

版权所有

不得翻印复制

潜在失效模式及后果分析

FMEA

英文版为正式版，中文版为翻译版本。购买英文手册请联系：

Automotive Industry Action Group
26200 Lahser Road, Suite 200
Southfield, MI 48034 USA
Phone: 1-248-358-3003
Fax: 1-248-358-3253

或

Carwin Continuous
Unit 1, Trade Link
Western Avenue, West Thurrock
Grays, Essex, UK, RM 16 1FJ
Phone: 44-1-708-861-333
Fax: 44-1-708-861-941

中国汽车技术研究中心 译

2002 年元月 第三版 第一次印刷

潜在失效模式及后果分析

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)

参考手册

本文的内容在技术上等效于 SAE J-1739。采用 QS-9000A 或等效文件公司的供方应使用潜在失效模式及后果分析 (FMEA)。

1993 年 2 月发布第一版；1995 年 2 月发布第二版；2001 年 7 月发布第三版

©1993, ©1995, ©2001 版权属于

载姆勒克莱斯勒，福特，通用汽车公司所有

QS-9000 及其配套手册中文版

修订工作组

张建伟	QS-9000 总培训师	中国汽车技术研究中心
于洪涛	QS-9000 培训师、审核员	中国汽车产品认证委员会质量体系认证中心
李志颖	QS-9000 培训师、审核员	中国汽车技术研究中心
郑元辉	QS-9000 培训师、审核员	中国汽车技术研究中心

潜在失效模式及后果分析（FMEA）

翻译

李志颖 兰仲菊

审校

张建伟 郑元辉 于洪涛

中文版前言

自一九九七年六月 QS-9000 及其配套手册中文版发行以来,中国汽车行业在 QS-9000 的学习和理解,贯彻与实施以及开展第三方质量体系认证方面取得了长足的发展。以预防为主、减少浪费、通过持续改进不断满足顾客日益增长的需求已成为汽车供方质量管理观念的核心内容,汽车产品的质量有了明显的提高。

一九九八年十一月,在国家质量技术监督局国际合作司与标准化司、中国质量体系认证机构国家认可委员会及美国品士公司 (PLEXUS CORPORATION) 大力支持下,中国汽车技术研究中心获得了美国汽车工业行动集团 (AIAG) 关于 QS-9000 系列手册中文翻译、出版和在全球范围内发行的授权,同时一九九七年六月 QS-9000 系列手册中文版获得美国三大汽车公司认可。根据版权协议的要求和中文版发行近三年的使用情况,我们成立了修订工作组,根据来自各有关方面的修改建议,并结合我们在 QS-9000 培训及认证工作中的体会,翻译了 QS-9000 质量体系要求第三版、质量体系评定 (QSA) 第二版和生产件批准程序 (PPAP) 第三版,修改完善了产品质量先期策划和控制计划 (APQP)、潜在失效模式及后果分析 (FMEA)、测量系统分析 (MSA) 统计过程控制 (SPC)。

潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 是 QS-9000 中极其重要的缺陷预防技术,是实现预防为主的重要手段之一。FMEA 参考手册已经出版过第一版与第二版,本次翻译出版的是美国汽车工业行动集团 (AIAG) 在二零零一年七月发布的第三版 FMEA。中国汽车技术研究中心为了使中国汽车行业能够及时了解与掌握 QS-9000 及其配套手册的变化、发展情况,针对 AIAG 发布的第三版 FMEA 手册,组织有关专家对其进行了翻译、审校工作,并组织 QS-9000 及其配套手册中文版修订工作组的专家对其进行了评审,对他们在百忙之中抽出时间为汽车行业作出的辛勤工作表示衷心的感谢。

感谢 FMEA 中文版第二版的翻译人员。中文:蒋涛、汪龙;美方:Tracey Fan (Delphi),

感谢 FMEA 中文版第二版的译校人员。中方:王秉刚、孙林;美方:David Tai (Ford)、Chen Jianhe (Chrysler)、Mindy Gong (Delphi)。

在修订和再版过程中,我们得到了国家质量技术监督局标准化司石保权司长、国际合作司孔小康副司长、中国质量体系认证机构国家认可委员会肖建华秘书长、王卫东及徐有刚部长、国家机械工业局管理司杜芳慈研员的支持和指导。在此表示诚挚的谢意。

感谢手册中文版 97 年版编委会中方及美方的全体成员。中方:王秉刚、叶盛基、张建伟、孙林、汪惠林、刘耀民、赵幼贤、张建中、颜景茂、李传禹;美方:Keh Tung、David Tai、Paul Meredith (Ford); Jason Yeh、Chen Jianhe (Chrysler); Vicky Hao、Bill Holland (GM)。

特别感谢美国品士公司总培训师方俭先生给予的支持与指导。

中国汽车技术研究中心

二零零二年元月

第一版及第二版前言

本参考手册及报告格式是由克莱斯勒、福特和通用汽车公司的失效模式及后果分析（FMEA）工作组编写的。这项工作是在美国质量控制协会（ASQC）汽车部和汽车工业行动集团（AIAG）主持下进行的。

ASQC/AIAG 授权编写组将克莱斯勒、福特和通用汽车公司在其各自的供方质量体系中应用的参考手册、程序、报告格式和技术术语进行标准化处理。因此，供方在其设计/生产过程中应用 FMEA 技术时，应采用经克莱斯勒、福特和通用汽车公司批准和认可的本手册及报告格式。

过去，克莱斯勒、福特和通用汽车公司各有指南和格式来保证供方 FMEA 的一致性。这些指南和格式的差异导致了对供方资源的额外要求。为了改善这种状况，克莱斯勒、福特和通用汽车公司同意编写这本手册，并通过 AIAG 发行。负责手册编写的工作组由福特汽车公司的 George Baumgartner 领导。

本手册提供了编制 FMEA 的总体指南，并没有给出如何完成每一 FMEA 项目的具体说明，这些具体工作应由每一 FMEA 小组来完成。本手册也并非综合性的 FMEA 的参考资料或培训资料。

虽然这些指南意在覆盖所有在设计阶段或过程分析中通常发生的情况，但还是不能避免一些问题的出现。这些问题应直接向顾客的供方质量保证部门（SQA）反映。如果不知如何与有关 SQA 部门联系，则顾客采购部的采购员可提供帮助。

特别工作组衷心感谢克莱斯勒汽车公司副总裁 Thomas T. Stallkamp、福特汽车公司副总裁 Norman F. Ehlers 和通用汽车公司副总裁 J. Ignacio Lopez de Arriortua 的领导和参与；感谢 AIAG 在本手册的起草、出版和发行中所提供的帮助，以及特别工作组负责人 Russ Jacobs（克莱斯勒）、Steve Walsh（福特）、Dan Reid（通用）的指导；感谢 ASQC 汽车部读物组的协助。该小组由 Tripp Martin（Peterson Spring）领导，对本手册的技术内容及准确性进行审阅并在格式和内文方面提出了完善意见。由于本手册的制定要满足汽车工业的特殊需要，因此，ASQC 方针和程序中定义的推荐性标准过程未在制定中采用。

如需要更多数量本手册可通过 AIAG 订购。在获得 AIAG（联系电话：810-358-3003）认可时，允许复印部分内容在供方组织内使用。

第三版前言

FMEA 第三版（QS-9000）是供戴姆勒克莱斯勒、福特和通用汽车公司供方使用的参考手册，将其作为指南，在进行设计 FMEA 和过程 FMEA 开发中提供帮助。本参考手册旨在澄清与 FMEA 开发相关的技术问题。

本参考手册与供方质量要求特别工作组的约定相一致，即将戴姆勒克莱斯勒、福特和通用汽车公司供方使用的参考手册、程序、报告格式及技术术语标准化。因此，FMEA 第三版是为供方提供指南而编写的。手册中未规定要求，而是对覆盖设计阶段或过程分析阶段进行 FMEA 时通常出现的各种情形提供了通用性指南。

本手册在技术上等效于 SAE J1739 关于设计 FMEA 和过程 FMEA 的标准，但不包括设备 FMEA 的应用。对设备 FMEA 感兴趣者可以参考 SAE J1739 的有关示例。

供方质量要求特别工作组感谢以下各位及其所在的公司。在 FMEA 手册第三版或以前各版的编写过程中，他们倾注了大量的时间和精力。

第三版

Kevin A. Lange-戴姆勒克莱斯勒

Steven C. Leggett-通用

Beth Baker-AIAG

以前各版

Howard Riley-戴姆勒克莱斯勒

George R. Baumgartner 特

Lawrence R. McCullen-通用

Robert A. May –Goodyear

Tripp Martin – Peterson Spring

Mark T. Wrobbel-戴姆勒克莱斯勒

Rebecca French-通用

Mary Ann Raymond-Bosch

William Ireland – Kelsey-Hayes

此外，供方质量要求特别工作组还要感谢以下 SAE J1739 工作组的各位，他们在此版手册的技术变更和改进方面提供的大力支持。

William D. Carlson – 戴姆勒克莱斯勒

Glen R. Vallance – 福特

Carl S. Carlson – 通用

本手册的版权归姆勒克莱斯勒、福特和通用汽车公司所有。如需更多数量，可通过电话 248-358-3003 与位于 Michigan, Southfield 的 AIAG 联系。允许戴姆勒克莱斯勒、福特和通用汽车公司的供应链组织复制本手册中使用的表格。

概要	1
概述	1
什么是 FMEA	1
手册格式	1
FMEA 的实施	2
跟踪	4
设计 FMEA	7
简介	9
顾客定义	9
小组努力	9
设计 FMEA 的开发	10
1) FMEA 编号	13
2) 系统、子系统或零部的名称及编号	13
3) 设计责任	13
4) 编制者	13
5) 车型年/项目	13
6) 关键日期	13
7) FMEA 日期	13
8) 核心小组	15
9) 项目/功能	15
10) 潜在失效模式	15
11) 潜在失效的后果	17
12) 严重度 (S)	17
推荐的 DFMEA 严重度评价准则	19
13) 级别	19
14) 失效的潜在起因/机理	19
15) 频度 (O)	21
推荐的 DFMEA 频度评价准则	23
16) 现行设计控制	23
17) 探测度	25
推荐的 DFMEA 探测度评价准则	27
18) 风险顺序数 (RPN)	27
19) 建议的措施	29
20) 建议的措施的责任	29
21) 采取的措施	31
22) 措施的结果	31
跟踪措施	31
过程 FMEA	33
简介	35
顾客的定义	35
小组的努力	35

过程 FMEA 的开发	37
1) FMEA 编号	37
2) 项目	39
3) 过程责任	39
4) 编制者	39
5) 车型年/项目	39
6) 关键日期	39
7) FMEA 日期	39
8) 核心小组	39
9) 过程功能/要求	39
10) 潜在失效模式	39
11) 潜在失效的后果	41
12) 严重度 (O)	41
推荐的评价准则	43
13) 级别	45
14) 失效的潜在起因/机理	45
15) 频度 (O)	47
推荐的评价准则	47
16) 现行过程控制	49
17) 探测度 (D)	51
推荐的评价准则	53
18) 风险顺 (RPN)	53
19) 建议的措施	55
20) 建议的措施的责任	57
21) 采取的措施	57
22) 措施的结果	57
跟踪措施	57

附录

A 设计 FMEA 质量目标	59
B 过程 FMEA 质量目标	60
C 设计 FMEA 的框图示例	61
D 设计 FMEA 的标准表格 (控制栏分 1 栏和 2 栏)	62
E 设计 FMEA 示例	64
F 系统 FMEA	65
G 过程 FMEA 的标准表格 (控制栏分 1 栏和 2 栏)	68
H 过程 FMEA 示例	70
I 带有 Ppk 值的频度评价准则	71

概要

概述

本手册介绍了潜在失效模式及后果分析（FMEA）这一专题，给出了应用 FMEA 技术的通用指南。

什么是 FMEA

FMEA 可以描述为一组系统化的活动，其目的是：（a）认可并评价产品/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。FMEA 是对确定设计或过程必须做哪些事情才能使顾客满意这一过程的补充。

所有的 FMEA 都关注设计，无论是产品设计或者是过程设计。

手册格式

本参考文件介绍了两种类型的 FMEA：设计 FMEA 和过程 FMEA。

采用 QS-9000 或其等效文件的公司的供方应使用本手册。FMEA 小组可以使用手册中给出的指南，但要以对于给定情况最有效的方式使用。

FMEA 的实施

由于一般的工业倾向是要尽可能持续地改进产品和过程的质量, 所以将 FMEA 作为专门的技术应用以识别并帮助最大程度地减少潜在的隐患一直是非常重要的。对车辆召回的研究结果表明, FMEA 项目的全面实施可能会防止很多召回事件的发生。

成功实施 FMEA 项目的最重要因素之一是时间性。其含义是指“事件发生前”的措施, 而不是“事实出现后”的演练。为实现最大价值, FMEA 必须在产品或过程失效模式被纳入到产品或过程之前进行。事先花时间很好地完成 FMEA 分析, 能够最容易、低成本地对产品或过程进行更改, 从而最大程度地降低后期更改的危机。FMEA 能够减少或消除实施可能会带来更大隐患的预防/纠正性更改的机会。应在所有 FMEA 小组间提倡交流和协作。

图 1 描述了进行 FMEA 的顺序。这并不是简单地填写一下表格, 而是要理解 FMEA 的过程, 以便消除风险并策划适宜的控制方法以确保顾客满意。

在进行 FMEA 时有三种基本的情形, 每一种都有其不同的范围或关注焦点:

情形 1: 新设计、新技术或新过程。FMEA 的范围是全部设计、技术或过程。

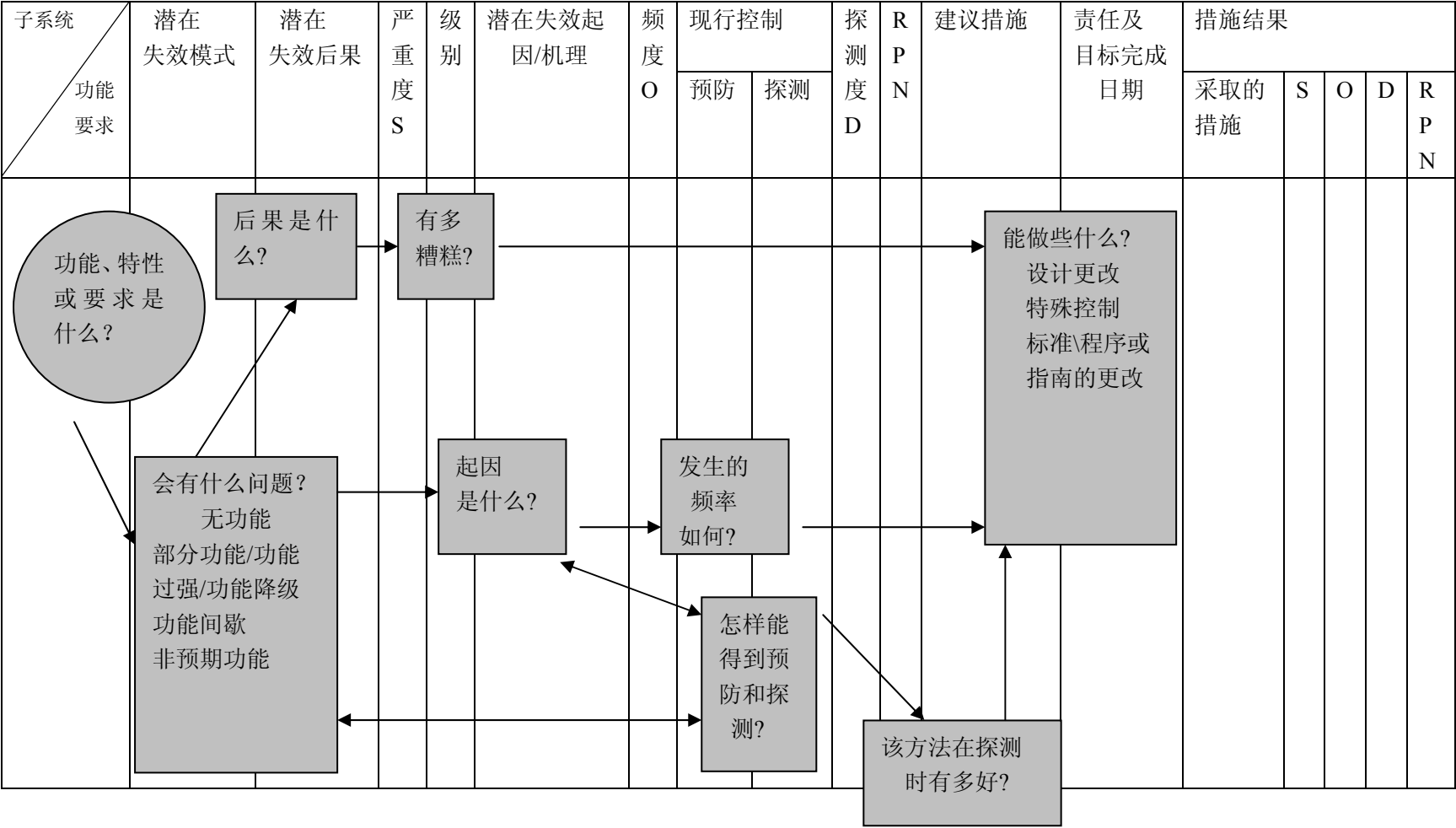
情形 2: 对现有设计或过程的修改 (假设对现有设计或过程已有 FMEA)。FMEA 的范围应集中于对设计或过程的修改、由于修改可能产生手工艺相互影响以及现场的历史情况。

情形 3: 将现有的设计或过程用于新的环境、场所或应用 (假设对现有设计或过程已有 FMEA)。FMEA 的范围是新环境或场所对现有设计或过程的影响。

虽然 FMEA 的编制责任通常都指派到某个人, 但是 FMEA 的输入应是小组的努力。小组应由知识丰富的人员组成 (如设计、分析/试验、制造、装配、服务、回收、质量及可靠性等方面有丰富经验的工程师)。FMEA 由责任单位的工程师开始启动, 责任单位可能是原设备制造厂 (OEM, 即生产最终产品)、供方或分承包方。

图 1.FMEA 过程顺序

潜在失效模式及后果分析 顺序



即使产品/过程看起来完全相同，将一个小组 FMEA 的评分结果与另一个小组 FMEA 的评分结果进行比较也是不适宜的，因为每个小组的环境是不同的，因而各自的评分必然是不同的（也就是说，评分是带有主观性的）。

建议根据 FMEA 的质量目标（见附录 A 和附录 B）对 FMEA 文件进行评审，包括管理评审。

跟踪

采取有效的预防/纠正措施并对这些措施加以适当的跟踪，对这方面的要求无论怎样强调也不算过分。措施应传递到所有受影响的部门。一个经过彻底思考、周密开发的 FMEA，如果没有积极有效的预防/纠正措施，其价值将是非常有限的。

责任工程师确保所有的建议措施都得到实际或充分的强调。FMEA 是动态文件，应始终反映最新水平以及最近的相关措施，包括开始生产以后发生的。

- a. 对设计、过程及图样进行评审，以确保建议的措施得到实施，
- b. 确认更改已纳入到设计/装配/制造文件中，
- c. 对设计/过程 FMEA、FMEA 的特殊应用以及控制计划进行评审。

设计中的

潜在失效模式和后果分析

(设计 FMEA)

设计 FMEA

简介

设计 FMEA 是由负责设计的工程师/小组主要采用的一种分析技术，用以最大限度地保证各种潜在的失效模式及相关的起因/机理已得到充分的考虑和说明。对最终的项目以及与之相关的每个系统、子系统和部件都有应进行评估。FMEA 以最严密的方式总结了设计一个部件，子系统或系统时小组的设计思想（其中包括根据以往的经验可能会出错的一些项目的分析）。这种系统化的方法体现了一个工程师在任何设计过程中正常经历的思维过程，并使之规范化和文件化。

设计 FMEA 为设计过程提供支持，它以如下的方式降低失效（包括产生不期望的结果）的风险：

- 为客观地评价设计,包括功能要求及设计方案,提供帮助;
- 评价为生产、装配、服务和回收要求所做的设计;
- 提高潜在失效模式及其对系统和车辆运行影响已在设计和开发过程中得到考虑的可能性;
- 为完整和有效的设计、开发和确认项目的策划提供更多的信息;
- 根据潜在失效模式后果对“顾客”的影响,开发潜在失效模式的排序清单,从而为设计改进、开发和确认试验/分析建立一套优先控制系统;
- 为推荐和跟踪降低风险的措施提供一个公开的讨论形式;
- 为将来分析研究现场情况,评价设计的更改及开发更先进的设计提供参考(如获得的教训)。

顾客的定义

设计 FMEA 中“顾客”的定义，不仅

仅是“最终使用者”，而且也包括负责整车或更高一层总成设计的工程师/设计组以及负责生产、装配和服务活动的生产/工艺工程师。

小组的努力

在最初的设计 FMEA 过程中，希望负责设计的工程师能够直接地、主动地联系所有有关部门的代表。这些专长和责任领域应包括（但不限于）装配、制造、设计、分析/试验、可靠性、材料、质量、服务和供方以及负责更高或更低一层次的总成或系统、子系统或部件的设计领域。FMEA 应成为促进各相关部门之间相互交换意见的一种催化剂，从而推进小组协作的工作方式。

除非负责的工程师有 FMEA 和团队工作推进经验，否则，有一位有经验的 FMEA 推进员来协助小组的工作是非常有益的。

设计 FMEA 是一份动态的文件，应：

- 在一个设计概念最终形成之时或之前开始；
- 在产品开发的各个阶段，发生更改或获得更多的信息时，持续予以更新
- 在产品加工图样完工之前全部完成

考虑到制造/装配需求已经包容在内，设计 FMEA 针对设计意图并且假定该设计将按此意图进行生产/装配。制造或装配过程中可能发生的潜在失效模式和/或其原因/机理不需、但也可能包括在设计 FMEA 当中。当这些未包含在设计 FMEA 当中时，它们的识别、后果及控制应包括在过程 FMEA 当中。

设计 FMEA 不依靠过程控制来克服潜在的设计缺陷，但是它的确要考虑制造/装配过程的技术/身体的限制，例如：

- 必需的拔模（斜度）

- 表面处理的限制
- 装配空间/工具的可接近性
- 钢材淬硬性的限制
- 公差/过程能力/性能

设计 FMEA 还应该考虑产品维护（服务）及回收的技术/身体的限制，例如：

- 工具的可接近性
- 诊断能力
- 材料分类符号（用于回收）

设计 FMEA 的开发

负责设计的工程师掌握一些有益于设计 FMEA 准备工作的文件是有帮助的。设计 FMEA 从列出设计期望做什么和不期望做什么的清单，即设计意图开始。顾客的希望和需求---可通过质量功能展开（QFD）、车辆要求文件、已知的产品要求和/或制造/装配/服务/回收要求等确定，应包括在内。期望特性定义的越明确就容易识别潜在的失效模式，以便采取预防/纠正措施。

设计 FMEA 应从抽要分析的系统、子系统或零部件的框图开始。

附录 C 给出了框图的一个示例。框图还可以批示信息、能源、力、流体等的流程。其目的是要明确向方框交付的内容（输入），方框中完成的过程（功能）以及由方框所交付的内容（输出）。

框图说明了分析中的各项之间的主要关系，并建立了分析的逻辑顺序。在 FMEA 准备工作中所有的框图的复制件应伴随 FMEA 过程。

为了便于潜在失效模式及其影响后果分析的文件化，附录 D 给出了设计 FMEA 的空白表。

1) FMEA 编号

填入 FMEA 文件编号,以便查询。

注: 1-22 项的举例见表一。

2) 系统、子系统或零部件的名称及编号

注明适当的分析级别并填入被分析的系统、子系统或部件的名称及编号。FMEA 小组必须为他们特定的活动确定系统、子系统或部件的组成。划分系统、子系统和部件的实际界限是任意的并且必须由 FMEA 小组来确定。下面给出了一些说明, 具体示例见附录 F。

系统 FMEA 的范围

一个系统可以看作是由各个子系统组成的。这些子系统往往是由不同的小组设计的。一些典型的系统 FMEA 可能包括下列系统: 底盘系统、传动系统、内饰系统等。因此, 系统 FMEA 的焦点是要确保组成系统的各子系统间的所有接口和交互作用以及该系统与车辆其他系统和顾客的接口都要覆盖。

子系统 FMEA 的范围

一个子系统 FMEA 通常是一个大系统的一个组成部分。例如, 前悬挂系统是底盘系统的一个组成部分。因此, 子系统 FMEA 的焦点就是确保组成子系统的各个部件间的所有的接口和交互作用都要覆盖。

部件 FMEA 的范围

部件 FMEA 通常是一个以子系统的组成部分为焦点的 FMEA, 例如, 螺杆是前悬挂(底盘系统的一个子系统)的一个部件。

3) 设计责任

填入整车厂、部门和小组。如适用, 还包括供方的名称。

4) 编制者

填入负责编制 FMEA 的工程师的姓名、电话和所在公司的名称

5) 车型年/项目

填入所分析的设计将要应用和/或影响的车型年/项目(如已知的话)

6) 关键日期

填入初次 FMEA 应完成的时间, 该日期不应超过计划的生产设计发布日期

7) FMEA 日期

填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

8) 核心小组

列出有权确定和/或执行任务的责任部门的名称和个人的姓名（建议所有参加人员的姓名、部门、电话地址都应记录在一张分发表上。）

9) 项目/功能

填入被分析项目的名称和其他相关信息（如编号、零件级别等）。利用工程图纸上标明的名称并指明设计水平。在初次发布（如在概念阶段）前，应使用试验性编号。

用尽可能简明的文字来说明被分析项目满足设计意图的功能，包括该系统运行环境（规定温度、压力、湿度范围、设计寿命）相关的信息（度量/测量变量）。如果该项目有多种功能，且有不同的失效模式，应把所有的功能单独列出。

10) 潜在失效模式

所谓潜在失效模式是指部件、子系统或系统有可能会未达到或不能实现项目/功能栏中所描述的预期功能的情况（如预期功能失效）。这种潜在的失效模式可能是更高一级的子系统或系统的潜在失效模式的起因或者是更低一级的部件的潜在失效模式的影响后果。

对于特定的项目及其功能，列出每一个潜在的失效模式。前提是这种失效可能发生，但不一定发生。推荐将对以往 TGW（运行出错）研究、疑虑、报告和小组头脑风暴结果的回顾作为起点。

只可能出现在特定的运行条件下（如热、冷、干燥、粉尘，等）和特定的使用条件下（如超过平均里程、不平的路面、仅供参考在城市内行驶等）的潜在失效模式应予以考虑。

典型的失效模式可包括，但不限于：

裂纹	变形
松动	泄漏
粘结	氧化
断裂	不传输扭矩
打滑（不能承受全部扭矩）	无支撑（结构的）
支撑不足（结构的）	刚性啮合
脱离太快	信号不足
信号间断	无信号
EMC/RFI	漂移

注：潜在失效模式应以规范化或技术术语来描述，不必与顾客察觉的现象相同。

11) 潜在失效的后果

潜在失效的后果定义为顾客感受到的失效模式对功能的影响。

要根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果，要记住顾客既可能是内部的顾客也可能是最终用户。如果失效模式可能影响安全性右对法规的符合性，要清楚地予以说明。失效的后果应按照所分析的具体的系统、子系统和系统之间存在着一种系统层次上的关系。例如，一个零件可能会断裂，这样会引起总成的振动、从而导致一个系统间歇性运行。系统的间歇性运行可能会造成性能的下降并最终导致顾客的不满。分析的意图就是在小组所拥有的知识层次上，尽可能地预测到失效的后果。

典型的失效后果可能是但不限于以下情况：

噪音	粗糙
工作不正常	不起作用
外观不良	异味
不稳定	工作减弱
运行间歇	热衰变
泄漏	不符合法规

12) 严重度

严重度是一给定失效模式最严重的影响后果的级别。严重度是单一的 FMEA 范围内的相对定级结果。严重度数值的降低只有通过改变设计才能够实现。严重度应以表 2 化为导则进行估算：

推荐的评价准则

小组应对评定准则和分级规则达成一致意见，尽管个别产品分析可做修改。（见表 2）

注：不推荐修改确定为 9 和 10 的严重度数值。严重度数值定级为 1 的失效模式不应进行进一步的分析。

注：有时，高的严重度定级可以通过修改设计、使之补偿或减轻失效的严重度结果来予以减小。例如，“瘪胎”可以减轻突然爆胎的严重度，“安全带”可以减轻车辆碰撞的严重程度。

12)严重度 (S) (续)

表 2. 推荐的 D F M E A 严重评价准则

后果	评定准则：后果的严重度	严重度
无警告的严重危害	这是一种非常严重的失效形式，它是在没有任何失效预兆的情况下影响到行车安全或不符合政府的法规	10
有警告的严重危害	这是一种非常严重的失效形式，是在具有失效预兆的前提下所发生的，影响到行车安全和 / 或不符合政府的法规。	9
很高	车辆 / 项目不能运行（丧失基本功能）	8
高	车辆 / 项目可运行，但性能下降，顾客非常不满意	7
中等	车辆 / 项目可运行，但舒适性 / 方便性项目不能运行，顾客不满意。	6
低	车辆 / 项目可运行，但舒适性 / 方便性项目的性能下降，顾客有些不满意。	5
很低	配合和外观 / 尖响和卡嗒响等到项目不舒服。大多数顾客（75%以上）能感觉到有缺陷。	4
轻微	配合和外观/尖响和卡嗒响等项目不舒服。50%的顾客能感觉到有缺陷。	3
很轻微	配合和外观/尖响和卡嗒响等项目不舒服。有辨识能力的顾客（25%以下）能感觉到有缺陷。	2
无	无可辨别的后果。	1

13)级别

本栏目可用于对那些可能需要附加的设计或过程控制的部件、子系统或系统的产品特殊性的分级（如关键、主要、重要、重点）。

本栏目还可用于突出高优先度的失效模式，以便在小组认为有所帮助时或部门管理者要求时进行工程评价。

产品或过程特殊特性符号及其使用服从于特定的公司规定，在本文件中不予以标准化。

14) 失效的潜在起因/机理

所谓失效的潜在起因是指设计薄弱部分的迹象，其结果就是失效模式。

尽可能性地列出每一失效模式的每一个潜在起因和/或失效机理。起因/机理应尽可能简明而全面地列也，以便有针对性地采取补救的努力。

14) 失效的潜在起因/

典型的失效起因可包括但不限于：

机理（续）

规定的材料不正确
设计寿命设想不足
应力过大
润滑能力不足
维护说明书不充分
算法不正确
维护说明书不当
软件规范不当
表面精加工规范不当
行程规范不当
规定的磨擦材料不当
过热
规定的公差不当

典型的失效机理包括但不限于：

屈服	化学氧化
疲劳	电移
材料不稳定性	蠕变
磨损	腐蚀

15) 频度 (O)

频度的指某一特定的起因/机理在设计寿命内出现的可能性。描述出现的可能性的级别数具有相对意义，而不是绝对的数值。通过设计变更或设计过程变更（如设计检查表、设计评审、设计导则）来预防或控制失效模式的起因/机理是可能影响频度数降低的唯一的途径。（见表 3。）

潜在失效起因/机理出现频度的评估分为 1 到 10 级。在确定此值时，需考虑以下问题：

- 类似的部件、子系统或系统的维修史/现场经验如何？
- 部件是沿用先前水平的部件、子系统或系统还是与其相类似？
- 相对于先前水平的部件、子系统或系统变化有多显著？
- 部件是否与先前水平的部件有着根本的不同？
- 部件是否是全新的？
- 部件的用途是否有变化？
- 环境有何变化？
- 针对该用途，是否采用了工程分析（如可靠性）来估计其预期的可比较的频度数？
- 是否采取了预防性控制措施？

15) 频度 (O)（续）

应采用一致的频度分级规则，以保持连续性。频度数是 FMEA

范围内的相对级别，它不一定反映实际出现的可能性。

推荐的评价准则

小组应对相互一致的评定准则和定级方法达成一致意见，尽管对个别产品分析可作调整。（见表 3。）频度应采用表 3 做导则来进行估算：

注：级数 1 专用“极低：失效不太可能发生”的情况。

表 3. 推荐的 D F M E A 频度评价准则

失效发生可能性	可能的失效	频度
很高：持续性发生	≥100 个 每 1000 辆车/项目	10
	50 个 每 1000 辆车/项目	9
高：经常性失效	20 个 每 1000 辆车/项目	8
	10 个 每 1000 辆车/项目	7
中等：偶然性失效	5 个 每 1000 辆车/项目	6
	2 个 每 1000 辆车/项目	5
	1 个 每 1000 辆车/项目	4
低：相对很少发生的失效	0.5 个 每 1000 辆车/项目	3
	0.1 个 每 1000 辆车/项目	2
极低：失效不太可能发生	≤0.010 个 每 1000 辆车/项目	1

16) 现行设计控制

列出已经完成或承诺要完成的预防措施、设计确认/验证(DV)或其它活动，并且这些活动将确保设计对于所考虑的失效模式和/或起因/机理是足够的。现行控制是指已被或正在被同样或类似的设计所采用的那些措施（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）。小组应一直致力于设计控制的改进；例如，在实验室创立新的系统试验或创立新的系统模型化运算方法等。

要两种类型的设计控制：

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。

探测：在项目投产之前，通过分析方法或物理方法，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，它可能性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。

对于设计控制，本手册中的设计 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设计控制。这可迅速而直观地确定这两种设计控

制均已得到考虑。最好采用这样的两栏表格。

注：在这里的示例中，小组没有确定任何预防控制。这可能是由于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在需要变化的频度数。

17) 探测度 (D)

探测度是与设计控制中所列的最佳探测控制相关联的定级数。探测度是一个在某一 FMEA 范围内的相对级别。为了获得一个较低的定级，通常计划的设计控制（如确认和/或验证活动）必须予以改进。

推荐的评价准则

小组应对相互一致的评定准则和定级方法达成一致意见，尽管对个别产品分析可作调整。

在设计开发过程中，最好是尽早采用探测控制。

注：在确定了探测度级别之后，小组应评审频度数定级并确保频度数定级仍是适宜的。

探测度应用表 4 作为估算导则。

注：级数 1 专用于“几乎肯定”的情况。

表 4. 推荐的 D F M E A 探测度评价准则

探测度	准则：设计控制可能探测出来的可能性	探测度定级
绝对不肯定	设计控制将不能和 / 或不可能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式，或根本没有设计控制	1 0
很极少	设计控制只有很极少的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	9
极少	设计控制只有极少的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	8
很少	设计控制只有很少的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	7
少	设计控制有较少的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	6
中等	设计控制有中等到的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	5
中上	设计控制有中上多的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	4
多	设计控制有较多的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	3

很多	设计控制有很多的机会能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定能找出潜在的起因 / 机理及后续的失效模式	1

18) 风险顺序数 (RPN) 风险顺序数是严重度 (S)、频度 (O) 和探测度 (D) 的乘积。

$$RPN = (S) \times (O) \times (D)$$

在单一 FMEA 范围内, 此值 (1-1000) 可用于设计中所担心的事项的排序。

19) 建议的措施

应首先针对高严重度, 高 RPN 值和小组指定的其它项目进行预防/纠正措施的工程评价。任何建议措施的意图都是要依以下顺序降低其风险级别: 严重度, 频度的探测度。

一般实践中, 不管其 RPN 值是多大, 当严重度是 9 或 10 时, 必须予以特别注意, 以确保现行的设计控制或预防/纠正措施针对了这种风险。在所有的已确定潜在失效模式的后果可能会给最终用户造成危害的情况下, 都应考虑预防/纠正措施, 以便通过消除, 减弱或控制起因来避免失效模式的产生。

在对严重度值为 9 或 10 时的项目给予特别关注之后, 小组再考虑其它的失效模式, 其意图在于降低严重度, 其次频度, 再次探测度。

应考虑但不限于以下措施:

- 修改设计几何尺寸和/或公差
- 修改材料规范
- 试验设计 (尤其是存在多重或相互作用的起因时或其它解决问题的技术, 和
- 修改试验计划

建议措施的主要目的是通过改进设计, 降低风险, 提高顾客满意度。

只有设计更改才能导致严重度的降低。只有通过设计更改消除或控制失效模式的一个或多个起因/机理才能有效地降低频度。增加设计确认/验证措施将仅能导致探测度值的降低。由于增加设计确认验证不是针对失效模式的严重度和频度的, 所以, 该种工程措施是不太期望采用的。

对于一个特定的失效模式/起因/控制的组合, 如果工程评价认为无需采用建议措施, 则应在本栏内注明“无”。

20) 建议措施的责任

填入每一项建议措施的责任组织的名称和个人的姓名以及目标完成日期。

21) 采取的措施

在措施实施之后，填入实际措施的简要说明以及生效日期。

22) 措施的结果

在确定了预防/纠正措施以后，估计并记录严重度、频度和探测度值的结果。计算并记录 RPN 的结果。如果没有采取任何措施，将相关栏空白即可。

所有修改了的定级数值应进行评审。如果认为有必要采取进一步措施的话，重复该项分析。焦点应永远是持续改进。

跟踪措施

负责设计的工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善落实。FMEA 是一个动态文件，它不仅应体现最新的设计水平，而且还应体现最新相关措施，包括开始生产后所发生的措施。

负责设计的工程师可采用几种方式来保证所关注的问题得到明确并且所建议的措施得到实施。这些方式包括但不限于以下内容：

- 保证设计要求得到实现
- 评审工程图样和规范
- 确认这些已反映在装配/生产文件之中
- 评审过程 FMEA 和控制计划

过程 FMEA

制造和装配过程

潜在失效模式及后果分析

(过程 FMEA)

过程 FMEA

简介

过程 FMEA 是由负责制造/装配的工程师/小组主要采用的一种分析技术，用以最大限度地保证各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理已得到充分的考虑和论述。FMEA 以最严密的方式总结了开发一个过程时小组的思想。（其中包括根据以往的经验可能会出错的一些项目的分析）。这种系统化的方法体现了一个工程师在任何制造策划过程中正常经历的思维过程，并使之规范化。

过程 FMEA：

- 确定过程功能和要求；
- 确定与产品和过程相关的潜在的失效模式；
- 评价潜在失效对顾客产生的后果；
- 确定潜在制造或装配过程起因并确定要采取控制来降低失效产生频度或失效条件探测度的过程变量；
- 确定过程变量以此聚焦于过程控制；
- 编制一个潜在失效模式的分级表，以便建立一个考虑预防/纠正措施的优选体系；
- 记录制造或装配过程的结果。

顾客的定义

过程 FMEA 中“顾客”的定义通常是指“最终使用者”。然而，顾客也可以的随后或下游的制造或装配工序，维修工序或政府法规。

小组的努力

在最初的过程 FMEA 过程中，希望负责的工程师能够直接地、主动地联系所有有关领域的代表。这些领域包括（但不限于）设计、装配、制造、材料、质量、服务和供方，以及负责下一层次装配的领域。过程 FMEA 应成为促进各相关领域之间相互交换意见的一种催化剂，从而推进小组协作的工作方式。

除非负责的工程师有 FMEA 和团队工作推进经验，否则，有一位有经验的 FMEA 推进员来协助小组的工作是非常有益的。

简介（续）

过程 FMEA 是一份动态的文件，它应：

- 在可行性阶段或之前进行；
- 在生产用工装到位之前；
- 考虑到从单个部件到总成的所有的制造工序

在新车型或部件项目的制造策划阶段，促进对新的或更改的过程进行早期评审和分析，以便预测、解决或监控潜在的过程问题。

过程 FMEA 假定所设计的产品能够满足设计要求。因设计的薄弱环节而产生的潜在失效模式可包括在过程 FMEA 中，而其后果和避免包括在设计 FMEA 当中。

过程 FMERA 不依靠改变产品设计来克服过程中的薄弱环节，但是它的确要考虑与计划的制造或装配过程有关的产品设计特性，以最大限度的保证产品能够满足顾客的要求和期望。

过程 FMEA 的开发

负责过程的工程师掌握一些有益于过程 FMEA 准备工作的文件是有帮助的。FMEA 从列出过程期望做什么和不期望做什么的清单，即过程意图开始。

过程 FMEA 应从一般过程的流程图开始。这个流程图应明确与每一工序相关的产品/过程特性。如果有的话，相应的设计 FMEA 中所明确的一些产品影响后果应包括在内。用于 FMEA 准备工作的流程图的复制件应伴随着 FMEA。

为了便于潜在失效模式及其后果分析的文件化，编制了过程 FMEA 表，见附录 G。

FMEA 准备工作中所有的框图的复制件应伴随 FMEA 过程。

- | | |
|---------------------|-----------------------------------|
| 1) FMEA 编号 | 填入 FMEA 文件的编号，以便查询。 |
| 注：有关 1-22 项的示例见表 5。 | |
| 2) 项目 | 注明正在进行过程分析的系统、子系统或部件的名称和编号。 |
| 3) 过程责任 | 填入整车、部门和小组。如已知，还包括供方的名称。 |
| 4) 编制者 | 填入负责编制 FMEA 的工程师的姓名、电话和所在公司的名称 |
| 5) 车型年/项目 | 填入所分析的设计/过程将要应用和/或影响的车型年/项目（如已知） |
| 6) 关键日期 | 填入初次 FMEA 应完成的时间，该日期不应超过计划的投入生产日期 |

注：对于供方，初始的 FMEA 日期不应超过顾客要求的生产件批准过程（PPAP）提交日期。

7) FMEA 日期

填入编制 FMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。

8) 核心小组

列出有权确定和/或执行任务的部门的名称和个人的姓名（建议所有参加人员的姓名、部门、电话、地址等都应记录在一张分发表上。）

9) 过程功能/要求

填入被分析过程或工序的简要说明（如车削、钻孔、攻丝、焊接、装配等）。另外，建议记录所分析的步骤的相关过程/工序编号。小组应评审适用的性能、材料、过程、环境和安全标准。以尽可能简洁的方式指明所分析的过程或工序的目的，包括有关系统、子系统或部件的设计（度量/变量）的信息。如果过程包括许多具有不同潜在失效模式的工序（如装配），那么，可以把这些工序作为独立过程列出。

10) 潜在失效模式

所谓潜在失效模式是指过程有可能不能满足过程功能/要求栏中所描述的过程要求和/或设计意图。它是对该特定工序上的不符合的描述。它可能是下一（下游）工序的某个潜在失效模式的一个相关起因或者是前一（上游）工序的某个潜在失效模式的一个相关后果。然而，在准备 FMEA 时，应假定所接收的零件/材料是正确的。当历史数据表明进货零件质量有缺陷时，FMEA 小组可做例外处理。

按照部件、子系统、系统或过程特性，列出特定工序的每一个潜在的失效模式。前提是这种失效可能发生，但不一定发生。过程工程师应能提出并回答下列问题：

10) 潜在失效模式 (续)

- 过程/零件怎样不满足要求？
- 无论工程师规范如何，顾客（最终使用者，后续工序或服务）认为的可拒收的条件是什么？

以对类似过程的比较和对顾客（最终使用者和后续工序）对类似部件的索赔研究为起点。另外，对设计意图的了解也是必要的。典型的失效模式可能是但不局限于下列情况：

弯曲	毛刺	孔错位
断裂	开孔太浅	漏开孔
转运损坏	脏污	开孔太深
表面太粗糙	变形	表面太平滑
开路	短路	贴错标签

注：潜在失效模式应以规范化或技术术语来描述，不同于顾客察觉的现象。

11) 潜在失效的后果

• • • • • 失效的潜在后果是指失效模式对顾客产生的影响。要根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果，要记住顾客既可能是内部的顾客也可能是最终用户。如果失效模式可能影响安

全性或对法规的符合性，要清楚地予以说明。在这里，顾客可以下一道工序、后续工序或工位、经销商和/或车主。当评价潜在失效后果时，这些因素都必须予以考虑。

对于最终使用者来说，失效的后果应一律采用产品或系统的性能来描述，例如：

噪音	粗糙
工作不正常	费力
异味	不能工作
工作减弱	不稳定
间歇性工作	牵引阻力
泄漏	外观不良
返工/返修	车辆控制减弱
报废	顾客不满意

如果顾客是下一道工序或后续工序/工位，失效的后果应用过程/工序性能来描述。例如：

无法紧固	不能配合
无法钻孔/攻丝	不能连接
无法安装	不匹配
无法加工表面	引起工装过度磨损
损坏设备	危害操作者

12) 严重度 (S)

严重是一给定失效模式最严重的影响后果的级别。严重度是单一的 FMEA 范围内的相对定级结果。严重度数值的降低只有通过设计更改才能够实现。

如果受失效模式影响的顾客是装配厂或产品的使用者，严重度的评价可能超出了本过程工程师/小组的经验或知识范围。在这各情况下，应咨询设计 FMEA 以及设计工程师和/或后续的制造或装配厂的过程工程师的意见。

推荐的评价准则

小组应对评定准则和分级规则达成一致意见，尽管个别过程分析可做修改。（见表 6）

严重度可参照表 6 来估算。

注：不推荐修改为 9 和 10 的严重度数值。严重度定级为 1 的失效模式不应进行进一步的分析。

13) 级别

本栏目可用于对那些可能需要附加的过程控制的部件、子系统或系统的特殊产品或过程特性的分级（如关键、主要、重要、重点）。

本栏目还可用于突出高优先度的失效模式以进行工程评定。如果过程 FMEA 中确定了分级，应通告负责设计的工程师，因为这可能影响涉及控制项目辨识的工程文件

特殊产品或过程特性符号及其使用受公司政策的导向，在本文件中

表. 推荐的 PFMEA 严重度评价准则

后果	评定准则：后果的严重度 当潜在失效模式导致最终顾客和/或一个制造/装配厂产生缺陷时便得出相应的定级结果。最终顾客永远是要首先考虑的。如果两种可能都存在的，采用两个严重度值中的较高者。（顾客的后果）	评定准则：后果的严重度 当潜在失效模式导致最终顾客和/或一个制造/装配厂产生缺陷时便得出相应的定级结果。最终顾客永远是要首先考虑的。如果两种可能都存在的，采用两个严重度值中的较高者。（制造/装配后果）	严重度级别
无警告的危害	当潜在的失效模式在无警告的情况下影响车辆安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形时，严重度定级非常高	或可能在无警告的情况下对（机器或总成）操作者造成危害	10
有警告的危害	当潜在的失效模式在有警告的情况下影响车辆安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形时，严重度定级非常高	或可能在有警告的情况下对（机器或总成）操作者造成危害	9
很高	车辆/项目不能工作（丧失基本功能）	或 100%的产品可能需要报废，或者车辆/项目需在返修部门返修 1 个小时以上	8
高	车辆/项目可运行但性能水平下降。顾客非常不满意。	或产品需要进行分检、一部分（小于 100%）需报废，或车辆/项目在返修部门进行返修的时间在 0.5-1 小时之间。	7
中等	车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目不能运行。顾客不满意	或一部分（小于 100%）产品可能需要报废，不需分检或者车辆/项目需在返修部门返修少于 0.5 小时	6
低	车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目性能水平有所下降。	或 100%的产品可能需要返工或者车辆/项目在线下返修，不需送往返修部门处理	5
很低	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。多数（75%以上）顾客能发觉缺陷	或产品可能需要分检，无需报废，但部分产品（小不 100%）需返工。	4
轻微	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。50%的顾客能发觉缺陷。	或部分（小于 100%）产品可能需要返工，无需报废，在生产线上其它工位返工。	3
很轻微	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。有辨识力顾客（25%以下）能发觉缺陷。	或部分（小于 100%）产品可能需要返工，无报废，在生产线上其它工位返工。	2
无	无可辨别的影响	或对操作或操作者而言有轻微的不方便或无影响。	1

13) 级别 不予以标准化。

14) 失效的潜在起因/机理 所谓失效的潜在起因的指失效是怎样发生的，并应依据可以纠正或可以控制的原则予以描述。

尽可能性地列出可归结到每一失效模式的每一个潜在起因：如果起因。如果起因对失效模式来说是唯一的，也就是说如果纠正该起因对该失效模式有直接的影响，那么这部分 FMEA 考虑的过程就完成了。但是，失效的许多起因往往并不是相互独立的，要纠正或控制一个起因，需要考虑诸如试验设计之类的方法，来明确哪些起因起主要作用，哪些起因最容易得到控制。起因列出的方式应有利于有的放矢地针对起因采取补救的努力。典型的失效起因可包括但不限于：

- 扭矩不当—过大或小
- 焊接不当—电流、时间、压力
- 测量不精确
- 热处理不当—时间、温度
- 浇口/通风不足
- 润滑不足或无润滑
- 零件漏装或错装
- 磨损的定位器
- 磨损的工装
- 定位器上有碎屑
- 损坏的工装
- 不正确的机器设置
- 不正确的程序编制

应只列出具体的错误或故障情况（如操作者未安装密封件）：
不应使用含糊不清的词语（如操作者错误、机器工作不正常）。

15) 频度 (O) 频度是指某一特定的起因/机理发生的可能性。描述出现的可能性的级别数具有相对意义，而不是绝对的。通过设计更改或过程更改来预防控或控制失效模式的起因/机理是可能导致发生频度数降低的唯一途径。

潜在失效起因/机理发生频度的评估分为 1 到 10 级。

为保证连续性，应采用一致的发生频度定级方法。发生频度级别数是 FMEA 范围内的一个相对级别，可能并不反映实际出现的可能性。

“可能的失效率”是根据过程实施中预计发生的失效来确定的。如果能从类似的过程中获取统计数据，这些数据便可应用于确定频度数。除了此种情况以外，可以利用下表左栏中的文字说明以及类似过程已有的历史数据来进行主观评定。

推荐的评价准则

小组对评价准则和相互一致的分级方法应达成一致意见，尽管个别过程分析可做些调整。（见表 7）。

应以表 7 为导则估算频度数：

注：级数 1 专门用于“级低，失效不大可能发生。”

表 7. 推荐的 PFMEA 频度评价准则

失效发生可能性	可能的失效率*	频度
很高：持续性失效	≥ 100 个 每 1000 件	10
	50 个 每 1000 件	9
高：经常性失效	20 个 每 1000 件	8
	10 个 每 1000 件	7
中等：偶然性失效	5 个 每 1000 件	6
	2 个 每 1000 件	5
	1 个 每 1000 件	4
低：相对很少发生失效	0.5 个 每 1000 件	3
	0.1 个 每 1000 件	2
级低：失效不太可能发生	≤ 0.01 个 每 1000 件	1

*有关 PpKR 的计算和数值，见附录 I。

16) 现行过程控制 现行的过程控制是对尽可能地防止失效模式或其起因/机理的发生或者将发生的失效模式或其起因/机理的控制的说明。这些控制可以是诸如防失误/防错、统计过程控制（SPC）或过程后的评价，等。评价可以在目标工序或后续工序进行。

有两类过程控制可以考虑：

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。

探测：探测出失效的起因/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。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，本手册中的过程 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。这便可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有需要更改的频度数。

17) 探测度 (D) 探测度是与过程控制栏中所列的最佳探测控制相关的定级数。探测度是一个在某一 FMEA 范围内的相对级别。为了获得一个较低的定级，通常计划的过程控制必须予以改进。

假定失效模式已经发生，然后，评价所有的“现行过程控制”的能力，以防止具有此种失效模式或缺陷的零件被子发运出去。不要因为频度低就自动地假定探测度值也低（如当使用控制图时）。但是，一定要评定探测发生频度低失效模式的过程控制的能力或者是防止它们在过程中进行一步发展的过程控制的能力。

随机的质量抽查不太可能探测出一个孤立的缺陷的存在并且不应该影响探测度数值的大小。在统计学基础上的抽样是一种有效的探测控制。

推荐的评价准则

小组应对相互一致的评定准则和定级方法达成一致意见，尽管对个别产品分析可作调整。

探测度应用表 8 作为估算导则。

注：级数 1 专用于“肯定能探测出”的情况。

表 8. 推荐的 PFMEA 探测度评价准则

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	控制可能能探测出		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
中上	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。不能接受有差异的零件。	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

18) 风险顺序数 (RPN) 风险顺序数 (RPN) 是严重度 (S)，频度 (O) 和探测度 (D) 的乘积。
(S) X (O) X (D) = RPN

在特定的 FMEA 范围内，此值 (1-1000) 可用于对所担心的过程中的问

题进行排序。

19) 建议的措施 应首先针对高严重度, 高 RPN 值和小组指定的其它项目进行预防/纠正措施的工程评价。任何建议措施的意图都是要依以下顺序降低其风险级别: 严重度, 频度和探测度。

一般实践中, 当严重度是 9 或 10 时, 必须予以特别注意, 以确保现行的设计措施/控制或过程预防/纠正措施针对了这种风险, 不管其 RPN 值是多大。在所有的已确定潜在失效模式的后果可能会给制造/装配人员造成危害的情况下, 都应考虑预防/纠正措施, 以便通过消除或控制起因来避免失效模式的产生, 或者应对操作人员的适当防护予以规定。

在对严重度值为 9 或 10 的项目给予特别关注之后, 小组再考虑其它的失效模式, 其意图在于降低严重度, 其次频度, 再次探测度。

应考虑但不限于以下措施:

- 为了减少失效发生的可能性, 需要进行过程和/或设计更改。可以实施一个利用统计方法的以措施为导向的过程研究, 并随时向适当的工序提供反馈信息, 以便待续改进, 预防缺陷产生。
- 只有设计和/或过程更改才能导致严重度级别的降低。
- 要降低探测度级别最好采用防失误/防错的方法。一般情况下, 改进探测控制对于质量改进而言既成本高昂, 又收效甚微。增加质量控制检验频度不是一个有效的预防/纠正措施, 只能做暂的手段, 而我们所需要的是永久性的预防/纠正措施。在有些情况下, 为了有助于(对失效的)探测, 可能需要对某一个零件进行设计更改。为了增加这种可能性, 可能需要改变现行的控制系统。但是, 重点应放在预防缺陷上(也就是降低频度上), 而不是缺陷探测上。采用统计过程控制(SPC)和改进过程的方法, 而不采用随机质量检查或相关的检验就是这样一个例子。

对于一个特定的失效模式/起因/控制的组合, 如果工程评价认为无需建议措施, 则应在本栏内注明“无”。

20) 建议措施的责任 填入每一项建议措施的责任者以及预计完成的目标日期。

21) 采取的措施 在实施了措施之后, 填入实际措施的简要说明以及生效日期。

22) 措施的结果 在确定了预防/纠正措施以后, 估算并记录严重度、频度和探测度值的结果。教育处并记录 RPN 的结果。如果没有采取任何措施, 将相关栏空白即可。

- 22) 措施的
结果 (续)
- 所有更改了的定级进行评审。如果认为有必要采取进一步措施的话, 重复该项分析。核心永远是待续改进。

跟踪措施

负责过程的工程师应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善落实。FMEA 是一个动态文件, 它不仅应体现最新的设计水平, 而且还应体现最新相关措施, 包括开始生产后所发生的设计更改的措施。

负责过程的工程师可采用几种方式来保证所担心的事项得到明确并且所建议的措施得到实施。这些方式包括但不限于以下内容:

- 保证过程/产品要求得到实现
- 评审工程图样, 过程/产品规范以及过程流程
- 确认这些已经反映在装配/生产文件之中
- 评审控制计划和作业指导书

附录 A 设计 FMEA 质量目标

注：优先考虑特定的项目要求

- | | |
|---------------------|--|
| 1. 设计改进 | FMEA 推动设计改进作为主要目标 |
| 2. 风险失效模式 | FMEA 对小组识别的所有高风险失效模式都引起重视，并胡可实施的措施计划。对所有其他失效模式也都加以考虑。 |
| 3. A/D/V 或 DVP&R 计划 | 分析/开发/确认（A/D/V）和/或设计验证计划和报告（DVP&R）对来自 FMEA 的失效模式均加以考虑。 |
| 4. 接口 | FMEA 的范围包括框图及分析中综合及衔接各失效模式。 |
| 5. 吸取的教训 | FMEA 将所有吸取过的重大的“教训”（如高的保修费用以及召回等）作为识别失效模式的输入。 |
| 6. 特殊或关键特性 | 如果符合公司的方针适用的话，FMEA 将识别适当的关键特性，输入到关键特性，选择过程以备选择确定。 |
| 7. 时间性 | FMEA 在“机会之窗”关闭之前完成，此时可以最高效地对产品设计施加影响。 |
| 8. 小组 | 整个分析过程中，FMEA 小组中有合适的人员参加，且对 FMEA 方法接受过充分的培训。适当时，应有一名促进者。 |
| 9. 文件 | FMEA 文件根据本手册完全填写好，包括“采取的措施”以及新的 RPN 值。 |
| 10. 时间的使用 | FMEA 小组所用的时间，以“尽可能早”为目标，有效、高效地利用时间带来增值结果。这不要假设建议措施都按要求进行了明确，且措施也得到了实施。 |

附录 B 过程 FMEA 质量目标

注：优先考虑特定的项目要求

- | | |
|-------------------|---|
| 1. 过程改进 | FMEA 推动过程改进作为主要目标，重点在防错方法。 |
| 2. 高风险失效模式 | FMEA 对小组识别的所有高风险失效模式都引起重视，并有可实施的措施计划。对所有其他失效模式也都加以考虑。 |
| 3. 控制计划 | 试生产和生产控制计划对来自过程 FMEA 的失效模式均加以考虑。 |
| 4. 综合 | FMEA 与过程流程图和过程控制计划相结合并且相一致。如果有设计 FMEA 作为分析的一部分可以提供，那么过程 FMEA 也要考虑设计 FMEA。 |
| 5. 吸取的教训 | FMEA 将所有吸取过的重大的“教训”（如高的保修费用、召回、不合格品、顾客抱怨等）作为识别失效模式的输入。 |
| 6. 特殊或关键特性 | 如果符合公司的方针且适用的话，FMEA 将识别适当的关键特性，输入到关键特性选择过程以备选择确定。 |
| 7. 时间性 | FMEA 在“机会之窗”关闭之前完成，此时可以最高效地对产品或过程设计施加影响。 |
| 8. 小组 | 整个分析过程中，FMEA 小组中有合适的人员参加，且对 FMEA 方法接受过充分的培训。适当时，应有一名促进者。 |
| 9. 文件 | FMEA 文件根据本手册完全填写好，包括“采取的措施”以及新的 RPN 值。 |
| 10. 时间的使用 | FMEA 小组所用的时间，以“尽可能早”为目标，有效、高效地利用时间，带来增值结果。这还要假设建议措施都按要求进行了识别，且措施也得到了实施。 |

附录 C 设计 FMEA 的框图示例

失效模式及后果分析 (FMEA)
框图/环境极限条件

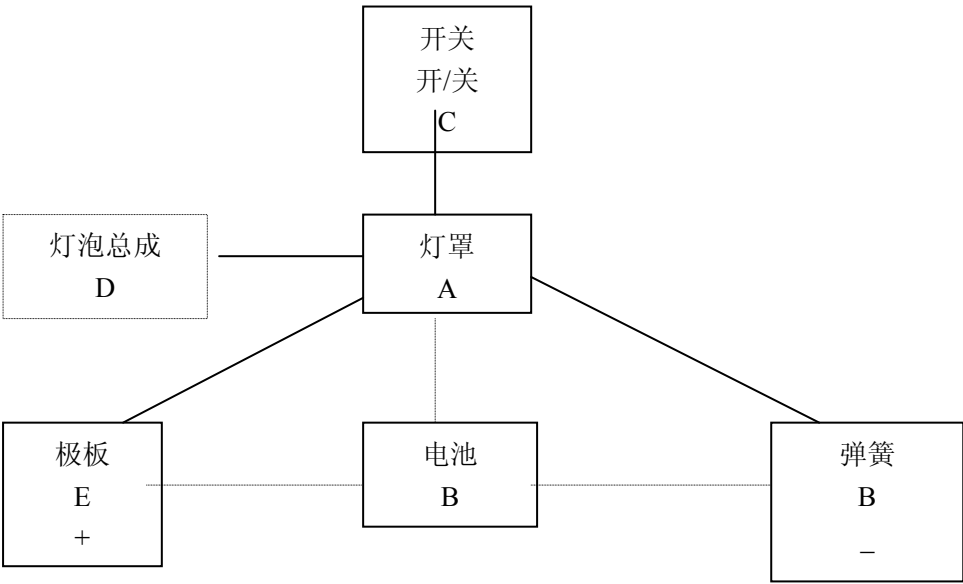
系统名称: 闪光灯
车型年: 1994 年新产品
FMEA 识别号: XXXI10D001

工作环境极限条件

温度: -20~160F 耐腐蚀性: 试验规范 B 振动: 不适用
冲击: 6 英尺下落 外部物质: 灰尘 湿度: 0-100%RH
可燃性: (靠近热源的部件是什么?) _____
其他: _____

字母 = 零件 _____ = 附着的/相连的 - - - - - = 界面, 不相连
数字 = 连接方法 □ = 不属于此 FMEA

下述示例是一个关系框图。FMEA 小组也可用其他形式的框图阐明他们分析中考虑的项目。



- | | |
|-----------------|---------------|
| 部件 | 连接方法 |
| A. 灯罩 | 1. 不连接 (滑动配合) |
| B. 电池 (2 节直流电池) | 2. 铆接 |
| C. 开/关 开关 | 3. 螺纹 |
| D. 灯泡总成 | 4. 卡扣连接 |
| E. 电极 | 5. 压紧装接 |
| F. 弹簧 | |

附录 D 设计 FMEA 的标准表

FEMA 日期 (编制) _____ (修订) _____

[illegible]

附录 F 系统 FMEA

为帮助示意系统、子系统和部件 FMEA 的含义，以下提供两个示例，如图 F1（关于接口和交互作用）和图 F2（关于项目、功能和失效模式）。

例 1：接口和交互作用

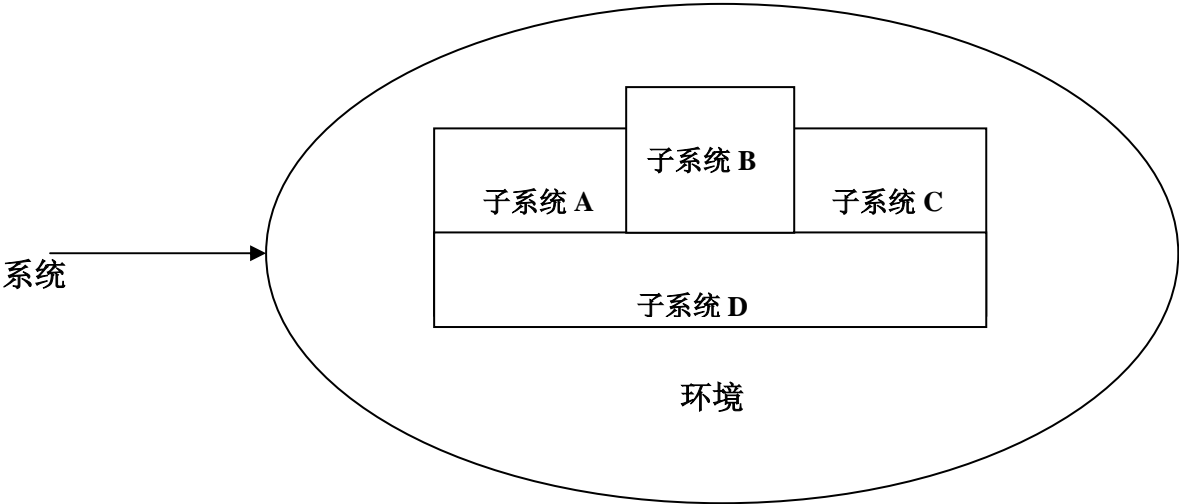


图 F1 接口和交互作用

FMEA 小组负责确定相关 FMEA 的范围。图 F1 的示例表明小组已确定了在进行系统 FMEA 时必须考虑的子系统 A、B、C 和 D，以及在完成系统 FMEA 必须考虑构成该系统一部分的外围环境。

接口 子系统之间通过接口直接连接。

图 F1 示意了子系统之间的接口，子系统 A 与子系统 B 接触（连接），B 与 C 接触，C 与 D 接触，A 与 D，且 B 与 D 接触。环境也与图 F1 中列出的每一个子系统相连接，这就要求在进行 FMEA 时要对“环境接口”加以考虑。

注：每一个子系统 FMEA 都应将其接口包括在其各自的子系统 FMEA 分析中。

交互作用 一个子系统的变化可能会引起另一个子系统的变化。

在图 F1 中，任何接口系统间都可能发生交互作用（例如，子系统 A 加热，会导致子系统 D 和子系统 B 通过各自的接口也获得热量，而且子系统 A 还向环境释放热量）。交互作用还可能通过“环境”的传递发生在

“非接触”子系统之间（例如，如果环境湿度很大，子系统 A 和 C 是不同的金属，由非金属组成的子系统 B 隔开，由于环境的湿度，子系统 A 和 C 之间仍然会发生电解反应）。因此，非接触子系统之间的交互作用在预测上会相对难一些，但却很重要，应加以考虑。

示例 2：项目、功能的失效模式

图 F2（见下页）描述了以“树形排列”方式展示项目、功能和失效模式的一种方法，可以帮助小组直观地分析系统、子系统和部件。在系统等级上的描述比子系统和部件等级的描述更趋于一般性（对部件的描述通常是最具体的）。

“树形排列”对系统、子系统和部件作如下安排：

项目

设计目标（对设计目标的描述通常是在帮助的）

- 功能 1

潜在失效模式 A
潜在失效模式 B
等等……

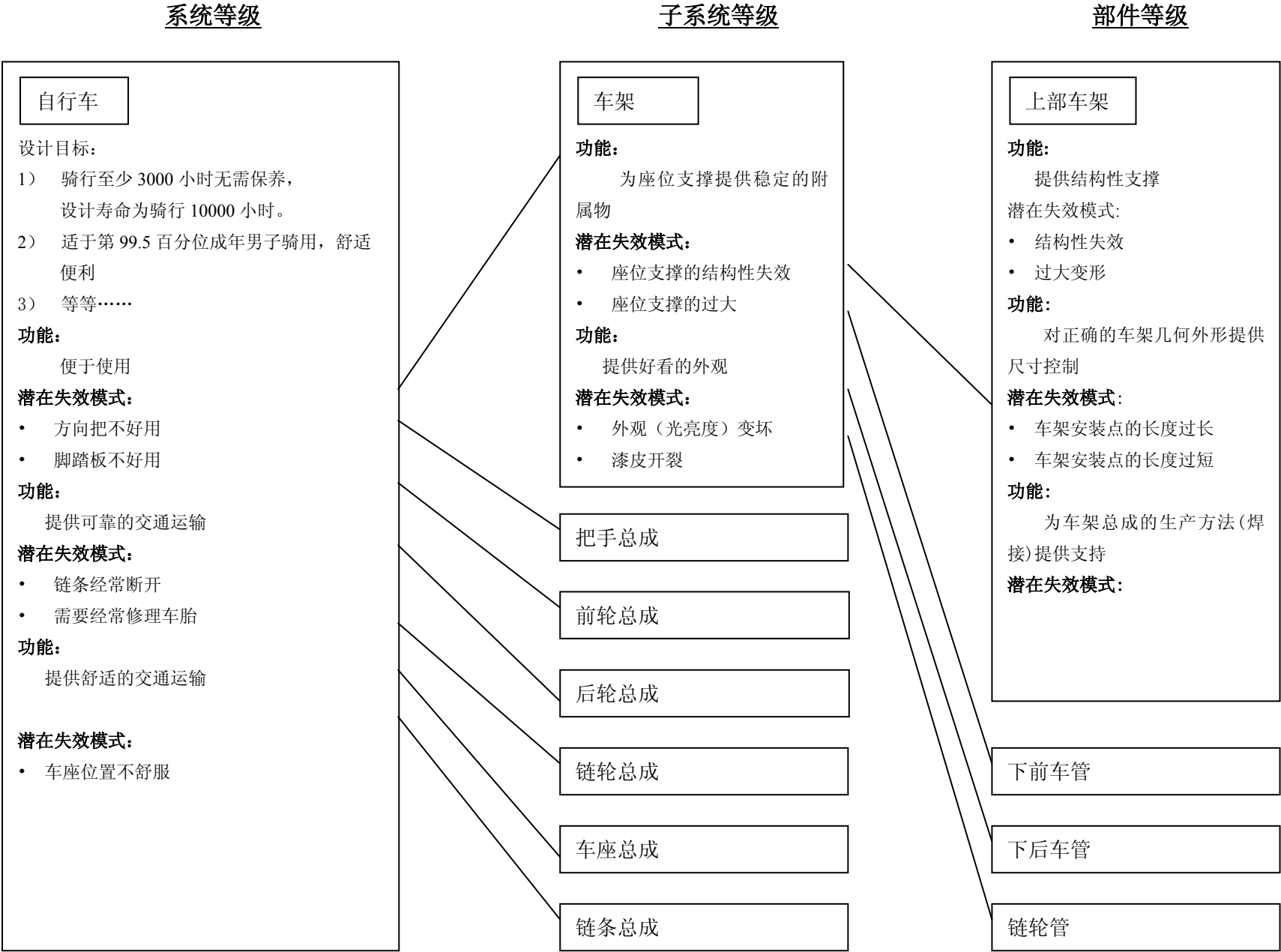
- 功能 2

潜在失效模式 A
潜在失效模式 B
等等

-

等等……

图 F2 项目、功能和失效
子系统等级



附录 I

推荐的带有 PpK 值的 PFMEA 频度评价准则

可能性	可能的失效率	Ppk	频度
很高：失效待续发生	≥100/1000 件	<0.55	10
	50/1000 件	≥0.55	9
高：失效经常发生	20/1000 件	≥0.78	8
	10/1000 件	≥0.86	7
中等：失效偶尔发生	5/1000 件	≥0.94	6
	2/1000 件	≥1.00	5
	1/1000 件	≥1.10	4
低：失效较少发生	0.5/1000 件	≥1.20	3
	0.1/1000 件	≥1.30	2
极低：失效不大可能发生	≤0.01/1000 件	≥1.67	1

计算范例

由可能的失效率为 5/1000 件来确定 PpK 值的计算过程演示如下：

缺陷率= $\frac{5}{1000}$ =0.05.

$\frac{0.05}{2}$ =0.0025 除以 2 得出高于或低于规范以外的部分.

使用“Z”表查到尾值为 0.0025 所对应的“Z”值为 2.81.

SL- \overline{X}

$$1. Z = \frac{\bar{X} - SL}{\hat{\sigma}_s}$$

式中, \bar{X} = 均值 SL = 规范

$$2. PpK = \frac{\min (SL_{upper} - \bar{X}, \bar{X} - SL_{lower})}{3\hat{\sigma}_s}$$

3. 用 Z 式替代

$$4. PpK = \frac{Z}{3} = \frac{2.81}{3} = 0.9367 \approx 0.94$$

注: 当存在有效的统计数据时, FMEA 小组可用以上 PpK 值作为指南, 为确定频度提供帮助。

术语

控制计划 (Control Plan)	控制计划提供过程监视和控制方法，用于对特性的控制。
设计意图 (Design Intent)	对给定的部件/子系统/系统，对希望它做什么或不希望做什么的描述。
设计寿命 (Design Life)	设计所预期的能完成其要求的时间间隔（如周期、时间、里程等）。
设计确认/验证 (DV)	保证设计能满足其要求的一种程序。
实验设计 (DOE)	用最少的试验/实验确定影响均值和变差的因素的方法。
防错 (Error/Mistake Proofing)	每一 OEM 都可能对防错有其独特的定义。关于适当的定义，可与 OEM 联系。
特性 (Feature)	一种可测量的产品特性（如半径、硬度）或一种可测量的过程特性（如安装力、温度）。
排列图 (Pareto)	可以帮助解决问题的一种简单工具，它包括排列所有潜在问题的方面。
过程 (Process)	生产一个指定产品或提供服务的人员、机器和设备、

原材料、方法和环境的组合。

过程更改 (Process change)

在过程概念上的更改，是指能够改变过程能力以满足设计要求或产品的耐久性。

质量功能展开 (QFD)

在产品开发和生产的每一阶段，将顾客要求转化成适当的技术要求的一种结构化的方法。

根本原因 (Root Cause)

根本原因是指引起根源性不合格的原因，是要求进行更改以取得永久性预防/纠正措施的项目。

过程特殊特性 (Special Processes Characteristic)

过程特殊特性（如关键、主要、重要、重点）是这样一种产品特性：对合理预测的变差，会明显影响产品安全性或政府标准或法规的一致性，或者会显著影响顾客对产品的满意程度。

车辆召回 (Vehicle Campaign)

召回车辆以进行返工或安全检查。

本手册的中文版权属中国汽车技术研究中心所有，禁止任何形式的翻印复制。如需购买

本书，请联系：

张学慧

李金玉

电话：022-84771202

022-84771635

传真：022-24375352

022-24375351

E-mail: catarcctr@public.tpt.tj.cn

cagc@public.tpt.tj.cn

