|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | 承認 | 作成 | |
| 改定日　2024年5月9日 | | | |  |  | |
| 1／10 | | | |
| １． 目的  この手順書は、新規製品の製造工程を設計する時点で想定される不具合を事前に把握し、対策改善を行い品質，信頼性の向上を図ることを目的とする。  ２． 適用範囲  この手順書は、当社工程設計の中で実施する工程設計FMEAについて適用する。  ３． 工程ＦＭＥＡの実施判断基準  工程FMEAを実施するかどうかの判断基準は、以下による。ただし、以下の基準以外の場合でも、作成し活用してもよい。  （１）当社で生産する新規立ち上がり製品、及び設計変更等により重要特性が新たに提示された製品  （２）製造において重要品質問題を発生させた場合及び生産工程､設備生産条件等の変更により品質管理項目及び／又は管理内容の見直しが必要となる場合  ４． 実施時期  顧客から量産試作又は量産発注の情報が有り、製造工程を設計する時点に行う。　又、生産準備段階，量産初期の段階において、不具合が発生した都度　見直し、改訂を行う。  ５． 実施メンバー  （１）「工程FMEA」の作成部門は、品証部門とする。「工程FMEA」の作成に当たっては、関係する  　　　部門（技術部、営業部、管理部、製造部）及び専門的見識を有するメンバーも参画して作成  する。工程FMEA作成後、品証部門が関係部門を招集し、クロスファンクショナルチームで  検討を行い工程FMEA及びコントロールプランの記載内容について、現場で実作業との照合  を行う。相違がなければ、すべての参画者の押印後、最終承認を品質保証部門が行う。  相違が発見された場合は、修正措置を行う。  （２）見直し及び改訂時に於いてもクロスファンクショナルチームで検討し、現場での実作業も確  　　　認すること。 | | | | | | | |
| 履　　歴 | 年 月 日 | Rev. | 改　定　内　容 | | | | 作成 |
| 2022.9.26 | 0 | 新規制定 | | | | 鈴木 |
| 2024.5.1 | 1 | 5.実施メンバー、及び8. 工程FMEAの見直し、等見直し | | | | 鈴木 |
| 2024.5.9 | 2 | 5.項、6.項、7.項、8.項　見直し | | | | 鈴木 |
|  |  |  | | | |  |
|  |  |  | | | |  |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 2／10 | | | |
| ６． 実施内容  実施内容は以下による。  （１）準備として、材料構成、仕様書，工程（特殊工程等）を設計した時の資料，過去の品質不具合発生事例を集める。  （２）生産工程ごとに管理項目，実施内容を記入し、更にその工程で起きるであろう不具合を追加する。  （３）その不具合が発生した場合、後工程及び製品にどのような影響が有るか記入する。  また、要求品質と対比させ、直接的なものだけでなく間接的な影響も考える。  （４）不具合が、後工程及び製品に与える影響度合いを評価し、評価点を記入する。評価点は、以下の基準による。ただし、顧客の指定がある場合は、それによる。  　　　①厳しさ ：「付表１重大度評価基準」  　　　②発生頻度 ：「付表２発生度評価基準」  　　　③検出難易度：「付表３検出度評価基準」  　　　④優先度アクション：「付表4アクション優先度(ＡＰ)の評価基準」  （５）改善対策の優先順位（ＡＰ：Action Priority）は、次による。  　　　①優先度アクション：Ｈ（High）  予防及び／又は検出管理を改善するためのアクションを取る。ただし、  改善を行わない場合は、その理由を明確にする。  ②優先度アクション：Ｍ（Medium）  予防及び／又は検出管理を改善するためのアクションを取るか、工程FMEA  メンバーの知識、経験等に基づき改善を行わない判断をしてもよいが、  その理由を明確にする。  ③優先度アクション：Ｌ（Low）  　特に予防及び／又は検出管理を改善するためのアクションを取らない。  ④「RPN」は算出するがあくまで参考として使用し、従来から使用していた  「RPN」の閾値(しきいち：例えばRPN100) は使用しない。  　　　（６）改善策を実施し、影響度、発生度及び検出度について再評価を行い、改善されたこ  とを確認する。なお、実施時に計画をたてて進捗を確認する。  再評価時の注意点  厳しさ(S)のランクを下げる　：設計変更によってのみ、厳しさのランクを下げるこ  　　　　　　　　　　　　　　 とができる。  発生頻度(O)のランクを下げる：発生頻度ランクの低減は、設計変更によって、故障  モードの１つまたはそれ以上の原因又はメカニズム  を排除又は管理することで可能になる。  検出(D)のランクを下げる ：望ましい方法は、エラー/ミス防止法を用いること  　　　　　　　　　　　　　　 である。 | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 3／10 | | | |
| ７． 作成手順  工程FMEAは、以下の手順で作成する。  （１）様式  様式は、「KH-081-HH1001工程FMEA」を使用する。ただし、顧客の指定様式がある場合は、顧客指定様式を使用する。  （２）記入要領  記入要領は、「スタディガイドFMEA 4th Edition第Ⅳ章」による。ただし、顧客の指  定様式を使用する場合は、顧客の記入要領に従い作成する。  　　　　（３）整合性確認  　　　　　　　工程フロー図と工程FMEAの整合性を確実に実施すること。  ８． 工程FMEAの見直し  　　下記が該当する場合、工程FMEAの見直しを行い、参画者が更新履歴欄に捺印する。  ・工程に変更があった場合（顧客要求含む）  ・不適合があった場合  ・対象製品の量産中は、毎年及び工程内不具合が発生した都度  見直し後、品証部門が関係部門を招集し、工程FMEA及びコントロールプランの記載内容について、  現場で実作業との照合を行う。相違がなければ、全ての参画者の押印後、最終承認を品質保証部門が  行う。  相違が発見された場合は、修正措置を行う。 | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 4／10 | | | |
| 付表１　厳しさ（Ｓ）の評価基準   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 厳しさ（S） | 顧客への影響度 | | 次工程への影響度 | | | ランク | | （高い） | 安全性に影響、法規制に違反する | 警告なし | 安全性に影響、法規制に違反する | 作業者が負傷する可能性がある | 警告なし | 10 | | 警告あり | 警告あり | 9 | | （やや高い） | 主機能が動作不能となる | | 重大な影響を及ぼす | 全数廃棄する事がある ライン停止・出荷停止となる | | 8 | | 主機能が動作不能となる劣化する | | 大きな影響を及ぼす | 製品の一部を廃棄する 事がある  全数を手直しする事がある | | 7 | | （やや低い） | 機能が動作不能となり、快適性が悪化する | | 中程度の影響を及ぼす | 全数を手直しする事がある | | 6 | | 機能が動作不能となり、快適性が低下する | | 製品の一部を手直しする事がある 全数を使用前に手直しする事がある | | 5 | | 顧客が不快に感じる | 外観不良など | 多くの顧客（＞75％）が故障に気づく | 全数を使用前に手直しする事がある | | 4 | | （低い） | 外観不良など | 半数の顧客が故障に気づく | 製品の一部を使用前に手直しする事がある | | 3 | | 小数の顧客（＜25％）が故障に気づく | わずかな影響を及ぼす | 製造又は作業者にとって多少の不便がある | | 2 | | （非常に低い） | 顧客は故障に気づかない | | 影響無し | 作業者は故障に気づかない | | 1 | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 5／10 | | | |
| 付表２　発生頻度（O）の評価基準   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 発生頻度（O） | 発生の程度 | 工程性能指数（Ｐｐｋ） | ランク | | 過度に高い（故障が継続する） | **≧100／1,000個** | **≦０．５５** | 10 | | 非常に高い（故障が頻繁に発生する） | **≒50／1,000個** | **≒０．６５** | 9 | | **≒20／1,000個** | **≒０．７８** | 8 | | 高い（故障が時々発生する） | **≒10／1,000個** | **≒０．８６** | 7 | | **≒2／1,000個** | **≒１．０** | 6 | | 中程度 | **≒0.5／1,000個** | **≒１．２** | 5 | | **≒0.1／1,000個** | **≒１．３** | 4 | | 低い（故障は比較的少ない） | **≒0.01／1,000個** | **≒１．５** | 3 | | 非常に低い（故障しそうにない） | **≒0.001／1,000個** | **≒１．６** | 2 | | 過度に低い | **予防管理により故障は発生しない** | | 1 | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 6／10 | | | |
| 付表３　検出難易度(D)の評価基準   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 検出難易度(D) | 検出の程度 | | | ランク | | （非常に低い） | 現在のプロセス管理では検出不可能である | | | 10 | | 故障モーﾄﾞ又はその原因が製造工程で用意に検出されない | | | 9 | | （低い）  故障は作業者」の感覚的な手段によって検出できる | 目視検査などの作業者の感覚的な手段によって故障モードが検出される | ゲージは使用されない | 製造プロセスの後検出できる | 8 | | ゲージが使用される | 製造プロセスの後検出できる段階で検出できる | 7 | | （中程度）  故障はゲージの使用によって検出できる | 検査者による計量ゲージ又は計数ゲージの使用によって故障モードが検出される | 自動制御装置は使用されない | 製造プロセスの後検出できる | 6 | | 自動制御装置によって故障を検出し、作業者に知らされる | 製造プロセスの後検出できる段階で検出できる | 5 | | （高い）  故障は自動制御によって検出できる | 自動制御装置によって故障を検出し、その後の製造プロセスを防ぐ為に自動的に封じ込める事によって、故障モードの原因が検出される | | 製造プロセスの後検出できる | 4 | | 製造プロセスの段階で検出できる | 3 | | 自動制御装置によって、故障を検出し、製造プロセス中に故障モードの原因が検出される | | | 2 | | （非常に高い）  予防管理が実施されている | 製品と製造プロセスが完全にポカヨケ防止の予防管理設計となっているため、故障製品は製造されない | | | 1 | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 7／10 | | | |
| 付表４　優先度アクション(ＡＰ)の評価基準   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 重大度 | Ｓ | 発生度 | Ｏ | 検出度 | Ｄ | **ＡＰ** | | 製品または工場への影響が非常に高い | 9-10 | とても高い | 8-10 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｈ** | | 高い | 2-4 | **Ｈ** | | とても高い | 1 | **Ｈ** | | 高い | 6-7 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｈ** | | 高い | 2-4 | **Ｈ** | | とても高い | 1 | **Ｈ** | | 中程度 | 4-5 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｈ** | | 高い | 2-4 | **Ｈ** | | とても高い | 1 | **Ｍ** | | 低い | 2-3 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | とても低い | 1 | とても高い-  とても低い | 1-10 | **Ｌ** | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 8／10 | | | |
| 付表４　優先度アクション(ＡＰ)の評価基準   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 重大度 | Ｓ | 発生度 | Ｏ | 検出度 | Ｄ | **ＡＰ** | | 製品または工場への影響が高い | 7-8 | とても高い | 8-10 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｈ** | | 高い | 2-4 | **Ｈ** | | とても高い | 1 | **Ｈ** | | 高い | 6-7 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｈ** | | 高い | 2-4 | **Ｈ** | | とても高い | 1 | **Ｍ** | | 中程度 | 4-5 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｈ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｍ** | | とても高い | 1 | **Ｍ** | | 低い | 2-3 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | とても低い | 1 | とても高い-  とても低い | 1-10 | **Ｌ** | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
| 9／10 | | | |
| 付表４　優先度アクション(ＡＰ)の評価基準   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 重大度 | Ｓ | 発生度 | Ｏ | 検出度 | Ｄ | **ＡＰ** | | 製品または工場への中程度の影響 | 4-6 | とても高い | 8-10 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｍ** | | とても高い | 1 | **Ｍ** | | 高い | 6-7 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｍ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | 中程度 | 4-5 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｌ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | 低い | 2-3 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｌ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｌ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | とても低い | 1 | とても高い-  とても低い | 1-10 | **Ｌ** | | | | | | | | |
| 文書番号　HH-1001 | | | | 工程ＦＭＥＡ実施手順書 | | | |
|  | | | |
| 10／10 | | | |
| 付表４　優先度アクション(ＡＰ)の評価基準   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 重大度 | Ｓ | 発生度 | Ｏ | 検出度 | Ｄ | **ＡＰ** | | 製品または工場への影響が少ない | 2-3 | とても高い | 8-10 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｍ** | | とても高い | 1 | **Ｍ** | | 高い | 6-7 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｍ** | | 高い | 2-4 | **Ｍ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | 中程度 | 4-5 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｍ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｌ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | 低い | 2-3 | 低-とても低い | 7-10 | **Ｌ** | | 中程度 | 5-6 | **Ｌ** | | 高い | 2-4 | **Ｌ** | | とても高い | 1 | **Ｌ** | | とても低い | 1 | とても高い-  とても低い | 1-10 | **Ｌ** | | 認識できる効果なし | 1 | 非常に低い-  非常に高い | 1-10 | とても高い-  とても低い | 1-10 | **Ｌ** | | | | | | | | |