

[Logo de l'organisme]

[Nom de l'organisme]

Commented [9A1]: Tous les champs dans ce document marqués avec des crochets [] doivent être remplis.

PROCEDURE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES AMDEC

Commented [9A2]: Si vous souhaitez trouver plus d'informations sur le contrôle de la pensée fondé sur le risque, voir:

- Article: Le rôle de l'évaluation des risques dans le SMQ
<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/07/role-risk-assessment-qms/>
- Article: Méthodologie pour l'analyse des risques ISO 9001
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/09/01/methodology-for-iso-9001-risk-analysis/>
- Cours gratuits online ISO 9001 Foundations Course
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adaptez aux pratiques existantes de l'organisme.

Code:	
Version:	0.1
Crée par:	
Approuvée par:	
Date de la version:	
Signature:	

Liste de distribution

Commented [9A4]: Cela est uniquement nécessaire si les documents sont sous forme papier; sinon ce tableau devrait être supprimé.

Copie No.	Distribuée à	Date	Signature	Renvoyée	
				Date	Signature

Historique des modifications

Date	Version	Crée par	Description de la modification
	0.1	9001Academy	Structure documentaire de base

Table des matières

1. BUT, DOMAINE D'APPLICATION ET AUDIENCE.....	3
2. DOCUMENTS REFERENCES	3
3. EVALUATION DES RISQUES.....	3
3.1. RECRUTEMENT D'UNE EQUIPE POUR L'EVALUATION DES RISQUES	3
3.2. ENTRES POUR L'AMDEC.....	3
3.3. CRITERES DE CLASSEMENT POUR L'AMDEC.....	4
3.3.1. <i>Gravité</i>	4
3.3.2. <i>Vraisemblance de la survenance de la défaillance</i>	5
3.3.3. <i>Détection des défaillances</i>	5
3.4. CONDUITE DE L'AMDEC	5
3.4.1. <i>Identification des processus ou des phases de production ou des composants</i>	6
3.4.2. <i>Identification des modes potentiels de défaillance</i>	6
3.4.3. <i>Identification des effets potentiels de défaillance</i>	6
3.4.4. <i>Identification des causes / mécanismes potentiels de défaillance</i>	6
3.4.5. <i>Identification des contrôles actuels / défauts de détection</i>	7
3.5. DETERMINATION DES NOMBRES DE PRIORITE DES RISQUES (NPR).....	7
3.6. ACTIONS CORRECTIVES.....	7
3.7. RAPPORT	8
3.8. REVUE.....	8
4. GESTIONS DES ENREGISTREMENTS CONSERVES SUR LA BASE DE CE DOCUMENT	8
5. ANNEXES.....	9

1. But, domaine d'application et audience

Le but de ce document est de décrire le processus d'identification, d'évaluation, et de traitement des risques qui découlent des processus de conception et de développement dans [nom de l'organisme] utilisant AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité).

Commented [9A5]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

Les utilisateurs de ce document sont les membres de la direction de [nom de l'organisme] au sein du domaine d'application du SMQ.

2. Documents référencés

- ISO 9001:2015, clause 6.1
- Manuel qualité
- Procédure pour déterminer le contexte de l'organisme et des parties intéressées
- Procédure pour l'examen des risques et des opportunités
- [autres documents et réglementations qui déterminent le contrôle des documents]

3. Evaluation des risques

Le but de l'application AMDEC dans le processus de conception est d'identifier que les bons matériaux sont utilisés, pour se conformer aux spécifications clients, et pour vérifier si ce que les réglementations gouvernementales sont respectées, avant la finalisation la conception du produit.

Le but de l'application de l'AMDEC dans le processus de production est d'identifier les défaillances potentielles qui pourraient être causées par des processus de fabrication / assemblage, des machines, des appareils et des méthodes de production.

3.1. Recrutement d'une équipe pour l'évaluation des risques

[Titre du poste] nomme l'équipe pour l'évaluation des risques; l'équipe devrait comprendre les [titres], les ingénieurs de production, les ingénieurs qualité, les ingénieurs de fabrication, les ingénieurs produit, et les ingénieurs de vente.

Commented [9A6]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

Les responsabilités de l'équipe pour l'évaluation des risques comprennent l'obtention de toutes les informations nécessaires, la conduite de l'évaluation des risques, le rapport, l'initiation des actions correctives, et la réévaluation.

3.2. Entrées pour l'AMDEC

L'équipe pour l'évaluation des risques est responsable d'effectuer les opérations suivantes:

- Examen des spécifications de produit au service à être livré au client, le type d'informations nécessaires pour réaliser l'analyse comprend les configurations d'équipement, les conceptions, les spécifications, et les procédures d'exploitation.

- Recueillir toutes les informations disponibles qui décrivent le sous-ensemble à analyser. L'ingénieur des systèmes peut fournir la configuration des systèmes, les informations d'interface, et les descriptions fonctionnelles.
- Recueillir des informations sur des conceptions antérieures, l'expérience des utilisateurs internes / clients, telles que les diagrammes de flux de données et les données de performance de fiabilité des rapports de défaillance, des analyses et des systèmes d'actions correctives de la société. Les données peuvent également être collectées en interrogeant les personnes suivantes: le personnel de conception, le personnel d'exploitation, de test et d'entretien; les fournisseurs de composants ; et des experts externes pour recueillir autant d'informations que possible.

Commented [9A7]: Par exemple, les types d'équipement, les quantités, et la redondance

Commented [9A8]: Par exemple, des documents expliquant les interfaces utilisateurs, des manuel d'instructions pour le produit en conception, etc.

Les informations ci-dessus doivent être collectées et conservées par [titre du poste] comme une partie de son travail et fournir suffisamment de détails de conception ou de production afin d'engendrer la configuration des équipements au niveau requis pour l'analyse.

3.3. Critères de classement pour l'AMDEC

“Les modes de défaillance” désignent les moyens, ou modes, dans lesquels un processus de production ou de conception peut échouer. Les défaillances sont les causes ou effets, en particulier ceux qui affectent le client, et peuvent être potentiels ou réels. “Analyse des effets” se réfère à l'étude des conséquences de ces défaillances.

Le but des critères de classement est de déterminer quel mode de défaillance identifié a l'impact le plus important sur la satisfaction client et sur la qualité du produit ou du service produit au client. Les critères de classement déterminent également la priorité de traitement pour chaque mode de défaillance, c'est-à-dire les modes de défaillance avec le plus haut classement doivent être traités en premier.

3.3.1. Gravité

La gravité est la valeur associée à l'effet le plus grave pour un mode de défaillance donné. La gravité est un classement relatif au sein du domaine d'application de l'AMDEC individuel. Les modes de défaillance avec un classement de gravité 1 ne doivent pas être analysés plus loin.

Commented [9A9]: Adaptez le système de classement aux besoins de l'organisme, mais l'échelle de 1 à 10 doit être maintenue afin d'assurer que l'Annexe 4 – Enregistrement de l'évaluation des risques AMDEC soit conforme avec la méthodologie et évite de modifier l'Annexe 4.

Description	Classement
La défaillance est de nature tellement mineure que le client (interne ou externe) ne s'attendra probablement pas à la défaillance.	1
La défaillance se traduit par une légère insatisfaction du client et / ou une légère détérioration de la performance d'une pièce ou du système.	2-3
La défaillance se traduit par une insatisfaction du client et / ou une détérioration de la performance d'une pièce ou du système.	4-7
La défaillance se traduit par un léger défaut d'insatisfaction du client et occasionnel non-fonctionnement du système.	8-9
La défaillance se traduit par une insatisfaction majeure du client et occasionnel non-conformité avec les réglementations gouvernementales.	10

3.3.2. Vraisemblance de la survenance de la défaillance

La probabilité qu'une défaillance se produise durant la durée de vie prévue du système peut être illustrée dans les incidents potentiels de défaillance par unité de temps. L'échelle pour l'évaluation des risques estime la probabilité d'occurrence d'une cause potentielle de défaillance sur une échelle de 1 à 10. Si des données statistiques sont disponibles d'un processus similaire, les données devraient être utilisées pour déterminer le classement de défaillance de l'évènement.

Description	Classement
Une probabilité peu susceptible d'une défaillance survenue pendant l'intervalle de temps d'exploitation.	1
Une faible probabilité d'occurrence pendant l'intervalle de temps d'exploitation.	2-3
Une probabilité d'occurrence occasionnelle pendant l'intervalle de temps d'exploitation.	4-7
Une probabilité d'occurrence modérée pendant l'intervalle de temps d'exploitation.	8-9
Une haute probabilité d'occurrence pendant l'intervalle de temps d'exploitation.	10

3.3.3. Détection des défaillances

La détection des défaillances est un classement fondé sur l'évaluation de la façon dont il serait facile d'identifier ou de constater la défaillance pour le trouble de défaillance concerné. La probabilité de détecter des défaillances est classée dans l'ordre inverse, ce qui signifie que les défaillances qui sont les plus faciles à détecter sont classées 1 ou 2 et les défaillances qui sont les plus difficiles à détecter sont classées 10.

Description	Classement
Toutefois, une haute probabilité que la défaillance sera détectée, les vérifications et/ou contrôles détecteront certainement l'existence d'une carence ou d'une défaillance.	1-2
Toutefois, une probabilité que la défaillance sera détectée, les vérifications et/ou contrôles ont une bonne chance de détecter l'existence d'une carence ou d'une défaillance.	3-4
Toutefois, une probabilité modérée que la défaillance sera détectée, les vérifications et/ou contrôles sont susceptibles de détecter l'existence d'une carence ou d'une défaillance.	5-7
Toutefois, une probabilité que la défaillance sera détectée, les vérifications et/ou contrôles ne sont pas susceptibles de détecter l'existence d'une carence ou d'une défaillance.	8-9
Toutefois, une faible ou aucune probabilité que la défaillance sera détectée, les vérifications et/ou contrôles ne détecteront pas ou ne pourront pas détecter l'existence d'une carence ou d'une défaillance.	10

3.4. Conduite de l'AMDEC

Commented [9A10]: Par exemple, une fois par an, une fois par mois, une fois par semaine, etc.

Commented [9A11]: Par exemple, s'il y a des enregistrements d'occurrence dans l'avenir.

Commented [9A12]: Adaptez aux besoins de l'organisme

Commented [9A13]: Par exemple: Improbable est défini à 1 sur 100 cas sur une période d'un an.

Commented [9A14]: A savoir, une fois tous les deux mois ou à

Commented [9A15]: A savoir, une fois par mois, ou occasionnellement, est définie comme une probabilité MD unique entre 1 et 100 et dans 1 cas sur 10 sur une période d'un an.

Commented [9A16]: A savoir, une fois toutes les deux

Commented [9A17]: A savoir, toutes les semaines ou une haute probabilité est définie comme une probabilité MD unique avec plus d'un cas sur 5 sur une période d'un an.

Commented [9A18]: Adaptez aux besoins de l'organisme.

3.4.1. Identification des processus ou des phases de production ou des composants

[Titre du poste] dresse la liste des processus ou des phases de production ou des composants qui correspondent à chaque étape du processus de l'unité opérationnelle en cours d'analyse. [Titre du poste] indique les phases du processus de production ou des composants et liste le nombre d'étapes de façon à inclure uniquement celles qui ajoutent de la valeur ou qui sont autrement considérées comme susceptibles d'avoir un impact négatif sur le produit.

3.4.2. Identification des modes potentiels de défaillance

Le mode de défaillance potentielle est défini comme la manière dont le processus pourrait ne pas répondre aux exigences du processus (y compris l'entretien de conception).

Lors de la préparation du processus de production AMDEC, [titre du poste] doit faire les hypothèses suivantes:

- Une pièce potentielle entravée / maladroite est bien servie
- La conception de base du produit est correcte

Des exceptions d'hypothèses peuvent être faites par l'équipe d'AMDEC lorsque des données historiques indiquent des lacunes dans la qualité des pièces entrantes, ou s'il y a des problèmes de conception qui entraînent des problèmes de processus.

[Titre du poste] identifie les modes de défaillance potentielle en déterminant les conditions lorsque des exigences spécifiques ne sont pas atteintes. [Titre du poste] dresse la liste de(s) mode(s) de défaillance potentielle pour les opérations particulières en termes d'ingrédients de processus. Les modes de défaillance potentielle sont décrits en termes techniques, et non comme un symptôme perceptible par le client. Chaque exigence peut avoir plusieurs modes de défaillance. Un grand nombre de modes de défaillance identifiés pour une exigence unique, indique généralement que l'exigence n'est pas bien définie.

3.4.3. Identification des effets potentiels de défaillance

Les effets potentiels des défaillances sont définis comme les effets des défaillances perçues par le(s) client(s).

[Titre du poste] décrit les effets de la défaillance en termes de ce que le client peut avoir remarqué ou de l'expérience, ou un événement que le client peut être un client interne ainsi qu'un utilisateur final. [Titre du poste] doit indiquer clairement les modes de défaillance qui peuvent avoir une incidence

sur la sécurité ou causer une non-conformité à la réglementation dans l'Enregistrement de l'évaluation des risques AMDEC.

Pour l'utilisateur final, les effets devraient être exprimés en terme de performance de produit ou de système. Si le client est l'opérateur externe ou leur opérateur, l'effet (empêchement) affecté, les effets devraient être exprimés en termes de performance de processus / opération.

3.4.4. Identification des causes / mécanismes potentiels de défaillance

Commented [9A19]: Le mode défaut dans les statistiques a pour les machines.

Commented [9A20]: Si l'organisme n'a pas un processus de conception et de développement, cela devrait être supprimé.

Commented [9A21]: Les modes de défaillance potentielle peuvent conduire à un produit non-conforme.

Commented [9A22]: Par exemple, comme documenté dans le diagramme de flux

Commented [9A23]: Le(s) client(s) dans ce contexte du véhicule.

Une **cause de défaillance potentielle** est définie comme une indication de la façon dont la défaillance peut se produire, et est décrite en termes de ce qui peut être corrigé ou peut être contrôlé au tout début du processus.

Commented [9A24]: La cause de défaillance potentielle peut être une indication d'une faiblesse de la conception ou du processus, dont la conséquence est le mode de défaillance.

Dans la mesure du possible, l'équipe pour l'évaluation des risques, identifie et documente, en détail, de façon aussi concise que possible, toutes les causes potentielles pour chaque défaillance dans l'engagement de l'évaluation des risques AMDEC. L'équipe pour l'évaluation des risques aligne les causes afin de mener une analyse utile pour chaque cause et peut donner différentes mesures, contrôles et plans d'action. Il peut y avoir une ou plusieurs causes qui peuvent conduire à la défaillance en cours d'analyse.

3.4.5. Identification des contrôles actuels / défauts de détection

L'équipe pour l'évaluation des risques a besoin d'identifier les contrôles de processus déjà présents dans le processus.

Il y a deux types de contrôles de processus à considérer:

- Prévention: Éviter (éviter) la cause de défaillance de ce produit, ou réduire son taux d'occurrence.
- Détection: Identifier (détecter) la cause de défaillance, conduisant au développement d'action(s) corrective(s) ou de contre-mesures.

L'approche privilégiée est d'utiliser en premier les contrôles de prévention, si possible. Les événements d'occurrence initiaux seront évités par les contrôles de prévention fournis à condition qu'ils soient intégrés dans le cadre du processus. Les événements de détection initiaux seront basés sur les contrôles de processus qui soit détectent la cause de la défaillance, soit détectent le mode de défaillance. De nouveaux contrôles sont introduits conformément au chapitre 3.6.

3.5. Détermination des Nombres de Priorité des Risques (NPR)

Le NPR est l'indicateur critique pour la détermination des actions correctives appropriées sur les modes de défaillance. Le NPR est calculé en multipliant la gravité (1-100), par l'occurrence (1-100), et par le détectement de défaillance (1-100) des risques résultants sur une échelle de 1 à 1 000 000.

$$\text{NPR} = \text{Gravité} \times \text{Occurrence} \times \text{Détection}$$

[Titre du poste] calcule le NPR et réalise une hiérarchisation des défaillances potentielles à traiter. Les défaillances avec le NPR le plus élevé doivent être traitées en premier.

3.6. Actions correctives

Selon le NPR, l'équipe d'évaluation des risques propose des actions correctives. Le but de toute mesure corrective est de réduire les événements dans l'ordre suivant: gravité, occurrence, et détection.

Le but des actions correctives proposées par l'équipe pour l'évaluation des risques, devrait aborder les caractéristiques du mode de défaillance dans l'ordre suivant:

1. Pour réduire le classement de la gravité (G):

Seule une révision de la conception ou du processus peut entraîner une réduction du classement de la gravité. Une modification de la conception du produit / processus, en soi, ne signifie pas que la gravité sera réduite. Toute modification de la conception du produit / processus devrait être examinée par l'équipe afin de déterminer l'effet sur la fonctionnalité du produit et sur le processus. Pour une efficacité maximale et une efficacité de cette approche, les modifications de la conception du produit et du processus devraient être mises en œuvre dès le début du processus de développement.

Commented [9A25]: Par exemple, la technologie de processus

2. Pour réduire le classement d'occurrence de la défaillance (O):

Pour réduire son occurrence, les révisions du processus et de la conception peuvent être nécessaires. Une réduction dans le classement d'occurrence peut être effectuée en supprimant ou en contrôlant une ou plusieurs des causes de la défaillance grâce à une révision de la conception du produit ou du processus. Des études sont à comprendre les causes de variation du processus en utilisant des méthodes de statistiques peuvent être mises en œuvre. Ces études peuvent entraîner des actions qui réduisent l'occurrence. En outre, les connaissances acquises peuvent aider à l'identification des contrôles appropriés, y compris un feed-back continu d'informations sur les opérations appropriées pour une amélioration continue et une prévention des problèmes.

3. Pour réduire le classement de détection de la défaillance (D):

La méthode préférée est d'utiliser la preuve par l'erreur. Une nouvelle conception de la méthode de détection peut résulter en une réduction du classement de détection. Dans certains cas, une modification de la conception d'une étape du processus peut être nécessaire afin d'augmenter la probabilité de détection. Parallèlement, l'amélioration des contrôles de détection nécessite la connaissance et la compréhension des causes principales de variation de processus et des causes spéciales.

Commented [9A26]: Par exemple, réduire le classement de détection

3.7. Rapport

Toutes les données obtenues dans le processus d'évaluation des risques sont introduites dans le Registre de l'évaluation des risques AMDEC par (titre du poste), qui est chargé de rendre compte à toutes les fonctions pertinentes de (nom de l'organisme).

3.8. Revue

Après la mise en œuvre des actions correctives, l'équipe pour l'évaluation des risques examine les effets des actions correctives et réalise une nouvelle évaluation des risques afin de déterminer la nouvelle condition du processus en cours d'analyse et de définir de nouveaux NPS.

4. Gestions des enregistrements conservés sur la base de ce document

Nom de l'enregistrement	Code	Conservation	Responsabilité
-------------------------	------	--------------	----------------

[Nom de l'organisme]

		Temps de rétention	Emplacement	
Annexe 3 - Registre de l'évaluation des risques AMDEC	PR.06.3	Deux ans	[Bureau]	[Titre du poste]

5. Annexes

- Annexe 3 – Registre de l'évaluation des risques AMDEC