

# SPM

Reliability Management



**RELIABILITY  
AND STUPIDITY**

side 4-5

## Nyt fra sekretariatet

Forår er for mange lig med friske pust og nye tiltag. Det gælder i den grad også for SPM. Ved generalforsamlingen i januar kunne bestyrelsen fremlægge en beretning og et regnskab, der vidner om en forening i god udvikling med løbende nye tiltag for medlemmerne. Tiltagene har afsætt i den reviderede strategi fra 2019.

En ny erfa-gruppe med titlen "Medical Device Design Verification Testing" har set dagens lys. Gruppen er i sin tid startet uden for SPM, men gruppen ønskede at fortsætte i det samlede set-up med ligesindede, som SPM kan tilbyde. Erfa-gruppe 23 kommer til at fokusere på bl.a. test og validering af testudstyr i forhold til compliance i medicinsk udstyr. Har du lyst til at høre mere om gruppen, se nærmere på bagsiden.

En MasterClass inden for et nyt emne, nemlig Product Compliance, er også i støbeskeen. Den nye MasterClass er et supplement til den eksisterende række af MasterClass inden for pålidelighed og robusthed. MasterClass forløbene har været succesfulde og en unik mulighed for medlemsvirksomhederne til at få opkvalificeret medarbejdere inden for pålidelighed. I 2019 tog vi hul på MasterClass V, og disse vil fortsætte parallelt med MasterClass inden for Product Compliance. Invitationer udsendes i løbet af foråret.

Medlemstallet viser også en betydelig fremgang. I årets første måneder har vi kunnet sige velkommen til 4 nye virksomheder.

Der er også nye ansigter i SPM's bestyrelse. Ved generalforsamlingen trådte Lars Rimestad, Grundfos A/S, ud af SPM's bestyrelse efter mange års engageret og meget kvalificeret tjeneste. Lars vil fortsat aktivt støtte SPM og medvirke i tilblivelsen af flere nye initiativer. To nye ansigter blev indvalgt i bestyrelsen: Charlotte Jensen, Grundfos A/S og Niels Martin Jørgensen, EKTOS Testing & Reliability Services A/S. Velkommen til begge.

Og til jer alle: Velkommen til et godt SPM-år 2020.

Thomas Bech Hansen og Susanne Otto

### ÆNDRING AF MEDLEMSKREDSEN

59 betalende + 5 associerede

### UDMELDELSE

GomSpace A/S

### INDMELDELSE

Flonidan A/S, Watson-Marlow Flexicon, LiNA Medical ApS, Cook Medical A/S

## De 5 nyeste SPM-rapporter

### SPM-182: PRODUCT MISSION PROFILING – PRACTICAL EXAMPLES OF MISSION PROFILES AND DERIVED TESTS

This report is a guide to mission profile process tool from which product requirements accelerated life testing and other relevant tests can be derived as well as serve as input to the development process. Further, the process is demonstrated by practical cases.

*Susanne Otto og Kim A. Schmidt, DELTA, august 2016.*

### SPM-181: PRACTICALLY APPLICABLE RELIABILITY TOOLS – A GUIDE WITH PRACTICAL CASES

This report is a guide to reliability tools related to different phases of a product's life from the development phase to the field operation phase. It has the form of a handbook enabling the reader to get an overview of reliability tools in a few pages. A number of practical cases of tool application are described.

*Susanne Otto, Kim A. Schmidt og Jørn Johansen, DELTA, juni 2013.*

### SPM-180: RELIABLE PRODUCTS – SPECIFICATION AND VALIDATION OF CRITICAL PRODUCT PARTS

This report provides guidance on specifying and validating critical product parts emphasizing reliability requirements and aspects. It is intended for situations, where the product part is bought off-the-shelf or where its development is outsourced.

*Leif Christiansen, Kim A. Schmidt og Henrik Funding Ravn, DELTA, april 2011.*

### SPM-179: ACCELERATION FACTORS AND ACCELERATED LIFE TESTING - A GUIDE BASED ON PRACTICAL EXPERIENCES

This report describes the basic concepts of acceleration factors,

acceleration models and accelerated life testing, as they apply to electromechanical products. A number of practical examples and recommendations are given as well.

*Anders Bonde Kentved, DELTA, februar 2011.*

### SPM-178: GUIDELINE FOR HÅNDTERING AF MSL OG PSL - HÅNDTERING I HENHOLD TIL IPC-JSTD-001, -020, -033 OG -075

Rapporten beskriver vha. flowdiagrammer typiske spørgsmål i forbindelse med komponenthåndtering for udvikler, distributør, indkøb, lager, produktion og service.

*Hytek, februar 2010.*

*Rapport ECR-205 fra 1987, Apparatedesign til Vibrations- og chokkrav, fås digitalt og er tilgængelig for SPM's medlemmer.*

### HUSK VORES ADGANG TIL cEDM'S HJEMMESIDE

Medlemsafsnittet på cEDM's hjemmeside er tilgængeligt for alle SPM-medlemmer:

1. Gå ind på [spm-erfa.dk](http://spm-erfa.dk) og login på SPM's medlemsafsnit.
2. Vælg 'links' og klik på cEDM's logo, som fører til et auto-login.
3. Ignorer beskeder om one-time login og opfordringer til at ændre password.

Alle SPM-medlemmer har adgang via samme link og auto-login.



Portræt af  
SPM ERFA 20

# SPM ERFA 20: DFMA – Design for Manufacturing og Assembly

Af Hans-Jørgen Degn, Terma A/S

*DFA (Design for Assembly) og DFM (Design for Manufacturing) er metoder, der anvendes i forbindelse med produkt- og procesoptimering, og de er hovedemner i denne erfa-gruppe.*

I 2010 startede erfa-gruppe 20 op på baggrund af et initiativ fra medarbejdere hos B&O, Grundfos og Terma. Initiativtagerne havde identificeret et stigende behov for at finde procedurer og styringsværktøjer, der kunne understøtte, at der ved udvikling af nye produkter kom et øget fokus på de tilhørende produktionsprocesser.

At sikre det optimale produkt til den optimale pris og med den kortest mulige udviklingstid er i dag blevet en stadig mere vigtig konkurrenceparameter for mange virksomheder, og i den forbindelse er det afgørende, at der under udviklingsforløbet sikres et stort fokus på de tilhørende produktionsprocesser. Med stigende produktionsomkostninger kan dette fokus samtidigt være afgørende, hvad angår at fastholde produktion i Danmark og andre relativt løntunge lande.

## ERFA-GRUPPENS FORMÅL OG ARBEJDE

DFA (Design for Assembly) og DFM (Design for Manufacturing) er metoder, som anvendes i forbindelse med denne produkt- og procesoptimering og emner, der diskuteres i erfa-gruppen.

Øget konkurrence på markedet har givet et stigende behov for at udvikle produkter, der kan produceres billigt, sikkert og i høj kvalitet. Netop disse udfordringer sætter DFA- og DFM-metoderne fokus på, og de er derfor blevet vigtige konkurrenceparametre for mange virksomheder. Med en målrettet DFM-/DFA-indsats fra starten af produktdesignforløbet, kan disse tiltag nemlig implementeres med minimale omkostninger.

Deltagerne i erfa-gruppen mødes ca. 3 gange årligt på skift hos gruppens medlemmer. Møderne tager ofte udgangspunkt i et aktuelt emne hos den virksomhed, man besøger. På den måde får medlemmerne indsigt i, hvordan opgaver løses i de forskellige medlemsvirksomheder samtidigt med, at de kan opnå sparring i relation til en aktuel opgave.

Ud over DFM og DFA er erfa-gruppen også begyndt at se på andre DFx-discipliner, fx 'Design for Test' og 'Design for Service'. Også anvendelse af FMEA-processerne diskuteres i gruppen.

## ERFA-GRUPPEN ER ÅBEN FOR TILMELDING AF NYE MEDLEMMER

Læs mere om gruppen her:  
[spm.madebydelta.com/erfa20](http://spm.madebydelta.com/erfa20)

## SPM's 14 erfa-grupper

Oplysninger om hver enkelt erfa-gruppe findes på SPM's hjemmeside [www.spm-erfa.dk](http://www.spm-erfa.dk)

P<sup>2</sup>PoF klub

- 5. Compliance Engineering
- 6. Pålidelighed
- 8. Produktionsteknik
- 9. EMC

- 10. Miljøprøvning & konstruktion
- 11. Planlægning og udvikling af produktionstest
- 13. Termisk rigtig apparatkonstruktion
- 16. Fejlmekanismer i elektronik
- 17. HALT/HASS
- 20. DFMA – Design for Manufacturing and Assembly
- 21. SPM Master Class
- 22. Strukturel simulering af mekaniske systemer
- 23. Medical Device Design Verification Testing



# RELIABILITY AND STUPIDITY

Get the main points from Albertyn Barnards highly valued presentation at the conference 'Reliability Strategy and Tools' [here](#).

By Albertyn Barnard, [ab@lambdaconsulting.co.za](mailto:ab@lambdaconsulting.co.za)

What is reliability and what is reliability engineering? Reliability may be defined as the absence of failures. This simple definition implies that a product is reliable if it does not fail. The only method available to achieve this failure-free state is prevention of failure. But what is required to prevent failure? Firstly, engineering knowledge to understand the applicable failure modes and failure mechanisms, and secondly, management commitment to mitigate or eliminate them.

In a sense, prior-to-failure engineering knowledge about potential failure modes and failure mechanisms defines the fundamental objective of reliability engineering. Any reliability engineering activity which does not support this objective may be misleading, simply a waste of time and money, or even be considered stupid.

### STUPIDITY RELATING TO RELIABILITY MANAGEMENT

Reliability should be designed-in, since it cannot be added-to a product at a later stage. Reliability engineering activities should thus be fully integrated with all other product development processes. Design-for-reliability is a proactive approach performed to generate understanding of operational and environmental loads, to identify failure modes and failure mechanisms, and to mitigate the identified failure modes.

Design-for-reliability implies that activities should be performed at the correct time during development, otherwise reliability engineering may become a ‘numbers game after the real game is over’. It also implies that reliability engineering activities should be performed by knowledgeable and experienced engineers in the organisation, who are able to ‘make it happen’. Management should view all expenses required to achieve failure-free products as investments, and not as costs. Since the return on these investments can be significant, the concept of an optimum reliability value may be misleading.

**"Reliability engineering is everything you do today to prevent product failure tomorrow"**

Albertyn Barnard

### STUPIDITY RELATING TO RELIABILITY ACCOUNTING

According to the conventional definition, reliability is ‘the probability that an item will perform a required function without failure under stated conditions for a stated period of time’. The focus on probability has over the years resulted in major emphasis on various aspects of mathematics and statistics in reliability engineering, and the other three parts (i.e. required function, stated conditions, and period of time) have often been neglected.

Quantification of reliability (as a probability or any other metric) is in effect a distraction to the objectives of reliability. For example, MTBF (Mean Time Between Failures) is often misused by engineers who think that it is the same as expected life. Similarly, many engineers rank potential failure modes quantitatively, but are unaware that the multiplication of severity, occurrence and detection values to determine RPN (Risk Priority Numbers) is a flawed process.

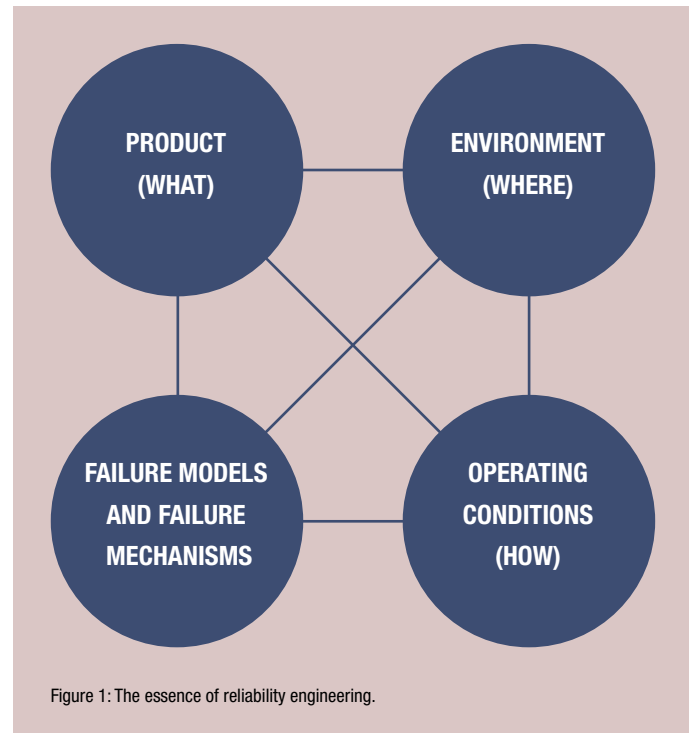


Figure 1: The essence of reliability engineering.

### STUPIDITY RELATING TO RELIABILITY ENGINEERING

The essence of reliability engineering can be illustrated by Figure 1, showing the interactions between the product, the environment where it will be used, the operating conditions it will be subjected to, and the applicable failure modes and failure mechanisms.

‘Product’ in this context refers to both the design, and the production processes used to manufacture the product. If you do not have knowledge of these interactions, you do not understand reliability, and prevention of failure will be difficult, if not impossible.

Figure 1 can also be used to explain why many activities can lead to mistakes in reliability engineering. Cause-and-effect relationships should never be ignored, since these are fundamental in reliability engineering. In fact, it can be argued that there is no such thing as a random failure, since all failures are caused. Adequate failure testing should be performed during product development and should preferably include overstress testing (such as Highly Accelerated Life Testing (HALT)).

Project managers should focus on the correct selection, tailoring and execution of only value adding reliability engineering activities. If a specific activity does not contribute to the ultimate goal of designing and producing failure-free products, it should simply not be performed. Reliability prediction of electronic products using failure rate databases (e.g., MIL-Hdbk-217) is a prime example of a non-value adding reliability engineering activity. Reliability engineering is simply a consequence of good engineering and good management.

### REFERENCE

R.W.A. Barnard, “Reliability and stupidity: mistakes in reliability engineering and how to avoid them”, in J. Swingler (Editor), Reliability Characterisation of Electrical and Electronic Systems, Woodhead Publishing, Cambridge, UK, 2015.



# ROOT CAUSE ANALYSE AF ELEKTRONIK

Af Helle Rønsberg, Presto Engineering Denmark

*Begrebet Root Cause Analyse (RCA) anvendes indenfor alle brancher og dækker over analyser af årsagen til fejl, der relaterer til alt fra et flystyrt til en forkert label. I det følgende er fokus lagt på RCA i relation til fejlet elektronik.*

Der er med ISO 9001:2015 indført øget fokus på risikovurdering og forbedringsmuligheder, og RCAs giver et værdifuldt bidrag til dette. Overordnet anbefales opmærksomhed på opsamling af 'lesson learned' og forståelse for, at der gennem RCA ofte identificeres flere årsager, som typisk fordi de optræder samtidigt fører til, at fejlen opstår. Det er således muligt at indføre flere tiltag, der giver en endnu større sandsynlighed for at undgå fejl, end hvis man kun går efter den mest umiddelbare årsag.

Som indgang til RCA er nogle vigtige steps:

## FEJLBESKRIVELSE OG DATAINDSAMLING

Udover dokumentation af det modtagne materiale og beskrivelse af hvordan fejlen observeres, anbefales det at tegne to tidslinjer for produktet. Den første afspejler modenhed af produktet, markedsintroduktion, ændringer over tid: Nye komponentleverandører, designændringer, ændring i produktionlinjen, et nyt marked mv. Den anden tidslinje omhandler det specifikke fejlede produkt og afspejler, hvornår og hvor produktet er observeret fejlet, gerne med så mange detaljer som muligt.

Fejlraten og information om hvilke batch/lots, hvor fejl er observeret er også vigtig.

Fokuser ved al informationsindsamling på at undgå "storytelling". Beviser skal understøtte de forskellige udsagn.

## FEJLANALYSE

Formålet med fejlanalysen er at identificere den fejlede part og dokumentere fejlmekanismen. Det anbefales at starte med at verificere den rapporterede fejl og i øvrigt holde et objektivt og åbent sind gennem hele analysen. Det er en meget kendt faldgrube at springe til konklusioner baseret på tidligere erfaringer med lignende fejl. Husk alt skal kunne dokumenteres.

## RCA

Til hjælp for gennemførelse af selve RCA'en findes flere forskellige værktøjer. Ideen med værktøjerne er at strukturere årsag-virkningsforklaring. Værdien af de korrigerende handlinger, der identificeres, er alene afhængig af, at konklusionerne fra analysen er korrekte.

En ofte anvendt metode er "5 why's", hvor man bliver ved at stille spørgsmålet "Hvorfor" indtil man er nået til et punkt, hvor det ikke giver mening at grave videre.

Også 'fiskeben'-værktøjet ses ofte anvendt. Her deles op i årsager og virkningsforklaringer, der kan relatere til: Menneske, maskine, materiale, metode... Og hver mulig årsag skal så be- eller afkræftes ved brug af beviser.

Disse og flere andre værktøjer er beskrevet yderligere i fx IEC 62740.

Til komplekse problemstillinger kan det anbefales at anvende Apollo ([www.apollorootcause.com/](http://www.apollorootcause.com/)).

Husk at årsager også inkluderer, hvorfor fejl ikke er observeret i interne QA-gates.

## KORRIGERENDE HANDLINGER OG TILBAGESLØJFNING AF LÆRING

RCA har først værdi, når også de korrigerende handlinger er identificeret, verificeret og implementeret samt læring er tilbagesløjft til de relevante dele af virksomheden.



# GUIDELINES TIL EMC-DESIGNET

Af Per Thåstrup Jensen, FORCE Technology

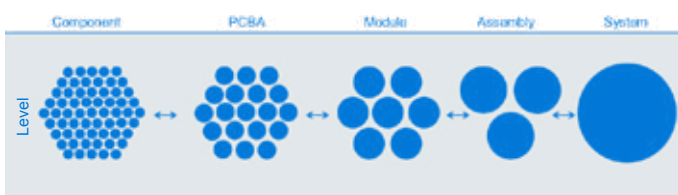
*Designere af elektronikprodukter kan gøre en række ting for at undgå, at brugerne får en dårlig oplevelse med produktet i brug.*

## FUNKTIONSFEJL MED ELEKTRISK ÅRSAG

Når en bruger mister funktionen af sit produkt, er det uvæsentligt, om det sker på grund af brugsmiljøet såsom temperatur, fugt, mekanisk nedbrud eller for dårlige EMC-egenskaber. Brugeren oplever blot, at produktet ikke længere fungerer efter hensigten. Måske skal det slukkes og tændes igen. Eller måske kan det klares ved at gå ud af en menu i betjeningspanelet og derefter ind igen. Måske er produktet defekt og skal erstattes med et nyt. Uanset årsagen, så har brugeren haft en dårlig oplevelse med produktet, som designeren kan gøre en indsats for at undgå.

## FORSKELLIG INDSATS ALT EFTER NIVEAU

Der er heldigvis en stor palette af designværktøjer at trække på for elektronikdesigneren. Mulighederne for optimering af designet kan fordele sig på flere niveauer (se figur 1), så brugeren - der typisk kun oplever 'system'-niveauet - kan sikres bedst mulig funktion.



Figur 1: Eksempel på niveauopdeling af et elektronikprodukt.

Forskningsprojektet PPEPP (Proaktivt Paradigme for Elektroniske Produkters Pålidelighed), som er ledet af FORCE Technology, opererer med skalerbarhed af designindsatsen alt efter, om der skal arbejdes på printkortniveau (PCBA) eller på indkapslingen (kabinettet) for et produkt. Hvis der skal designes en meget høj tolerance mod elektriske forstyrrelser, skal der måske sættes ind med designaktiviteter på alle niveauer samtidig.

## DET VIGTIGE PRINT

For år tilbage udgjorde metalkabinettet en vigtig del af EMC-designet. I moderne designs er der ofte intet kabinet, og EMC-designindsatsen er nødt til at ligge på modul-, printkort- (PCBA) og komponentniveau. Printet skal kunne modstå elektriske forstyrrelser fra radiosendere (mobiltelefoni, NFC, WiFi) og elektrostatisk udladning (ESD) i daglig brug uden nogen form for afskærmning. Det lægger pres på valget af komponenter, udformning af printkort og især opmærksomhed på interface mellem forskellige dele (eller printkort) i samme apparat.

## KORT OPSUMMERET

Meget kort kan EMC-hensyn koncentreres til nogle få afgørende forhold:

- Printkortet er centralt. Et printkort uden mindst ét 'helt dækkende' jordplan (groundplane – og også gerne nogle forsyningsplaner) kan næppe opnå de ønskede EMC-egenskaber. Fire lag i printet er oftest minimum. To lag kræver stor omhu! Vær også opmærksom på at holde impedansniveauet i alle delkredsløb 'lavt' (dvs. helst ikke modstande i  $M\Omega$  størrelse).
- Strømforsyningen udgør bolværket og beskyttelsen mellem printkortet og elnettet. Der kan optræde overspændinger i kV størrelse og dækkende et frekvensområde fra kHz til hundreder af MHz.
- Hvis produktet består af mere end et printkort, skal der især fokuseres på ledningsinterface mellem delene. Signalfiltre og overspændingsbeskyttelse er effektiv beskyttelse både mod forstyrrelser af signaler og kommunikation og udgør samtidig reduktion af den støj, der måtte blive genereret af printkortet selv.

# Ny SPM ERFA 23 om designverifikationstest af medicinsk udstyr

*Tidligere IPU-netværksgruppe kommer under SPM's vinger og udvider medlemsskaren.*

Udvikler dit firma medicinsk udstyr, så er SPM's nye erfa-gruppe 23 'Medical Device Design Verification Testing' måske noget for dig eller en af dine kollegaer.

Mekanisk testudstyr i R&D er typisk ikke udviklet specielt for den farmaceutiske industri og er således ofte ikke i overensstemmelse med krav fra FDA eller andre myndigheder.

Det overordnede formål med erfa-gruppen er at give medlemmerne en mulighed for at mødes og diskutere udfordringer relateret til test og validering af testudstyr, udveksle erfaringer samt få en fælles forståelse af krav og praktiske løsninger til at opfylde kravene.

Den grundlæggende antagelse er, at gruppens medlemmer er eksperter med den bedste og mest relevante viden og erfaring inden for feltet. Det er gruppens ambition, at gruppen bliver medlemmernes personlige rum for test af idéer med ligesindede fagfæller.

I første omgang planlægges følgende temaer for gruppens arbejde:

- FDA og andre godkendende myndigheders krav til Design Verification Testing (DVT) i R&D med hovedfokus på krav til testudstyr.
- Risk-niveau og krævede kontroller fx sammenlignet med udstyr, der måler medicin før afsending.
- Timing af DVT og vigtigheden af forskellige tests.
- Praktiske løsninger angående fx CFR del 11, audit trail, adgangskontrol og uautoriseret adgang til testdata, adskillelse af pligter samt begrænset adgang til system set-up.

Temaerne udvides løbende, så de til enhver tid svarer til gruppens behov.

Gruppen holder ca. 3 møder om året på skift hos medlemmerne.

Læs mere om den nye erfa-gruppe på [spm.madebydelta.com/erfa-grupper/erfa-gruppe-23-medical-device-design-verification](http://spm.madebydelta.com/erfa-grupper/erfa-gruppe-23-medical-device-design-verification).

Kontakt gruppens tovholder, Poul Hilding Anderson, på [poan@demant.com](mailto:poan@demant.com), hvis du vil vide mere om gruppen, eller kontakt SPM's sekretariat på [len@force.dk](mailto:len@force.dk), hvis du eller en af dine kolleger ønsker at blive meldt ind i erfa-gruppen.

## Hvem er SPM

SPM er en forening for elektronikvirksomheder, komponentleverandører og for de mange virksomheder, der benytter elektronik i sine produkter.

Medlemmerne udgør et nordisk netværk, der udveksler erfaringer og igangsætter fælles undersøgelser.

Deltagelse i SPM skaber et stærkt og vigtigt fundament for virksomhedernes bestræbelser på at være konkurrencedygtige, at sikre markedsadgang og at sikre produktsikkerheden.

### FORENINGENS HOVEDAKTIVITETER

*Erfaringsudveksling i erfa-grupper*, hvor de enkelte virksomheders specialister indenfor gruppens tema mødes tre-fire gange årligt og holder hinanden ajour med den nyeste udvikling indenfor deres specialområde.

*Gennemførelse af SPM-projekter*, hvor projekterne finansieres via kontingentet, evt. suppleret med midler fra fonde o.a.

SPM-projekter gennemføres prioriteret efter medlemmernes ønsker. Forslagene formuleres i reglen direkte i erfa-grupperne, og bestyrelsen igangsætter de projekter, der skal gennemføres.

Kontingentet udgør årligt DKK 8.000,- samt DKK 1.000,- pr. erfa-gruppeplads. En kontingentstruktur der sikrer, at de der har størst gavn af foreningen betaler mest. Yderligere oplysninger om foreningen findes på SPM's hjemmeside [www.spm-erfa.dk](http://www.spm-erfa.dk).

Her er desuden en oversigt over eksisterende erfa-grupper og en fortegnelse over SPM's medlemsvirksomheder samt rapporter, der er udgivet. Rapporterne sendes automatisk til kontaktpersonen hos medlemsvirksomhederne.

Kontakt vores sekretariat, hvis du ønsker at vide, hvem der er kontaktperson i din virksomhed.

Ekstra rapporter kan købes hos SPM's sekretariat.

## SPM's bestyrelse

Jørn Landkildehus  
Formand  
Danfoss Power Electronics A/S

Søren Valentin Stenfort  
Næstformand  
Oticon A/S

Lars Bo Hammer  
Brüel & Kjør A/S

Lisbeth Reindøl  
Radiometer A/S

Erik Schmidt Christensen  
Terma A/S

Frede Blaabjerg  
Aalborg Universitet

Charlotte Jensen  
Grundfos

Niels Martin Jørgensen  
EKTOS Testing and Reliability services



SPM Magasinet

Udgives af:  
SPM, Reliability Management  
SPM's Sekretariat  
FORCE Technology  
Venlighedsvej 4  
2970 Hørsholm  
Tlf.: +45 43 25 14 00  
E-mail: [spm@force.dk](mailto:spm@force.dk)  
Hjemmeside: [www.spm-erfa.dk](http://www.spm-erfa.dk)  
Redaktør: Nanna Bastved  
Layout: Henriette Højrup  
Tryk: FORCE Technology  
Oplag: 500 stk.

Medlemmer af SPM får rapporter tilsendt som led i medlemskabet. Andre kan købe rapporterne af SPM ved henvendelse til Lisa Engedal Nielsen på tlf. 43 25 13 14 eller mail [len@force.dk](mailto:len@force.dk).

