



# ANALIZA PRZYCZYŃ I SKUTKÓW NIEZGODNOŚCI PROCESU (PFMEA) W ENERGETYCE JĄDROWEJ

## PROGRAM SZKOLENIA

**Praktyczne zarządzanie ryzykiem procesowym w łańcuchu dostaw sektora jądrowego.**

### Cel szkolenia

Celem szkolenia jest przygotowanie uczestników do praktycznego stosowania **PFMEA procesu** jako metody postępowania z ryzykiem w energetyce jądrowej, tak aby analiza:

- wspierała bezpieczeństwo ludzi, środowiska i instalacji,
- uwzględniała trzy fundamentalne funkcje bezpieczeństwa jądrowego: kontrolę reaktywności, chłodzenie reaktora i separację substancji promieniotwórczych od otoczenia,
- była kompatybilna z wymaganiami **ISO 19443** i podejściem opartym na ryzyku,
- uwzględniała **ITNS** oraz **graded approach**,
- pomagała projektować skuteczne środki prewencyjne i wykrywające,
- przekładała się na plan kontroli, nadzór nad procesem, zarządzanie zmianą i CAPA,
- dawała organizacji realne korzyści jakościowe, operacyjne i biznesowe.

### Program szkolenia:

#### DZIEŃ 1

#### **Budowa PFMEA procesu w energetyce jądrowej - od zakresu analizy do przyczyn błędów.**

##### **1. Wprowadzenie do PFMEA w sektorze energetyki jądrowej:**

- PFMEA jako narzędzie przewidywania i ograniczania ryzyka procesu w środowisku wysokiej odpowiedzialności.
- Rola PFMEA w ochronie jakości, bezpieczeństwa, terminowości, zgodności i wiarygodności dostawcy.
- Różnica między PFMEA wykonywaną formalnie a PFMEA wykorzystywaną do realnego sterowania ryzykiem procesu.

##### **2. Kontekst jądrowy dla PFMEA procesu:**

- Fundamenty bezpieczeństwa jądrowego: ochrona ludzi, ochrona środowiska, ochrona instalacji.
- Trzy fundamentalne funkcje bezpieczeństwa jądrowego: kontrola reaktywności, chłodzenie reaktora, separacja substancji promieniotwórczych od otoczenia.
- Bezpieczeństwo w głąb i w szerz jako sposób myślenia o środkach prewencyjnych, niezależności zabezpieczeń i odporności procesu.



- Znaczenie kultury bezpieczeństwa jądrowego przy analizie ryzyka procesu.
- 3. ISO 19443, ITNS i graded approach w analizie PFMEA:**
- Jak PFMEA wspiera wymagania ISO 19443 dotyczące podejścia opartego na ryzyku, nadzoru nad procesem, dostawcami, zmianą i dokumentowaniem zgodności.
  - ITNS jako kryterium do rozpoznawania procesów, operacji i cech ważnych dla bezpieczeństwa jądrowego.
  - Graded approach jako zasada różnicowania głębokości analizy, dowodów, poziomu walidacji i nadzoru zależnie od znaczenia wyrobu, procesu lub usługi.
- 4. Doświadczenia automotive i aerospace jako inspiracja dla sektora nuclear:**
- Co warto przenieść z automotive: dyscyplinę 7 kroków PFMEA, pracę zespołową, analizę funkcji i powiązanie z control planem.
  - Co warto przenieść z aerospace: myślenie o niezawodności, krytycznych cechach procesu, prewencji defektów i sile dowodów jakościowych.
  - Jak adaptować te doświadczenia do specyfiki sektora jądrowego bez mechanicznego kopiowania rozwiązań.
- 5. Krok 1 PFMEA: planowanie i przygotowanie analizy:**
- Cel analizy PFMEA w projekcie, wdrożeniu, kwalifikacji procesu, zmianie procesu lub doskonaleniu.
  - Określenie zakresu PFMEA: granice procesu, założenia, wejścia, wyjścia i interfejsy.
  - Dobór zespołu PFMEA: jakość, technologia, produkcja, utrzymanie ruchu, kontrola jakości, NDT, projekt, zakupy, logistyka.
  - Źródła danych do analizy: wymagania prawne i regulatora, wymagania klienta, specyfikacje, wymagania jakości jądrowej, wcześniejsze niezgodności, reklamacje, lessons learned, audyty, CAPA.
- 6. Krok 2 PFMEA: analiza struktury procesu:**
- Jak rozłożyć proces na etapy, operacje i elementy pracy procesu.
  - Tworzenie logicznej struktury procesu z uwzględnieniem przepływu materiału, informacji, dokumentacji i odpowiedzialności.
  - Identyfikacja punktów krytycznych, przekazania, hold pointów, punktów kontroli i interfejsów między działami.
  - Wykorzystanie podejścia 4M, 5M lub 6M do pełniejszego opisu struktury procesu.
  - Jak nie pominąć ryzyk związanych z materiałem, identyfikowalnością, wyposażeniem, środowiskiem pracy i dokumentacją jakościową.
- 7. Krok 3 PFMEA: analiza funkcji procesu:**
- Definiowanie funkcji procesu, operacji i elementów pracy w sposób użyteczny dla analizy ryzyka.
  - Łączenie funkcji procesu z wymaganiami jakościowymi, technicznymi, bezpieczeństwa, identyfikowalności i nadzoru.
  - Jak rozpoznawać funkcje procesu istotne z punktu widzenia ITNS, niezawodności i dowodów zgodności.
- 8. Krok 4 PFMEA: analiza błędów, skutków i przyczyn:**
- Identyfikacja potencjalnych błędów procesu: technologicznych, organizacyjnych, materiałowych, pomiarowych, logistycznych, dokumentacyjnych i ludzkich.
  - Ocena skutków błędów dla kolejnej operacji, klienta wewnętrznego, klienta zewnętrznego, bezpieczeństwa, zgodności i terminu realizacji.
  - Analiza przyczyn źródłowych błędów z uwzględnieniem systemu pracy, kompetencji, środowiska, komunikacji, zmiany i nadzoru.
  - Jak nie sprowadzać ryzyka do ogólnego zapisu błąd operatora, lecz identyfikować rzeczywiste słabości procesu.
  - Uwzględnienie czynnika ludzkiego i kultury bezpieczeństwa jądrowego jako realnych źródeł ryzyka procesu.



Opracowanie struktury procesu, funkcji, potencjalnych błędów, skutków i przyczyn dla wybranego procesu związanego z jakością jądrową lub procesem ważnym z punktu widzenia ITNS.

## DZIEŃ 2

### Ocena ryzyka, analiza działań prewencyjnych i kontrolnych oraz optymalizacja procesu w środowisku nuclear.

#### 9. Krok 5 PFMEA: analiza ryzyka procesu:

- Ocena ryzyka z wykorzystaniem Severity, Occurrence i Detection w warunkach energetyki jądrowej.
- Jak interpretować znaczenie skutku tam, gdzie ryzyko może dotyczyć bezpieczeństwa, integralności wyrobu, utraty identyfikowalności, zgodności dowodowej lub zdolności do zwolnienia wyrobu i procesu.
- Dlaczego samo RPN nie wystarcza w sektorze wysokiej odpowiedzialności.
- Action Priority i decyzje eksperckie jako narzędzie ustalania priorytetów działań.
- Jak tworzyć kryteria oceny ryzyka użyteczne technicznie, jakościowo i biznesowo.

##### 9.1. Analiza aktualnych działań prewencyjnych i ich wpływu na Occurrence.

- Identyfikacja aktualnych działań prewencyjnych (prevention controls), które ograniczają prawdopodobieństwo wystąpienia przyczyny błędu.
- Analiza skuteczności takich działań jak: standaryzacja pracy, kwalifikacja i autoryzacja personelu, walidacja, zarządzanie parametrami procesu, poka-yoke, blokady techniczne, zabezpieczenia organizacyjne, zatwierdzone instrukcje, nadzór nad zmianą, zarządzanie materiałem i identyfikowalnością.
- Jak oceniać, czy działanie prewencyjne realnie ogranicza Occurrence, czy tylko formalnie istnieje w systemie.
- Jak uwzględniać powtarzalność działania, jego niezależność od człowieka, odporność na obejście oraz udokumentowaną skuteczność.
- Typowe błędy w PFMEA: przecenianie skuteczności instrukcji, szkoleń lub samego nadzoru bez rzeczywistej stabilizacji procesu.

##### 9.2. Analiza aktualnych działań kontrolnych / wykrywających i ich wpływu na Detection.

- Identyfikacja aktualnych działań kontrolnych i wykrywających (detection controls), które mają umożliwić wykrycie błędu lub jego przyczyny.
- Analiza skuteczności takich działań jak: inspekcje, pomiary, NDT, testy funkcjonalne, niezależne weryfikacje, przeglądy dokumentacji, kontrole parametrów procesu, systemy alarmowe, interlocki, potwierdzenia operacji, hold pointy i witness pointy.
- Jak oceniać Detection na podstawie rzeczywistej zdolności do wykrycia błędu we właściwym momencie, a nie tylko na podstawie istnienia kontroli.
- Różnica między kontrolą formalną, kontrolą skuteczną i kontrolą dającą wiarygodny dowód jakościowy.
- Typowe błędy: zawyżanie Detection tylko dlatego, że istnieje kontrola końcowa, 100% kontrola lub podpis w dokumentacji.

##### 9.3. Skuteczność zabezpieczeń procesu w środowisku energetyki jądrowej.

- Jak oceniać zabezpieczenia procesu z punktu widzenia ich: skuteczności, niezależności, powtarzalności, udokumentowania i wartości dowodowej.
- Dlaczego w sektorze nuclear liczy się nie tylko to, że kontrola istnieje, ale też czy można wykazać, że działa i że jest adekwatna do znaczenia ryzyka.
- Znaczenie graded approach przy doborze i ocenie działań prewencyjnych i wykrywających.

##### 9.4. Ryzyko procesowe a specyfika sektora jądrowego.

- Jak oceniać ryzyka wpływające na bezpieczeństwo w głąb, ciągłość bariery, separację funkcji, identyfikowalność i zdolność organizacji do obiektywnego wykazania zgodności.
- Jak traktować ryzyka rzadkie, ale o bardzo wysokim skutku.



- Jak odróżniać ryzyko jakościowe, ryzyko bezpieczeństwa, ryzyko dowodowe i ryzyko biznesowe.
- Jak PFMEA wspiera podejmowanie decyzji tam, gdzie skutki błędu wykraczają poza samą niezgodność produktu.

## 10. Krok 6 PFMEA: optymalizacja procesu i projektowanie działań redukujących ryzyko.

- Dobór działań obniżających Occurrence oraz zwiększających skuteczność Detection.
- Hierarchia działań: eliminacja źródła ryzyka, zmiana procesu, stabilizacja parametrów, kwalifikacja procesu, poprawa interfejsu człowiek-maszyna, automatyzacja, niezależna detekcja, dodatkowe weryfikacje, zmiana organizacji kontroli, rozwój kompetencji.
- Jak odróżniać działania realnie ograniczające ryzyko od działań pozornych, administracyjnych lub wyłącznie formalnych.
- Jak projektować działania proporcjonalnie do znaczenia ryzyka i wymagań graded approach.
- Jak uzasadniać działania z perspektywy biznesowej: ograniczenie braków, reworku, opóźnień, kosztów niezgodności, ryzyka odrzutu przez klienta i utraty wiarygodności dostawcy.

## 11. Krok 7 PFMEA: dokumentowanie wyników i przełożenie na nadzór nad procesem.

- Jak dokumentować PFMEA.
- Jak aktualizować PFMEA po zmianach procesu, wynikach audytów, CAPA, reklamacjach, zdarzeniach jakościowych i lessons learned.
- Jak utrzymywać PFMEA jako aktywne narzędzie zarządzania ryzykiem, a nie jednorazowy dokument projektowy.

## 12. PFMEA, control plan i zarządzanie procesem po wdrożeniu.

- Jak przełożyć wyniki PFMEA na plan kontroli, instrukcje, standard pracy, plan reakcji, wymagania dla personelu, nadzór nad wyposażeniem i monitorowanie procesu.
- Jak zapewnić, że działania prewencyjne i kontrolne opisane w PFMEA mają realne odzwierciedlenie w procesie.
- Jak powiązać PFMEA z CAPA, 8D, audytami, kwalifikacją procesu, zarządzaniem zmianą i doskonaleniem.

## 13. PFMEA a kultura bezpieczeństwa jądrowego.

- Jak uwzględnić w analizie wpływ czynnika ludzkiego: presję czasu, komunikację, przekazanie zmiany, niejasne instrukcje, przeciążenie, rozproszenia, błędy organizacyjne i ograniczenia systemu pracy.
- Jak budować PFMEA wspierającą kulturę zgłaszania problemów, uczenia się z błędów i priorytetu bezpieczeństwa nad doraźną wygodą operacyjną.
- Jak analizować działania prewencyjne i wykrywające także z perspektywy zawodności człowieka i jakości nadzoru.

## 14. PFMEA jako narzędzie rozwoju biznesu w sektorze nuclear.

- Jak dojrzała analiza PFMEA wzmacnia wiarygodność organizacji wobec klienta z sektora jądrowego.
- Jak wykorzystać PFMEA w przygotowaniu do audytów, kwalifikacji dostawcy, ofertowania i wejścia do bardziej wymagających projektów.
- Jak pokazać klientowi, że organizacja nie tylko posiada analizę ryzyka, ale realnie rozumie skuteczność swoich zabezpieczeń procesu.
- Jak wykorzystać PFMEA do budowania przewagi konkurencyjnej poprzez stabilność procesu, siłę dowodową i dojrzałość organizacyjną.

## Warsztat - Dzień 2

Ocena ryzyka dla wybranego procesu z uwzględnieniem Severity, Occurrence i Detection.



## Grupa docelowa:

Szkolenie jest przeznaczone dla:

- inżynierów jakości, technologów i inżynierów procesu,
- specjalistów ds. jakości jądrowej i ISO 19443,
- osób odpowiedzialnych za analizę ryzyka, nadzór nad procesem i kwalifikację dostawców,
- kierowników jakości, produkcji, technologii, projektów i industrializacji,
- liderów wdrożeń nowych procesów i nowych wyrobów,
- auditorów wewnętrznych i osób przygotowujących organizację do audytów klienta nuclear.
- firm chcących wejść do łańcucha dostaw energetyki jądrowej lub zwiększyć swoją dojrzałość w tym obszarze.

## Korzyści po szkoleniu

Po szkoleniu uczestnik:

- Rozumie PFMEA jako praktyczną metodę postępowania z ryzykiem w energetyce jądrowej,
- Potrafi zbudować analizę zgodnie z logiką 7 kroków PFMEA,
- Umie uwzględnić w analizie ITNS, graded approach, kulturę bezpieczeństwa jądrowego i specyfikę sektora nuclear.
- Potrafi powiązać PFMEA z planem kontroli, CAPA i nadzorem nad procesem.
- Lepiej rozumie, jak przekładać analizę ryzyka na działania realnie poprawiające bezpieczeństwo, jakość i niezawodność procesu.

Organizacja po szkoleniu zyskuje:

- Bardziej dojrzałe podejście do ryzyka procesowego.
- Lepszą gotowość do auditów i rozmów z klientami z sektora jądrowego.
- Większą spójność między analizą ryzyka, sterowaniem procesem i dowodami jakościowymi.
- Narzędzie, które wspiera nie tylko zgodność, ale też rozwój biznesu i budowanie wiarygodności dostawcy.

## Metodyka szkolenia

Szkolenie prowadzone jest w formule praktycznej, warsztatowej i eksperckiej, zorientowanej na rzeczywiste zastosowanie PFMEA w procesach istotnych dla jakości jądrowej oraz procesach ważnych z punktu widzenia ITNS.

Metodyka obejmuje:

- eksperckie omówienie wymagań i dobrych praktyk związanych z PFMEA w sektorze nuclear,
- pracę na przykładach procesów przemysłowych i sytuacjach typowych dla środowiska wysokiej odpowiedzialności,
- warsztatowe przejście przez logikę 7 kroków PFMEA procesu,
- analizę funkcji procesu, potencjalnych błędów, skutków, przyczyn oraz istniejących zabezpieczeń,
- ocenę ryzyka z wykorzystaniem Severity, Occurrence i Detection z uwzględnieniem specyfiki energetyki jądrowej,
- dyskusję moderowaną nad skutecznością działań prewencyjnych i wykrywających,
- przekładanie wyników analizy na działania doskonalące, plan kontroli i nadzór nad procesem.

Szkolenie ma charakter interaktywny i angażuje uczestników w analizę rzeczywistych problemów procesowych, dzięki czemu wspiera nie tylko zrozumienie metody, ale przede wszystkim umiejętność jej stosowania w praktyce organizacyjnej. Całość jest prowadzona w sposób dostosowany do potrzeb inżynierów, specjalistów oraz kadry managerskiej.

## Czas trwania szkolenia - 2 dni