	Istruzione Di Lavoro		IL-08_04	
	<small>Titolo procedura:</small> Analisi metodi ed effetti potenziali anomalie (FMEA)		<small>Revisione</small> 02	<small>Data emiss:</small> 30/04/19

INDICE

1) SCOPO

2) RIFERIMENTI

3) CAMPO DI APPLICAZIONE

4) RESPONSABILITÀ

5) MODALITÀ OPERATIVE

5.1) operazioni preliminari

5.2) valutazione delle cause di guasto

5.3) elaborazione della FMEA


5.4) azioni conseguenti

6) MODULI DI REGISTRAZIONE RICHIAMATI

	Nome/Ente	Firma
Emesso da:	Serv. Tecnico	_____
Verificato da:	Gest. Sistemi	_____
Approvato da:	Amm. Delegato	_____
NUMERO COPIA	_____	
COPIA CONTROLLATA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
LIVELLO DI PROTEZIONE	<input type="checkbox"/> INTERNO	<input type="checkbox"/> DIVULGATIVO
	Società/Funzione	Nominativo
Destinatario	_____	_____

Motivo revisione: Integrazione norme ISO 14001 e 45001

Paragrafi modificati: 2

	Istruzione Di Lavoro		IL-08_04
	<small>Titolo procedura:</small> Analisi metodi ed effetti potenziali anomalie (FMEA)		<small>Revisione</small> 02 <small>Data emiss:</small> 30/04/19

1) SCOPO

La presente Istruzione di Lavoro definisce le modalità operative per l'applicazione della tecnica di processo FMEA (**F**ailure **M**ode and **E**ffect **A**nalysis).

Lo scopo è quello di individuare, fra le caratteristiche significative dei nuovi prodotti, quelle che richiedono una particolare attenzione durante la fase di controllo e miglioramento del processo.

2) RIFERIMENTI

Questa procedura fa riferimento a:

- UNI EN ISO 9001 (capitolo 8)
- UNI EN ISO 14001
- UNI ISO 45001

3) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione di Lavoro si applica a:

- nuovi prodotti durante la fase di sviluppo prodotto
- prodotti in gestione in fase di verifica e miglioramento del processo.

4) RESPONSABILITÀ

L'ente Tecnico ha la responsabilità di supervisionare la corretta applicazione della tecnica FMEA.

L'ente Qualità collabora per la determinazione delle caratteristiche storiche dei prodotti simili.

L'ente Produzione collabora durante la fase di applicazione della tecnica FMEA.

5) MODALITÀ OPERATIVE

5.1) operazioni preliminari

Il team composto da:

- ente Tecnico
- ente Produzione
- ente Qualità

prende in esame la documentazione tecnica fornita dall'ente Tecnico. Sulla base delle considerazioni emerse, evidenzia le caratteristiche ritenute significative e/o variabili durante il processo.


L'ente Qualità provvede ad elencare le caratteristiche significative sul modulo *MR-08_07 (Analisi FMEA)*.

5.2) valutazione delle cause di guasto

Il team provvede a valutare gli indici relativi ai possibili modi, cause ed effetti delle potenziali anomalie, attraverso l'assegnazione di un punteggio da 1 a 10 ai seguenti indici:

- **F**= Frequenza
- **G**= Gravità
- **R**= Rilevabilità

5.2.1) indice F (frequenza o probabilità che si verifichi l'anomalia durante le normali attività di produzione)

	Istruzione Di Lavoro		IL-08_04	
	<small>Titolo procedura:</small> Analisi metodi ed effetti potenziali anomalie (FMEA)		<small>Revisione</small> 02	<small>Data emiss:</small> 30/04/19

Il punteggio relativo all'indice F (frequenza o probabilità di accadimento) viene assegnato tenendo in considerazione i seguenti criteri:

CRITERIO	Descrizione	Valore F	Probabilità di accadimento
Remota probabilità	E' molto improbabile che si verifichi	1	1/100.000
Bassa probabilità	L'evento si è raramente verificato in processi simili	2	1/20.000
		3	1/10.000
Media probabilità	L'evento si è occasionalmente verificato in processi simili	4	1/2.000
		5	1/1.000
		6	1/500
Alta probabilità	L'evento si è ripetutamente verificato in processi simili	7	1/100
		8	1/20
Altissima probabilità	L'evento si verificherà quasi certamente	9	1/10
		10	1/5

Per modificare l'indice F possono essere condotte le seguenti azioni:

- migliorare il sistema di controllo che previene l'accadimento
- modificare il processo
- modificare il progetto


5.2.1) indice G (gravità della potenziale anomalia)

La Gravità è il fattore che riflette il grado d'impatto che il difetto genera al cliente.

Il punteggio relativo all'indice G viene assegnato tenendo in considerazione i seguenti criteri:

CRITERIO	Descrizione	Valore G
Lieve	E' molto probabile che il cliente non sarà in grado di riscontrare l'anomalia	1
Poco importante	Genererebbe solo una leggera insoddisfazione del cliente senza conseguenze rilevanti	2
		3
Moderata	Il difetto è marginale ma tale da generare una certa insoddisfazione del cliente il quale avvertirà una certa degradazione delle prestazioni del sistema	4
		5
		6
Alta	Renderebbe inattivo il sistema provocando una forte insoddisfazione del cliente o dell'utilizzatore finale	7
		8
Estrema	La natura del difetto è tale da rendere inutilizzabile il sistema lasciando l'utilizzatore in condizioni di emergenza e/o compromettendo la sicurezza dello stesso.	9
		10

Per modificare l'indice G è necessario intervenire sul progetto. Non è influenzato dai controlli.

	Istruzione Di Lavoro		IL-08_04	
	<small>Titolo procedura:</small> Analisi metodi ed effetti potenziali anomalie (FMEA)		<small>Revisione</small> 02	<small>Data emiss:</small> 30/04/19

5.2.1) indice R (Probabilità di individuazione dell'anomalia con i metodi e le frequenze di controllo previsti)

La Rilevabilità è la probabilità che durante i controlli previsti venga evidenziato il difetto potenziale.

Il punteggio relativo all'indice R viene assegnato tenendo in considerazione i seguenti criteri:

CRITERIO	Descrizione	Valore R	Probabilità di rilevamento
Molto basso	I controlli non sono in grado di rilevare la criticità del guasto o non è previsto alcun controllo	10	0%
		9	Inferiore ad 1%
Basso	I controlli hanno basse probabilità di rilevare il guasto	8	Inferiore al 5%
		7	Inferiore al 10%
		6	Inferiore al 20%
Medio	I controlli hanno discrete probabilità di rilevare il guasto	5	Inferiore al 50%
		4	Inferiore al 60%
Alto	I controlli hanno buona probabilità di evidenziare il guasto	3	Inferiore al 80%
		2	Inferiore al 90%
Molto alto	I controlli quasi certamente evidenzieranno il guasto	1	Superiore al 90%

Per modificare l'indice R è necessario:

- aumentare la frequenza dei controlli
- intervenire sulle modalità di controllo
- modificare il progetto

5.3) elaborazione della FMEA


Dopo aver assegnato i valori agli indici F, G, ed R, è possibile calcolare l'Indice di **Priorità del Rischio (IPR)** ovvero:

$$\text{IPR} = F \times G \times R$$

L'indice IPR può assumere valori che vengono raggruppati in 4 classi di seguito elencate:

Valutazione	Punteggio risultante IPR
Basso	Da 1 a 90
Medio	A 90 a 200
Alto	Da 200 a 500
Molto alto	Da 500 a 1000

5.4) Azioni conseguenti

	Istruzione Di Lavoro		IL-08_04
	<small>Titolo procedura:</small> Analisi metodi ed effetti potenziali anomalie (FMEA)	<small>Revisione</small> 02	<small>Data emiss:</small> 30/04/19

Qualora il punteggio IPR sia superiore a 90, sarà necessario determinare azioni correttive finalizzate ad abbassare il valore di rischio. In particolare:

- aumentare i controlli
- modificare le metodologie di controllo
- modificare il processo
- chiedere al cliente modifiche al progetto

Il nuovo valore IPR, calcolato in funzione delle azioni conseguenti, viene riportato sul modulo *MR-08_07 (Analisi FMEA)*.

Nel caso in cui le attività di piena autonomia OVV non siano sufficienti ad abbassare l'indice IPR entro i limiti stabiliti ed il cliente non approvi le richieste di modifica al processo e/o progetto, sarà necessario:

- annotare le motivazioni sul modulo *MR-08_07 (Analisi FMEA)*.
- tenere sotto particolare controllo gli indici relativi ad eventuali reclami cliente. Questi ultimi potranno essere oggetto di discussione in fase di riesame della Direzione al fine di accordare Azioni di miglioramento con il cliente.

6) DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE RICHIAMATI

Docum.	Titolo
MR-08_07	Analisi FMEA