



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 03.120.01 03.120.30 21.020

ISBN 978-2-8322-5915-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

| | |
|--|----|
| FOREWORD..... | 6 |
| INTRODUCTION..... | 8 |
| 1 Scope..... | 9 |
| 2 Normative references | 9 |
| 3 Terms, definitions and abbreviated terms | 9 |
| 3.1 Terms and definitions..... | 9 |
| 3.2 Abbreviated terms..... | 13 |
| 4 Overview | 14 |
| 4.1 Purpose and objectives..... | 14 |
| 4.2 Roles, responsibilities and competences..... | 14 |
| 4.3 Terminology..... | 15 |
| 5 Methodology for FMEA | 15 |
| 5.1 General..... | 15 |
| 5.2 Plan the FMEA..... | 17 |
| 5.2.1 General | 17 |
| 5.2.2 Define the objectives and scope of analysis..... | 17 |
| 5.2.3 Identify boundaries and scenarios | 17 |
| 5.2.4 Define decision criteria for treatment of failure modes | 19 |
| 5.2.5 Determine documentation and reporting requirements | 20 |
| 5.2.6 Define resources for analysis..... | 21 |
| 5.3 Perform the FMEA | 22 |
| 5.3.1 General | 22 |
| 5.3.2 Sub-divide item or process into elements..... | 22 |
| 5.3.3 Identify functions and performance standards for each element..... | 23 |
| 5.3.4 Identify failure modes | 23 |
| 5.3.5 Identify detection methods and existing controls | 23 |
| 5.3.6 Identify local and final effects of failure modes | 24 |
| 5.3.7 Identify failure causes..... | 25 |
| 5.3.8 Evaluate relative importance of failure modes..... | 26 |
| 5.3.9 Identify actions | 28 |
| 5.4 Document the FMEA | 29 |
| Annex A (informative) General considerations for tailoring an FMEA..... | 30 |
| A.1 General..... | 30 |
| A.1.1 Overview | 30 |
| A.1.2 Start point for FMEA in the hierarchy | 30 |
| A.1.3 Degree of detail in analysis..... | 31 |
| A.1.4 Prioritization of failure modes | 32 |
| A.2 Factors influencing FMEA tailoring..... | 33 |
| A.2.1 Reuse of data/information from analysis of similar item | 33 |
| A.2.2 Maturity of item design and project progress..... | 34 |
| A.2.3 Degree of innovation | 34 |
| A.3 Examples of FMEA tailoring for items and processes | 34 |
| A.3.1 General | 34 |
| A.3.2 Example of tailoring an FMEA for an office equipment product | 35 |
| A.3.3 Example of tailoring an FMEA for a distributed power system | 35 |
| A.3.4 Example of tailoring an FMEA for medical processes..... | 36 |

| | | |
|-----------------------|--|----|
| A.3.5 | Example of tailoring an FMEA for electronic control systems | 36 |
| A.3.6 | Example of tailoring an FMEA for a pump hydro block | 37 |
| A.3.7 | Example of tailoring an FMEA for a wind turbine for power generation | 37 |
| Annex B (informative) | Criticality analysis methods | 38 |
| B.1 | General | 38 |
| B.2 | Measurement scales for criticality parameters | 38 |
| B.2.1 | General | 38 |
| B.2.2 | Scale definition | 38 |
| B.2.3 | Assessing likelihood | 39 |
| B.3 | Assigning criticality using a matrix or plot | 40 |
| B.3.1 | General | 40 |
| B.3.2 | Criticality matrix | 40 |
| B.3.3 | Criticality plots | 41 |
| B.4 | Assigning criticality using a risk priority number | 42 |
| B.4.1 | General | 42 |
| B.4.2 | Risk priority number | 42 |
| B.4.3 | Alternative risk priority number method | 44 |
| Annex C (informative) | Example of FMEA report content | 46 |
| C.1 | General | 46 |
| C.2 | Example of generation of reports from a database information system for an FMEA of a power supply unit | 46 |
| Annex D (informative) | Relationship between FMEA and other dependability analysis techniques | 52 |
| Annex E (informative) | Application considerations for FMEA | 53 |
| E.1 | General | 53 |
| E.2 | Software FMEA | 53 |
| E.3 | Process FMEA | 55 |
| E.4 | FMEA for design and development | 56 |
| E.5 | FMEA within reliability centred maintenance | 56 |
| E.6 | FMEA for safety related control systems | 56 |
| E.6.1 | General | 56 |
| E.6.2 | FMEA in planning a safety application | 57 |
| E.6.3 | Criticality analysis including diagnostics | 57 |
| E.7 | FMEA for complex systems with reliability allocation | 58 |
| E.7.1 | General | 58 |
| E.7.2 | Criticality assessment for non-repairable systems with allocated unreliability | 58 |
| E.7.3 | Criticality assessment for repairable systems with allocated availability | 59 |
| Annex F (informative) | Examples of FMEA from industry applications | 60 |
| F.1 | General | 60 |
| F.2 | Health process application for drug ordering process | 60 |
| F.3 | Manufacturing process application for paint spraying | 60 |
| F.4 | Design application for a water pump | 61 |
| F.4.1 | General | 61 |
| F.4.2 | Item function | 61 |
| F.4.3 | Item failure modes | 61 |
| F.4.4 | Item failure effects | 61 |
| F.5 | Example of an FMEA with criticality analysis for a complex non-repaired system | 62 |

| | | |
|------------|---|----|
| F.6 | Software application for a blood sugar calculator | 63 |
| F.7 | Automotive electronics device | 63 |
| F.8 | Maintenance and support application for a hi-fi system | 64 |
| F.9 | Safety related control system applications | 65 |
| F.9.1 | Electronic circuit | 65 |
| F.9.2 | Automated train control system..... | 65 |
| F.10 | FMEA including human factors analysis | 65 |
| F.11 | Marking and encapsulation process for an electronic component | 66 |
| | Bibliography..... | 76 |
| | | |
| Figure 1 | – Overview of FMEA methodology before tailoring | 16 |
| Figure B.1 | – Example of a qualitative criticality matrix | 40 |
| Figure B.2 | – Examples of criticality plots..... | 41 |
| Figure C.1 | – Database information system to support FMEA report generation | 47 |
| Figure C.2 | – Diagram of power supply type XYZ | 47 |
| Figure C.3 | – Criticality matrix for FMECA report in Table C.5 created as a two dimensional image without taking into account detectability | 51 |
| Figure E.1 | – General software failure model for a component software unit (CSU)..... | 55 |
| Figure E.2 | – Allocation of system failure probabilities | 59 |
| Figure F.1 | – Hierarchy of a series electronic system, its subsystems and assemblies with allocated unreliability values, F(t) | 62 |
| Figure F.2 | – Automotive air-bag part..... | 64 |
| | | |
| Table 1 | – Example of terms commonly associated with levels of hierarchy..... | 15 |
| Table A.1 | – Characteristics of top-down and bottom-up approaches to FMEA | 31 |
| Table A.2 | – General application of common approaches to FMEA | 33 |
| Table C.1 | – Example of fields selected for FMEA report of power supply based on database information | 48 |
| Table C.2 | – Example of report of component FMEA | 49 |
| Table C.3 | – Example of report of parts with possible common cause failures | 50 |
| Table C.4 | – Example of report of FMECA using RPN criticality analysis..... | 50 |
| Table C.5 | – Example of report of FMECA using criticality matrix for global effect..... | 51 |
| Table F.1 | – Extract from FMEA of the process of ordering a drug from a pharmacy | 60 |
| Table F.2 | – Extract from FMEA of paint spraying step of a manufacturing process..... | 61 |
| Table F.3 | – Allocation and assessment of unreliability values for different criticality categories of failure modes for the electronic system represented in Figure F.1 | 63 |
| Table F.4 | – Allocation and assessment of unreliability values for different criticality categories of failure modes for subsystem 2 of the system represented in Figure F.1 | 63 |
| Table F.5 | – Hazards and safe/dangerous failures in an automated train control system | 65 |
| Table F.6 | – Extract from FMEA of the process of monitoring blood sugar (1 of 2) | 67 |
| Table F.7 | – Extract of automotive electronic part FMEA | 69 |
| Table F.8 | – Extract from system FMEA for a remote control for a hi-fi system..... | 70 |
| Table F.9 | – Extract from design FMEA for a remote control for a hi-fi system | 70 |
| Table F.10 | – Extract from process FMEA for a remote control for a hi-fi system..... | 71 |
| Table F.11 | – Extract from maintenance service FMEA for a remote control for a hi-fi system..... | 71 |

| | |
|--|----|
| Table F.12 – Extract from an FMEDA for an electronic circuit in a safety control system (1 of 2)..... | 72 |
| Table F.13 – Extract from an FMEA for a coffee-maker..... | 74 |
| Table F.14 – Extract from an FMEA for an electronic component marking and encapsulation process | 75 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA and FMECA)

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60812 has been prepared by IEC technical committee 56: Dependability.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2006. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) the normative text is generic and covers all applications;
- b) examples of applications for safety, automotive, software and (service) processes have been added as informative annexes;
- c) tailoring the FMEA for different applications is described;
- d) different reporting formats are described, including a database information system;
- e) alternative means of calculating risk priority numbers (RPN) have been added;
- f) a criticality matrix based method has been added;
- g) the relationship to other dependability analysis methods have been described.

The text of this International Standard is based on the following documents:

| FDIS | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 56/1775/FDIS | 56/1782/RVD |

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Failure modes and effects analysis (FMEA) is a systematic method of evaluating an item or process to identify the ways in which it might potentially fail, and the effects of the mode of failure upon the performance of the item or process and on the surrounding environment and personnel. This document describes how to perform an FMEA.

The purpose of performing an FMEA is to support decisions that reduce the likelihood of failures and their effects, and thus contribute to improved outcomes either directly or through other analyses. Such improved outcomes include, but are not limited to, improved reliability, reduced environmental impact, reduced procurement and operating costs, and enhanced business reputation.

FMEA can be adapted to meet the needs of any industry or organization. FMEA is applicable to hardware, software, processes, human action and their interfaces, in any combination.

FMEA can be carried out several times in the lifetime for the same item or process. A preliminary analysis can be conducted during the early stages of design and planning, followed by a more detailed analysis when more information is available. FMEA can include existing controls, or recommended treatments, to reduce the likelihood or the effects of a failure mode. In the case of a closed loop analysis, FMEA allows for evaluation of the effectiveness of any treatment.

FMEA can be tailored and applied in different ways depending on the objectives.

Failure modes may be prioritized according to their importance. The prioritization can be based on a ranking of the severity alone, or this can be combined with other measures of importance. When failure modes are prioritized, the process is referred to as failure modes, effects and criticality analysis (FMECA). This document uses the term FMEA to include FMECA.

This document gives general guidance on how to plan, perform, document and maintain an FMEA by:

- a) describing the principles;
- b) providing the steps in analysis;
- c) giving examples of the documentation;
- d) providing example applications.

FMEA may be used in a certification or assurance process. For example, FMEA may be used in safety analysis for regulatory purposes but, as this document is a generic standard, it does not specifically address safety.

FMEA should be conducted in a manner that is consistent with any legislation, which is in effect within the scope of FMEA, or the type of risks involved.

Primary users of this document are those who are leading or participating in the analysis.

FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA and FMECA)

1 Scope

This document explains how failure modes and effects analysis (FMEA), including the failure modes, effects and criticality analysis (FMECA) variant, is planned, performed, documented and maintained.

The purpose of failure modes and effects analysis (FMEA) is to establish how items or processes might fail to perform their function so that any required treatments could be identified. An FMEA provides a systematic method for identifying modes of failure together with their effects on the item or process, both locally and globally. It may also include identifying the causes of failure modes. Failure modes can be prioritized to support decisions about treatment. Where the ranking of criticality involves at least the severity of consequences, and often other measures of importance, the analysis is known as failure modes, effects and criticality analysis (FMECA).

This document is applicable to hardware, software, processes including human action, and their interfaces, in any combination.

An FMEA can be used in a safety analysis, for regulatory and other purposes, but this being a generic standard, does not give specific guidance for safety applications.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60050-192, *International electrotechnical vocabulary – Part 192: Dependability* (available at <http://www.electropedia.org>)

SOMMAIRE

| | |
|---|-----|
| AVANT-PROPOS | 82 |
| INTRODUCTION..... | 84 |
| 1 Domaine d'application | 85 |
| 2 Références normatives | 85 |
| 3 Termes, définitions et termes abrégés | 85 |
| 3.1 Termes et définitions | 85 |
| 3.2 Termes abrégés | 89 |
| 4 Vue d'ensemble | 90 |
| 4.1 But et objectifs | 90 |
| 4.2 Rôles, responsabilités et compétences | 90 |
| 4.3 Terminologie | 91 |
| 5 Méthodologie pour l'AMDE | 92 |
| 5.1 Généralités | 92 |
| 5.2 Planifier l'AMDE..... | 94 |
| 5.2.1 Généralités | 94 |
| 5.2.2 Définir les objectifs et le périmètre de l'analyse | 94 |
| 5.2.3 Identifier les limites et les scénarios | 95 |
| 5.2.4 Définir les critères de décision pour le traitement des modes de défaillance | 96 |
| 5.2.5 Déterminer les exigences en matière de documentation et de rapport..... | 97 |
| 5.2.6 Définir les ressources pour l'analyse..... | 99 |
| 5.3 Réaliser l'AMDE..... | 100 |
| 5.3.1 Généralités | 100 |
| 5.3.2 Subdiviser l'entité ou le processus en éléments | 100 |
| 5.3.3 Identifier les fonctions et les références de performances pour chaque élément | 100 |
| 5.3.4 Identifier les modes de défaillance..... | 101 |
| 5.3.5 Identifier les méthodes de détection et les commandes existantes..... | 101 |
| 5.3.6 Identifier les effets locaux et finaux du mode de défaillance..... | 102 |
| 5.3.7 Identifier les causes de la défaillance | 103 |
| 5.3.8 Évaluer l'importance relative des modes de défaillance | 104 |
| 5.3.9 Identifier les actions | 106 |
| 5.4 Documenter l'AMDE..... | 107 |
| Annexe A (informative) Considérations générales relatives à l'adaptation d'une AMDE | 108 |
| A.1 Généralités | 108 |
| A.1.1 Vue d'ensemble | 108 |
| A.1.2 Point de départ de l'AMDE dans la hiérarchie | 109 |
| A.1.3 Niveau de détail de l'analyse | 110 |
| A.1.4 Hiérarchisation des modes de défaillance | 110 |
| A.2 Facteurs ayant un impact sur l'adaptation de l'AMDE | 112 |
| A.2.1 Réutilisation des données/informations de l'analyse d'une entité similaire..... | 112 |
| A.2.2 Maturité de la conception de l'entité et avancement du projet | 113 |
| A.2.3 Degré d'innovation..... | 113 |
| A.3 Exemples d'adaptation d'AMDE pour les entités et les processus | 114 |
| A.3.1 Généralités | 114 |
| A.3.2 Exemple d'adaptation d'une AMDE pour un équipement de bureau..... | 114 |

| | | |
|------------------------|---|-----|
| A.3.3 | Exemple d'adaptation d'une AMDE pour un système d'alimentations décentralisées | 114 |
| A.3.4 | Exemple d'adaptation d'une AMDE pour un processus médical..... | 115 |
| A.3.5 | Exemple d'adaptation d'une AMDE pour des systèmes de commande électronique..... | 116 |
| A.3.6 | Exemple d'adaptation d'une AMDE pour une pompe hydraulique | 116 |
| A.3.7 | Exemple d'adaptation d'une AMDE pour une éolienne | 117 |
| Annexe B (informative) | Méthodes d'analyse de criticité..... | 118 |
| B.1 | Généralités | 118 |
| B.2 | Échelles de mesure des paramètres de criticité | 118 |
| B.2.1 | Généralités | 118 |
| B.2.2 | Définition de l'échelle | 119 |
| B.2.3 | Évaluation de la vraisemblance | 119 |
| B.3 | Attribution de la criticité à l'aide d'une matrice ou d'un graphe | 120 |
| B.3.1 | Généralités | 120 |
| B.3.2 | Matrice de criticité | 120 |
| B.3.3 | Graphes de criticité | 122 |
| B.4 | Attribution de la criticité à l'aide d'un nombre prioritaire de risque | 122 |
| B.4.1 | Généralités | 122 |
| B.4.2 | Nombre prioritaire de risque | 123 |
| B.4.3 | Méthode du nombre prioritaire de risque alternatif | 124 |
| Annexe C (informative) | Exemple de contenu de rapport d'AMDE | 127 |
| C.1 | Généralités | 127 |
| C.2 | Exemple de génération de rapports à partir d'un système d'informations de base de données pour une AMDE d'une alimentation électrique | 127 |
| Annexe D (informative) | Relations entre l'AMDE et d'autres techniques d'analyse de sûreté de fonctionnement | 133 |
| Annexe E (informative) | Considérations relatives à l'application d'une AMDE..... | 134 |
| E.1 | Généralités | 134 |
| E.2 | AMDE logicielle..... | 134 |
| E.3 | AMDE processus | 137 |
| E.4 | AMDE pour la conception et le développement | 137 |
| E.5 | AMDE dans le cadre d'une maintenance basée sur la fiabilité (RCM)..... | 138 |
| E.6 | AMDE pour les systèmes de commande relatifs à la sécurité | 138 |
| E.6.1 | Généralités | 138 |
| E.6.2 | AMDE dans la gestion d'une application de sécurité | 138 |
| E.6.3 | Analyse de criticité incluant des diagnostics | 139 |
| E.7 | AMDE pour les systèmes complexes avec allocation de fiabilité | 140 |
| E.7.1 | Généralités | 140 |
| E.7.2 | Évaluation de la criticité des systèmes non réparables avec allocation de fiabilité..... | 140 |
| E.7.3 | Évaluation de la criticité des systèmes réparables avec allocation de disponibilité | 141 |
| Annexe F (informative) | Exemples d'AMDE pour les applications industrielles | 142 |
| F.1 | Généralités | 142 |
| F.2 | Application au processus de santé pour le processus de commande de médicaments | 142 |
| F.3 | Application au processus de fabrication pour la peinture au pistolet..... | 142 |
| F.4 | Application à la conception d'une pompe à eau..... | 143 |
| F.4.1 | Généralités | 143 |

| | | |
|-------|--|-----|
| F.4.2 | Fonction de l'entité | 143 |
| F.4.3 | Modes de défaillance de l'entité..... | 143 |
| F.4.4 | Effets de la défaillance de l'entité | 143 |
| F.5 | Exemple d'AMDE avec analyse de criticité pour un système non réparé complexe | 144 |
| F.6 | Application logicielle pour un calculateur du taux de glycémie..... | 146 |
| F.7 | Dispositifs électroniques automobiles | 146 |
| F.8 | Application à la maintenance et au support d'un système hi-fi..... | 147 |
| F.9 | Applications à des systèmes de commande relatifs à la sécurité | 147 |
| F.9.1 | Circuit électronique..... | 147 |
| F.9.2 | Système de commande automatique des trains | 147 |
| F.10 | AMDE incluant une analyse des facteurs humains | 148 |
| F.11 | Processus de marquage et d'encapsulation d'un composant électronique | 148 |
| | Bibliographie..... | 164 |
| | | |
| | Figure 1 – Vue d'ensemble de la méthodologie AMDE avant l'adaptation..... | 93 |
| | Figure B.1 – Exemple de matrice de criticité qualitative | 121 |
| | Figure B.2 – Exemples de graphes de criticité | 122 |
| | Figure C.1 – Système d'informations de base de données pour la génération d'un rapport d'AMDE | 128 |
| | Figure C.2 – Schéma d'un type d'alimentation électrique XYZ..... | 128 |
| | Figure C.3 – Matrice de criticité pour le rapport d'AMDEC du Tableau C.5 créée en une image à deux dimensions sans prendre en compte la détectabilité..... | 132 |
| | Figure E.1 – Modèle de défaillance général d'un composant logiciel (CSU)..... | 136 |
| | Figure E.2 – Allocation de probabilités de défaillance du système..... | 141 |
| | Figure F.1 – Hiérarchie d'un système électronique en série, de ses sous-systèmes et ensembles avec des valeurs de fiabilité allouées F(t)..... | 145 |
| | Figure F.2 – Pièce d'airbag automobile | 146 |
| | | |
| | Tableau 1 – Exemples de termes habituellement associés aux niveaux de hiérarchie | 91 |
| | Tableau A.1 – Caractéristiques des approches descendantes et ascendantes de l'AMDE | 110 |
| | Tableau A.2 – Application générale des approches communes de l'AMDE | 112 |
| | Tableau C.1 – Exemple de champs sélectionnés pour un rapport d'AMDE d'une alimentation électrique en fonction des informations de base de données..... | 129 |
| | Tableau C.2 – Exemple de rapport d'AMDE composant | 130 |
| | Tableau C.3 – Exemple de rapport des pièces présentant des défaillances possibles de cause commune..... | 131 |
| | Tableau C.4 – Exemple de rapport d'AMDEC utilisant l'analyse de criticité NPR | 131 |
| | Tableau C.5 – Exemple de rapport d'AMDEC utilisant la matrice de criticité pour l'effet global..... | 132 |
| | Tableau F.1 – Extrait d'une AMDE relative au processus de commande d'un médicament dans une pharmacie..... | 142 |
| | Tableau F.2 – Extrait d'une AMDE relative à l'étape de peinture au pistolet d'un processus de fabrication | 143 |
| | Tableau F.3 – Allocation et évaluation des valeurs de fiabilité pour différentes catégories de criticité des modes de défaillance pour le système électronique représenté à la Figure F.1..... | 145 |

| | |
|---|-----|
| Tableau F.4 – Allocation et évaluation des valeurs de fiabilité pour différentes catégories de criticité des modes de défaillance pour le sous-système 2 du système représenté à la Figure F.1..... | 145 |
| Tableau F.5 – Dangers et défaillances en sécurité/dangereuses dans un système de commande automatique des trains..... | 148 |
| Tableau F.6 – Extrait d'une AMDE relative au processus de surveillance de la glycémie (1 sur 3)..... | 149 |
| Tableau F.7 – Extrait d'une AMDE relative aux composants électroniques d'une automobile (1 sur 2)..... | 152 |
| Tableau F.8 – Extrait d'une AMDE système pour une télécommande de système hi-fi..... | 154 |
| Tableau F.9 – Extrait d'une AMDE de conception pour une télécommande de système hi-fi..... | 155 |
| Tableau F.10 – Extrait d'une AMDE processus pour une télécommande de système hi-fi..... | 155 |
| Tableau F.11 – Extrait d'une AMDE en service de maintenance pour une télécommande de système hi-fi..... | 156 |
| Tableau F.12 – Extrait d'une AMDED de processus pour le circuit électronique d'un système de commande de sécurité (1 sur 3)..... | 157 |
| Tableau F.13 – Extrait d'une AMDE relative à une cafetière (1 sur 2)..... | 160 |
| Tableau F.14 – Extrait d'une AMDE pour le processus de marquage et d'encapsulation d'un composant électronique (1 sur 2)..... | 162 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCE ET DE LEURS EFFETS (AMDE ET AMDEC)

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60812 a été établie par le comité d'études 56 de l'IEC: Sûreté de fonctionnement.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2006. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) le texte normatif est générique et couvre toutes les applications;
- b) des exemples d'applications pour la sécurité, le secteur automobile, les logiciels et les processus (service) ont été ajoutés sous forme d'annexes informatives;
- c) l'adaptation de l'AMDE à différentes applications est décrite;
- d) différents formats de génération de rapport sont décrits, y compris un système d'informations de base de données;

- e) d'autres méthodes de calcul des nombres prioritaires de risque (NPR) ont été ajoutées;
- f) une méthode reposant sur la matrice de criticité a été ajoutée;
- g) les relations avec d'autres méthodes d'analyse de la sûreté de fonctionnement sont décrites.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

| FDIS | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 56/1775/FDIS | 56/1782/RVD |

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo «colour inside» qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est une méthode systématique d'évaluation d'une entité ou d'un processus afin d'identifier ses éventuels modes de défaillance et leurs effets sur les performances de l'entité ou du processus, ainsi que sur l'environnement voisin et le personnel. Le présent document décrit la manière de procéder à une AMDE.

L'AMDE vient à l'appui des décisions visant à réduire la probabilité de défaillances et leurs effets. Il s'agit donc d'améliorer les résultats de manière directe ou par l'intermédiaire d'autres analyses. Il s'agit, entre autres, d'améliorer la fiabilité, de réduire l'impact sur l'environnement, de réduire les dépenses d'achats, d'exploitation et d'augmenter la réputation de l'entreprise.

L'AMDE peut être adaptée pour répondre aux besoins d'une industrie ou d'une organisation. L'AMDE s'applique aux matériels, aux logiciels, aux processus, à l'action humaine et à leurs interfaces ou à toute combinaison de ceux-ci.

L'AMDE peut être réalisée plusieurs fois au cours du cycle de vie d'une même entité ou d'un même processus. Une analyse préliminaire peut être réalisée aux premières étapes de la conception et de la planification, suivie d'une analyse plus détaillée quand de plus amples informations sont disponibles. L'AMDE peut inclure des commandes existantes ou des traitements recommandés visant à réduire la probabilité et les effets d'un mode de défaillance. En cas d'analyse en boucle fermée, l'AMDE permet d'évaluer l'efficacité d'un traitement.

L'AMDE peut être adaptée et appliquée de différentes manières en fonction des objectifs.

Les modes de défaillance peuvent être hiérarchisés en fonction de leur importance. La hiérarchisation peut reposer sur un classement de la sévérité seule ou peut être combinée à d'autres mesures d'importance. Si les modes de défaillance sont hiérarchisés, le processus est appelé analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). Le présent document utilise le terme AMDE pour inclure l'AMDEC.

Le présent document constitue des recommandations générales relatives à la manière de planifier, de réaliser, de documenter et de maintenir une AMDE en:

- a) décrivant les principes;
- b) précisant les étapes de l'analyse;
- c) donnant des exemples de la documentation utilisée;
- d) donnant des exemples d'application.

L'AMDE peut être utilisée dans un processus de certification ou d'assurance. Par exemple, l'AMDE peut être utilisée dans le cadre d'une analyse de sécurité avec un objectif réglementaire. Toutefois, le présent document étant générique, il n'aborde pas spécifiquement la sécurité.

Il convient de procéder à une AMDE en respectant la législation qui est en vigueur dans le périmètre de l'AMDE ou selon le type de risque à prendre en compte.

Le présent document s'adresse essentiellement aux utilisateurs qui dirigent l'analyse ou y participent.

ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCE ET DE LEURS EFFETS (AMDE ET AMDEC)

1 Domaine d'application

Le présent document explique comment l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), comprenant la variante d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), est planifiée, réalisée, documentée et maintenue.

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) vise à établir dans quelle mesure des entités ou des processus sont susceptibles de ne plus s'acquitter de leur fonction, de manière à pouvoir identifier tout traitement exigé. Une AMDE offre une méthode systématique d'identification des modes de défaillance et de leurs effets sur l'entité ou le processus, tant au niveau local que global. Elle peut également inclure l'identification des causes des modes de défaillance. Les modes de défaillance peuvent être hiérarchisés pour aider au choix du traitement à appliquer. Lorsque le classement de la criticité concerne au moins la sévérité des conséquences, et souvent d'autres mesures d'importance, l'analyse est appelée analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Le présent document s'applique aux matériels, aux logiciels, aux processus incluant les actions humaines et à leurs interfaces, ou à toute combinaison de ceux-ci.

Une AMDE peut être utilisée dans le cadre d'une analyse de sécurité avec des objectifs réglementaires ou autres. Toutefois, la présente norme étant générique, elle ne donne pas de recommandations particulières relatives aux applications de sécurité.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60050-192, *Vocabulaire Électrotechnique International – Partie 192: Sûreté de fonctionnement* (disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org>)