

Tasarım FMEA (Tasarım Hata Türü ve Etkileri Analiz)

BİR TASARIM FMEA GELİŞTİRMEK (QS 9000 - üçüncü baskı)

Tasarım sorumlusu mühendis, Tasarım FMEA hazırlıklarında kendisine yardımcı olabilecek tüm dokümanlara sahip olmalıdır. Proses FMEA, bir tasarımın ne olması ve ne olmaması konusundaki beklentilerin listelenmesiyle başlar. Örnek: tasarım amacı.

Tasarım FMEA, analizi yapılacak olan sistem, alt sistem ve/veya komponent için blok diyagram hazırlanmasıyla başlamalıdır. Blok diyagram bilgi akışını, işlem sırasını gösterir. Buradaki amaç, girdilerin, işlemin ve çıktının tam olarak gösterilmesidir.

Tasarım FMEA yaşayan bir dokümandır. Tasarım FMEA çalışması;

- Tasarım kavramının sonuçlandırıldığı veya öncesinde,
- Değişiklikler oldukça güncellenmeli,
- Çizimler/şartnameler devreye girmeden öncede tamamlanmalıdır.

»»»

Tasarım FMEA çalışması potansiyel tasarım zayıflıklarının proses kontrollerle yakalanamayacağını öngörür.

Potansiyel hataların analizini ve sonuçlarını dokümante etmeyi kolaylaştırmak amacıyla geliştirilmiş olan form ektedir. Bu formun kullanımı aşağıda açıklanmıştır.

TASARIM FMEA FORMUNUN KULLANIMI

1.) FMEA No	İzleme amacıyla kullanılmak üzere FMEA'ya bir numara giriniz.
2.) Sistem, Altsistem veya Komponent Adı	Sistem, alt sistem ya da komponentin analiz edileceği parçanın adını giriniz. FMEA ekibi ele aldıkları sistem, alt sistem veya komponentin sınırlarını belirlemelidir.
3.) Tasarım Sorumluluğu	Departman ve grubu giriniz. Ayrıca eğer varsa tedarikçiyi de ekleyiniz.
4.) Hazırlayan	FMEA'yı hazırlamaktan sorumlu mühendisin adını, telefonunu ve firmasının adını giriniz.
5.) Model Yıl(lar) / Program(lar)	Analiz edilecek tasarım etkileenecek olan söz konusu model yıl/program(lar)ı giriniz. (Eğer biliniyorsa)
6.) FMEA Başlama Tarihi	FMEA başlama tarihi, programlanmış tasarım tarihinden geç olmamalıdır.
7.) FMEA Tarihi	Orijinal FMEA'nın düzenleme tarihini ve en son revizyon tarihini giriniz.
8.) FMEA Ekibi	Görevleri tanımlayacak ve/veya yerine getirecek olan yetkili kişileri, departmanları giriniz. (Her bir grup üyesinin adı, departmanı, telefonu adresi, v.s. dağıtım listesinde yer alması tavsiye edilir)
9.) Parça/ Fonksiyon	Analiz edilecek parçanın fonksiyonu tasarım amacını karşılayacak şekilde tanımlayınız. Eğer incelenen parça birden fazla fonksiyonu varsa tüm fonksiyonlar ayrı ayrı ele alınmalıdır.
10.) Potansiyel Hata Türü	<p>Potansiyel Hata Türü, "Parça/Fonksiyon" kolonunda amaçlanan fonksiyonu yerine getirmeyi engelleyecek komponent, alt sistem ve sistemlerdeki potansiyel başarısızlık olarak tanımlanabilir. Kendisinden sonra gelen ilişkili operasyondaki bir hata türünün nedenini oluşturabileceği gibi; bir önceki ilişkili operasyondaki bir uygunsuzluğun sonucu da olabilir.</p> <p>Potansiyel hata türleri belirli çalışma şartlarında ve belirli kullanım şartlarında ortaya çıkar.</p> <p>Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte tipik hata türleri:</p> <p>Çatlak Tat yok Gevşek Bayat Etiket Yok Kirli Yüzey Çok Pürüzlü Şekil Bozukluğu</p> <p>NOT: Potansiyel hata türleri, müşteri tarafından fark edilebilecek bulgular biçiminde değil; fiziksel ya da teknik terimlerle ifade edilmelidir.</p>
11.) Hatanın Potansiyel Etkileri	<p>Hatanın Potansiyel Etkileri, hata türünün fonksiyon(lar) üzerindeki etkileri olarak tanımlanır.</p> <p>Müşterinin bir iç müşteri ya da son kullanıcı da olabileceğini gözeterek, müşterinin neyi fark edebileceğini ya da yaşayabileceğini ifade ederek etkileri tanımlayın. Hata türünün güvenliği mi etkilediğini; yoksa yasalara uygunsuzluk mu oluşturduğunu net bir biçimde ortaya koyun. Bu bağlamda müşteri(ler), bir</p>

	<p>sonraki operasyon, daha sonra gelen operasyonlar, bölge, satıcı ve/veya araç sahibi olabilir. Hatanın potansiyel etkileri değerlendirilirken bunların her biri gözletilmelidir.</p> <p>Hatanın etkileri için örnekler;</p> <p>Zehirlenme Kısa raf ömrü Kararsız çalışma Görüntü bozukluğu Çalışmıyor Kötü koku Kullanmama Çalışma zayıf Çekim Kesintili çalışma Albenisi yetersiz Sızıntı Araç kontrolü zayıf Yeniden işlem/tamir Çizik Müşteri memnuniyetsizliği</p>
12.) Şiddet	<p>Şiddet, bir hata türünün en ciddi etkiye göre derecelendirilmesidir. Şiddet derecelendirilmesinde bir azalma sağlayabilmek için ürün tasarım değişikliğine ihtiyaç vardır.</p> <p>Önerilen Değerlendirme Kriterleri</p> <p>Takım, değerlendirme kriterleri ve belirlenmiş olan derecelendirme sistemi üzerinde, özel ürün analizleri için değişiklik yapılmış olsa bile görüş birliği içinde olmalıdır. (Bkz. Tablo 1)</p> <p>Şiddet, Tablodan yararlanılarak karşılaştırılmalıdır.</p> <p>NOT: 9 ve 10. derece kriterler üzerinde değişiklik yapılması tavsiye edilmez. Şiddeti "1" olan hata türlerinin daha detaylı analiz edilmesine gerek yoktur.</p>
13.) Sınıflandırma	<p>Bu kolon, herhangi bir özel ürün karakteristiğini (kritik, anahtar, önemli gibi.) parçalar, alt sistemler ya da sistemler için ilave başka tasarım ve proses kontrolleri gerektirebilecek durumları sınıflandırmada kullanılabilir.</p> <p>Bu kolon ayrıca, mühendislik değerlendirmelerinde yüksek derece önemi olan hata türlerine dikkat çekmek için kullanılabilir.</p> <p>Eğer sınıflandırma, Proses FMEA içinde tanımlanırsa, kontrol noktaları tanımlamaları ile ilgili doküman bundan etkileneceği için tasarımdan sorumlu mühendisi bilgilendiriniz.</p> <p>Özel ürün ya da proses karakteristikleri sembolleri ve bunların kullanış biçimleri, kuruluşun kendi politikasında belirlendiğinden, bu dokümanda standart hale getirilmemiştir.</p>
14.) Hatanın Potansiyel Sebepleri / Mekanizmaları	<p>Hatanın potansiyel sebebi bir tasarım zayıflığının göstergesidir, hata türünün sonucudur.</p> <p>Her bir potansiyel hata türü ile ilgili olarak olabildiğince çok sayıda potansiyel hata nedenini listeleyiniz. Potansiyel sebepler kısa ve tam olarak listelenmelidir.</p> <p>Uygun olmayan tork -aşırı ya da az- Uygun olmayan kaynak -akım, zaman, basınç- Şekeri fazla Uygun olmayan -zaman, sıcaklık- Yetersiz havalandırma Yetersiz ya da hiç yapılmayan yağlama Eksik ya da hatalı takılmış parça Bozuk sabitleyici Bozuk alet Makine ayarı bozuk Hatalı programlama</p> <p>Net olmayan ifadeler (operatör hatası, makinenin uygun çalışmaması.. gibi) kullanılmamalıdır.</p>
15.) Olasılık	<p>Olasılık, tasarım ömrü boyunca söz konusu hataya yol açabilecek olan sebep/mekanizmanın ortaya çıkabilme olasılığıdır. Olasılık derecesi, kesinden ziyade bağıl bir değer ifade eder. Hataya yol açan sebep/mekanizmayı bir tasarım değişikliği ya da tasarım proses değişikliği ile önlemek ya da kontrol etmek, bu olasılık derecelendirmesinin azaltılmasının yegane yoludur.</p> <p>Hataya yol açabilecek olan neden/mekanizmanın ortaya çıkabilme olasılığı değerini 1 ile 10 arasında bir sayı ile belirleyiniz.</p> <p>Sürekliliği sağlamak için kararlı bir derecelendirme sistemi kullanılmalıdır.</p>

	<p>Olasılık derecesi, FMEA kapsamı ile ilgili olarak bağılı bir değerdir ve olabildiği ihtimalinin gerçek değerini yansıtmayabilir.</p> <p>“Olasılık hata derecelendirmesi” proseste oluşabilecek bir çok hata göz önüne alınarak hazırlanmıştır. Eğer benzer proseslerden elde edilen istatistik veriler varsa, olasılık belirlenmesinde bunlar kullanılmalıdır. Bütün diğer durumlarda, tablonun solundaki kolonda yer alan sözcükler kullanılarak subjektif değerlendirmeler yapılmalıdır.</p> <p>Önerilen Değerlendirme Kriterleri</p> <p>Takım, değerlendirme kriterleri ve belirlenmiş olan derecelendirme sistemi üzerinde, özel ürün analizleri için değişiklik yapılmış olsa bile görüş birliği içinde olmalıdır. (Bkz. Tablo 2)</p> <p>Olasılık derecesi, “Tablo 2” den yararlanılarak karşılaştırılmalıdır.</p> <p>NOT: “1” değeri, gerçekleşmesi “hemen hemen olanaksız” durumlar içindir.</p>
<p>16.) Mevcut Tasarım Kontrolleri</p>	<p>Hata sebebinin/mekanizmasının oluşumunu engelleyecek olan önleyici veya tasarımın doğrulanması / geçerli kılınması gibi mevcut kontrolleri listeleyin. Mevcut kontroller aynı veya benzer tasarımlardan faydalanılarak da belirlenebilir.</p> <p>Göz önünde bulundurulacak iki tasarım kontrol türü vardır:</p> <p>Önleme: Hata türünün ya da sebebinin/mekanizmasının oluşumunu önler, ya da ortaya çıkma olasılığını azaltır.</p> <p>Saptama: Hata türünü sebebinin/mekanizmasını saptar ve düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını sağlar.</p> <p>Arzulanan yaklaşım, eğer mümkünse öncelikle önleme kontrollerini uygulamaktır. Tasarım amacıyla uyumlu olması halinde, önleme kontrolleriyle başlangıçtaki olasılık derecesi düşecektir. Başlangıçtaki saptama derecesi, kontrolün, sebebi/mekanizmayı mı; yoksa hata türünü mü saptadığına bağlıdır.</p> <p>Bu dokümanla verilen Tasarım FMEA Formu, takıma, bu sözü edilen iki tür tasarım kontrolünü (önleme kontrolü ve saptama kontrolü kolonları) ayırt etme konusunda yardımcı olmak üzere iki kolon halinde düzenlenmiştir. Bu, her iki tür kontrolün de göz önüne alınmış olduğunun ayırt edilmesini görsel bakımdan kolaylaştırır. Bu iki kolonlu formun kullanılması tercih edilen bir yaklaşımdır.</p> <p>Eğer tek kolonlu form kullanılırsa (tasarım kontrollerinde), bu takdirde listelenmiş olan her bir önleme kontrolünün önüne “Ö”, saptama kontrolü için “S” kullanılmalıdır.</p> <p>Proses kontrolleri tanımlandıktan sonra, olasılık derecesinin yeniden belirlenmesi gerekebilir düşüncesiyle, bütün önleme kontrollerini yeni baştan gözden geçirin.</p>
<p>17.) Saptama</p>	<p>Saptama, tasarım kontrol kolonunda listelenmiş en iyi saptamaya göre belirlenmiş olan bir derecelendirme. Saptama, her bir FMEA kapsamında göreceli bir değerdir. Daha düşük saptama değerlerine ulaşabilmek için, planlanan tasarım kontrolün (tasarımın doğrulanması, tasarımın geçerli kılınması) geliştirilmesi gerekir.</p> <p>Önerilen Değerlendirme Kriterleri</p> <p>Takım, değerlendirme kriterleri ve belirlenmiş olan derecelendirme sistemi üzerinde, özel ürün analizleri için değişiklik yapılmış olsa bile görüş birliği içinde olmalıdır. Saptama “Tablo 3” kullanılarak belirlenmelidir.</p>
<p>18.) Risk Öncelik Sayısı (R.Ö.S.)</p>	<p>Risk Öncelik Sayısı (RÖS), şiddet, olasılık ve saptamanın çarpımıdır.</p> <p>Şiddet X Olasılık X Saptama = R.Ö.S. (Risk Öncelik Sayısı)</p> <p>FMEA kapsamında bu sayı, (1 - 1000) prosesin risk durumunu derecelendirmede kullanılabilir.</p>
<p>19.) Önerilen Faaliyetler</p>	<p>Önleyici/Düzeltilici faaliyetlerde mühendislik değerlendirmeleri öncelikle yüksek şiddet, yüksek R.Ö.S. ve takım tarafından belirlenmiş olan konulara yönlendirilmelidir. Önerilen herhangi bir faaliyetin amacı, sırasıyla, şiddet, olasılık ve saptama değerlerini azaltmaktır.</p>

	<p>Genel bir uygulama olarak, şiddet 9 ya da 10 olduğunda, R.Ö.S. değerine bakılmaksızın doğrudan, mevcut tasarım kontrolleri ya da önleyici/düzeltilici faaliyetlere öncelik verilmelidir. Tanımlanmış olan potansiyel hata türü etkilerinin üretim/montaj personeli için tehlike oluşturduğu bütün durumlarda, hatayı önlemek ya da nedenleri kontrol altında tutmak için önleyici/düzeltilici faaliyetlere başlanmalıdır.</p> <p>Şiddetin 9 ya da 10 olduğu durumlara özel bir dikkat verildikten sonra, takım olasılık, şiddet ve saptama derecelerini düşürmeyi amaçlayarak diğer hatalara yönelmeli.</p> <p>Önerilen faaliyetlerin esas hedefi riski azaltmak ve tasarımın iyileştirilmesiyle birlikte müşteri memnuniyetini artırmaktır.</p> <p>Sadece tasarım değişikliği ile şiddet derecelendirmesinde azalma sağlanabilir. Olasılık derecelendirmesinde azalmanın sağlanabilmesi için tasarım değişikliğine ihtiyaç vardır. Tasarımın doğrulanması / geçerli kılınması faaliyetlerini artırmak saptama derecelendirmesini azaltır. Fakat bu çok fazla istenen bir olay değildir. Çünkü yeni kontrol mekanizmalarını eklemek hatanın şiddetini ve hatanın olasılığını etkilemez.</p> <p>Eğer değerlendirmeleriniz, bir hata türü/nedeni/kontrolü ile ilgili herhangi bir faaliyet ön görmüyorsa, bu kolona "yok" yazın.</p>
20.) Sorumlular ve Termin	Önerilen faaliyetten sorumlu kişiyi ve termin tarihini bu kolona yazın.
21.) Yapılan Faaliyet	Faaliyet uygulandıktan sonra, faaliyetle ilgili kısa bir açıklama ve faaliyetin yürürlük tarihini girin.
22.) Faaliyet Sonuçları	<p>Önleyici/düzeltilici faaliyet tanımlandıktan sonra, ulaşılan şiddet, olasılık ve saptama derecelerini değerlendirin ve kaydedin. Yeni R.Ö.S. değerini hesaplayıp kaydedin. Eğer hiçbir faaliyet yapılmadıysa bu kısmı boş bırakın.</p> <p>Bütün yenilenen derecelendirmeler gözden geçirilmeli ve başka faaliyetler gerekli ise analiz tekrar edilmelidir. Her zaman sürekli gelişme üzerine odaklanmalıdır.</p>

Takip Faaliyetleri

Tasarımdan sorumlu mühendis, önerilen faaliyetlerin uygun biçimde yürütülmesinden sorumludur. FMEA bir yaşayan dokümandır ve üretimin başlamasından sonra olanlar da dahil, en son faaliyetleri ve en son tasarım düzeyini yansıtmalıdır.

Tasarımdan sorumlu mühendisin sorunları tanımlayabilmek ve önerilen faaliyetlerin yürürlüğe konduğunu sağlama almak için bir kaç yöntemi vardır. Bunlar, aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte:

- Tasarım şartlarının başarıldığından emin olmak,
- Şartnameleri/ çizimleri/reçeteleri gözden geçirmek,
- Proses FMEA ve kontrol planlarını gözden geçirmek.

Kaynak: QS 9000 Üçüncü Baskı, Temmuz 2001