di sue parti.	4-7
Il guasto comporterà un alto livello di insoddisfazione del cliente e/o causerà un alto funzionamento del sistema.	8-10
Il guasto comporterà insoddisfazione nei principali clienti e causerà l'inattività del sistema o il mancato rispetto delle normative governative.	10

3.3.2. Probabilità di accadimento del guasto

La probabilità che il difetto si verifichi durante la vita attesa del sistema può essere descritta in potenziale verificarsi del difetto per unità di tempo. Il team per la valutazione del rischio stima la

Commented [9A7]: Ad es., tipologia delle attrezzature, quantità, e ridondanza
i.e., equipment types, quantities, and redundancy

Commented [9A8]: Ad es., documentazione in cui è spiegato
il design del sistema, informazioni di interfaccia, dati di progetto, dati di progetto, informazioni relative al prodotto being designed, etc.

Commented [9A9]: Adattare il sistema di classificazione alle
modalità di guasto. Il cliente è il cliente
interno o esterno che il cliente è il cliente
del sistema di classificazione di cui è scritto
nell'Allegato 4.

Commented [9A10]: Per esempio una volta all'anno, una volta
alla settimana, ecc.
For example once a year, once a month, once a week, etc.

[nome dell'organizzazione]

probabilità di accadimento di una potenziale causa di guasto basandosi su una scala da 1 a 10. Se sono disponibili dati statistici di processi simili, i dati andrebbero utilizzati per determinare il punteggio relative al verificarsi del guasto.

Descrizione	Classifica
Improbabilità di accadimento del guasto nell'arco di temporale dell'attività.	1-1
Probabilità molto bassa di accadimento del guasto nell'arco temporale dell'attività.	2-1
Probabilità moderata di accadimento del guasto nell'arco temporale dell'attività.	3-1
Probabilità alta di accadimento del guasto nell'arco temporale dell'attività.	4-1

3.3.3. Rilevazione dei guasti

La rilevazione dei guasti è un punteggio basato sulla valutazione di quanto sarebbe facile identificare e notare i guasti sulla base della visibilità di difetto dato e conosciuto. La probabilità di rilevazione del guasto è definita in modo inverso, nel senso che vengono classificati con 1 a 2 difetti più semplici da rilevare mentre quelli più difficili da rilevare vengono classificati con 10.

Descrizione	Classifica
Probabilità molto alta che il guasto verrà rilevato. La verifica e/o i controlli quasi con certezza rileveranno l'esistenza di una carenza o guasto.	1-1
Probabilità alta che il guasto verrà rilevato. La verifica e/o i controlli hanno una buona possibilità di rilevare l'esistenza di una carenza o guasto.	2-1
Probabilità moderata che il guasto verrà rilevato. La verifica e/o i controlli probabilmente rileveranno l'esistenza di una carenza o guasto.	3-1
Probabilità bassa che il guasto verrà rilevato. La verifica e/o i controlli improbabilmente rileveranno l'esistenza di una carenza o guasto.	4-1
Probabilità molto bassa o nulla che il guasto verrà rilevato. La verifica e/o i controlli non rileveranno o non potranno rilevare l'esistenza di una carenza o difetto.	10

3.4. Conduzione della FMEA

3.4.1. Identificazione del processo o delle fasi della produzione o delle componenti

[Funzione] elenca il processo o le fasi della produzione o le componenti che corrispondono ad ogni fase del processo o alle attività da analizzare. [Funzione] elenca il processo o le fasi della produzione o le componenti e indica il numero delle fasi da includere inizialmente e quelle che aggiungere oltre o che in caso contrario si ritiene che con probabilità possano avere un impatto negativo sul prodotto.

3.4.2. Identificazione delle modalità di guasto potenziale

La modalità di guasto potenziale è definita come il modo in cui il processo potrebbe potenzialmente non rispondere ai requisiti del processo (vedere l'elenco progettato).

Nei produrre la FMEA per il processo di produzione, [Funzione] deve formulare le seguenti ipotesi:

- che sia corretto l'elenco dei componenti dei materiali
- che sia corretto il progetto base del prodotto

Commented [9A11]: Per esempio, se ci sono registrazioni di guasti, si possono utilizzare per determinare la probabilità di accadimento in futuro.

Commented [9A12]: Adattare alle necessità dell'organizzazione

Commented [9A13]: Per esempio: è improbabile definire come nell'arco di un anno.

Commented [9A14]: Ad es., una volta ogni due mesi o remota è definita la probabilità di una singola modalità di guasto di

Commented [9A15]: Ad es., una volta ogni due mesi o remota è definita la probabilità di una singola modalità di guasto nell'arco di un anno.

Commented [9A16]: Ad es., una volta ogni due settimane o moderata è definita la probabilità di una singola modalità di guasto

Commented [9A17]: Ad es., una volta a settimana o alta è definita la probabilità di una singola modalità di guasto superiore a

Commented [9A18]: Adattare alle necessità dell'organizzazione.

Commented [9A19]: La modalità di guasto in Statistica ha una certa distribuzione statistica, ad es. esponenziale per i macchinari.

Commented [9A20]: Se l'organizzazione non ha un processo di

Il team FMEA può fare delle eccezioni rispetto alle ipotesi, nel caso in cui l'evidenza storica indichi otherwise nella qualità del componente in entrata o se ci sono problemi nella progettazione che determinano problemi al progetto.

[Funzione] identifica la modalità di guasto potenziale per determinare le condizioni in cui uno specifico requisito non è soddisfatto. Funzione stessa non modalità di guasto potenziale di quella particolare attività in termini di requisiti del processo. Le modalità di guasto potenziali sono descritte sul piano tecnico, non come evidenza del cliente. Ogni requisito può avere più modalità di guasto. Un notevole numero di modalità di guasto identificate per un singolo requisito di solito indica che il requisito non è ben definito.

3.4.3. Identificazione dell'effetto del guasto potenziale

Gli effetti potenziali del guasto sono definiti come gli effetti del guasto percepito dal cliente.

[Funzione] descrive gli effetti del guasto in termini di cosa il cliente potrebbe notare o sulla base dell'esperienza, ricordando che il cliente potrebbe essere un cliente interno o anche l'utente finale. Funzione deve specificare chiaramente nella scheda di valutazione del Rischio FMEA le modalità del guasto che potrebbero avere impatti sulla sicurezza o causare inadempimenti alla normativa.

Per l'utente finale, gli effetti dovrebbero essere specificati in termini di prestazioni di prodotto o sistema. Se il cliente è l'attività successiva o altri stakeholder attività/entità, gli effetti dovrebbero essere specificati in termini di prestazioni di processo/attività.

3.4.4. Identificazione della causa/meccanismo potenziale del guasto

Una causa potenziale di guasto è definita al fine di segnalare come il guasto potrebbe verificarsi ed è descritta come qualcosa che può essere corretto o può essere controllato con l'uscita del processo.

Se questo possibile, il team per la valutazione del rischio identifica e documenta, nel modo più dettagliato, completo e completo possibile, nella scheda di valutazione del Rischio FMEA ogni potenziale causa per ognuno dei guasti (effetti). Il team per la valutazione del rischio separa le cause al fine di effettuare un'analisi finalizzata per ognuno delle cause e questo potrebbe portare a differenti misurazioni, controlli e piani di azione. Potrebbero esserci una o più cause che possono dar luogo al guasto/difetto analizzato.

3.4.5. Identificazione degli attuali controlli/rilevamento del difetto

Il team per la valutazione dei rischi ha bisogno di identificare i controlli del processo già esistenti.

Esistono due tipi di controlli di processo da tenere in considerazione:

- **Prevenzione:** Eliminare (prevenire) le cause di accadimento del guasto o ridurre la frequenza di accadimento.
- **Rilevamento:** Identificare (rilevare) le cause del difetto, determinando la collaudo (defect) relativa(e) azione(i) correttiva(e) o contromisure.

Se possibile, l'approccio preferibile è il primo: impiego di controlli preventivi. La classe di accadimento ideale ricadrà sui controlli di processo previsti come parte integrante del processo.

Commented [9A21]: Per esempio, chiedendosi quali situazioni possono portare alla non conformità di prodotto.

Commented [9A22]: [redacted] come documento di requisiti di flusso del processo.

Commented [9A23]: Il cliente in tale contesto potrebbe essere [redacted] proprietario del mezzo.

Commented [9A24]: La causa potenziale del guasto potrebbe [redacted] conseguenza è la modalità di guasto.

La classe del rilevamento iniziale si baserà sui controlli di processo che o rilevano la causa del difetto, o rilevano la modalità del difetto. Vengono introdotti nuovi controlli secondo quanto stabilito nel paragrafo 3.6.

3.5. Determinare gli indici di criticità (RPN)

RPN è l'indicatore critico per determinare adeguate azioni correttive alle modalità di guasto. RPN viene calcolato moltiplicando la classe di gravità (G), della probabilità di accadimento (P) e della capacità di rilevazione (R), i valori ottenuti su una scala da 1 a 1000.

$$RPN = Gravità \times Probabilità \text{ di accadimento} \times Capacità \text{ di rilevazione}$$

[Funzione] calcola RPN e definisce le priorità dei potenziali difetti da trattare. I difetti con il più alto RPN sono i primi ad essere trattati.

3.6. Azioni Correttive

Sulla base del valore di RPN, il team per la valutazione dei rischi propone le azioni correttive. L'obiettivo delle eventuali azioni correttive è ridurre la classe nel seguente ordine: gravità, probabilità di accadimento e capacità di rilevazione.

Lo scopo delle azioni correttive proposte dal team per la valutazione dei rischi dovrebbe affrontare le caratteristiche della modalità del guasto nel seguente ordine:

1. Ridurre la Classe della Gravità (G):

Solo un riesame del progetto o del processo può portare ad una riduzione della classe della gravità. Una modifica del progetto del prodotto/processo, di per sé, non comporta la riduzione della gravità. Eventuali modifiche al progetto del prodotto/processo andrebbero implementate dal team per determinare gli effetti sulla funzionalità del prodotto e sul processo. Per la massima efficacia ed efficienza di questo approccio, le modifiche al progetto del prodotto e del processo andrebbero attuate all'inizio nel **processo di sviluppo**.

2. Ridurre la Classe della Probabilità di accadimento (P) del difetto:

Per ridurre la probabilità di accadimento, possono essere richiesti i riesami del processo e del progetto. Una riduzione della classe della probabilità di accadimento si può effettuare implementando e controllando una o più cause del guasto mediante il riesame del progetto del prodotto e del processo. Possono essere effettuati degli studi per capire le origini della variazione del processo con metodi statistici. Questi studi possono comportare azioni che riducono la probabilità di accadimento. Inoltre, la conoscenza acquisita può contribuire all'identificazione di adeguati controlli inclusa la verifica continua delle informazioni relative alle opportune azioni per il miglioramento continuo e per la prevenzione delle problematiche.

3. Riduzione della Classe del Rilevamento (R) del difetto:

Il metodo preferito è l'utilizzo della prova di errore/sbaglio. Una rielaborazione della metodologia di rilevamento può portare alla riduzione della classe di rilevamento. In alcuni casi, può essere richiesta una modifica progettata alla fine del processo per aumentare la **probabilità di rilevamento**.

Commented [9A25]: Per esempio, le tecnologie di processo si vuole ridurre la gravità.

Commented [9A26]: Una, riduce la classe di rilevamento.

[nome dell'organizzazione]

Generalmente, il miglioramento dei controlli di rilevamento richiede la conoscenza e la comprensione delle principali cause della variazione del processo e di eventuali cause speciali.

3.7. Reporting

Tutti i dati ottenuti dal processo di valutazione dei rischi vengono inseriti nella scheda per la Valutazione dei Rischi FMEA da [funzione] che ha il compito di comunicarli a tutte le funzioni rilevanti in [nome dell'organizzazione].

3.8. Riesame

In seguito all'attuazione delle azioni correttive il team per la valutazione dei rischi rivede gli effetti delle azioni correttive ed effettua una nuova valutazione dei rischi per determinare la nuova situazione del processo analizzato e definire i nuovi RPN.

4. RegISTRAZIONI conservate in base a questo documento

Nome della registrazione	Codice	Conservazione		Responsabilità
		Tempo min.	Luogo	
Allegato 3 – Scheda di Valutazione dei Rischi FMEA	PR.06.3	2 anni	[ufficio]	[funzione]

5. Allegati

- Allegato 3 – Scheda di Valutazione dei Rischi FMEA