

2019

Analýza způsobů a důsledků poruch
(FMEA a FMECA)

ČSN
EN IEC 60812
ed. 2
01 0675

idt IEC 60812:2018

Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)

Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE et AMDEC)

Ausfalleffektanalyse (FMEA und FMECA)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60812:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 60812:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN IEC 60812 ed. 2 (01 0675) z dubna 2019.

S účinností od 2021-09-14 se nahrazuje ČSN EN 60812 (01 0675) z ledna 2007, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60812:2018 dovoleno do 2021-09-14 používat dosud platnou ČSN EN 60812 (01 0675) z ledna 2007.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN IEC 60812:2018 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN IEC 60812 ed. 2 z dubna 2019 převzala EN IEC 60812:2018 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 60812:2018.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60050-192 zavedena v ČSN IEC 60050-192 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník -
Část 192: Spolehlivost

Souvisící ČSN

ČSN EN 60300-1 ed. 2 (01 0690) Management spolehlivosti - Část 1: Návod pro management
a použití

ČSN EN 60300-3-1 (01 0690) Management spolehlivosti - Část 3-1: Pokyn k použití - Techniky
analýzy spolehlivosti - Metodický pokyn

ČSN EN 60300-3-11 (01 0690) Management spolehlivosti - Část 3-11: Pokyn k použití - Údržba
zaměřená na bezporuchovost

ČSN EN 60300-3-12 (01 0690) Management spolehlivosti - Část 3-12: Pokyn k použití - Integrovaná
logistická podpora

ČSN EN 61025 (01 0676) Analýza stromu poruchových stavů (FTA)

ČSN EN 61078 (01 0677) Techniky analýzy spolehlivosti - Blokový diagram bezporuchovosti
a booleovské metody

ČSN EN 61165 (01 0691) Použití Markovových technik

ČSN EN 61508 (18 0301) (soubor) Funkční bezpečnost
elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 61709 ed. 3 (01 0649) Elektrické součástky - Bezporuchovost - Referenční podmínky pro
intenzity poruch a modely namáhání pro přepočty

ČSN EN 62061 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení - Funkční bezpečnost elektrických,
elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 62308 (01 0630) Bezporuchovost zařízení - Metody posuzování bezporuchovosti

ČSN EN 62502 (01 0676) Techniky analýzy spolehlivosti - Analýza stromu událostí (ETA)

ČSN EN 62508 (01 0681) Návod pro lidská hlediska spolehlivosti

ČSN EN 62551 (01 0677) Techniky analýzy spolehlivosti - Techniky Petriho sítí

ČSN EN 62740 (01 0676) Analýza kořenových příčin (RCA)

ČSN EN 62741 (01 0682) Prokazování požadavků na spolehlivost - Průkaz spolehlivosti

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik - Směrnice

ČSN EN 31010 (01 0352) Management rizik - Techniky posuzování rizik

ČSN EN ISO 13849-1 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení - Bezpečnostní části ovládacích
systémů - Část 1: Obecné zásady pro konstrukci

ČSN ISO/IEC/IEEE 15288 (36 9042) Systémové a softwarové inženýrství - Procesy životního cyklu systému

ČSN ISO 55000 (01 0375) Management aktiv - Přehled, zásady a terminologie

ČSN EN 13306 (01 0660) Údržba - Terminologie údržby

TNI 01 0350 Management rizik - Slovník (Pokyn 73)

Informativní údaje z IEC 60812:2018

Mezinárodní normu IEC 60812 vypracovala technická komise IEC/TC 56 *Spolehlivost*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2006 a je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje dále uvedené technické změny vzhledem k předchozímu vydání:

- a) normativní text je generický a pokrývá všechny aplikace;
- b) jako informativní přílohy byly doplněny příklady aplikací pro bezpečnostní, automobilové, softwarové a (služební) procesy;
- c) je popsáno přizpůsobování analýzy FMEA pro různé aplikace;
- d) jsou popsány různé formáty podávání zpráv včetně databázového informačního systému;
- e) byly doplněny alternativní prostředky pro výpočty čísel priority rizika (RPN);
- f) byla doplněna metoda založená na matici kritičnosti;
- g) byl popsán vztah k jiným metodám analýzy spolehlivosti.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
56/1775/FDIS	56/1782/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.1.4 a 3.1.12 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Mgr. Agata Walek, IČO 642 828 56, spolupráce: prof. Ing. David Vališ, Ph.D., Ph.D.,

RNDr. Jaroslav Matějček, CSc., IČO 41127749

Technická normalizační komise: TNK 5 Spolehlivost

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Alena Veselá

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 60812

Říjen 2018

ICS 03.120.01; 03.120.30; 21.020
EN 60812:2006

Nahrazuje

Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA)
(IEC 60812:2018)

Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)
(IEC 60812:2018)

Analyse des modes de défaillance et de leurs
effets (AMDE et AMDEC)
(IEC 60812:2018)

Ausfalleffektanalyse (FMEA und FMECA)
(IEC 60812:2018)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2018-09-14. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

60812:2018 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 56/1775/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60812, který vypracovala technická komise IEC/TC 56 *Spolehlivost*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60812:2018.

Jsou stanovena tato data:

? nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní	(dop)	2019-06-14
? nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2021-09-14

Tento dokument nahrazuje EN 60812:2006.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60812:2018 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	10
1..... Rozsah platnosti.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny, definice a zkratky.....	11
3.1..... Termíny a definice.....	11
3.2..... Zkratky.....	15
4..... Přehled.....	15
4.1..... Účel a cíle.....	15
4.2..... Role, odpovědnosti a pravomoci.....	16
4.3..... Terminologie.....	16
5..... Metodika FMEA.....	17
5.1..... Obecně.....	17
5.2..... Plánování analýzy FMEA.....	

.....	17
5.2.1...	
Obecně.....	17
5.2.2... Vymezení cílů a rozsahu platnosti	
analýzy.....	19
5.2.3... Identifikace hranic	
a scénářů.....	19
5.2.4... Vymezení rozhodovacích kritérií pro ošetření způsobů	
poruch.....	20
5.2.5... Stanovení požadavků na dokumentaci a zapisování do	
protokolu.....	21
5.2.6... Vymezení zdrojů pro	
analýzu.....	22
5.3..... Provádění analýzy	
FMEA.....	23
5.3.1...	
Obecně.....	23
5.3.2... Rozčlenění objektu nebo procesu na	
prvky.....	23
5.3.3... Identifikace funkcí a norem výkonnosti pro každý	
prvek.....	23
5.3.4... Identifikace způsobů	
poruch.....	23
5.3.5... Identifikace metod detekce a exitujících	
opatření.....	24
5.3.6... Identifikace místních a konečných důsledků způsobů	
poruch.....	24
5.3.7... Identifikace příčin	
poruch.....	25
5.3.8... Hodnocení relativní důležitosti způsobů	
poruch.....	26

5.3.9... Identifikace zásahů.....	27
5.4..... Dokumentování analýzy FMEA.....	28
Příloha A (informativní) Obecné pokyny pro přizpůsobování FMEA.....	29
A.1..... Obecně.....	29
A.1.1.. Přehled.....	29
A.1.2.. Výchozí bod pro analýzu FMEA v hierarchii.....	29
A.1.3.. Úroveň podrobností v analýze.....	30
A.1.4.. Určování priorit způsobů poruchy.....	30
A.2..... Faktory ovlivňující přizpůsobení analýzy FMEA.....	32
A.2.1.. Opakované použití dat/informací z analýzy obdobného objektu.....	32
A.2.2.. Zralost návrhu objektu a postup projektu.....	32
A.2.3.. Stupeň inovace.....	32
A.3..... Příklady přizpůsobení analýzy FMEA pro objekty a procesy.....	33
A.3.1.. Obecně.....	33

A.3.2.. Příklad přizpůsobení analýzy FMEA pro produkt typu kancelářské zařízení.....	33
A.3.3.. Příklad přizpůsobení analýzy FMEA pro elektrizační soustavu s rozptýlenou výrobou.....	33
A.3.4.. Příklad přizpůsobení FMEA pro léčebný proces.....	33
A.3.5.. Příklad přizpůsobení analýzy FMEA pro elektronické řídicí systémy.....	34
A.3.6.. Příklad přizpůsobení analýzy FMEA pro hydraulické čerpadlo.....	34
A.3.7.. Příklad přizpůsobení analýzy FMEA pro větrnou elektrárnu.....	35
Příloha B (informativní) Metody analýzy kritičnosti.....	36
B.1..... Obecně.....	36
B.2..... Měřicí stupnice pro parametry kritičnosti.....	36
B.2.1.. Obecně.....	36
B.2.2.. Vymezení stupnic.....	36
B.2.3.. Posuzování možnosti výskytu.....	37
B.3..... Přiřazování kritičnosti s použitím matice nebo grafu.....	37
B.3.1.. Obecně.....	37
B.3.2.. Matice kritičnosti.....	38

B.3.3.. Grafy kritičnosti	39
B.4..... Posuzování kritičnosti s použitím čísla priority rizika	39
B.4.1.. Obecně	39
B.4.2.. Číslo priority rizika	39
B.4.3.. Metoda alternativního čísla priority rizika	41
Příloha C (informativní) Příklad obsahu protokolu o analýze FMEA	43
C.1..... Obecně	43
C.2..... Příklad vytváření protokolů z databáze informačního systému pro analýzu FMEA jednotky napájecího zdroje	43
Příloha D (informativní) Vztah mezi analýzou FMEA a jinými technikami analýzy spolehlivosti	49
Příloha E (informativní) Pokyny pro aplikace analýzy FMEA	50
E.1..... Obecně	50
E.2..... FMEA softwaru	50
E.3..... FMEA procesu	52
E.4..... FMEA pro návrh a vývoj	52
E.5..... FMEA v rámci údržby zaměřené na bezporuchovost	53

E.6..... FMEA pro řídicí systémy související s bezpečností.....	53
E.7..... FMEA pro složité systémy s rozvržením bezporuchovosti.....	55
Příloha F (informativní) Příklady analýzy FMEA z průmyslových aplikací.....	56
F.1..... Obecně.....	56
F.2..... Aplikace ve zdravotnickém procesu pro proces objednávání léků.....	56
F.3..... Aplikace ve výrobním procesu pro stříkání nátěrové hmoty.....	56
F.4..... Aplikace v návrhu pro vodní čerpadlo.....	57
F.4.1... Obecně.....	57
F.4.2... Funkce objektu.....	57
F.4.3... Způsoby poruch objektu.....	57
F.4.4... Důsledky poruchy objektu.....	57
F.5..... Příklad analýzy FMEA s analýzou kritičnosti pro složitý neopravovaný systém.....	58
F.6..... Softwarová aplikace pro glukometr.....	59

F.7..... Elektronické zařízení pro automobily.....	59
F.8..... Použití údržby a podpory pro systém hi-fi.....	59
F.9..... Aplikace řídicího systému souvisejícího s bezpečností.....	60
F.9.1... Elektronický obvod.....	60
F.9.2... Automatizovaný systém řízení vlaku.....	60
F.10.... FMEA zahrnující analýzu lidského faktoru.....	60
F.11.... Proces značení a zapouzdření elektronické součástky.....	60
Bibliografie.....	70
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	72
Obrázek 1 - Přehled metodiky FMEA před přízpůsobením.....	18
Obrázek B.1 - Příklad kvalitativní matice kritičnosti.....	38
Obrázek B.2 - Příklady grafů kritičnosti.....	39
Obrázek C.1 - Databázový informační systém k podpoře vytváření protokolu FMEA.....	44
Obrázek C.2 - Diagram napájecího zdroje typu XYZ.....	44
Obrázek C.3 - Matice kritičnosti pro protokol FMECA uvedený v tabulce C.5 vytvořená jako dvojrozměrný obrázek, aniž by se brala v úvahu detekovatelnost.....	48
Obrázek E.1 - Obecný model poruchy softwaru pro softwarovou složku (CSU).....	52

Obrázek E.2 - Rozvržení pravděpodobností poruchy systému.....	55
Obrázek F.1 - Hierarchie sériového elektronického systému, jeho subsystémů a sestav s rozvrženými hodnotami poruchovosti F(t).....	58
Obrázek F.2 - Automobilní část airbagu.....	59
Tabulka 1 - Příklad termínů obecně sdružených s úrovní hierarchie.....	16
Tabulka A.1 - Charakteristiky přístupů shora dolů a zdola nahoru pro FMEA.....	30
Tabulka A.2 - Obecné použití společných přístupů k analýze FMEA.....	31
Tabulka C.1 - Příklad polí vybraných pro protokol FMEA napájecího zdroje založený na databázových informacích.....	45
Tabulka C.2 - Příklad protokolu FMEA součásti.....	46
Tabulka C.3 - Příklad protokolu o dílech s možnými poruchami se společnou příčinou.....	46
Tabulka C.4 - Příklad protokolu FMECA s použitím analýzy kritičnosti RPN.....	47
Tabulka C.5 - Příklad protokolu FMECA s použitím matice kritičnosti pro globální důsledek.....	47
Tabulka F.1 - Ukázka analýzy FMECA procesu objednávání léku z lékárny.....	56
Tabulka F.2 - Ukázka analýzy FMECA kroku stříkání nátěrové hmoty ve výrobním procesu.....	56
Tabulka F.3 - Rozvržení a odhad hodnot poruchovosti pro různé kategorie kritičnosti způsobů poruchy pro elektronický systém znázorněný na obrázku F.1.....	58
Tabulka F.4 - Rozvržení a odhad hodnot poruchovosti pro různé kategorie kritičnosti způsobů poruchy pro subsystém znázorněný na obrázku F.1.....	58
Tabulka F.5 - Nebezpečí a bezpečné/nebezpečné poruchy v systému automatizovaného řízení vlaku.....	60

Tabulka F.6 - Ukázka analýzy FMEA procesu monitorování krevního cukru.....	61
Tabulka F.7 - Ukázka analýzy FMEA elektronického dílu pro automobily.....	63
Tabulka F.8 - Ukázka systémové FMEA pro dálkové ovládání systému hi-fi.....	64
Tabulka F.9 - Ukázka návrhové FMEA pro dálkové ovládání systému hi-fi.....	64
Tabulka F.10 - Ukázka procesní FMEA pro dálkové ovládání systému hi-fi.....	65
Tabulka F.11 - Ukázka FMEA údržbářského servisu pro dálkové ovládání systému hi-fi.....	65
Tabulka F.12 - Ukázka analýzy FMEDA pro elektronický obvod v řídicím systému souvisejícím s bezpečností.....	66
Tabulka F.13 - Ukázka analýzy FMEA pro kávovar.....	68
Tabulka F.14 - Ukázka analýzy FMEA pro proces značení a zapouzdření elektronické součástky.....	69

Úvod

Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA) je systematická metoda hodnocení objektu nebo procesu s cílem identifikovat způsoby, kterými by se objekt potenciálně mohl porouchat, a důsledky způsobu poruchy na výkonnost objektu nebo procesu a na okolní prostředí a pracovníky. V tomto dokumentu je popsáno, jak se FMEA provádí.

Účelem provádění analýzy FMEA je podpořit rozhodnutí, která snižují možnost výskytu poruch a jejich důsledky a tudíž přispívají ke zlepšení výstupů ať již přímo, nebo prostřednictvím jiných analýz. Takové zlepšené výstupy zahrnují přinejmenším zlepšenou bezporuchovost, snížený dopad na životní prostředí, snížené náklady na nákup a provoz a zlepšenou obchodní pověst.

FMEA může být přizpůsobena tak, aby splnila potřeby jakéhokoliv průmyslového odvětví či jakékoliv organizace. FMEA je použitelná pro hardware, software, procesy, lidské zásahy a jejich rozhraní v jakékoliv kombinaci.

Analýzu FMEA lze provádět několikrát v průběhu doby života stejného objektu nebo procesu. Během časných etap návrhu a plánování lze provádět předběžnou analýzu, po které následuje podrobnější analýza, když je k dispozici více informací. Do analýzy FMEA lze zahrnout existující opatření nebo doporučená ošetření ke snížení možnosti výskytu nějakého způsobu poruchy nebo jeho důsledků. V případě analýzy uzavřené smyčky umožňuje FMEA hodnocení efektivnosti jakéhokoliv ošetření.

FMEA může být přizpůsobena a používána různými způsoby v závislosti na jejích cílech.

Je dovoleno způsobům poruch určit prioritu podle jejich důležitosti. Toto určování priority může být založeno na pouhé klasifikaci jejich závažnosti, nebo ho lze kombinovat s jinými ukazateli významnosti. Když je způsobům poruch určována priorita, nazývá se tento proces analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA). V tomto dokumentu se termín FMEA používá tak, aby zahrnoval analýzu FMECA.

V tomto dokumentu je uveden obecný návod jak plánovat, provádět, dokumentovat a udržovat analýzu FMEA prostřednictvím:

- a) popisování principů;
- b) poskytování kroků v analýze;
- c) uvádění příkladů dokumentace;
- d) poskytování příkladu použití.

FMEA je dovoleno používat v procesu certifikace nebo prokazování. Například se FMEA smí použít při analýze bezpečnosti pro účely předpisů a nařízení, ale jelikož je tento dokument generická norma, není specificky zaměřen na bezpečnost.

FMEA se má provádět způsobem, který je v souladu s jakoukoliv legislativou platnou v rozsahu platnosti analýzy FMEA nebo s typem s tím spojených rizik.

Základní uživatelé tohoto dokumentu jsou pracovníci, kteří řídí analýzu nebo se jí zúčastní.

1 Rozsah platnosti

V tomto dokumentu je vysvětleno, jak se analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA) včetně její varianty analýzy způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA) plánuje, provádí, dokumentuje a udržuje.

Účelem analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA) je stanovit, jak by mohly objekty nebo procesy selhat při vykonávání své funkce, aby mohla být identifikována veškerá nezbytná ošetření. FMEA poskytuje systematickou metodu pro identifikaci způsobů poruch spolu s jejich důsledky pro objekt nebo proces, v obou případech jak místně, tak globálně. Může se do ní zahrnout identifikace příčin způsobů poruch. Způsobům poruch může být určena priorita s cílem podpořit rozhodnutí o ošetření. Pokud se do klasifikace kritičnosti zahrnuje přinejmenším závažnost následků a často i jiné ukazatele významnosti, je tato analýza známa jako analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA).

Tento dokument je vhodný pro hardware, software, procesy včetně lidského zásahu a pro jejich rozhraní v jakékoliv kombinaci.

FMEA se může používat při analýze bezpečnosti, pro účely předpisů a nařízení i pro jiné účely, ale jelikož toto je generická norma, neuvádí se v ní specifický návod pro bezpečnostní aplikace.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.