

潜在失效模式及后果分析

FMEA



Failure Mode and Effects Analysis

主讲：马景勤

1

第一章 概论

- 什么是FMEA?
- FMEA的历史
- 为什么要进行FMEA?
- 由谁来做FMEA?
- 何时做FMEA?
- SFMEA/DFMEA与PFMEA的关系?
- 小组练习

2

什么是FMEA？



1、FMEA的定义

FMEA是在产品设计阶段和过程设计阶段，对构成产品的子系统、零件，对构成过程的各个工序逐一进行分析，找出所有潜在的失效模式，并分析其可能的后果，从而预先采取必要的措施，以提高产品的质量和可靠性的一种系统化的活动。

3

FMEA第三版中的描述：



FMEA可以描述为一组系统化的活动，其目的是：

- (a) 发现并评价产品/过程中的潜在失效以及该失效的后果；
- (b) 确定能够消除或减少潜在失效发生机会的措施；
- (c) 将全部过程形成文件。

关于确定设计或过程必须做些什么事情才能使顾客满意，FMEA是对这一过程的补充。

所有的FMEA都关注设计，无论是产品设计还是过程设计。

4

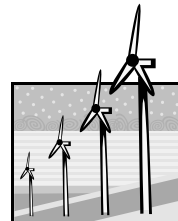
2. FMEA特点

- 失效还未产生，可能发生、但不是一定要发生
- 时机：在设计或过程开发阶段前开始
- 合作：小组由各种有经验和专业知识的人构成
- FMEA分析的文件
 - 记录专用表格
 - 作为动态文件使用
 - 按照过程/产品/服务寿命周期期间要求更改
- 核心：预防
- 对潜在失效模式的风险和后果进行评定
- 是持续进行的 — 指导贯穿整个过程、产品和服务周期
- 动态的、文件化的、系统的小组活动

5

3. FMEA的种类

- SFMEA——系统FMEA
- DFMEA——产品FMEA（设计FMEA）
- PFMEA——过程FMEA（制造/装配FMEA）
- AFMEA——应用FMEA
- SFMEA——服务FMEA
- PFMEA——采购FMEA



6

4. FMEA涉及的主要概念

功能：该设计/过程要做什么？（设计意图）

失效模式：设计（产品）或过程失效的表现形式

后果：失效模式发生后会怎样？

严重度：失效模式的后果有多严重？

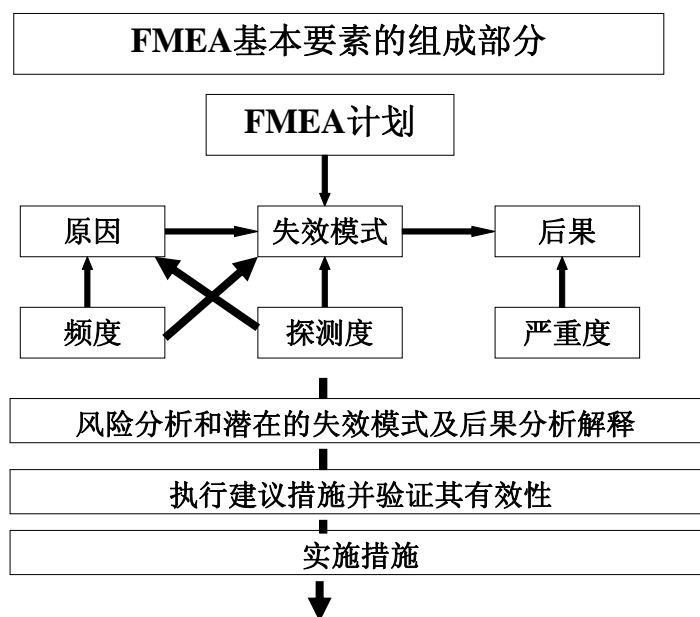
起因：什么会导致失效模式的发生？

频度：失效起因发生的频率如何？

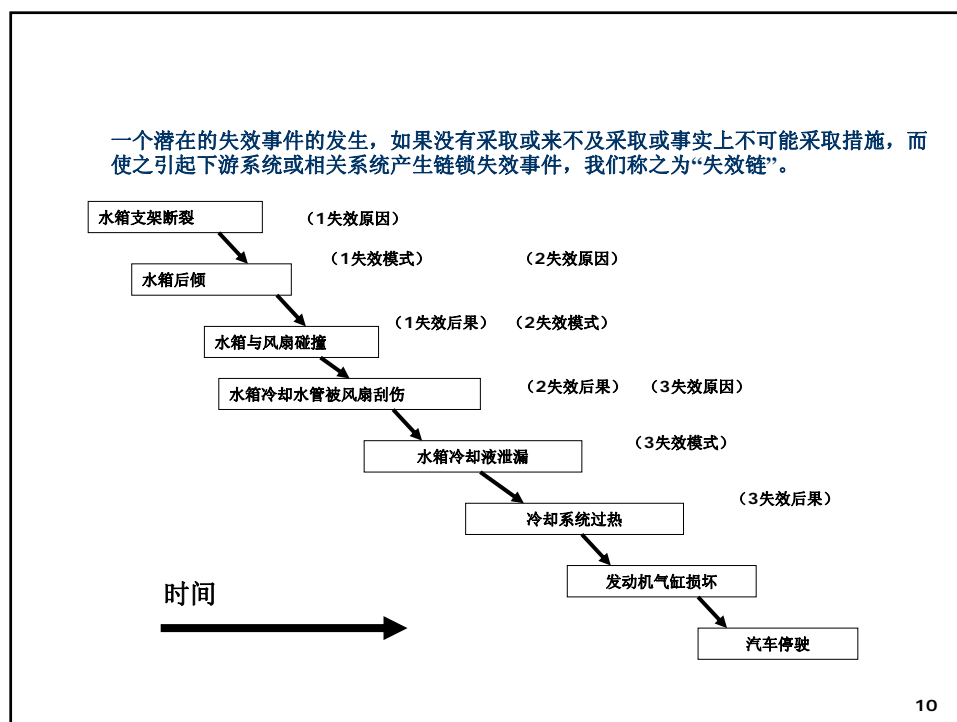
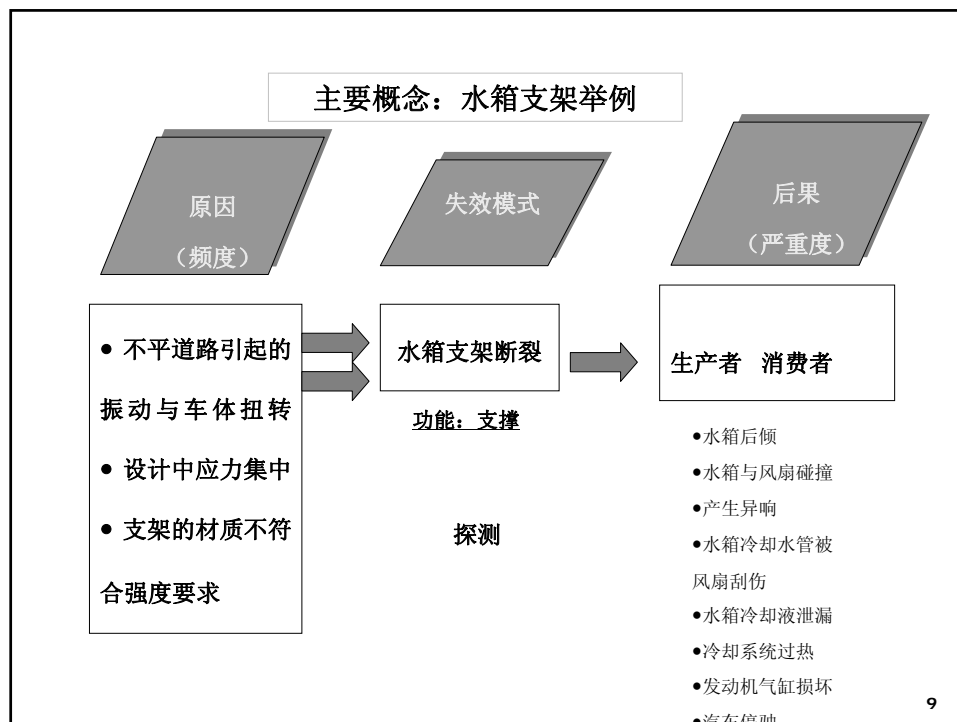
现行控制：探测或防止将失效传递到后续“顾客”的现行方法。

探测度：失效模式/起因一旦发生，能否探测得出？

7



8



二、FMEA的历史

- 世界上首次采用**FMEA**这种概念与方法的是在**20世纪60年代中期**美国的航天工业。
- 进入**20世纪70年代**，美国的海军和国防部相继应用推广这项技术，并制订了有关的标准。
- **20世纪70年代后期FMEA**被美国汽车工业界所引用，作为设计评审的一种工具。

11

- **1993年2月**美国三大汽车公司联合编写了**FMEA**手册，并正式出版作为**QS-9000**质量体系要求文件的参考手册之一，**1995年2月**出版了第2版，**2001年7月**了第3版，已由中国汽车技术研究中心翻译成中文。
- **1994年**，美国汽车工程师学会**SAE**发布了**SAEJ1739**–潜在失效模式及后果分析标准。
- **FMEA**还被广泛应用于其他行业，如粮食、卫生、运输、燃气等部门。
- **2001年**，**SAEJ1739**修订，**FMEA**手册也修订为第三版，并已译成中文。

12

三、FMEA和FMA、FTA

- FMEA是一种事前行为；

FMA（Failure Mode Analysis）是一种事后行为。

FMA是对产品/过程已经发生的失效模式分析其产生的原因，评估其后果及采取纠正措施的一种活动。

类似项目的**FMA**是**FMEA**的重要的输入参考资料。

- **FMEA**是“由下至上”进行分析

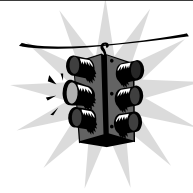
FTA（Failure Tree Analysis）是“由上至下”进行分析

13

潜在失效模式及后果分析与失效分析比较

失效分析	潜在的失效模式及后果分析
<ul style="list-style-type: none">•失效已经产生•核心：纠正•诊断已知的失效•指引的是开发和生产	<ul style="list-style-type: none">•失效还未产生，可能发生、但不是一定要发生•核心：预防•评估风险和潜在失效模式的影响•开始于产品设计和工艺开发活动之前•指引贯穿整个产品周期

14



四、FMEA的目的

- 发现、评价产品或过程中潜在的失效与可能的后果，找出能够避免或减少这些潜在失效发生的措施，将上述过程文件化。
- 提高质量、可靠性和安全性。
- 针对失效可能产生和各方面原因一个过程、设计或服务
- 持续地减少失效的频度或持续地减少失效的后果。
- 防止现有的/潜在的失效到达顾客处。
- 失效的风险顺序量化以引导采取措施。
- 优先使用行政的和工程的努力、时间、人力资源和其他资源。
- 运用团队原则和持续改进方法以获得好的产品。

15

五、为什么要进行FMEA?

- 减少风险和损失，提高产品可靠性
- 由于策划设计的不足，措施不够，造成产品/过程/服务失效，给顾客带来损失
- 事先花时间很好地进行FMEA，能够较容易地、低成本地对产品进行修改，减少事后修改的风险和巨大损失
- 有助于对设计要求和不同的设计方案给予客观真实的评价；
- 有助于可制造性和装配性的初始设计；
- 设计FMEA有助于可制造性和装配性的早期考虑，实施同步工程技术；
- 为制订试验计划，质量控制计划提供正确的、恰当的根据；

16

- 对失效模式进行排序列表，建立改进设计和开发试验的优先控制系统；
- 能够发挥集体的经验与智慧
- 经验积累，为以后的设计开发项目提供宝贵的参考。
- 是现代质量策划的重要工具
- 是识别特殊特性的重要工具。
- 提供改进设计的优先控制系统，引导资源去解决需要优先解决的问题。
- 是重要设计文件之一，是设计评审的重要内容。
- 为以后的设计提供经验与参考。

17

六、FMEA的益处

1. 设计FMEA的益处

- 帮助确认已列出的潜在失效模式及它们的后果；
- 指明相应的起因/机理，降低或消除失效出现的机会的措施；
- 辅助设计要求及方法的客观评价；
- 辅助起草制造及装配设计的要求；
- 增加在设计阶段就考虑失效模式及后果的可能性；
- 辅助设计试验及开发项目；
- 从顾客的观点出发对失效进行评定；
- 对风险降低措施进行跟踪和记录；
- 对未来的分析及设计是好的参考；
- 记录设计FMEA的过程。



18

2. 过程FMEA的益处

- 帮助确认已列出的与产品相关的过程失效模式及它们的后果；
- 指明相应的起因/机理；
- 指明降低或消除失效出现的机会的措施；
- 指明潜在的制造或装配过程失效的原因；
- 指明过程变差，如果受控，可降低失效出现的频度或提高失效的探测度；
- 帮助对纠正措施进行优先排序；
- 对类似的制造过程是有用的参考；
- 过程FMEA的实施记录。

19

七、由谁来做FMEA？

1. 谁来做DFMEA？

- 由负责设计的工程师/工程师小组制定
 - 依靠小组的共同努力
 - 组成一个包括设计、制造、装配、售后服务、质量及可靠性等方面的专家小组。
 - 吸收与设计有关的上游（如供方、材料、上一个相关系统设计师）和下游（如下一个相关系统的设计师）的部门
 - 对有专利权的设计，可由供方制定。

2. 谁来做PFMEA？

- 由负责制造的工程师/工程师小组制定；
 - 依靠小组的共同努力
 - 负责的工程师应直接、主动地同有关部门联系，这些部门包括：装配、制造、材料、质量、服务和供方，以及负责下一总成的部门。

20

八、FMEA的分析时机

为达到最佳效益，FMEA必须在设计或过程失效模式被无意地纳入设计产品之前进行。事先花时间进行FMEA分析，能够容易并低成本地对产品或过程进行修改，从而减少事后修改的损失。

1. 什么时候做DFMEA？

- 开始于一个设计概念最终形成之时或之前；
 - 设计方案初步确定时应该开始FMEA初稿的编制
 - FMEA作为设计活动的一部分，应该在设计任务完成（如设计图样完成）之时完成FMEA工作；
 - 产品开发各阶段、设计发生变化、获得有关信息时，对FMEA的初稿进行评审，不断进行修改；
 - FMEA是一个动态的文件

21

2. 什么时候做PFMEA

- 开始于可行性阶段之前或过程中，在工装制造之前；
 - PFMEA在过程设计任务（如过程设计文件）完成之时完成；
 - PFMEA是一个动态的文件



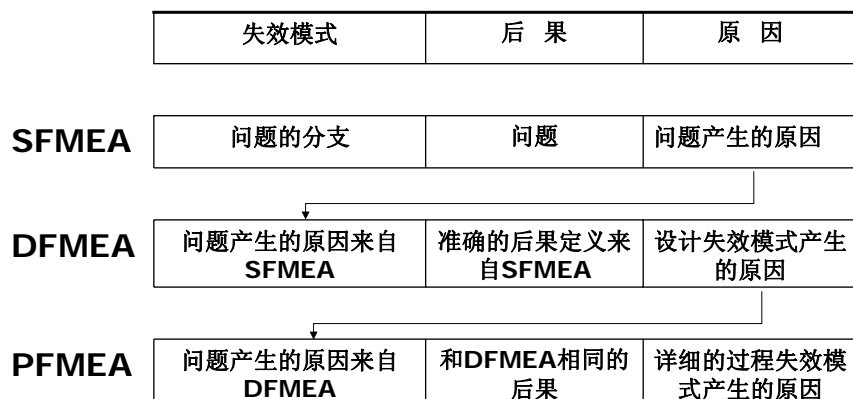
22

九、SFMEA DFMEA与PFMEA关系

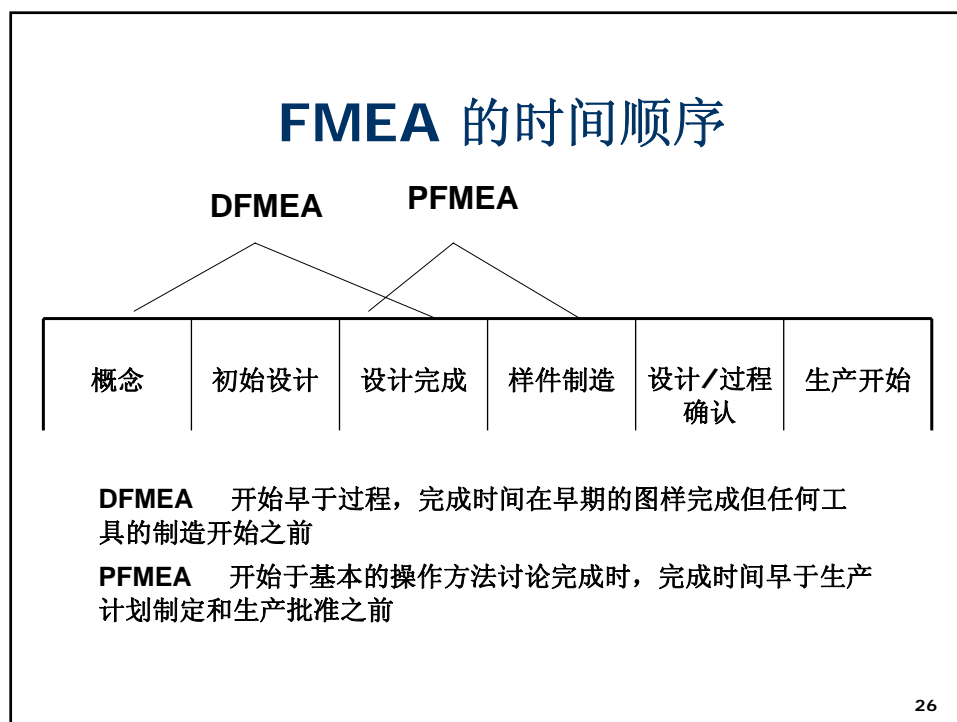
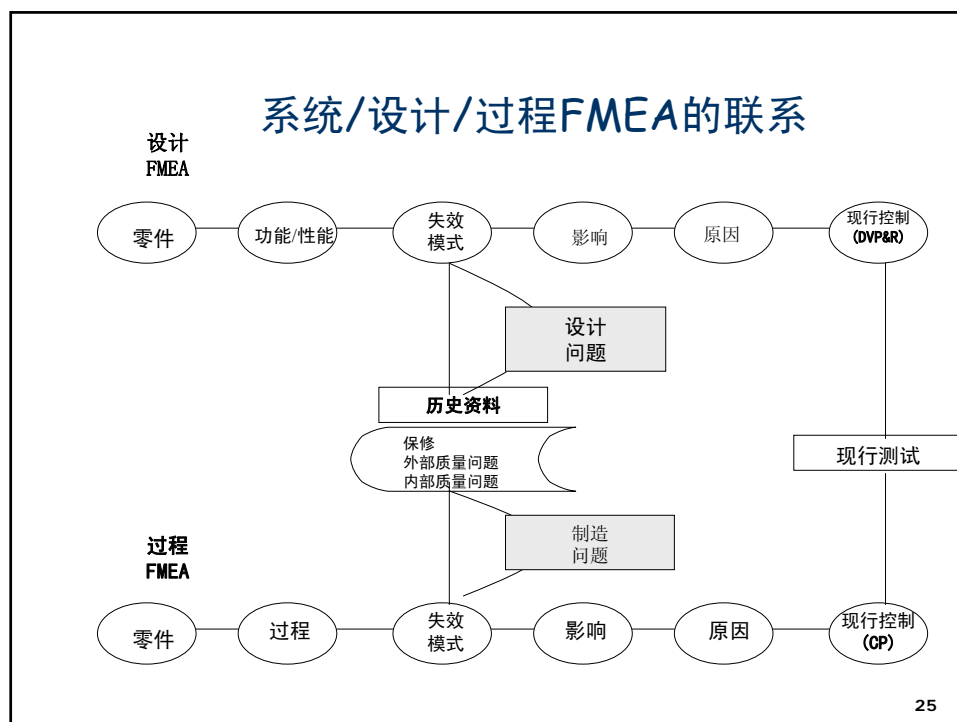
- 产品设计部门的下一道工序是过程设计，产品设计应充分考虑可制造与可装配性问题，由于产品设计中没有适当考虑制造中的技术与操作者体力的限制，可能造成制造失效模式的发生；
 - 产品设计FMEA不能依靠过程检测作为控制措施；
- PFMEA应将DFMEA作为重要的输入，对DFMEA中标明的特殊性也必须在PFMEA中作为重点分析的内容。

23

FMEAs 的关联



24



十、FMEA同QS—9000的关系

QS—9000有关条款

- 4.2.3.1产品质量先期策划
- 4.2.3.5 过程失效模式及后果分析
- 4.4.2 设计和开发的策划
- 4.4.5 设计输出
- 福特公司特殊要求、控制计划和失效模式及后果分析

· APQP

- 第二章 产品设计和开发 2.1DFMEA; 2.4设计评审
- 第三章 过程设计和开发 3.6 PFMEA

· PPAP

- 第1部分 1.2.2.4
- 第2部分 1.2.2.6

27

十一、FMEA同GB/T 18305 idt ISO/TS 16949的关系

GB/T 18305 idt ISO/TS 16949: 1999有关条款

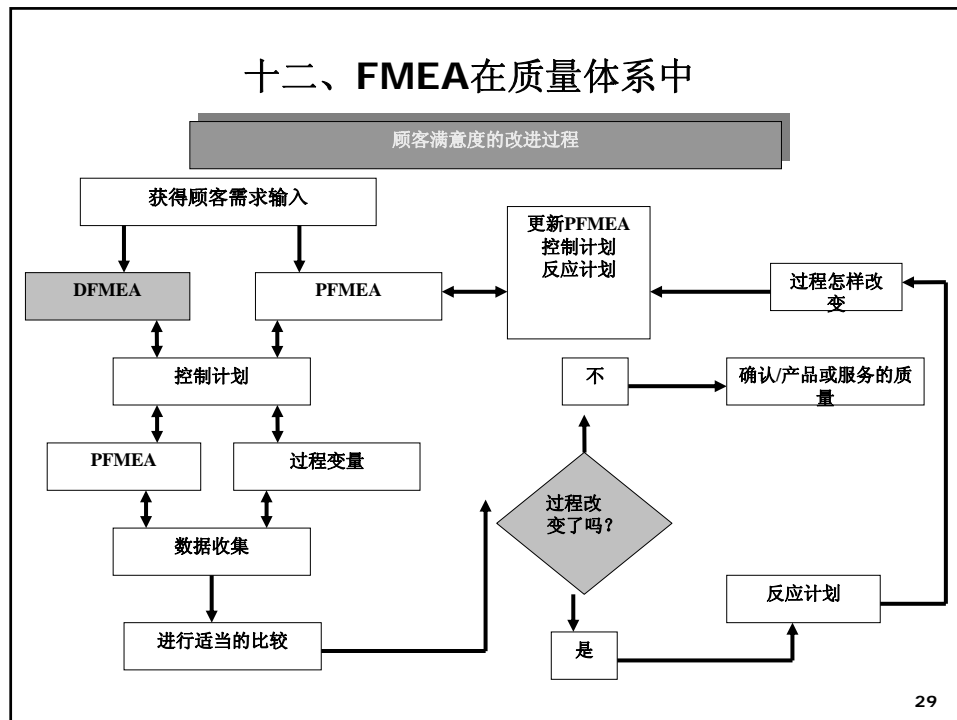
- 4.2.4.4多方论证方法
- 4.2.4.5工具和技术
- 4.2.4.9.2过程设计输入
- 4.2.4.9.3过程设计输出
- 4.4.2.2要求的技能

ISO/TS 16949: 2002有关条款

- 7.3.1.1多方论证方法
- 7.3.2.2制造过程设计输入
- 7.3.2.4特殊特性
- 7.3.3.1产品设计输出-补充
- 7.3.3.2制造过程设计输出
- 7.5.1.2控制计划

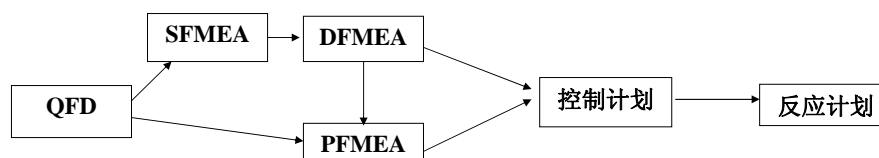
28

十二、FMEA在质量体系中



十三、FMEA与控制计划

FMEA和控制计划是帮助提供产品、过程或服务有关信息的两个主要工具。



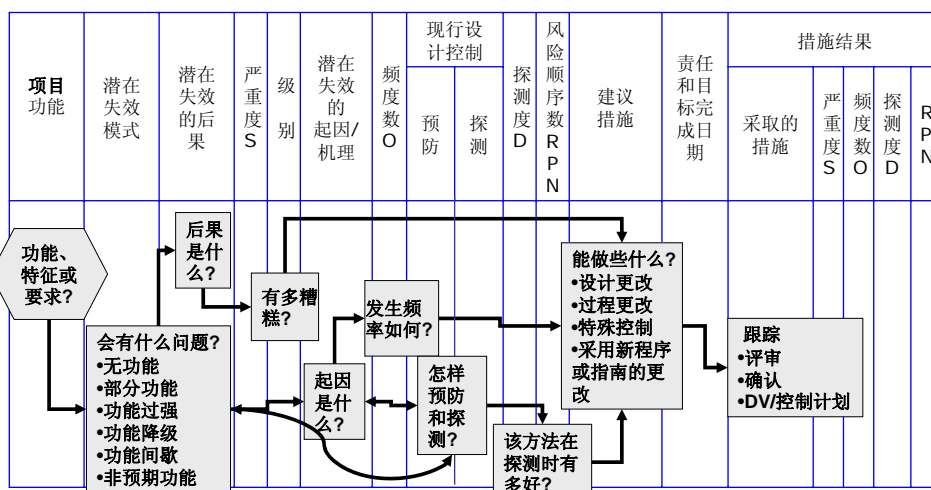
FMEA共同的要素

- 功能框图或过程流程图
- 产品或过程要执行的功能是什么？
- 产品或过程功能失效的表现是怎样的？（失效模式）
- 顾客如何确认失效？（后果）
- 失效产生的后果多严重？（S）
- 什么引起失效？（原因）
- 真正引起失效结果的可能性是多少？（O）
- 原因是被怎样预防或探测的？（现行控制）
- 失效的预防和探测的效果怎样？（D）
- 全部失效风险的总和是什么？（RPN）

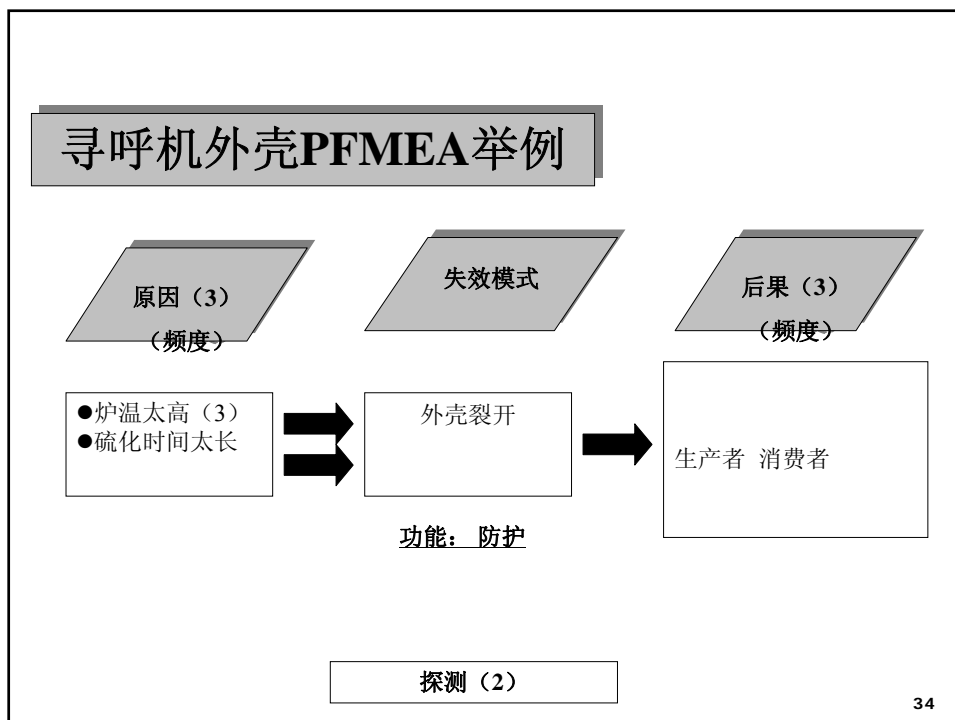
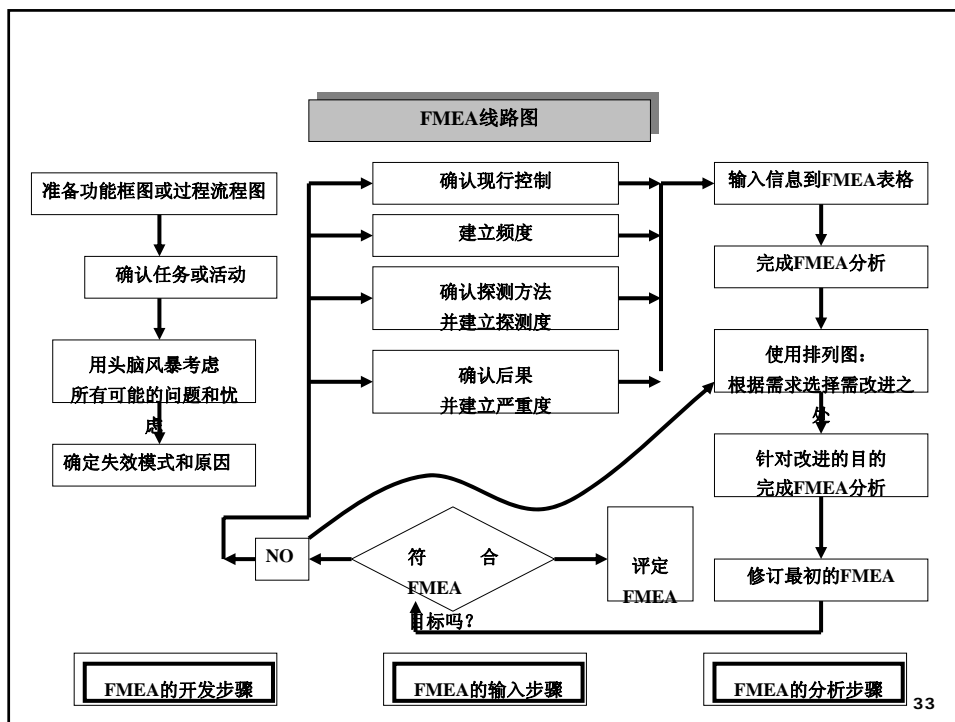
消除失效的原因/改进探测测量并减少风险的纠正措施是什么？

31

FMEA 流程



32



小组练习：

时间：30Minutes

要求：

- 全体学员分组，每组4-6人；
- 每个小组选出一名组长，进行“确定FMEA项目”的练习；
- 要求每个小组至少提出两个FMEA项目，用来在培训过程中进行分析；
- 如果可能，最好有一个项目与工作相关；
- 每个小组将其小组提议的项目向全班作介绍。

以下项目供你参考：

- 移动电话的使用
- 音响系统的连接
- 购买汽车
- 安装夹具
- 安装软件
- 出国旅游
- 准时上班
- 刷浆
- 换轮胎
- 教孩子学骑车
- 迁至新城市
- 主办晚会
-

35

第二章 FMEA的准备

- 确定进行FMEA所要求的资源和信息
- 如何以及何时组建FMEA小组
- 了解FMEA的类型及其应用
- 介绍头脑风暴法
- 小组练习（头脑风暴）



36

一、FMEA所要求的资源及准备

（一）管理者的角色

- 起支持性的领导作用
- 对FMEA工作予以授权（通过接受这种分析方法，并将其作为公司的政策）
- 提供所需的资源，如：人、设备、软件等。

（二）要求的资源

· 预算：

- 包含在设计或过程的开发中
- 其他的预算渠道也应有所考虑

· 后勤支持：

- 会议的策划/安排
 - 小组负责人承担的工作
 - 小组成员的参与
- 会议纪要及FMEA过程状态的跟踪
- 纠正措施的落实、跟踪及关闭

37

（三）对FMEA小组的要求

- 确定FMEA的目标（见附录3“FMEA的质量目标”）
- 建立明确的分工
- 分阶段设定小组成员的期望
- 利用专家作为FMEA核心小组的补充
- 确保实施FMEA建议的措施和控制计划，实现管理承诺

（四）选定FMEA小组负责人

小组负责人通常须具备的能力：

- 理解目标和期望
- 发展FMEA小组成员
- 对FMEA项目的协调
- 主持召开FMEA会议
- 分派纠正措施及跟踪的责任
- 确保收集到所需的数据
- 追踪小组的活动
- 要求时，公布有关FMEA的状态及进展的报告
- 在管理会议上代表FMEA小组进行介绍

38

（五）选定FMEA小组

- 通常由小组负责人选择核心成员，4-6名
- 小组成员可包括以下职能的代表：

- 项目管理人员
- 研究和开发
- 设计、试验、可靠性
- 材料和部件
- 顾客及现场服务
- 制造、设备
- 质量
- 供应商
- 操作工

（六）小组成员的职责

- 主动地、按时地参与
- 贡献各自的专长、知识及经验
- 以合作的态度进行讲座争执，必要时需折中妥协
- 按照计划安排，完成所有分派的任务

39

二、有关概念

· 关键/控制/重要项目

- 关键项目：与安全有关
- 控制项目：与法律法规要求有关
- 重要项目：对产品或设计功能很重要

· 控制计划：

- 用于沟通和交流由FMEA识别的、要求对之进行控制的重要的过程变量或产品特性的文件

· 风险评估：

- 针对失效模式和起因，对由频度（O）、探测度（D）及严重度（S）而确定的风险的评估

· 建议的措施：

- 若认为某失效模式可起因的风险过高，为降低风险而制定的措施计划

40

FMEA类型、输入及输出

FMEA类型	FMEA输入	FMEA输出
设计	<ul style="list-style-type: none"> · 设计功能框图 · 产品/设计图样及规范 · 设计分析 · 由设计问题引起的失效模式 · 来自系统FMEA的输入 	<ul style="list-style-type: none"> · (潜在)失效模式的风险数定级 · 与安全有关的项目明细 · 建议开展以下与产品相关的任务: <ol style="list-style-type: none"> 1.若可能,消除失效的起因 2.减少失效率及失效后果 3.改进试验系统的探测能力 4.若可能,降低严重度级数 获得顾客高度满意的产品
过程	<ul style="list-style-type: none"> · 过程流程图书 · 图样及规范 · 由过程缺陷引起的产品潜在失效模式 · DFMEA识别的关键和重要项目 	<ul style="list-style-type: none"> · (潜在)失效模式的风险数定级 · 与安全有关的项目明细 · 重要的失效模式的控制计划 · 以下活动: <ol style="list-style-type: none"> 1.若可能,消除失效的起因 2.改进探测方法 3.若可能,降低严重度 获得顾客高度满意的产品

41

FMEA举例 设计、过程和服务

设计产品功能	过程功能	服务功能
发光	装配激光指示笔	激光指示笔的交付
密封	外壳注塑	免费维修
显示信息	装配LCD	用户服务热线
(信号)放大	降低“噪音”	测量噪声级

42

三、几种类型的FMEA及应用

（一）系统FMEA--- 见附录5 或 FMEA第三版附录F

（只聚焦于系统本身，假定过程是完美的）

- 系统设计要求
- 系统性能
- 系统间的交互作用
- 顾客使用条件下的系统性能
- 子系统
- 部件或零件
- 原材料



43

（二）设计FMEA

（只聚焦于产品本身，假定过程是完美的）

- 系统
- 子系统
- 部件或零件
- 原材料

（三）过程FMEA

（聚焦于制造过程，假定设计是完美的）

- 考虑现有的过程流程，而不是期望的
- 过程步骤
- 设备
- 工装
- 操作者
- 材料
- 制造方法和程序
- 环境因素

44

（四）服务FMEA

（聚焦于服务过程）

- 过程流程
- 过程步骤
- 设备
- 工装
- 操作者
- 材料
- 服务方法和程序



45

四、头脑风暴法（Brainstorming Techniques）

（一）头脑风暴

➤ 头脑风暴是为产生各种观点（想法）的一个交互作用的过程。成功的头脑风暴会议会在很短的时间内生成大量的观点（想法）。FMEA头脑风暴方法指南选择要研究的过程步骤或产品功能

- ◆ 选定进行头脑风暴的小组成员
- ◆ 一次只能有一人发言
- ◆ 不要有任何人在会上起主导作用（平等原则）
- ◆ 将会议中得到的所有IDEA都记录下来
- ◆ 在头脑风暴过程中，不要对任何IDEA进行评价
- ◆ 重要的是IDEA的数量，而不是质量
- ◆ 将各种IDEA按失效模式进行优先排序

46

（二）FMEA头脑风暴的步骤

- 1) 选择要研究的过程步骤或设计功能
- 2) 对所关心的领域进行头脑风暴
- 3) 将各种IDEA按失效模式和起因进行分类
- 4) 选择要研究的失效模式
- 5) 在FMEA表格上填充相关信息



47

（三）举例：巧克力薄饼的制作

您在本地商业街开了一家面包店从事烘烤新鲜的巧克力薄饼。您有些担心。因为面包店是新开的，技术不稳定，您担心巧克力饼被烤焦并且不好吃。您和面包店管理层计划针对这个产品用一个系统的过程做一个FMEA以确认您的担心。

- 1 决定FMEA的种类
- 2 描述这个活动的功能
- 3 选择一个功能
- 4 针对选择的功能，用头脑风暴法尽可能列出您们能想到的潜在失效模式。
- 5 提出一个流程图

48

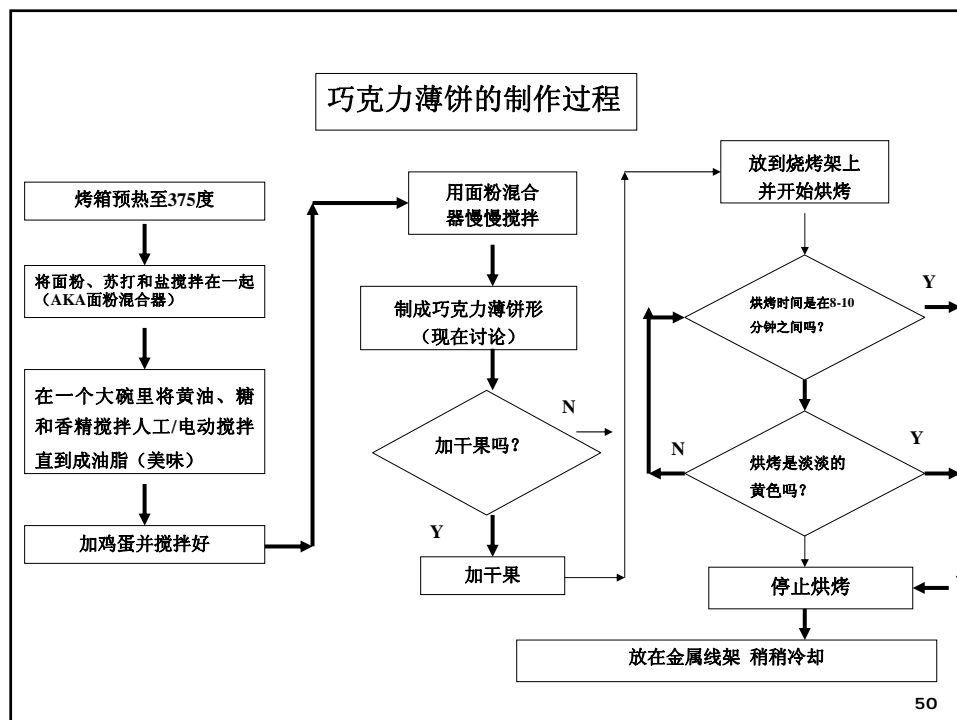
（四）小组练习

· 头脑风暴法在FMEA中的应用（30分钟）

· 利用前边所学概念，从第一章练习所确定的项目中选出一项，完成以下活动：

- 建立流程图，确定过程步骤
- 选择要评估的过程步骤或功能
- 利用头脑风暴法，在30-31页表格中列出能想到的所有问题
- 将失效模式和起因进行分类，填在32页的表格上

49



50

过程名称：制作美味食品的程序
 目标：在烘箱里烘烤的过程功能
 列出所有可能的潜在失效模式和原因

1. 烧焦
2. 烤箱温度太高
3. 烤箱温度太低
4. 牛奶太多
5. 牛奶太少
6. 糖太多
7. 糖太少
8. 盐太多
9. 盐太少
10. 黄油太多

11. 黄油太少
12. 面粉太多
13. 面粉太少
14. 鸡蛋太多
15. 鸡蛋太少
16. 牛奶变酸
17. 鸡蛋变臭
18. 烘烤时间太长
19. 烘烤时间太短
20. 放错牛奶

21. 薄饼/甜饼太少
22. 薄饼/甜饼太多
23. 薄饼/甜饼太大
24. 薄饼/甜饼太小
25. 烤箱脏了
26. 烤箱爆炸
27. 薄饼/甜饼碎了
28. 厨师生气
29. 烤箱门不太合适
30. 黄油臭了

潜在失效模式和原因汇总表

1. 失效模式的名称： 烧焦甜饼 列出原因序号： 2、5、6、10、15、16、17、 18、26、30	2. 失效模式的名称： 列出原因序号：	3. 失效模式的名称： 列出原因序号：
1. 失效模式的名称： 列出原因序号：	1. 失效模式的名称： 列出原因序号：	1. 失效模式的名称： 列出原因序号：

第三章 产品设计FMEA

- 熟悉第一章、第二章有关FMEA的信息
- 介绍设计FMEA
- DFMEA的线图
- 进行DFMEA建议的步骤
- 小组练习



53

一、DFMEA—准备工作

1. 建立小组
2. 必须的资料：
 - 由（QFD）得到的设计要求；
 - 产品可靠性和质量目标；
 - 产品的使用环境；
 - 类似产品的失效分析（FMA）；以往类似产品的DFMEA；
 - 初始工程标准；

二、DFMEA—功能框图示例

框图/环境极限条件

系统名称： 闪光灯

车型年： 1994年新产品

FMEA识别号： XXXI10D001

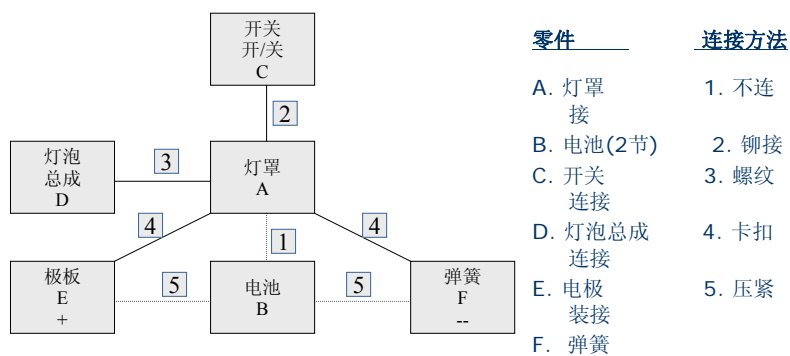
54

DFMEA 框图

- D-FMEA应从所要分析的系统、子系统或零部件的框图开始；
- 框图描述了所分析对象的各项目之间的主要关系、逻辑顺序、功能、及其输入和输出。

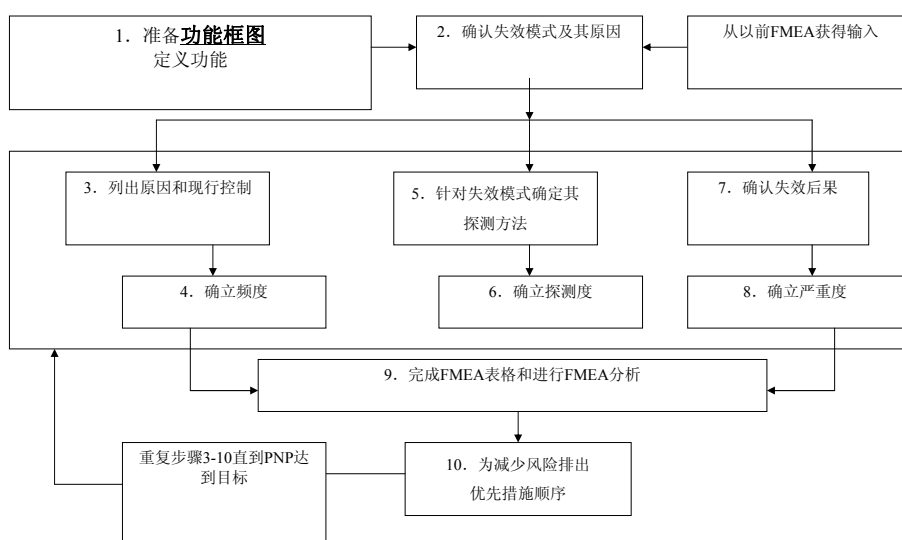
例：

系统名称：闪光灯 车型：94XX FEMA#：110D01 工作温度：-20~60℃
冲击：2m下落 湿度：0~100%RH 外部环境：灰尘

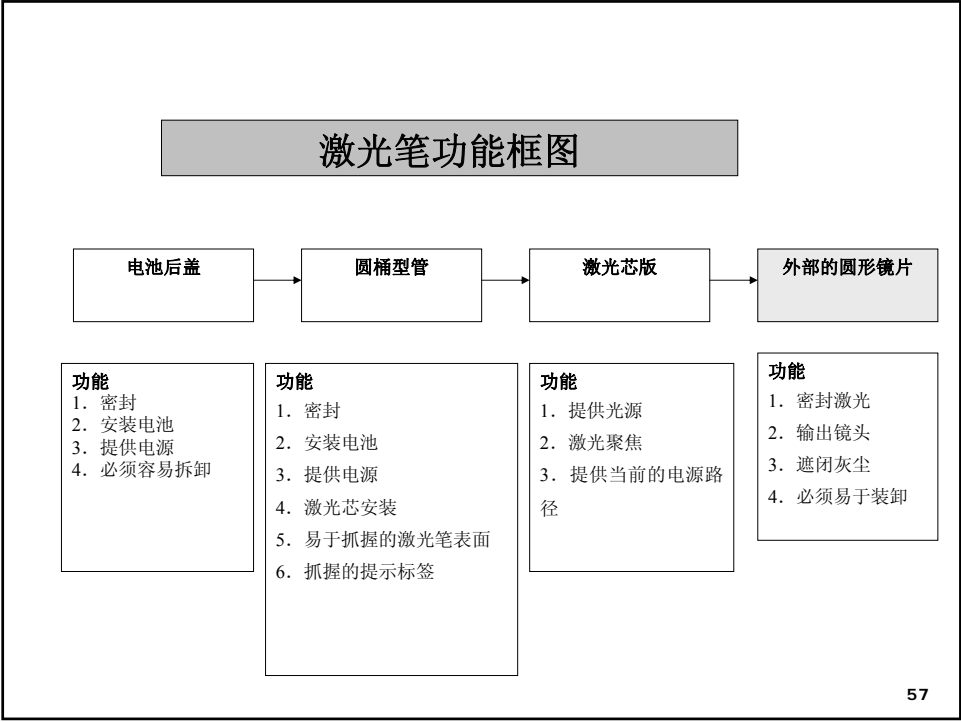


55

DFMEA过程概要



56



激光笔DFMEA														
(1)项目名称			(4)设计责任			(6)FMEA编号			1234					
(2)车型年/类型			(5)关键日期			(10)页码			页		共			
(3)核心小组						(7)编制			(9)修订日期					
(11)功能要求		(12)潜在失效模式	(13)潜在失效后果	激光笔核心小组			(8)FMEA编制日期			(22)责任及目标完成日期				
提供稳定的光强输出		激光亮度输出不足	影响教学效果学员抱怨	15	16	17	18	探测度	20	(21)建议措施	措施结果			
				严重度	潜在失效起因/机理	频度	现行设计控制	风险顺序数	(23)采取的措施		S	O	D	
				7	激光管功率选择不	2	P-设计评审D-光强度试验	2	28					
				7	笔密封性级别选择过低(密封圈结构设计)	3	D-密封性试验	3	63					
				7	电池安装结构设计不能保证易换电池	2	P-弹簧设计计算	3	42					
				7	集光镜透光性差	2	D-透射性试验	2	28					

58

三、DFMEA—表头填写

- FMEA编号
- 系统、子系统或零部件的名称及编号
- 编制者（姓名、部门、电话等）
- 车型年/车辆类型（该系统/零部件应用的车型年/车辆类型）
- 关键日期（预定FMEA完成的日期，不应超过设计图样完成日期）
- FMEA日期（初稿日期与最新修订日期）
- 小组成员（组长、成员的姓名、单位、电话等）



59

四、开始进行DFMEA

1. DFMEA—项目名称及功能

（1）DFMEA的功能

- 简要说明设计意图要求的功能，包括环境信息。如果项目有多种功能，应分别列出。
- **可靠性**：可靠性是指产品在规定的条件下和规定的时间内完成规定功能的能力。不能完成规定的功能就称失效。
- **功能**：设计这个系统/子系统/零部件做什么？设计要求？设计意图？
- 一个零部件（或子系统，工系统）的功能往往是多项的。这种情况下，必须把所有的功能全部列出，不能遗漏。

60

(2) DFMEA功能的分析

- 给出完成功能的重要的环境条件
 - 如大气温度、湿度、大气压、道路、灰尘和腐蚀介质等
 - 如变速箱的润滑系统的正常工作与环境温度有重要关系
- 给出设计要求的寿命
 - 以上这些要求都应尽可能给出可度量的（即定量的）要求
 - 如各档速比，传递的扭矩、功率、工作温度，等等。
- 满足最终顾客的要求
- 满足直接顾客和蹭顾客的要求
- 满足可制造性和装配性的要求
- 一个产品在产生顾客期望的功能的同时，有时还会产生顾客非期望的功能。这些非期望功能常常与安全及政府法规的符合性相关。
 - 诸如：噪声、振动、电磁干扰、环境污染、能源消耗、材料回收再循环等。
- 许多产品对维修性、服务和后勤保障性还有要求，也应列入功能项目之中。

61

2. DFMEA—潜在失效模式

- 对每个项目和功能，列出每一个潜在的失效模式。
- “潜在”是指可能发生也可能不发生；失效就是丧失功能。而失效模式就是失效表现的形式。
- 应用规范化、专业化的术语来描述失效模式。
- 常用的有两大类失效：I类失效、II类失效。
- 当出现这类失效时，要返回功能描述部分，看是否已有限制要求，如果没有，是否应加以补充。
- 在描述失效模式时，要使用术语，避免使用地方性、行业性俚语。

62

3. 失效模式的种类

- I类失效，指的是不能完成规定的功能，如：
 - 突发型：断裂、开裂、碎裂、弯曲、塑性变型、失稳、短路、断路、击穿、泄漏、松脱等。
 - 渐变型：磨损、腐蚀、龟裂、蜕化、变色、热衷退、蠕变、低温脆变、性能下降、渗漏、失去光泽、褪色，等等。
- II类失效，指的是产生了有害的非期望功能，如：
 - 噪声、振动、电磁干扰、有害排放、等等。



63

4. DFMEA—潜在失效后果

- 潜在失效后果，是指模式可能带来的对完成规定功能的影响，以致带来顾客的不满意，和不符合安全和政府法规。
- 失效后果分析：要运用失效链分析方法，搞清楚直接后果、中间后果和最终后果。
- 失效后果是指对系统功能的影响，就象顾客感受的情况一样；
- 站在顾客的角度发现或经历的情况来描述失效的后果（顾客可能是内部的顾客，也可能是外部最终顾客）。

64

注意:

失效后果可以从以几方面考虑:

- 对完成规定功能的影响;
- 对上一级系统完成功能的影响;
- 对系统内其他零件的影响;
- 对顾客满意的影响;
- 对安全和政府法规符合性的影响;
- 对整车系统的影响。

· 典型的后果举例:

噪声、	工作不正常、	不良外观、
工作不稳定、	间歇性工作、	粗糙、
失去功能、	异味、	性能衰退等。



65

5. DFMEA—严重度 (S)

- 为了对失效模式的后果之严重程度进行评估, 把对后果的定性描述作成某种数量化的评价, 以便于工程中的交流, 从而产生了对严重度进行打分的办法。
- 严重度是失效模式发生时对顾客影响后果的严重程度的评价指标。
- 要减少失效的严重度级别数值, 只能通过修改设计来实现。
- 严重度的评分采用1—10分。



66

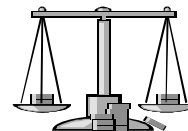
推荐的设计FMEA严重度评价准则和级别

后果	判定准则:后果 的严重度	级别
无警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合和政府法规情形。失效发生时无预警。	10
有警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合和政府法规情形。失效发生时有预警。	9
很高	车辆/系统无法运行(丧失基本功能)。	8
高	车辆/系统能运行,但性能下降,顾客很不满意。	7
中等	车辆/系统能运行,但舒适性/方便性方面失效。顾客不满意。	6
低	车辆/系统能运行,但舒适性/方便性方面性能下降。顾客有些不满意。	5
很低	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求,多数顾客发现有缺陷(多于75%)。	4
轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求,50%的顾客发现有缺陷。	3
很轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求,有辨识能力的顾客发现有缺陷(少于25%)。	2
无	没有可识别的影响	1

67

6. DFMEA—重要程度分级

- 指出产品特性的重要性，如特殊、关键、主要、重要等。
- 凡是识别为特殊性，需要特殊过程控制的应以适当的符号在此栏目标注，使用顾客规定的符号，并在“建议措施”栏中说明。
- 当严重度 >8 时，应确认为特殊特性，当严重度为 $5\sim8$ ，而频度 >3 时，可确认为重要性（Significant Characteristic）



68

7. DFMEA—潜在失效的起因与机理

- 研究失效可能的原因与机理，是为了能够正确采取控制措施，防止失效的发生或减少其发生的可能性。
- 失效原因与机理：在DFMEA中是引起失效模式的可能的设计薄弱点。
- 简明扼要，要尽可能全面地列出可能想到的失效原因和机理，以便于对症下药采取纠正措施。

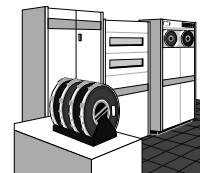
注意：不要把产品的工作环境（如道路产生的振动、冲击、气温的变化湿度、粉尘、电磁干扰等）作为我们的分析目标。工作环境是造成失效的重要外因，但它是客观存在，难以控制的。我们要分析的是，在外因作用下的内因。

69

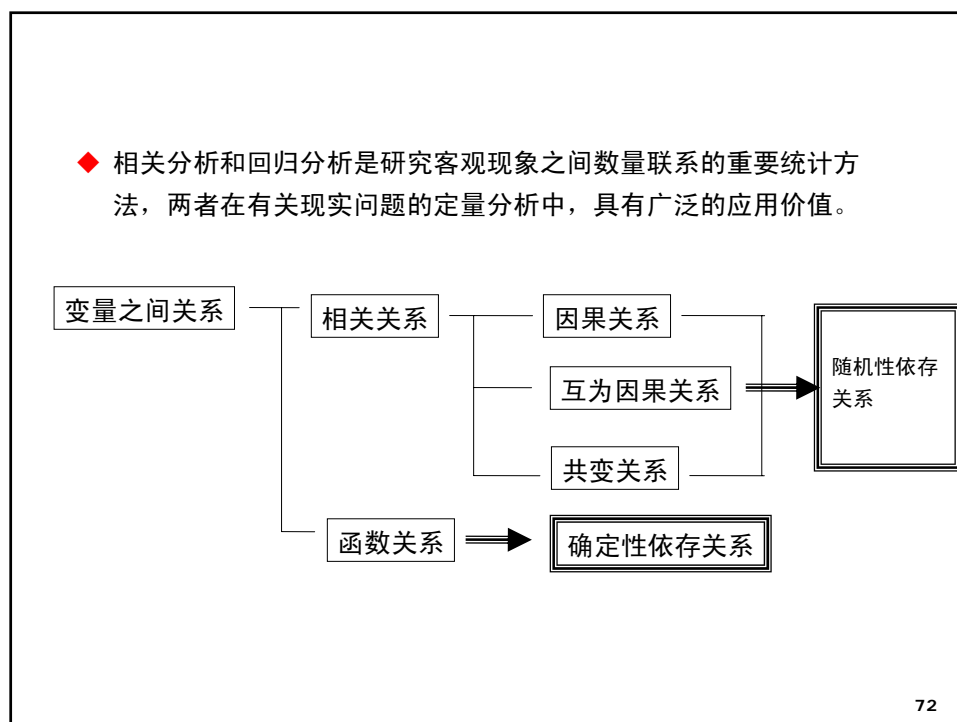
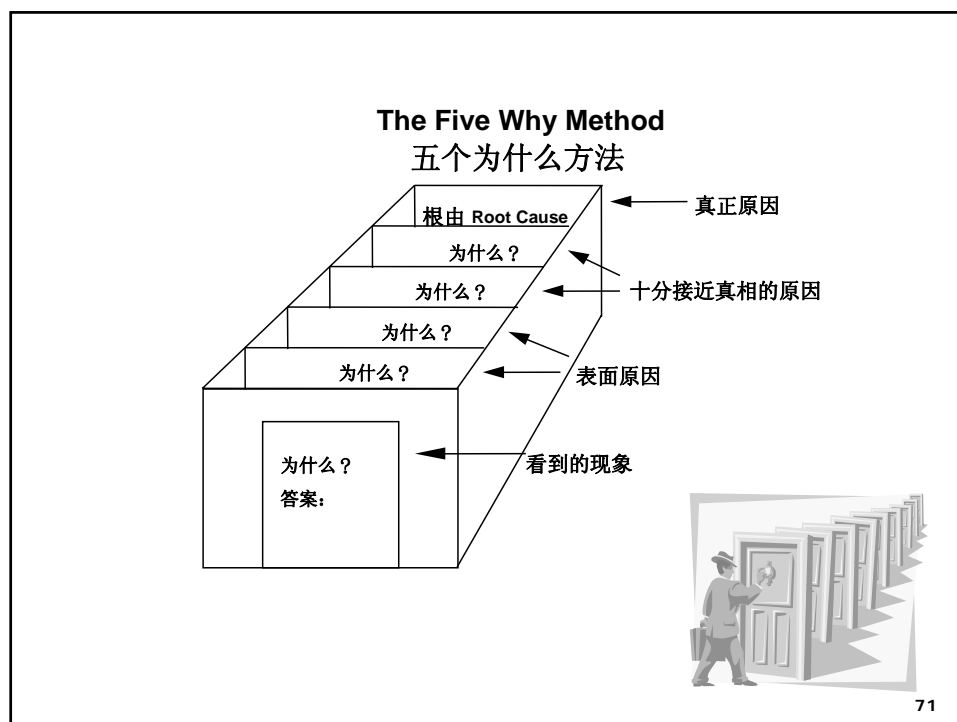
（1）与制造、装备无关的原因

（当制造与装配符合工程规范的情况下，发生了失效）
分析潜在失效原因/机理可以采用以下途径：

- 现有的类似产品的FMA资料；
- 应用失效链，找出直接原因，中间原因的最终原因；
- 应用“五个为什么”，例如：
 - 门锁扣不上。
 - 为什么？锁舌与锁座错位。
 - 为什么？车门下沉。
 - 为什么？门铰链变位。
 - 为什么？固定门铰链的框架变形。
 - 为什么？框架刚度不足



70





— 应用因果图，从人、机、料、法、环等方面分析，应用排列图、相关分析、试验设计等方法，从可能的多因素原因中找出主要原因。

—应用失效树分析（FTA）找出复杂系统的失效原因与机理。

—充分发挥小组的经验，采用头脑风暴法，对可能的原因进行归纳分析。

（2）与制造/装配有关的原因

· 指由于所拟定采用的制造/装配设计在技术上或操作者体力上的限制与难度，以及容易产生误操作而引起的潜在失效。也就是与产品设计中可制造性与装配性有关的问题。

· 纯属制造与装配过程有关的问题，原则上由PFMEA来进行。

73

（3）典型的起因有：

· 材料选择不当、设计寿命估计不当、应力过大、润滑不足、维修保养说明不当、环境保护不够、计算错误等。

（4）典型的失效机理有：

· 屈服、疲劳、材料不稳定、蠕变、磨损、腐蚀等。

8. DFMEA—频度（O）

· 频度是指某一失效起因或机理出现的可能性，失效模式出现可能性大小的评估

· 通过设计更改来消除或控制失效起因或机理是降低频度的唯一途径。

· 按可能性大小给出1—10的评定分。评分的依据要参考类似零部件的资料，以及相对改动的程度。

· 频度的估计可以参考以上资料：

- 类似零件或子系统的维修资料；
- 设计的零件与过去零件的差别；
- 使用条件有否变化；
- 有关新设计或修改设计的工程分析资料。

74

推荐的设计FMEA频度评价准则和级别

失效发生可能性	可能的失效率	级别
很高：持续性发生的失效	≥ 100 件/每千辆车	10
	50件/每千辆车	9
高：反复发生的失效	20件/每千辆车	8
	10件/每千辆车	7
中等：偶尔发生失效	5件/每千辆车	6
	2件/每千辆车	5
低：相对很少发生失效	1件/每千辆车	4
	0.5件/每千辆车	3
极低：失效不太可能发生	0.1件/每千辆车	2
	≤ 0.01 件/每千辆车	1

75

9. DFMEA—现行的设计控制（第二版）

（1）现行采用的设计控制

· 把设计控制比喻成预防潜在失效变成现实或减少其出现可能性的防线。

· 典型的设计控制有：

- 工程计算； 材料试验； 设计评审；
- 台架试验； 可行性评审； 各种设计验证方法；
- 样件制造与试验； 道路试验； 车队试验等。



76

（2）现行设计控制的种类

- 把设计控制按优先采用的顺序，分成三种，形象地比喻为三道防线。
 - ①防止起因或机理的发生或减少频率
 - ②查出原因/机理，采取措施
- 在只知失效模式，而对造成该失效模式的原因/机理不清的情况下，找出造成该失效模式的潜在原因/机理。
 - ③查明失效模式。
- 在不清楚潜在的失效模式情况下，找出可能的失效模式。
- 优先运用第①种方法，其次第②种方法，最后第③种方法。

（3）现行设计控制的采用

- 没有任何设计控制，设计将具有很大盲目性，风险极大。

77

· 从时间角度考虑，设计控制采取的越早越好。这将有利于失效的早期识别和预防，降低开发成本，缩短开发周期，降低风险。

· 用于制造、装配过程的检验和试验不能视为设计控制。

10. DFMEA-现行的设计控制 （第三版）

现行控制是指已被或正在被同样类似的设计所采用的好些措施，如：

- 设计评审
- 失效与安全设计（减压阀）
- 数学研究
- 台架/试验室试验
- 可行性评审
- 样件试验
- 道路试验，车队试验。

78

要考虑两种类型的设计控制：

- 预防

- 防止失效的起因/机理失效模式出现，或者降低其出现的几率。

- 探测

- 在项目投产之前，或通过分析方法或通过物理方法，探测出失效的起因/机理或者失效模式。

- ☛ 如果可能，最好的途径是先采用预防控制。

- ☛ 假如预防性控制被融入设计意图并成为其一部分，它可能会影响最初的频度定级。

- ☛ 探测度的最初定级将以探测失效起因/机理或探测失效模式的设计控制为基础。

79

注意：在第三版的示例中，小组没有确定任何预防控制。这可能是因为同样或类似的设计没有应用过预防控制。

- 设计控制如果使用单栏表格，应使用下列前缀：

- 在所列的每一个预防控制前加上一个字母“P”

- 在所列的每一个探测控制前加上一个字母“D”。

- 一旦确定了设计控制，评审所有的预防措施以决定是否有需要变化的频度数。



80

11. DFMEA—探测度（D）

· 设计控制方法有效性的评估

· 探测度是指零部件子系统、系统在投产前，用第②种设计控制方法来探测潜在的失效原因/机理（设计薄弱部分）的能力，或用第③种设计控制方法探测可发展为后续的失效模式能力的评价指标。

· 详见探测度的推荐评价准则表。

提示—评估探测度时：

- 首先确定现有的设计控制是否能用来检出失效模式的原因/机理。
- 其次应评价其检出失效模式的有效性
- 正确选择试验条件，增加试验的数量，能提高设计控制方法的有效性。

81

推荐的设计FMEA探测度评价准则和级别

探测度	评价准则：被设计控制探测的可能性	级别
绝对 不肯定	设计控制将不能和/ 不可能找出潜在起因/ 机理及后续的失效模式； 或根本没有设计控制。	10
很极少	设计控制只有很极少的机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	9
极少	设计控制只有极少的机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	8
很少	设计控制有很少的机会能够找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	7
少	设计控制有较少的机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	6
中等	设计控制有中等机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	5
中上	设计控制有中上多的机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	4
多	设计控制有较多的机会能找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	3
很多	设计控制有很多机会能够找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定能够找出潜在起因/ 机理及后续失效模式	1

82

12. DFMEA—风险顺序数 (RPN)

- RPN —Risk Priority Number
 - 潜在失效的风险评估
 - $RPN = (S) \times (O) \times (D)$;
- 用它来表示设计风险的度量, RPN 的数值1~1000之间;
- RPN 值为解决问题的优先顺序提供参考。
- 当 RPN 相近的情况下, 应优先注意 S 大的失效模式, 以及 S 和 O 都较大的失效模式。
- 如 RPN 值很高, 设计人员必须采取纠正措施;
不管 RPN 多大, 只要 S 高时, 就要引起特别注意。

83

13. DFMEA—建议措施及责任

- 首先应对 RPN 高的项目采取措施;
- 采取措施针对降低严重度, 频度和探测度;
- 降低探测度可以采用增加设计确认和验证工作的措施;
- 降低严重度和频度数只能通过修改设计来解决:
 - 包括: 试验设计、修改试验计划、修改设计、修订材料性能等。
- 把负责采取措施的部门、个人及预期完成的日期填入表内。



84

DFMEA—建议措施

- 对失效模式风险评估结果，由小组讲座决定是否要采取措施，采取哪些措施。
- 措施是针对产品设计的措施。
 - 产品设计的FMEA中的措施不应包括在制造、装配过程的措施，
 - 不能依赖过程检验的强化措施。
- 采取措施的目标是降低潜在失效风险，即降低失效模式的严重度（S）、频度（O）和探测度（D）。
- 降低严重度S
 - 只有通过修改设计，使失效模式改变或不出现
- 降低频度O
 - 只有通过修改设计消除失效原因或减少其原因发生
- 降低探测度D



85

-应采取更有效的设计控制方法，由第三种控制方法改变为第二种控制方法，

由第二、三种方法改变为第一种控制方法。

- 采取措施的情况，以及措施实施后的RPN。
- 简要记下措施实施的情况及日期。当明确了纠正措施后，重新估计S, O, D值，并计算出新的RPN。
- 小组将最终确定采取的设计措施（设计改进和新的控制措施）。



86

14. DFMEA—跟踪

- 任何建议措施都应有具体的负责人和规定的完成日期；
- 小组和主管设计的人员要对此负责到底。
- **DFMEA**是一种动态文件，它应体现最新的设计思想，包括投产后发现问题而采取的设计修改而进行新的**FMEA**。
- 由设计主管工程师负责保证所有建议的措施得到实施。建议措施的落实是十分重要的，任何建议措施都有应有具体的负责人和规定的日期，小组和设计主管工程师要对此负责。
- **DFMEA**是一个动态文件，随着设计的修改和过程的完善，**PFMEA**也要进行不断的修订与完善，应体现最新设计及改进措施的情况，包括产品正式投产之后的改进活动。

87

风险评估表

Risk Ranking			Results of Risk Rankings	Action Taken
Occ.	Det.	Sev.		
1	1	1	Goal	None
1	10	1	Assured Customer Satisfaction	None
10	1	1	Frequent failures	None
10	10	1	Frequent failures reach Customer	Yes
1	1	10	Failure doesn't reach Customer	Yes
1	10	10	Most failures reach Customer	Yes
10	10	10	No Customers left	Yes

88

纠正措施的优先顺序

1.消除失效模式的起因

2. 降低失效模式的后果（改变设计或过程）（S）

3.减少失效模式的发生频率（O）

4.改进失效模式的探测方法（D）

89

五、小组练习

目的：

- 完成一次完整的DFMEA分析。
 - 以小组练习的方式熟悉DFMEA的过程
 - 熟悉用软件进行DFMEA分析。
 - 向全班介绍小组项目以及建议的措施。
1. 每个DFMEA小组由4-6人组成，时间为3-4小时。
 2. 每个小组从第一章练习中选出一个DFMEA的项目，并完成以下任务：
 - 1) 在FLIP CHARTS上画出一个功能框图，列出主要的产品/设计功能。
 - 2) 选择一个关键部分（功能）进一步分析。

90

- 3) 对选出的关键部分（功能），至少列出3项（潜在的）失效模式。
- 4) 列出每个失效模式的起因。（3、4用头脑风暴法进行分析）
- 5) 确定每个起因/失效模式的后果。
- 6) 建立合理的严重度、频度和探测度定级准则，并对失效模式、起因及后果进行定级。
- 7) 关于每个失效模式，计算与各个原因有关的RPN值。



91

第四章 制造与装配过程FMEA

- 熟悉第一章、第二章有FMEA的信息
- 介绍过程FMEA
- 为什么要进行FMEA.
- PFMEA的路线图.
- 进行PFMEA建议的步骤.
- 小组练习.



92

一、PFMEA的准备工作

1. DFMEA的工作不包含在PFMEA中

- PFMEA有可能成为DFMEA中对可制造性和装配性问题的补充，应该反馈到DFMEA中去。

- PFMEA的准备工作包括：

- 建立小组

- 必须的资料

2. PFMEA必须的资料：

- 过程流程图；过程特性矩阵表

- 动作风险分析；

- 现有的类似的过程FMA资料；

- 特殊过程特性明细表；

- 工程规范。

- 表格：可采用QS-9000的FMEA手册推荐的表格。

93

二、小组练习

⌚ 时间：（60分钟）

你计划到“顺风”自行车维修中心去给你的自行车的轴承上油脂。你很担心维修人员的工作会做不好。你计划用FMEA系统化的方法对这一上油脂的过程作个FMEA分析，把你担心的问题提请维修中心老板的注意。

⌚ 小组的任务 — 利用提供的空表格，完成以下内容：

a) 建立过程流程图；

b) 确定过程步骤。

c) 选择一个步骤，将你想到的潜在问题（失效模式）都列出来。

d) 选择一个潜在的失效模式，尽可能将关于此失效模式的起因和现行控制都列出来。

e) 针对d) 中选择列出的失效模式及起因，列出所有现行的探测方法

f) 列出所选失效模式的所有后果。

g) 确定所选失效模式/起因的频度、探测度和严重度。

94

h) 确定为减少所选失效模式/起因的潜在风险要进行的下一步的活动.

提示1: FMEA的主要概念

功能: 该设计/过程要做什么? (设计意图)

失效模式: 设计(产品)或过程失效的表现形式

95

后果: 失效模式发生后会怎样?

严重度: 失效模式的后果有多严重?

起因: 什么会导致失效模式的发生?

频度: 失效起因发生的频度如何?

现行控制: 探测或防止将失效传递到后续“顾客”的现行方法.

探测度: 失效模式/起因一旦发生, 能否探测得出?

提示2: 利用头脑风暴法, 从以下方面考虑:

- | | |
|------------|----------------|
| -油脂的种类. | -油脂的重量. |
| -油脂的用量. | -对自行车的潜在损害. |
| -未能发挥的功能. | -发挥得不好的功能. |
| -非预期的功能. | -完成过程步骤所使用的方法. |
| -所使用的清洁方法. | |

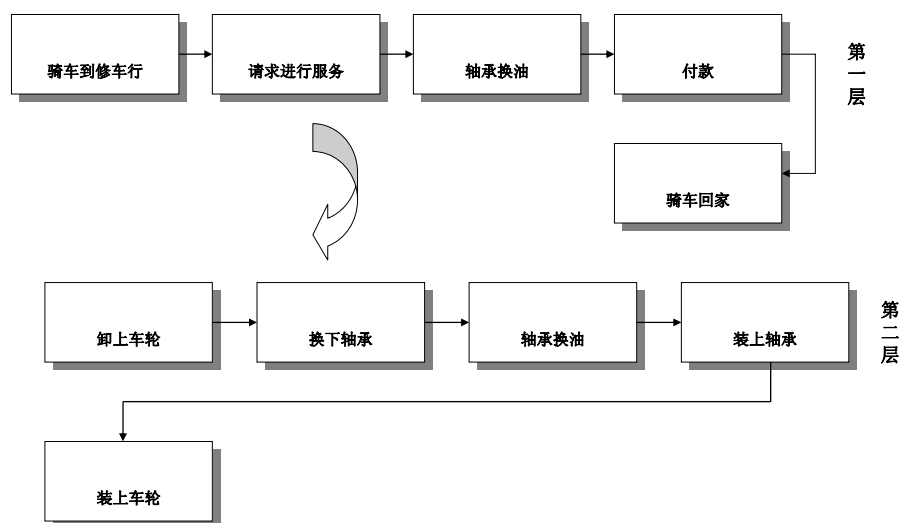
96



提示2：利用头脑风暴法，从以下方面考虑：

- 油脂的种类.
- 油脂的重量.
- 油脂的用量.
- 对自行车的潜在损害.
- 未能发挥的功能.
- 发挥得不好的功能.
- 非预期的功能.
- 完成过程步骤所使用的方法.
- 所使用的清洁方法.

97



98

三、PFMEA—填写表头

表头脑内容包括：**FMEA**编号，系统、子系统或零部件名称及编号，设计负责人，编制人，年型/车型，关键日期，**FMEA**日期，核心小组名单。

关键日期：是指初次完成**PFMEA**的日期，该日期的期限是正式生产之前。

四、开始进行PFMEA

1. PFMEA—过程功能/要求

- 简要描述被分析的过程/工序，如车、钻、攻丝、焊接、装配等。
- 尽可能短地说明该工艺过程/工序的目的；
- 如果该过程包括有多项不同的失效模式的工序，则这些工序单独列出。如：
 - 把中间轴装入变速箱箱体；
 - 把变速箱盖上变速箱体，等。

99

2. PFMEA—潜在失效模式

(1) 过程失效模式

- 潜在的过程失效模式是指过程可能发生的不能达到过程功能要求或过程设计意图的问题的表现形式。
 - 是对具体工序不符合要求的描述；
 - 所谓“潜在”是指可能发生，也可能不发生。
 - 一般情况下，它是指按规定操作规范进行操作时的潜在失效问题，
 - 由于过程设计中对技术与体力的能力考虑不足而造成的失效，或容易产生误操作的问题也是考虑的范围。
- 可能是下一道工序失效模式的起因，也可能是上一道工序潜在失效的后果；
- 对应特定工序列出每一个失效模式；
- 假设失效可能发生

100

(2) 过程失效模式的两种类型

I类：不能完成规定的功能

—如：零件超差，错装。

II类：产生了非期望功能

—如：加工过程使操作者或机器受到伤害、损坏、产生有害气体、过大的噪声、振动，过高的温度、粉尘、刺眼的光线等等。

(3) 过程失效模式的说明

—在考虑过程潜在失效模式时，经常使用“零件为什么会被拒收？”的思考方法。

· 例1：焊接过程零件被拒收可能因为“焊不透”、“焊穿”、“焊接后零件变形”，等等

· 例2：一个箱体与箱盖装配后被拒收的潜在原因是：“不密封”、“漏装零件”、“未注润滑剂”等等。

—对于试验、检验过程两种可能的失效模式：

- 接受不合格的零件
- 拒收合格的零件。

101

(4) 过程潜在失效模式的表现

· 上游工序的失效模式可能是下游工序的失效原因，下游工序的失效模式可能是上游工序失效模式的后果

—一些过程失效模式的例子：

- 零件变形
- 钻孔偏心
- 铸件气孔，铸件壁厚不均，铸件金属不足，铸件组织疏松
- 锻件裂纹
- 淬透层厚度不足，零件表面硬度不适宜（过硬或过软）
- 零件表面光洁度低，外观粗糙

注意：

· 因设备、工装设计中的问题而引起制造、装配过程的失效原则上也应包括在PFMEA中；

—也可以由设备、工装的FMEA来实施。

—在QS-9000的工具与装备补充手册（TE Supplement）中规定了有关的要求。

102

3. PFMEA—潜在失效后果

- 潜在的失效后果是指该失效模式可能带来的对顾客的影响。
- 顾客是广义的，包括：
 - 最终顾客
 - 直接顾客（下一道工序）
 - 中间顾客（下游工序）
- 失效模式的后果还包括对过程本身有关组成的影响（如对操作者与设备，对环境的影响）。
- 描述失效的后果，应采用表达顾客关注和感受的词汇，如
 - 操作者眼睛受伤害
 - 零件破损将机器损坏
 - 外观不良，无法装配，等等

103

- 站在顾客的角度来描述失效后果；
- 对最终顾客来说失效的后果应一律用产品或系统的性能来描述，例如：
 - 噪声 - 振动 - 工作不正常 - 停止工作
 - 工作不稳定 - 操作力过大 - 异味 - 性能衰退
 - 外观不良 - 褪色
- 对下一道工序或下游工序的后果应使用过程、工序的性能术语来描述，例如：
 - 无法紧固 - 无法加工 - 无法装配 - 无法对中
 - 无法焊接 - 无法平衡 - 危害操作人 - 损坏设备



104

4. PFMEA—严重度（S）

- 定义：严重度是失效模式发生时对顾客的影响后果的严重程度的评价指标。
 - 严重度仅适用于失效的后果
 - 当一个失效模式有若干可能的后果，严重度将列出危害程度最大的那个后果的严重度分数。
- 要减少失效的严重度级别数值，只能通过修改设计或工艺过程来实现。
- 严重度的评分采用1—10分。
- 详见严重度的推荐评价准则表。

105

推荐的过程FMEA严重度评价准则和级别

后果	判定准则：后果的严重程度 这级别导致当一个潜在失效模式造成了在最终顾客和/或制造/组装工厂的缺陷。应该随时首先考虑到最终顾客。如果在两者都发生缺陷，则采用较高级别的严重度（顾客后果）	判定准则：后果的严重程度 这级别导致当一个潜在失效模式造成了在最终顾客和/或制造/组装工厂的缺陷。应该随时首先考虑到最终顾客。如果在两者都发生缺陷，则采用较高级别的严重度（制造/组装后果）	级别
无警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符和政府法规情形。失效发生时无警告。	或，可能危及作业员（机器或组装）而无警告	10
有警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符和政府法规情形。失效发生时有警告。	或，可能危及作业员（机器或组装）但有警告	9
很高	车辆/系统无法运行(丧失基本功能)。	或，产品可能必须要100%丢弃，或车辆/系统要在修理部门花上多于一小时加以修理。	8
高	车辆/系统能运行，但性能下降，顾客非常不满意。	或，产品可能必须要筛选，且一部分（少于100%）被丢弃，或车辆/系统要在修理部门花上半小时到一小时加以修理。	7

106

中等	车辆/系统能运行,但舒适性/方便性项目失效。顾客不满意。	或,可能有一部分(少于100%)的产品不经筛选地被丢弃,或车辆/系统要在修理部门花上少于半小时加以修理。	6
低	车辆或系统能运行,但舒适性/方便性项目运行性能下降。	或,100%的产品需要重新加工,或车辆/系统要下生产线修理,但不用到修理部门。	5
很低	装配和外观/尖响声和卡塔响声等项目令人不舒服。大多数顾客发现有缺陷(大于75%)。	或,产品可能必须筛选,没有被丢弃,但一部分(少于100%)需要重新加工。	4
轻微	装配和外观/尖响声和卡塔响声等项目令人不舒服,有50%的顾客发现有缺陷。	或,一部分(少于100%)产品必须要在生产线上的工站外重新加工,而没有被丢弃。	3
很轻微	装配和完工/尖响声和卡塔响声等项目令人不舒服,很少顾客发现有缺陷(少于25%)。	或,一部分(少于100%)产品必须要在生产线上的工站上重新加工,而没有被丢弃。	2
无	没有可识别的影响	或,轻微的对作业或作业员不方便,或没影响	1

107

5. PFMEA—重要程度分级

- 失效模式重要性等级
- 指被顾客(如三在汽车公司)定义的特殊特性、关键特性等。
- PFMEA也是识别与确定特殊性的工具。

6. PFMEA—潜在失效的起因与机理

(1) PFMEA的起因与机理定义

- 失效原因/机理是指使失效模式发生的原因
 - 一个失效模式可能的原因都应该考虑到
- 考虑失效原因时应考虑:
 - 输入本过程的零件/材料是正确的情况下可能的原因
 - 输入资源不正确的情况下可能的原因
- 上一道工序的失效模式可能是下一道工序的失效起因; 下一道工序的失效模式可能是上一道工序失效模式的后果
- 误操作(人的误操作,机器的误操作)是失效模式的可能原因之一

108

(2) 潜在失效起因与机理分析

- 分析失效原因的方法：
 - 使用现有类似过程的失效分析资料
 - 应用上下工序的关系
 - 应用“五个为什么？”、因果图、排列图等
 - 复杂的多因素问题采用正交试验

7. PFMEA—频度 (O)

- 频度是指某一失效起因或机理出现的可能性大小的评估。
- 频度评估的依据主要参考已有过程或类似过程的统计资料，如过程的Cpk值，PPM值，故障率等。
- 对于无历史资料参考的过程，根据小组的经验，工程判断来估计。
- 按可能性大小给出1—10的评定分
- 详见频度的推荐评价准则表。

109

推荐的过程FMEA频度评价准则和级别

可能性	可能的失效率	级别
很高: 持续性发生的失效	≥ 100 件/每千件	10
	50 件/每千件	9
高: 反复发生的失效	20 件/每千件	8
	10 件/每千件	7
中等: 偶尔发生的失效	5 件/每千件	6
	2 件/每千件	5
	1 件/每千件	4
低: 较少发生的失效	0.5 件/每千件	3
	0.1 件/每千件	2
极低: 失效不大可能发生	≤ 0.01 件/每千件	1

110

Suggested PFMEA Severity Evaluation Criteria			
Rank	Description	Failure Rate	Frequency
1	Failure unlikely to occur.	<1 in 1,500,00	<1 in 5 years
2	Remote chance of failure.	1 in 150,000	<1 in 2 years
3	Relatively few failures will occur.	1 in 15,000	Annually
4	Few failures likely to occur.	1 in 2,000	Semiannually
5	Occasional failures will occur.	1 in 400	Quarterly
6	Moderate number of failures will occur.	1 in 80	Monthly
7	Repeated failures will occur/can be reworked.	1 in 20	Bi-weekly
8	High number of failures/can not be reworked.	1 in 8	Weekly
9	Very high number of failures.	1 in 3	Daily
10	Failure almost inevitable.	1 in 2	Multiple times a day

111

8. PFMEA—现行的过程控制（第二版）

（1）现行过程控制的定义

· 是指目前采用的防止失效模式及其原因发生，或降低其发生的可能性，或在过程中查出这些失效模式以采取措施防止不合格品产生或流入下游工序的措施

（2）过程控制方法：（三道防线）

- 第一种方法：防止失效原因/机理的发生，或减少其发生的可能性
- 第二种方法：找出失效的原因/机理，从而找出纠正措施。
- 第三种方法：查明失效模式。

（3）现行过程控制分析· 优先采用的控制方法是第一种，其次是第二种，最后是第三种。最差的是没有任何过程控制

— 依靠检验，剔除不合格品，或对不合格品采取返工的过程控制方法是一种事后措施

- 它承认会产生不合格，也就是承认浪费
- 抽样检验还有相当的风险
- 在过程中控制措施采取得越早越好。

112

9. PFMEA-现行的过程控制 （第三版）

现行的过程控制是对尽可能地防止失效模式或其起因/机理的发生或者探测将发生的失效模式或其起因/机理的控制的说明。

- 防失误/防错、
- 统计过程控制（SPC）
- 过程后的评价，等。

要考虑两类过程控制：

I、预防：防止失效的起因/机理或失效模式出现，或者降低其出现的几率。

II、探测：沉没出失效的起因/机理或者失效模式，导致采取纠正措施。

♣ 如果可能，最好的途径是先采用预防控制。

♣ 假如预防性控制被融入过程意图并成为其一部分，它可能会影响最初的频度

定级。

113

♣ 探测度的最初定级将以探测失效起因/机理或探测失效模式的过程控制为基础。

· 对于过程控制，第三版FMEA手册中的过程FMEA表中设有两栏（即单独的预防控制栏和探测控制栏），以帮助小组清楚地区分这两种类型的过程控制。

· 迅速而直观地确定这两种过程控制均已得到考虑。

· 最好采用这样的两栏表格。

过程控制如果使用单栏表格，应使用下列前缀。

— 在所列的每一个预防控制前加上一个字母“P”

— 在所列的每一个探测控制前加上一个字母“D”

一旦确定了过程控制，评审所有的预防措施以决定是否需要理发的频度数。

114

10. PFMEA—探测度（D）

· 探测度是指零件在离开该制造工序或装配工序之前，采用上述的第二种现行过程控制方法找出失效模式原因/机理，和第三种过程控制方法找出失效模式的可能性大小。

- 随机抽查不能改善探测度
- 以统计原理为基础的抽样检测是有效改善探测度的措施
- 增加样本容量和抽样频率都有助于改善探测度
- 100%检验的办法成本高，而且也不一定有绝对把握的。它会受到测量系统变差的影响
- 100%目视检查还受到人的判断能力的影响，以及失效模式性质是否易于用目视方法发现
- 不能认为100%检查就具有高的探测度。

115

表8.推荐的PFMEA探测度评价准则（第三版）

探测性	准则	检查类别			探测方法的推荐范围	探测度
		A	B	C		
几乎不可能	绝对肯定不可能探测			X	不能探测或没有检查	10
很微小	控制方法可能探测不出来			X	只能通过间接或随机检查来实现控制	9
微小	控制有很少的机会能探测出			X	只通过目测检查来实现控制	8
很小	控制有很少的机会能探测出			X	只通过双重目测检查来实现控制	7
小	控制可能探测出		X	X	用制图的方法，如SPC（统计过程控制）来实现控制。	6
中等	控制可能控制出		X		控制基于零件离开工位后的计量测量，或者零件离开工位后100%的止/通测量	5
中是	控制有较多机会可探测出	X	X		在后续工位上的误差探测，或在作业准备时进行测量和首件检查（仅适用于作业准备的原因）	4
高	控制有较多机会可探测出	X	X		在工位上的误差探测，或利用多层验收在后续工序上进行误差探测；供应、选择、安装、确认。不能接受有差异零件。	3
很高	控制几乎肯定能探测出	X	X		在工位上的误差探测（自动测量并自动停机）。不能通过有差异的零件。	2
很高	肯定能探测出	X			由于有关项目已通过过程/产品设计采用了防错措施，有差异的零件不可能产出。	1

检验类别： A.防错 B.量具 C.人工检验

116

11. PFMEA—风险顺序数 (*RPN*)

- $RPN = (S) \times (O) \times (D)$
 - 潜在失效模式的综合风险评估
- 用它来表示过程风险的度量，*RPN*的数值1~1000之间；
- 如*RPN*值很高，过程设计人员必须采取纠正措施；
不管*RPN*多大，只要*S*高时，就要引起特别注意。



117

12. PFMEN—建议措施及责任

- 失效模式的*RPN*计算完成后，按其大小次序以及失效模式的严重度来考虑纠正措施，以降低*S*、*O*和*D*。
- 首先应对*RPN*高的项目采取措施；
- 采取措施针对降低严重度，频度和不易探测度；
- 降低*S*:
 - 通过修改设计（包括产品设计与过程设计）才能实现
- 降低*O*:
 - 需要改进产品与过程的设计
- 降低*D*:
 - 需要改进探测方法

118

- 当失效模式的原因不清楚时，应采用试验设计，因果图等方法，找到失效模式的原因，从而采取针对失效模式原因的控制措施。
- 采用统计过程控制（SPC），把重点放在预防失效的发生，而不是放在产生缺陷后将之检测出来
- 提高检测力度，虽然能一定程度降低D，但一般说来是不经济的，效果较差的控制方法。
- 100%检验的有效性要具体分析，一般只能作为临时性的措施。应避免采用随机抽样和100%检验方法。
- PFMEA的重点放在过程设计本身，不要过多依赖于产品设计的修改来解决问题。但是，也要考虑产品设计中有关可制造性与装配性的问题，降低过程变差对产品特性的敏感性。依靠同步技术和小组的努力，使产品设计与过程设计最好的协调，降低成本，满足顾客的需要与期望。
- 对所建议的措施应落实责任和实施日期。

119

13. PFMEA—措施实施跟踪

- 采取措施的情况，以及纠正后的RPN。
- FMEA小组的工作
- 简要记下措施实施的情况及日期。当明确了纠正措施后，重新估计S, O, D值，并计算出新的RPN。
- PFMEA是一个动态文件。
- 它应体现最新设计及过程改进措施的情况，包括产品正式投产之后的改进活动。

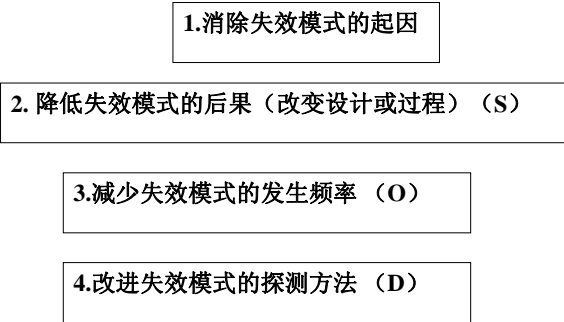
120

风险评估表

Risk Ranking			Results of Risk Rankings	Action Takrn
Occ.	Det.	Sev.		
1	1	1	Goal	None
1	10	1	Assured Customer Satisfaction	None
10	1	1	Frequent failures	None
10	10	1	Frequent failures reach Customer	Yes
1	1	10	Failure doesn't reach Customer	Yes
1	10	10	Most failures reach Customer	Yes
10	10	10	No Customers left	Yes

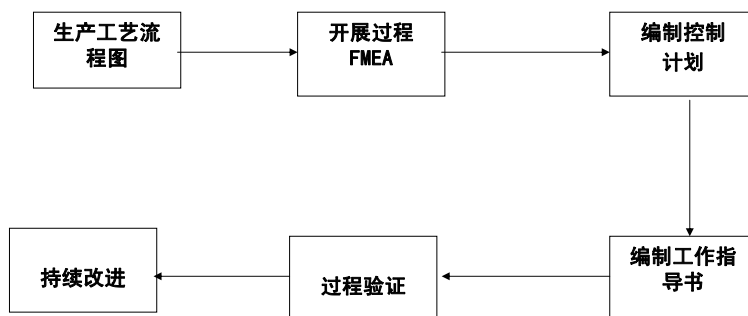
121

纠正措施的优先顺序



122

过程开发和改进的基本模式



123

五、小组练习

目的:

- 完成一次完整的PFMEA分析.
- 以小组练习的方式熟悉PFMEA的过程
- 熟悉用软件进行PFMEA分析.
- 向全班介绍小组项目以及建议的措施.

1. 每个PFMEA小组由4-6人组成,时间为3-4小时.

2. 每个小组从第一章练习中选出一个PFMEA的项目,并完成以下任务:

1) 在FLIP CHARTS上画出一个过程流程图,列出主要的过程步骤,并定义每一过程步骤的功能.

2) 选择一个关键的过程步骤进一步分析

3) 对选出的关键过程步骤,至少列出3项(潜在的)失效模式.

4) 列出每个失效模式的起因.(3、4用头脑风暴法进行分析)

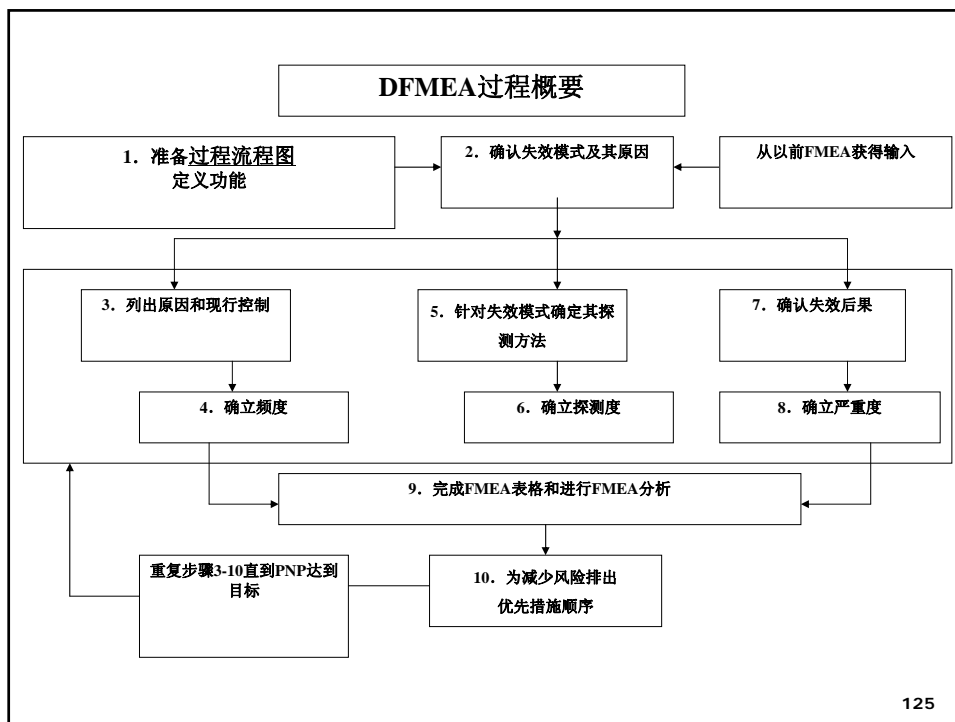
5) 确定每个起因/失效模式的后果.

6) 建立合理的严重度、频度和探测度定级准则,并对失效模式、起因及后果进行定级.

7) 关于每个失效模式,计算与各个起因有关的RPN值.

8) 熟悉FMEA软件的使用

124



第五章 总结归纳

FMEA Common Elements

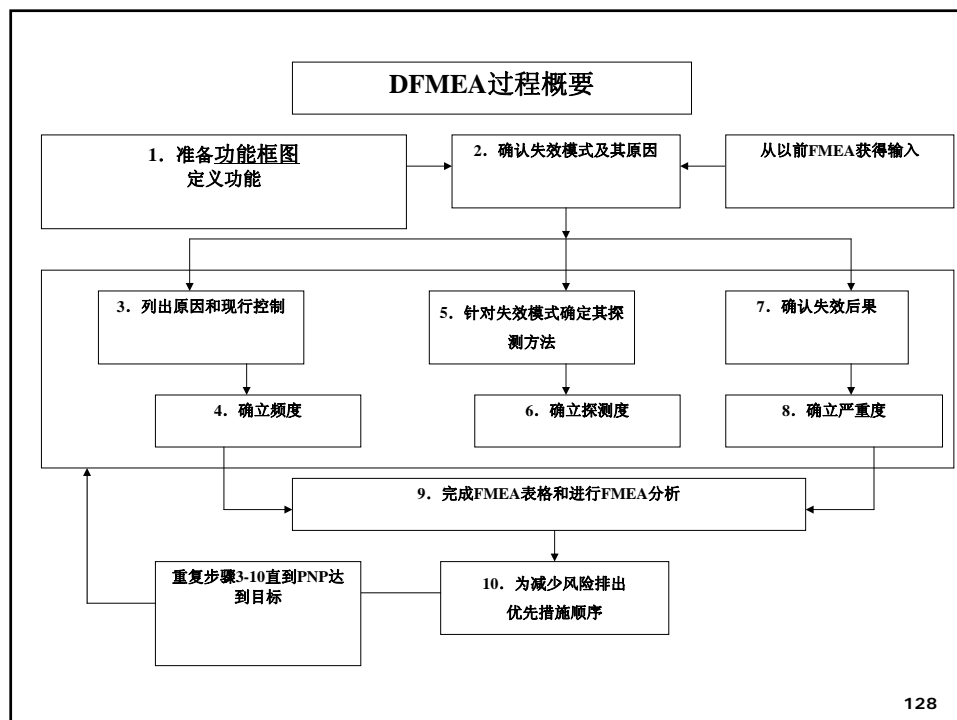
FMEA's incorporate the following items:-Functional block diagram or process flow chart.

- What are functions product or process will perform?
- How could product or process fail to perform that function?
- How would customer identify failure?
- how severe is failure effect?
- What caused failure?
- How likely is cause to actually result in failure?
- How is cause being prevented or detected?
- How effective is prevention or detection of failure?
- What is total risk associated with failure?
- What corrective action will eliminate cause of failure/improve detection measure and thus reduce risk?

FMEA共同的要素

- 功能框图或过程流程图
- 产品或过程要执行的功能是什么？
- 产品或过程功能失效的表现是怎样的？
- 顾客如何确认失效？（后果）
- 失效产生的后果多严重？（S）
- 什么引起失效？（原因）
- 真正引起失效结果的可能性是多少？（O）
- 原因是被怎样预防或探测的？（现行控制）
- 失效的预防和探测的效果怎样？（D）
- 全部失效风险的总和是什么？（RPN）
- 消除失效的原因/改进探测测量并减少风险的纠正措施是什么？

127



FMEA步骤概括

第一步：准备

- 选定FMEA小组。
- 制出过程流程图或功能框图
- 确定过程步骤或设计功能
- 用头脑风暴法列出所有可能的失效模式和/或起因，人员可多于FMEA小组成员-此阶段不作任何判断。
 - 目标：产生尽可能多的IDEAs.
 - 不要试图在次时将失效模式、起因或后果分清。
- 此阶段不去解决问题。

129

第二步：确定失效模式/起因

- 将头脑风暴会议上得到的清单重新整理，确定哪些属于失效模式，哪些属于起因/机理。（你会发现属于起因的很多，而失效模式则较少。这就对了。）
- 失效模式聚焦于：
 - 不能完成功能（Fail to perform function）。
 - 功能完成得较糟糕（Performs function poorly）。
 - 发生了非预期的功能（Performs unintended function）。

130

第三步：列出起因和现行控制

- 在FMEA工作表中填上所有的失效模式。
- 在FMEA表格上，对每一个失效模式，列出它的起因和现行控制
针对每一个起因，确定其现行控制：(*)-过程控制文件Process control documents.
 - 目检.
 - SPC.
 - etc.
- *：（此信息将在后边用到，以确保对于我们知道不能消除的失效起因，能有适当的控制.）

131

第四步：确定频度（O）

- 确定失效模式起因的频度级数。
- 基于以下方面确定频度级数：
 - 现行控制的有效性。
 - 失效起因发生的频率。
 - 若失效起因发生,那么失效模式发生的频率如何?

注意：预防性的现行控制（Type1）影响频度（O）的定级.对每一个起因，指定一个频度级数，即起因会发生，而且会引起失效模式发生的频度。

132

Rank	Occurrence Description	Occuttence
1	Failure Unlikely	< 1 in 1, 500, 000
2	Very low likelihood of failure	1 in 150, 000
3	Low like lihood of failure	1 in 15, 000
4	Few failures likely	1 in 2, 000
5	Occasional failures	1 in 400
6	Moderate mumber of failures	1 in 80
7	Frequent failures likely	1 in 50
8	High number of failures observed	1 in 8
9	Very high number of failures observed	1 in 3
10	Failure almost certain	1 in 2

133

第五步：确定探测方法

- 确定探测失效模式或失效起因的所有方法。
 - 探测性控制方法既适用于失效模式,也适用于失效起因。
- 探测性(Types2and3)控制方法影响探测度(D)的定级

第六步：确定探测度（D）

确定探测度（D）级数，即每一种探测方法能探测出失效模式和//或起因发生的可能性。

134

Rank	Detection Description
1	Almost certain to detect failure
2	Very high likelihood of detection
3	High likelihood of detection
4	Moderately high likelihood of detection
5	Moderate likelihood of detection
6	Low likelihood of detection
7	Very low likelihood of detection
8	Remote likelihood of detection
9	Very remote likelihood of detection
10	Almost certain not to detect

135

第七步：分析失效后果

- 最后，列出失效模式对所有顾客的影响和后果，包括对过程的影响和对产品功能的影响。
- 顾客：
- 过程中的下一道序。
- 对所有下游的影响。
- 最终顾客。（付钱给你）· 对后果的评估基于：若失效模式发生且会被顾客注意到，顾客会有何种反应。

136

第八步：确定严重度（S）

Rank	Severity Description
1	No effect
2	Very minor effect
3	Minor effect
4	Very low effect
5	Low effect
6	Moderate effect
7	High effect
8	Very high effect
9	Hazardous with warning
10	Hazardous without warning

137

第九步：评估RPN值

FMEA可提供以下信息：

- 每一个失效模式的风险顺序数 （RPN）
- $RPN = O \times S \times D$
- 指明哪个（些）失效模式/起因值得采取措施
- **Pareto chart**可比较每一个失效模式和起因的相对“风险性”



138

第十步：完成FMEA的分析

- 制定适当的计划，关注值得注意的问题。
 - 确定建议的措施。
 - 对建议措施的成本分析。
 - 确定反应计划。
 - 将相关问题分派给有关人员,以便解决问题。
 - 对建议的措施进行FMEA.
- 评审反应计划中得到的数据。
- 确定新的RPN值,对现有的FMEA进行评价,以采取进一步的措施。

139

FMEA 指南

FMEA Key Concepts

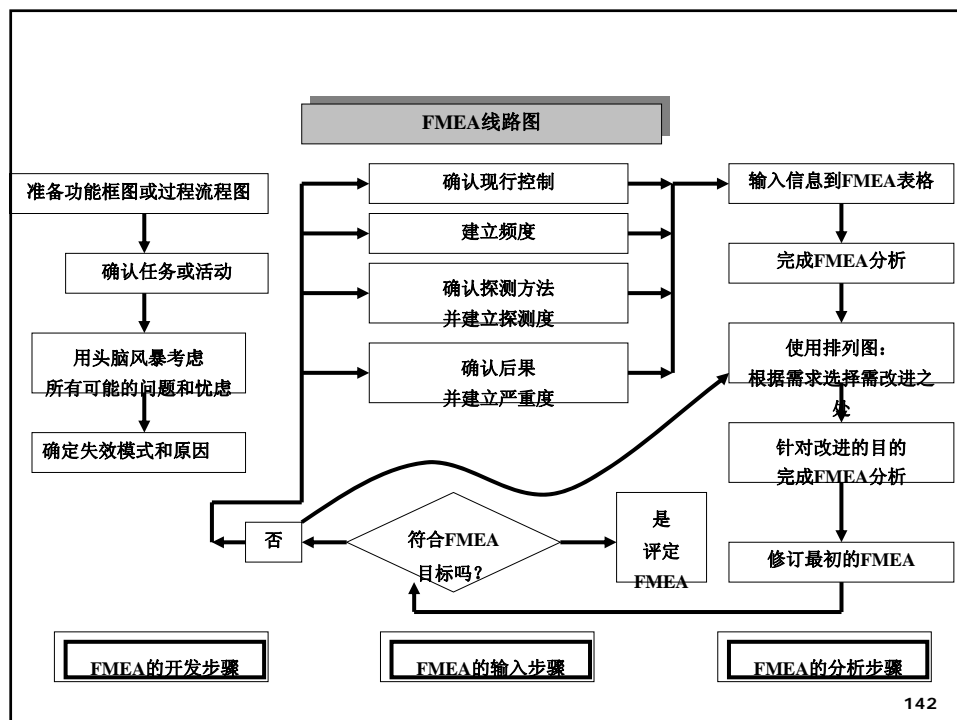
- function: What is design/Process/service supposed to do at this stage?
- Failure Mode: A specific means by which a design (product) , process, or service may fail.
- Effect: What happens when the failure occurs?
- Severity: How serious is the consequence of the failure?
- Cause: What can occur to cause the failure mode?
- Occurrence: How often will the failure occur?
- Current Control: Current method to detect/prevent transmission of failures to subsequent“customers”.
- Detection: Can the failure be detected if it occurs?

140

FMEA的主要概念

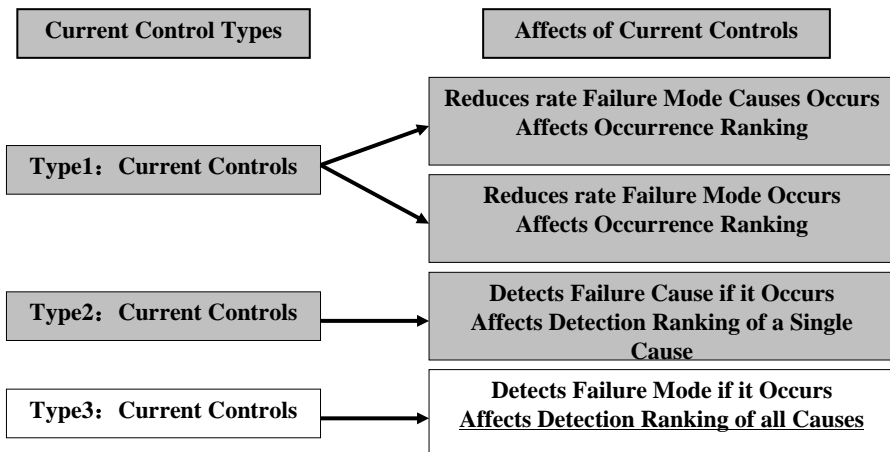
- **功能：**该设计/过程要做什么？（设计意图）
- **失效模式：**设计（产品）或过程失效的表现形式
- **后果：**失效模式发生后会怎样？
- **严重度：**失效模式的后果有多严重？
- **起因：**什么会导致失效模式的发生？
- **频度：**失效起因发生的频率如何？
- **现行控制：**探测或防止将失效传递到后续“顾客”的现行方法。
- **探测度：**失效模式/起因一旦发生，能否探测得出？

141



142

Current Controls Applications



143

FMEA 风险评价准则

Rank	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)
1	No Effect	Failure Unlikely	Almost Certain to Detect Failure
2	Very Slight Effect	Remote Chance	Very Large Chance
3	Slight Effect	Small Number	High Chance
4	Minor Effect	Few Failures	Moderately High
5	Moderate Effect	Occasional Failures	Medium Chance
6	Significant Effect	Moderate Number	Low Chance
7	Major Effect	Repeated Number	Slight Chance
8	Serious Effect	High Number	Very Slight Chance
9	Very Serious	Very High	Remote Chance
10	Hazardous Effect	Almost inevitable	Almost No Chance

144

THANKS!



145