

Nasrin Rezvani

# Risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA i infrastrukturprosjekter

Masteroppgave i Veg og jernbane

Veileder: Jørn Vatn

Oktober 2022





Nasrin Rezvani

# **Risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA i infrastrukturprosjekter**

Masteroppgave i Veg og jernbane  
Veileder: Jørn Vatn  
Oktober 2022

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet  
Fakultet for ingeniørvitenskap  
Institutt for maskinteknikk og produksjon



Kunnskap for en bedre verden





# Sammendrag

Risikobasert tilnærming er et kjent begrep i standarder til kvalitetsstyringssystemer, og risikostyring er et krav i nesten alle bransjer. Når det gjelder prosjektgjennomføring, er risikostyring et viktig verktøy i prosjektledelse, spesielt for beslutningstakere. I infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter har det vært mye fokus på risikovurdering med hensyn til blant annet tid og kost, men når det gjelder risiko knyttet til kvalitet er det mer begrenset med strukturerte metoder.

Litteratur og erfaring viser at det ofte er slik at de risikovurderingsmetodene som brukes i denne bransjen i dag har vært veldig generelle. De fanger ikke opp risiko knyttet til selve produktet/produksjonsprosessen. Derfor kan disse vurderingene heller ikke benyttes til kvalitetsforbedring. Fokus på produktkvalitet er enda mer viktig i infrastrukturprosjekter siden prosjektene ofte er mer komplekse og kostbare. Forsømmelse av produktkvalitet kan føre til betydelig sløsing med penger og tid. Erfaring fra slike prosjekter viser at selv om det finnes gode risikovurderingsmetoder i tidlig fase i prosjektets livssyklus på komponentnivå, er det mulig at det oppstår kvalitetsavvik i utførelsesfasen. Det er derfor behov for en tilsvarende strukturert metode for risikovurdering i gjennomføringsfasen i prosjektets livssyklus for å sette fokus på kvalitetsutfordringer i denne fasen i tillegg.

PFMEA (Process Failure Mode and Effect Analysis) er en av de velkjente FMEA-typene som brukes i en prosess ved å analysere risiko i hvert steg av den prosessen hvor hensikten er å identifisere feilmøder i produksjonsprosessen. Denne metoden brukes blant annet i bilindustri for identifisering av feilmøder til produkt og prosess slik at man kan unngå de feilene/avvikene før de skjer og sikre at produktet/prosessen oppfyller forventet krav og funksjoner. Bilindustri er kjennetegnet ved høy kvalitet. Derfor bør dette være grunn til å tro at denne metoden også kan gi merverdi i infrastrukturprosjekter.

Med hensyn til problemstillingen knyttet til at infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter har lite systematisk håndtering av kvalitetsoppfølging og svak kvalitetsstyring, er det dermed naturlig å undersøke om PFMEA kan dekke noen hull i dagens risikovurderinger av produktkvalitet. Derfor var hensikten med denne oppgaven å undersøke om PFMEA kan brukes for risikovurdering av produktkvalitet i denne bransjen. Hovedformålet med denne masteroppgaven var å utarbeide en prosedyre for risikovurdering av produktkvalitet i infrastrukturprosjekter.

Arbeidet med masteroppgaven startet med et litteratursøk for å kartlegge dagens situasjon med hensyn til risikovurdering av produktkvalitet. Litteraturgjennomgangen viste at til tross for at det finnes studier som foreslår noen metoder for kvalitetsrisikovurdering i denne bransjen, er det likevel fortsatt behov for en systematisk metode for kvalitetsrisikovurdering som kunne være enkel å bruke og som ikke trenger spesialkompetanse. Videre ble det utviklet relevante teorier som grunnlag for rutinen for risikovurdering. Deretter ble det utarbeidet et utkast til risikovurderingsprosedyren, og denne rutinen ble testet i et byggeprosjekt. For å identifisere styrker og svakheter ved den foreslåtte rutinen ble det gjennomført en spørreundersøkelse.

Funnene fra denne masteroppgaven viser at PFMEA, med litt bedre tilpasning av den foreslåtte rutinen for risikovurdering av produktkvalitet, med fordel kan benyttes i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter.

Arbeidet med å tilpasse prosedyren er ikke ferdig på grunn av begrenset tid. Prosedyren vil bli ferdigstilt ifølge angitte anbefalinger som fremkommer av oppgaven.

# Abstract

A risk-based approach is a familiar term in standards for quality management systems, and risk management is a requirement in almost all industries. When it comes to project implementation, risk management is an important tool in project management, especially for decision makers. In infrastructure/ building and construction projects, there has been a great deal of focus on risk assessment regarding, among other things, time and cost, but when it comes to risk related to quality, structured methods are more limited.

Literature and experience show that the risk assessment methods currently used in this industry have often been very general. They do not capture risks linked to the product/production process itself. Thus, these assessments cannot be used for quality improvement either. The focus on quality of the product is even more significant in infrastructure projects since the projects are often more complex and expensive. Neglect of product quality can lead to significant waste of money and time. Previous experience from such projects shows that although there are good risk assessment methods in the early phase of the project's life cycle at component level, it is possible that quality deviations occur in the execution phase. Therefore, there is a need for a similarly structured method for risk assessment in the execution phase of the project's life cycle with the focus on quality challenges in this phase.

PFMEA (Process Failure Mode and Effect Analysis) is one of the well-known FMEA types used in a process by analyzing risks in each step of the process where the purpose is to identify failure modes in the production process. This method is used, among other things, in the automotive industry for the identification of product and process failure modes so that the nonconformities/deviations can be avoided before they occur and ensure that the product/process meets the expected requirements and functions. The automotive industry has a characterization of high quality. Therefore, this should be reason to believe that this method can also provide added value in infrastructure projects.

With regard to the issue related to infrastructure/ construction projects having little systematic handling of quality follow-up and weak quality management, it is therefore natural to investigate whether PFMEA can cover any gaps in current risk assessments of product quality. Therefore, the aim of this assignment was to investigate whether PFMEA can be used for risk assessment of product quality in this industry. The main purpose of this master's thesis was to prepare a procedure for risk assessment of product quality in infrastructure projects.

The work on the master's thesis started with a literature search to survey the current situation with regard to risk assessment of product quality. The literature review showed that despite the fact that there are some studies that propose some methods for quality risk assessment in this industry, there is still a need for a systematic method for this assessment that could be easy to apply and that does not require special expertise. Furthermore, relevant theories were developed as a basis of the routine for risk assessment. A draft of the risk assessment procedure was then prepared, and this routine was tested in a construction project. In order to identify the strengths and weaknesses of the proposed routine, a survey was carried out.

The findings from this master's thesis show that PFMEA, with a slightly better adaptation of the proposed routine for risk assessment of product quality, can be used with advantage in infrastructure/ building and construction projects.

The work to finalize the procedure is not finished due to limited time. The procedure will be completed according to specified recommendations arising from the master's thesis.

# Forord

Denne masteroppgaven er den avsluttende delen i forbindelse med det erfaringsbaserte masterprogrammet i veg og jernbane ved Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU). Studiet går på deltid og kan kombineres med jobb. Oppgaven ble utarbeidet fra våren til og med høsten 2022, og ble ferdigstilt oktober 2022.

Hele arbeidslivet mitt (ca. 20 år) har vært preget av kvalitet og kvalitetsstyring. Jeg har erfart hvor viktig arbeidet med kvalitetsstyring er, og jeg har sett med mine egne øyne hvordan kvalitetsarbeid fører til forbedring av organisasjonens ytelser. Risikostyring er uten tvil en essensiell del av kvalitetsstyring, og risikovurdering av produktkvalitet er grunnleggende for kvalitetsplanlegging. Gjennom 10 års erfaring i bilindustrien opplevde jeg hvordan en god og strukturert metode for risikovurdering av produktkvalitet kan være nyttig for dette formålet. Det som jeg har erfart så langt, hos både tidligere og nåværende arbeidsgiver, er at tilsvarende metodikk for risikostyring mangler i bygg- og anleggsbransjen. Så, ønsket om å arbeide med temaet for oppgaven dannet seg på bakgrunn av manglende strukturerte metoder for risikovurdering med hensyn til produktkvalitet i infrastrukturprosjekter. Derfor følte jeg det nødvendig å utvikle et helhetlig rammeverk for dette formålet, og undersøke om PFMEA kunne dekke noen hull i dagens risikovurderinger av produktkvalitet.

Oppgaven ble skrevet i en spesiell tid med ny stilling med større ansvarsområde, oppussing av hjemmet og sist, men ikke minst, en ryggskade (prolaps) en måned før leveringsfrist. Da var det utfordrende å holde fokus på oppgaven. Likevel prøvde jeg å gjøre mitt beste for å fullføre denne oppgaven.

Dette var utvilsomt ikke mulig uten hjelp fra noen som fulgte meg på denne reisen. Så, først vil jeg rette en stor takk til tidligere (Bane NOR) og nåværende arbeidsgiver (Sporveien) som har lagt til rette og støttet meg slik at jeg kunne fullføre dette masterprogrammet.

Jeg vil gjerne takke min dyktige veileder, professor Jørn Vatn, for svært gode råd gjennom utarbeidelse av oppgaven.

Stor takk til kollegaer som har vært med på pilotering av rutinen og som kom med gode innspill underveis i prosessen. I tillegg takker jeg min hyggelige kollega, Nina Helene Høglund, som hjalp meg med språket siden norsk ikke er mitt morsmål.

Til slutt vil jeg takke mannen min og døtrene mine, Tina og Tania, for deres tålmodighet, støtte og forståelse i denne perioden.

Tusen tusen takk!

Fredrikstad, 12. oktober 2022

*Nasrin Rezvani*

Nasrin Rezvani



# Innhold

Figurer.....	vii
Tabeller .....	viii
Forkortelser/symboler.....	ix
1 Innledning.....	1
1.1 Bakgrunn og Problemstilling .....	1
1.2 Målsettinger .....	4
1.3 Metode (Tilnærming).....	4
1.3.1 Forskningsdesign .....	4
1.3.2 Datainnsamling.....	6
1.3.2.1 Litteraturmetodikk.....	6
1.3.2.2 Spørreundersøkelse.....	9
1.4 Involverte aktører.....	9
1.5 Sporveien AS .....	9
1.6 Begrensninger .....	9
1.7 Disposisjon .....	10
2 Teori .....	11
2.1 Teoretisk bakgrunn .....	11
2.1.1 Prosjektets livssyklus .....	11
2.1.2 Kvalitetsstyring i prosjekter.....	14
2.1.2.1 Kvalitet i prosjekter (Kvalitet og prosjekt) .....	14
2.1.2.2 Produktkvalitet i prosjekter .....	15
2.1.3 Risikostyring i prosjekter .....	15
2.1.4 Kvalitetsrisikostyring i prosjekter .....	17
2.1.4.1 kvalitetsrisiko/kvalitetsavvik.....	17
2.1.4.2 Risikoanalyse og produktkvalitet .....	17
2.1.5 Kvalitetsrisikostyringsteknikker.....	18
2.1.5.1 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).....	24
2.1.5.2 FTA (Fault tree analysis) .....	26
2.1.5.3 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) .....	26
2.1.5.4 HAZOP ( Hazard Operability Analysis) .....	27
2.1.5.5 Ishikawa (fishbone).....	27
2.2 Litteraturgjennomgang .....	28
2.2.1 Eksisterende metoder for kvalitetsrisikovurdering / styring i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter .....	28
2.2.2 FMEA / PFMEA som et verktøy for risikovurdering av kvalitet innen infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter .....	30
3 Teoriutvikling som grunnlag for rutinen.....	33
3.1 Omfang av rutinen.....	33

3.2	Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering .....	34
3.3	Akseptkriterier og prioriteringsrammer .....	38
3.4	Identifisere risikoreduserende tiltak .....	40
3.5	Prosess for kvalitetsrisikovurdering ved bruk av PFMEA .....	41
4	Praktisk .....	43
4.1	Utkast til prosedyre for risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA .....	43
4.1.1	Hensikt .....	43
4.1.2	PFMEA (Process Failure Mode & Effect Analysis) .....	43
4.1.3	Omfang .....	43
4.1.4	Forkortelser og definisjoner .....	43
4.1.5	Gjennomføring .....	44
4.1.6	Referanser .....	46
4.1.7	Vedlegg .....	47
4.1.8	Versjonsmerknad .....	47
4.1.9	V01: PFMEA – skjema (utviklet fra NEK EN IEC 60812:2018 og AIAG, 2008, tabell IV.1)	48
4.1.10	V02: Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA .....	49
4.1.11	V03: Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering .....	50
4.2	Piloteringen av rutinen (Case study) .....	52
4.2.1	Valg av prosjekt .....	52
4.2.2	Prosjektets grunnlagsinformasjon .....	53
4.2.3	Ressurspersoner involvert i analysen .....	53
4.2.4	Opplæringsprosess .....	54
4.2.5	Gjennomføring av analysen .....	54
4.2.6	Tidsbruk .....	58
4.3	Spørreundersøkelse .....	58
4.3.1	Spørreskjema .....	59
4.3.2	Gjennomføre spørreundersøkelse .....	59
5	Resultater .....	60
5.1	Data og resultater fra pilotering .....	60
5.2	Resultater fra spørreundersøkelsen .....	62
6	Vurdering .....	70
7	Konklusjoner, diskusjon og anbefalinger for videre arbeid .....	72
7.1	Oppsummering og konklusjoner .....	72
7.2	Diskusjon .....	73
7.3	Anbefalinger for videre arbeid .....	74
	Referanser .....	75
	Vedlegg .....	79

# Figurer

Figur 1.1: Flytdiagram til trinnene i forskningsmetoden .....	5
Figur 1.2: Prosessen til litteratursøk .....	8
Figur 2.1: Oppgavens struktur .....	11
Figur 2.2: Prinsippskisse for modning av produktløsning gjennom prosjektets faser (Lereim, 2013, figur 2-3).....	11
Figur 2.3: Faser i et prosjekt (Rolstadås <i>et al.</i> , 2014) .....	12
Figur 2.4: Faser i prosjektet – eksempel hentet fra bygg og anlegg (Rolstadås <i>et al.</i> , 2014) .....	12
Figur 2.5: Inndeling i faser og trinn for et byggeprosjekt (Rolstadås <i>et al.</i> , 2014) .....	12
Figur 2.6: V-syklus-representasjonen (tilpasset fra NEK EN 50126-1:2017, figur 7) .....	13
Figur 2.7: Faser i SPVs prosjekter (Sporveien AS, 2021b, s.1) .....	13
Figur 2.8: Sammenheng mellom ulike kvalitetsbegreper i prosjekter (Lereim, 2013, figur 1-2).....	15
Figur 2.9: Risikostyringsprosessen (NS-ISO 31000:2018, figur 4) .....	15
Figur 2.10: Risikoanalyser/-vurderinger i V-modellen i NEK EN 50126-1:2017 .....	16
Figur 2.11: Oversikt over en typisk kvalitetsrisikostyringsprosess (EMA, 2021, s.4) .....	19
Figur 3.1: Faser i V-modellen i jernbanestandard NEK EN 50126-1:2017 i sammenligning med prosjektfaser i prosjektstyringsperspektivet .....	34
Figur 3.2: Prosess for kvalitetsrisikovurdering ved bruk av PFMEA .....	41
Figur 4.1: Oversiktsbilde av nye Diakonhjemmet stasjon (Sporveien, 2022c) .....	52
Figur 4.2: Oversikt konstruksjoner herunder plattformer på Diakonhjemmet stasjon (Sporveien AS, 2022c) .....	53
Figur 4.3: Skisse plattform (Sporveien, 2022) .....	55
Figur 4.4: PFC (Prosessflytskjema) for bygging av plattform .....	56
Figur 5.1: Kategori - Risikovurdering av produktkvalitet (Gjennomsnitt).....	63
Figur 5.2: Kjennskap til kvalitetsrisikostyring (Prosent) .....	63
Figur 5.3: Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter (Prosent) .....	64
Figur 5.4: Kategori PFMEA-metoden (gjennomsnitt).....	65
Figur 5.5: FMEA - team (prosent) .....	65
Figur 5.6: PFMEA-metoden (prosent) .....	66
Figur 5.7: Gjennomsnitt-oppsummering .....	68
Figur 5.8: Prosent-oppsummering .....	68
Figur 5.9: Besvarelse fra ulike type respondenter på bruk av PFMEA-metoden .....	69

# Tabeller

Tabell 1.1: Relevante søkeord .....	6
Tabell 2.1: Resultat av litteratursøk på «Kvalitetsrisikostyring» eller «Kvalitetsrisikostyring og prosjekt» .....	18
Tabell 2.2: Anvendelse av teknikker i ISO 31000 risikostyringsprosessen (utviklet fra NS-IEC 31010:2019, figur A.1 i vedlegg A og vedlegg B) .....	21
Tabell 2.3: Relevante teknikker for denne studien .....	23
Tabell 3.1: Faser i V-modellen i jernbanestandard NEK EN 50126-1:2017 i sammenligning med prosjektfaser i prosjektstyringsperspektivet.....	33
Tabell 3.2: Kriterium for alvorlighetsevaluering (utviklet fra Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019; Sporveien AS, 2021a).....	35
Tabell 3.3: Kriterium for forekomstevaluering (Sporveien AS, 2021a) .....	36
Tabell 3.4: Kriterium for deteksjonsevaluering (utviklet fra Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019) .....	37
Tabell 3.5: Risikoakseptkriterier (Sporveien, 2022b, s. 5).....	40
Tabell 4.1: Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA (utviklet fra NEK EN IEC 60812:2018 og AIAG (2008)) .....	49
Tabell 4.2: Kriterium for alvorlighetsevaluering .....	50
Tabell 4.3: Kriterium for forekomstevaluering .....	51
Tabell 4.4: Kriterium for deteksjonsevaluering .....	51
Tabell 4.5: Egenskaper til Diakonhjemmet stasjon prosjektet.....	52
Tabell 4.6: Avgrensninger.....	54
Tabell 4.7: Tidsbuk i piloteringen.....	58
Tabell 5.1: Relevante informasjon om analysegruppen .....	62



# Forkortelser/symboler

AFFTM	A Figure and Four Tables Method
AHP	Analytical Hierarchy Process
AIAG	Automotive Industry Action Group
ALARP	As Low As Reasonably Practicable
BIA	Business Impact Analysis
CBA	Cost/Benefit Analysis
CCA	Cause-Consequence Analysis
CVaR	Conditional Value at Risk
DFMEA	Design Failure Mode and Effects Analysis
DPIA	Data Protection Impact Analysis
ES	Expected shortfall
EMA	European Medicines Agency
ETA	Event Tree Analysis
EVM	Earned Value Management
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FMEA-MSR	Supplemental FMEA for Monitoring & System Response
FMECA	Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
FTA	Fault Tree Analysis (Feil Tre Analyser)
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
HAZOP	Hazard and Operability study
HRA	Human Reliability Analysis
HTA	Hierarchical Task Analysis
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LOPA	Layers Of Protection Analysis
MADS-	systems malfunction analysis methodology–method organised systematic
MOSAR	analysis of risk
MCA	Multi-Criteria Analysis
MCDA	Multi-Criteria Decision Analysis
NEDO	National Economic Development Office
PFC	Process flow chart (Prosessflytskjema)
PFMEA	Process Failure Mode and Effect Analysis
PIA	Privacy Impact Analysis
PRA	Preliminary Risk Analysis
QRM	Quality Risk Management (Kvalitetsrisikostyring)
RCM	Reliability Centred Maintenance
RPN	Risk Priority Number
RCPQRMIS	Railway Construction Project Quality Risk Management Information System
SED	Scope Expected Deviation
SHA	Sikkerhet, Helse og Arbeidsmiljø
SFAIRP	So Far As Is Reasonably Practicable
SPV	Sporveien AS
SWIFT	Structured "What If?" Technique
VaR	Value at Risk
VDA	Verband der Automobilindustrie (Den tyske bilprodusent-foreningen)



# 1 Innledning

## 1.1 Bakgrunn og Problemstilling

Risikobasert tilnærming er et kjent begrep i standarder til kvalitetsstyringssystemer for eksempel ISO 9001 (Standard Norge, 2015b), og risikostyring er et krav i nesten alle bransjer. Når det gjelder prosjektgjennomføring er risikostyring et viktig verktøy i prosjektledelse, spesielt for beslutningstakere.

Risikovurdering er en vesentlig del i risikostyringsprosessen, og kvalitetsrisikovurdering er essensiell for kvalitetsstyring.

I infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter har det vært mye fokus på risikovurdering med hensyn til blant annet tid, kost, SHA (Sikkerhet, helse og arbeidsmiljø) og ytre miljø, men når det gjelder risiko knyttet til kvalitet er det mer begrenset med strukturerte metoder.

Litteratur og erfaring viser at det ofte er slik at de risikovurderingsmetodene som brukes i infrastrukturprosjekter i dag har vært veldig generelle, og hovedsakelig ivaretar risiko knyttet til måloppnåelse på et overordnet nivå. De fanger ikke opp risikoene (feil/avvik) til selve produktet/produksjonsprosessen, og derfor kan disse risikovurderingene heller ikke benyttes til kvalitetsforbedring og som grunnlag for kontrolltiltak i kontrollplaner. For eksempel, i SPV (Sporveien AS) er det slik at prosedyren for risikostyring i prosjekter (Sporveien AS, 2022a) som er forankret i prosjekthåndbok (Sporveien AS, 2021b) stiller krav til gjennomføring av risikovurdering knyttet til kvalitet bare på et overordnet nivå. At dette er vanlig praksis underbygges i litteraturen.

Blant annet skriver Lereim (2013, s. 11) i sin bok at:

Den klassiske oppfatningen av prosjektledelse er først og fremst at prosjektledelsens rolle er å legge vekt på produktkvalitet, kostnad og tid. Kostnad og tid blir oftest estimert og planlagt til nødvendig detaljnivå med tilhørende oppfølging og styring under gjennomføring. Erfaring fra mange prosjekter har imidlertid ført til spørsmål om hvorvidt leveransens kvalitet (produktkvaliteten) er planlagt, styrt og fulgt opp på tilsvarende systematiske måte.

Williams (1995, som sitert i Taroun, 2014) gjennomførte en omfattende litteraturgjennomgang av de tilgjengelige verktøyene og metodene for risikostyring innen byggeprosjekter. Han fant ut at risikovurdering pleide å fokusere på kostnads- og tidsrelaterte risikoer; kvalitetsrelaterte risikoer ble neglisjert.

Når det gjelder risikokonsekvensvurdering, er det påfallende hvor neglisjert analysen av prosjektkvalitetsrisiko er; oppmerksomheten er fortsatt rettet mot kostnadsrisiko eller varighetskostnader. Faktisk mangler litteratur tilstrekkelig forskning på det å vurdere risikopåvirkning på prosjektkvalitet eller andre strategiske mål. Deretter mangler det en vurderingsmetodikk som er i stand til å forstå risikopåvirkning på alle prosjektsuksessmål (Taroun, 2014).

Fokus på produktkvalitet er enda mer viktig i infrastrukturprosjekter siden prosjektene ofte er mer komplekse og kostbare. Disse prosjektene regnes i tillegg som en av de viktigste bidragsyterne for økonomien til landene. Forsømmelse av produktkvalitet kan føre til

betydelig sløsing med penger og tid, og tekniske risikovurderinger er derfor mer vanlig i slike prosjekter. Blant disse prosjektene er jernbaneprosjekter hvor krav til risikoanalyser er meget klart definert i jernbanestandarden NEK EN 50126-1 (Norsk Elektroteknisk Komite, 2017). De risikoanalysene som er definert under fase 3 i livssyklusperspektivet i jernbanestandarden er ofte standardiserte metoder for risikoanalyse slik som HAZOP (Hazard and Operability study), FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) og FTA (Fault Tree Analysis). Formålet med disse risikoanalysene er å identifisere og vurdere farer og risiko knyttet til komponenter og systemet. I jernbaneprosjekter gjøres risikoanalysene hovedsakelig i en tidlig fase. Dette fører til tidlig identifisering av de kontrolltiltakene som skal gjøres for å kontrollere forekomsten av de identifiserte risikoene (hvis risikoen ikke er akseptabel), men så mister man ofte aspektene i selve gjennomføringsfasen, og hvilken risiko som innføres der.

Erfaring fra slike prosjekter viser at selv om det finnes gode risikovurderingsmetoder slik som FMEA i form av DFMEA (Design Failure Mode and Effects Analysis) / FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) i tidlig fase i prosjektets livssyklus på komponentnivå, er det mulig at det oppstår kvalitetsavvik i utførelsesfasen (fase 7 og 8 i livssyklus perspektivet i jernbanestandarden). Det er derfor behov for en tilsvarende strukturert metode for risikovurdering i gjennomføringsfasen i prosjektets livssyklus for å sette fokus på kvalitetsutfordringer i denne fasen i tillegg.

Ifølge Stamatis (2003, som sitert i Liu *et al.*, 2015) har FMEA, som er en prospektiv risikostyringsteknikk, vist seg å være et nyttig og kraftig verktøy for å definere, identifisere og eliminere kjente og/eller potensielle feil eller problemer i produkter, prosesser, design og tjenester før de oppstår og når kunden.

Hovedmålet til FMEA er å fokusere på de viktigste feilmodene i henhold til ressursbegrensningen, og gi verdifull informasjon for å oppnå kontinuerlig kvalitetsforbedring. FMEA er en strukturert og trinnvis tilnærming for å kvantifisere effekten av potensielle feilmoder, og blir vanligvis utført av et tverrfaglig team (Liu *et al.*, 2015).

Ifølge Liu *et al.* (2015, 2018, som sitert i Karamoozian og Wu, 2020) er FMEA en nyttig risikovurderingsteknikk for å identifisere og evaluere mulige feilmoder for å eliminere årsaken til feil eller redusere konsekvensene deres på systemet i løpet av dets livssyklus.

Teknikken baserer seg på å analysere konsekvensene av feil, og eliminere eller redusere feil med utgangspunkt i de høyest prioriterte. Feilene prioriteres etter hvor alvorlige konsekvensene de har, hvor ofte de oppstår, og hvor lett de kan oppdages.

Ideelt sett begynner FMEA i de tidligste konseptuelle stadiene av design og fortsetter gjennom hele produktet eller tjenestens levetid (Sharma og Srivastava, 2018).

FMEA brukes under design for å forhindre feil. Senere brukes den til prosesskontroll, før og under gjennomføringsprosessen. Resultatet av en FMEA-utvikling er tiltak for å forhindre eller redusere alvorlighetsgraden eller sannsynligheten for feil, og starter med de høyest prioriterte (Sharma og Srivastava, 2018). Derfor anses FMEA som et hjelpemiddel for beslutningstaking og kvalitetsplanlegging som bidrar til kvalitetsforbedring.

FMEA ble formelt introdusert av de amerikanske militærstyrkene på slutten av 1940-tallet. Den ble utviklet og brukt som en formell teknikk innen design av romfartsindustrien med hensyn til deres krav til pålitelighet og sikkerhet på 1960-tallet. På slutten av 1970-tallet introduserte Ford Motor Company teknikken til bilindustrien av hensyn til sikkerhet og

lovbestemte krav. De brukte det også til forbedring av produksjon og design (Sharma og Srivastava, 2018).

FMEA er mye brukt i produksjonsindustri i ulike faser av produktets livssyklus, og det er nå mye brukt i en rekke bransjer inkludert romfart, militær, bil, elektrisitet, mekanisk og halvlederindustri, matservice, plast, kraftverk, programvare og helsetjenester. (Sharma og Srivastava, 2018).

Det finnes forskjellige typer FMEA som kan brukes til ulike formål. To velkjente typer av FMEA er Design FMEA og Proses FMEA. DFMEA brukes i design av nye produkter og fokuserer på identifisering og forebygging av feilmode for produkter (system, delsystem eller komponent), mens PFMEA (Process Failure Mode and Effect Analysis) brukes i en prosess ved å analysere risiko i hvert steg av den prosessen hvor hensikten er å identifisere feilmoder i produksjonsprosessen.

FMEA er ett av fem kjerneverktøy for kvalitet (kvalitetsstyringssystem) i bilindustrien. FMEA ble først fastsatt av QS 9000 for bilindustrien i 1994 som ble erstattet av ISO/TS 16949 i 2006. I 2016 var ISO/TS 16949 erstattet av IATF 16949 (Kvalitetsstyringssystem for organisasjoner innen bilindustri), men fortsatt er FMEA nevnt som et krav. Fra 1994 til i dag har tre standarder for bilindustrien endret seg, men PFMEA forble den samme i sin tradisjonelle form foreslått av AIAG (Automotive Industry Action Group) (Banduka, 2018).

Både DFMEA og PFMEA brukes blant annet i bilindustri for identifisering av feilmoder til produkt og prosess slik at man kan unngå de feilene/avvikene før de skjer og sikre at produktet/prosessen oppfyller forventet krav og funksjoner. Den er grunnleggende for kontrolltiltak, endring i design, endring i prosess, endring i prosedyrer, standarder og så videre.

I dag er bruk av PFMEA kravsett og obligatorisk for alle selskaper som produserer deler til bilindustrien, som er hovedårsaken til PFMEA-utbredelsen i industrien som et verktøy for pålitelighetsforbedring (Banduka, 2018).

Avslutningsvis, til tross for en mengde nyttige og anvendelige teknikker knyttet til risikovurdering er det fortsatt noen uløste problemstillinger som må utforskes. Ut fra litteratursøk er det få studier som viser en dekkende og enkel metode for risikovurdering med hensyn til produktkvalitet i infrastrukturprosjekter. Derfor er det nødvendig å utvikle et helhetlig rammeverk for dette formålet.

Denne studien tar sikte på å fylle dette gapet basert på å fremheve de nevnte problemstillingene.

Med hensyn til problemstillingen knyttet til at infrastrukturprosjekter har lite systematisk håndtering av kvalitetsoppfølging og svak kvalitetsstyring, er det dermed naturlig å undersøke om PFMEA kan dekke noen hull i dagens risikovurderinger av produktkvalitet, også for denne type leveranse.

Slik som er nevnt før er PFMEA mye brukt i bilindustri, og bilindustri er kjennetegnet ved høy kvalitet. Derfor bør dette være grunn til å tro at denne metoden også kan gi merverdi i infrastrukturprosjekter.

Hensikten med denne oppgaven er derfor å undersøke om PFMEA kan brukes for risikovurdering av produktkvalitet i infrastrukturprosjekter. Og i så fall, i hvilken grad/hvordan/med hvilken rutine?

## 1.2 Målsettinger

Hovedformålet med denne masteroppgaven er en studie som tar en vurdering av hypotesen om PFMEA kan brukes for risikovurdering av produktkvalitet i infrastrukturprosjekter og uttrykke hvorvidt den metoden kan brukes for dette formålet, det vil si tilpasses til infrastrukturprosjekter.

Følgende oppgaver er identifisert for måloppnåelse:

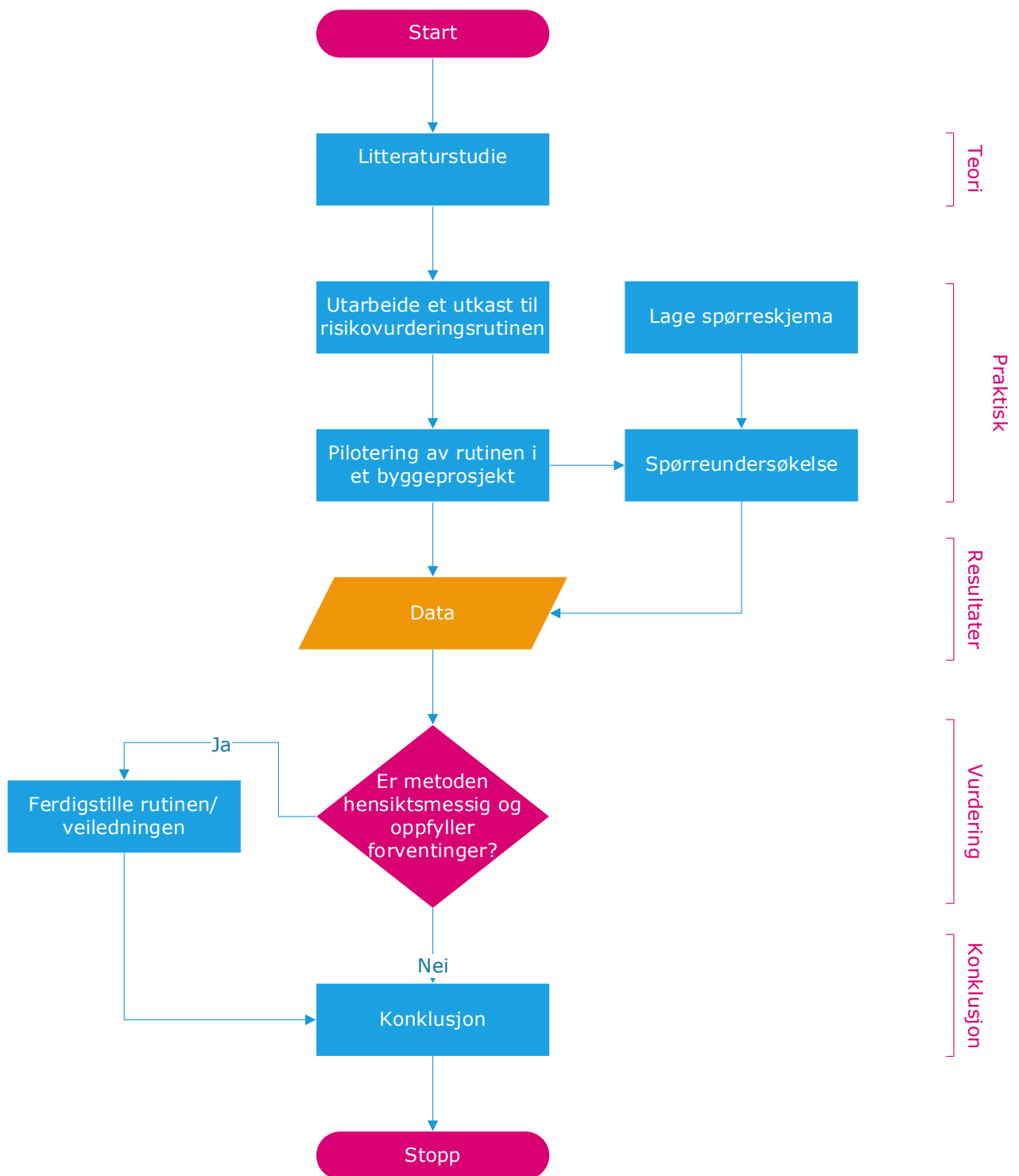
- Litteraturstudie
- Utarbeide et utkast til prosedyre (og eventuelt veileder) for risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA som kan brukes i infrastrukturprosjekter
- Pilotering av prosedyre (og eventuelt veileder) i et konkret byggeprosjekt
- Diskutere metoden og sammenligne med andre metoder
- Ferdigstille prosedyre (og eventuelt veileder)

## 1.3 Metode (Tilnærming)

### 1.3.1 Forskningsdesign

Gjennomføring av litteraturstudium er et forberedende arbeid knyttet til denne masteroppgaven. Etter litteraturstudium vil det utarbeides et utkast til risikovurderingsrutinen som deretter implementeres i et byggeprosjekt. Resultatet fra denne piloteringen undersøkes og vurderes for å finne ut hvor hensiktsmessig rutinen er for bruk i infrastrukturprosjekter. Som en del av denne undersøkelsen og vurderingen vil deltakere i piloteringen inviteres til en spørreundersøkelse for å gi tilbakemelding på metoden. Dersom resultatene og diskusjonen viser at metoden er formålstjenlig, utarbeides endelig versjon av rutinen / veiledningen for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter.

Flytdiagrammet under viser prosenstrinnene til den planlagt tilnærmingen:



**Figur 1.1: Flytdiagram til trinnene i forskningsmetoden**

## 1.3.2 Datainnsamling

### 1.3.2.1 Litteraturmetodikk

Metoden for litteratursøk er beskrevet under:

#### 1.3.2.1.1 Litteratursøk

Fokus for litteraturstudiet var å finne litteratur som omhandlet problemstillingen til masteroppgaven.

Slik som ble beskrevet i kapittel 1.2, var formålet med denne oppgaven å ta en vurdering av hypotesen om **PFMEA** kunne brukes for **risikovurdering** av **produktkvalitet** i **infrastrukturprosjekter**. Med hensyn til dette forskningsspørsmålet ble det gjort noe forsøk på å finne fornuftige søkeord ved å velge de relevante ordene som ble nevnt i hypotesen. De valgte søkeordene, både norske og engelske, og lignende begreper er listet i tabellen under:

**Tabell 1.1: Relevante søkeord**

<b>Søkeord</b>	<b>Lignende begrep</b>	<b>Engelske søkeord</b>	<b>Engelske lignende begrep</b>
PFMEA	FMEA/FMECA	PFMEA	FMEA/FMECA
Risikovurdering	Risiko/ Risikoevaluering/ risikohåndtering	"Risk assessment"	Risk/ "Risk assessment"/ "Risk management"
kvalitet	produkt kvalitet	quality	"Product quality"
infrastrukturprosjekt	Bygg- og anleggsprosjekt	"Infrastructure project"	"Construction project"

Etter at noen relevante søkeord ble funnet, ble søkestrenger bygd (lagd) med å sette **OR** mellom søkeord og lignende begrep og deretter avgrenset dem med parentes. Da var søkestreng ferdig ved å sette **AND** mellom ulike grupper av synonymer som følger:

**(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk\*) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project) AND ("product quality" OR quality)**

Siden formålet med litteraturstudiet var to ting, først for å finne ut hvilke verktøy / metoder som brukes for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter og deretter undersøke om PFMEA brukes som et verktøy for risikovurdering av kvalitet innen slike prosjekter, ble det bygd to søkestrenger; en søkestreng med den første ord-gruppen, nemlig (PFMEA OR FMEA OR FMECA) og den andre uten denne.

I utgangspunktet ble disse to søkestrengene benyttet for å søke på litteratur, men det har vært behov for å lage noen søkestrenger som kunne ivareta et bredere omfang for å gi flere treff.

Databaser og søkemotorer som ble brukt for litteratursøk var Oria, Google Scholar, Scopus, NTNU Open og Standard.no.

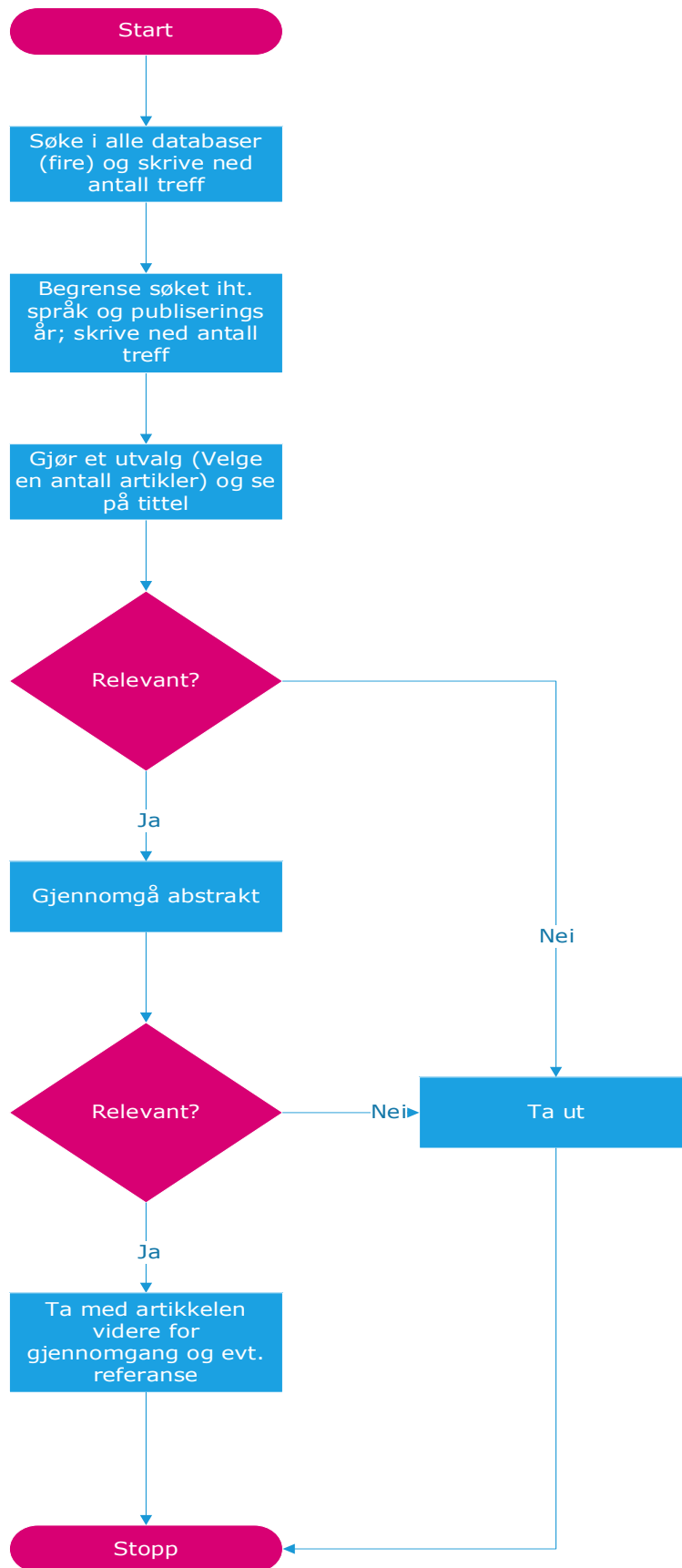
Litteraturstudiet fant sted mellom februar 2022 og juli 2022. Det har imidlertid blitt utført regelmessige søkeaktiviteter for å holde resultatene oppdatert.



Søkeresultatet (antall treff) fra hver database ble skrevet ned, og søket ble begrenset utfra bruksområde, språk (Norsk/engelsk) og utgivelsesdato (etter 1997 for å dekke de siste 25-årene). Deretter ble et antall artikler valgt ut til å lese tittelen. De artiklene som så relevant ut basert på tittelen gikk videre for gjennomgang av abstraktene/sammendragene. Relevant litteratur basert på sammendraget ble videre valgt ut for gjennomlesning, og til slutt satt som referanse hvis aktuelt. For å bli valgt som referanse måtte avhandlingene oppfylle følgende kriterier: 1) bruke spesifikk teori eller teknikk for vurdering av kvalitetsrisiko; 2) presentere en metode for risikovurdering av kvalitet; og 3) forholde seg til infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter.

Siden det kunne være interessant å ha et blick på trenden i forskning innenfor dette temaet, var det ønskelig å gjennomføre søk i ulike perioder for å se om FMEA-metoden ser ut å bli mer eller mindre populær i nåtiden. Dette ble ikke en del av dette studiet, men kan vurderes ved et eventuelt videre arbeid.

Prosesen for litteratursøk og utvalg av artikler er vist i diagrammet nedenfor:



**Figur 1.2: Prosessen til litteratursøk**

#### **1.3.2.1.1.1 Resultater fra litteratursøk**

Litteratursøk og resultater fra denne prosessen er presentert i vedlegg 3. Relevant litteratur ble brukt og referert til i studien, hovedsakelig i kapittel 2.2 Litteraturgjennomgang, og referansene finnes under Referanser.

#### **1.3.2.2 Spørreundersøkelse**

En annen metode for å samle data i denne oppgaven var å gjennomføre en spørreundersøkelse. Det ble utarbeidet et spørreskjema som ble sendt til deltakerne i piloteringen av risikovurderingsmetoden for utfylling. Dette er nærmere beskrevet i kapittel 4.3.

### **1.4 Involverte aktører**

- Professor Jørn Vatn (NTNU), Veileder for masteroppgaven
- Det var behov for noen ressurser fra arbeidsgiver (Sporveien) i piloteringsfasen.

### **1.5 Sporveien AS**

Sporveien (SPV) er Norges største leverandør av kollektivtransport målt i antall reiser. I datterselskapene Sporveien Trikken, Sporveien T-banen og Unibuss ble det i 2021 gjennomført 156 millioner enkeltreiser. Konsernet har om lag 3590 ansatte og en omsetning på fem milliarder kroner. Sporveien eier, utvikler og forvalter infrastrukturen knyttet til T-bane og trikk - det vil si skinner, stasjoner, tunneller, baser, bygninger og signalanlegg. Konsernet har også et helhetlig ansvar for driften av kollektivtrafikken, inkludert vedlikehold og oppgraderinger av vogner, skinner og annen infrastruktur. Sporveien er 100 prosent eid av Oslo kommune (Sporveien AS, 2022b).

SPV inkluderer enhetene T-banen, Trikken, Unibuss, Infrastruktur og produksjonsenheten. Enheten Infrastruktur og prosjekter driver en betydelig bygge- og anleggsvirksomhet knyttet til infrastrukturen for T-bane og trikk, herunder stasjoner, tunneller, bygninger og skinnegang i Oslo og Viken.

Utbyggingsdivisjonen i infrastrukturenheten er ansvarlig for planlegging og gjennomføring av prosjekter.

### **1.6 Begrensninger**

Opgaven hadde fokus på kvalitetsrisiko i gjennomføringsfasen, det vil si potensiell manglende overholdelse av spesifikasjoner. Den tok ikke hensyn til andre risikoforhold i prosjektgjennomføring.

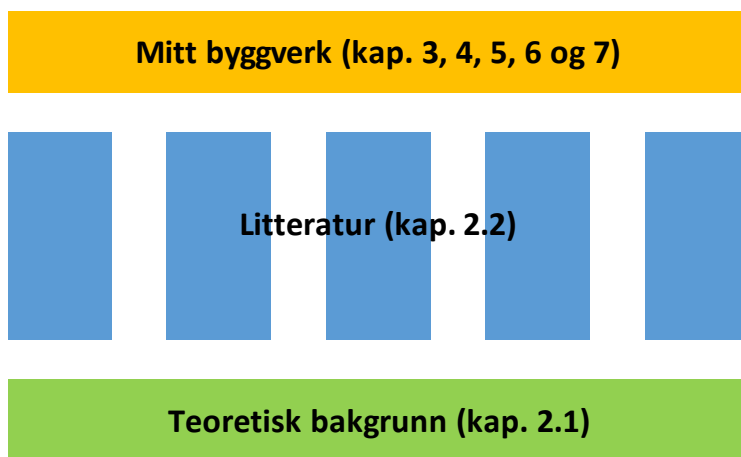
## 1.7 Disposisjon

Denne masteroppgaven er hovedsakelig disponert i henhold til mal for masteroppgaver ved NTNU og har følgende inndeling:

- Kapittel 1 gir innledende informasjon angående bakgrunn, målsettinger, forskningsmetoden, involverte aktører, arbeidsgiver og begrensninger. Dette er allerede diskutert i dette kapittelet.
- Kapittel 2 inneholder teoretisk bakgrunn for oppgaven og resultat av litteraturgjennomgangen.
- Kapittel 3 tar for seg en analyse av det teoretiske grunnlaget med hensyn på å lage rutinen for kvalitetsrisikovurdering.
- Kapittel 4 omfatter praksisdelen av masteroppgaven og er delt i tre steg; utarbeidelse av et utkast til rutinen for kvalitetsrisikovurderingen, pilotering av rutinen og spørreundersøkelsen.
- Kapittel 5 presenterer resultater av analysen.
- Kapittel 6 tar for seg evaluering av metoden og resultatene fra piloteringsfasen.
- Kapittel 7 redegjør for konklusjonen, diskusjoner rundt noen emner og risikovurderingsmetoden PFMEA, samt anbefalinger for videre arbeid.
- Referanser presenterer en referanseliste og inneholder en liste over brukt litteratur i studien.
- Begreper og definisjoner er angitt i vedlegg 1.

## 2 Teori

Dette kapittelet inneholder teoretisk bakgrunn og litteraturgjennomgang som er fundamentet for oppgavens struktur.



**Figur 2.1: Oppgavens struktur**

### 2.1 Teoretisk bakgrunn

#### 2.1.1 Prosjektets livssyklus

Ifølge Lereim (2013, s. 43) er prosjekt et virkemiddel for å levere et produkt i henhold til spesifiserte kvalitetskrav, og innenfor avtalte økonomiske og tidsmessige rammer. Det endelige produktet som er levert fra et prosjekt, går gjennom en modningsprosess. Det starter med en idé, går via mulighetsbeskrivelse, konseptbeskrivelse og frem til detaljert realisering av produktet/ tjenesten.

Modningsprosessen ifølge Lereim (2013, s. 45) for produktløsning gjennom ulike prosjektfaser er illustrert i figuren under:



**Figur 2.2: Prinsippskisse for modning av produktløsning gjennom prosjektets faser (Lereim, 2013, figur 2-3)**

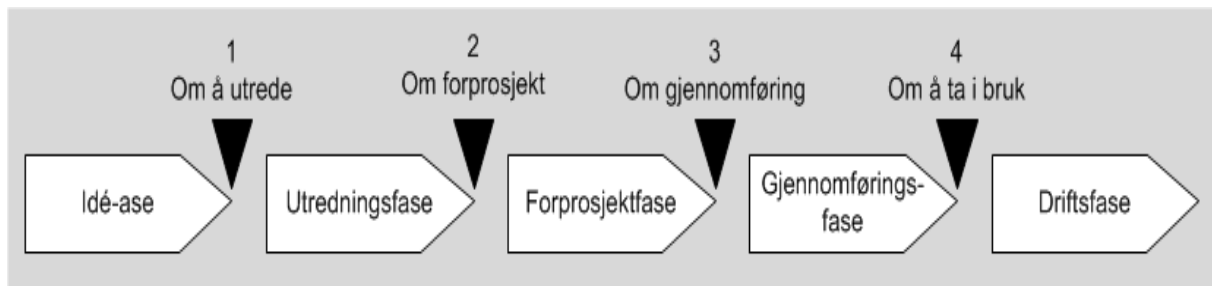
I litteraturen finnes det mange forskjellige måter å beskrive prosjektfaser på. Litteratur viser variasjoner i definering av faser i et prosjekt. Ifølge Devine og O'clock (2010) består den enkleste livssyklusen til et prosjekt av fire stadier: initiering, planlegging, gjennomføring og avslutning.

Noen eksempler som viser ulike aspekter av prosjektets livssyklus, er illustrert i figurene nedenfor. Figur 2.3 viser ulike faser i en prosjektlivssyklus. Den inkluderer også driftsfasen og gevinstrealisering av prosjektet.



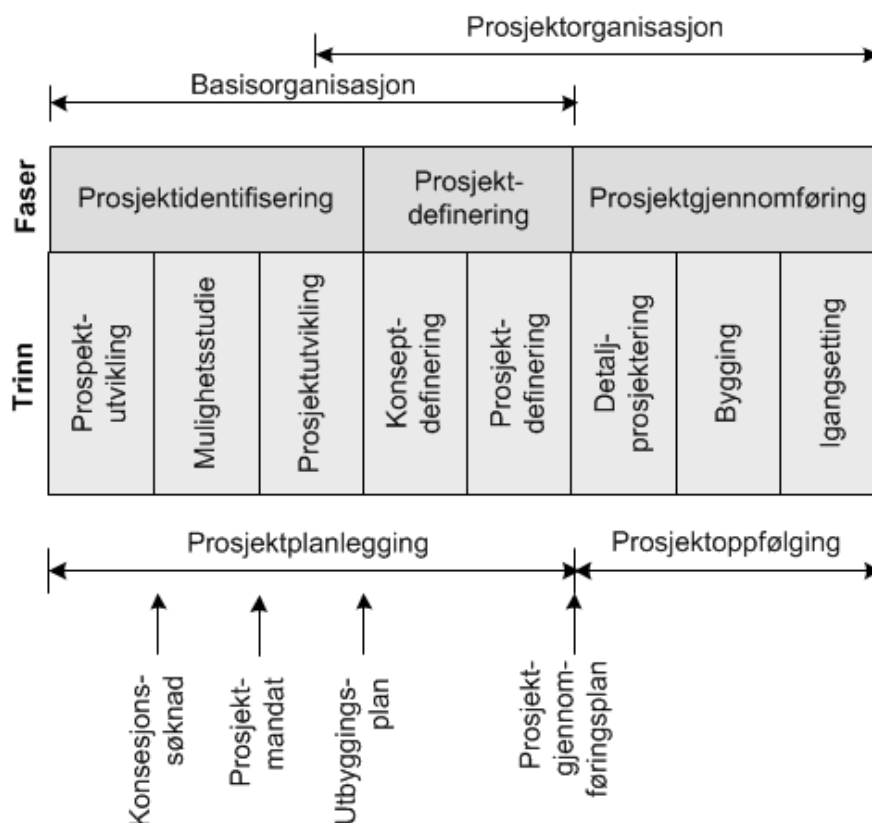
**Figur 2.3: Faser i et prosjekt (Rolstadås et al., 2014)**

Et eksempel for livssyklus til bygg- og anleggsprosjekter er vist i figuren under. Dette er mer spesifikt for byggeprosjekter med tanke på at den har separate faser for idé og utredning.



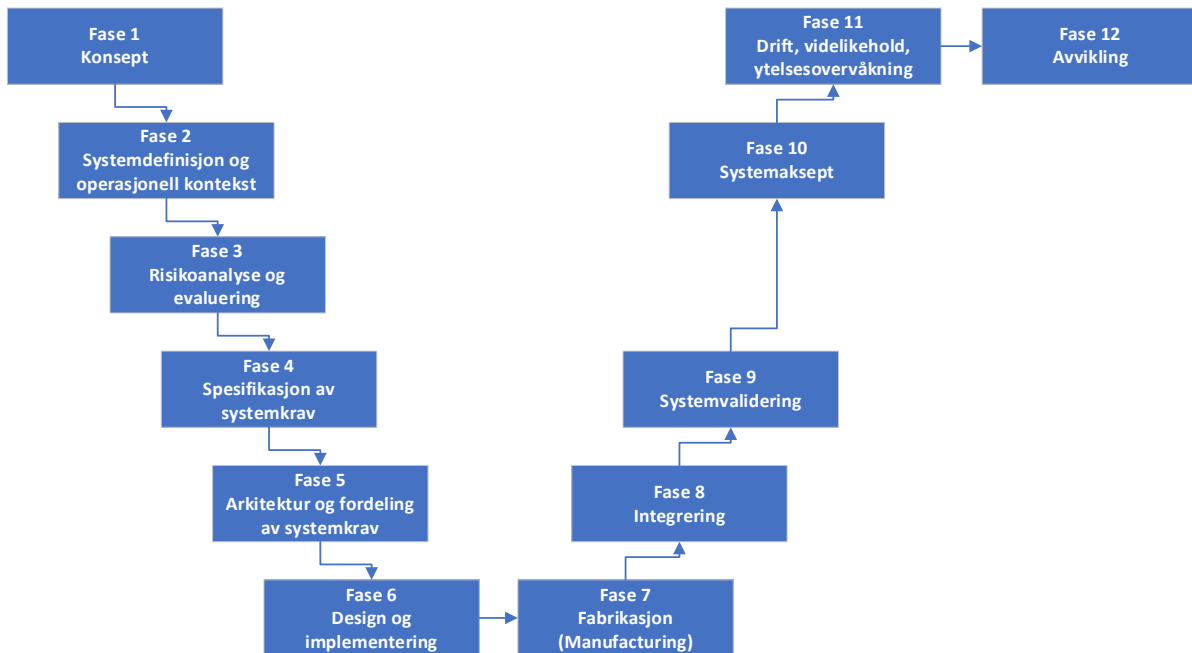
**Figur 2.4: Faser i prosjektet – eksempel hentet fra bygg og anlegg (Rolstadås et al., 2014)**

Figuren nedenfor viser et eksempel på ulike faser i et byggeprosjekt hvor hver fase er delt inn i flere trinn. Den viser i tillegg grensesnitt mellom basisorganisasjon og prosjektorganisasjon.



**Figur 2.5: Inndeling i faser og trinn for et byggeprosjekt (Rolstadås et al., 2014)**

Når det gjelder jernbaneprosjekter, har jernbanestandarden NEK EN 50126-1 (Norsk Elektroteknisk Komite, 2017) definert livssyklus i V-modell (figuren nedenfor):



**Figur 2.6: V-syklus-representasjonen (tilpasset fra NEK EN 50126-1:2017, figur 7)**

Prosjektets livssyklus og faser i prosjekter i SPV er definert som følger:

1. Oppstart
2. Planlegging
3. Forprosjekt
4. Detaljprosjektering
5. Bygging
6. Prosjektavslutning

Figuren under viser en skisse av de ovennevnte fasene:



**Figur 2.7: Faser i SPVs prosjekter (Sporveien AS, 2021b, s.1)**

Detaljeringsgraden i disse figurene er ulike, og noen er mer detaljerte enn andre, men i alle de figurene finnes det to faser som er mer viktig enn de andre, nemlig prosjektering (design) og gjennomføring (bygging). Ifølge Lereim (2013) er prosjektering og design kjernen i utvikling av prosjektet. Det gir grunnlaget for realisering av en idé og et vedtatt konsept, og er basis for selve utførelsen/byggingen av produktleveransen. Når et design eller en prosjektert løsning er ferdig, skal dette danne grunnlag for utførelsen.

Ashokkumar (2014) understreker også at design og bygging er de to viktige fasene i prosjektets livssyklus som påvirker kvalitetsresultatet av byggeprosjekter betydelig. De referer til en NEDO (National Economic Development Office), London-undersøkelsen rettet mot å forbedre metoder for kvalitetskontroll for byggearbeider, hvor det ble funnet at "design" og "dårlig utførelse i byggeprosessen" til sammen utgjør mer enn 90 % av de totale feilhendelsene.

### 2.1.2 Kvalitetsstyring i prosjekter

Kvalitetsledelse i prosjekter består i å sørge for at den klassiske tilnærmingen til prosjektstyring og ledelse brukes for å løse den definerte oppgaven, samt at produkt-/tjenesteleveransen gir ønsket og spesifisert nytte for bruker eller bestiller av prosjektet. Det er ikke tilstrekkelig å være god til kostnads- og planestimering og til å styre utviklingen av kostnad og fremdrift under gjennomføringen dersom produktleveransen er feil og ikke i henhold til oppgavebeskrivelsen (Lereim, 2013, s. 12).

Lereim (2013, s. 13) hevder at kvalitetsledelse er å lede systematisk slik at forebyggende arbeid fører til oppnåelse av spesifisert så vel som underforstått kvalitet, og at dette skjer på en effektiv og smidig måte uten omarbeid og sløsing.

Mer og bedre planlegging gir bedre kvalitet og redusert behov for omarbeiding. Det dreier seg ikke bare om å gjøre ting riktig, men å gjøre de riktige tingene riktig første gang og i riktig rekkefølge. Disse perspektivene legger føringer for hvordan vi planlegger og gjennomfører oppgavene, og dette er særlig merkbart i prosjekter. Prosjektene er mer ekstreme enn vanlig linjeproduksjon i den forstand at det er «en leveranse» i motsetning til repeterbar, løpende produksjon. I prosjektene har du ikke noen tabbekvote, og derfor er utsagnet helt avgjørende for suksess. Hvis ikke dette er til stede, kan behovet for omarbeiding bli betydelig. Det er kostbart og ofte forsinkende. Derfor blir kvalitetsplanlegging en kritisk suksessfaktor for prosjekter, hvor grunnprinsippene må være å etablere forebyggende og planlagte rutiner (Lereim, 2013, s. 13, 21).

#### 2.1.2.1 Kvalitet i prosjekter (Kvalitet og prosjekt)

I tillegg til mange definisjoner av kvalitet blant annet NS-EN ISO 9000 (Standard Norge, 2015a) sin definisjon, definerer Rolstadås, *et al.* (2014) kvalitet som den vesentlige egenskapen ved et produkt, sånn som brukeren oppfatter den.

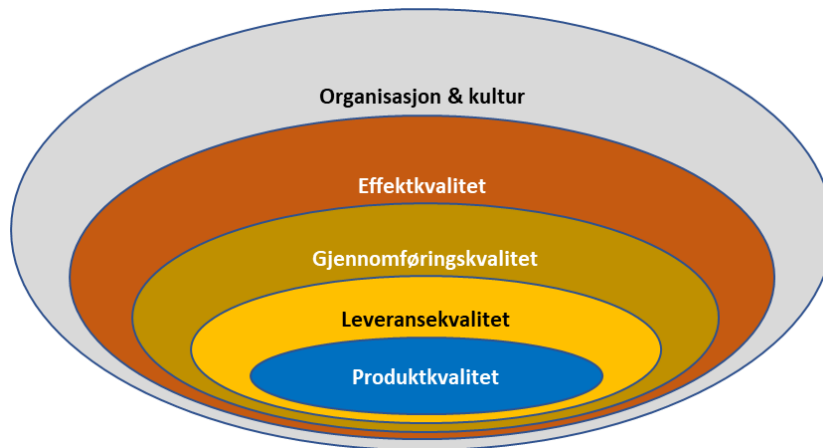
Kvalitet i prosjekter gjelder alle typer prosjekt. Prinsippene vil være de samme, men detaljnivået på planlegging, styring og kvalitet vil variere ut fra hva slags type prosjekt det er snakk om. Kvalitetsstyringen i et typisk omorganiseringsprosjekt vil være vesentlig annerledes enn i et tradisjonelt byggeprosjekt for landbasert eller offshore virksomhet (Lereim, 2013, s. 13).

Ifølge Lereim (2013, s. 16) kan kvalitetsbegreper som er relevante for prosjekter differensieres i følgende kategorier:

- Produkt-/ tjenestekvalitet
- Leveransequalität
- Gjennomføringskvalitet
- kvalitet på prosessene
- kvalitet på effekter



Sammenheng mellom disse kvalitetsbegrepene er visualisert i figuren nedenfor:



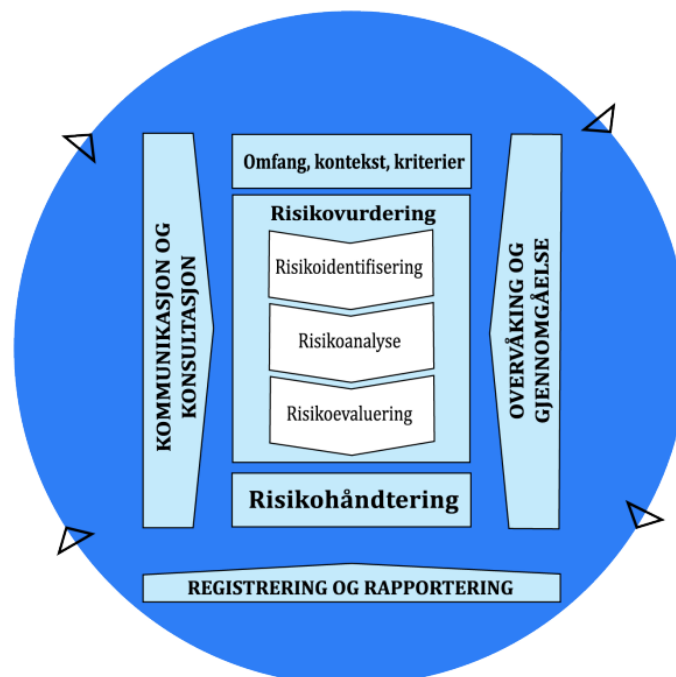
**Figur 2.8: Sammenheng mellom ulike kvalitetsbegreper i prosjekter (Lereim, 2013, figur 1-2)**

### 2.1.2.2 Produktkvalitet i prosjekter

Produktkvalitet er definert og konkret beskrevet i produktets kravspesifikasjon. Dette kan være en detaljert kravspesifikasjon eller en mer overordnet funksjonell spesifisering (Lereim, 2013).

### 2.1.3 Risikostyring i prosjekter

Slik som er beskrevet i NS-ISO 31000 (Standard Norge, 2018) omfatter risikostyringsprosessen systematisk anvendelse av policyer, prosedyrer og praksis på aktivitetene kommunikasjon og konsultasjon, bestemmelse av kontekst og vurdering, behandling, overvåking, gjennomgåelse, registrering og rapportering av risiko. Denne prosessen er vist i Figuren under:

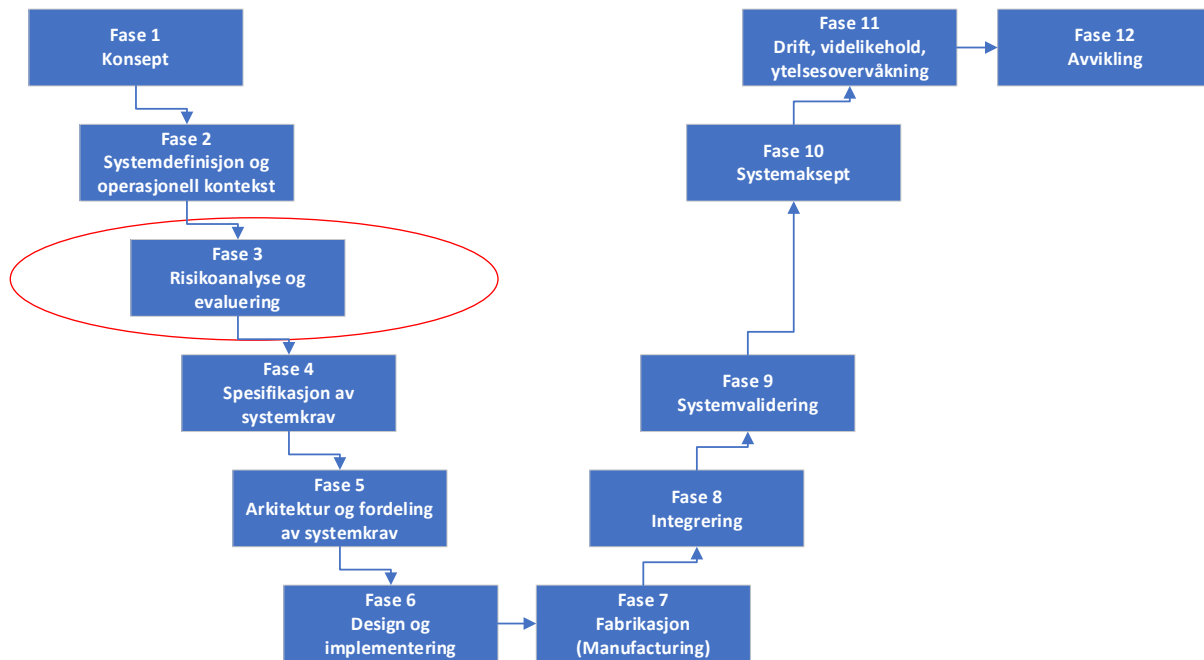


**Figur 2.9: Risikostyringsprosessen (NS-ISO 31000:2018, figur 4)**

Denne prosessen kan brukes på ulike nivåer i en organisasjon, fra strategisk nivå til prosjektnivå, og enda mer detaljert til prosessnivå.

Ifølge Husby (1999) er risikoanalyse en vesentlig aktivitet for prosjektledelse, og bør være en naturlig del av alle prosjekter fra et tidlig stadium i prosjektet.

I livssyklus perspektivet i jernbanestandarden NEK EN 50126-1 (Norsk Elektroteknisk Komite, 2017) som er vist i figuren under ligger risikoanalyser/-vurderinger i tidlig fase.



**Figur 2.10: Risikoanalyser/-vurderinger i V-modellen i NEK EN 50126-1:2017**

Likevel påpeker standarden NEK EN 50126-1 (Norsk Elektroteknisk Komite, 2017, s.61):

For forenklingmessige årsaker viser livssyklusrepresentasjonen i denne standarden risikoanalyse som en engangsaktivitet i tidlig fase av et prosjekt. På dette stadiet, for noen aspekter av risikoanalysen, kan det kun gjøres estimater fordi den detaljerte utformingen av produktet, systemet eller prosessen ikke er tilgjengelig og analysert ennå. Denne tidlige risikoanalysen fungerer som et grunnlag for å definere de risikobaserte RAMS-systemkravene. Deretter skal det gjennomføres en løpende risikostyring for å sikre at risikoene knyttet til systemet, delsystemet og utstyret er kontrollert.

I følge Pritchard (2005) kan risiko klassifiseres i følgende fem grupper:

- Teknisk risiko (ytelsesrelatert)
- Programmatisk (ytelsesrelatert)
- Støttebarhet (miljørelatert)
- Kostnad
- Tidsplan

Teknisk risiko er risiko som er forbundet med utvikling av nye design eller metoder. Programmatisk risiko er tvert imot risiko knyttet til bruk av ressurser og aktiviteter som kan påvirke resultatet av et prosjekt, og kan i ulik grad kontrolleres av prosjektlederen. Forretningsmiljøet vil ofte forme disse risikoene. Risiko som er forbundet med opprettelse

og vedlikehold av systemer eller prosesser, kategoriseres som støttebarhetsrisiko. Denne kategorien består av både tekniske og programmatisk risikoer, og fremhever det faktum at en risiko kan tilhøre mer enn én kategori. De siste kategoriene, kostnad og tidsplan, har hatt prosjektlederens oppmerksomhet i lang tid, og det er utviklet en rekke prosesser for å kontrollere både kostnads- og tidsplanrisiko (Pritchard, 2005).

#### 2.1.4 Kvalitetsrisikostyring i prosjekter

Ethvert betydelig prosjekt innebærer risiko. Risiko øker med kompleksitet, antall deltakere, innsats, budsjett og varighet. Capers Jones (1995) identifiserer utilstrekkelig testing som en av de fire viktigste årsakene til feil, sammen med dårlige estimeringer, planlegging og prosjektoppfølgning. Siden det ikke er mulig å teste alt, er det nødvendig å velge en delmengde av det totale settet med tester som skal kjøres. Kvalitetsrisikoanalyse kan hjelpe en med å fokusere testinnsatsen (Black, 2008).

Ifølge Black (2008) er kvalitetsrisikoanalyse en prosess for å identifisere, analysere og prioritere kategorier av potensielle kvalitetsproblemer (det vil si feil) i systemene sine.

Effektiv og proaktiv kvalitetsrisikostyring kan legge til rette for bedre, mer informerte og rettidige beslutninger gjennom hele livssyklusen. En proaktiv tilnærming til kvalitetsrisikostyring muliggjør kontinuerlig forbedring og er av strategisk betydning for å oppnå et effektivt kvalitetssystem. I tillegg kan bruk av kvalitetsrisikostyring forbedre beslutningsprosessen hvis det oppstår et kvalitetsproblem (EMA, 2021).

##### 2.1.4.1 kvalitetsrisiko/kvalitetsavvik

Andenæs *et al.* (2021) hevder at begrepet «kvalitetsrisiko» ikke er godt definert i litteraturen. Andre termer som er funnet for å beskrive det samme emnet inkluderer «defektrisiko» (Fan, 2020) (Lee, Ahn og Lee, 2020), «kvalitetsstyring» (Arditi og Gunaydin, 1997), «kvalitetsavvik» (Burati, Farrington og Ledbetter, 1992) eller «defekthåndtering (defect mangement)» (Aljassmi og Han, 2013).

Ifølge Black (2008) er en risiko for systemets kvalitet ethvert potensielt problem som kan føre til at systemet ikke oppfyller rimelige kvalitetsforventninger.

Kvalitetsrisiko i byggeprosesser er spesielt komplekse på grunn av det store antallet tekniske egenskaper til et bygningselement (Mecca og Masera, 1999).

Det brukes enorme ressurser i byggesektoren for å reparere feil, før og etter overlevering. Defekter utgjør et tilbakevendende problem i byggesektoren, som sannsynligvis aldri vil bli fullstendig eliminert på grunn av den iboende kompleksiteten til byggeprosjekter. Analyser av kvalitetsrisiko kan tjene en avgjørende rolle for å redusere antall defekter, selv om det sannsynligvis er umulig å eliminere dem (Andenæs *et al.*, 2021).

Testing reduserer risiko med hensyn til systemkvalitet. Det hjelper å identifisere områder av systemet som fungerer riktig (det vil si at testene består), og det hjelper også å identifisere muligheter for å gjøre systemet bedre (det vil si at det oppdages feil ved at testene mislykkes) (Black, 2008).

##### 2.1.4.2 Risikoanalyse og produktkvalitet

Risikoanalyser er blitt en obligatorisk del av verktøykassen i planlegging og gjennomføring av prosjekter. Det brukes til styring og oppnåelse av produktkvalitet på leveransen fra prosjektet (Lereim, 2013).

Som nevnt i kapittel 2.1.2 Kvalitetsstyring i prosjekter, blir kvalitetsplanlegging en kritisk suksessfaktor for prosjekter, hvor grunnprinsippene må være å etablere forebyggende og planlagte rutiner. Et viktig element i kvalitetsplanlegging er å etablere gode og hensiktsmessige kontrollplaner. Risikoanalyser er en viktig inngangsfaktor til etablering av kontrollplaner.

Risikobasert tilnærming er grunnleggende for å oppnå et virkningsfullt ledelsessystem for kvalitet. Begrepet risikobasert tilnærming har vært underforstått i tidligere utgaver av ISO 9001 standarden (Standard Norge, 2015b), inklusiv blant annet å gjennomføre forebyggende tiltak for å fjerne potensielle avvik, å analysere alle avvik som oppstår, og å treffe tiltak som er tilpasset avviket for å hindre gjentakelse (Standard Norge, 2015b).

Analysen av kvalitetsrisiko er muligens det viktigste verktøyet i planleggingen av et hensiktsmessig, adekvat og senere mer effektivt kvalitetssystem for å bygge i samsvar med spesifikasjoner (Mecca og Masera, 1999).

### 2.1.5 Kvalitetsrisikostyringsteknikker

Ifølge Black (2008) finnes det en rekke risikoanalyseteknikker tilgjengelig i disse dager. Hver teknikk har sine styrker og svakheter, avhengig av prosjektets behov og praksis. Derfor er det viktig å velge riktig teknikk.

Ved å bruke disse teknikkene kan man ta informerte, objektive beslutninger på hvor man skal fokusere testressursene. Ved å revurdere risiko ved store milepæler i løpet av prosjektet, kan man kontinuerlig optimere effektiviteten til testing gjennom hele systemutviklingens livssyklus (Black, 2008).

Resultat av litteratursøk på «Kvalitetsrisikostyring» eller «Kvalitetsrisikostyring og prosjekt» i Google Scholar for en periode fra et kvart århundre siden til nå viser et betydelig antall litteratur i farmasøytisk industri. Tabellen under viser resultat av litteratursøk:

**Tabell 2.1: Resultat av litteratursøk på «Kvalitetsrisikostyring» eller «Kvalitetsrisikostyring og prosjekt»**

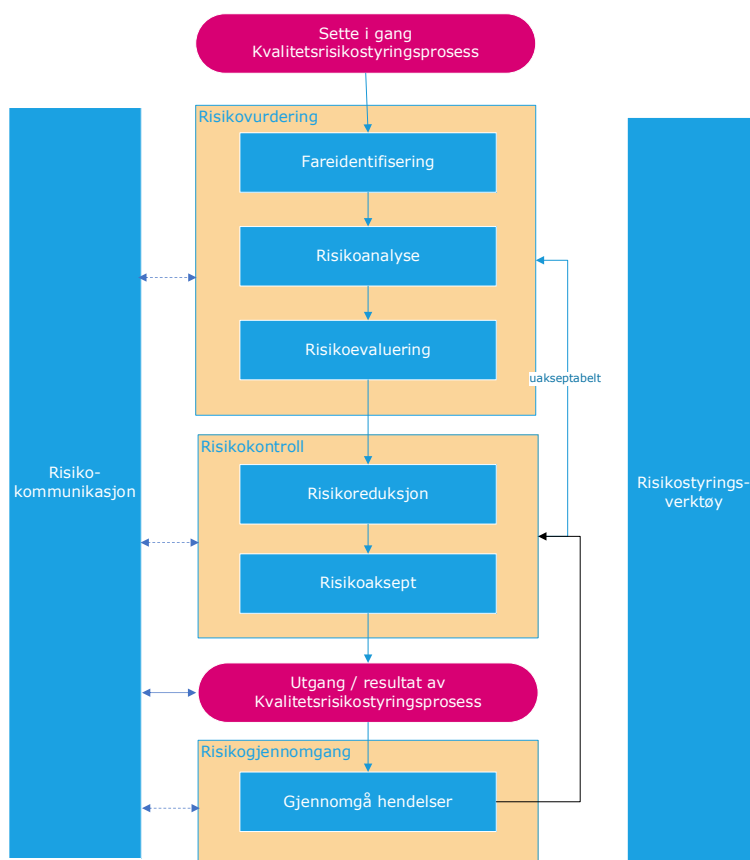
Søkeord	Google Scholar
"Quality Risk management"	Dato: 06.07.22; 13:50 Fra 1997, alle typer: 8110, Oversiktsartikler: 806
"Quality Risk management" AND Pharmaceutical	Dato: 06.07.22; 13:50 Fra 1997, alle typer: 5270, Oversiktsartikler: 648
"Quality Risk management" AND "Project"	Dato: 06.07.22; 13:55 Fra 1997, alle typer: 3750, oversiktsartikler: 354
"Quality Risk management" AND "Project» AND Pharmaceutical	Dato: 06.07.22; 13:55 Fra 1997, alle typer: 2960, Oversiktsartikler: 338

Oppsummert resulterer dette i at for andelen av alle typer litteratur knyttet til «kvalitetsrisikostyring» i perioden utgjør «farmasøytisk industri» ca. 65%, og for alle overskriftsartikler utgjør dette fagområdet 80%. For «kvalitetsrisikostyring og prosjekt» er andelen tilknyttet farmasøytisk industri henholdsvis 79% for alle typer, og 95% for oversiktsartikler. Dette viser at fagområdet «legemiddelproduksjon» har integrert «kvalitet» mer helhetlig i risikostyringsprosessen enn mange andre virksomheter/bransjer.

Det europeiske medisinbyrået (EMA) har utviklet en egen veiledning for kvalitetsrisikostyring innen feltet medisin og helse kalt ICH Q9. Formålet med dette dokumentet er å tilby en systematisk tilnærming til kvalitetsrisikostyring for bedre, mer informerte og rettidige beslutninger. Den gir spesifikt veiledning om prinsippene og noen av verktøyene for kvalitetsrisikostyring som kan muliggjøre mer effektive og konsistente risikobaserte beslutninger, både av regulatorer (Myndighet) og industri, angående kvaliteten på legemidler (medisinske) produkter gjennom hele produktets livssyklus (EMA, 2021).

Betydningen av kvalitetssystemer har blitt anerkjent i den farmasøytiske industrien, og det er åpenbart at kvalitetsrisikostyring er en verdifull komponent i et effektivt kvalitetssystem. Det er viktig å forstå at produktkvaliteten er sikret basert på hensiktsmessig risikobasert beslutningstaking gjennom hele produktets livssyklus. Effektiv og proaktiv kvalitetsrisikostyring kan legge til rette for bedre, mer informerte og rettidige beslutninger gjennom hele livssyklusen. (EMA, 2021).

Kvalitetsrisikostyring er en systematisk prosess for vurdering, kontroll, kommunikasjon og gjennomgang av risikoer for kvaliteten på legemiddelproduktet gjennom hele produktets livssyklus (EMA, 2021). I den farmasøytiske sektoren er prinsippene og rammeverket til ICH Q9, kombinert med det offisielle ICH-opplæringsmaterialet som støtter denne retningslinjen, medvirkende til å forbedre bruken av effektiv kvalitetsrisikostyring av industri og regulatorer /myndighet (EMA, 2021). Figuren under viser prosessen / modellen for kvalitetsrisikostyring som er utviklet av det europeiske medisinbyrået (EMA):



**Figur 2.11: Oversikt over en typisk kvalitetsrisikostyringsprosess (EMA, 2021, s.4)**

De solide pilene i diagrammet er obligatorisk, og de stiplede pilene er valgfritt. Hvis risikokontrollen er uakseptabel eller ineffektiv, skal det utføres risikovurdering på nytt.

Ved å sammenligne figuren ovenfor med «Figur 2.9: Risikostyringsprosessen» som er basert på NS-ISO 31000:2018 ser det slik ut at prinsippet er samme. Begge to omfatter hovedprosessen som er risikovurderingsprosessen. Forskjellen er at denne kvalitetsrisikoprosessen setter mer fokus på kvalitet ved å bruke dette begrepet mer tydelig i prosessen både i starten av prosessen og i slutten som resultat.

EMA (2021) har i sin veiledning ICH Q9 nevnt noen anerkjente risikostyringsverktøy som kan brukes for vurdering og håndtering av risiko. Nedenfor er en ikke-uttømmende liste over noen av disse verktøyene:

- Grunnleggende tilretteleggingsmetoder for risikostyring (flytskjema, sjekkark, prosesskartlegging, årsak- og virkningsdiagrammer (også kalt et Ishikawa-diagram eller fiskebeindiagram), ...)
- FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)
- FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)
- FTA (Fault Tree Analysis)
- HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)
- HAZOP (Hazard Operability Analysis)
- PHA (Preliminary Hazard Analysis)
- Risikorangering og filtrering
- Støttestatistiske verktøy (Kontrolldiagrammer (Control Charts), Design av eksperimenter (DOE), Histogrammer, Pareto-diagrammer og prosesskapasitetsanalyse (Process Capability Analysis))

NS-IEC 31010 (Standard Norge, 2019) lister ulike typer teknikker som kan brukes under ISO 31000-prosessen. Tabell A3 i vedlegg 2 - Kategorisering av teknikker gir en oversikt over noen vanlige teknikker som gjelder for de ulike trinnene i risikostyringsprosessen, herunder risikovurdering som vil si risikoidentifisering, risikoanalyse og risikoevaluering.

Punkt 7 i NS-IEC 31010 (Standard Norge, 2019) beskriver faktorer som må vurderes når man velger en teknikk eller teknikker for et bestemt formål. Vedlegg 2 - Kategorisering av teknikker beskriver egenskapene til hver teknikk og dens mulige bruksområde. Tabell A.2 inneholder ulike teknikker klassifisert i henhold til egenskaper som er definert i tabell A.1 i denne standarden.

Utfra de teknikkene som er nevnt i figur A.1 i vedlegg A og vedlegg B i NS-IEC 31010 (Standard Norge, 2019) er det laget en liste over ulike risikoverktøy og deres applikasjoner i tabell 2.2. Tabellen viser de forskjellige teknikkene, deres applikasjoner og bruksområde i risikostyringsprosessen. I denne tabellen er de kolonnene som gjelder risikovurdering markert med blå bakgrunn for å synliggjøre teknikker som er relevant for formålet til denne masteroppgaven. I praksis vil det si at denne studien leter etter teknikker som er relevant med hensyn til brukerområde risikovurdering.

**Tabell 2.2: Anvendelse av teknikker i ISO 31000 risikostyringsprosessen (utviklet fra NS-IEC 31010:2019, figur A.1 i vedlegg A og vedlegg B)**

Tema / applikasjon	Teknikk	Risikostyringsprosessen					
		Omfang, Kontekst, Kriteria	Risikovurdering			Risiko-håndtering	Registering og Rapportering
			Risiko-identifikasjon	Risiko-analyse	Risiko-evaluering		
<b>B.1</b> Teknikker for å få fram synspunkter fra interessenter og eksperter	Idédugnad, Delphi teknikk, Nominell gruppeteknikk, Strukturerte eller semistrukturerte intervjuer, Undersøkelser	X	X		X		
<b>B.2</b> Teknikker for å identifisere risiko	Sjekklistor, klassifikasjoner og taksonomier, FMEA/FMECA, HAZOP, Scenarioanalyse, SWIFT (Structured what if technique)		X	X			
<b>B.3</b> Teknikker for å bestemme kilder, årsaker og drivere for risiko	Cindynic-tilnærming, Ishikawa-analysemetoden (fiskebein), Rotårsaksanalyse		X	X			
<b>B.4</b> Teknikker for å analysere kontroller	Sløyfeanalyse (Bow tie), HACCP (Hazard analysis and critical control points), LOPA (Layers of protection analysis)			X		X	
<b>B.5</b> Teknikker for å forstå konsekvenser og sannsynlighet	Bayesiansk analyse (Bayesian), Bayesianske nettverk og påvirkningsdiagrammer, BIA (Business impact analysis), CCA (Cause-consequence analysis), ETA (Event tree analysis), FTA, HRA (Human reliability analysis), Markov analyse, Monte Carlo simulering, PIA (Privacy impact analysis) /			X			

Tema / applikasjon	Teknikk	Risikostyringsprosessen					
		Omfang, Kontekst, Kriteria	Risikovurdering			Risikohåndtering	Registrering og Rapportering
			Risiko-identifikasjon	Risiko-analyse	Risiko-evaluering		
	DPIA (data protection impact analysis)						
<b>B.6</b> Teknikker for å analysere avhengigheter og interaksjoner	Kausal kartlegging, Krysseffektanalyse			X			
<b>B.7</b> Teknikker som gir et mål på risiko	Toksikologisk risikovurdering, VaR (Value at risk), CVaR (Conditional value at risk) eller ES (expected shortfall), konsekvensanalyse for databeskyttelse			X			
<b>B.8</b> Teknikker for å vurdere betydningen av risiko	ALARP (As low as reasonably practicable) / SFAIRP (So far as is reasonably practicable), Frequency-number (F-N) diagrams, Pareto-diagrammer, RCM (Reliability centred maintenance), Risikoindekser				X	X	
<b>B.9</b> Teknikker for å velge mellom alternativer	CBA (Cost/benefit analysis), Beslutningstreanalyse, Spillteori, MCA (Multi-criteria analysis)				X		
<b>B.10</b> Teknikker for registrering og rapportering	Risikoregistre, Konsekvens-/sannsynlighetsmatrise (risikomatrikse eller varmekart), S-kurver, Bow tie						X

For å finne de relevante teknikker for denne studien er det gjort en gjennomgang av tabell A.2 og A.3 i vedlegg 2 - Kategorisering av teknikker.



Siden omfanget til denne oppgaven er risikovurdering i gjennomføring/utførelsesprosessen i infrastrukturprosjekter legges følgende kriterier til grunn for valg av teknikker:

- Applikasjon: identifisering, analyse og evaluering (Risikovurdering). Først er det valgt de teknikker som anses sterkt aktuelt (SA), deretter de som er aktuelle (A), og til slutt de teknikker som er SA eller A i identifisering og analyse.
- Omfang: risiko knyttet til prosessnivå (equip/pros)
- Beslutningsnivå: operativt
- Spesiellkompetanse: lav: intuitiv eller en til to dagers trening; moderat: treningskurs på mer enn to dager

Utfra disse kriteriene er de teknikkene som ser mest lovende ut for denne oppgavens formål listet i tabellen under:

**Tabell 2.3: Relevante teknikker for denne studien**

<b>Teknikk</b>	<b>Applikasjon</b>	<b>Omfang</b>	<b>Beslutningsnivå</b>	<b>Spesialkompetanse</b>
FME(C)A	identifisering, analyse og evaluering	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	taktisk, operativ	moderat
HACCP	identifisering, analyse og evaluering	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	taktisk, operativ	moderat
Cause-consequence analysis	identifisering, analyse og evaluering	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	taktisk, operativ	Moderat/høy
FTA	identifisering, analyse og evaluering	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	taktisk, operativ	avhenger av kompleksitet
Bow tie analysis	identifisering, analyse og evaluering	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	hvilken som helst	Lav / moderat
Scenario analysis	identifisering, analyse og evaluering	hvilken som helst	hvilken som helst	moderat
HAZOP	identifisering, analyse	utstyr/prosess	taktisk, operativ	Moderat/høy
LOPA	identifisering, analyse	utstyr/prosess	taktisk, operativ	Moderat/høy
Causal mapping	identifisering, analyse	prosjekt/avdeling utstyr/prosess	taktisk, operativ	moderat
Brainstorming	identifisering, analyse	hvilken som helst	hvilken som helst	Lav / moderat

Teknikk	Applikasjon	Omfang	Beslutnings-nivå	Spesial-kompetanse
Ishikawa (fishbone)	identifisering, analyse	hvilken som helst	hvilken som helst	Lav / moderat
Nominal group technique	identifisering, analyse	hvilken som helst	hvilken som helst	Lav

Av de teknikkene som er nevnt i tabellen ovenfor velges det for denne studien kun ut de teknikker som også er nevnt av EMA (2021) i sin veiledning ICH Q9, det vil si teknikkene under:

#### 2.1.5.1 FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) beskriver FMEA som en systematisk metode for å evaluere et objekt eller en prosess med den hensikt å identifisere måtene den potensielt kan mislykkes på, og effektene av feilmoden på ytelsen til objektet, eller prosessen og på det omkringliggende miljøet og personell.

I følge AIAG & VDA (2019) er FMEA en teamorientert, systematisk, kvalitativ og analytisk metode for å identifisere, analysere og redusere de tekniske risikoene knyttet til produkt- og produksjonsprosessdesign.

FMEA er et verktøy for styring av kvalitetsrisiko som kan benyttes for å forbedre påliteligheten/kvaliteten og sikkerheten til et produkt. Denne forbedringen oppnås gjennom identifisering, vurdering og korrigerende av potensielle problemer som kan introdusere risiko for kunden når det gjelder sikkerhet eller pålitelighet. FMEA-prosessen fanger opp trinnene for risikoidentifikasjon, risikoanalyse og risikoevaluering i risikostyringsprosessen (CQE academy, 2022).

Ut fra NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) er hensikten med å utføre en FMEA å støtte beslutninger som reduserer sannsynligheten for feil og deres effekter, og dermed bidrar til forbedrede resultater enten direkte eller gjennom andre analyser. Slike forbedrede resultater inkluderer, men er ikke begrenset til, forbedret pålitelighet, redusert miljøpåvirkning, reduserte anskaffelses- og driftskostnader og forbedret omdømme (NEK EN IEC 60812:2018).

En risikoanalyse i FMEA-stil støtter kvalitetsstyring for å bestemme en graduering av passende forebyggende tiltak, for å bidra til å oppnå høyere effektivitetsnivåer (Mecca og Masera, 1999).

Ifølge Ford (2011) er formål med en FMEA:

- Forbedrer kvaliteten, påliteligheten og sikkerheten til de evaluerte produktene/prosessen.
- Reduserer tid og kostnader for produktombygging.
- Dokumenterer og sporer tiltak for å redusere risiko.

- Bidrar til utvikling av robuste kontrollplaner.
- Bidrar til utvikling av robuste designverifiseringsplaner.
- Hjelper ingeniører med å prioritere og fokusere på å eliminere/ redusere produkt- og prosessproblemer og/eller bidra til å forhindre at problemer oppstår.
- Forbedrer kunde/forbrukertilfredshet.
- Identifiserer spesielle kjennetegn (kritiske kjennetegn og vesentlige kjennetegn).
- Fungerer som en «lærdom»-inngang til systemdesignspesifikasjoner, designverifiseringsplaner, kontrollplaner, designveiledninger og andre dokumenter og prosedyrer.
- Inkluderer robusthetsverktøy i FMEA-prosessen.

I FMEA deler et team inn hardware, et system, en prosess eller en prosedyre i elementer. For hvert element vurderes måtene det kan mislykkes på, og årsakene og virkningene til feilen. FMEA kan følges av en kritikalitetsanalyse som definerer betydningen av hver feilmode (FMECA). For FMECA klassifiserer studieteamet hver av de identifiserte feilmodene i henhold til dens kritikalitet. Flere ulike metoder for kritikalitet kan brukes. De mest brukte er en kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ konsekvens/sannsynlighetsmatrise eller et risikoprioritetsnummer (RPN). RPN er en indeksmetode som tar produktet av karakterer for konsekvens av feil, sannsynlighet for feil og evne til å oppdage problemet (deteksjon). En feil prioriteres høyere dersom den er vanskelig å oppdage (NS-IEC 31010:2019).

FMEA/FMECA kan brukes under design, produksjon eller drift av et fysisk system for å forbedre design, velge mellom designalternativer eller planlegge et vedlikeholdsprogram. Det kan også brukes på prosesser og prosedyrer, for eksempel i medisinske prosedyrer og produksjonsprosesser. Det kan utføres på et hvilket som helst nivå av nedbrytning av et system fra blokkdiagrammer til detaljerte komponenter i et system eller trinn i en prosess (NS-IEC 31010:2019).

Ulike typer for FMEA er listet av standarder og normer. NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) lister følgende applikasjoner for FMEA: Software FMEA, PFMEA, DFMEA, FMEA innen pålitelighetssentrert vedlikehold, FMEA for sikkerhetsrelaterte kontrollsystemer, FMEA for komplekse systemer med pålitelighetsallokering. Ifølge AIAG & VDA (2019) finnes det tre typer FMEA: DFMEA, PFMEA og FMEA-MSR (Monitoring & System Response). Ifølge CQE academy (2022) finnes det kun 2 forskjellige typer FMEA: DFMEA (Design FMEA) og PFMEA (Process FMEA).

Utfra det som er presentert ovenfor, er DFMEA og PFMEA de to typer FMEA-ene som er nevnt i alle håndbøker og standarder.

DFMEA er fokusert på å analysere og forbedre påliteligheten og sikkerheten til det nye designet, med stort fokus på designmangler og en analyse av de forskjellige interaksjonene, grensesnittene og produktfunksjonene knyttet til det nye designet. PFMEA derimot fokusert på å analysere produksjons- eller monteringsprosessen for å identifisere alle potensielle feilmoder og deretter vurdere risikoen forbundet med disse prosessavvikene. Begge disse FMEA-ene bruker induktiv logikk og anses som nedenfra og opp (Bottoms Up) -tilnærming til risikostyring. Begge FMEA-typer inkluderer kun enkeltfeil og inkluderer ingen av typene multi-feilanalyse. Dessuten opererer de begge

generelt på samme antakelse om at inputene (råmaterialet) til prosess og design er "nominelle" og inkluderer derfor ikke disse feilmønstrene i noen av analysene (CQE academy, 2022).

Utgangspunktet for analysen i PFMEA er PFC (prosessflytdiagram), arbeidsnedbrytningsstruktur eller oppgaveanalyse. Prosessen er delt inn i elementer som utgjør trinnene i prosessen. Nivået av dekomponering velges for å passe til applikasjonen (NEK EN IEC 60812:2018).

#### **2.1.5.2 FTA (Fault tree analysis)**

Ifølge NS-IEC 31010 (Standard Norge, 2019) er FTA en teknikk for å identifisere og analysere faktorer som bidrar til en spesifisert uønsket hendelse (kalt "topphendelsen"). Topphendelsen analyseres ved først å identifisere dens umiddelbare og nødvendige årsaker. Dette kan være maskinvare- eller programvarefeil, menneskelige feil eller andre relevante hendelser. Det logiske forholdet mellom disse årsakene er representert av en rekke porter som «OG»- og «ELLER» -porter. Hver årsak blir deretter analysert trinnvis på samme måte til videre analyse blir uproduktiv. Resultatet er representert billedlig i et tredigram som er den grafiske representasjonen av en boolsk ligning.

FTA brukes primært på operativt nivå og for kort- til mellomlangsigtede problemstillinger. Den brukes kvalitativt for å identifisere potensielle årsaker og veier til topphendelsen, eller kvantitativt for å beregne sannsynligheten for topphendelsen. For kvantitativ analyse må streng logikk følges. Dette betyr at hendelsene ved inngangene til en OG-port må være både nødvendige og tilstrekkelige til å forårsake hendelsen ovenfor, og hendelsene ved en ELLER-port representerer alle mulige årsaker til hendelsen ovenfor, hvorav hvilken som helst kan være den eneste årsaken. Teknikker basert på binære beslutningsdiagrammer eller boolsk algebra brukes deretter for å ta hensyn til dupliserte feilmønstre. FTA kan brukes under design, for å velge mellom ulike alternativer, eller under drift for å identifisere hvordan store feil kan oppstå og den relative betydningen av ulike veier til topphendelsen (NS-IEC 31010:2019).

FTA kan brukes til å undersøke klager eller avvik, for å forstå deres rotårsak og for å sikre at tiltenkte forbedringer vil løse problemet fullstendig og ikke føre til andre problemer (det vil si å løse ett problem uten å forårsake et annet problem). FTA er et effektivt verktøy for å evaluere hvordan flere faktorer påvirker et gitt problem. Resultatene fra en FTA inkluderer en visuell representasjon av feilmønstre. Det er nyttig både for risikovurdering og ved utvikling av overvåkingsprogrammer (EMA, 2021).

#### **2.1.5.3 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)**

Fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP) ble utviklet for å sikre mattrygghet for NASAs romprogram, men kan brukes til ikke-matvareprosesser eller aktiviteter. Teknikken gir en struktur for å identifisere kilder til risiko (farer eller trusler) og sette kontroller på plass i alle relevante deler av en prosess for å beskytte mot dem. HACCP brukes på operasjonelle nivåer, selv om resultatene kan støtte den overordnede strategien til en organisasjon. HACCP tar sikte på å sikre at risikoer minimeres ved overvåking og kontroller gjennom en prosess i stedet for gjennom inspeksjon på slutten av prosessen (NS-IEC 31010:2019).

HACCP er et krav i de fleste land for organisasjoner som opererer hvor som helst i næringsmiddelindustrien, fra høsting til forbruk, og benyttes som et verktøy for å kontrollere risiko fra fysiske, kjemiske eller biologiske forurensninger. Den har blitt utvidet til bruk i produksjon av legemidler, medisinsk utstyr og i andre områder der de biologiske,

kjemiske og fysiske risikoene er iboende for organisasjonen. Prinsippet for teknikken er å identifisere kilder til risiko knyttet til kvaliteten på resultatet av en prosess, og å definere punkter i den prosessen hvor kritiske parametere kan overvåkes og risikokilder kontrolleres. Dette kan generaliseres til mange andre prosesser, inkludert for eksempel finansielle prosesser (NS-IEC 31010:2019).

HACCP er et systematisk, proaktivt og forebyggende verktøy for å sikre produktkvalitet, pålitelighet og sikkerhet. Det er en strukturert tilnærming som anvender tekniske og vitenskapelige prinsipper for å analysere, evaluere, forebygge og kontrollere risikoen eller de negative konsekvensene av farer på grunn av design, utvikling, produksjon og bruk av produkter (EMA, 2021). HACCP er mest nyttig når produkt- og prosessforståelse er tilstrekkelig omfattende til å støtte identifisering av kritiske kontrollpunkter. Resultatet av en HACCP-analyse er risikostyringsinformasjon som letter overvåking av kritiske punkter, ikke bare i produksjonsprosessen, men også i andre livssyklusfaser. (EMA, 2021).

#### **2.1.5.4 HAZOP ( Hazard Operability Analysis)**

En HAZOP-studie er en detaljert prosess som utføres av et dedikert team for å identifisere risiko og driftsproblemer. HAZOP-studier omhandler identifisering av potensielle avvik fra design, undersøkelse av mulige årsaker og vurdering av deres konsekvenser. Grunnlaget for en HAZOP-studie er en «veiledende ordundersøkelse» som er et bevisst søk etter avvik fra designhensikten. For å lette undersøkelsen er et system delt inn i deler på en slik måte at designhensikten eller funksjonen for hver del kan defineres på en tilfredsstillende måte (NEK IEC 61882:2016).

HAZOP er basert på en teori som antar at risikohendelser er forårsaket av avvik fra design eller driftsintensjoner. Det er en systematisk idédugnadsteknikk for å identifisere farer ved hjelp av såkalte ledeord (guide-words). Ledende ord (f.eks. Ikke, Mer, Annet enn, Del av også videre) brukes på relevante parametere (f.eks. forurensning, temperatur) for å hjelpe til med å identifisere potensielle avvik fra normal bruk eller designintensjoner. Den bruker ofte et team av personer med ekspertise som dekker utformingen av prosessen eller produktet og dens anvendelse (EMA, 2021).

HAZOP-studier ble opprinnelig utviklet for å analysere kjemiske prosess-systemer, men har blitt utvidet til andre typer systemer, inkludert mekaniske, elektroniske og elektriske kraftsystemer, programvaresystemer, organisatoriske endringer, menneskelig atferd og juridisk kontraktsdesign og gjennomgang. HAZOP-prosessen kan håndtere alle former for avvik fra designhensikten på grunn av mangler i design, komponent(er), planlagte prosedyrer og menneskelige handlinger. Det brukes oftest for å forbedre et design eller identifisere risiko forbundet med en designendring. Det utføres vanligvis på detaljdesignstadiet, når et fullstendig diagram over den tiltenkte prosessen og støttende designinformasjon er tilgjengelig, men mens designendringer fortsatt er gjennomførbare. Det kan imidlertid utføres i en faset tilnærming med forskjellige ledeord for hvert trinn ettersom et design utvikler seg i detalj. En HAZOP-studie kan også utføres under drift, men nødvendige endringer kan være kostbare på det stadiet (NS-IEC 31010:2019).

Ifølge Rausand og Utne (2009) finnes det flere typer HAZOP som benyttes til ulike formål; Prosess-HAZOP, Menneske-HAZOP, Prosedyre-HAZOP, Software-HAZOP.

#### **2.1.5.5 Ishikawa (fishbone)**

Ishikawa-analyse bruker en teamtilnærming for å identifisere mulige årsaker til enhver ønskelig eller uønsket hendelse, effekt, problem eller situasjon. De mulige medvirkende faktorene er organisert i brede kategorier for å dekke menneskelige, tekniske og

organisatoriske årsaker. Informasjonen er avbildet i et fiskebeindiagram (også kalt Ishikawa) (NS-IEC 31010:2019).

Ishikawa-analyse kan brukes når man utfører en rotårsaksanalyse av hendelser som har skjedd, eller for å identifisere faktorer som kan bidra til utfall som ennå ikke har skjedd. Metoden kan brukes til å undersøke situasjoner på et hvilket som helst nivå i en organisasjon over enhver tidsskala (NS-IEC 31010:2019).

## 2.2 Litteraturgjennomgang

Som nevnt i kapittel 1.3.2.1.1, ble litteratursøk gjennomført i to trinn; først for å finne ut hvilke verktøy / metoder som brukes for risikovurdering av kvalitet innen byggeprosjekter, og deretter undersøke om PFMEA brukes som et verktøy for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter.

### 2.2.1 Eksisterende metoder for kvalitetsrisikovurdering / styring i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter

Ifølge Mecca og Masera (1999) representerer risikostyring en strategisk dimensjon ved styringsmetodikk for å planlegge mer pålitelige og effektive prosesser. En rekke teknikker er for tiden tilgjengelige for utøvere innen prosjektrisikostyring. Interessen har imidlertid sjelden vært fokusert på spørsmålet om teknisk risikoanalyse. Risikostyring er hovedsakelig utviklet på kostnads- og tidsrisiko, mens det er få studier på teknisk eller kvalitetsrisiko som er relatert til kundens hovedmål (Mecca og Masera, 1999).

Taroun (2014, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) hevder at risiko, eller usikkerhet, blir aktivt evaluert og styrt i mange aspekter av byggesektoren. Imidlertid ser det ut til at mesteparten av risikostyringslitteraturen fokuserer på prosessrisiko relatert til effektiviteten i selve byggeprosessen, det vil si økonomien til de enkelte partene. Arditi og Gunaydin (1997, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) nevner at byggets kvalitet er sjelden fokusert på i et risikoperspektiv, men behandles heller som et eget fagfelt.

Gullbrekken (2016, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) hevder at erfaringer fra norsk byggesektor tilsier at dagens praksis med kvalitetsrisikostyring i prosjekteringsprosessen ikke fungerer tilfredsstillende.

Når det gjelder risikoanalyse, er litteraturen omfattende med mange veletablerte og raffinerte metoder for å kvantifisere risiko, mens teorien har sett lite anvendelse knyttet til risiko ved bygningsfeil (Andenæs *et al.*, 2021). Aljassmi, Han og Davis (2014;2016, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) og Aljassmi og Han (2013, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) har brukt risikoanalysemetoder på bygningsfeil i en serie artikler. Artiklene analyserer omfanget og patogenisiteten (evnen til å utløse andre risikofylte tilstander) til et sett med identifiserte defektårsaker. På samme måte analyserte Nieto-Morote og Ruz-Vila (2011, som sitert i Andenæs *et al.*, 2021) konstruksjonsfeil ved å bruke en fuzzy-metode.

Ifølge gjennomført litteraturgjennomgang ble noen metoder for kvalitetsrisikovurdering i byggeprosjekter funnet. Noen representative av de metodene er nevnt under:

- "The Shanghai Railway Bureau" har fremmet en risikostyringsmetode basert på "A Figure and Four Tables"-metoden (AFFTM) for å vurdere den tekniske kvaliteten. AFFTM innebærer bruk av risikostyringsteori om kvalitet for å integrere risikoidentifikasjon, analyse, vurdering, behandling, sporing og ettervurdering. I

denne metoden brukes publisitetsfiguren for kvalitetsrisiko, kvalitetsrisikoanalyse og -identifikasjonstabell, ansvarstabell for kvalitetsrisikobehandling, dynamisk sporingstabell for kvalitetsrisiko og evalueringstabell for kvalitetsrisikobehandling for å oppnå forbedret og omfattende systemoptimalisering. Denne metoden standardiserer risikostyringsprosedyrene for konstruksjonsteknisk kvalitet til jernbaneprosjekter. Dessuten blir risikostyring mer standardisert, tydelig, vitenskapelig, nøyaktig og effektiv ved å unngå og kontrollere kvalitetsrisikoer for prosjekter. Derfor er risikostyring som den som er basert på AFFTM-metoden ekstremt nyttig i jernbanebygging og -styring. AFFTM lider likevel i praksis av flere ulemper ved styring av jernbanebyggingsprosjekter—(1) produksjonssyklusen for publisitetsfiguren for kvalitetsrisiko er lang; (2) fire tabeller må fylles manuelt, noe som er kjedelig og tidkrevende; (3) det er mangel på standardisering; (4) informasjonsdeling og omfattende bruk av data er vanskelig; (5) variasjonen i risikotilstand kan ikke analyseres i detalj fordi disse problemene er begrenset av storskala promotering og anvendelsesområde; og (6) vanskeligheter med å gi sanntidsstatusinformasjon om risikoforvarsel til ansvarlige personer (Qing *et al.*, 2014).

- Qing *et al.* (2014) har presentert en modell for kvalitetsrisikostyring for jernbanebyggingsprosjekter. De har kombinert konseptene og prosessene til AFFTM med informasjonsteknologiens konsepter og presentert implementeringsordningen for et nytt risikostyringssystem, jernbaneprosjektets kvalitetsrisikostyringsinformasjonssystem (RCPQRMIS), som kan brukes til å designe og utvikle brukbare informasjonsverktøy for kvalitetsrisikostyring. De hevder bruk av denne modellen muliggjør betydelig forbedring av oppfølging og forhåndsvarsling av risikotilstanden, automatisk generering av kvalitetsrisiko publisitetsfigur, effektivitet og risikostyringsnivåer.
- Liu og Guo (2014) hevdet at de laget et indekssystem for kvalitetsrisiko i byggeprosjekter. Risikoevalueringssystemet ble konstruert på grunnlag av grove sett og nevrale nettverk. Til slutt ble en casestudie av boligbyggprosjekter i "Ganzhou Development Zone" og forskningsverktøy Rosetta basert på grove sett og MATLAB7.0 basert på nevrale nettverk brukt for å teste modellnøyaktighet og fornuftsevne. Empiriske resultater viste at modellen hadde praktisk betydning.
- Nasirzadeh *et al.* (2019) presenterte en ny fuzzy-basert tilnærming for kvantitativ vurdering av risiko i byggeprosjekter. Ved å bruke den foreslåtte tilnærmingen brytes ned risikoen i interne og eksterne årsaker, og sannsynligheten for forekomst av risiko vurderes ved feiltreanalyse (FTA). Virkningen av identifiserte risikoer blir deretter vurdert ved hjelp av hendelsestreakanalyse (ETA). På grunn av den upresise og usikre karakteren til ulike faktorer som påvirker sannsynligheten og virkningen av identifiserte risikoer, er fuzzy logic integrert i de foreslåtte FTA- og ETA-metodene. Til slutt vurderes alvorlighetsgraden av risiko i form av et fuzzy tall ved å bruke den foreslåtte integrerte fuzzy FTA-ETA-tilnærmingen (Nasirzadeh *et al.*, 2019). For å evaluere brukbarhet og ytelsen til den foreslåtte kvantitative risikoanalysetilnærmingen, ble metoden implementert i et stort byggeprosjekt for "dårlig kvalitet av betongen" som en av de mest viktige identifiserte risikoene.
- Kara Slimane og Allal (2020) i deres artikkel sammenlignet de ulike risikoanalysemetodene ved bruk i et motorveiviaduktprosjekt i Algerie. De konkluderte med at MADS (systems malfunction analysis methodology) –MOSAR

(method organised systematic analysis of risk) -metoden vil være den mest relevante og derfor absolutt den mest anbefalte for storskalaprojekter, eller projekter med betydelig økonomisk, politisk og sosial innvirkning. Feilmoder, effekter og kritikalitetsanalyse (FMECA) kan også brukes for denne typen projekter. Og til slutt vil BowTie og PRA (preliminary risk analysis) bli anbefalt for mindre viktige projekter.

### 2.2.2 FMEA / PFMEA som et verktøy for risikovurdering av kvalitet innen infrastrukturprojekter / bygg- og anleggsprojekter

Ifølge Kim (2012, som sitert i Lee og Kim, 2016), selv om FMEA primært brukes i produksjonssektoren, er den også mye brukt for å forutsi og håndtere problemer og risikoer som ligger i systemer og prosesser i bygging, så vel som andre sektorer.

Song *et al.* (2007, som sitert i Brun og Savino, 2018) hevder at til tross for viktigheten av FMEA som et risikovurderingsverktøy, er studier av FMEA i byggeindustrien fortsatt i startfasen sammenlignet med bruken av FMEA i produksjonsindustrien.

Ifølge Mecca og Masera (1999) kan en FMEA-teknikk for byggebransjen være det viktigste verktøyet for å administrere kvalitetsplaner for å oppnå et passende, tilstrekkelig og senere mer effektivt system for å bygge i samsvar med spesifikasjonene. De påpeker at FMEA er en analytisk teknikk som kan støtte beslutningstaking og kvalitetsplanlegging i ulike planleggings- og styringsfaser av prosjektet. FMEA har som mål å forutse bygningens avvik og levere informasjon for en effektiv kvalitetsstyring av prosjektet (Mecca og Masera, 1999).

Brun og Savino (2018) mener også at FMEA har et meget sterkt potensial til å være et kraftig risikovurderingsverktøy for byggebransjen.

Litteratur viser bredt brukt av FMEA i byggeprojekter alene eller i kombinasjon med andre teknikker for risikovurdering. For å nevne noen av disse studiene kan det nevnes følgende:

- Onodera (1997) undersøkte 100 FMEA-er utført i ulike bransjer i Japan. En av de viktigste funnene av denne studien er at FMEAs fleksibilitet gjør at den kan tilpasses nesten alle aspekter av industrien. Det er nyttig i evalueringen av pålitelighet, vedlikeholdsevne, driftbarhet og sikkerhet innen elektronikk, biler, forbrukerprodukter, elektriske kraftverk, bygg og veibygging, telekommunikasjon, også videre.
- Layzell og Ledbetter (1998) brukte FMEA til kledningssystemer for å prioritere og informere beslutningstaking og legge til rette for kontroll.
- Mecca og Masera (1999) presenterte i deres studie en eksperimentell FMEA prosedyre for å analysere risikofaktorer i byggefaser. Teknikken tok sikte på å gi en hierarkisk kunnskap om risikofaktorer som fører til en systematisk tilnærming som representerer en avvikskritisk forholdsanalyse i byggeledelse.
- Abdelgawad og Fayek (2010) brukte en kombinasjon av fuzzy FMEA og fuzzy AHP for risikovurdering i byggeprojekter. For å unngå den skarpe evalueringen av den konvensjonelle FMEA foredlete de alvorlighetsvurderingen (S) og definerte tre dimensjoner av påvirkning: kostnadspåvirkning, tidspåvirkning og omfangspåvirkning. I arbeidet deres ble det brukt fuzzy logic og fuzzy AHP for å adressere begrensningene til tradisjonell FMEA. Denne metoden utforsker



konseptet med ekspertsystemer for å kartlegge forholdet mellom alvorlighetsgrad, forekomst og deteksjon og det faktiske kritikalitetsnivået til risikohendelser (Brun og Savino, 2018).

- Zeng, Tam, C. og Tam, V. (2010) brukte FMEA for å identifisere og evaluere potensielle risikofaktorer innen SHA, miljø og kvalitet for et industrielt byggeprosjekt i Kina.
- Abdelgawad og Fayek (2012) utviklet en omfattende hybrid modell for risikoanalyse i byggeprosjekter ved å integrere FMEA, hendelsestre (ETA), fuzzy logic og feiltre (FTA). Resultatet av den foreslåtte tilnærmingen sammenlignet deretter med resultatet oppnådd ved bruk av Monte Carlo-simulering for å validere nøyaktigheten av modellen.
- Podpecan *et al.* (2013) presenterte lærdom fra en casestudie i et byggeprosjekt hvor de implementerte FMEA. Denne artikkelen viser at FMEA kan gi flere fordeler for byggebransjen. Det er funnet at en proaktiv tilnærming har et potensial til å bidra til byggeprosjektets ytelse i form av kvalitetsforbedring, kostnadsreduksjon samt forbedring av miljøprestasjonen. Resultatene indikerer at FMEA er en viktig komponent i kvalitetsstyring i byggebransjen.
- Mohammadi og Tavakolan (2013) brukte også samme konsept med fuzzy-AHP-basert FMEA, men modellen deres vurderte flere dimensjoner i evalueringsprosessen. Dette fuzzy konseptet har blitt brukt for å adressere begrensningene til den konvensjonelle FMEA. Dessuten brukes AHP til å engasjere kostnadspåvirkning, tidspåvirkning, kvalitetspåvirkning og sikkerhetspåvirkning, noe som ga denne tilnærmingen fleksibel struktur siden den tok for seg alle aspekter av risikopåvirkning. Det foreslåtte rammeverket har blitt brukt i et T-banebyggeprosjekt for å undersøke hvordan denne tilnærmingen fungerer.
- Ahmadi *et al.* (2017) har foreslått fuzzy FMEA og MCDA (multi-criteria decision analysis) teknikker som et nytt omfattende rammeverk for å håndtere risikohendelser i motorveibyggingprosjekter. Disse teknikkene inkluderer Fuzzy FMEA, fuzzy AHP (Analytical Hierarchy Process) og SED (scope expected deviation)-indeks (Ahmadi *et al.*, 2017).
- Cheng og Lu (2015) presenterte en risikovurderingsmodell som kombinerer fuzzy inferens og FMEA for å forbedre effektiviteten av risikovurdering i rørjekkprosjekter med komplisert byggeprosess.
- Rafie og Samimi Namin (2015) brukte FMEA, fuzzy inferens-system og kunstig nevralt nettverk for å forutsi innsynkningsrisiko ved tunnelbygging i T-baneprosjekter. I denne artikkelen er S og D beregnet fra fuzzy regler, og O er beregnet fra kunstig nevralt nettverk.
- Ansah *et al.* (2017) i deres artikkel har presentert en analyse av risikoer som forårsaker forsinkelser i det indre miljøet til malaysiske byggeprosjekter basert på risikoprioritetsnummer (RPN) i FMEA for å bestemme graden av alvorlighetsgrad, forekomst og deteksjon. Artikkelen gir et beslutningsverktøy for å prioritere risiko i byggeprosjekter for å bygge en realistisk og rasjonell ressursallokeringsplan. Funnene i denne studien vil lette tilstrekkelig identifikasjon, kategorisering, prioritering, planlegging, budsjettering og styring av de relaterte risikoene i det interne prosjektmiljøet (Ansah *et al.*, 2017). Flere selskaper setter regelmessig opp

en risikovurderingsprosedyre (FMEA) for ytelsesforbedring og profittmaksimering, hevder de.

- Rana og Belokar (2017) har brukt PFMEA for kvalitetsforbedring i sveiseprosesser.
- Amini og Fazelinia (2018) har brukt FMEA for å vurdere risikoene i byggeprosessen til Namaklan-veitunnelen i Lorestan-provinsen, Iran. De hevder at FMEA er en robust metodikk som kan brukes til å identifisere, klassifisere og analysere potensiell risiko. Amini og Fazelinia (2018) i deres forskning nevner mange studier som ble utført av ulike forskere for identifisering, vurdering og håndtering av potensielle risikoer i tunnelprosjekter ved bruk av FMEA-metoden.
- Brun og Savino (2018) forsøkte å utvikle en forbedret versjon på FMEA som kan gi lovende resultater, spesielt når man vurderer særegenheter i byggebeansjen. De introduserte en ny tilnærming kalt COMP-FMEA basert på integrasjonen av FMEA med den parvise sammenligningsmetoden og Markov-kjedemetodikken. De brukte metoden for parvis sammenligning for å fastslå den relative betydningen av inngangsfaktorene i beregning av risikoprioritetsnummer, og Markov-kjeder for å beregne risikofordelinger på lang sikt.
- Wang, Feng og Yang (2019) i deres artikkel hevder at «styringsprosessen for byggeprosjektets risikostyring samsvarer med implementeringsprosessen til FMEA. Feilmoden tilsvarer risikoidentifikasjonsprosessen og vurderingen av S, O og D til risikovurderingsprosessen for byggeprosjektets risikostyring. De iverksetter alle de nødvendige tiltakene for feilmodene eller risikoene etter risikovurdering. Derfor kan FMEA-metoden brukes i byggeprosjektets risikostyring.»
- Atin og Lubis (2020) brukte FMEA for å finne ut risikoene som oppstår ved installasjon av asfaltering i Mandala-prosjektet og for å bestemme hvilke risikoprioriteringer som må tas opp først.
- Karamoozian og Wu (2020) har foreslått en hybrid tilnærming til risikoprioritering i byggeprosjekter ved bruk av FMEA. Denne tilnærming vurderer gjensidig avhengighet mellom feilmoder og også bruker fuzzy teori for å vurdere usikkerheter i eksperters vurderinger.
- Ma og Wu (2020) har brukt FMEA for å evaluere kvaliteten til 311 leiligheter i Shanghai. De har evaluert også planleggingskontroll ved å bruke opptjent verdistyringsteknikk (EVM) og implementert et kunstig nevralt nettverk for å korrelere resultatene. Deretter ble en kvalitetsrisiko- og tidsplankorrelasjonsmodell utviklet basert på Big Data. Modellen kan gi en kvantitativ kvalitetsrisikoverdi som endres med den planlagte tidsplanen, samt hjelpe prosjektledere til å forstå forholdet mellom kvalitetsrisiko og prosjektplanlegging mer nøyaktig. Denne studien fokuserer kun på kvalitetsrisiko under påvirkning av planlegging (Ma, G. og Wu, M., 2020).

## 3 Teoriutvikling som grunnlag for rutinen

Som presentert i kapittel 2.2 finnes det studier som foreslår noen metoder for kvalitetsrisikovurdering i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter. Dessuten finnes det mange studier som foreslå bruk av FMEA i denne bransjen. Likevel er det få studier som viser en dekkende og enkel metode for dette formålet. Derfor sees det fortsatt behov for en systematisk metode for kvalitetsrisikovurdering som kan være enkelt å bruke og ikke trenger spesialkompetanse.

I og med at målet med denne oppgaven var å lage en prosedyre for risikovurdering av kvalitet, så var det viktig å strukturere og utvikle det teoretiske grunnlaget slik at det ble passet til den prosessen som var ønskelig. Så, i dette kapitlet ble teorien bearbeidet litt for å sette det i en kontekst som gjorde den nyttig. Dette kapitlet gir en detaljert beskrivelse av analysen av det teoretiske grunnlaget med hensyn på å lage rutinen for kvalitetsrisikovurdering.

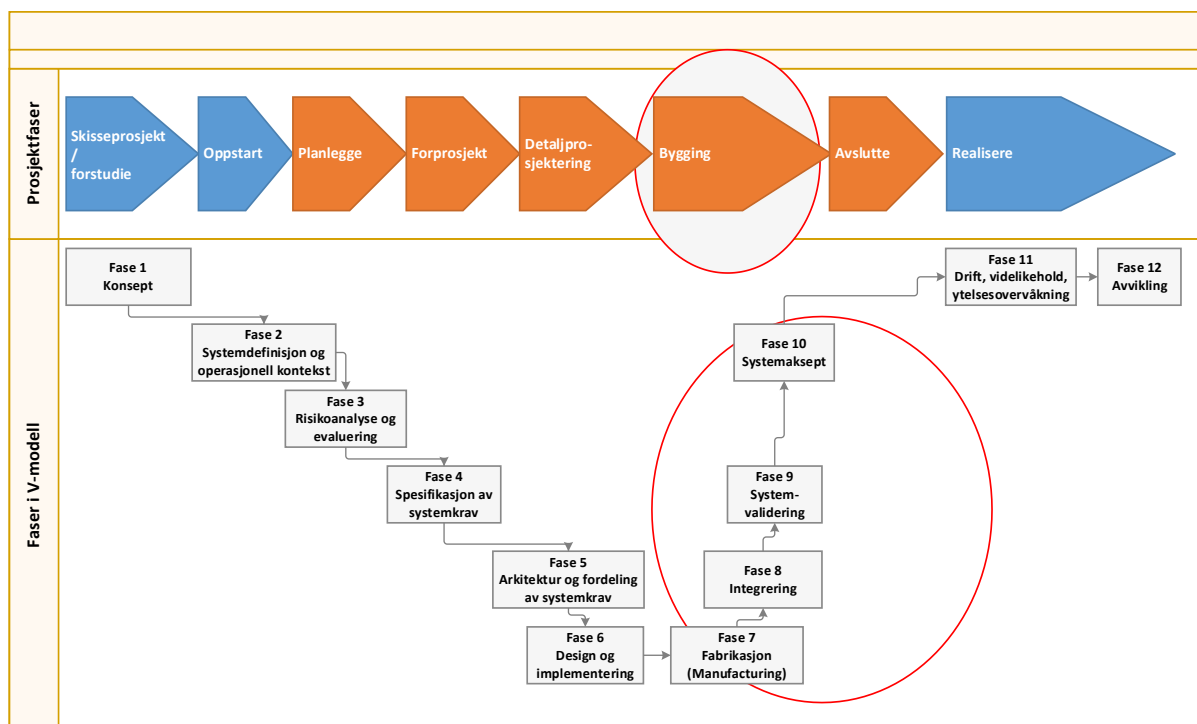
### 3.1 Omfang av rutinen

Slik som Ashokkumar (2014) påpeker er kvalitet en av de kritiske faktorene for suksessen til byggeprosjekter. Forbedring av kvalitet i byggeprosjekter er knyttet til kvalitetsstyring i prosjektets livssyklus. Selv om kvalitetsstyring i alle faser av prosjektets livssyklus er viktig, bidrar kvalitetsstyringen på utførelses- (bygging) stadiet betydelig til det endelige kvalitetsresultatet av byggeprosjekter (Ashokkumar, 2014). Derfor fokuserer denne oppgaven i hovedsak på viktigheten av kvalitetsledelsen i utførelsesfasen (byggefase).

Slik som beskrevet i kapittel 2.1.3 Risikostyring i prosjekter, kan risikostyringsprosessen brukes på ulike nivåer i en organisasjon, fra strategisk nivå til prosjektnivå, og enda mer detaljert på prosessnivå. Studien i denne oppgaven fokuserer på bruk av risikostyringsprosessen på prosessnivå, nemlig produksjon/byggingprosesser i byggefase i prosjektstyringsperspektivet, eller mer spesifikt fase 7, 8, 9 og 10 i jernbanestandarden. De respektive fasene for denne oppgaven er ringet rundt i figur 3.1 som er utviklet for å se V-modellen i sammenheng med mer tradisjonelle prosjektstyringsfaser. Tabellen nedenfor viser mer detaljert hvordan prosjektfasene i prosjektstyringsperspektivet kan knyttes til V-modellen.

**Tabell 3.1: Faser i V-modellen i jernbanestandard NEK EN 50126-1:2017 i sammenligning med prosjektfaser i prosjektstyringsperspektivet**

<b>Prosjektfasene i prosjektstyringsperspektivet</b>	<b>Faser i V-modellen</b>
Skisseprosjekt / forstudie	Fase 1
Oppstart, Planlegge og Forprosjekt	Fase 2,3 og 4
Detaljprosjektering	Fase 5 og 6
Bygging	Fase 7, 8, 9 og 10
Realisere	Fase 11 og 12



**Figur 3.1: Faser i V-modellen i jernbanestandard NEK EN 50126-1:2017 i sammenligning med prosjektfaser i prosjektstyringsperspektivet**

## 3.2 Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering

I dette kapitlet ble teorien for risikoanalyse utviklet for å definere en skala for alvorlighet (S), forekomst (O) og deteksjon (D).

Alvorlighet gir et numerisk subjektivt estimat på hvordan alvorlighetsgrad (effekt) av risiko varierer for et prosjekt. Forekomst tildeler et numerisk subjektivt estimat på frekvensen eller sannsynligheten for at årsaken til en feilmode vil oppstå i byggeprosjektet. Deteksjon tildeler et numerisk subjektivt estimat på effektiviteten til kontroll for å forhindre eller oppdage feilmoden eller feilårsaken før feilen når sluttbrukeren.

Ut fra NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) kan måleskala for S, O og D være kvalitativt, kvantitativt eller semikvantitativt:

- Kvalitativ: bruker beskrivende kategorier, sortert etter grad.
- Kvantitativt: bruker empiriske eller andre data i form av en feilrate eller sannsynlighet for feil, og kvantifiserbare konsekvenser som økonomiske eller finansielle kostnader ved feil.
- Semikvantitativt: Når dataene bare tillater beskrivende estimater eller estimater av størrelsesorden, kan måleskala uttrykkes ved å bruke ordinære vurderingsskalaer, noen ganger kalt rangeringsskalaer.

NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) understreker når man utvikler skalaene for måling av kritikalitetsparametere (S, O og D), bør man være forsiktig med å bruke den beste tilgjengelige informasjonen for å unngå partiske resultater. Standarden påpeker videre at et nyttig klassifiseringssystem kan allerede finnes i organisasjonen og bør vurderes for bruk. Av den grunn er det forsøkt å benytte klassifiseringssystemet som eksisterer i virksomheten så langt det er mulig, praktisk og nyttig.

### S: Severity (Alvorlighetsgrad /Konsekvens/ Effekt)

Tabellen under ble utarbeidet med bakgrunn av SPVs konsekvensmatrise (Sporveien AS, 2021a). Kolonnen kostnad tilsvarer kolonnen økonomi og kolonnen fremdrift er tilpasset fra kolonnen operativ evne i SPVs konsekvensmatrise (Sporveien AS, 2021a). Tallene under kolonnen kostnad og fremdrift er hentet direkte fra SPVs konsekvensmatrise (Sporveien AS, 2021a). Derimot er kategoriene for kvalitet utviklet av forfatteren basert på håndbøker innen FMEA som er utviklet for bilindustrien (Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019)

**Tabell 3.2: Kriterium for alvorlighetsevaluering (utviklet fra Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019; Sporveien AS, 2021a)**

Rangering	Konsekvens	kvalitet	kostnad/ tap / Materiell skade/  Rullende materiell, infrastruktur og bygninger	Fremdrift  Forsinkelse
		Etterlevelse av krav, Oppnåelse av fastsatte mål		
5	Svært alvorlig	<ul style="list-style-type: none"><li>- Manglende oppfyllelse av krav til sikkerhet og/eller Lov, forskrift og lovpålagte standarder.</li><li>- Påvirker tillatelse til å ta i bruk deler av anlegg</li><li>- Produktet er helt feil, kan ikke repareres eller omarbeides og må kasseres.</li></ul>	> 200 MNOK	> 3 døgn
4	Alvorlig	<ul style="list-style-type: none"><li>- Brudd på SPVs tekniske regelverk.</li><li>- Stor påvirkning på funksjonalitet, ytelse og drift/vedlikehold.</li><li>- 100% omgjøring.</li></ul>	50-200 MNOK	1 - 3 døgn
3	Moderat	<ul style="list-style-type: none"><li>-Brudd på SPVs interne bestemmelser/ prosjektets krav.</li><li>- Noe påvirkning på funksjonalitet, ytelse og drift/vedlikehold.</li><li>- En del av arbeidet må omgjøres.</li></ul>	5-50 MNOK	6 timer -1 døgn
2	Liten	<ul style="list-style-type: none"><li>-Avvik/ rutinesvikt med mindre konsekvens.</li><li>-Avviket kan aksepteres i en bestemt periode.</li></ul>	1-5 MNOK	1 - 6 timer
1	Ubetydelig	<ul style="list-style-type: none"><li>-Avvik/ rutinesvikt med ubetydelig konsekvens.</li><li>-Avvik aksepteres.</li></ul>	< 1 MNOK	Innen 1 time

### O: Occurance (Forekomst)

For forekomst er sannsynlighetsmatrisen fra SPV (Sporveien AS, 2021a) lagt inn i tabellen under:

**Tabell 3.3: Kriterium for forekomstevaluering (Sporveien AS, 2021a)**

<b>Rangering</b>	<b>Sannsynlighet</b>	<b>Beskrivelse</b>
5	Nesten Sikkert	Risikoen kan oppstå under de fleste omstendigheter. Inntreffer med 70 - 100 % sannsynlighet. Inntreffer mer enn 5 ganger neste 5 år.
4	Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under flere omstendigheter. Inntreffer med 30 - 70 % sannsynlighet. Inntreffer 3-5 ganger neste 5 år.
3	Mulig	Risikoen kan oppstå på et eller annet tidspunkt. Inntreffer med 10 - 30 % sannsynlighet. Inntreffer 2-3 ganger neste 5 år.
2	Lite Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under sjeldne omstendigheter. Inntreffer med 5 - 10 % sannsynlighet. Inntreffer 1-2 ganger neste 5 år.
1	Usannsynlig	Risikoen vil kun oppstå under helt spesielle omstendigheter. Inntreffer med 0 - 5 % sannsynlighet. Inntreffer 0-1 ganger neste 5 år.

### D: Detection (Deteksjon / oppdagbarhet)

D (Deteksjon) representerer sannsynligheten for at en feilmode forventes å bli oppdaget under prosess før betydelige feileffekter oppstår. Dette tallet er vanligvis rangert i omvendt rekkefølge fra alvorlighets- eller forekomsttallene; jo høyere deteksjonsnummer, jo mindre sannsynlig er deteksjonen (NEK EN IEC 60812:2018)

Kriteria for oppdagbarhet er utviklet utfra FMEA-håndbøker innen bilindustri (Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019) i tabellen under:

**Tabell 3.4: Kriterium for deteksjonsevaluering (utviklet fra Ford, 2011; AIAG & VDA, 2019)**

<b>Rangering</b>	<b>Grad av deteksjon</b>	<b>Modenhet av deteksjonsmetoden</b>	<b>Mulighet for deteksjon</b>
5	Umulig	Finnes ikke noe kontroll; Kan ikke oppdages eller blir ikke kontrollert.	Ingen deteksjonsmulighet
4	Lav	Kontroll blir gjennomført av operatør via visuelle/taktile/hørbare midler.	Liten sjanse for å detektere
3	Moderat	Avvik avdekkes gjennom testing av et statistisk utvalg av komponenter/produkter.	Moderat sjanse for å detektere
2	Høy	Avvik avdekkes gjennom 100% kontroll og automatiserte kontroller.	Stor sjanse for å detektere avviket
1	Veldig høy	Avvik kan ikke forekomme fordi den er fjernet gjennom design, automat kontroll med mulighet for automat stop (mistake proof).	Kontroller vil avdekke avviket

### 3.3 Akseptkriterier og prioriteringsrammer

Det er et ønske om å fjerne all risiko, men grunnet begrensninger på ressurser, tid, teknologi og andre faktorer er dette ikke praktisk gjennomførbart. Derfor må analysegrupper velge den beste måten for prioritering av risikoer.

Akseptkriterier benyttes for å kunne ta stilling til om en beregnet eller vurdert risiko kan betraktes som akseptabel eller om risikoreducerende tiltak må gjennomføres. Akseptkriterier er dermed svært viktig for å kunne ta en beslutning om hvordan resultatene fra risikoanalyser skal følges opp.

Litteratur viser ulike tilnærminger til prioriteringsmetoder. Noen metoder listes nedenfor:

- NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018) i vedlegg B beskriver fire metoder for prioritering av feilmoder: kritikalitetsmatrisen, kritikalitetsplottet, risikoprioritetsnummeret (RPN) og det alternative risikoprioritetsnummeret (ARPN). Standarden understreker at disse metodene er generelle og bør skreddersys for applikasjonen for å være meningsfulle i forhold til konteksten og målene for analysen.
- AIAG (2008) anbefaler at det første fokuset til teamet bør være orientert mot feilmoder med høyest alvorlighetsgrad, slik som er 9 eller 10 basert på en skala fra 1 til 10. For andre feilmoder med mindre alvorlighetsgrad (8 eller mindre) skal gruppen ta hensyn til årsaker som har den høyeste rangeringen i forekomst eller deteksjon. AIAG (2008) understreker at det er gruppens ansvar å se på informasjon, bestemme en tilnærming, og fastlegge beste måten for å prioritere innsatsen for reduisering av risikoer. Videre nevner AIAG (2008) RPN (Risk Priority Number) som en tilnærming for å hjelpe til med tiltaksprioritering.

$$RPN = S \text{ (Severity)} \times O \text{ (Occurrence)} \times D \text{ (Detection)}$$

AIAG (2008) anbefaler ikke bruk av en RPN-terskel grunnet svakheter.

- Ford (2011) reduserer vekt på RPN, legger vekt på alvorlighetsgrad, alvorlighetsgrad ganger forekomst (kritikalitet) og deretter RPN (alvorlighet x forekomst x deteksjon). Ifølge Ford (2011) bør FMEA-teamet prioritere tiltak basert på disse feilmodene:
  - Med effekter som har høyest alvorlighetsgrad
  - Med årsaker som har høyest rangeringer for alvorlighetsgrad ganger forekomst (kritikalitet).
  - Med de høyeste RPN-ene

Som beskrevet i kapittel 2.1.5.1 FMEA, er RPN en indeks som brukes for prioritering av risikoer i konvensjonell FMEA.

Tradisjonelt utføres kritikalitets- eller risikovurdering i FMEA ved å utvikle en RPN. Dette tallet oppnås ved å multiplisere tre faktorer kalt alvorlighetsgrad, forekomst og deteksjonsbarhet, som alle strekker seg fra 1 til 10. Alvorlighetsgraden (S) brukes til å representere de potensielle effektene forbundet med forekomst av en feilmode. Forekomstvurderingen (O) er frekvensen eller sannsynligheten for at feilen inntreffer. Deteksjonsnivået (D) representerer sannsynligheten for ikke å oppdage feilen (Brun og Savino, 2018).

Wang, Feng, Yang (2019) understreker at jo større RPN-verdi, jo større feilmode eller risiko, og jo større innvirkning har en spesifikk feilmode eller risiko på prosjektet. Feilmoden er kontrollert og tas ikke hensyn til når verdien av RPN er svært lav, men



hensiktsmessige forholdsregler og forbedringstiltak må tas hvis verdien av S er høy, uavhengig av om verdien av RPN er høy eller lav (Wang, Feng, Yang, 2019).

Ifølge Mentis og Ozen (2015, som sitert i Brun og Savino, 2018) påpekte mange forskere hvordan RPN-metoden viser noen viktige svakheter når FMEA brukes i noen industrielle tilfeller. Derfor har mange alternative tilnærminger blitt foreslått i litteraturen for å løse noen av manglene ved den tradisjonelle RPN-metoden og for å implementere FMEA i virkelige situasjoner mer effektivt (Brun og Savino, 2018). Liu *et al.* (2013 som sitert i Brun og Savino, 2018) har oppsummert RPN-svakheter til den konvensjonelle FMEA med de tilknyttede forfatterne i deres artikkel.

En av de grunnene til at RPN ikke alene kan utnyttes for prioritering er at den ikke gir et godt bilde av alvorlighetsgraden. For eksempel:

Hvis  $S=5$ ,  $O=3$ ,  $D=2$  da  $RPN=5*3*2=30$

Hvis  $S=2$ ,  $O=3$ ,  $D=5$  da  $RPN=2*3*5=30$

Begge de to hendelsene gir samme RPN. Utfordringen ligger i at det første eksempelet har høy alvorlighetsgrad og svært store konsekvenser og skal prioriteres for iverksetting av risikoreduserende tiltak. Derfor trengs det en annen indikator som viser kritikalitet av hendelsen.

AIAG (2008) har presentert alternative metoder for prioritering; SO ( $S*O$ ), SOD og SD. SO er alvorlighetsgrad ganger forekomst. Med denne indeksen fokuserer organisasjoner mer på alvorlighet og forekomst. Noen organisasjoner har valgt å bruke SOD eller SD som et prioriteringsverktøy. SOD og SD er ikke-aritmetisk kombinasjoner av alvorlighet, forekomst og deteksjon.

Eksempel:

$S=7$ ,  $O=3$ ,  $D=5 \rightarrow SOD=735$  og  $SD=75$

SOD, når sortert i numerisk, synkende rekkefølge, vil prioritere scenariene først etter alvorlighetsgrad, dernest etter forekomst og til slutt etter deteksjon (AIAG, 2008).

Formelen nedenfor er utviklet for å beregne SOD:

$$SOD = S*100 + O*10 + D$$

Utfra ulike tilnærminger til prioriteringsmetoder som ble nevnt i begynnelsen av dette kapitlet og diskusjoner rundt RPN og SOD er det valgt fire faktorer som skal brukes for prioritering av risikoer og for iverksetting av tiltak i denne studien: risiko ( $S*O$ ), S, RPN og SOD.

Med hensyn til SPVs risikoakseptkriterier (Tabell 3.5) er det definert en prioriteringsramme for bruk i metoden. Prioritering av risikoer for å iverksette risikoreduserende tiltak tar hensyn til flere nivåer og gjøres basert på følgende rekkefølge:

- 1- Tiltak er nødvendig for alle feilmoder som har SO (risiko)  $>9$  og  $S>2$ . Denne grensen for risiko og S dekker alle områder som tiltak er nødvendig eller må vurderes.
- 2- Tiltak må vurderes for alle feilmoder som har  $4 < SO$  (risiko)  $< 11$ . Denne grensen for risiko dekker alle områder i matrisen som tiltak må vurderes.
- 3- De resterende feilmodene prioriteres først med hensyn til høyeste RPN og deretter SOD. Det vil si alle feilmoder som har samme RPN evalueres med hensyn til kritikalitet (SOD).

**Tabell 3.5: Risikoakseptkriterier (Sporveien, 2022b, s. 5)**

			Konsekvens / Effekt (S)				
			1	2	3	4	5
			Ubetydelig	Liten	Moderat	Alvorlig	Svært alvorlig
Sannsynlighet (O)	5	Nesten sikkert	Tiltak må vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak er nødvendig	Tiltak er nødvendig	Tiltak er nødvendig
	4	Sannsynlig	Tiltak bør vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak er nødvendig	Tiltak er nødvendig
	3	Mulig	Tiltak bør vurderes	Tiltak bør vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak er nødvendig	Tiltak er nødvendig
	2	Lite sannsynlig	Tiltak bør vurderes	Tiltak bør vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak er nødvendig
	1	Usannsynlig	Tiltak bør vurderes	Tiltak bør vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak må vurderes	Tiltak må vurderes

### 3.4 Identifisere risikoreduserende tiltak

Hensikten er å redusere risiko. Dette kan gjøres ved å identifisere forebyggende handling(er) som reduserer eller eliminerer forekomsten av potensielle feilmøder, eller med detektiv(e) handling(er) (for eksempel inspeksjon) som tar sikte på å identifisere en svakhet. Det kan være tiltak som reduserer sannsynlighet for at faren inntreffer (frekvensreduserende), eller tiltak som reduserer konsekvensen av en fare som har inntruffet (konsekvensreduserende).

Disse handlingene kan være design eller prosessendringer til lavere alvorlighetsgrad eller forekomst. De kan være ekstra kontroller for å forbedre oppdagelsen eller forekomst.

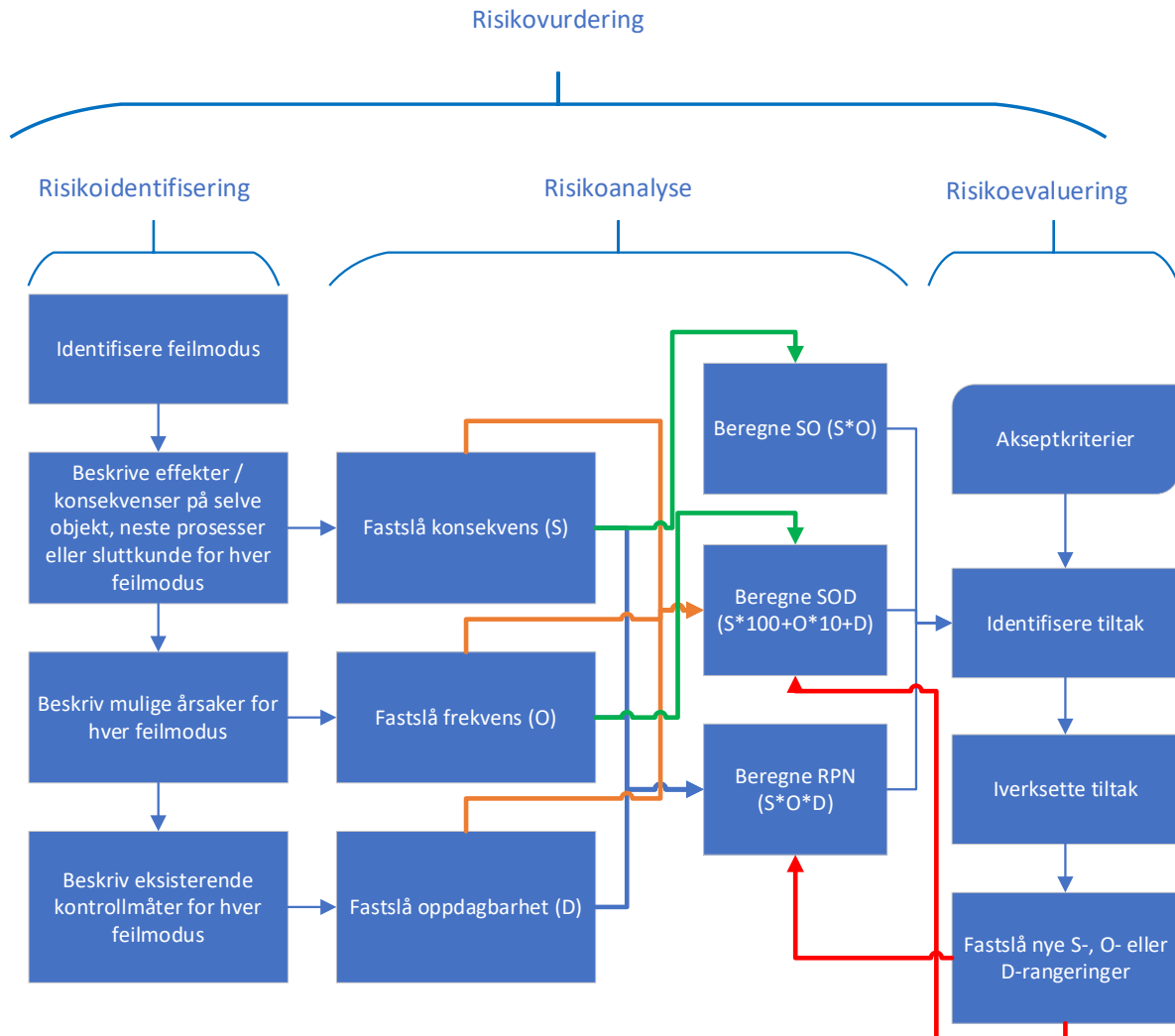
Normalt sett så ser man på tiltak før og etter hendelse. Tiltakene før hendelse har til hensikt å redusere sannsynligheten for at de oppstår, mens tiltakene etter hendelse har til hensikt å redusere konsekvensen.

For en PFMEA legges det vekt på forebyggingskontroller (som eliminerer feilårsaken eller reduserer dens forekomst), samt deteksjonskontroller (som oppdager en feilårsak eller feilmøde).

Når man har identifisert tiltakene så gjør man på nytt en vurdering av risikoen. I og med at hensikten med tiltak er å redusere risikoen, så bør risikoen være lavere etter tiltak om tiltaket har en hensikt. Når handlingene er fullført, noteres resultatene og datoen på PFMEA-skjemaet, samt nye S-, O- eller D-rangeringer og nye SO-er, RPN-er og SOD-er beregnes.

### 3.5 Prosess for kvalitetsrisikovurdering ved bruk av PFMEA

Ut fra det som har blitt presentert i dette kapitlet så langt, og som følge av risikovurderingsprosessen beskrevet i NS-ISO 31000 (Standard Norge, 2018), ble det utarbeidet et diagram som underlag for risikovurderingsrutinen. Diagrammet under illustrerer prosessen for kvalitetsrisikovurderingen ved bruk av PFMEA og viser sammenheng mellom stegene i risikovurderingsprosessen og FMEA-metoden.



**Figur 3.2: Prosess for kvalitetsrisikovurdering ved bruk av PFMEA**

Dette diagrammet som danner grunnlag for utarbeidelse av prosedyren viser 3 hoved trinn; 1-Risikoidentifisering, 2-Risikoanalyse og 3-Risikoevaluering.

Som nevnt i kapittel 2.1.5.1 er FMEA utgangspunktet for analysen i PFMEA prosessflytdiagram, arbeidsnedbrytningsstruktur eller oppgaveanalyse. I denne oppgaven er det benyttet prosessflytdiagram (PFC) for å vise de ulike trinnene i en prosess. Detaljeringsgrad bør diskuteres i analysemøtet slik at det er mulig å identifisere så mange feilmoder som mulig med hensyn til tidsbruk.

Risikovurdering gjennomføres ved å utfylle PFMEA-skjema. Et PFMEA-skjema for denne studien ble utviklet utfra NEK EN IEC 60812 (Standard Norge, 2018). Dette skjemaet er vist i kapittel 4.1.

Potensiell feilmode i PFMEA er definert som måten prosessen potensielt kan mislykkes med å oppfylle prosesskravene og/eller designhensikten som beskrevet i kolonnen Prosessfunksjon/krav. Det er en beskrivelse av avviket ved den spesifikke operasjonen. Det kan være en årsak knyttet til en potensiell feilmode i en påfølgende operasjon eller en effekt assosiert med en potensiell feil i en tidligere operasjon (Ford, 2011).

Ved utarbeidelse av FMEA kan det imidlertid antas at innkommende del(er)/materiale(r) er korrekte. Unntak kan gjøres av FMEA-teamet der historiske data indikerer mangler i kvaliteten på innkommende materiale. Det bør også antas at den grunnleggende utformingen av produktet er riktig; men hvis det er designproblemer som resulterer i prosessbekymringer, bør disse problemene kommuniseres til designteamet for å finne en løsning (AIAG, 2008).

## 4 Praktisk

### 4.1 Utkast til prosedyre for risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA

I dette underkapittelet presenteres utkast til risikovurderingsprosedyren med følgende punkter:

#### 4.1.1 Hensikt

SPVs prosjekthåndbok (IE-K3-1) stiller krav til risikostyring i prosjekter. Ifølge denne prosjekthåndboken skal risikoforhold identifiseres og håndteres i samtlige faser i prosjektet, jf. IE-K3-25 Risikostyring i prosjekter. Dette omfatter risikoforhold relatert til kostnader, gjennomføringstid, kvalitet, trafiksikkerhet, SHA, ytre miljø og omdømme/etikk.

Hensikten med denne prosedyren å ha en beskrivelse av en systematisk metode for risikovurdering i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter ved bruk av PFMEA som dekker de risikoene som kan oppstå knyttet til produktkvalitet i gjennomføringsfasen / bygging.

#### 4.1.2 PFMEA (Process Failure Mode & Effect Analysis)

PFMEA er en av de velkjente FMEA-typene (Failure Mode & Effect Analysis) som fokuserer på å analysere produksjons- eller monteringsprosessen for å identifisere alle potensielle feilmoder og deretter vurdere risikoen forbundet med disse avvikene. Teknikken analyserer konsekvensene av disse feilene og eliminerer eller reduserer feil med utgangspunkt i de høyest prioriterte. Feilene prioriteres etter hvor alvorlige konsekvenser de har, hvor ofte de oppstår og hvor lett de kan oppdages.

PFMEA anses som et hjelpemiddel for beslutningstaking og kvalitetsplanlegging som bidrar til kvalitetsforbedring.

#### 4.1.3 Omfang

Denne prosedyren gjelder for infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter i gjennomføringsfasen / bygging.

Den ivaretar kvalitetsrisiko / produktavvik i anleggsfasen som har konsekvens (manglende oppfyllelse av krav) i anleggsfasen eller for ferdig anlegg.



#### 4.1.4 Forkortelser og definisjoner

<b>Forkortelse/Uttrykk</b>	<b>Beskrivelse/Definisjoner</b>
Avvik	Manglende oppfyllelse av krav (interne eller eksterne).
D	Detection (Deteksjon, oppdagbarhet)
Feil	Avvik som angår en tiltenkt eller spesifisert anvendelse
Kost	Kostnaden knyttet til gjennomføring av prosjekt
Krav	Behov eller forventning som er angitt, vanligvis underforstått eller obligatorisk
Kvalitet	Oppnåelse av krav for produkt

<b>Forkortelse/Uttrykk</b>	<b>Beskrivelse/Definisjoner</b>
O	Occurance (Forekomst)
Omdømme	Omdømme knyttet til naboer, aviser, politikere m.m.
PFC	Process flow chart (Prosessflytskjema)
PFMEA	Process Failure Mode & Effect Analysis
Prosess	samling av beslektede eller samvirkende aktiviteter som bruker inngangsfaktorer til å levere et tiltenkt resultat
RPN	Risk Priority Number (Risikoprioritetsnummer)
S	Severity (Alvorlighet)
SOD	Severity, Occurance, Detection
Svikt (Failure)	Opphør av mulighet til å utføre krevd funksjon
Tid	Tid for gjennomføring av prosjekt

#### 4.1.5 Gjennomføring

<b>Trinn Nr.</b>	<b>Aktivitet</b>	<b>Ansvarlig</b>										
<b>1</b>	<p><b>Definere omfang og avgrensninger</b></p> <p>Hensikten med å beskrive avgrensningen er å få et klart bilde av hvor grensen for hva som faller innenfor og hva som faller utenfor denne analysen. Avgrensninger beskrives i PFMEA-skjema (V01).</p> <p>Avgrensningene vil vanligvis være geografiske, tekniske og operative, men det kan også være aktuelt å gjøre analysemessige begrensninger.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type avgrensning</th> <th>Beskrivelse av avgrensning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Geografisk</td> <td>Fra xx km til xx km</td> </tr> <tr> <td>Teknisk</td> <td>f.eks. Tunnel portal til portal</td> </tr> <tr> <td>Operativt</td> <td>Anleggsperiode / ferdig anlegg</td> </tr> <tr> <td>Analysemessig</td> <td>Analyserer kun enkeltfeil, gjør ingen analyse av muligheten for multiple feil</td> </tr> </tbody> </table>	Type avgrensning	Beskrivelse av avgrensning	Geografisk	Fra xx km til xx km	Teknisk	f.eks. Tunnel portal til portal	Operativt	Anleggsperiode / ferdig anlegg	Analysemessig	Analyserer kun enkeltfeil, gjør ingen analyse av muligheten for multiple feil	Kvalitet sammen med prosjektleder
Type avgrensning	Beskrivelse av avgrensning											
Geografisk	Fra xx km til xx km											
Teknisk	f.eks. Tunnel portal til portal											
Operativt	Anleggsperiode / ferdig anlegg											
Analysemessig	Analyserer kun enkeltfeil, gjør ingen analyse av muligheten for multiple feil											
<b>2</b>	<p>Samle inn prosjektets grunnlagsdokumenter, samt data og informasjon som er relevant for risikovurderingen. Disse kan være:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosjektets mandat, herunder mål og formål</li> <li>• Prosjektstyringsdokument</li> <li>• Fremdriftsplan</li> <li>• Kravspesifikasjoner til produkter</li> <li>• Systembeskrivelse</li> <li>• Kontroll og testplaner</li> <li>• Tidligere utførte risikoanalyse</li> <li>• Erfaringer fra andre tilsvarende prosjekter spesielt angående kvalitetsavvik i byggefasen (avvikslogg)</li> </ul>	Kvalitet sammen med prosjektleder										

Trinn Nr.	Aktivitet	Ansvarlig
3	<p><b>Etablere analysegruppe</b></p> <p>Analysegruppen bør bestå av deltagere som kan belyse den aktuelle problemstillingen fra ulike faglige ståsteder. Gruppen må ha personer med forskjellig bakgrunn og kunnskaper, minst følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kunnskaper om produkt og prosesser som skal analyseres</li> <li>• Kunnskaper i gjennomføring av risikoanalyser</li> </ul> <p>En oversikt over de personer som har deltatt i gjennomføringen av analysen angis i PFMEA-skjema (V01).</p>	Kvalitet sammen med prosjektleder
4	<p><b>Planlegge møteserier for risikovurderingen og innkalle deltakere</b></p>	Kvalitet
5	<p><b>Kjøre risikomøtet</b></p> <p><i>Merknad: Ved oppstart av møtet skal omfang og avgrensninger til risikovurdering gjennomgås. Dessuten skal risikovurderingsmetoden og akseptkriterier gjennomgås i møtet slik at alle medlemmer av analysegruppen har en god forståelse av hensikt, metodikk og akseptkriterier.</i></p>	Analysegruppen (Kvalitet leder prosessen)
5.1	<p><b>Illustrere PFC (Process flow chart)</b></p> <p>Før analysen starter, bør det illustreres arbeidsprosessen ved hjelp av PFC. For å tegne PFC brukes det følgende symboler:</p> <p>Start / Slutt </p> <p>Operasjon </p> <p>Inspeksjon </p> <p>Operasjon og Inspeksjon </p> <p>Tilkoblingsnode </p>	Analysegruppen (Kvalitet leder prosessen)
5.2	<p><b>Risikoidentifisering og risikoanalyse ved å fylle PFMEA-skjema</b></p> <p>Utfyller PFMEA-skjema (V01) ved å identifisere alle potensielle feilmoder for hver aktivitet/arbeidsoperasjon, beskrive konsekvenser, mulige årsaker og eksisterende kontrollmåter for hver feilmode.</p> <p>Fastslå Alvorlighetsgrad (S), forekomst (O) og deteksjon (D) ved bruk av tabeller i V03.</p> <p>Beregne SO, RPN og SOD.</p> <p><math>SO = S \times O</math></p> <p><math>RPN = S \times O \times D</math></p>	Analysegruppen (Kvalitet leder prosessen)

Trinn Nr.	Aktivitet	Ansvarlig
	$SOD = S \times 100 + O \times 10 + D$ <p><i>Merknad 1: En beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA er angitt i tabellen i V02.</i></p> <p><i>Merknad 2: Ved utarbeidelse av PFMEA kan det imidlertid antas at innkommende del(er)/materiale(r) er korrekte. Unntak kan gjøres av FMEA-teamet der historiske data indikerer mangler i kvaliteten på innkommende material. Det bør også anta at den grunnleggende utformingen av produktet er riktig; men hvis det er designproblemer som resulterer i prosessbekymringer, bør disse problemene kommuniseres til designteamet for løsning.</i></p>	
<b>5.3</b>	<p><b>Risikoevaluering og identifisere risikoreducerende tiltak</b></p> <p>Prioritering av risikoer for å iverksette risikoreducerende tiltak tar hensyn på flere nivåer og gjøres basert på følgende rekkefølge:</p> <p>1- Tiltak er nødvendig for alle feilmoder som har SO (risiko) &gt;9 og S&gt;2.</p> <p>2- Tiltak må vurderes for alle feilmoder som har <math>4 &lt; SO</math> (risiko) &lt; 11.</p> <p>3- De resterende feilmodene prioriteres først med hensyn til høyeste RPN og deretter SOD. Det vil si alle feilmoder som har samme RPN evalueres med hensyn til kritikalitet (SOD). Tiltak som må gjennomføres for å tilfredsstille akseptkriteriene må identifiseres. Ansvarlig og frist må defineres.</p>	Analysegruppen (Kvalitet leder prosessen)
<b>6</b>	De viktigste forhold (Risiko/avvik) som påvirker prosjektgjennomføringen og oppnåelse av prosjektmål skal det registreres og håndteres i prosjektets risikoregister.	Kvalitet
<b>7</b>	<p><b>Iverksette tiltak</b></p> <p>Identifiserte tiltak for å redusere risiko skal gjennomføres. De tiltakene som ikke er funnet formålstjenlig å gjennomføre, må begrunnes skriftlig i PFMEA-skjema.</p>	Tiltaksansvarlig
<b>8</b>	<p><b>Oppfølging og evaluering av tiltak og oppdatering av PFMEA</b></p> <p>Identifiserte tiltak skal følges opp for å bli utført, og deretter tiltakene som blir iverksatt skal evalueres om har forventet effekt. PFMEA oppdateres med å sette nye S-, O- og D-rangeringer.</p> <p><i>Merknad: PFMEA er et levende dokument og skal holdes oppdatert i hele prosjektets livsperspektiv.</i></p>	Kvalitet

#### 4.1.6 Referanser

Dokument	Ver. /dato
IE-K3-1 Prosjekthåndbok	59.00 / 01.12.2021
IE-K3-25 Risikostyring i prosjekter	16.01 / 17.01.2022



#### 4.1.7 Vedlegg

- V01 PFMEA – skjema (utviklet fra NEK EN IEC 60812:2018)
- V02 Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA
- V03 Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering

#### 4.1.8 Versjonsmerknad



#### 4.1.10 V02: Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA

**Tabell 4.1: Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA (utviklet fra NEK EN IEC 60812:2018 og AIAG (2008))**

Kolonne	Beskrivelse
ID	Dette er en unik ID som tildeles hver feilmode.
Aktivitetsnr.	Her blir den aktuelle aktiviteten identifisert ved nummer i henhold til PFC.
Aktivitetsnavn	Her blir den aktuelle aktiviteten identifisert ved navn.
Prosessfunksjon /krav	Arbeidsoppgaven/funksjon hva er kravet? Hva forventer vi av denne operasjonen?
Potensiell feilmode	Hva kan gå galt? Alle måter prosessen kan svikte i å utføre sin funksjon. Den fysiske eller funksjonsmessige effekten av feilen. Kan oppfattes som bortfall av en av enhetens funksjoner.
Potensiell effekt (er) av feilmode	Hva er effekten? Effekt av feilmode på kunde(r). Kunden(e) i denne sammenhengen kan være selve operasjon, påfølgende (neste) operasjoner og/eller sluttbruker / sluttkunde.
Alvorlighet (S)	Severity Hvor kritisk er feilen/avviket? Alvorlighetsgrad er et estimat på hvor alvorlig virkningen av feileffekten vil antas når en spesifikk feilmode skjer. Til å bestemme alvorlighetsgraden, vurderes virkningen av effekt på selve operasjon, påfølgende (neste) operasjoner og/eller sluttbruker / sluttkunde.
Potensiell årsak (er) til feil	Hva er årsaker? Her beskrives mulige årsaker til de identifiserte feilmodene.
Nåværende kontroll-Forebygging	Hvordan og med hvilken type kontroll avviket kan forebygges.
Forekomst (O)	Occurance Hvor ofte skjer det? Frekvensen (O) gjenspeiler prediksjonen til hver feilårsak forekommer basert på typen kontroll (atferdsmessig, teknisk eller beste praksis metodikk).
Nåværende kontroll-Deteksjon	Måter feilmoden kan oppdages, for eksempel inspeksjon.
Deteksjon (D)	Hvor godt kontrollmetoden er for å oppdage avviket. Deteksjon (D) benyttes for å angi den relative effektiviteten av systemet til enten å forhindre en potensiell feilmode eller feilårsak eller å oppdage en feilmode eller årsak.
SO	Risiko, alvorlighetsgrad ganger forekomst
RPN	Risk priority number/ risikoprioritetsnummer = $S \cdot O \cdot D$ En indeks for prioritering av feilmoder for iverksetting av reduserende tiltak.
SOD	Kritikalitet = $S \cdot 100 + O \cdot 10 + D$ Viser kritikalitet av feilen/avviket og sammen med RPN brukes for prioritering av feilmoder for iverksetting av reduserende tiltak.
Risikoreduserende tiltak	Hva kan gjøres for å redusere risiko? Her beskrives mulige tiltak som kan iverksettes for å rette opp feilen, eventuelt redusere sannsynlighet eller konsekvens. Endring i design, endring i prosess, spesiell kontroll, endring i prosedyrer, standarder også videre.
Ansvarlig	Personen som er ansvarlig for å iverksette tiltak eller følge opp at tiltaket iverksettes.
Frist	Planlagt dato for gjennomføring av tiltak.

#### 4.1.11 V03: Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering

##### S: Severity (Alvorlighetsgrad /Konsekvens/ Effekt)

Tabell 4.2: Kriterium for alvorlighetsevaluering

Rangering	Konsekvens	kvalitet	kostnad/ tap / Materiell skade/ Rullende materiell, infrastruktur og bygninger	Fremdrift Forsinkelse
		Etterlevelse av krav, Oppnåelse av fastsatte mål		
5	Svært alvorlig	- Manglende oppfyllelse av krav til sikkerhet og/eller Lov, forskrift og lovpålagte standarder. - Produktet er helt feil, kan ikke repareres eller omarbeides og må kasseres.	> 200 MNOK	> 3 døgn
4	Alvorlig	- Brudd på SPVs tekniske regelverk. - 100% omgjøring.	50-200 MNOK	1 - 3 døgn
3	Moderat	-Brudd på SPVs interne bestemmelser/ prosjektets krav. - En del av arbeidet må omgjøres.	5-50 MNOK	6 timer -1 døgn
2	Liten	-Avvik/ rutinesvikt med mindre konsekvens. -Avviket kan aksepteres i en bestemt periode.	1-5 MNOK	1 - 6 timer
1	Ubetydelig	-Avvik/ rutinesvikt med ubetydelig konsekvens. -Avvik aksepteres.	< 1 MNOK	Innen 1 time

## O: Occurance (Forekomst / Sannsynlighet / Frekvens)

Tabell 4.3: Kriterium for forekomstevaluering

Rangering	Sannsynlighet	Beskrivelse
5	Nesten Sikkert	Risikoen kan oppstå under de fleste omstendigheter. Inntreffer med 70 - 100 % sannsynlighet. Inntreffer mer enn 5 ganger neste 5 år.
4	Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under flere omstendigheter. Inntreffer med 30 - 70 % sannsynlighet. Inntreffer 3-5 ganger neste 5 år.
3	Mulig	Risikoen kan oppstå på et eller annet tidspunkt. Inntreffer med 10 - 30 % sannsynlighet. Inntreffer 2-3 ganger neste 5 år.
2	Lite Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under sjeldne omstendigheter. Inntreffer med 5 - 10 % sannsynlighet. Inntreffer 1-2 ganger neste 5 år.
1	Usannsynlig	Risikoen vil kun oppstå under helt spesielle omstendigheter. Inntreffer med 0 - 5 % sannsynlighet. Inntreffer 0-1 ganger neste 5 år.

## D: Detection (Deteksjon / oppdagbarhet)

Tabell 4.4: Kriterium for deteksjonsevaluering

Rangering	Grad av deteksjon	Modenhet av deteksjonsmetoden	Mulighet for deteksjon
5	Umulig	Finnes ikke noe kontroll; Kan ikke oppdages eller blir ikke kontrollert.	Ingen deteksjonsmulighet
4	Lav	Kontroll blir gjennomført av operatør via visuelle/taktile/hørbare midler.	Liten sjanse for å detektere
3	Moderat	Avvik avdekkes gjennom testing av et statistisk utvalg av komponenter/produkter.	Moderat sjanse for å detektere
2	Høy	Avvik avdekkes gjennom 100% kontroll og automatiserte kontroller.	Stor sjanse for å detektere avviket
1	Veldig høy	Avvik kan ikke forekomme fordi den er fjernet gjennom design, automat kontroll med mulighet for automat stop (mistake proof).	Kontroller vil avdekke avviket

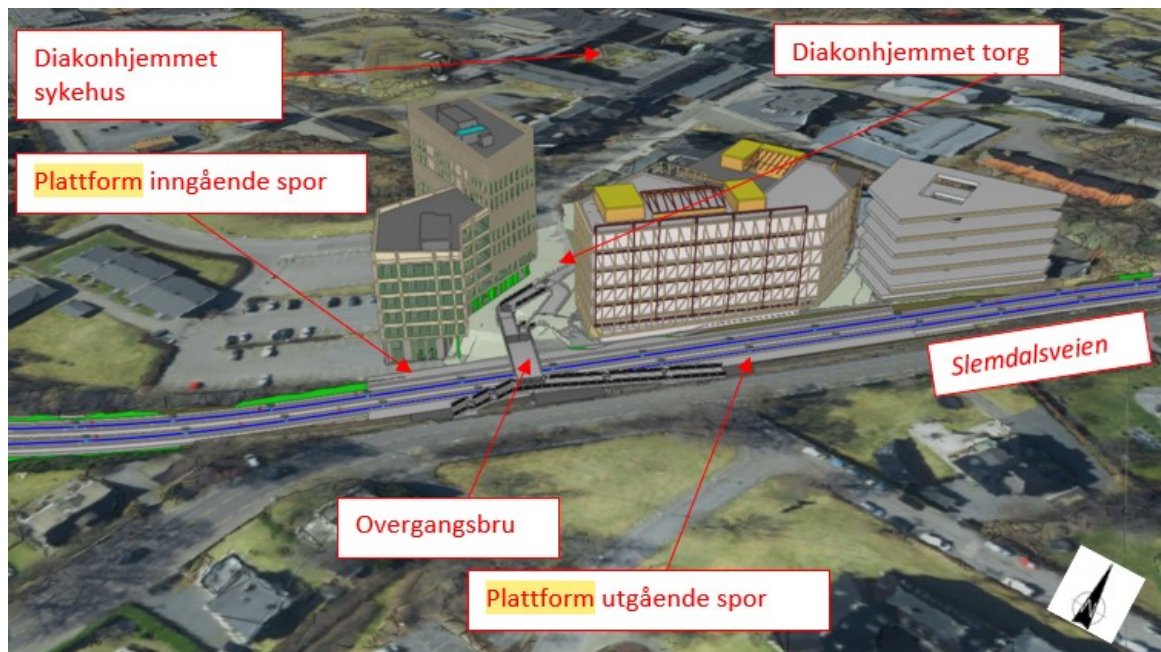
## 4.2 Piloteringen av rutinen (Case study)

I dette kapittelet presenteres hvordan PFMEA ble benyttet for risikovurdering av produktkvalitet i et infrastrukturprosjekt. Analysen hadde som formål å kartlegge kvalitetsrisiko (produktavvik) i byggefasen og identifisere tiltak som sikrer at prosjektets leveranse oppfyller de definerte kravene.

### 4.2.1 Valg av prosjekt

Prosjektet som ble valgt for pilotering av risikovurderingsrutinen var Diakonhjemmet stasjon i SPV. Dette prosjektet ble valgt for dette formålet på grunn av fasen som prosjektet var i, nemlig slutten av forprosjektfasen.

Figuren nedenfor viser planoppsettet for dette prosjektet, og tabellen under oppsummerer alle egenskaper til prosjektet.



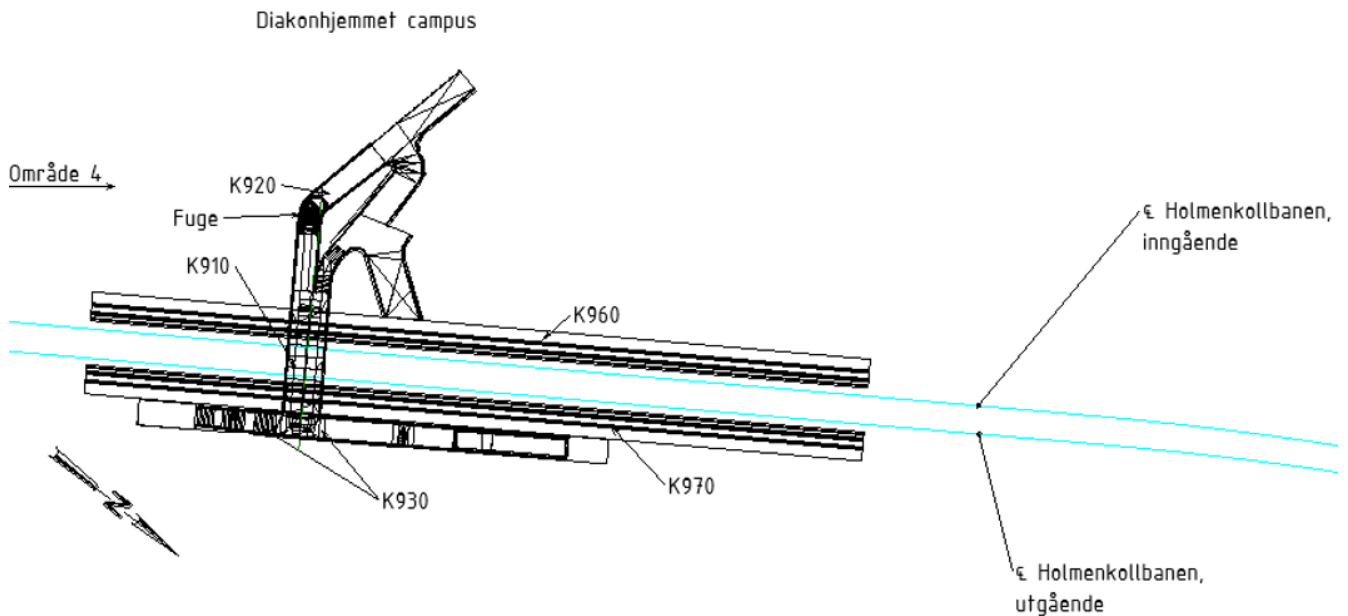
Figur 4.1: Oversiktsbilde av nye Diakonhjemmet stasjon (Sporveien, 2022c)

Tabell 4.5: Egenskaper til Diakonhjemmet stasjon prosjektet

<b>Virksomhet</b>	Sporveien AS
<b>Prosjekt</b>	Diakonhjemmet stasjon
<b>Prosjekt mål</b>	Gi et bedret kollektivtilbud for reisende til Diakonhjemmet sykehus og kommende høyskoleområde. Stasjonen etableres med 120 meter lange plattformer for å legge til rette for 6-vognstog.
<b>Omfang</b>	Ny stasjon på Diakonhjemmet, med sideplattformer og gangbru over sporet fra Slemdalsveien til det planlagte Diakonhjemmet torg.
<b>Fremdrift</b>	- Overgang til detaljprosjekteringsfase høsten 2022 - Ferdigstillelse høsten 2025

Diakonhjemmet T-banestasjon skal på dagens Holmenkollbane, og omfatter strekningen ca. km. 2,7 - 3,1. Prosjektet omfatter ulike fagområder bestående av underbygning, overbygning, konstruksjoner, elektro, tele og automasjon, signalsystem, VA og drenering, samt stasjonsområdet (Sporveien, 2022c).

Som en av konstruksjonene som er planlagt etablert på Diakonhjemmet stasjon er plattformer; plattform vestside (K960) og plattform østside (K970). Figuren under viser en skisse av konstruksjoner herunder plattformer.



**Figur 4.2: Oversikt konstruksjoner herunder plattformer på Diakonhjemmet stasjon (Sporveien AS, 2022c)**

Plattform vestside ble valgt som analyseobjekt for risikovurderingen etter anbefaling fra prosjektlederen.

#### 4.2.2 Prosjektets grunnlagsinformasjon

Før gjennomføring av risikovurdering ble prosjektets relevante informasjon og grunnlagsdokumenter samlet inn og sendt til analysegruppen før analysemøtet. Disse var:

- Prosjektets mandat
- Prosjektstyringsdokument
- Systembeskrivelse
- Erfaringer fra andre tilsvarende prosjekter

#### 4.2.3 Ressurspersoner involvert i analysen

Analysen ble gjennomført av en tverrfaglig analysegruppe bestående av prosjektleder, prosjekteringsleder, prosjekteringsleder signal, byggeleder anlegg/ konstruksjon, fagansvarlig elektro, RAMS-leder og kvalitetsleder.

#### 4.2.4 Opplæringsprosess

I starten av risikovurderingsmøtet ble det gitt informasjon og opplæring med hensyn til PFMEA-metoden slik at alle deltakere fikk nødvendig innføring i risikovurderingsmetoden som skulle benyttes. Opplæringsmaterieell fra risikovurderingsmøtet er gitt i vedlegg 6.

#### 4.2.5 Gjennomføring av analysen

Risikovurdering ble gjennomført i henhold til rutinen som ble beskrevet i kapittel 4.1 i tre påfølgende analysemøter; 10., 17. og 23. august 2022. De to første møtene hadde en varighet på 2 timer, og det siste møtet hadde en varighet på 1,5 time. Tidsbruk tilknyttet hvert tema er angitt i kapittel 4.2.6 Tidsbruk.

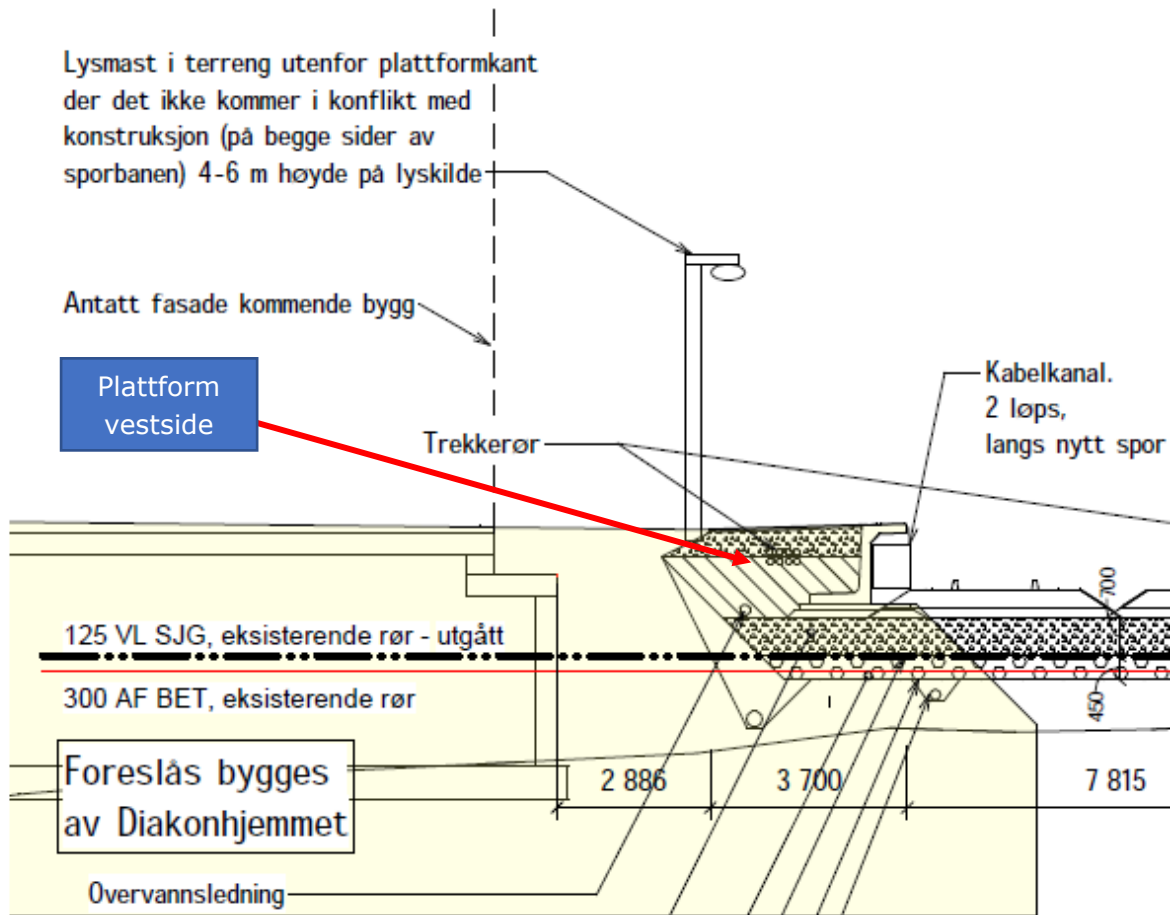
Det første møtet ble startet med presentasjon av PFMEA-metoden, risikovurderingsprosessen, bakgrunn og formål for risikovurdering av produktkvalitet. Deretter ble kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering presentert.

Selve prosessen til risikovurderingen ble startet med avklaring av omfang og avgrensninger til analysen (Tabellen under).

**Tabell 4.6: Avgrensninger**

<b>Type avgrensning</b>	<b>Beskrivelse av avgrensning</b>
Geografisk	strekningen km. 2,85 – 2,98 på Holmenkollbanen
Teknisk	Som er markert i tegningen (figur 4.3)
Operativt	Anleggsperiode
Analysemessig	Analyserer kun enkeltfeil, gjør ingen analyse av muligheten for multiple feil





**Figur 4.3: Skisse plattform (Sporveien, 2022)**

I neste trinn ble det gjennomført en idédugnad for å definere arbeidsoperasjoner som er nødvendig for å bygge plattformen.

Arbeidsprosessen ble illustrert ved hjelp av et flytdiagram (PFC) som er vist i figuren nedenfor:



**Figur 4.4: PFC (Prosessflytskjema) for bygging av plattform**

I det neste møtet ble PFC gått gjennom for eventuell korrigerings, og deretter startet analysegruppen fra første arbeidsoperasjon i PFC med risikoidentifisering; det vil si identifisering av feilmoder / kvalitetsrisiko, beskrive konsekvenser, mulige årsaker og eksisterende kontrollmåter ved å utfylle PFMEA-skjema. Etterpå ble risikoanalysen gjennomført ved å fastslå alvorlighetsgrad (S), forekomst (O) og deteksjon (D). Deretter ble RPN og SOD beregnet. I dette møtet rakk analysegruppen kun å identifisere og analysere to arbeidsoperasjoner som førte til at gruppen besluttet å omprioritere omfanget ved å ikke gjøre risikovurderingen for hver enkel aktivitet, men i stedet sette fokus på de aktivitetene som anses mest kritiske, og prioritere disse for risikovurderingen.

I det siste møtet begynte gruppen med gjennomgang av PFC for å vurdere kritikalitet av hver arbeidsoperasjon og velge de operasjonene man anså som nødvendige å gjøre detaljert risikovurdering av. Valg av de kritiske arbeidsoperasjoner ble gjennomført med hensyn til analysegruppens erfaring fra tidligere prosjekter. Erfaringsoverføring fra andre tilsvarende prosjekter og historiske data slik som avvikslogg var utgangspunktet for å velge de kritiske arbeidsoperasjoner. Derfor skal følgende presiseres i oppdatering av prosedyren:

For å bruke PFMEA suksessfull, trenger analysegruppen å fokusere på kritiske arbeidsoperasjoner og diskuterer seg fram til hvilke arbeidsoperasjoner er viktigste. Når det gjelder utvelgelse av kritiske arbeidsoperasjoner kan man bruke for eksempel historiske data (avvikslogg, erfaringsoverføring) fra tidligere prosjekter.

Videre ble det gjennomført identifisering og analyse av risikoforhold for de kritiske arbeidsoperasjonene. Til slutt ble det gjennomført evaluering av risikoene ifølge betingelser som beskrevet i punkt 5.3 i rutinen som vist i kapittel 4.1. For de risikoforholdene som oppfylte betingelsene, ble det identifisert risikoreduserende tiltak.

Prioriteringen av risikoer for å iverksette risikoreduserende tiltak ble utført på flere nivåer og baserte seg på følgende rekkefølge:

1- *Tiltak er nødvendig for alle feilmoder som har  $SO$  (risiko)  $>9$  og  $S > 2$ .* I dette nivået skulle analysegruppen ta hensyn til feilmoder som hadde  $SO > 9$  og samtidig  $S > 2$ . Det var ingen feilmoder som falt i denne kategorien.

2- *Tiltak må vurderes for alle feilmoder som har  $4 < SO$  (risiko)  $< 11$ .* I dette nivået ble det tatt hensyn til feilmoder som hadde  $4 < SO$  (risiko)  $< 11$ . Risikoene med ID 1, 7 og 8 hørte til denne kategorien, og derfor tok gruppen en diskusjon rundt identifisering av tiltak for disse risikoene.

3- *De resterende feilmodene prioriteres først med hensyn til høyeste RPN og deretter SOD. Det vil si alle feilmoder som har samme RPN evalueres med hensyn til kritikalitet (SOD).*

I denne kategorien er tiltak ikke nødvendig. Dette må ikke vurderes heller. Der vil si at det er anbefaling og bør vurderes. Av den grunn ble risikoene prioritert med hensyn til høyeste RPN (Sortert fra største til minste), og det ble tatt en diskusjon om reduserende tiltak for hver risiko. For risikoene som hadde samme RPN ble det tatt hensyn til det som hadde større SOD for prioritering.

Data og resultater fra risikovurderingen er presentert i kapittel 5.1.

## 4.2.6 Tidsbruk

I dette kapittelet fremkommer tiden som ble brukt i hvert møte for hvert tema.

I starten av risikovurderingen foregikk noen diskusjoner rundt hvor dypt man skulle gå i detalj for å definere arbeidsoperasjoner, definering av feilmoder, konsekvenser og årsaker. Dessuten var det behov for ytterligere avklaring rundt kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering. Dette førte til at i det andre møtet rakk gruppen kun å identifisere og analysere 2 risikoer knyttet til 2 arbeidsoperasjoner. I det tredje møtet ble dette gjennomført fortere, både siden analysegruppen var blitt bedre kjent med metoden, samt at nødvendige avklaringer og innsnevring av metoden var gjort allerede.

Tidsbruken for hvert tema er vist i tabellen under:

**Tabell 4.7: Tidsbuk i piloteringen**

Møtet #	Dato	Tema	Fra kl.	Til kl.	Tidsbruk
1	10.08.22	Bakgrunn og formål	09:30	10:15	45 min
		Litt teori om PFMEA, Risikovurderingsprosessen i PFMEA			
		Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering			
		Forskningsprosjekt, omfang og avgrensninger til analysen	10:30	11:30	1 time
2	17.08.22	Gjennomgang av PFC og redigere det	09:30	09:45	15 min
		Identifisering av feilmoder / kvalitetsrisiko, beskrive konsekvenser, mulige årsaker og eksisterende kontrollmåter (2 feilmoder)	09:40	11:30	1:30 (15 min pause)
		Analyse risikoforhold			
3	23.08.22	Gjennomgang av PFC for å vurdere kritikalitet av hver arbeidsoperasjon og velge de kritiske operasjoner	14:00	14:10	10 min
		Identifisering av feilmoder / kvalitetsrisiko, beskrive konsekvenser, mulige årsaker og eksisterende kontrollmåter (7 feilmoder)	14:10	15:30	1:20
		Analysere risikoforhold			
		Risikoevaluering og identifisere risikoreducerende tiltak			

## 4.3 Spørreundersøkelse

Slik som beskrevet i kapittel 1.3.1 Forskningsdesign, var spørreundersøkelse en del av evaluering av rutinen. Av den grunn ble det gjennomført en spørreundersøkelse etter piloteringen av rutinen. For å sikre at deltakerne leverte pålitelige og sammenlignbare kvantitative data for vurderingen, ble det i forkant laget et spørreskjema.

### 4.3.1 Spørreskjema

Spørreskjema ble laget slik at det medtok noen spørsmål knyttet til hypotesen. Det bestod hovedsakelig av spørsmål som deltakere skulle svare på ved bruk av en skala fra 1 til 5 (1= lavest, 5=høyest). I tillegg ble det stilt tre åpne spørsmål der man kunne svare fritt. I spørreundersøkelsen var det i tillegg nyttig å se på om det fantes noen relasjoner i hva personer av ulike forkunnskaper svarer. Derfor ble deltakerne også bedt om å svare på følgende:

- Rolle i prosjektet
- Års relevant erfaring i bransjen
- Utdanning

Spørreskjema er gitt i vedlegg 4.

### 4.3.2 Gjennomføre spørreundersøkelse

Etter at spørreskjema ble laget, ble det sendt ut til alle deltakere i piloteringen via e-post. Besvarelser fra spørreskjema ble samlet og analysert. Resultater fra dette er presentert i kapittel 5.2.

# 5 Resultater

## 5.1 Data og resultater fra pilotering

Resultater fra piloteringen fremkommer i dette kapitelet i form av utfylt PFMEA-skjema (neste side).

Utfra pilotstudien kan det løftes fram følgende område som fungerte bra:

- Analysegruppen var tverrfaglig og bestod av erfarne medarbeidere. De hadde god kjennskap til analyseobjektet og prosessen.
- Opplæringen som ble gitt før piloteringen ble oppfattet som god og tilstrekkelig dekkende.
- Illustrering av arbeidsoperasjoner (utarbeidelse av PFC) var nyttig for å få en felles forståelse av arbeidsprosessen og omfang av risikovurderingen.
- Metoden strukturerte / prioriterte risikoforhold med hensyn til identifikasjon av tiltak på en god måte.
- Metoden førte til nyttige diskusjoner og en bevisstgjøring i arbeidsgruppen knyttet til kvalitetsrisiko (produktavvik) forbundet med arbeidsoperasjoner.
- Analysegruppen var veldig engasjert og deltok på alle analysemøter og spørreundersøkelser.
- Estimert tidsbruk for analysemøtene var riktig, og analysemøtene ble avholdt som planlagt.

Funnene fra pilotstudien viser følgende punkter som forbedringsområde:

- Prosjektets grunnlagsdokumenter slik som systembeskrivelse og arbeidsbeskrivelse var ikke ferdig utarbeidet, da prosjektet var i forprosjektfase. Dette førte til mye diskusjon rundt arbeidsoperasjoner. Det er ansett som best å gjennomføre denne risikovurderingen i slutten av detaljprosjekteringsfasen slik at alle grunnlagsdokumenter er på plass.
- Tabeller som ble brukt for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering (vedlegg V03 i prosedyren) var ikke helt riktig for prosjekter i denne bransjen, og bør derfor tilpasses for formålet.

Det kom et innspill fra analysegruppen underveis risikovurderingsmøtet som nevnes under:

- Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering bør tydeliggjøres mer med hensyn til infrastrukturprosjekter. For eksempel tallene under kolonner kostnad og fremdrift i tabell 3.2 som er hentet direkte fra SPVs konsekvensmatrise (Sporveien AS, 2021a) stemmer ikke helt med skala i bygg- og anleggsprosjekter. I tillegg bør 'automat kontroll med mulighet for automat stop' i tabell 3.4 fjernes siden automatisering ikke brukes i denne bransjen.

Disse vil bli ivaretatt ved ferdigstilling av rutinen.

PFMEA - skjema															Dokumentnr.:										
															Dato/Rev.:										
Analyseobjekt: Plattform vestside															Dato: 10., 17. og 23. august 2022										
Omfang og avgrensninger: Strekningen km. 2,85 – 2,98 på Holmenkollbanen																									
Analysegruppen: Prosjektleder, prosjekteringsleder Diakonhjemmet, prosjekteringsleder signal, byggeleder anlegg/ konstruksjon, fagansvarlig elektro, RAMS-leder og kvalitetsleder																									
ID	Aktivitetsnr.	Aktivitetsnavn	Funksjon/krav	Potensiell feilmode	Potensiell effekt (er) av feilmode	Alvorlighet (S)	Potensiell årsak (er) til feil	Nåværende kontroll				Risiko-reducerende tiltak	Ansvarlig	Frist	Handling (er) Resultat										
								Forebygging	Forekomst (O)	Deteksjon	Deteksjon (D)				SO	RPN	SOD	Handling (er) tatt	S	O	D	SO	RPN	SOD	
1	O1	Graving	Grave ned til riktig nivå iht. kontrakt	Grave i feil omfang og nivå	Omarbeid	3	Feil i stikningsdata, menneskelige feil	Gode systemer for versjonshåndtering av stikningsdata	3	Kontroll av innmålingsdata fra ENT og prosjekterende	2	9	18	332	Verifisere at riktig høydesystem brukes og stemmes med fastmerke.	BL	Før oppstart av graving						0	0	0
2	O3	Grave ut masser	Samme som graving	Graver ut for lite masser	Omarbeid	3	menneskelige feil		1	Visuell inspeksjon	2	3	6	312								0	0	0	
3	O8	Sette Z -elementer	Riktig kvalitet til elementer, Plassere i riktig sted XYZ og ifh til hverandre løfter elementer på en riktig måte ifølge spec	Ikke riktig kvalitet i mottatt elementer	Utbytte det før levetiden utgår, eller forsinkelse pga ny bestilling	3	Feil bestilling Feil produsert	Kontrollere bestillingen iht SPV sitt 'normal blad'	1	Mottaks kontroll	3	3	9	313								0	0	0	
4	O8	Sette Z -elementer	Riktig kvalitet til elementer, Plassere i riktig sted XYZ og ifh til hverandre løfter elementer på en riktig måte ifølge spec	feil Plassering	Omarbeid for å plassere det på riktig sted	1	Menneskelige feil	Gjøre innmåler kjent med stikningsdata, Sikre at innmåler har riktig data i sitt system, Sikre at riktig og gyldig instruksjoner er tilgjengelig for mannskap	2	Innmåling fortløpende og Visuell kontroll	2	2	4	122								0	0	0	
5	O8	Sette Z -elementer	Riktig kvalitet til elementer, Plassere i riktig sted XYZ og ifh til hverandre løfter elementer på en riktig måte ifølge spec	Feil i løfting	Skade på elementet som fører til reparasjon / kjøpe på nytt. Dette kan medføre forsinkelse	1	Bruke feil løfteutstyr	Sikre at riktig og godkjent løfteutstyr er tilgjengelig	4	Innmåling fortløpende og Visuell kontroll	2	4	8	142	Bevistgjøring av entreprenør	BL/SHA rådgiver						0	0	0	
6	O8	Sette Z -elementer	Riktig kvalitet til elementer, Plassere i riktig sted XYZ og ifh til hverandre løfter elementer på en riktig måte ifølge spec	Feil i løfting	Skade på elementet som fører til reparasjon / kjøpe på nytt. Dette kan medføre forsinkelse	1	Bruke utstyr feil	Sikre at riktig og gyldig instruksjoner er tilgjengelig for mannskap og gi opplæring	3	Innmåling fortløpende og Visuell kontroll	2	3	6	132								0	0	0	
7	O10	Legge Overvannsledning og omfyllingsmasser	Føre vann og unngå oversvømmelse ved regn og spylling av plattform	Feil helning	Oversvømmelse / utvasking av masser Omgjøring / utbedring	3	Feil i stikningsdata	Gjøre innmåler kjent med stikningsdata, Sikre at innmåler har riktig data i sitt system, Sikre at riktig og gyldig instruksjoner er tilgjengelig for mannskap	2	Innmåling fortløpende	2	6	12	322	Tiltak sees ikke nødvendig							0	0	0	
8	O10	Legge Overvannsledning og omfyllingsmasser	Føre vann og unngå oversvømmelse ved regn og spylling av plattform	Feil fundamentert, Feil masser, Feil pakket	Oversvømmelse / utvasking av masser Omgjøring / utbedring	3	Feil innmåling Feil utførelse	Gjøre innmåler kjent med stikningsdata, Sikre at innmåler har riktig data i sitt system, Sikre at riktig og gyldig instruksjoner er tilgjengelig for mannskap	2	Innmåling fortløpende og Visuell kontroll	2	6	12	322	Tiltak sees ikke nødvendig							0	0	0	
9	O10	Legge Overvannsledning og omfyllingsmasser	Føre vann og unngå oversvømmelse ved regn og spylling av plattform	Feil i dimensjon og materielkvalitet	Oversvømmelse / utvasking av masser Omgjøring / utbedring	3	Feil i bestilling / leveranse	Kontrollere bestillingen iht SPV sitt 'normal blad'	1	Mottaks kontroll og visuell kontroll	2	3	6	312								0	0	0	

## 5.2 Resultater fra spørreundersøkelsen

Spørreskjema som ble sendt til alle deltakere i piloteringen, totalt 6 personer, og skjemaet ble besvart av alle. Utdanning, antall års relevant erfaring i bransjen og rollen i prosjektet er vist i tabellen under:

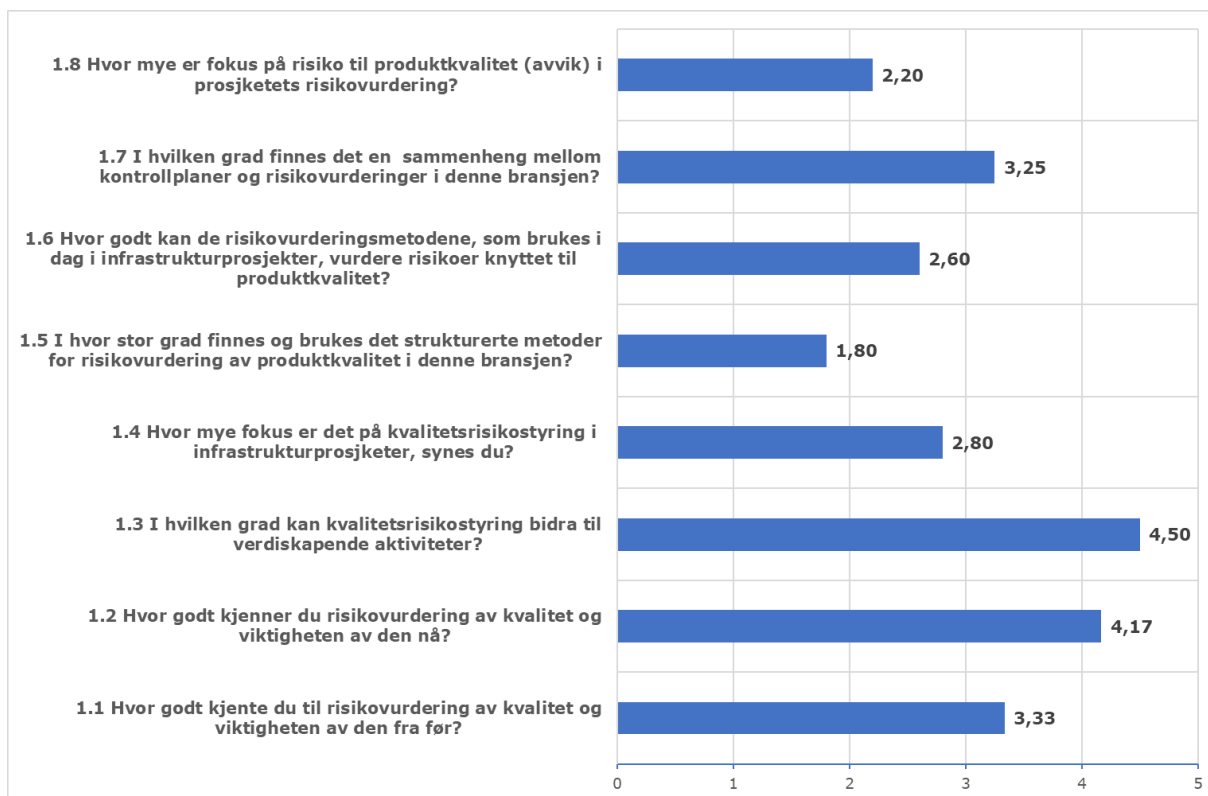
**Tabell 5.1: Relevante informasjon om analysegruppen**

<b>Rollen i prosjektet</b>	<b>Års relevant erfaring i bransjen</b>	<b>Utdanning</b>
Prosjektleder	12	Bachelorgrad (Elektroingeniør)
Prosjekteringsleder	27	Ingeniør med Cand mag grad (gammel ordning med ett års studie i tillegg til treårig ingeniørutdanning)
Prosjekteringsleder signal	11	Sivilingeniør, Master of Management BI
RAMS-leder	6	Sivilingeniør produktutvikling og produksjon
Byggeleder	14	Bachelor of civil engineering, construction major. Master of engineering management
Fagansvarlig elektro	22	Elektroinstallatør

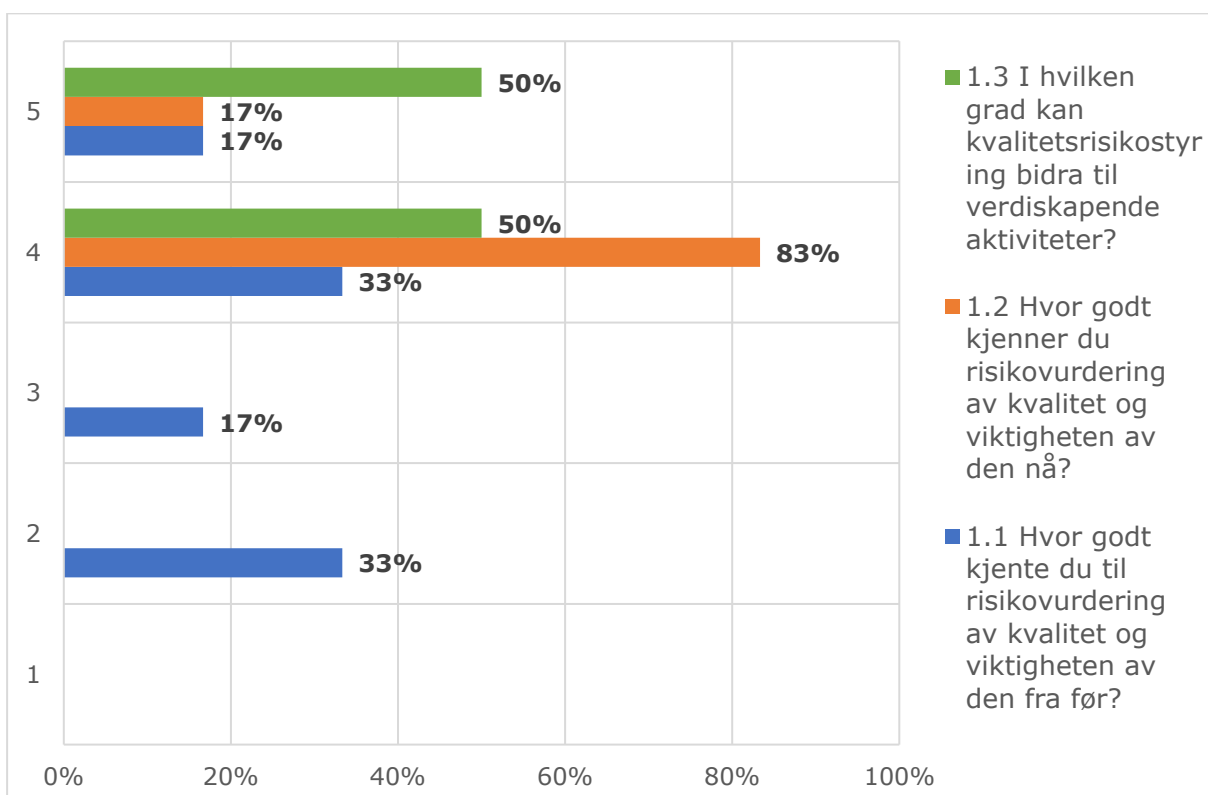
Spørreskjemaet besto hovedsakelig av noen spørsmål som deltakerne skulle svare på ved hjelp av en skala fra 1 til 5 (1= lavest, 5=høyest). I tillegg ble det stilt tre åpne spørsmål der man kunne svare fritt. Resultater fra besvarelsene med svaralternativ ble illustrert i to type figurer; 1- Figurer med data i gjennomsnitt og 2- Figurer med data i prosent som viser hvor mange har svart 1, 2, 3, 4 og 5 på hvert spørsmål. Disse figurene, ifølge de definerte kategoriene i spørreskjema, er presentert fortløpende på under.

Figur 5.1 viser et gjennomsnitt av svarene på den delen av spørreskjema som handler om risikovurdering av kvalitet.



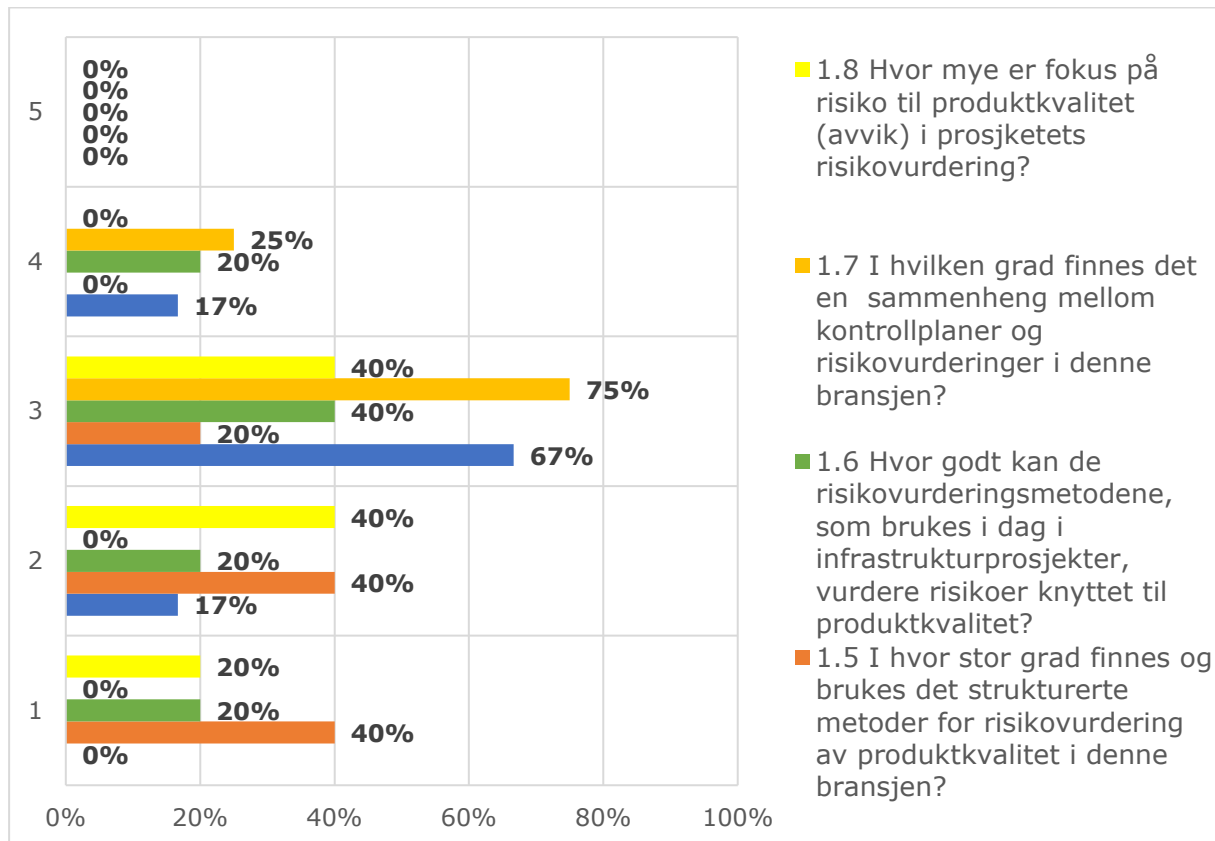


**Figur 5.1: Kategori - Risikovurdering av produktkvalitet (Gjennomsnitt)**



**Figur 5.2: Kjennskap til kvalitetsrisikostyring (Prosent)**

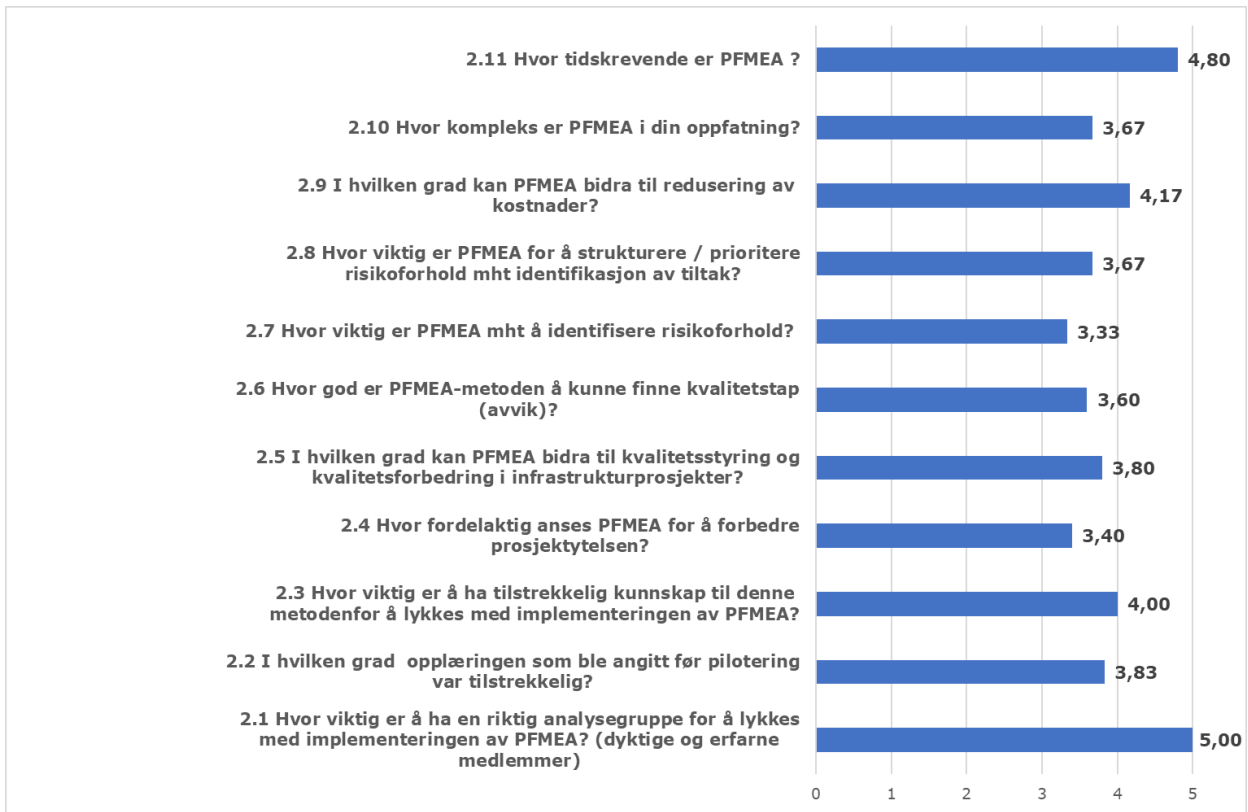
Figur 5.2 viser at det er variasjoner mellom ulike personer i analysegruppen i forbindelse med kjennskap til risikovurdering av kvalitet og viktigheten av det. Prosjektlederen med 12 års erfaring i denne bransjen nevner at «det ikke er gjort formell risikovurdering for kvalitet, men har til en viss grad brukt tankegangen i forbindelse med prioritering av kontrollpunkter for kontrollplaner». Denne kjennskapen har blitt økt etter analysemøtet betydelig, viser diagrammet. Figuren viser at alle er enige om kvalitetsrisikostyring kan bidra til verdiskapende aktiviteter i stor grad.



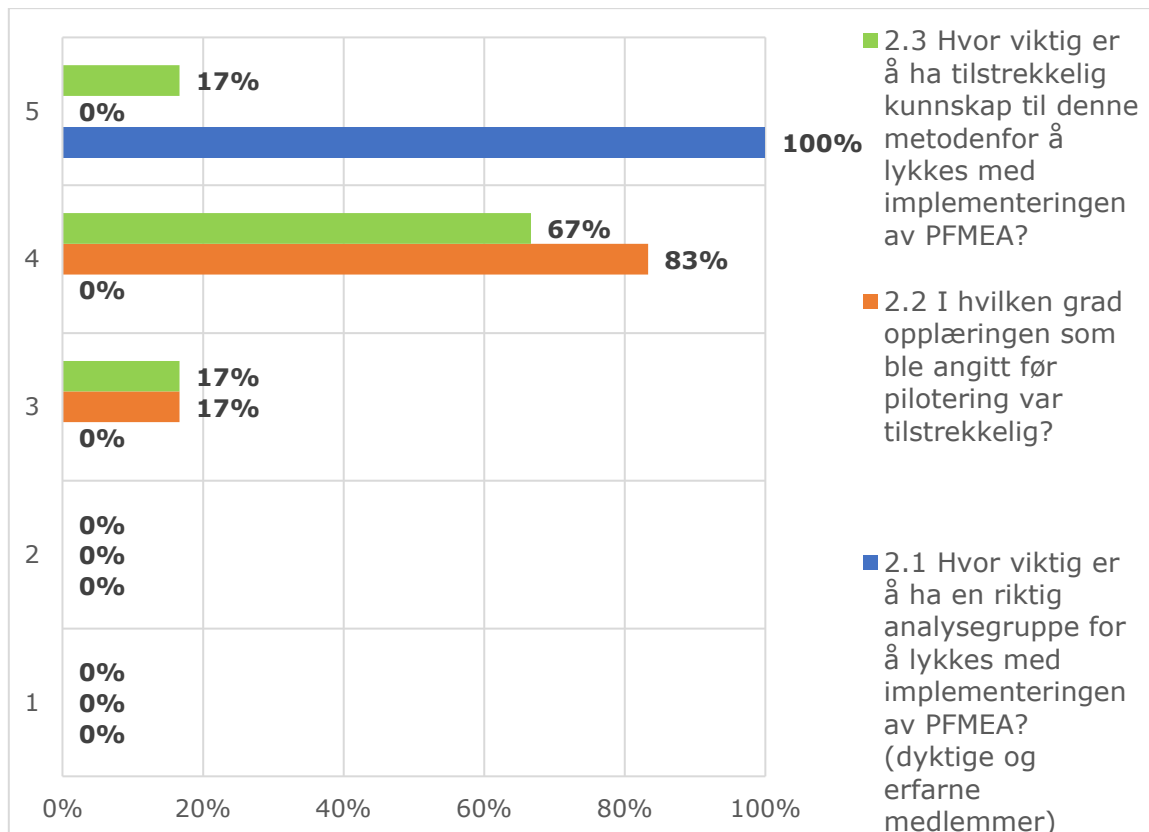
**Figur 5.3: Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter (Prosent)**

Figur 5.3 viser at nesten alle påstår at det ikke er mye fokus på kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter og ikke i så formalisert form, i alle fall ikke før man er i byggefasen. Prosjekteringsleder signal nevner at «dette varierer, og enkelte fag har allerede mange kontroller innebygget i prosessene sine, mens andre har lite.»

Figuren ovenfor viser at nesten alle er enige om det enten ikke finnes eller ikke brukes noen strukturerte metoder for risikovurdering av produktkvalitet i denne bransjen. Prosjekteringsleder med 27 års erfaring i denne bransjen svarer at vedkommende ikke har vært med på risikovurdering av produktkvalitet tidligere. Dessuten har vedkommende ikke opplevd fokus på produktkvalitet i SPVs prosjekter. Tradisjonelt er risikovurdering mest brukt på HMS-forhold og i forhold til tredjepart, nevner hun.



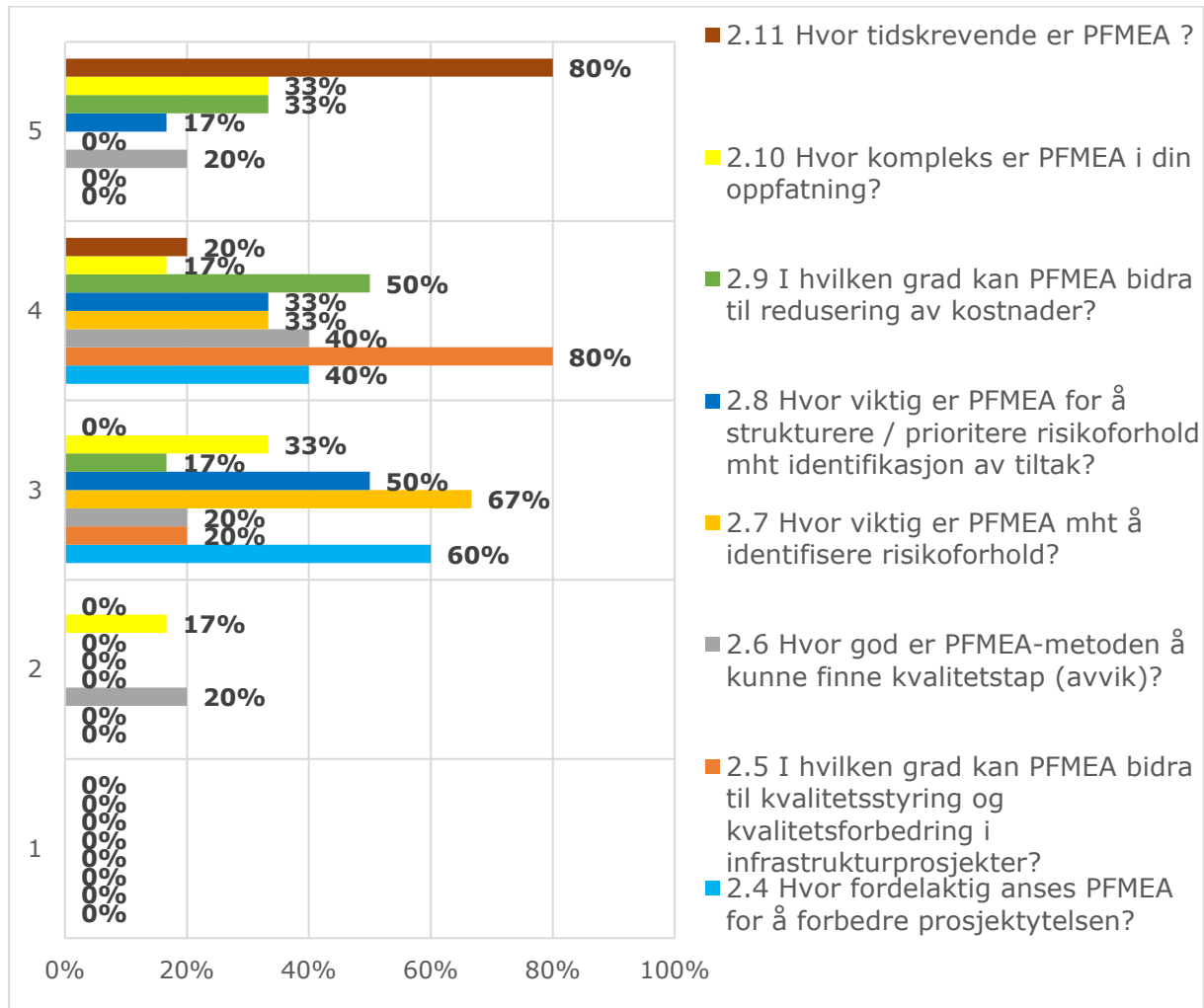
**Figur 5.4: Kategori PFMEA-metoden (gjennomsnitt)**



**Figur 5.5: FMEA - team (prosent)**

Figur 5.5 viser at alle er enige om det er svært viktig å ha en riktig analysegruppe for å lykkes med implementeringen av PFMEA. Det ble nevnt at erfarne medarbeidere finner lettere fram til hva som bør ha fokus. Dessuten er det viktig med folk som kan prosessene slik at det ikke blir fokus på feil ting.

Figuren viser videre at nesten alle bekrefter at opplæringen som ble gitt før pilotering var god og tilstrekkelig. De nevner at det er viktig at prosessleder og deltakere kan prosessene, og å ha en dyktig fasilitator (prosessleder) kan hjelpe mye.



**Figur 5.6: PFMEA-metoden (prosent)**

Figuren ovenfor viser:

- Nesten alle er enige om PFMEA kan bidra til kvalitetsstyring og kvalitetsforbedring i infrastrukturprosjekter. Prosjekteringsleder signal nevner at det er veldig nyttig å snakke seg igjennom prosessen for en aktivitet.
- Mer enn gjennomsnitt hevder at PFMEA er en god metode for å kunne finne kvalitetstap (avvik), og det kan hjelpe til å forhindre avvik ved å sette inn tiltak tidlig, for eksempel gjennom en mer målrettet kontrollplan.
- Prosjekteringsleder og prosjekteringsleder signal peker på at noen deler av PFMEA-metoden fungerer, men at metoden bør forenkles og tilpasses. Deriblant var den

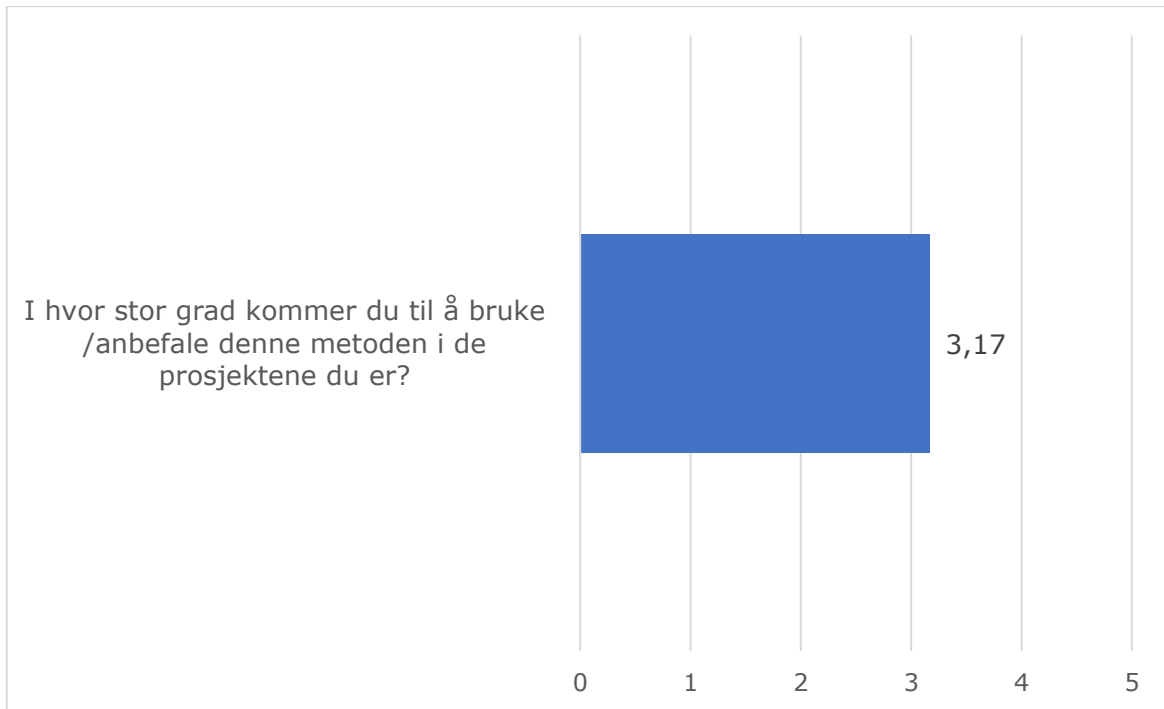
predefinerte skalaen ikke helt tilpasset prosjektet i piloteringen, og en del av skalaene var vanskelig å relatere til, nevner de.

- Nesten alle hevder at PFMEA-metoden var viktig for å strukturere / prioritere risikoforhold med hensyn til identifikasjon av tiltak. De fikk fram en god prioritert liste, påpeker prosjekteringslederen.
- I stor grad er alle enige om at PFMEA kan bidra til redusering av kostnader ved å sette fokus på de arbeidsoperasjonene som er kritiske eller som er forbundet med store kostnader, samt ved å forhindre at ting gjøres feil og må rettes.
- Det er varierende mellom ulike personer i analysegruppen i forbindelse med kompleksitet av PFMEA-metoden. Noen oppfatter metoden svært kompleks og noen lite. Det ble nevnt at det hjelper godt med en dyktig fasilitator.
- Alle påpeker at PFMEA-metoden er svært tidskrevende, og det er avhengig av hvor mye en vil gå i detaljer. Prosjekteringsleder nevner at «Vi brukte en del tid, men det ga samtidig dypere forståelse av problemstillinger som er sentrale».

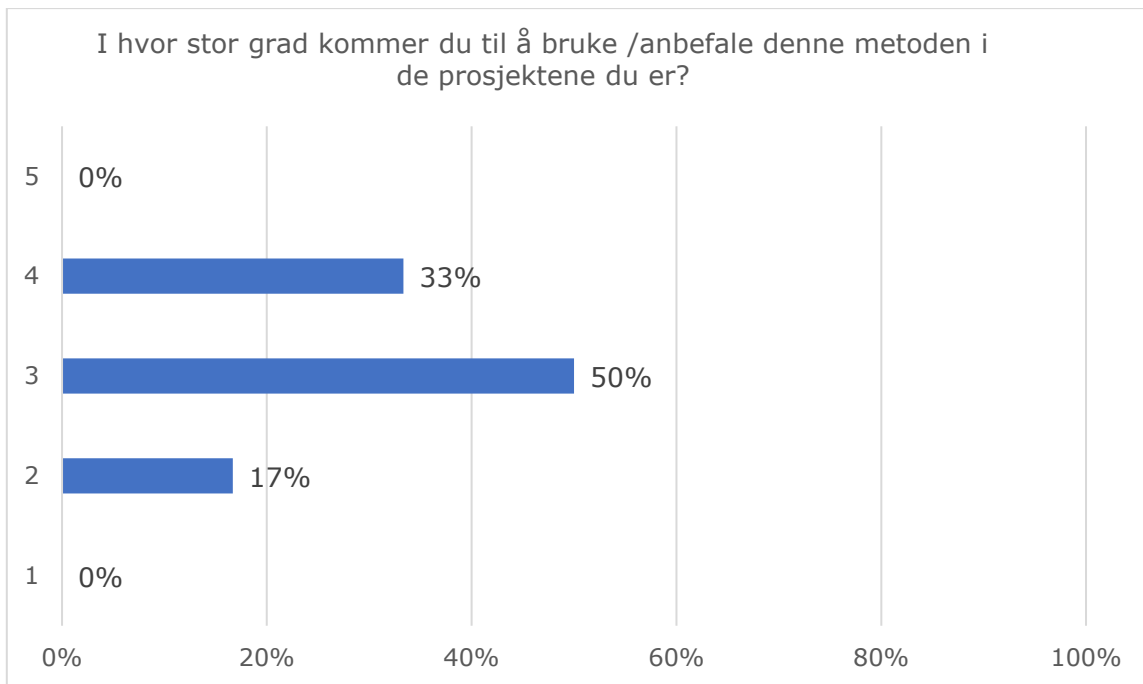
Spørreskjemaet besto også av tre åpne spørsmål. Besvarelser på disse er som følger:

- Den som var enkelt i denne metoden var å forstå symbolene og metoden og få fram fokuspunkt i videre planlegging/bygging, samt prosessbeskrivelse og de initielle fasene med diskusjon om avvik og så videre.
- Den som var mest arbeidskrevende i denne metoden var kartlegging av produksjonsprosessen (detaljnivået) og finne en riktig skala i vurderingene (de ulike skalaene som ikke helt passet). Prosjektlederen nevnte at «hvis man skal finne konkrete kontrollpunkter, må man gå veldig dypt ned i detaljene i hver arbeidsoperasjon. Dette er veldig omfattende. Det er også arbeidskrevende å diskutere og analysere konsekvenser og risiko i en stor gruppe. Det er vanskelig å få felles forståelse for nivåene på sannsynlighet og konsekvens, samt å forstå hva man skal legge til grunn, f.eks. med tanke på forutsetninger (prosjektering) og følgekonsekvenser (når oppdager man avviket).»
- På spørsmål om i hvilken grad PFMEA utfyller andre analyseteknikker, eventuelt erstatter andre analyseteknikker, hevder prosjekteringslederen med lang erfaring i denne bransjen at hun ikke kjenner til at det er brukt tilsvarende analyseteknikker på kvalitet i prosjekt hun har jobbet i tidligere. Prosjektlederen understreker at «i utarbeidelsen av kontrollplan kan metoden utfylle eller bidra til å strukturere det arbeidet som normalt gjøres med prioritering av kontrollpunkter, og kanskje bidra til å sikre at fokus legges på rett sted.»

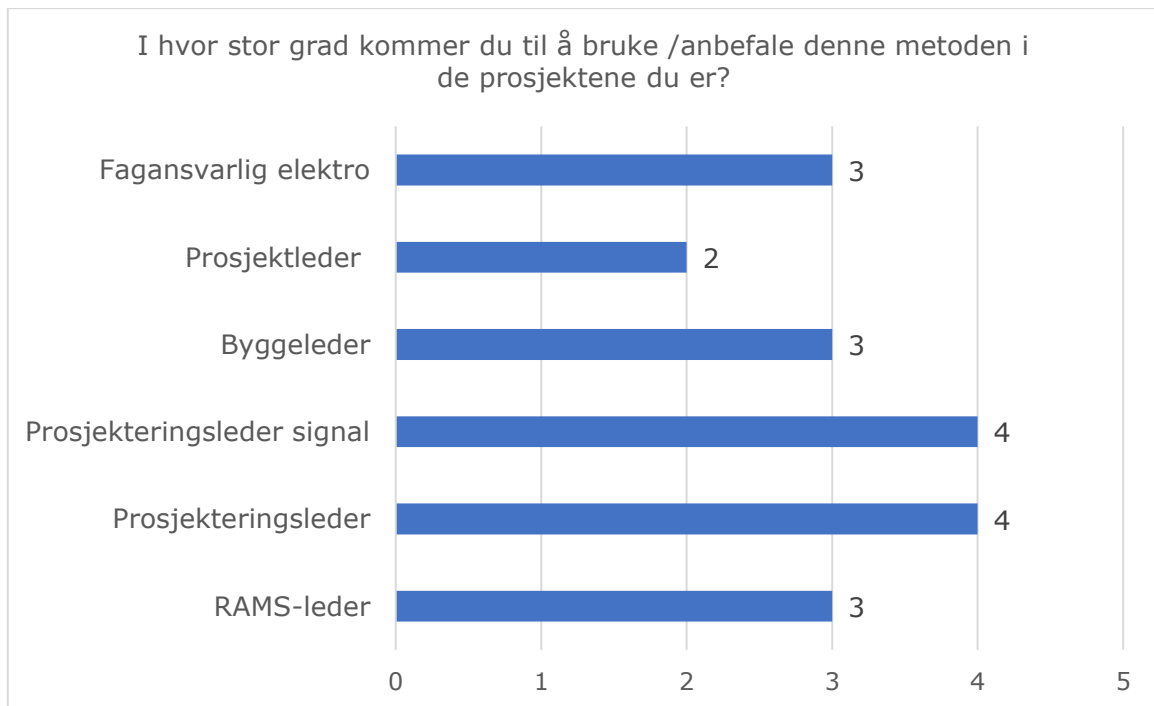
Disse spørsmålene med besvarelse fra ulike respondanter er gitt i vedlegg 5.



**Figur 5.7: Gjennomsnitt-oppsummering**



**Figur 5.8: Prosent-oppsummering**



**Figur 5.9: Besvarelse fra ulike type respondenter på bruk av PFMEA-metoden**

Figur 5.7, som oppsummering, viser at mer enn gjennomsnitt hevder at de kommer til å bruke /anbefale denne metoden i de prosjektene de er. Prosjekteringsleder signal nevner at «Med tilpasninger, tror jeg dette kan bli bra» og prosjekteringsleder påpeker at «Jeg kan gjerne ta det i bruk, men trenger hjelp av fasilitator de første gangene».

## 6 Vurdering

Dette kapittelet tar for seg en evaluering av metoden og resultatene fra piloteringsfasen for å finne ut hvor hensiktsmessig rutinen er for bruk i infrastrukturprosjekter, og i hvilken grad metoden oppfyller forventningene. I tillegg er svakheter / begrensninger og styrker knyttet til rutinen diskutert.

Resultatene fra piloteringen og spørreundersøkelsen viser at til tross for noen svakheter og begrensninger indikerer metoden følgende styrker:

- Generelt sett oppfattes metoden (og symbolene) enkel og forståelig.
- Metoden anses god for å få frem fokuspunkter i videre planlegging/bygging, samt prosessbeskrivelse.
- Første trinn i prosedyren som gjelder definering av omfang og avgrensninger oppleves hensiktsmessig da det gir analysegruppen et klart bilde av grensen til analyseobjektet, og setter fokus på det riktige omfanget.
- Risikovurderingen gjennomføres av en tverrfaglig gruppe som har kjennskap til produktet og prosesser, og som dermed gir et troverdig resultat.
- Metoden bidrar til nyttige diskusjoner og god kjennskap til arbeidsprosessene ved å utarbeide PFC (prosessflytdiagram).
- Illustrasjon av arbeidsoperasjoner er nyttig for å ha en felles forståelse av arbeidsprosessen og omfang av risikovurderingen, og bidrar til økt bevisstgjøring generelt knyttet til produktkvalitet.
- Metoden anses som et godt verktøy for identifisering, analyse og evaluering av risikoforhold knyttet til kvalitet (kvalitetsavvik).
- Metoden kan bidra til kvalitetsstyring og kvalitetsforbedring ved å definere kontrollpunkter (risikobasert kontrollplan).
- Metoden kan strukturere / prioritere risikoforhold med hensyn til identifikasjon av tiltak på en god måte.
- Metoden bidrar til redusering av kostnader (kvalitetsavvik), og vil dermed kunne ha en viktig rolle for forbedring av prosjektytelsen.
- Rutinen i seg selv er en god måte for bevisstgjøring, og for å sette fokus på produktkvalitet i gjennomføringsfasen og generelt med hensyn på systematiske metoder for risikovurdering av produktkvalitet i denne bransjen.

Slik som beskrevet over, er det en god del av rutinen som fungerer godt, men metoden bør forenkles og tilpasses utfra funnene gitt av pilotstudien. Disse forbedringsområder er som følger:

- Den predefinerte skalaen for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering er ikke tilstrekkelig tilpasset prosjekter i denne bransjen, og en del av skalaene er dermed vanskelig å relatere til.
- Metoden er arbeidskrevende ved kartlegging av produksjonsprosessen hvis grunnlagsdokumenter mangler.
- Metoden er tidskrevende hvis risikovurderingen skal gjøres for alle arbeidsoperasjoner.



Med hensyn til problemstillingen knyttet til at infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter har lite systematisk håndtering av kvalitetsoppfølging og svak kvalitetsstyring, viser resultatene og vurderingen ovenfor at den foreslåtte rutinen er formålstjenlig og kan dekke noen hull i dagens risikovurderinger av produktkvalitet i denne bransjen, men at det kreves bransjetilpasninger.

På bakgrunn av dette vil den endelige versjon av prosedyren for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter utarbeides med følgende forslag til forbedring / endring av rutinen:

- Tabeller i vedlegg V03 i prosedyren som gjelder kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering bør tydeliggjøres og revideres med hensyn til infrastrukturprosjekter slik som beskrevet i kapittel 5.1 Data og resultater fra pilotering.
- Det skal nevnes i prosedyren at tidspunktet for å gjennomføre denne risikovurderingen er i slutten av detaljprosjekteringsfasen slik at alle grunnlagsdokumenter er på plass.
- Det skal presiseres i prosedyren at for å bruke PFMEA suksessfullt trenger analysegruppen å fokusere på kritiske arbeidsoperasjoner og diskutere seg fram til hvilke arbeidsoperasjoner som er viktigst. Når det gjelder utvelgelse av kritiske arbeidsoperasjoner kan man bruke for eksempel historiske data (avvikslogg, erfaringsoverføring) fra tidligere prosjekter.

## 7 Konklusjoner, diskusjon og anbefalinger for videre arbeid

I dette siste kapittelet fremkommer en oppsummering av det som ble gjort, og resultatene som ble oppnådd. Videre ble funnene av studien diskutert, og til slutt ble det gitt noen anbefalinger for videre arbeid.

### 7.1 Oppsummering og konklusjoner

Følgende oppgaver ble identifisert for måloppnåelse i kapittel 1.2:

1. Litteraturstudie
2. Utarbeide et utkast til prosedyre (og eventuelt veileder) for risikovurdering av kvalitet ved bruk av PFMEA som kan brukes i infrastrukturprosjekter
3. Pilotering av prosedyre (og eventuelt veileder) i et konkret byggeprosjekt
4. Diskutere metoden og sammenligne med andre metoder
5. Ferdigstille prosedyre (og eventuelt veileder)

Arbeidet med masteroppgaven startet med et litteratursøk for å kartlegge dagens situasjon med hensyn til risikovurdering av produktkvalitet. Litteratursøk ble gjennomført i to trinn; først for å finne ut hvilke verktøy / metoder som brukes for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter, og deretter for å undersøke om PFMEA kunne brukes som et verktøy for risikovurdering av kvalitet i denne bransjen. Litteraturgjennomgangen, som ble presentert i kapittel 2.2 av oppgaven, viste at det finnes studier som foreslår noen metoder for kvalitetsrisikovurdering i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter, og det fleste av disse studiene foreslår FMEA-metoden. Likevel er det få studier som viser en dekkende og enkel metode for dette formålet. Derfor var det fortsatt behov for en systematisk metode for kvalitetsrisikovurdering som kunne være enkel å bruke og som ikke trenger spesialkompetanse.

Etter litteraturstudium ble det utarbeidet et utkast til risikovurderingsprosedyren. Utkastet baserte seg på teoriutviklingen som ble gjennomført for å etablere kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering, og som definerte en prioriteringsramme for prioritering av risikoer for å iverksette risikoreduserende tiltak (Kapittel 3). Utkast til prosedyren ble presentert i kapittel 4.1.

Videre ble det valgt et byggeprosjekt som pilot slik at prosedyren kunne testes. I denne piloteringen ble kvalitetsrisikoene (produktavvikene) for å bygge plattform (analyseobjekt) i byggefasen kartlagt og risikoreduserende tiltak identifisert. Resultatet fra piloteringen ble presentert i kapittel 5.1.

For å identifisere styrker og svakheter ved den foreslåtte rutinen ble det gjennomført en spørreundersøkelse. Spørreundersøkelsen var en del av den planlagte datainnsamlingen i denne oppgaven for å finne ut hvordan analysegruppen erfarte denne metoden gjennom piloteringen, og hvilken oppfatning de involverte satt igjen med etter endt piloteringen. Av den grunn ble det utarbeidet et spørreskjema som ble sendt til deltakere i analysegruppen

(piloterings), for å få tilbakemelding på metoden. Resultat fra denne undersøkelsen ble presentert i kapittel 5.2.

Resultatet fra implementering av risikovurderingsmetoden ble diskutert i kapittel 6 for å finne ut hvor hensiktsmessig rutinen er for bruk i infrastrukturprosjekter.

Prosedyren er ikke ferdig utviklet siden det er behov for mer tid til å implementere forbedringsområdene identifisert i oppgaven. Prosedyren vil bli ferdigstilt i henhold til aktiviteter som er nærmere beskrevet i kapittel 7.3.

## 7.2 Diskusjon

I denne delen er resultatet fra implementering av risikovurderingsprosedyren diskutert for å kunne gi svar på forskningsspørsmålet. Dessuten er metoden diskutert (svakheter / begrensninger og styrker) og sammenlignet med andre metoder. Fremtidige forskningsretninger er også diskutert.

Hensikten med denne oppgaven var å undersøke om PFMEA kunne brukes for risikovurdering av produktkvalitet i infrastrukturprosjekter. I så fall, i hvilken grad/hvordan/med hvilken rutine?

Funnene fra litteraturgjennomgangen og implementering av PFMEA i et prosjekt viser at PFMEA (og generelt sett FMEA-metoden) har noen begrensninger. Denne teknikken er kvalitativt og ikke kvantitativt. Det er enkeltpunktsfeilanalyse, ikke flerpunktsfeilanalyse. Metoden er avhengig av kunnskapsnivået til analyseteamet, og prosessen er tidskrevende. Generelt kan metoden oppfattes kompleks for enkelte brukere.

Til tross for noen svakheter og begrensninger har PFMEA-metoden noen styrker. PFMEA kan bidra til kvalitetsstyring og kvalitetsforbedring. Denne metoden er i tillegg bevist å være et godt verktøy for identifisering, analyse og evaluering av risikoforhold (kvalitetsavvik). PFMEA bidrar i redusering av kostnader på en god måte, og kan dermed ha en viktig rolle for forbedring av prosjektytelsen.

Funnene fra denne masteroppgaven tyder på at PFMEA, med litt bedre tilpasning av den foreslåtte rutinen for risikovurdering av produktkvalitet, med fordel kan benyttes i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter.

Denne konklusjonen kunne ha et sterkere belegg dersom det hadde vært større statistisk grunnlag tilknyttet spørreundersøkelsen. Resultatet fra pilotstudien kunne vært mer presis dersom svakheter i selve rutinen knyttet til kriterier for evaluering av alvorlighet-forekomst- og deteksjons ikke var til stedet.

Med hensyn til forskningsspørsmålet som ble stilt i begynnelsen av denne studien, er det nå mulig å slå fast at PFMEA kan benyttes som et verktøy for risikovurdering av produktkvalitet i infrastrukturprosjekter / bygg- og anleggsprosjekter.

Funnene fra denne studien gir flere bidrag og viser at det er fortsatt rom for forbedringer. De enkleste områdene hvor forbedringer er indentifisert er følgende:

- Tilpassing av kriterier for alvorlighets-, forekomst- og deteksjon
- Definere detaljeringsgrad i start av analysemøtet, og mer fokus på kritiske operasjoner med hensyn til produktkvalitet

### 7.3 Anbefalinger for videre arbeid

Denne delen diskuterer handlinger som kunne blitt gjennomført hvis det ikke hadde vært tidsbegrensninger, og eventuelle områder som trenger ytterligere undersøkelser. Siden resultatene og diskusjonen viser at denne metoden er formålstjenlig, skulle det utarbeides en endelig versjon av prosedyren for risikovurdering av kvalitet i infrastrukturprosjekter. Dette var ikke gjennomførbart i tidsrommet for masteroppgaven. Dermed er anbefalingene for videre arbeid følgende:

1. Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering i rutinen ble utviklet med bakgrunn av SPVs rutiner og i henhold til håndbøker innen FMEA som er utviklet i bilindustri. Resultatet fra denne studien indikerer imidlertid at disse kriteriene ikke er optimale for infrastrukturprosjekter. Funnet fra denne studien tyder på at det er behov for etablering av prosjektilpassede kriterier tilpasset bygg- og anleggsprosjekter. Av den grunn bør litteraturstudien gjentas og oppdateres for å finne flere studier tilknyttet temaet, da det kan være nyttig å utforske hvilke kriterier og skala som er brukt for å fastslå alvorlighet, forekomst og deteksjon i bygg- og anleggsbransjen.
2. Diskutere rutinen i KS-fagmøte i SPV og oppdatere prosedyren i henhold til mottatt kommentarer og innspill.
3. Involvere kvalitet- og sikkerhetssjef og utbyggingssjef i SPV før utrulling av prosedyren.
4. Ferdigstille rutinen og implementere den i SPV.

# Referanser

1. Abdelgawad, M. og Fayek, A. (2010). Risk management in the construction industry using combined fuzzy FMEA and fuzzy AHP, *Journal of Construction Engineering and Management* 136(9): 1028–1036
2. Abdelgawad, M., og Fayek, A. R. (2012). Comprehensive hybrid framework for risk analysis in the construction industry using combined failure mode and effect analysis, fault trees, event trees, and fuzzy logic. *Journal of Construction Engineering and Management*, 138(5), 642-651.
3. Ahmadi *et al.* (2017). Comprehensive risk management using fuzzy FMEA and MCDA techniques in highway construction projects. *Journal of Civil Engineering and Management*, 23(2), 300–310. <https://doi.org/10.3846/13923730.2015.1068847>
4. AIAG (2008). Potential Failure Mode & Effects Analysis (FMEA) – Reference manual Fourth Edition.
5. AIAG & VDA (2019). Failure Mode and Effect Analysis - FMEA Handbook – 1<sup>st</sup> Edition 2019
6. Amini, A., og Mojtaba, F. (2018). Risk assessment of Namaklan road tunnel using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). In *Tunnelling and Climate Change Conference*.
7. Andenæs *et al.* (2021). Surpassing the Limits to Human Cognition? On the Level of Detail in the Norwegian Building Design Guide.
8. Ansah *et al.* (2017). Constructions project management risks' framework. *Calitatea*, 18(158), 90.
9. Ashokkumar, D. (2014). Study of quality management in construction industry. *International journal of innovative research in science, engineering and technology*, 3(1), 36-43.
10. Atin, S. og Lubis, R. (2020). Implementation of the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method to Determine Project Risk Priority. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 879(1), 12026. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/879/1/012026>
11. Banduka, N. (2018). IMPROVEMENT OF PRODUCT RELIABILITY DURING THE PRODUCTION PROCESS IN THE AUTOMOTIVE INDUSTRY USING IMPROVED FMEA ANALYSIS.
12. Black, R. (2008). Quality Risk Analysis.  
Hentet 02.07.2022 fra  
[https://rbc-us.com/site/assets/files/1151/quality-risk-analysis-article-\\_updated.pdf](https://rbc-us.com/site/assets/files/1151/quality-risk-analysis-article-_updated.pdf)
13. Brun, A., og Savino, M. M. (2018). Assessing risk through composite FMEA with pairwise matrix and Markov chains. *International Journal of Quality & Reliability Management*.
14. Cheng, M. og Lu, Y. (2015). Developing a risk assessment method for complex pipe jacking construction projects. *Automation in Construction*, 58, 48-59.
15. CQE academy. Quality Risk Management Tools.  
Hentet 18.06.22 fra  
<https://cqeacademy.com/cqe-body-of-knowledge/product-process-design/quality-risk-management-tools/>
16. Devine, T. J. K., og O'clock, P. (2010). Project Measurement and Success: A Balanced Scorecard Approach. *Journal of Health Care Finance.*, 36, 14.

17. European Medicines Agency (EMA) (2021). ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management Step 2b  
Hentet 13.06.22 fra  
draft-international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals\_en-1.pdf (europa.eu)
18. Ford Motor Company (2011). FMEA Handbook Version 4.2.
19. Husby, O. (1999). Usikkerhet som gevinst: styring av usikkerhet i prosjekter: mulighet-risiko, beslutning, handling (Vol. 99006). Trondheim: Instituttet.
20. Kara Slimane, F. og Allal, M. A. (2020). Attempt to compare risk analysis methods in a highway viaduct project of the penetrating Ghazaouet in Algeria. *Innovative Infrastructure Solutions*, 5(2). <https://doi.org/10.1007/s41062-020-00309-8>
21. Karamoozian, A og Wu, D. (2020). A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis. *Engineering, Construction, and Architectural Management*, 27(9), 2661–2686. <https://doi.org/10.1108/ECAM-10-2019-0535>
22. Layzell, J. og Ledbetter, S. (1998). FMEA applied to cladding systems - reducing the risk of failure. *Building Research and Information: the International Journal of Research, Development and Demonstration*, 26(6), 351–357. <https://doi.org/10.1080/096132198369689>
23. Lee, J.-S. og Kim, Y.-S. (2016). Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA. *KSCCE Journal of Civil Engineering*, 21(6), 1999–2010. <https://doi.org/10.1007/s12205-016-0194-1>
24. Lereim, J. (2013). *Kvalitetsledelse i prosjekter: en erfaringsbasert tilnærming*, Oslo: Akademika.
25. Liu *et al.* (2015). Improving risk evaluation in FMEA with a hybrid multiple criteria decision making method. *International Journal of Quality & Reliability Management*.
26. Liu, J., og Guo, F. (2014). Construction quality risk management of projects on the basis of rough set and neural network. *Comput Model New Technol*, 18, 791-4.
27. Ma, G. og Wu, M. (2020) A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects. *The International Journal of Quality & Reliability Management*, 37(1), 18–33. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-11-2018-0318>
28. Mecca, S. og Masera, M. (1999). Technical risk analysis in construction by means of FMEA methodology. In *15th Annual ARCOM Conference (Vol. 2, pp. 425–434)*.
29. Mohammadi, A. og Tavakolan, M. (2013, June). Construction project risk assessment using combined fuzzy and FMEA. In *2013 Joint IFSA World Congress and NAFIPS Annual Meeting (IFSA/NAFIPS) (pp. 232-237)*. IEEE.
30. Nasirzadeh *et al.* (2019). A hybrid approach for quantitative assessment of construction projects risks: The case study of poor quality concrete. *Computers & Industrial Engineering*, 131, 306–319. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2019.03.045>
31. Norsk Elektroteknisk Komite (2017) *NEK EN 50126-1 Jernbaneapplikasjoner-Spesifikasjon og demonstrasjon av pålitelighet, tilgjengelighet, vedlikehold og sikkerhet (RAMS)-Del 1: Generisk RAMS prosess*. Tilgjengelig fra: <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=944212> (Hentet: 26. juli 2022)
32. Norsk Elektroteknisk Komite (2004) *NEK EN 60300-3-1 Styring av pålitelighet-Del 3-1: Applikasjonsveiledning-Analyseteknikker for pålitelighet-Metodeveiledning*. Tilgjengelig fra: <https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=255787>(Hentet: 29. juli 2022)
33. Norsk Elektroteknisk Komite (2018) *NEK EN IEC 60812 Feil modus og effekt analyse (FMEA og FMECA)*.

- Tilgjengelig fra:  
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=988328> (Hentet: 29. juli 2022)
34. Norsk Elektroteknisk Komite (2016) *NEK IEC 61882 Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=809161> (Hentet: 29. juli 2022)
  35. Onodera, K. (1997). Effective techniques of FMEA at each life-cycle stage. In *Annual Reliability and Maintainability Symposium* (pp. 50-56). IEEE.
  36. Podpecan *et al.* (2013). Achieving an effective FMEA: lessons learned from a case study of the construction project
  37. Pritchard, C. L. (2005). Risk management: concepts and guidance. Arlington, Va., ESI International.
  38. Qing *et al.* (2014). Quality risk management model for railway construction projects. *Procedia Engineering*, 84, 195-203. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2014.10.426>
  39. Rafie, M., og Namin, F. S. (2015). Prediction of subsidence risk by FMEA using artificial neural network and fuzzy inference system. *International Journal of Mining Science and Technology*, 25(4), 655-663. DOI: 10.1016/j.ijmst.2015.05.021
  40. Rana, S. og Belokar, R. M. (2017). Quality improvement using FMEA: A short review. *International Research Journal of Engineering and Technology*, 4(6), 263-267.
  41. Rausand, M., og Utne, I. B. (2009). Risikoanalyse: teori og metoder.
  42. Rolstadås, A. *et al.* (2014). Praktisk prosjektledelse- fra ide til gevinst, 2. utgave.
  43. Sharma, K. D. og Srivastava, S. (2018). Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Implementation: A Literature Review. *J Adv Res Aeronaut Space Sci*, 5, 1-17.
  44. Sporveien AS (2021a). *Mal Risikovurdering prosjekt ((IE-K3-V-25, ver. 15.01, dato 15.10.2021)*.  
Tilgjengelig fra:  
[https://ek.sporveien.com/Portal/1/Search?q=Mal+Risikovurdering+prosjekt+&search\\_class=-99](https://ek.sporveien.com/Portal/1/Search?q=Mal+Risikovurdering+prosjekt+&search_class=-99) (Hentet: 26. juli 2022)
  45. Sporveien AS (2021b). *Prosjekthåndbok (IE-K3-1 (D06176), ver. 59.00, dato 01.12.2021)*.  
Tilgjengelig fra: <https://ek.sporveien.com/docs/pub/DOK06176.pdf> (Hentet: 26. juli 2022)
  46. Sporveien AS (2022a). *Risikostyring i prosjekter (IE-K3-25 (D07422), Ver. 16.01, dato 17.01.2022)*.  
Tilgjengelig fra: <https://ek.sporveien.com/docs/pub/DOK07422.pdf> (Hentet: 26. juli 2022)
  47. Sporveien AS (2022b). *Om Sporveien*.  
Tilgjengelig fra: [https://sporveien.com/inter/omktp?p\\_document\\_id=34274](https://sporveien.com/inter/omktp?p_document_id=34274) (Hentet: 26. juli 2022).
  48. Sporveien AS (2022c). *Systembeskrivelse Diakonhjemmet stasjon*.  
Tilgjengelig fra: TJ-57385-XXX-NH-XXX Systembeskrivelse Majorstuen T-baneknutepunkt Diakonhjemmet stasjon.docx (sharepoint.com) (Hentet: 07. august 2022).
  49. Standard Norge (2015a) *NS-EN ISO 9000: Ledelsessystemer for kvalitet - Grunntrekk og terminologi (ISO 9000:2015)*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=768100> (Hentet: 26. juli 2022)
  50. Standard Norge (2015b) *NS-EN ISO 9001: Ledelsessystemer for kvalitet – Krav (ISO 9001:2015)*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=773201> (Hentet: 26. juli 2022)
  51. Standard Norge (2018) *NS-ISO 31000: Risikostyring-Retningslinjer*.

Tilgjengelig fra:

<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=970175> (Hentet: 28. juli 2022)

52. Standard Norge (2019) *NS-IEC 31010 Risikostyring-Metoder for risikovurdering*. Tilgjengelig fra:  
<https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=1425504> (Hentet: 29. juli 2022)
53. Taroun, A. (2014). Towards a better modelling and assessment of construction risk: Insights from a literature review. *International journal of Project management*, 32(1), 101-115.
54. Wang, R., Feng, Y. og Yang, H. (2019, October). Construction project risk evaluation based on FMEA. In IOP Conference Series: Earth and Environmental Science (Vol. 330, No. 2, p. 022041). IOP Publishing.
55. Zeng, S. X., Tam, C. M., og Tam, V. W. (2010). Integrating safety, environmental and quality risks for project management using a FMEA method. *Engineering Economics*, 66(1).



# Vedlegg

Vedlegg 1: Begreper og definisjoner

Vedlegg 2: Kategorisering av teknikker (NS-IEC 31010:2019, vedlegg A)

Vedlegg 3: Litteratursøk

Vedlegg 4: Spørreskjema

Vedlegg 5: Bevarelse på åpne spørsmål i spørreskjema

Vedlegg 6: Opplæringsmaterieill til PFMEA-metoden

## Vedlegg 1: Begreper og definisjoner

Begrep	Engelsk	Definisjon/ forklaring	Kilde
Avvik	Nonconformity	manglende oppfyllelse av et krav	NS-EN ISO 9000
Feil	Defect, Fault	avvik som angår en tiltenkt eller spesifisert anvendelse	NS-EN ISO 9000
Feileffekt	Failure effect	konsekvens av en feil, innenfor eller utenfor grensen for den mislykkede gjenstanden	NEK EN IEC 60812:2018
Feilmode	Failure mode	måten feil oppstår på.	NEK EN IEC 60812:2018
		måtene, eller modusene der noe kan mislykkes effekten av en svikt slik den observeres på enheten som har sviktet (sett utenfra)	
Feilårsak	failure cause	sett med omstendigheter som fører til feil	NEK EN IEC 60812:2018
Forebyggende tiltak	Preventive action	tiltak for å fjerne årsaken til et potensielt avvik eller en annen potensielt uønsket situasjon	NS-EN ISO 9000
Gjenstand (tillatt begrep for objekt)	Item (admitted term for object)	emnet som vurderes	NEK EN IEC 60812:2018
Korrigerende tiltak	Corrective action	tiltak for å fjerne årsaken til et avvik og hindre at det gjentas	NS-EN ISO 9000
Korrigering	Correction	tiltak for å fjerne et påvist avvik	NS-EN ISO 9000
Krav	Requirement	behov eller forventning som er angitt, vanligvis underforstått eller obligatorisk	NS-EN ISO 9000
Kvalitet	Quality	i hvilken grad en samling av iboende egenskaper ved et objekt oppfyller krav	NS-EN ISO 9000
kvalitetsforbedring	Quality improvement	del av kvalitetsledelse, med fokus på å øke evnen til å oppfylle krav til kvalitet	NS-EN ISO 9000
kvalitetskontroll	Quality control	del av kvalitetsledelse, med fokus på å oppfylle krav til kvalitet	NS-EN ISO 9000
kvalitetskrav	Quality requirement	krav knyttet til kvalitet	NS-EN ISO 9000
kvalitetsmål	Quality objective	mål knyttet til kvalitet	NS-EN ISO 9000
kvalitetsplanlegging	Quality planning	del av kvalitetsledelse, med fokus på å fastlegge kvalitetsmål og fastsette nødvendige prosesser for driften og de tilhørende ressursene for å oppfylle kvalitetsmålene	NS-EN ISO 9000
kvalitetspolicyer	Quality policies	policy knyttet til kvalitet	NS-EN ISO 9000
kvalitetssikring	Quality assurance	del av kvalitetsledelse, med fokus på å skaffe tiltro til at krav til kvalitet vil bli oppfylt	NS-EN ISO 9000
Kvalitetsstyring/ kvalitetsledelse	Quality management	Omfatter etablering av kvalitetspolicyer, kvalitetsmål og prosesser for å oppnå disse kvalitetsmålene gjennom kvalitetsplanlegging, kvalitetssikring, kvalitetskontroll og kvalitetsforbedring.	NS-EN ISO 9000

Begrep	Engelsk	Definisjon/ forklaring	Kilde
Objekt	Object	Enhet, gjenstand, alt som er merkbart eller fattbart. EKSEMPEL: Produkt, tjeneste, prosess, person, organisasjon, system, ressurs	NS-EN ISO 9000
Prosess	Process	samling av beslektede eller samvirkende aktiviteter som bruker inngangsfaktorer til å levere et tiltenkt resultat	NS-EN ISO 9000
Risiko	Risk	virkning av usikkerhet knyttet til mål	NS-ISO 31000:2018
Risikoanalyse	Risk analysis	systematisk bruk av tilgjengelig informasjon for å identifisere farer og for å estimere risikoen	NEK EN 50126-1:2017
Risikoevaluering	Risk evaluation	prosedyre basert på risikoanalysen for å fastslå om den tolerable risikoen er oppnådd	NEK EN 50126-1:2017
Risikostyring	Risk management	koordinerte aktiviteter for å rettlede og kontrollere en organisasjon med hensyn til risiko	NS-ISO 31000:2018
Risikovurdering	Risk assessment	den overordnede prosessen med risikoidentifisering, risikoanalyse og risikoevaluering	NS-ISO 31000:2018
Svikt	Failure	Opphør av mulighet til å utføre krevd funksjon ("Svikt" er en hendelse, forskjell fra "feil", som er en tilstand)	NEK EN 60300-3-1:2004

## Vedlegg 2: Kategorisering av teknikker (NS-IEC 31010:2019, vedlegg A)

### Annex A (informative)

#### Categorization of techniques

##### A.1 Introduction to categorization of techniques

Table A.1 explains the characteristics of techniques that can be used for selecting which technique or techniques to use.

**Table A.1 – Characteristics of techniques**

Characteristic	Description	Details (e.g. features indicators)
Application	How the technique is used in risk assessment (see titles of Clauses B.1 to B.10)	Elicit views, identify, analyse cause, analyse controls, etc.
Scope	Applies to risk at organizational level, departmental or project level or individual processes or equipment level	organization (org) project/department (dep) equipment/process (equip/proc)
Time horizon	Looks at short-, medium- or long-term risk or is applicable to any time horizon	Short, medium, long, any
Decision level	Applies to risk at a strategic, tactical or operational level	Strategic (1), tactical (2), operational (3)
Starting info/data needs	The level of starting information or data needed	High, medium, low
Specialist expertise	Level of expertise required for correct use	low: intuitive or one to two days' training moderate: training course of more than two days high: requires significant training or specialist expertise
Qualitative – quantitative	Whether the method is qualitative, semi-quantitative or quantitative	quantitative (quant) qualitative (qual) semi-quantitative (semi-quant) can be used qualitatively or quantitatively (either)
Effort to apply	Time and cost required to apply technique	high, medium, low

##### A.2 Application of categorization of techniques

Table A.2 lists a range of techniques classified according to these characteristics. The techniques described represent structured ways of looking at the problem in hand that have been found useful in particular contexts. The list is not intended to be comprehensive but covers a range of commonly used techniques from a variety of sectors. For simplicity the techniques are listed in alphabetical order without any priority.

Each technique is described in more detail in Annex B, as referenced in column 1 of Table A.2.

**Table A.2 – Techniques and indicative characteristics**

Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.8.2	ALARP/SFAIRP	Criteria for deciding significance of risk and means of evaluating tolerability of risk.	evaluate risk	1	any	1/2	high	high	qual/quant	high
B.5.2	Bayesian analysis	A means of making inference about model parameters using Bayes' theorem which has the capability of incorporating empirical data into prior judgements about probabilities.	analyse likelihood	any	any	any	medium	high	quant	medium
B.5.3	Bayesian networks/ Influence diagrams	A graphical model of variables and their cause-effect relationships expressed using probabilities. A basic Bayesian network has variables representing uncertainties. An extended version, known as an influence diagram, includes variables representing uncertainties, consequences and actions.	identify risk estimate risk decide between options	any	any	any	medium	high	quant	medium/high
B.4.2	Bow tie analysis	A diagrammatic way of describing the pathways from sources of risk to outcomes, and of reviewing controls.	Analyse risk analyse controls describe risk	2/3	short/medium	any	low	low/moderate	qual/semi-quant	low
B.1.2	Brainstorming	Technique used in workshops to encourage imaginative thinking.	elicit views	any	any	any	none	low/moderate	qual	low
B.5.4	Business impact analysis	The BIA process analyses the consequences of a disruptive incident on the organization which determines the recovery priorities of an organization's products and services and, thereby, the priorities of the activities and resources which deliver them.	analyse conseq. analyse controls	1	short/medium	2	medium	low	quant/qual	medium
B.6.1	Causal mapping	A network diagram representing events, causes and effects and their relationships.	analyse causes	2/3	any	2/3	medium	moderate	qual	medium
B.5.5	Cause-consequence analysis	A combination of fault and event tree analysis that allows inclusion of time delays. Both causes and consequences of an initiating event are considered.	analyse causes and conseq.	2/3	any	2/3	medium/high	moderate/high	quant	medium/high

Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.2.2	Checklists classifications, taxonomies	Lists based on experience or on concepts and models that can be used to help identify risks or controls.	identify risk or controls	2/3	any	any	high to develop, low to use	low/moderate	qual	low/medium
B.3.2	Cindynic approach	Considers goals, values, rules, data and models of stakeholders and identifies inconsistencies, ambiguities, omissions and ignorance. These form systemic sources and drivers of risk.	identify risk drivers	1/2	short or medium	1	low	moderate	qual	high
B.7.3	Conditional value at risk CVaR	Also called expected shortfall (ES), is a measure of the expected loss from a financial portfolio in the worst <i>a</i> % of cases.	measure of risk	any	short/medium	3	high	high	quant	medium
B.10.3	Consequence/likelihood matrix	Compares individual risks by selecting a consequence/likelihood pair and displaying them on a matrix with consequence on one axis and likelihood on the other.	report risks evaluate	any	any	any	medium	low to use, moderate to develop	qual/semi-quant/quant	low
B.9.2	Cost/benefit analysis	Uses money as a scale for estimating positive and negative, tangible and intangible, consequences of different options.	compare options	any	short/medium	any	medium/high	moderate/high	quant	medium/high
B.6.2	Cross impact analysis	Evaluates changes in the probability of the occurrence of a given set of events consequent on the actual occurrence of one of them.	analyse likelihood and cause	any	short/medium	any	low to high	moderate/high	quant	medium/high
B.9.3	Decision tree analysis	Uses a tree-like representation or model of decisions and their possible consequences. Outcomes are usually expressed in monetary terms or in terms of utility. An alternative representation of a decision tree is an influence diagram (see B.5.3).	compare options	any	any	2	low/medium	moderate	quant	medium
B.1.3	Delphi technique	Collects judgements through a set of sequential questionnaires. People participate individually but receive feedback on the responses of others after each set of questions.	elicit views	any	any	any	none	moderate	qual	medium

Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.5.6	Event tree analysis (ETA)	Models the possible outcomes from a given initiating event and the status of controls thus analysing the frequency or probability of the various possible outcomes.	analyse conseq. and controls	2/3	any	any	low/medium	moderate	qual/quant	medium
B.5.7	Fault tree analysis (FTA)	Analyses causes of a focus event using Boolean logic to describe combinations of faults. Variations include a success tree where the top event is desired and a cause tree used to investigate past events.	analyse likelihood analyse causes	2/3	medium	2/3	high for quant analysis	depends on complexity	qual/quant	medium/high
B.2.3	Failure modes and effects (and criticality) analysis FME(C)A	Considers the ways in which each component of a system might fail and the failure causes and effects. FMEA can be followed by a criticality analysis which defines the significance of each failure mode (FMECA).	identify risks	2/3	any	2/3	depends on application	moderate	qual/semi-quant/quant	low/high
B.8.3	Frequency / number (F/N) diagrams	Special case of quantitative consequence/likelihood graph applied to human life.	evaluate risk	1	any	any	high	high	quant	high
B.9.4	Game theory	The study of strategic decision making to model the impact of the decisions of different players involved in the game. Example application area can be risk based pricing.	decide between options	1	medium	1/2	high	high	quant	medium/high
B.4.3	Hazard analysis and critical control points (HACCP)	Analyses the risk reduction that can be achieved by various layers of protection.	analyse controls monitor	2/3	short/medium	2/3	medium	moderate	qual	medium
B.2.4	Hazard and operability studies (HAZOP)	A structured and systematic examination of a planned or existing process or operation in order to identify and evaluate problems that might represent risk to personnel or equipment, or prevent efficient operation.	identify and analyse risks	3	medium/long	2/3	medium	facilitator: high, participants: moderate	qual	medium/high
B.5.8	Human reliability analysis (HRA)	A set of techniques for identifying the potential for human error and estimating the likelihood of failure.	analyse risk and sources of risk	2/3	any	2/3	medium	high	qual/quant	medium to high
B.1.5	Interviews	Structured or semi-structured one-to-one conversations to elicit views.	elicit views	any	any	any	none	moderate	qual	high



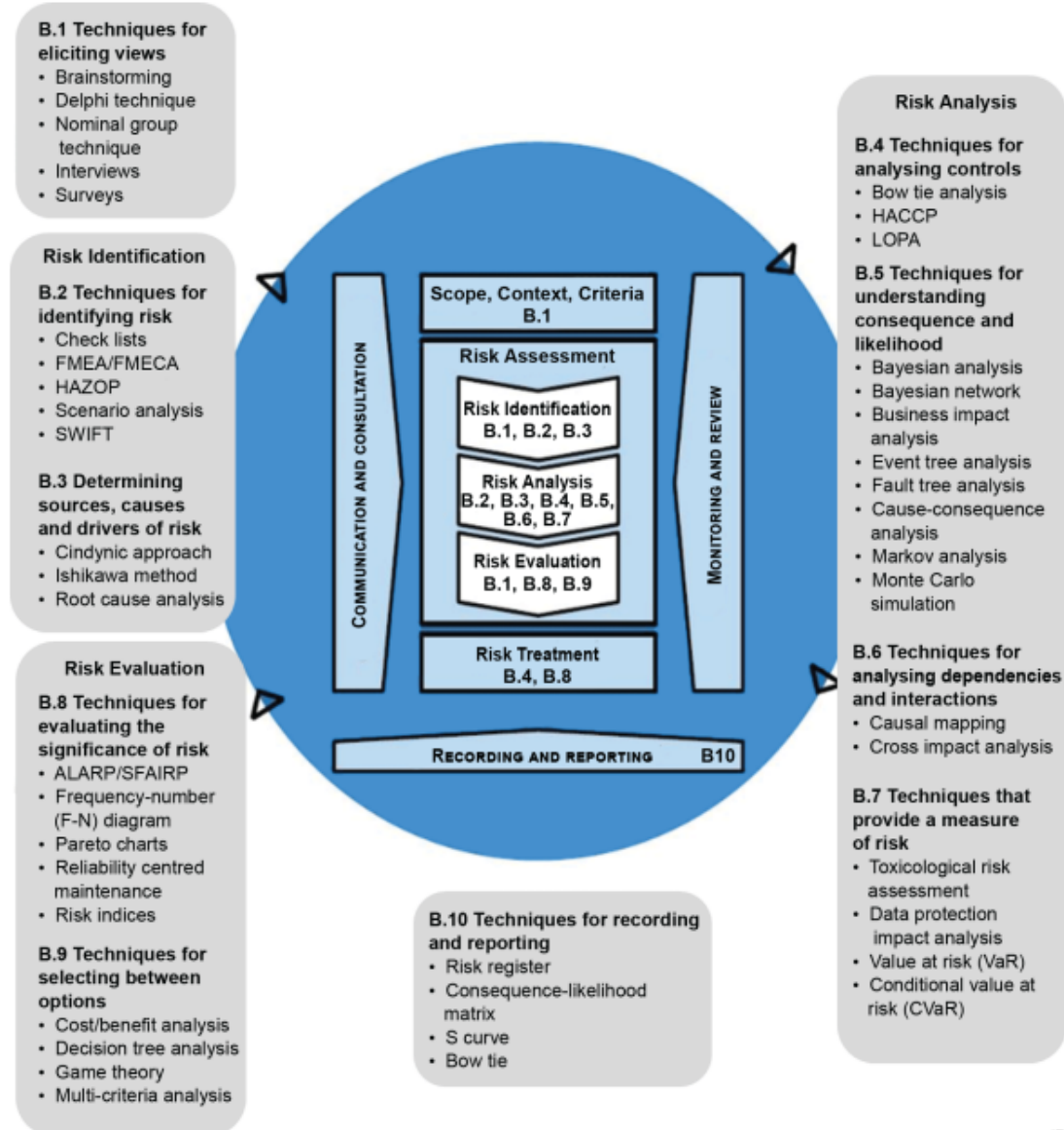
Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.3.3	Ishikawa analysis (fishbone diagram)	Identifies contributory factors to a defined outcome (wanted or unwanted). Contributory factors are usually divided into predefined categories and displayed in a tree structure or a fishbone diagram.	analyse sources of risk	any	any	any	low	low/moderate	qual	low
B.4.4	Layers of protection analysis (LOPA)	Analyses the risk reduction that can be achieved by various layers of protection.	analyse controls	3	any	2/3	medium	moderate/high	qual/quant	medium/high
B.5.9	Markov analysis	Calculates the probability that a system that has the capacity to be in one of a number of states will be in a particular state at a time $t$ in the future.	analyse likelihood	3	any	2/3	medium/high	high	quant	medium
B.5.10	Monte Carlo analysis	Calculates the probability of outcomes by running multiple simulations using random variables.	analyse likelihood	any	any	any	medium	high	quant	medium/high
B.9.5	Multi-criteria analysis (MCA)	Compares options in a way that makes trade-offs explicit. Provides an alternative to cost/benefit analysis that does not need a monetary value to be allocated to all inputs.	decide between options	any	any	any	low	moderate	qual	low/medium
B.1.4	Nominal group technique	Technique for eliciting views from a group of people where initial participation is as individuals with no interaction, then group discussion of ideas follows.	elicit views	any	any	any	none	low	qual	medium
B.8.4	Pareto charts	The Pareto principle (the 80–20 rule) states that, for many events, roughly 80 % of the effects come from 20 % of the causes.	set priorities	any	any	any	medium	moderate	semi-quant/quant	low
B.5.11	(PIA/DPIA) privacy impact analysis / data protection impact analysis	Analyses how incidents and events could affect a person's privacy (PI) and identifies and quantifies the capabilities that would be needed to manage it.	analyse sources of risk conseq analysis	any	any	1/2	medium	moderate/high	qual	medium
B.8.5	Reliability centred maintenance (RCM)	A risk based assessment used to identify the appropriate maintenance tasks for a system and its components.	evaluate risk decide controls	2/3	medium	2/3	medium	high for facilitator, moderate to use	qual/semi-quant/quant	medium/high



Sub-clause	Technique	Description	Application	Scope	Time horizon	Decision level	Starting info/data needs	Specialist expertise	Qual/quant/semi-quant	Effort to apply
B.8.6	Risk indices	Rates the significance of risks based on ratings applied to factors which are believed to influence the magnitude of the risk.	compare risks	any	any	any	medium	low to use, moderate to develop	semi-quant	low
B.10.2	Risk registers	A means of recording information about risks and tracking actions.	recording and reporting risks monitor and review	any	any	any	low/medium	low/moderate	qual	medium
B.10.4	S-curves	A means of displaying the relationship between consequences and their likelihood plotted as a cumulative distribution function (S-curve).	display risk evaluate risk	any	any	2/3	medium/high	moderate/high	quant/semi-quant	medium
B.2.5	Scenario analysis	Identifies possible future scenarios through imagination, extrapolation from the present or modelling. Risk is then considered for each of these scenarios.	identify risk, conseq. analysis	any	medium or long	any	low/medium	moderate	qual	low/medium
B.1.6	Surveys	Paper- or computer-based questionnaires to elicit views.	elicit views	any	medium/long	2/3	low	moderate	qual	high
B.2.6	Structured what if technique (SWIFT)	A simpler form of HAZOP with prompts of "what if" to identify deviations from the expected.	identify risk	1/2	medium/long	1/2	medium	low/moderate	qual	low/medium
B.7.1	Toxicological risk assessment	A series of steps taken to obtain a measure for the risk to humans or ecological systems due to exposure to chemicals.	measure of risk	3	medium/long	2/3	high	high	quant	high
B.7.2	Value at risk (VaR)	Financial measure of risk that uses an assumed probability distribution of losses in a stable market condition to calculate the value of a loss that might occur with a specified probability within a defined time span.	measure of risk	any	short/medium	3	high	high	quant	medium

### A.3 Use of techniques during the ISO 31000 process

Table A.3 lists the extent to which each technique is applicable to the different stages of risk assessment; namely risk identification, risk analysis, and risk evaluation. Some of the techniques are also used in other steps of the process. This is illustrated in Figure A.1.



IEC

**Figure A.1 – Application of techniques in the ISO 31000 risk management process [3]**

NOTE Figure A.1 is intended to provide an overview and is not an exhaustive list of all techniques that can be used at each step.

**Table A.3 – Applicability of techniques to the ISO 31000 process**

Tools and techniques	Risk assessment process					Sub-clause
	Risk identification	Risk analysis			Risk evaluation	
		Consequence	Likelihood	Level of risk		
ALARP, ALARA and SFAIRP	NA	NA	NA	NA	SA	B.8.2
Bayesian analysis	NA	NA	SA	NA	NA	B.5.2
Bayesian networks	NA	NA	SA	NA	SA	B.5.3
Bow tie analysis	A	SA	A	A	A	B.4.2
Brainstorming	SA	A	NA	NA	NA	B.1.2
Business impact analysis	A	SA	NA	NA	NA	B.5.4
Causal mapping	A	A	NA	NA	NA	B.6.1
Cause-consequence analysis	A	SA	SA	A	A	B.5.5
Checklists, classifications and taxonomies	SA	NA	NA	NA	NA	B.2.2
Cindynic approach	SA	NA	NA	NA	NA	B.3.2
Consequence/likelihood matrix	NA	A	A	SA	A	B.10.3
Cost/benefit analysis	NA	SA	NA	NA	SA	B.9.2
Cross impact analysis	NA	NA	SA	NA	NA	B.6.2
Decision tree analysis	NA	SA	SA	A	A	B.9.3
Delphi technique	SA	NA	NA	NA	NA	B.1.3
Event tree analysis	NA	SA	A	A	A	B.5.6
Failure modes and effects analysis	SA	SA	NA	NA	NA	B.2.3
Failure modes and effects and criticality analysis	SA	SA	SA	SA	SA	B.2.3
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A	B.5.7
F-N diagrams	A	SA	SA	A	SA	B.8.3
Game theory	A	SA	NA	NA	SA	B.9.4
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	A	NA	NA	NA	B.2.4
Hazard analysis and critical control points (HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA	B.4.3
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A	B.5.8
Ishikawa (fishbone)	SA	A	NA	NA	NA	B.3.3
Layer protection analysis (LOPA)	A	SA	A	A	NA	B.4.4
Markov analysis	A	A	SA	NA	NA	B.5.9
Monte Carlo simulation	NA	A	A	A	SA	B.5.10
Multi-criteria analysis (MCA)	A	NA	NA	NA	SA	B.9.5
Nominal group technique	SA	A	A	NA	NA	B.1.4
Pareto charts	NA	A	A	A	SA	B.8.4
Privacy impact analysis/ data privacy impact assessment (PIA/DPIA)	A	SA	A	A	SA	B.5.11
Reliability centred maintenance	A	A	A	A	SA	B.8.5
Risk indices	NA	SA	SA	A	SA	B.8.6
S-curves	NA	A	A	SA	SA	B.10.4
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A	B.2.5

Tools and techniques	Risk assessment process					Sub-clause
	Risk identification	Risk analysis			Risk evaluation	
		Consequence	Likelihood	Level of risk		
Structured or semi-structured interviews	SA	NA	NA	NA	NA	B.1.5
Structured "What if?" (SWIFT)	SA	SA	A	A	A	B.2.6
Surveys	SA	NA	NA	NA	NA	B.1.6
Toxicological risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA	B.7.1
Value at risk (VaR)	NA	A	A	SA	SA	B.7.2

A: applicable; SA: strongly applicable; NA: not applicable.

## Vedlegg 3: Litteratursøk

Søkestreng	Antall treff per database			
	Oria	Google Scholar (via NTNU-VPN)	Scopus	NTNU Open
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22 Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt) 13 valgt for videre prosess, 4 er relevant	19.07.22 Når som helst, alle typer: 2440000 treff Siden 1997: 124000 treff; 100 er prosessert; 5 er valgt for videre prosess, ikke noe relevant	20:07:22: Søke streng innen: Tittel, sammendrag, nøkkelord; engelsk: 116 treff, alle er prosessert, 4 valgt for videre prosess, ikke noe relevant	Hele arkivet: 21950 Tittel: risk*; sammendrag: quality: 40 Alle er prosessert, 4 valgt for videre prosess, ikke noe relevant
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22 Fulltekst, engelsk, siden 1997: 9 treff, ikke noe relevant	Når som helst, Oversiktsartikler: 101000 treff Siden 1997: 30200 treff; 100 er prosessert; 2 valgt for videre prosess, ikke noe relevant		
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22 Tittel, alle typer, engelsk, alle år:3 treff alle er prosessert; 2 er relevant	Når som helst, alle typer: 10600 Siden 1997: 10600 treff; 100 er prosessert; 21 er valgt; 5 relevant	20.07.22: Søke <b>streng</b> innen: Alle felter; engelsk: 333 treff AND Søke <b>FMEA</b> innen: Tittel, sammendrag, nøkkelord: 58 treff, 2 relevant	20.07.22: Hele arkivet: 405 sammendrag: risk*; sammendrag: quality: 24 treff Alle er prosessert, 1 er valgt; ikke relevant
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22 Emne, engelsk: 11 treff; alle er prosessert; 1 er relevant	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff; 100 er prosessert; 5 valgt; 1 relevant		20.07.22: Hele arkivet: 405 sammendrag: FMEA: 10 treff Alle er prosessert, ikke noe relevant
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22: Alle felt, alle typer, engelsk, alle år: 6645 tittel: FMEA OG Emne: quality OG emne: construction: 7 treff ; 2 er relevant			
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	21.07.22: Alle felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt; 8 er relevant			
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	21.07.22 emne, engelsk: 5 treff; alle er prosessert; 2 er valgt; 2 er relevant	Når som helst, alle typer: 9780 treff 100 er prosessert; 16 valgt; 8 er relevant		
FMEA AND "Quality risk"	21.07.22 emne, engelsk: 4 treff; alle er prosessert; ikke noe relevant			
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	21.07.22 alle felt, engelsk: 36 treff; alle er prosessert; 3 er valgt; 2 er relevant	Når som helst, alle typer: 107 treff Siden 1997, alle typer: 107 treff; 4 valgt; 4 relevant		
PFMEA in construction		Siden 2000, alle typer: 1090 treff; 100 er prosessert; 2 valgt, 1 relevant		
"Quality Risk Analysis"		Når som helst, Sorter etter relevans, Alle typer: 598 Etter 2000, Sorter etter relevans, Alle typer: 560 Etter 2000, Sorter etter relevans, overskrift: 28, 1 er valgt; 1 relevant		
" quality problem" AND "project life cycle"		Når som helst, Sorter etter relevans, Alle typer: 247 Etter 2000, Sorter etter relevans, Alle typer: 226; 70 (ca. 30%) er prosessert, , 2 er valgt; 1 relevant		
DFMEA AND automotive AND PFMEA		Når som helst, Sorter etter relevans, Alle typer: 3260 Etter 2000, Sorter etter relevans, Alle typer: 3560; ca. 30% er prosessert, , 1 er relevant		
"Quality Risk management" AND "construction Project"		Fra 1997, alle typer: 184: 50% er prosessert; 5 er valgt; 3 er relevant		
"Quality Risk management" AND "construction Project"		Fra 1997, Oversiktsartikler: 11, 1 valg; ikke relevant		

Resultater fra litteratursøk				
Søkestreng	Kilde(database)	Avgrensning	Tittel	Referanse
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	A hybrid approach for quantitative assessment of construction projects risks: The case study of poor quality concrete	Ja
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Ja
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Time-cost-quality-risk Trade-off Project Scheduling Problem In Oil And Gas Construction Projects: Fuzzy Logic And Genetic Algorithm	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Evaluation of the quality supervision system for construction projects in china considering the quality behavior risk transmission	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	The Significance Risk for Factors of Labour, Material, and Equipment on Construction Project Quality	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Quality Risk Management Model for Railway Construction Projects	Ja
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	ANALYSIS OF FACTORS AFFECTING THE RISK OF FAILURE IN ACHIEVING THE PROJECT OBJECTIVES IN ACCURATE TIME AND QUALITY ON THE CONSTRUCTION PROJECT OF THE PAGERWOJO BRIDGE IN TULUNGAGUNG DISTRICT	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Development of risk-based standardized work breakdown structure for quality planning of airport construction project	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Managing the Risks of a Large-Scale Infrastructure Project: The Case of Spoorzone Delft	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Integrating safety, environmental and quality risks for project management using a FMEA method	Ja
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Quality, requisite imagination and resilience: Managing risk and uncertainty in construction	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Constructions project management risks' framework	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år: 469 siden 1997: 458 100 prosessert (tittel og abstrakt); 13 valgt	Modelling critical risk factors for Indian construction project using interpretive ranking process (IRP) and system dynamics (SD)	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997	Managing project risks and uncertainties	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997	Current research trends and application areas of fuzzy and hybrid methods to the risk assessment of construction projects	Duplikat (nei)
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Construction projects selection and risk assessment by fuzzy AHP and fuzzy TOPSIS methodologies	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk management in projects	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk analysis in project management	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Use and benefits of tools for project risk management	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Managing risk in construction projects	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	Tittel, sammendrag, nøkkelord; engelsk	Risk assessment framework of PPP-megaprojects focusing on risk interaction and project success	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	Tittel, sammendrag, nøkkelord; engelsk	Reviewing Quality Control Management of Road Construction Projects	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	Tittel, sammendrag, nøkkelord; engelsk	Construction quality controlling for urban metro projects based on CIC	Nei



Søkestreng	Kilde(database)	Avgrensing	Tittel	Referanse
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	Tittel, sammendrag, nøkkelord; engelsk	Towards total project quality - A review of research needs	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	NTNU Open	Tittel: risk*; sammendrag: quality: 40	Perspectives on Quality Risk in the Building Process of Blue-Green Roofs in Norway	Duplikat (nei)
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	NTNU Open	Tittel: risk*; sammendrag: quality: 40	Quality and Risk Management in Projects	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	NTNU Open	Tittel: risk*; sammendrag: quality: 40	Risk Reduction Framework for Blue-Green Roofs	Nei
(risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	NTNU Open	Tittel: risk*; sammendrag: quality: 40	Risk based quality monitoring in projects	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år:3 treff alle er prosessert; 2 relevant	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	Tittel, alle typer, engelsk, alle år:3 treff alle er prosessert; 2 relevant	Integrating safety, environmental and quality risks for project management using a FMEA method	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Alle felt, alle typer, engelsk, alle år: 6645 tittel: FMEA OG Emne: quality OG emne: construction: 7 treff ; 2 relevant	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Alle felt, alle typer, engelsk, alle år: 6645 tittel: FMEA OG Emne: quality OG emne: construction: 7 treff ; 2 relevant	Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22 Emne, engelsk: 11 treff; alle er prosessert; 1 relevant	Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Attempt to compare risk analysis methods in a highway viaduct project of the penetrating Ghazaouet in Algeria	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Comprehensive risk management using fuzzy FMEA and MCDA techniques in highway construction projects	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Towards Sustainable Project Management: Evaluation of Relationship-Specific Risks and Risk Determinants Threatening to Achieve the Intended Benefit of Interorganizational Cooperation in Engineering Projects	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Systematic Approach of TOPSIS Decision-Making for Construction Method Based on Risk Reduction Feedback of Extended QFD-FMEA	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Construction project risk evaluation based on FMEA	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Assessing risk through composite FMEA with pairwise matrix and Markov chains	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Using fuzzy FMEA and fuzzy logic in project risk management	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Implementation of the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method to Determine Project Risk Priority	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Oria	21.07.22: Ale felt, alle typer, engelsk, etter 1997: 6450 treff; 100 er prosessert; 12 er valgt	Risk Management of International Project Based on AHP and FMEA	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff	Implementation Statistical Quality Control (SQC) and Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis (FMEA): A Systematic Review	Nei

Søkestreng	Kilde(database)	Avgrensning	Tittel	Referanse
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff	Current research trends and application areas of fuzzy and hybrid methods to the risk assessment of construction projects	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff	Constructions project management risks' framework	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff	A Systematic Review of Risk Management in Projects	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	Oversiktsartikler, siden 1997: 572 treff	Risk assessment: Issues and challenges	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 2000 Sorter etter relevans	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk analysis by integrated fuzzy expected value method and fuzzy failure mode and effect analysis for an elevated metro rail project of Ahmedabad, India	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Managing portfolio's risk for improving quality in a project oriented manufacture	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk analysis model with interval type-2 fuzzy FMEA–Case study of railway infrastructure projects in the Republic of Serbia	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Identification and assessment of risk in construction projects using the integrated FMEA-SWARA-WASPAS model under fuzzy environment: a case study of a construction project in Iran	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Project risk analysis for elevated metro rail projects using fuzzy failure mode and effect analysis (FMEA)	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Choosing project risk management techniques. A theoretical framework	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Developing a risk assessment method for complex pipe jacking construction projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk evaluation in failure mode and effects analysis with extended VIKOR method under fuzzy environment	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	A Survey of Risks in Public Private Partnership Highway Projects in Iran	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk Management of International Project Based on AHP and FMEA	Duplikat (nei)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk assessment of Namaklan road tunnel using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	Ja
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk Management in the Construction Industry Using Combined Fuzzy FMEA and Fuzzy AHP	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Project Risk Factors Facing Construction Management Firms	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	A Proposal for the Use of Failure Mode and Effect Analysis as Risk Management Tool in Construction	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Risk Analysis in Highway Construction Projects Using Failure Mode & Effect Analysis	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Identifying and Prioritizing Risk of Dam Construction Projects by Using FMEA-FUZZY Approach	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	A STUDY ON RISK MANAGEMENT PRACTICES IN CONSTRUCTION PROJECTS IN TAMIL NADU (COMPARATIVE	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Google Scholar	alle typer Siden 1997	Current research trends and application areas of fuzzy and hybrid methods to the risk assessment of construction projects	Duplikat (nei)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	NTNU Open	sammendrag: risk*; sammendrag: quality: 24	Risikostyring av kvalitetskostnader	Nei
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	20.07.22: Søke streng innen: Alle felter; engelsk: 333 treff AND Søke FMEA innen: Tittel, sammendrag, nøkkelord: 58 treff	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
(PFMEA OR FMEA OR FMECA) AND (risk* ) AND (infrastructure OR "infrastructure project" OR construction OR "construction project" OR project)AND ("product quality" OR quality)	Scopus	20.07.22: Søke streng innen: Alle felter; engelsk: 333 treff AND Søke FMEA innen: Tittel, sammendrag, nøkkelord: 58 treff	Developing a risk assessment method for complex pipe jacking construction projects	Ja



Søkestreng	Kilde(database)	Avgrrensning	Tittel	Referanse
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Oria	21.07.22 emne, engelsk: 5 treff; alle er prosessert; 2 relevant	Analysis of cost-increasing risk factors in modular construction in Korea using FMEA	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Oria	21.07.22 emne, engelsk: 5 treff; alle er prosessert; 2 relevant	FMEA applied to cladding systems - reducing the risk of failure	Ja
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	TECHNICAL RISK ANALYSIS IN CONSTRUCTION BY MEANS OF FMEA METHODOLOGY	Ja
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Construction project risk assessment using combined fuzzy and FMEA	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Project Risk Analysis for Elevated Metro Rail Projects using Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Integrating safety, environmental and quality risks for project management using a FMEA method	duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Risk Management in the Construction Industry Using Combined Fuzzy FMEA and Fuzzy AHP	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Risk Analysis Model with Interval Type-2 Fuzzy FMEA – Case Study of Railway Infrastructure Projects in the Republic of Serbia	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Comprehensive risk management using fuzzy FMEA and MCDA techniques in highway construction projects	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Using fuzzy FMEA and fuzzy logic in project risk management	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Comprehensive hybrid framework for risk analysis in the construction industry using combined failure mode and effect analysis, fault trees, event trees, and fuzzy logic	Ja
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Construction project risk evaluation based on FMEA	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Risk analysis by integrated fuzzy expected value method and fuzzy failure mode and effect analysis for an elevated metro rail project of Ahmedabad, India	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis	Duplikat (ja)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Identification and assessment of risk in construction projects using the integrated FMEA-SWARA-WASPAS model under fuzzy environment: a case study of a construction project in Iran	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	Risk Analysis in Highway Construction Projects Using Failure Mode & Effect Analysis	Duplikat (nei)
"risk analysis" AND "construction" AND "fmea"	Google Scholar	Alle typer Når som helst	COMPOSITE FMEA FOR RISK ASSESSMENT IN THE CONSTRUCTION PROJECTS BASED ON THE INTEGRATION OF THE CONVENTIONAL FMEA WITH THE METHOD OF PAIRWISE COMPARISON AND MARKOV CHAIN	Duplikat (nei)
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Oria	21.07.22 alle felt, engelsk: 36 treff; alle er prosessert; 3 er valgt	A Big Data and FMEA-based construction quality risk evaluation model considering project schedule for Shanghai apartment projects	Duplikat (ja)
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Oria	21.07.22 alle felt, engelsk: 36 treff; alle er prosessert; 3 er valgt	A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis	Duplikat (ja)
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Oria	21.07.22 alle felt, engelsk: 36 treff; alle er prosessert; 3 er valgt	A Novel Fuzzy Expert System For Project Portfolio Risk Management: Case Study Of A Construction Company	Nei
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Google Scholar	Siden 2000 Sorter etter relevans Alle typer	Integrating safety, environmental and quality risks for project management using a FMEA method	Duplikat (ja)
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Google Scholar	Siden 2000 Sorter etter relevans Alle typer	Construction project risk assessment using combined fuzzy and FMEA	Ja
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Google Scholar	Siden 2000 Sorter etter relevans Alle typer	Comprehensive risk management using fuzzy FMEA and MCDA techniques in highway construction projects	Duplikat (ja)
FMEA AND "Quality risk" AND "construction project"	Google Scholar	Siden 2000 Sorter etter relevans Alle typer	Construction project risk evaluation based on FMEA	Duplikat (ja)
PFMEA in construction	Google Scholar	Siden 2000, alle typer	Achieving an effective FMEA: lessons learned from a case study of the construction project	Ja

Søkestreng	Kilde(database)	Avgrensning	Tittel	Referanse
PFMEA in construction	Google Scholar	Siden 2000, alle typer	COMPOSITE FMEA FOR RISK ASSESSMENT IN THE CONSTRUCTION PROJECTS BASED ON THE INTEGRATION OF THE CONVENTIONAL FMEA WITH THE METHOD OF PAIRWISE COMPARISON AND MARKOV CHAIN	Nei
"Quality Risk Analysis"	Google Scholar	Etter 2000, Sorter etter relevans, overskrift: 28	Quality Risk Analysis	Ja
" quality problem" AND "project life cycle"	Google Scholar		Study of Quality Management in Construction Industry	Ja
" quality problem" AND "project life cycle"	Google Scholar		Quality Management in the Design and Construction Phase: A Case Study	Nei
DFMEA AND automotive AND PFMEA	Google Scholar		IMPROVEMENT OF PRODUCT RELIABILITY DURING THE PRODUCTION PROCESS IN THE AUTOMOTIVE INDUSTRY USING IMPROVED FMEA ANALYSIS	Ja
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, alle typer: 184	Quality Risk Management Model for Railway Construction Projects	Duplikat (ja)
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, alle typer: 184	Construction quality risk management of projects on the basis of rough set and neural network	Ja
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, alle typer: 184	Perspectives on Quality Risk in the Building Process of Blue-Green Roofs in Norway	Nei
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, alle typer: 184	Risk Management of Road Engineering Project Based on Analytic Hierarchy Process	Nei
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, alle typer: 184	Surpassing the Limits to Human Cognition? On the Level of Detail in the Norwegian Building Design Guides	Ja
"Quality Risk management" AND "construction Project"	Google Scholar	Fra 1997, Oversiktsartikler: 11	Safety risk management of underground engineering in China: Progress, challenges and strategies	Nei
FMEA	Google Scholar		Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Implementation: A Literature Review	Ja
Risk assessment	Google Scholar		Towards a better modelling and assessment of construction risk: Insights from a literature review	Ja
FMEA	Google Scholar		Assessing risk through composite FMEA with pairwise matrix and Markov chains	Duplikat (ja)
FMEA	Google Scholar		Effective Techniques of FMEA at Each Life-Cycle Stage	Ja

## Vedlegg 4: Spørreskjema

Spørreskjema				
<b>Tema: Risikovurdering av produktkvalitet ved bruk av PFMEA i infrastrukturprosjekter</b>				
Vennligst svar på spørsmålene ved å skrive tall fra 1 til 5 hvor 1 er det laveste og 5 er det høyeste. For de spørsmålene der kolonnen 'Skala' er bakkestreket, bruk kolonnen 'merknad' for å svare. Bruk gjerne kommentarfeltet nederst i skjemaet dersom du vil kommentere på PFMEA-metoden/rutinen ytterligere.				
Rolle i prosjektet:				
Års relevant erfaring i bransjen:				
Utdanning:				
Kategori	Underkategori	Spørsmål	Skala fra 1 til 5 (1= lavest, 5=høyst)	Merknad
Risikovurdering av produktkvalitet	Kjennskap til kvalitetsrisikostyring	Hvor godt kjente du til risikovurdering av kvalitet og viktigheten av den fra før?		
	Kjennskap til kvalitetsrisikostyring	Hvor godt kjenner du risikovurdering av kvalitet og viktigheten av den nå?		
	Kjennskap til kvalitetsrisikostyring	I hvilken grad kan kvalitetsrisikostyring bidra til verdiskapende aktiviteter?		
	Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter	Hvor mye fokus er det på kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter, synes du?		
	Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter	I hvor stor grad finnes og brukes det strukturerte metoder for risikovurdering av produktkvalitet i denne bransjen?		
	Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter	Hvor godt kan de risikovurderingsmetodene, som brukes i dag i infrastrukturprosjekter, vurdere risikoer knyttet til produktkvalitet?		
	Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter	I hvilken grad finnes det en sammenheng mellom kontrollplaner og risikovurderinger i denne bransjen?		
	Kvalitetsrisikostyring i infrastrukturprosjekter	Hvor mye er fokus på risiko til produktkvalitet (avvik) i prosjektets risikovurdering?		
PFMEA-metoden	FMEA - team	Hvor viktig er å ha en riktig analysegruppe for å lykkes med implementeringen av PFMEA? (dyktige og erfarne medlemmer)		
	Kunnskap til PFMEA	I hvilken grad opplæringen som ble angitt før pilotering var tilstrekkelig?		
	Kunnskap til PFMEA	Hvor viktig er å ha tilstrekkelig kunnskap til denne metoden for å lykkes med implementeringen av PFMEA?		
	Effektiviteten til PFMEA	Hvor fordelaktig anses PFMEA for å forbedre prosjektytelsen?		
	Kvalitetsstyring	I hvilken grad kan PFMEA bidra til kvalitetsstyring og kvalitetsforbedring i infrastrukturprosjekter?		
	Kvalitetsstyring	Hvor god er PFMEA-metoden å kunne finne kvalitetstap (avvik)?		
	Risikovurdering	Hvor viktig er PFMEA mht å identifisere risikoforhold?		
	Risikovurdering	Hvor viktig er PFMEA for å strukturere / prioritere risikoforhold mht identifikasjon av tiltak?		
	Kostnadsreduksjon	I hvilken grad kan PFMEA bidra til redusering av kostnader?		
	Komplekistet	Hvor kompleks er PFMEA i din oppfatning?		
	Komplekistet	Hva som var enketl i denne metoden?		
	Komplekistet	Hva var mest arbeidskrevende i denne metoden?		
	Tidsbruk	Hvor tidskrevende er PFMEA ?		
		I hvilken grad PFEMA utfyller andre analyseteknikker, evt erstatter andre analyseteknikker? (Beskriv)		
Oppsummering		I hvor stor grad kommer du til å bruke /anbefale denne metoden i de prosjektene du er?		
Kommentar:				
Dato:				

## Vedlegg 5: Bevarelse på åpne spørsmål i spørreskjema

Spørsmål	Respondent			
	RAMS-leder	Prosjekteringsleder	Prosjekteringsleder signal	Prosjektleder
Hva som var enkelt i denne metoden?	Forstå symbolene og metoden	Å få fram fokuspunkt i videre planlegging/bygging	Prosessbeskrivelse og de initielle fasne med diskusjon om avvik etc	
Hva var mest arbeidskrevende i denne metoden?	Kartlegging av produksjonsprosessen	Å finne en riktig skala i vurderingene	Detaljnivået og de ulike skalaene som ikke helt passet. De ulike vurderingene av risiko SNO eller hva det kaltes, kan oppleves litt teoretisk?	Hvis man skal finne konkrete kontrollpunkter, må man gå veldig dypt ned i detaljene i hver arbeidsoperasjon. Dette er veldig omfattende. Det er også arbeidskrevende å diskutere og analysere konsekvenser og risiko i en stor gruppe. Det er vanskelig å få felles forståelse for nivåene på sannsynlighet og konsekvens, samt å forstå hva man skal legge til grunn, f.eks. med tanke på forutsetninger (prosjektering) og følgekonskvenser (når oppdager man avviket)
I hvilken grad PFEMA utfyller andre analyseteknikker, evt erstatter andre analyseteknikker? (Beskriv)	Kan erstatte den overordnede risikoanalysen, men er mer tidkrevende, så vet ikke om det er hensiktsmessig.	Kjenner ikke til at det er brukt tilsvarende analyseteknikker på kvalitet i prosjekt jeg har jobba i tidligere.		I utarbeidelsen av kontrollplan kan metoden utfylle eller bidra til å strukturere det arbeidet som normalt gjøres med prioritering av kontrollpunkter, og kanskje bidra til å sikre at fokus legges på rett sted.

## Vedlegg 6: Presentasjonsfilen av PFMEA-metoden

# Risikovurdering av produktkvalitet ved bruk av PFMEA

Prosjekt 67322

Diakonhjemmet stasjon

Nasrin Rezvani

August 2022



# Agenda

- Bakgrunn & Formål
- Litt teori om PFMEA
- Risikovurderingsprosessen
  - Risikoidentifisering
  - Risikoanalyse
  - Risikoevaluering
- Forskningsprosjekt (Pilotering)



# Bakgrunn

## Hvorfor skal vi gjøre risikovurdering av kvalitet?

- ISO 9001:2015: Risikobasert tilnærming
  - 6.1 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter
- SPVs styringssystem (prosjekthåndbok)

### 2. Generelle krav til prosjekter

#### 2.2 Risikohåndtering

*'Risikoforhold skal identifiseres og håndteres i samtlige faser i prosjektet, jf IE-K3-25 Risikostyring i prosjekter. Dette omfatter risikoforhold relatert til kostnader, gjennomføringstid, kvalitet, trafiksikkerhet, SHA, ytre miljø og omdømme/etikk. Risikovurdering skal repeteres underveis i prosjektgjennomføringen, og tiltak skal følges opp kontinuerlig slik at identifiserte risikoforhold blir minimalisert.'*

### 4. Planlegge

#### 4.10 Risikovurdering

*'Gjennomføre nødvendige risikovurderinger for å så tidlig som mulig identifisere ulike risikoforhold relatert til kostnader, gjennomføringstid, kvalitet, trafiksikkerhet og RAM, SHA, ytre miljø og omdømme/etikk, jf IE-K3-25 Risikostyring i prosjekter.'*

### 6. Detaljprosjektering

#### 6.10 Risikovurdering (prosjektering)

*'Identifisere og vurdere risikoforhold i prosjekteringen. Se kapittel 2.2 Risikohåndtering.'*



# Formål/Hensikt

- Identifisere risikoområder for kvalitet av produkter og kartlegge risikoer i bygingsfasen.
- Få oversikt over mulige kvalitetsavvik (feil på produktet)
- Sette riktig fokus på oppfølging av leveransene i prosjektet (risikobasert kontrollplan og revisjonsprogram)
- Identifisere tiltak som skal iverksettes for å sikre at leveranser er i henhold til avtalt kvalitet gjennom kvalitetssikring og kvalitetskontroll



# PFMEA (Process failure mode and effects analysis)

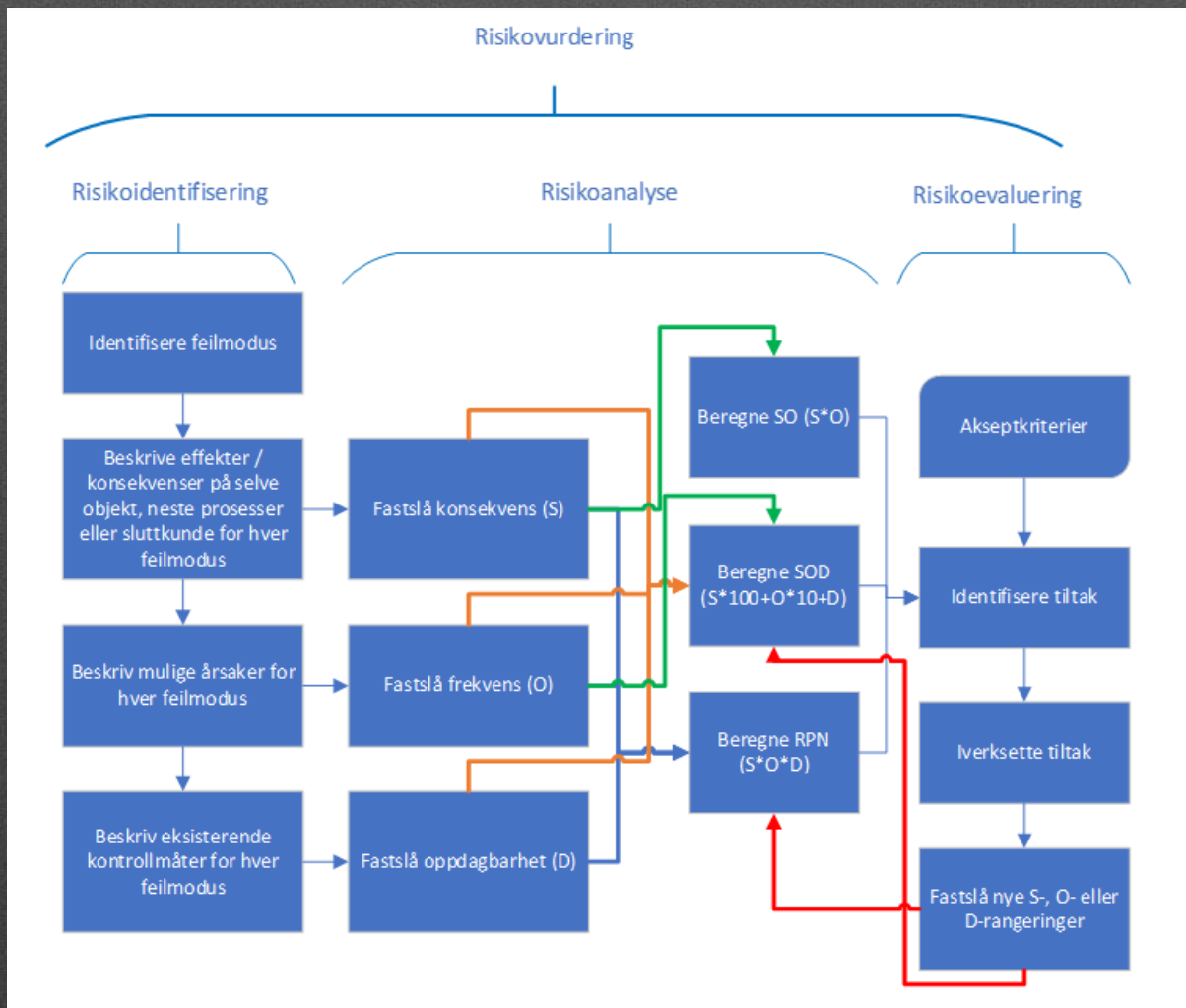
- > PFMEA er en av de velkjente FMEA-typene (Failure Mode & Effect Analysis) som er fokusert på å analysere produksjons- eller monteringsprosessen for å identifisere alle potensielle feilmoduser og deretter vurdere risikoen forbundet med disse avvikene. Teknikken analyserer konsekvensene av disse feilene og eliminerer eller reduserer feil med utgangspunkt i de høyest prioriterte. Feilene prioriteres etter hvor alvorlige konsekvensene de har, hvor ofte de oppstår og hvor lett de kan oppdages.
- > PFMEA anses som et hjelpemiddel for beslutningstaking og kvalitetsplanlegging som bidrar til kvalitetsforbedring.
- > FMEA er enkel å utføre og bygger ikke på noen spesiell teknikk eller algoritme.

«FMEA er en metode for å avdekke, prioritere, og fjerne potensielle feil i systemet, i design eller prosess før de når kunden.»  
- Omdahl (1988)

«FMEA er en metode for å 'løse potensielle problemer i et system før de oppstår' »  
- SEMATECH (1992)



# Risikovurderingsprosessen



# Oppsummering av risikovurderingsprosessen i PFMEA

Fase	Spørsmål	'Output'
Identifisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hva kan gå galt?</li> <li>Hva er effekten av feilmodus på kunde(r)?</li> <li>Hva er årsaker?</li> <li>Hvordan og med hvilken type kontroll kan avviket forebygges / oppdages?</li> </ul>	Beskrivelse av feilmoder (produktavvik), konsekvenser, årsaker og kontrollmåter
Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvor kritisk er kvalitetsrisikoen (avviket)? <b>S</b></li> <li>Hvor sannsynlig er kvalitetsrisikoen (avviket)? <b>O</b></li> <li>Hvor godt er kontrollmetoden for å oppdage kvalitetsrisikoen (avviket)? <b>D</b></li> </ul>	Risikoindekser: SO: $S * O$ RPN: $S * O * D$ SOD: $S * 100 + O * 10 + D$
Evaluering	Hva kan gjøres? Hvordan kan vi fjerne årsakene? Hvordan kan vi redusere konsekvensene?	<u>Risikoreduserende tiltak:</u> Designløsninger, prosessendringer, testplaner, kontrollplaner, sjekklister, revisjonsprogrammer osv.



# Kriterium for alvorlighets-, forekomst- og deteksjonsevaluering

## > Kriterium for alvorlighetsevaluering (S)

Rangering	Konsekvens	kvalitet	kostnad/ tap / Materiell skade/	Fremdrift
		Etterlevelse av krav, Oppnåelse av fastsatte mål	Rullende materiell, infrastruktur og bygninger	Forsinkelse
5	Svært alvorlig	- Manglende oppfyllelse av krav til sikkerhet og/eller Lov, forskrift og lovpålagte standarder. - Produktet er helt feil, kan ikke repareres eller omarbeides og må kasseres.	> 200 MNOK	> 3 døgn
4	Alvorlig	- Brudd på SPVs tekniske regelverk. - 100% omgjøring.	50-200 MNOK	1 - 3 døgn
3	Moderat	-Brudd på SPVs interne bestemmelser/ prosjektets krav. - En del av arbeidet må omgjøres.	5-50 MNOK	6 timer -1 døgn
2	Liten	-Avvik/ rutinesvikt med mindre konsekvens. -Avviket kan aksepteres i en bestemt periode.	1-5 MNOK	1 - 6 timer
1	Ubetydelig	-Avvik/ rutinesvikt med ubetydelig konsekvens. -Avvik aksepteres.	< 1 MNOK	Innen 1 time

# Kriterium for forekomstevaluering (O)

Rangering	Sannsynlighet	Beskrivelse
5	Nesten Sikkert	Risikoen kan oppstå under de fleste omstendigheter. Inntreffer med 70 - 100 % sannsynlighet. Inntreffer mer enn 5 ganger neste 5 år.
4	Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under flere omstendigheter. Inntreffer med 30 - 70 % sannsynlighet. Inntreffer 3-5 ganger neste 5 år.
3	Mulig	Risikoen kan oppstå på et eller annet tidspunkt. Inntreffer med 10 - 30 % sannsynlighet. Inntreffer 2-3 ganger neste 5 år.
2	Lite Sannsynlig	Risikoen kan oppstå under sjeldne omstendigheter. Inntreffer med 5 - 10 % sannsynlighet. Inntreffer 1-2 ganger neste 5 år.
1	Usannsynlig	Risikoen vil kun oppstå under helt spesielle omstendigheter. Inntreffer med 0 - 5 % sannsynlighet. Inntreffer 0-1 ganger neste 5 år.



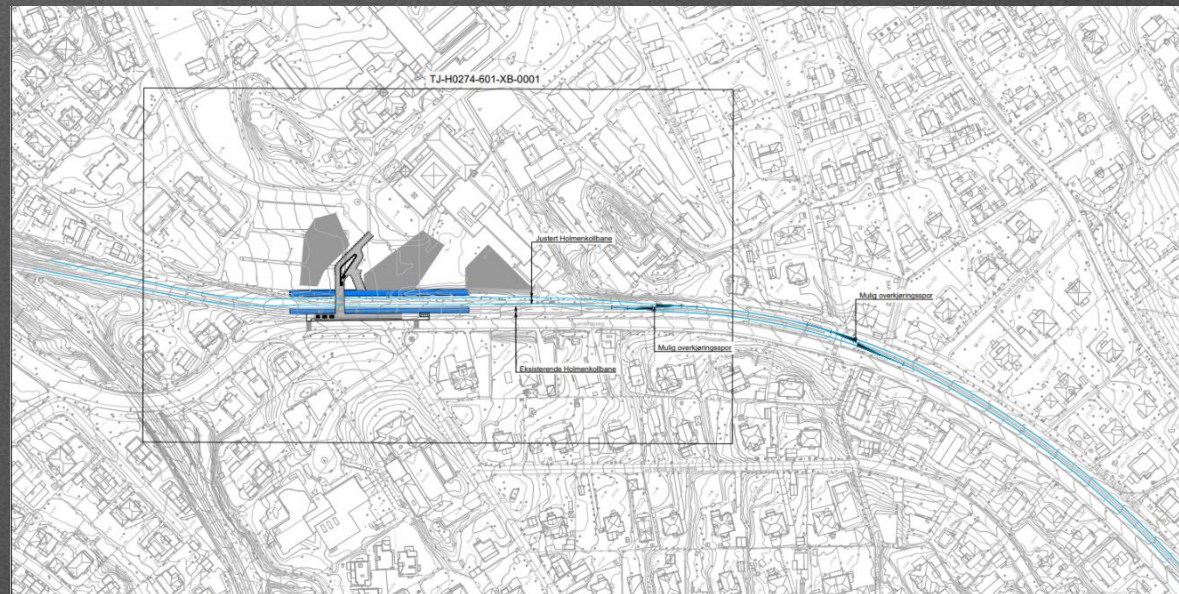
# Kriterium for deteksjonsevaluering (D)

Rangering	Grad av deteksjon	Modenhet av deteksjonsmetoden	Mulighet for deteksjon
5	Umulig	Finnes ikke noe kontroll; Kan ikke oppdages eller blir ikke kontrollert.	Ingen deteksjonsmulighet
4	Lav	Kontroll blir gjennomført av operatør via visuelle/taktile/hørbare midler.	Liten sjanse for å detektere
3	Moderat	Avvik avdekkes gjennom testing av et statistisk utvalg av komponenter/produkter.	Moderat sjanse for å detektere
2	Høy	Avvik avdekkes gjennom 100% kontroll og automatiserte kontroller.	Stor sjanse for å detektere avviket
1	Veldig høy	Avvik kan ikke forekomme fordi den er fjernet gjennom design, automat kontroll med mulighet for automat stop (mistake proof).	Kontroller vil avdekke avviket



# Forskningsprosjekt (Pilotering)

- > **Prosjektnavn:** Diakonhjemmet stasjon
- > **Prosjektnummer:** 67322
- > **Prosjektmål:** Gi et bedret kollektivtilbud for reisende til Diakonhjemmet sykehus og kommende høyskoleområde. Stasjonen etableres med 120 meter lange plattformer for å legge til rette for 6-vognstog.
- > **Omfang:** Ny stasjon på Diakonhjemmet, med sideplattformer og gangbru over sporet fra Slemdalsveien til det planlagte Diakonhjemmet torg.
- > **Fremdrift:** Prosjektet ligger i forprosjektfasen. Det planlegges overgang til detaljprosjekteringsfase høsten 2022. Optimal fremdrift for prosjektet vil være at bygging er ferdigstilt høsten 2025.
- > **Analyseobjekt:** Plattform vestside





# Omfang og avgrensninger

Hensikten med å beskrive avgrensningen er å få et klart bilde av hvor grensen for hva som faller innenfor og hva som faller utenfor denne analysen.

Type avgrensning	Beskrivelse av avgrensning	
Geografisk	Fra xx km til xx km	strekningen km. 2,85 – 2,98 på Holmenkollbanen
Teknisk	f.eks. Tunnel portal til portal	
Operativt	Anleggsperiode / ferdig anlegg	Anleggsperiode
Analysemessig	Analyserer kun enkeltfeil, gjør ingen analyse av muligheten for multiple feil	



# Hovedtrinn i vurderingen

- 1. Illustrere arbeidsprosessen ved hjelp av flytdiagram (PFC)**  
*Brainstorming*
- 2. Identifisering av feilmoder / kvalitetsrisiko, beskrive konsekvenser, mulige årsaker og eksisterende kontrollmåter (PFMEA-skjema)**  
*Brainstorming*
- 3. Analyse risikoforhold**  
*Fastslå Alvorlighetsgrad (S), forekomst (O) og deteksjon (D)*  
*Beregne SO, RPN og SOD*



# Hovedtrinn i vurderingen (Fort.)

## 4. Risikoevaluering og identifisere risikoreduserende tiltak

*Prioritering av risikoer for å iverksette risikoreduserende tiltak tar hensyn på flere nivåer og gjøres basert på følgende rekkefølge:*

*1- Tiltak er nødvendig for alle feilmoduser som har SO (risiko) >9 og S>2.*

*2- Tiltak må vurderes for alle feilmoduser som har  $4 < SO \text{ (risiko)} < 11$ .*

*3- De resterende feilmodusene prioriteres først med hensyn til høyeste RPN og deretter SOD. Det vil si alle feilmoduser som har samme RPN evalueres med hensyn til kritikalitet (SOD).*

## 5. Iverksetting av tiltak og oppfølging

## 6. Oppfølging og evaluering av tiltak og oppdatering av PFMEA

# Beskrivelse av analyseaktiviteter i PFMEA- skjema

Kolonne	Beskrivelse
ID	Dette er en unik ID som tildeles hver feilmodus.
Aktivitetsnr.	Her blir den aktuelle aktiviteten identifisert ved nummer i henhold til PFC.
Aktivitetsnavn	Her blir den aktuelle aktiviteten identifisert ved navn.
Prosessfunksjon /krav	Arbeidsoppgaven/funksjon hva er kravet? Hva forventer vi av denne operasjonen?
Potensiell feilmode	Hva kan gå galt? Alle måter prosessen kan svikte i å utføre sin funksjon. Den fysiske eller funksjonsmessige effekten av feilen. Kan oppfattes som bortfall av en av enhetens funksjoner.
Potensiell effekt (er) av feilmode	Hva er effekten? Effekt av feilmodus på kunde(r). Kunden(e) i denne sammenhengen kan være selve operasjon, påfølgende (neste) operasjoner og/eller sluttbruker / sluttkunde.
Alvorlighet (S)	Severity Hvor kritisk er feilen/avviket? Alvorlighetsgrad er et estimat på hvor alvorlig virkningen av feileffekten vil antas når en spesifikk feilmodus skjer. Til å bestemme alvorlighetsgraden, vurderes virkningen av effekt på selve operasjon, påfølgende (neste) operasjoner og/eller sluttbruker / sluttkunde.
Potensiell årsak (er) til feil	Hva er årsaker? Her beskrives mulige årsaker til de identifiserte feilmodene.
Nåværende kontroll- Forebygging	Hvordan og med hvilken type kontroll avviket kan forebygges.
Forekomst (O)	Occurance Hvor ofte skjer det? Frekvensen (O) gjenspeiler prediksjonen til hver feilårsak forekommer basert på typen kontroll (atferdsmessig, teknisk eller beste praksis metodikk).
Nåværende kontroll- Deteksjon	Måter feilmoden kan oppdages, for eksempel inspeksjon.
Deteksjon (D)	Hvor godt kontrollmetoden er for å oppdage avviket. Deteksjon (D) benyttes for å angi den relative effektiviteten av systemet til enten å forhindre en potensiell feilmodus eller feilårsak eller å oppdage en feilmodus eller årsak.
SO	Risiko, alvorlighetsgrad ganger forekomst
RPN	Risk priority number/ risikoprioritetsnummer = $S \cdot O \cdot D$ En indeks for prioritering av feilmoduser for iverksetting av reduserende tiltak.
SOD	Kritikalitet = $S \cdot 100 + O \cdot 10 + D$ Viser kritikalitet av feilen/avviket og sammen med RPN brukes for prioritering av feilmoduser for iverksetting av reduserende tiltak.
Risikoreducerende tiltak	Hva kan gjøres for å redusere risiko? Her beskrives mulige tiltak som kan iverksettes for å rette opp feilen, eventuelt redusere sannsynlighet eller konsekvens. Endring i design, endring i prosess, spesiell kontroll, endring i prosedyrer, standarder også videre.
Ansvarlig	Personen som er ansvarlig for å iverksette tiltak eller følge opp at tiltaket iverksettes.
Frist	Planlagt dato for gjennomføring av tiltak.



Takk for meg 😊



