

# Failure Mode and Effects Analysis

失效模式及後果分析

# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# 了解FMEA



“早知道.....就不會....”

- >早知道做好儀器/設備的維護,就不會造成檢測的失效
- >早知道按時完成家庭作業,就不會被罰抄100遍了
- >早知道不濫墾濫伐, 就不會造成泥石流

**有些早知道是必需的! 有些就不會是不允許發生的**  
**有效運用FMEA可減少事後追悔**

# 了解FMEA

“我先.....所以沒有....”

>我先看了天氣預報, 所以沒有淋成”落湯雞”

>我先按時完成家庭作業, 所以沒有被罰抄100作業

>我先在電腦中安裝了防火牆, 所以就沒有遭黑客入侵

**有些我先是必需的! 有些所以沒有是預期可避免的**

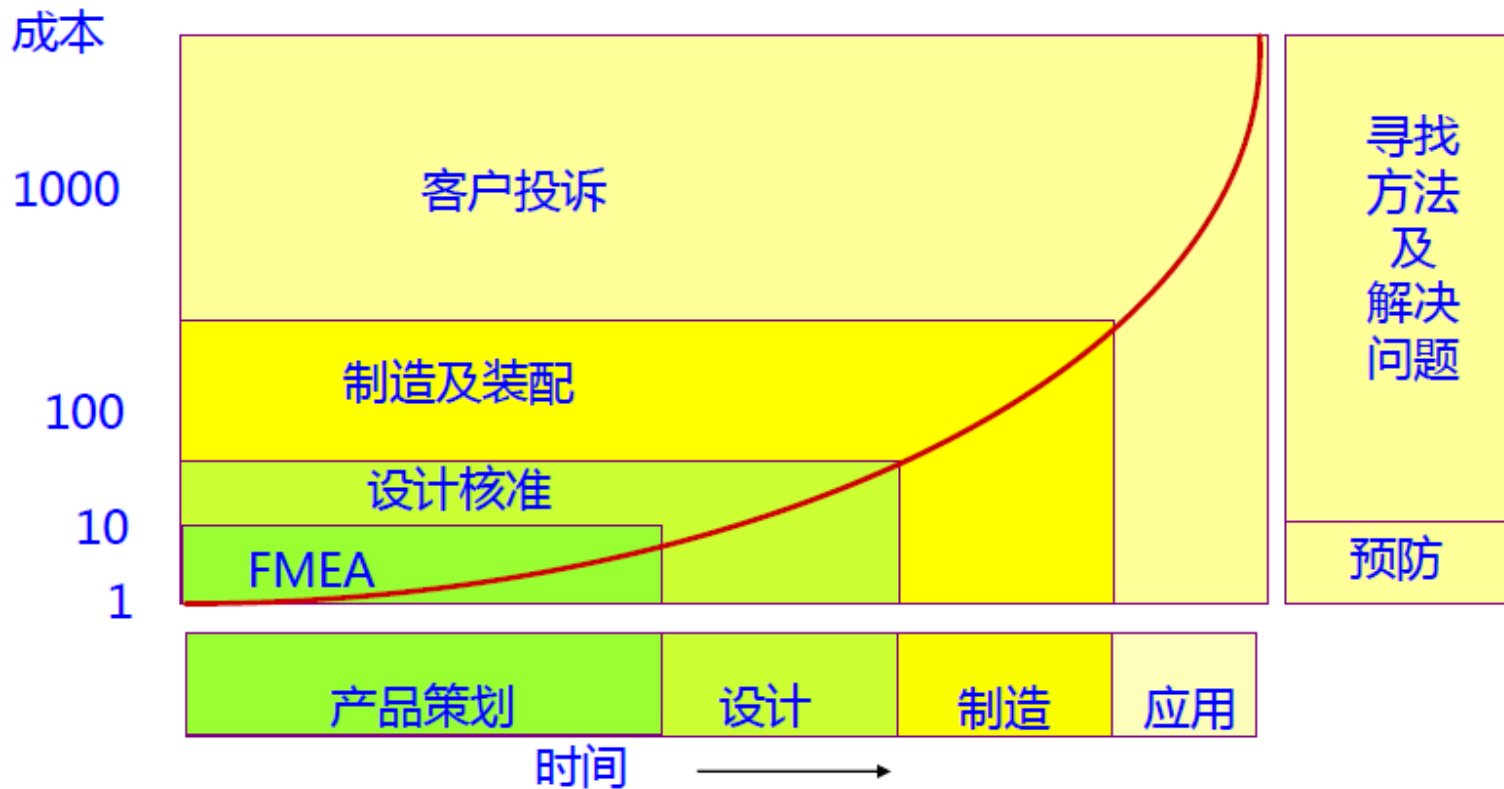
**有效運用FMEA可強化事先預防**

思考?



- 質量工作的重點在於預防,預防可能發生的各種潛在的質量失效
- 檢驗或檢驗只能是最後的選擇

# 各階段糾正問題的成本



# 什麼是FMEA



- 是一種由**廣泛**人員參加,多種活動組成的**過程**
- 是先期質量策劃中評價潛在失效模式及其起因與后果的一種**表格化的分析工具**
- 是用來識別並消除(或減少)產品/過程的**潛在失效模式**

針對產品/過程,評估其所有可能發生的失效模式,並識別如何減少其影響



# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# FMEA的發展史



- 40年代,FMEA被正式引入美國軍用標準1629
- 60年代,美國航天工業鼓勵在產品開發上採用FMEA概念,並在阿波羅登月計劃上取得成功
- 70年代後期,美國汽車工業引用作為設計評審的工具
- 1993年,美國三大汽車公司編寫了FMEA參考手冊
- 1994年,美國汽車工程學SAE發布了SAE J-1739-潛在失效模式及後果分析標準
- 目前已更新至第四版  
第一版 1993 年 2 月出版, 第二版 1995 年 2 月出版, 第三版本 2001 年 7 月出

第四版 2008 年 7 月出版

# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# FMEA的益處

改進產品的質量/可靠性與安全性

改進公司的形象與競爭力

增加客戶的滿意度

降低產品開發的時間與成本

書面規定並跟蹤減少風險所採取的措施

# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

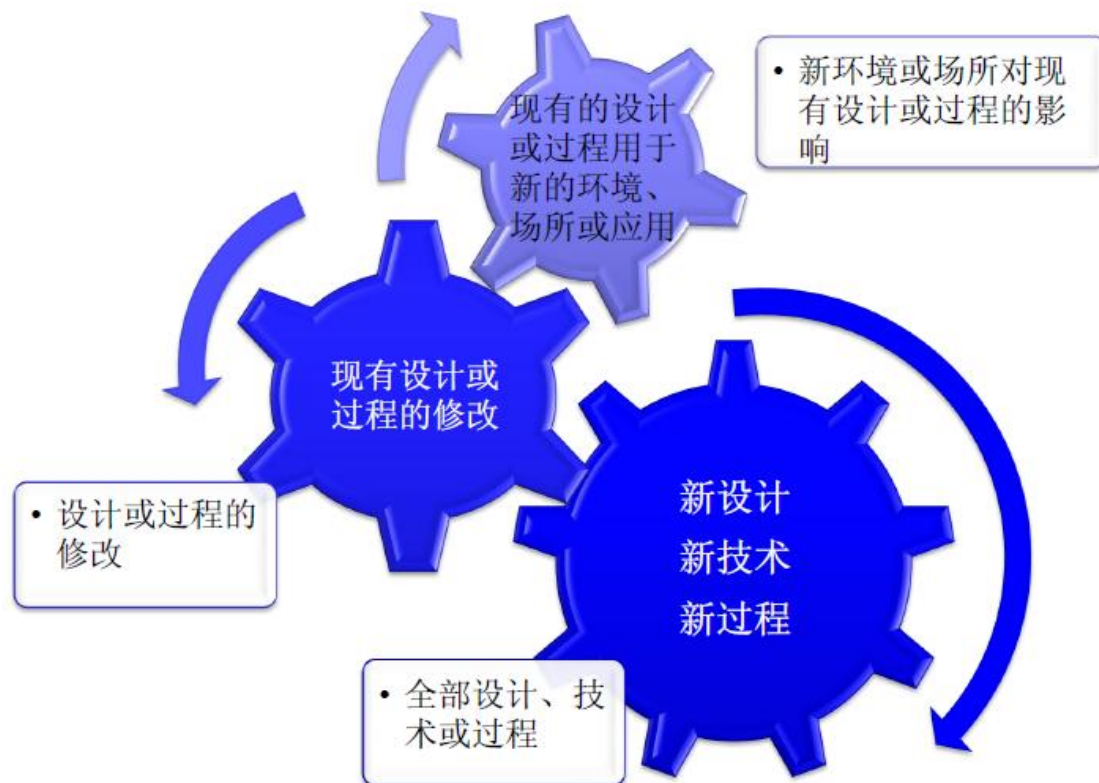
5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# FMEA的應用範圍



# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作

# FMEA類型

- FMEA分類

- DFMEA(設計FMEA)

- 針對產品與規範本身
    - 是產品設計開發的分析技術
    - 主要是設計工程師和其多功能小組應用
    - 目的:消除失效並通過穩健的設計減低嚴重度,以實現產品零缺陷的目標

- PFMEA(過程FMEA)

- 針對產品的制造過程
    - 是過程設計開發的分析技術
    - 主要是過程(制造)工程師和其多工能小組應用
    - 目的:通過對過程所有潛在失效的識別,並制定消除潛在失效起因的建議措施,以實現過程零缺陷的目標



# 目錄



1

什麼是FMEA

2

FMEA的發展史

3

FMEA的益處

4

FMEA的應用範圍

5

FMEA的類型

6

FMEA的操作



# 解讀PFMEA表格

# PFMEA(過程FMEA)

(1)项目名称	(1)车窗摇杆轴/A3905123-22				(4)过程责任部门				(4)Mach-1				(6)FMEA编号/版本		(6)F001/v1.1				
(2)车型年/类型	(2)ZX-Citron				(5)关键日期				(5)12/18/2000				页码		1	共	66		
(3)核心小组										(8)FMEA编制日期				(7)编制		(7)Alex			
(3)Cherry, Webster, Mervin, Justin, Roy, Parker, Alex, Tony										(8)2000.7.8				(7)修订日期		2000.11.6			
过程功能 (9)要求	(10)潜在失效模式	(11)潜在失效后果	(12)严重程度S	(13)级别	(15)潜在失效起因/机理	(16)频度	(27)SO	(17)现行过程		(18)探测	(19)RPN	(20)建议措施	(21)责任及目标完成日期	措施结果					
								预防	探测措施					(22)采取的措施	(23)S	(24)O	(25)D	(26)RPN	
20 车前加工 (02 轴ID)	失效模式A	对顾客产生的后果1	(12)	(13)	失效原因1	(16)	(27) 最大的S乘以最大的O	预防措施1	探测措施1	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	
					失效原因2			预防措施2											
					失效原因3			探测措施2											
					失效原因4			预防措施4											
					失效原因5			预防措施5											
	失效模式B	对顾客产生的后果1	(12)	(13)	失效原因1	(16)	(27)	预防措施1	探测措施	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	
					失效原因2			预防措施2											
					失效原因3			预防措施3											
					失效原因4			预防措施4											
					失效原因5			预防措施5											
					失效原因6			预防措施6											
					失效原因7			预防措施7											
					失效原因8			预防措施8											
					失效原因9			预防措施9											
					失效原因10			预防措施10											

# FMEA表頭解釋

## ⇨ 项目名称—(1)

根据过程所属的系统、子系统或零部件进行分类，包括名称和编号。

## ⇨ 年型 / 车型—(2)

汽车的年型和车型（非汽车零部件时用品替代）

## ⇨ 核心小组—(3)

FMEA跨部门评估小组名称、部门

## ⇨ 过程责任部门—(4)

整车厂商（OEM）、部门和责任小组

## ⇨ 关键日期—(5)

FMEA计划完成日期，APQP进度计划安排日期。

## ⇨ FMEA编号/版本—(6)

用于追溯FMEA的内部编号与版本

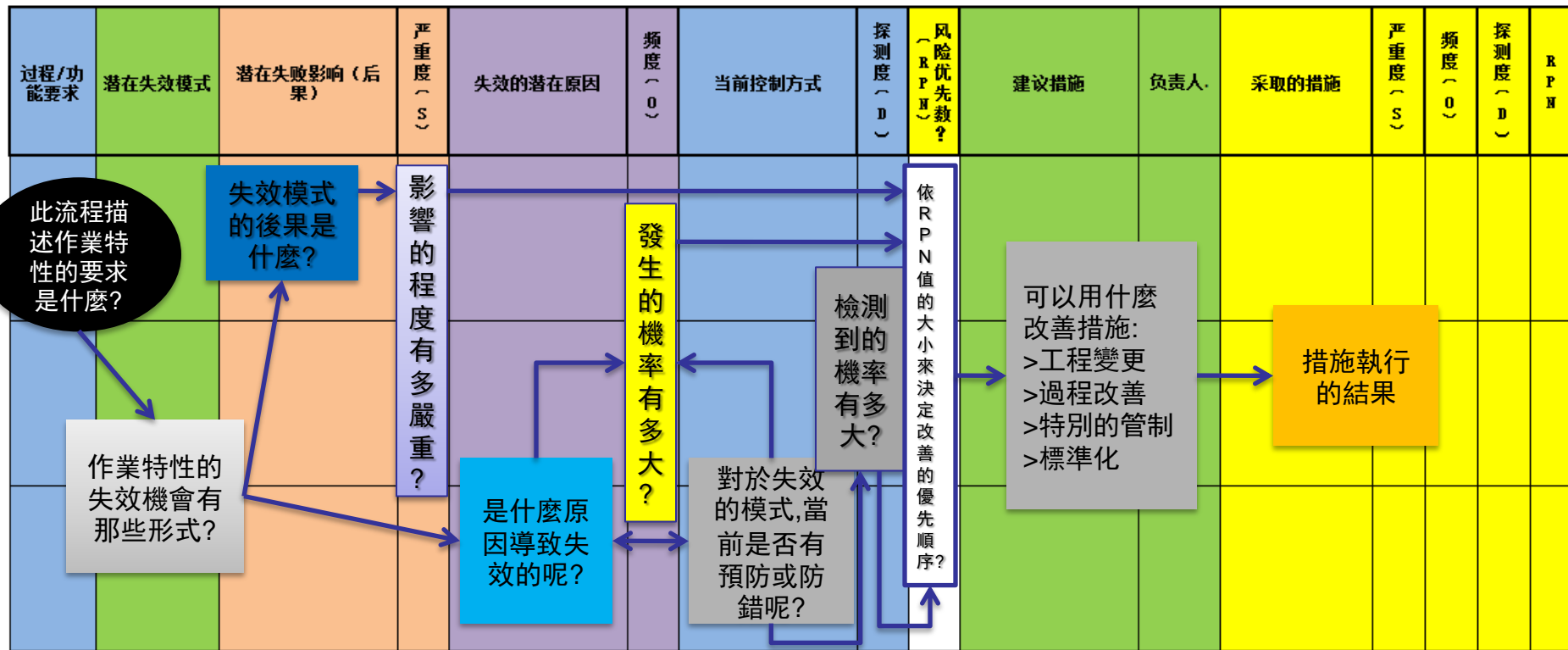
## ⇨ 编制人—(7)

FMEA编制人的姓名、电话及所属公司

## ⇨ 编制日期—(8)

原始稿编制日期、修订号和日期

# 如何做FMEA





# PFMEA的開發

# PFMEA開發思路

## 開發思路

1. 團隊的組建

2. 過程的定義

3. 闡述失效  
模式/後果及  
分析

4. 識別風險  
順序數

5. 採取降低  
風險的行動



# PFMEA的開發

- 團隊的組建
  - 多功能小組
  - 成員來自各個級別的人，如客戶、設計工程師、工藝工程師、質檢人員、生產員工等
  - 確定組長
  - 獲得高層領導的支持





# PFMEA的開發

- 團隊的組建

- 小組成員必須能反應工藝流程的呼聲,必須了解產品的相關知識,如:

潛在小組成員	他們能提供什麼?
操作人員	失效的目擊者(對產生的影響有一定了解),失效的驗證
設備維護人員	了解設備技術問題的歷史;如何調試;失效的驗政
調試人員	參數設置問題
製造/工藝工程師	了解工藝技術,可以進行工藝設計更改;設備控制參數更改;失效驗證
設計工程師	熟悉不同的材料;產品設計更改;失效驗證
顧客代表	顧客的抱怨;PPM;售後問題等
其他(如供應商代表)	供應商/物流或其他所關注的問題

# PFMEA的開發



- 過程的定義
  - 過程流程圖
    - 描述為達到某個目標的相關活動
    - 提供工藝流程/先後順序和功能信息
  - 識別過程每一步驟的目的(動詞+名詞) (9)
    - 焊引線
    - 裝底殼
    - ...

# PFMEA的開發

- 闡述失效模式/後果及原因
  - 採用頭腦風暴的方式闡述所有失效模式
  - 選擇和定義重要的失效模式
  - 定義失效模式的後果
  - 識別第一層原因

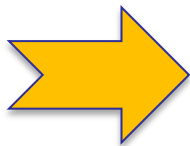


# PFMEA的開發

- 闡述失效模式/後果及原因

- 識別動作的狀態模式 (10)

- 無動作
- 過量的動作
- 過少的動作
- 不一致的動作
- 不均衡的動作
- 太慢的動作
- 太快的動作



Process (工序名称): 货物装运

Process Step (工步名称): 在仓库里拾取零件

Function工步功能(动词+名词): 拾取零件

1. 失效模式(遗漏): 没有拾零件

2. 失效模式(太多的行动): 拾太多的零件

3. 失效模式(不完全的行动): 拾太少的零件

4. 失效模式 (不确定的行动): 不确定地拾零件

5. 失效模式(不均匀的行动): 不均匀地拾零件

6. 失效模式(行动太慢): 拾零件拾得太慢

7. 失效模式(行动太快): 拾零件拾得太快

# PFMEA的開發

- 闡述失效模式/後果及原因

- 潛在失效的後果 (11)

- 潛在失效後果是指失效模式對顧客的影響
    - 顧客泛指下道工序、後續作業、OEM裝配工廠、最終用戶、政府法規等
    - 當顧客是後續作業時,這種影響應描述為過程的具體表現(如:粘着於模具、損壞夾具、裝配不上、危害操作者等)
    - 當顧客是最終用戶時,這種影響應描述為產品或系統的具體表現(如:外觀不良、造音太大、系統不工作等)

- 失效起因/機理 (15)

- 失效起因/機理主要從設備、人員、物料、方法、環境幾個方面考慮。

# PFMEA的開發



- 現行的過程控制 (17)
  - 現行的控制不是指組織**即將**使用的措施，而是指**當前**正在使用的控制措施。
  - 控制措施既可以用來探測原因，也可以探測失效模式
  - 控制措施有**預防型**和**探測型**兩種方式。
    - **探測**型控制措施通常是用來探測失效模式
    - **預防**型控制措施通常是用來防止失效原因的發生
    - **預防**型控制措施(針對失效原因)不會影響探測度的評定，只有**探測**型控制措施才有探測度評定

# PFMEA的開發

- 練習
  - 目的:識別失效模式、原因、後果和當前控制
  - 選擇你目前的工作其中一段流程,尋找每一部分的失效模式、引致失效模式的原因、後果及當前的控制措施.



# PFMEA的開發

- 識別風險順序數
  - 識別各個風險數
    - 嚴重度S：問題/後果對顧客的影響有多大
    - 頻度數O：失效原因預計導致失效模式發生的頻率
    - 探測度D：當前控制措施對失效模式的探測能力
  - 傷害性風險(嚴重度9、10)
  - 設計風險SO(嚴重度與頻度數的乘積)
  - RPN風險順序數(嚴重度S、頻度數O、探測度D的乘積)
  - 根據S、SO和RPN進行分析
  - 確定少數關鍵、重大的失效模式



# PFMEA的開發

- 識別風險順序數

- 嚴重度S (12)

- 嚴重度是潛在失效模式對顧客影響後果的嚴重評價
    - 針對的是“後果”
    - 一般只有設計變更才能改變後果的嚴重度
    - 嚴重度建立了失效模式與風險等級之間的聯系，對高嚴重度的關注，起到引導資源的作用
    - 嚴重度分為1-10級，對一個失效模式，選擇後果最大的RPN
    - 對那些超出小組成員經驗和知識的評級，應向設計FMEA人員、設計工程師和顧客等諮詢。
    - 當為內部顧客時，小組應聽取下游作業人員的意見
    - 小組在評價準則和排序體制上意見應一致以及一貫使用

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數 (12)
  - 嚴重度S評級表

后果	标准 对产品的后果严重度	级别	后果	标准: 对过程的严重度 (制造/装配后果)
未能符合安全和/或法规要求	没有预警情况下, 潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	10	失效符合安全和/或法规要求	可能在没有预警下危害操作者 (机械或装配)
	有预警情况下, 潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	9		可能在有预警下危害操作 (机械或装配)
基本功能的损失或降级	基本功能损失 (车辆不能操作, 但不影响车辆安全操作)	8	大规模中断	100%的产品是废品。流水线停止或停止出货
	基本功能损失 (车辆可操作, 但降低了功能的等级)	7	显著中断	生产运转一定会产生部分废品。 背离最初过程包括流水线速度降低或增加
舒适功能的损失或降级	舒适功能损失 (车辆可操作, 但舒适/便利功能损失)	6	一般	100%需脱线返工, 是被承认的
	舒适功能降级 (车辆可操作, 但舒适/便利功能降低)	5		部分需脱线返工, 是被承认的
令人不舒服的项目	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被大部分顾客注意到 (> 75%)	4	一般中断	在加工前 100%须在位置上返工
	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被很多顾客注意到 (50%)	3		在加工前部分须在位置上加工
	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被有辨别能力的顾客注意到 (< 25%)	2	微小中断	过程, 操作或操作者的轻微不便利
没有影响	没有可辨别的后果	1	没有后果	没有可辨别的后果

# PFMEA的開發



- 識別風險順序數
  - 頻度數O (16)
    - 指失效原因/機理預計發生的可能性,分1-10級
    - 預防措施可降低發生頻率
    - 小組在評價準則和排序體制上意見應一致以及一貫使用

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數  
— 頻度數O評級表  
(16)

失效可能性	准则：PFMEA 要因发生率 (事件每项目/车辆)	等级
非常高	$\geq 100$ 次 每 1000 个 $\geq 1$ 次每 10 辆中	10
高	50 次每 1000 个 1 次每 20 辆中	9
	20 次每 1000 个 1 次每 50 辆中	8
	10 次每 1000 个 1 次 100 辆中	7
一般	2 次每 1000 个 1 次每 500 辆中	6
	.5 次每 1000 个 1 次每 2000 辆中	5
	.1 次每 1000 个 1 次每 10, 000 辆中	4
低	.01 每 1000 个 1 每 100, 000 辆中	3
	$\leq .001$ 每 1000 个中 1 每 1, 000, 000	2
非常低	失效通过预防控制消除了	1

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數

- 探測度數D (18)

- 評估在零件離開製造現場前，現行控制方法對失效模式或起因得到發現的可能性
    - 在做探測度評定時，假設失效模式已經發生
    - 控制措施可能涉及：
      - 檢查和測試程緒
      - 不合格品控制程序
      - 防錯技術
      - 統計過程控制
      - 過程控制計劃等
    - 分1-10級，更好的檢驗措施能提高失效模式的探測能力
    - 小組在評價準則和排序體制上意見應一致以及一貫使用

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數
  - 探測度D評級表  
(18)

探测机会	评价准则： 过程控制探测的可能性	级别	探测可能性
没有探测机会	没有现有控制；不能探测或不能解析	10	几乎不可能
在任何阶段不太可能探测	失效模式和/或错误（要因）不容易探测（如：随机检查）	9	非常微小
加工后问题探测	操作者通过目测/排列/耳听法的/事后失效模式探测	8	微小
开始时问题探测	操作者通过直观/目测/排列/耳听法在位置上做失效模式探测或操作者通过使用特性测量（/行/不行、手动转矩检查等）做加工后探测。	7	非常低
加工后问题探测	操作者通过使用变量测量或操作者在位置上通过使用特性测量事后失效模式探测,（行/不行、手动转矩检查等）	6	低
开始时问题探测	操作者在位置上使用变量测量或通过位置上的自动控制探测差异零件和通知操作者（光、杂音等）。在设置上或首件检验时执行测量（仅对于设置要因）。	5	一般
加工后问题探测	由自动控制探测变异零件并锁住零件预防进一步加工的事后失效模式探测。	4	一般高
开始时问题探测	由自动控制在位置上探测变异零件并在位置上自动锁住零件预防进一步加工的失效模式探测。	3	高
错误探测和/或问题预防	由自动控制在位置上探测错误并预防制造中的变异零件的错误（要因）探测。	2	非常高
探测不能用；防错	以夹具设计、机械设计或零件设计所做的错误（要因）预防。因为过程/产品设计的防错项目，不会产生变异零件。	1	几乎确定

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數
  - 風險順序數RPN (19)
    - RPN用於對失效模式風險等級排序
    - 採取措施降低RPN
    - 不管RPN數值的大小，當失效模式的嚴重度數高時(>8時)，就應特別引起重視
    - RPN在1(1\*1\*1)到1000(10\*10\*10)之間
    - 計算方法

$$RPN = \text{嚴重度 (S)} \times \text{發生率 (O)} \times \text{檢測率 (D)}$$

# PFMEA的開發

- 識別風險順序數

- 風險評估(Risk Assessment)

- S: 在小組進行風險降低的活動中，嚴重度是一個非常重要的考慮因素。造成人身傷害的風險需要非常低的頻度數和非常好的探測度，**設計更改**可以降低嚴重度
    - SO: 嚴重度\*頻度數是第二個需要考慮的重要風險，嚴重度不高但發生頻繁，也會造成許多問題
    - RPN: 風險順序數綜合考慮了三個方面的風險，降低RPN直接考慮是增加控制措施(包括預防型與探測型)，用來降低**頻度數**與**探測度**



# PFMEA的開發

- 識別風險順序數

- 風險等級 (13)

关键特性(CC's):

1. 严重度为8,9或10产品/过程特性.
2. 在工艺利流程的最后工序,如果频度数大于2,但决定某一个对最终用户造成直接影响的产品特性,那么相对应的过程特性也视为关键特性.
3. 在PFMEA表格的级别(13) 栏中填写CC,以示该特性为关键特性.
4. 在现行的或计划中的过程控制中,关键特性要求采取特别的控制措施.

重要特性(SC's):

1. 严重度数为5到7的产品/过程特性.
2. 在工艺利流程的最后工序,如果频度数在4到10之间,但决定某一个对最终用户造成直接影响的产品特性,那么相对应的过程特性也视为重要特性.
3. 在PFMEA表格的级别(13) 栏中填写CC,以示该特性为关键特性.
4. 在现行的或计划中的过程控制中,关键特性要求采取特别的控制措施.

# PFMEA的開發



- 採取降低風險的行動
  - 更改產品/過程的設計，降低嚴重度(傷害性風險和設計風險)
  - 更改產品/過程的設計，降低頻度數
  - 採用防錯技術，提高可探測性，降低不可探測度
  - 提高在線檢測技術和不合格品控制，提高可探測性，降低不可探測風險
  - 變更過程控制計劃
  - 改進加工工藝、工裝刀具等

# PFMEA的開發

- 採取降低風險的行動

- 舉例

- 先找出很高的RPN項
    - 遵循建議的整改行動
    - 直到每一個RPN降低，再對下一個高的RPN採取行動
    - 持續循環過程



# PFMEA的開發

- 採取降低風險的行動

- 建議措施 (20)

- 提高可探測度

- 這個方法是允許失效模式的出現,對一旦出現的失效進行剔除,而不能根除原因

- » 連續的檢查系統:作業員在工作前對上道工序的產品檢驗,這種方法雖然費時,但增加了客觀性

- » 自我檢查系統: 作業員在把零件發給下道工序前,作100%的檢查,這種方法相對少費時,但因為”太熟悉”而影響檢驗質量

# PFMEA的開發

- 採取降低風險的行動

- 建議措施 (20)

- 杜絕或減少發生頻率

- 這類方式從短期看,成本較高,但長期更經濟、更理想, 包括:

- » 產品的重新設計: 重新設計產品,使不良狀況不可能發生或很難發生
        - » 過程的重新設計: 重新設計過程,使不良狀況不可能發生或很難發生.  
很多情況下需要改變工裝,省卻或檢簡化過程步驟
        - » 防措的控制体系: 在不合格產品產生現場應用某種控制,以探測和根除可能導致不合格產生的原因

# PFMEA的開發



- 採取降低風險的行動
  - 建議措施 (20)
    - 防錯控制
      - 常規控制方法:終止操作,防止嚴重不合格品繼續出現
      - 常規警告方法:通過傳感器提醒作業人員異常過程
      - 接觸方法:以傳感裝置通過對產品形狀或尺寸探測異常
      - 固定數值方法:以某種轉速、重量等具體固定數值探測異常情況

# PFMEA的開發

- 採取降低風險的行動

- 建議措施 (20)

- 確定措施

- 一個創造性過程, 小組人員應當不加約束地考慮各種建設性措施
      - 一般來說, 一個建議措施應當針對一個失效原因
      - 針對失效模式的探測措施只能是最後考慮
      - 在措施不確定時, 應當通過試驗設計對小組人員提出各種措施作系統性試驗
      - 應考慮對每一個失效模式作研究, 並提出建議措施, 以降低RPN數
      - 任何措施都應當被驗證, 以確定正確性和有效性

# PFMEA的開發

- 採取降低風險的行動

- ⇒ 責任人和完成日期 (21)

- 確定責任部門、負責人， 確定完成日期

- ⇒ 採取的措施 (22)

- 簡述實際採取的措施和生效日期

- ⇒ 糾正後的RPN (23-26)

- 重新計算糾正措施執行後的風險順序數(嚴重度、頻度和不可探測度)



# PFMEA的維護



- PFMEA是動態性的文件,必要時在產品或過程設計更改或更新時進行評審
- PFMEA維護的另一個要素包括周期性的評審,特定的焦點應該放在頻度數和探測度的排序上,在產品或過程更改或過程控制改善時,這尤其重要,此外,萬一無論是市場問題或生產問題發生時,如中短斷,排序應由此而修改

感谢您的关注

