



运通恒远

Failure Mode Effects Analysis

## 故障模式影响分析 - FMEA

教 程

北京运通恒达科技有限公司

二 三 年 六 月

北京运通恒达科技有限公司 Beijing Yuntong Forever Sci-Tech.Co.Ltd

地址：北京海淀区长春桥路5号院新起点嘉园2号楼1901室（邮编：100089）

电话：86-10-82561200, 82561201, 82561202, 82561203

# 目 录

---

第 1 章	故障模式影响及危害性分析原理 .....	5
1.1	概述 .....	5
1.2	FMEA 的方法类别 .....	5
1.3	FMEA 的分析步骤 .....	6
1.4	FMEA 过程详解 .....	7
1.4.1	故障模式分析 .....	7
1.4.2	故障原因分析 .....	8
1.4.3	故障影响分析 .....	9
1.4.4	风险分析 .....	10
1.4.5	故障检测方法分析 .....	10
1.4.6	补偿措施分析 .....	11
1.4.7	FMEA 的实施 .....	11
1.4.8	FMEA 的注意事项 .....	11
第 2 章	典型 FMEA 分析方法介绍 .....	12
2.1	典型的 FMEA 分析方法 .....	12
2.2	GJB 1391 - 92 FMEA .....	12
2.2.1	FMEA 定义 .....	12
2.2.2	FMEA 工作表描述 .....	14
2.2.3	CA 工作表及填写方法 .....	17
2.2.4	FMEA 的结果 .....	19
2.2.5	FMEA 分析举例 .....	19
2.3	QS9000 FMEA .....	20
2.3.1	FMEA 的评价准则 .....	20
2.3.2	FMEA 工作表及填写方法 .....	24
2.3.3	跟踪行动 .....	27
2.3.4	FMEA 分析举例 .....	27

# 图表目录

---

表 1-1 产品寿命周期各阶段的 FMEA 方法 5

表 1-2 典型故障模式 9

表 2-1 典型的 FMEA 方法标准、手册和规范 12

表 2-2 严酷度定义 13

表 2-3 故障模式概率等级定义 13

表 2-4 故障影响概率定义 13

表 2-5 故障模式及影响分析表 16

表 2-6 危害性分析表 18

表 2-7 分压器的 FMEA 工作表 20

表 2-8 DFMEA 严重度评价准则 21

表 2-9 PFMEA 严重度评价准则 21

表 2-10 DFMEA 发生度评价准则 22

表 2-11 PFMEA 发生度评价准则 22

表 2-12 DFMEA 探测度评价准则 23

表 2-13 PFMEA 探测度评价准则 23

表 2-15 潜在失效模式及后果分析工作表 26

表 2-16 QS9000 FMEA 范例 28

## 图表目录

---

# 故障模式、影响及危害性 分析教程

Tutorial for failure mode ,  
effects and criticality analysis

## 第 1 章 故障模式影响及危害性分析原理

### 1.1 概述

故障模式影响分析 ( Failure Mode and Effects Analysis , 简记为 FMEA ) 是分析系统中每一产品所有可能产生的故障模式及其对系统造成的所有可能影响 , 并按每一个故障模式的严重程度、检测难易程度以及发生频度予以分类的一种归纳分析方法。故障模式影响及危害性分析 ( Failure Mode , Effects and Criticality Analysis , 简记为 FMECA ) 是故障模式影响分析 ( FMEA ) 和危害性分析 ( Criticality Analysis-CA ) 的组合分析方法, 在本文中, 除了特别指定, 将 FMEA 和 FMECA 统称为 “ FMEA ”。

FMEA 作为一种可靠性分析方法起源于美国。早在 50 年代初, 美国格鲁门飞机公司在研制飞机主操纵系统时就采用 FMEA 方法, 取得了良好的效果。到了 60 年代后期和 70 年代初期, FMEA 方法开始广泛地应用于航空、航天、舰船、兵器等军用系统的研制中, 并逐渐渗透到机械、汽车、医疗设备等民用工业领域, 取得显著的效果。国内在 80 年代初期, 随着可靠性技术在工程中的应用, FMECA 的概念和方法也逐渐被接受。目前在航空、航天、兵器、舰船、电子、机械、汽车、家用电器等工业领域, FMEA 方法均获得了一定程度的普及, 为保证产品的可靠性发挥了重要作用。可以说该方法经过长时间的发展与完善, 已获得了广泛的应用与认可, 成为在系统的研制中必须完成的一项可靠性分析工作。

### 1.2 FMEA 的方法类别

在产品寿命周期内的不同阶段, FMEA 的应用目的和应用方法略有不同, 详见

表 1-1。从

表 1-1 中可以看出, 在产品寿命周期的各个阶段虽然有不同形式的 FMEA, 但其根本目的只有一个, 即从产品设计 ( 功能设计、硬件设计、软件设计 ) 生产 ( 生产可行性分析、工艺设计、生产设备设计与使用 ) 和产品使用角度发现各种缺陷与薄弱环节, 从而提高产品的可靠性水平。

表 1-1 产品寿命周期各阶段的 FMEA 方法

阶段	方案阶段	研制阶段	生产阶段	使用阶段
方法	功能 FMECA	硬件 FMECA 软件 FMECA	工艺 FMECA 设备 FMECA	统计 FMECA
目的	分析研究系统功能设计的缺陷与薄弱环节, 为系统功能设计的改进和方案的权衡提供依据	分析研究系统硬件、软件设计的缺陷与薄弱环节, 为系统的硬件、软件设计改进和方案的权衡提供依据	分析研究所设计的生产工艺过程的缺陷和薄弱环节及其对产品的影响, 为生产工艺的设计改进提供依据。分析研究生产设备的故障对产品的影响, 为生产设备的改进提供依据	分析研究产品使用过程中实际发生的故障、原因及其影响, 为评估论证、研制、生产各阶段的 FMECA 的有效性和进行产品的改进、改型或新产品的研制提供依据

在实际工程中，FMEA 主要分为功能 FMEA（Function FMEA - FFMEA）、硬件设计 FMEA（Design FMEA - DFMEA）和工艺 FMEA（Process FMEA - PFMEA）。在本文中，如无特殊说明，则均以产品硬件设计的 FMEA 为例来阐述 FMEA 的原理与过程。

### 1.3 FMEA 的分析步骤

进行系统的 FMECA 一般按图 1-1 所示的步骤进行。

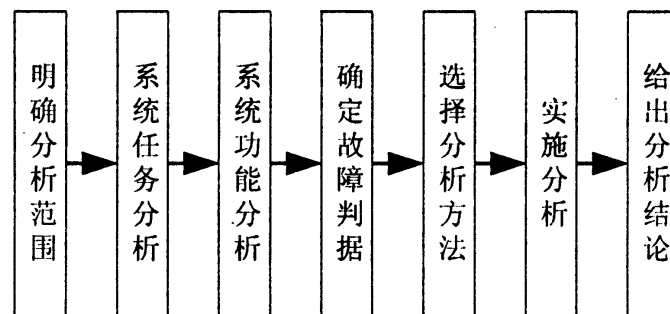


图 1-1 FMEA 分析步骤

#### （1）明确分析范围

根据系统的复杂程度、重要程度、技术成熟性、分析工作的进度和费用约束等，确定系统中进行 FMEA 的产品范围。

#### （2）系统任务分析

描述系统的任务要求及系统在完成各种任务时所处的环境条件。系统的任务分析结果一般用任务剖面来描述。

#### （3）系统功能分析

分析明确系统中的产品在完成不同的任务时所应具备的功能、工作方式及工作时间等。

#### （4）确定故障判据

制定与分析判断系统及系统中的产品正常与故障的准则。

#### （5）选择 FMEA 方法

根据分析的目的和系统的研制阶段，选择相应的 FMECA 方法，制定 FMECA 的实施步骤及实施规范。

#### （6）实施 FMEA 分析

FMECA 分析包括故障模式影响分析（FMEA）和危害性分析（CA）两个步骤。FMEA 又包括故障模式分析、故障原因分析、故障影响分析、故障检测方法分析与补偿措施分析等步骤。故障模式分析是找出系统中每一产品（或功能、生产要素、工艺流程、生产设备等）所有可能出现的故障模式。故障原因分析是找出每一个故障模式产生的原因。故障影响分析是找出系统中每一产品（或功能、生产要素、工艺流程、生产设备等）每一可能的故障模式所产生的影响，并按这些影响的严重程度进行分类。故障检测方法分析是分析每一种故障模式是否存在特定的发现该故障模式的检测方法，从而为系统的故障检测与隔离设计提供依

据。补偿措施分析是针对故障影响严重的故障模式，提出设计改进和使用补偿的措施。

CA 是对系统中每一产品（或功能、生产要素、工艺流程、生产设备等）按其故障的发生概率和严重程度进行综合评估。

### （7）给出 FMEA 结论

根据故障模式影响分析和危害性分析的结果，找出系统中的缺陷和薄弱环节，并制定和实施各种改进与控制措施，以提高产品（或功能、生产要素、工艺流程、生产设备等）的可靠性（或有效性、合理性等）。

本章主要以产品设计（含功能设计、硬件设计）的 FMECA 为例阐述其基本概念和过程，用于其他分析目 FMECA 方法与用于产品设计的 FMECA 方法在原理上基本是一致的。

## 1.4 FMEA 过程详解

### 1.4.1 故障模式分析

故障是产品或产品的一部分不能或将不能完成预定功能的事件或状态（对某些产品如电子元器件、弹药等称为失效）。而故障模式是故障的表现形式，如短路、开路、断裂、过度耗损等。一般在研究产品的故障时往往是从产品的故障现象入手，进而通过现象（即故障模式）找出故障原因。故障模式是 FMECA 分析的基础，同时也是进行其它故障分析（如故障树分析、事件树分析等）的基础之一。

产品的故障与产品所属系统的规定功能和规定条件密切相关，在对具体的系统进行故障分析时，必须首先明确系统在规定的条件下丧失规定功能的判别准则，即系统的故障判据，这样才能明确产品的某种非正常状态是否为该产品的故障模式。

在进行故障模式分析时，应注意区分两类不同性质的故障，即功能故障和潜在故障。

功能故障是指产品或产品的一部分不能完成预定功能的事件或状态。即产品或产品的一部分突然、彻底地丧失了规定的功能。

潜在故障是指产品或产品的一部分将不能完成预定功能的事件或状态。潜在故障是一种指示功能故障将要发生的一种可鉴别（人工观察或仪器检测）的状态。例如，轮胎磨损到一定程度（可鉴别的状态），即发生爆胎故障（功能故障）。图 1-2 中给出了某金属材料的功能故障与潜在故障的示例。

需要指出的是并不是所有的故障都经历潜在故障再到功能故障这一变化过程。在进行故障模式分析时，区分潜在故障模式与功能故障模式是十分必要的（如潜在故障模式可用于产品的故障监控与检测）。

在进行故障模式分析时还应注意，应确定和描述产品在每一种功能下的可能的故障模式。一个产品可能具有多种功能，而每一种功能又可能具有多种故障模式，分析人员的任务就是找出产品每一种功能的全部可能的故障模式。

此外，复杂系统一般具有多种任务功能。在武器装备的研制中常用任务剖面描述不同的任务功能，而每个任务剖面又由多个任务阶段组成，产品在每一个任务阶段中又具有不同的工作模式。因此，在进行故障模式分析时，还要说明产品的故障模式是在哪一个任务剖面的哪一个任务阶段的哪种工作模式下发生的。

从表 1-1 中可知，在系统的寿命周期内，分析人员经过各种目的 FMECA 即可掌握系统的全部故障模式，但首先遇到的问题是系统在研制初期如何分析各产品可能的故障模式。

一般来说，可通过统计、试验或分析预测来解决，即可遵循如下原则：

- ◆ 对系统中直接采用的现有产品，可以以该产品在过去的使用中所发生的故障模式为基础，再根据该产品使用环境条件的异同进行分析修正，得到该产品的故障模式；
- ◆ 对系统中的新产品，可根据该产品的功能原理进行分析预测，得到该产品的故障模式，或以与该产品具有相似功能的产品所发生的故障模式作为基础，分析判断该产品的故障模式。

表 1-2 中列出了常见的一些典型故障模式，这些故障模式基本上概括了大多数产品可能发生的故障现象。

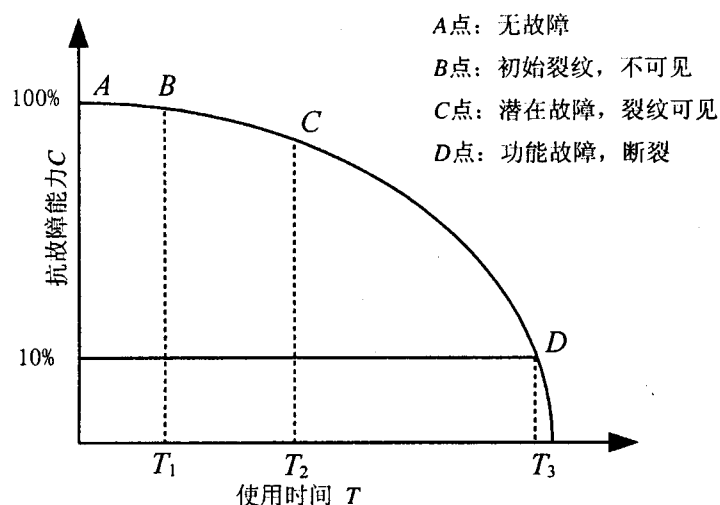


图 1-2 功能故障与潜在故障的关系

### 1.4.2 故障原因分析

故障模式分析只说明了产品将以什么模式发生故障，并未说明产品为何发生故障的问题。因此，为了提高产品的可靠性，还必须分析产生每一故障模式的所有可能原因。分析故障原因一般从两个方面着手，一方面是导致产品功能故障或潜在故障的产品自身的那些物理、化学或生物变化过程等直接原因；另一方面是由于其他产品的故障、环境因素和人为因素等引起的间接故障原因。直接故障原因又称为故障机理。

正确区分故障模式与故障原因是非常重要的。故障模式是可观察到的故障表现形式，而直接故障原因描述的是由于设计缺陷、质量缺陷、元部件误用和其他故障过程而导致故障的机理。例如，在晶体管基片上有一个裂缝，可以导致集电极到发射极开路，在这里“集电极到发射极开路”是故障模式，而“晶体管基片上有裂缝”是故障原因（机理）。



表 1-2 典型故障模式

序号	故障模式	序号	故障模式	序号	故障模式
(1)	结构故障(破损)	(12)	超出允差(下限)	(23)	滞后运行
(2)	捆结或卡死	(13)	意外运行	(24)	错误输入(过大)
(3)	振动	(14)	间歇性工作	(25)	错误输入(过小)
(4)	不能保持正常位置	(15)	漂移性工作	(26)	错误输出(过大)
(5)	打不开	(16)	错误指示	(27)	错误输出(过小)
(6)	关不上	(17)	流动不畅	(28)	无输入
(7)	误开	(18)	错误动作	(29)	无输出
(8)	误关	(19)	不能关机	(30)	(电的)短路
(9)	内部漏泄	(20)	不能开机	(31)	(电的)开路
(10)	外部漏泄	(21)	不能切换	(32)	(电的)漏泄
(11)	超出允差(上限)	(22)	提前运行	(33)	其它

### 1.4.3 故障影响分析

复杂系统通常具有层次性结构,随着系统设计的进展,系统的层次划分方式也是不同的。一般情况下在设计早期按系统的功能划分层次关系,随着设计的深入则既可按系统的功能也可按系统的结构化分层次关系,因此,FMEA既可以基于功能层次关系进行,也可以基于结构层次关系进行。图 1-3 给出了某型步话机的功能层次与结构层次的对应关系。在进行 FMEA 之前,应首先规定 FMEA 从哪个产品层次开始到哪个产品层次结束,这种规定的 FMEA 层次称为约定层次。一般将最顶层的约定层次称为初始约定层次,最底层的约定层次称为最低约定层次。

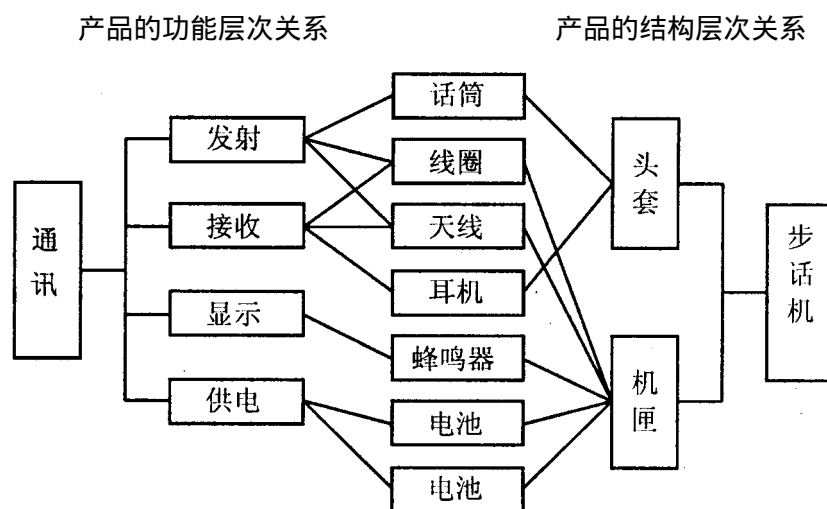


图 1-3 某型步话机的功能层次与结构层次示意图

约定层次的划分应当从效能、费用、进度等方面进行综合权衡。在系统的不同研制阶段内由于 FMEA 的目的或侧重点不同，因而约定层次的划分不必强求一致。即使在同一研制阶段，由于组成系统的复杂性，在约定层次的划分上也不必完全相同，应依据组成系统的产品的实际情况确定约定层次。例如，对于由较多设计成熟，具有较好的继承性和经过了良好的可靠性、维修性和安全性验证的产品组成的系统，其约定层次可划分的粗而少；反之，对任何新设计的或虽有继承性但其可靠性、维修性和安全性水平未经验证的产品组成的系统，其约定层次要划分的多而细，并做认真详细的分析。此外，在确定最低约定层次时，可参照约定的或预定的维修 / 修理级别上的产品层次来确定，如维修时的最小可更换单元。当系统中某一产品的故障将直接引起灾难的或致命的后果时，则最低约定层次应至少划分到这一产品所在的层次。值得指出的是约定层次划分的越多越细，则进行 FMECA 的工作量越大。

故障影响系指产品的每一个故障模式对产品自身或其他产品的使用、功能和状态的影响。当分析系统中某产品的故障模式对其他产品的故障影响时通常按预定义的约定层次结构进行，即不仅要分析该故障模式对该产品所在相同层次的其他产品造成的影响，还要分析该故障模式对该产品所在层次的更高层次产品的影响。通常将这些按约定层次划分的故障影响分别称为局部影响、高（上）一层次影响和最终影响。

系统中各产品的故障模式产生的最终影响往往是不同的，为了划分不同故障模式产生的最终影响的严重程度，在进行故障影响分析之前，一般需要对最终影响的后果等级进行预定义，从而对系统中各故障模式按其严重程度进行分级。在某些系统（一般为武器系统）中，最终影响的严重程度等级又称为严酷度（有时也称为严重度，系指故障模式所产生后果的严重程度）类别。严重程度等级（严酷度类别）定义应考虑到故障所造成的最坏的潜在后果，并根据最终可能出现的人员伤亡、系统损坏或经济损失的程度来确定。

应注意，在进行最终影响分析时，当所分析的产品在系统设计中已采用了余度设计、备用工作方式设计或故障检测与保护设计时，应暂不考虑这些设计措施，即分析该产品的某一故障模式可能造成的最坏的故障影响。在根据这种最终影响确定该故障模式的严酷度等级时，应当指明系统中已采取的针对这种故障影响的设计措施，对于这种情况的更详细的分析要借助于故障模式的危害性分析。

### 1.4.4 风险分析

风险分析的目的是按每一故障模式的严重程度及该故障模式发生的概率所产生的综合影响对系统中的产品划等分类，以便全面评价系统中各种可能出现的产品故障的影响，它是一种相对定量的分析方法，通常借助图形工具（如矩阵图）来辅助分析。

风险分析常用的方法有两种，即风险优先数（Risk Priority Number，RPN）法和危害性分析（Criticality Analysis）法，前者主要用于汽车等民用工业领域，后者主要用于航空、航天等军用领域。在进行风险分析时可根据具体情况选择一种方法。

### 1.4.5 故障检测方法分析

针对分析找出的每一个故障模式，分析其故障检测方法，以便为系统的维修性、测试性设计以及系统的维修工作提供依据。故障检测方法一般包括目视检查、离机检测、原位测试等手段，如 BIT（机内测试）、自动传感装置、传感仪器、音响报警装置、显示报警装置等。

故障检测一般分为事前检测与事后检测两类，对于潜在故障模式，应尽可能设计事前检测方法。

### 1.4.6 补偿措施分析

补偿措施分析是针对每个故障模式的原因、影响、提出可能的补偿措施，这是关系到能否有效地提高产品可靠性的重要环节。分析人员应提出并评价那些能够用来消除或减轻故障影响的补偿措施。

补偿措施分为设计上的补偿措施和操作人员的应急补偿措施。

#### (1) 设计补偿措施

- . 产品发生故障时，能继续工作的冗余设备；
- . 安全或保险装置（如监控及报警装置）；
- . 可替换的工作方式（如备用或辅助设备）；
- . 可以消除或减轻故障影响的设计或工艺改进（如优选元器件、热设计、降额设计、环境应力筛选和工艺改进等）。

#### (2) 操作人员补偿措施

- . 特殊的使用和维护规程，尽量避免或预防故障的发生；
- . 一旦出现某故障后操作人员应采取的最恰当的补救措施。

### 1.4.7 FMEA 的实施

### 1.4.8 FMEA 的注意事项

在实施 FMEA 的过程中，应注意以下问题：

(1) FMEA 工作应与产品的设计同步进行，尤其应在设计的早期阶段就开始进行 FMECA，这将有助于及时发现设计中的薄弱环节并为安排改进措施的先后顺序提供依据。

(2) 对产品研制的不同阶段，应进行不同程度、不同层次的 FMECA。也就是说，FMECA 应及时反映设计、工艺上的变化，并随着研制阶段的展开而不断补充、完善和反复迭代。

(3) FMEA 工作应由设计人员负责完成，贯彻“谁设计、谁分析”的原则，这是因为设计人员对自己设计的产品最了解。

(4) FMEA 分析中应加强规范化工作，以保证产品 FMEA 的分析结果具有可比性。开始分析复杂系统前，应统一制定 FMECA 的规范要求，结合系统特点，对 FMECA 中的分析约定层次、故障判据、严酷度与危害度定义、分析表格、故障率数据源和分析报告要求等均应作统一规定及必要说明。

(5) 应对 FMEA 的结果进行跟踪与分析，以验证其正确性和改进措施的有效性。这种跟踪分析的过程，也是逐步积累 FMECA 工程经验的过程。一套完整的 FMECA 资料，是各方面经验的总结，是宝贵的工程财富，应当不断积累并归档，以备查考。

(6) FMECA 虽是有效的可靠性分析方法，但并非万能。它们不能代替其它可靠性分析工作。特别应注意，FMECA 一般是静态的单一因素分析方法，在动态分析方面还不完善，若对系统实施全面的分析还应与其他分析方法相结合。

## 第 2 章 典型 FMEA 分析方法介绍

### 2.1 典型的 FMEA 分析方法

随着 FMEA 技术的推广和发展,各个国家、各个行业纷纷推出了 FMEA 要求和方法,并形成标准、规范或手册,其中比较著名的见表 2-1。

表 2-1 典型的 FMEA 方法标准、手册和规范

标准/手册编号	名称	发布机构	描述
GJB1391-92	故障模式、影响及危害性分析的要求和程序	中国	适用与中国的军工产品
MIL-STD-1629A	故障模式、后果和危害性分析	美国军方	具有很长认可和使用历史,适用于政府、军事和商业机构,可以根据故障模式的重要等级进行危害度的计算
QS 9000 FMEA	QS9000 FMEA 手册	美国通用汽车、福特汽车及克莱斯勒	是美国的三大汽车厂(通用汽车、福特汽车及克莱斯勒)制定的质量体系要求,所有直接供应商都限期建立符合这一要求的质量体系,并通过认证。
ISO/TS 16949	ISO/TS 16949 技术规范	国际汽车特别工作组(IATF)	ISO/TS16949 技术规范符合全球汽车行业中现用的汽车质量体系要求,规定了 FMEA 的工作要求。
SAE J1739	潜在故障影响分析	国际汽车工程师协会	由克莱斯勒、福特、通用电气等公司提出的适用所有汽车供应商的 FMEA 工程解释和指南
SAE ARP5580	故障模式、后果和危害性分析程序	国际汽车工程师协会	结合了汽车行业标准 and MIL-STD-1629,适用于汽车和国防行业

众多标准、规范和手册描述的 FMEA 主要分为军工标准和汽车行业标准或规范两大类,军工行业以 MIL-STD-1629A 为代表,中国的标准 GJB 1391 - 92 与 MIL-STD-1629A 极为相似;汽车行业的 FMEA 方法以 QS 9000 FMEA 手册中描述的方法为代表,其它规范或手册规定的方法与其基本相同,因此本节仅介绍 GJB 1391 - 92 FMEA 和 QS 9000 FMEA。

### 2.2 GJB 1391 - 92 FMEA

GJB 1391 - 92《故障模式、影响及危害性分析的要求和程序》是中国 1992 年出版的国家军用标准,规定了对产品进行故障模式、影响及危害性分析的要求和程序,主要适用于军工产品。

#### 2.2.1 FMEA 评价准则

在 GJB 1391 - 92 中,对 FMEA 的严酷度类别、故障概率等级、故障影响概率等分析项均进行了列举性定义。

##### 2.2.1.1 严酷度类别

在 GJB 1391 - 92 中,严酷度类别的划分准则见表 2-2。

表 2-2 严酷度定义

类别	名称	描述
类	灾难的	这是一种会引起人员死亡或系统(如飞机、坦克、导弹及船舶等)毁坏的故障。
类	致命的	这种故障会引起人员的严重伤害、重大经济损失或导致任务失败的系统严重损坏。
类	临界的	这种故障会引起人员的轻度伤害、一定的经济损失或导致任务延误或降级的系统轻度损坏。
类	轻度的	这是一种不足以导致人员伤害、一定的经济损失或系统损坏的故障,但它会导致非计划性维护或修理。

### 2.2.1.2 故障模式概率等级

在得不到产品技术状态数据或故障率数据的情况下,可以按故障模式发生的概率来评价 FMEA 中确定的故障模式。此时,将各故障模式的发生概率按一定的规定分成不同的等级。故障模式的发生概率等级按如表 2-3 规定:

表 2-3 故障模式概率等级定义

类别	名称	描述
A 级	经常发生	在产品工作期间内某一故障模式的发生概率大于产品在该期间内总的故障概率的 20%。
B 级	有时发生	在产品工作期间内某一故障模式的发生概率大于产品在该期间内总的故障概率的 10%,但小于 20%。
C 级	偶然发生	在产品工作期间内某一故障模式的发生概率大于产品在该期间内总的故障概率的 1%,但小于 10%。
D 级	很少发生	在产品工作期间内某一故障模式的发生概率大于产品在该期间内总的故障概率的 0.1%,但小于 1%。
E 级	极少发生	在产品工作期间内某一故障模式的发生概率小于产品在该期间内总的故障概率的 0.1%。

### 2.2.1.3 故障影响概率

故障影响概率是产品以某一故障模式  $j$  发生故障而导致系统任务丧失的条件概率,是分析人员根据经验判断得到的,记为  $\beta_j$ 。 $\beta_j$  的值通常可按表 2-4 的规定进行定量估计。

表 2-4 故障影响概率定义

故障影响	$\beta_j$ 值
实际丧失	$\beta_j = 1$
很可能丧失	$0.1 < \beta_j < 1$
有可能丧失	$0 < \beta_j < 0.1$
无影响	$\beta_j = 0$

### 2.2.1.4 危害度

故障模式危害度  $C_{mj}$  是产品危害度的一部分。对给定的严酷度类别和任务阶段而言,产品的第  $j$  个故障模式危害度  $C_{mj}$  可由下式计算:

$$C_{mj} = \lambda_p \cdot \alpha_j \cdot \beta_j \cdot t$$

一个产品的危害度  $C_r$  系指预计将由该产品的故障模式造成的某一特定类型(以产品故障

模式的严酷度类别表示)的产品故障数。就某一特定的严酷度类别和任务阶段而言，产品的危害度  $C_r$  是该产品在这一严酷度类别下的各故障模式危害度  $C_{mj}$  的总和。 $C_r$  可按下式计算：

$$C_r = \sum_{j=1}^n C_{mj} = \sum_{j=1}^n \lambda_p \cdot a_j \cdot \beta_j \cdot t$$

式中：n - 该产品在相应严酷度类别下的故障模式数。

2.2.1.5 危害性矩阵

危害性矩阵用来确定和比较每一故障模式的危害程度，进而为确定改进措施的先后顺序提供依据。

矩阵图的横坐标用严酷度类别表示，纵坐标用产品危害度  $C_r$  或故障模式发生概率等级表示。其示例如图 2-1 所示。

将产品或故障模式编码参照其严酷度类别及故障模式发生概率或产品的危害度标在矩阵的相应位置，这样绘制的矩阵图可以表明产品各故障模式危害性的分布情况。如图 2-1 所示，从原点开始，所记录的故障模式分布点沿着对角线方向距离原点越远，其危害性越大，越需尽快采取改进措施。绘制好的危害性矩阵图应作为 FMECA 报告的一部分。

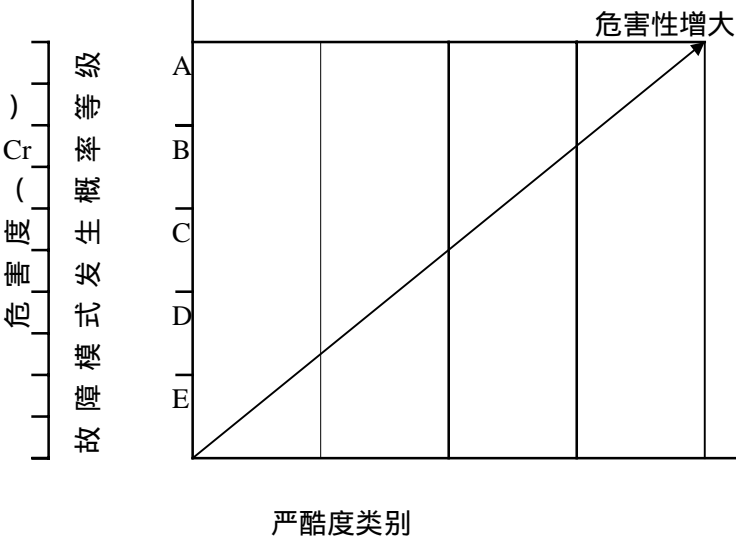


图 2-1 危害性矩阵示例

注：为便于使用，纵坐标同时列出危害度  $C_r$  和发生概率等级。

2.2.2 FMEA 工作表描述

- GJB1391 - 92 中规定的 FMEA 工作表见表 2-5，以下描述各栏目的含义和填写方法：
- 第一栏(代码)：为了使每一故障模式及其与相应的方框图内标志的系统功能关系一目了然，在 FMEA 表的第一栏填写被分析产品的代码。
  - 第二栏(产品或功能标志)：在分析表中记入被分析产品或系统功能的名称。原理图中的符号或设计图纸的编号可作为产品或功能的标志。
  - 第三栏(功能)：简要填写产品所需完成的功能，包括零部件的功能及其与接口设备的相互关系。
  - 第四栏(故障模式)：分析人员应确定并说明各产品约定层次中所有可预测的故障模式，

并通过分析相应方框图中给定的功能输出来确定潜在的故障模式。应根据系统定义中的功能描述及故障判据中规定的要求，假设出各产品功能的故障模式。

第五栏(故障原因)：确定并说明与假设的故障模式有关的各种原因，包括直接导致故障或引起使品质降低进一步发展成故障的那些物理或化学过程、设计缺陷、零件使用不当或其它过程。还应考虑相邻约定层次的故障原因。例如，在进行第二层次的分析时，应考虑第三层次的故障原因。

第六栏(任务阶段与工作方式)：简要说明发生故障的任务阶段与工作方式。当任务阶段可以进一步划分为分阶段时，则应记录更详细的时间，作为故障发生的假设时间。

第七栏(故障影响)：故障影响系指每个假设的故障模式对产品使用、功能或状态所导致的后果。应评价这些后果并将其记入分析表中。除被分析的产品层次外，所分析的故障还可能影响到几个约定层次。因此，应该评价每一故障模式对局部的、高一层次的和最终的影响。同时还应考虑任务目标、维修要求、人员及系统的安全。

- a. 局部影响系指所假设的故障模式对当前所分析约定层次产品的使用、功能或状态的影响。确定局部影响的目的在于为评价补偿措施及提出改进措施建议提供依据。局部影响有可能就是所分析的故障模式本身。
- b. 高一层次影响系指所假设的故障模式对当前所分析约定层次高一层次产品使用、功能或状态的影响。
- c. 最终影响系指所假设的故障模式对最高约定层次的产品的使用、功能或状态的总的影响。最终影响可能是双重故障导致的后果。例如，只有在由一个安全装置所控制的主要功能超出了极限值，而且该安全装置也发生了故障的情况下，该安全装置的故障才会造成灾难的最终影响。这些由双重故障造成的最终影响应该记入 FMEA 表格中。

第八栏(故障检测方法)：操作人员或维修人员用以检测故障模式发生的方法应记入分析表中。故障检测方法应指明是目视检查或者音响报警装置、自动传感装置、传感仪器或其他独特的显示手段，还是无任何检测方法。

第九栏(补偿措施)：分析人员应指出并评价那些能够用来消除或减轻故障影响的补偿措施。它们可以是设计上的补偿措施，也可以是操作人员的应急补救措施。

第十栏(严酷度类别)：根据故障影响确定每一故障模式及产品的严酷度类别。

第十一栏(备注)：这一栏主要记录与其它栏有关的注释及说明，如对改进设计的建议、异常状态的说明及冗余设备的故障影响等。

表 2-5 故障模式及影响分析表

初始约定层次						任 务			审核			第 页共 页		
约定层次						分析人员			批准			填表日期		
代 码	产品 或 功能 标志	功 能	故 障 模 式	故 障 原 因	任务 阶段与 工作 方式	故 障 影 响			故障 检测 方法	补 偿 措 施	严酷度 类别	备 注		
						局部 影响	高一 层 次 影响	最终 影响						



### 2.2.3 CA 工作表及填写方法

GJB1391 - 92 中规定的 CA 工作表见表 2-6，以下描述各栏目的含义和填写方法：

第一至七栏：诸栏内容与 FMEA 表格中对应栏的内容相同，故可按 FMEA 表格中对应栏的内容填入危害性分析表的第一至七栏。

第八栏(故障概率或故障率数据源)：当进行定性分析时，即以故障模式发生概率来评价故障模式时，应列出故障模式发生概率的等级；如果使用故障率数据来计算危害度，则应列出计算时所使用的故障率数据的来源。当做定性分析时，则不考虑其余各栏内容，可直接绘制危害性矩阵。

第九栏(故障率 $\lambda_p$ )： $\lambda_p$ 可通过可靠性预计得到。如果是从有关手册或其它参考资料查到的产品的基本故障率( $\lambda_b$ )，则可以根据需要用应用系数( $\pi_A$ )、环境系数( $\pi_E$ )、质量系数( $\pi_Q$ )，以及其它系数来修正工作应力的差异，即：

$$\lambda_p = \lambda_b (\pi_A \cdot \pi_E \cdot \pi_Q)$$

应列出计算 $\lambda_p$ 时所用到的各修正系数。

第十栏(故障模式频数比 $\alpha_j$ )： $\alpha_j$ 表示产品将以故障模式 j 发生故障的百分比。如果列出某产品所有(N 个)故障模式，则这些故障模式所对应的各 $\alpha_j$ ( $j=1, 2, \dots, N$ )值的总和将等于 1。各故障模式频数比可根据故障率原始数据或试验及使用数据推出。如果没有可利用的故障模式数据，则 $\alpha_j$ 值可由分析人员根据产品功能分析判断得到。

第十一栏(故障影响概率 $\beta_j$ )： $\beta_j$ 是分析人员根据经验判断得到的，它是产品以故障模式 j 发生故障而导致系统任务丧失的条件概率。

第十二栏(工作时间 t)：工作时间 t 可以从系统定义导出，通常以产品每次任务的工作小时数或工作循环次数表示。

第十三栏(故障模式危害度 $C_{mj}$ )：填写故障模式危害度值。

第十四栏(产品危害度 $C_r$ )：填写产品危害度值。

第十五栏(备注)：该栏记入与各栏有关的补充与说明、有关改进产品质量与可靠性的建议等。

表 2-6 危害性分析表

初始约定层次 约定层次		任 务 分析人员				审核 批准		第 页 共 页 填表日期						
代  码	产品或 功能标志	功  能	故 障 模 式	故 障 原 因	任务阶段 与 工作 方式	严 酷 度 类 别	故障概率 或故障率 数据源	故障率  ( $\lambda_p$ )	故障模式 频数比  ( $a_j$ )	故障影响 概率  ( $\beta_j$ )	工作 时间  ( $t$ )	故障模式 危害度  ( $C_{mj}$ )	产品危害度  $C_r = \sum C_{mj}$	备  注

### 2.2.4 FMEA 的结果

FMECA 的结果以 FMECA 报告的形式提供。在 FMECA 报告中应包括系统的原理图、功能方框图、可靠性方框图，FMEA、CA 表格、危害性矩阵图等。

FMECA 报告中还应包括为排除或降低故障影响已经采取的措施，对无法消除的单点故障和 I、H 类故障的说明，建议其它可能的补偿措施（如设计、工艺、检验、操作、维修等），以及预计采取所有措施后能取得效果的说明。为了更清楚地表述 FMECA 的结果，一般将 FMECA 结果汇总成各类故障清单，这些清单主要有：

#### （1）可靠性关键产品清单

可靠性关键产品是指其 RPN 值大于某一规定值或危害性矩阵图中落在某一规定区域内的产品。根据 RPN 值或危害性矩阵图可提供一份可靠性关键产品清单，以便在设计、生产、使用中进行控制。

#### （2）严重故障模式清单

故障影响严重的故障模式是指严酷度为 1、11 类或故障影响严重程度被评为 9—10 分的故障模式。这些故障模式有些可能已在可靠性关键产品清单中出现，但由于其故障后果的严重性，需要再单独列出并加以控制。

#### （3）单点故障模式清单

单点故障是指系统中的某一产品的某一故障模式发生后将直接导致系统的故障。如果系统已进行了定量的危害性分析，则那些故障影响概率为 1 的故障模式即为单点故障模式。所提供的单点故障清单需要同时注明故障影响的严重程度，对于同时出现在严重故障清单和单点故障清单中的故障模式尤其应加以控制。

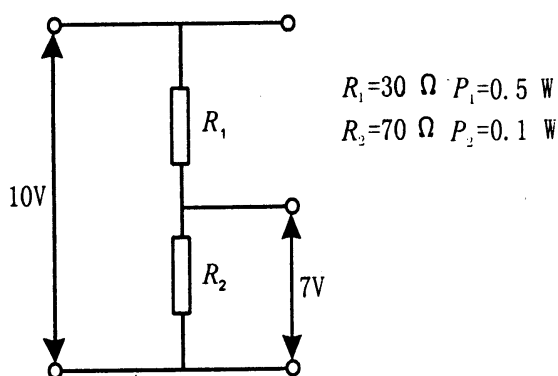
### 2.2.5 FMEA 分析举例

本节以一个简单的设计示例来说明 FMECA 的过程及基本概念。

设计一个电压分压器，其功能要求为输入 10 V 电压，输出 7V 电压。要求选用适当的元器件实现该电路的功能，并用硬件的设计 FMECA 方法分析所设计的电路。

为了实现上述功能，设计了一个简单电路如右图所示。

现对该电路进行 FMEA 如表 2-7 所示。通过表 2-7 的分析，该电路可以采取的补偿措施如下：



- 在电路中增加一个保险丝或限流二极管，以防  $R_2$  短路时产生的过电流烧坏用电负载。
- 选用高质量等级的精密电阻，使其参数漂移小于 15%；
- 如果不采用提高  $R_1$ 、 $R_2$  阻值的方法，则提高  $R_1$ 、 $R_2$  的额定功率亦可以消除短路引起的烧坏电阻的后果。

表 2-7 分压器的 FMEA 工作表

初始约定层次产品			分压器电路			约定层次产品			分压器电路			补偿措施	
产品名称	故障模式	故障原因	故障影响			严重度类别	危害性分析						
			局部影响	高一层次影响	最终影响		$\alpha$	$\beta$	$\lambda/h^{-1}$	$t/h$	$C_m$		$C_r$
$R_1$	开路	器件内部缺陷开焊	开路	没有输出电压, $V_O=0\text{ V}$	同左	Ⅲ	0.31	1.0	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$2.728\times 10^{-4}$	$C_r(\text{I})=5.28\times 10^{-6}$ $C_r(\text{II})=2.112\times 10^{-5}$ $C_r(\text{III})=8.536\times 10^{-4}$	
$R_1$	短路	器件内部缺陷外部短路	短路	输出电压 $V_O=10\text{ V}$	同左	Ⅱ	0.03	0.8	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$2.112\times 10^{-5}$		
				烧坏分压器(电阻 $R_2$ 上消耗的功率超出其额定值)	同左	Ⅰ		0.2			$5.28\times 10^{-6}$		
$R_1$	参数漂移	器件内部缺陷	参数漂移	在参数漂移-50%时,输出电压 $V_O=0.26\text{ V}$	同左	Ⅲ	0.66	1.0	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$5.808\times 10^{-4}$		
$R_2$	开路	器件内部缺陷开焊	开路	输出电压 $V_O=10\text{ V}$	同左	Ⅱ	0.31	1.0	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$2.728\times 10^{-4}$	$C_r(\text{I})=2.112\times 10^{-5}$ $C_r(\text{II})=5.28\times 10^{-6}$ $C_r(\text{III})=8.536\times 10^{-4}$	
$R_2$	短路	器件内部缺陷外部短路	短路	输出电压 $V_O=0\text{ V}$	同左	Ⅲ	0.03	0.2	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$5.28\times 10^{-6}$		
				烧坏分压器(电阻 $R_1$ 的功率严重超出其额定值)	同左	Ⅰ		0.8			$2.112\times 10^{-5}$		
$R_2$	参数漂移	器件内部缺陷	参数漂移	在参数漂移-50%时,输出电压 $V_O=5.88\text{ V}$	同左	Ⅲ	0.66	1.0	$1.1\times 10^{-8}$	80000	$5.808\times 10^{-4}$		

2.3 QS9000 FMEA

质量体系要求 QS9000 标准是由美国克莱斯勒、福特、通用汽车供方质量要求编制小组制订。在此之前,三大汽车公司都已建立各自的供方质量体系及相应的评审文件。

QS 9000 标准适用于所有内、外部的,直接地向克莱斯勒、福特、通用汽车公司和其他的采用此项文件的整车厂提供下述产品的供方:a)生产用原材料,b)生产或服务用零件,或 c)热处理、喷漆、电镀或其他后续服务。

三大汽车公司的采购和供应副总经理授权编制小组制定了标准的参考手册报告表格和技术术语。自此,该小组已出版了五本手册,受到供方的欢迎,其中包括 FMEA 手册。

QS9000 FMEA 主要有 DFMEA (设计)和 PFMEA (工艺)组成。

2.3.1 FMEA 的评价准则

QS9000 FMEA 主要通过分析故障模式及原因的严重度、发生度、检测度等要素确定其风险顺序数,从而为指定改进措施提供依据,因此,在 QS9000 FMEA 中,为严重度、发生度、检测度提供了参考的评价准则,并提供了风险顺序数的计算方法。

## FMEA 教程

### 2.3.1.1 严重度评价准则

DFMEA 严重度评价准则见表 2-8；

PFMEA 严重度评价准则见表 2-9；

表 2-8 DFMEA 严重度评价准则

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	装配和最后完工/尖响声和卡塔响声不符合要求，多数顾客发现有缺陷（多于 75%）	4
轻微	装配和最后完工/尖响声和卡塔响声不符合要求，50%的顾客发现有缺陷。	3
很轻微	装配和最后完工/尖响声和卡塔响声不符合要求，有辨识能力的顾客发现有缺陷（多于 25%）。	2
无	没有可识别的影响	1

表 2-9 PFMEA 严重度评价准则

后果	顾客后果	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/或包含不符合政府法规情形。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/或包含不符合政府法规情形。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来加以修理。	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来加以修理。	7
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来加以修理。	6
低	车辆/系统能运行，但舒适性/方便性项	或，100% 的产品需要重新加工，但车辆/系	5

## FMEA 教程

	目运行性能下降。	统要下生产线修理，但不用到修理部门。	
很低	装配和完工/尖响声和卡塔响生等项目令人不舒服。大多数顾客发现有缺陷（大于 75%）	或，产品可能必须要筛选，没有被丢弃，但一部分（少于 100%）需要重新加工。	4
轻微	装配和完工/尖响声和卡塔响生等项目令人不舒服。有 50% 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/尖响声和卡塔响生等项目令人不舒服。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

### 2.3.1.2 发生度评价准则

DFMEA 发生度评价准则见表 2-10；

PFMEA 发生度评价准则见表 2-11；

表 2-10 DFMEA 发生度评价准则

发生的可能性	可能的	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：偶尔发生的失效	5 件/每千辆车	6
	2 件/每千辆车	5
低：相对很少发生的失效	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
	0.010 件/每千辆车	1

表 2-11 PFMEA 发生度评价准则

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：很少有关的相似失效	0.5 件/每千件	3
	0.1 件/每千件	2

## FMEA 教程

极低：失效不大可能发生	0.010 件/每千件	1
-------------	-------------	---

### 2.3.1.3 探测度评价准则

DFMEA 探测度评价准则见表 2-12；

PFMEA 探测度评价准则见

表 2-13；

表 2-12 DFMEA 探测度评价准则

探测度	评价准则	级别
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	10
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够找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	1

表 2-13 PFMEA 探测度评价准则

探测度	评价准则	检查类型			分级方法	级别
		A	B	C		
几乎不可能	确定绝对无法探测			X	无法探测或没有检查	10
很微小	现行控制方法将不可能探测			X	仅能以间接的或随机检查来达到控制	9
微小	现行控制方法只有很小的机会去探测			X	仅能以目视检查来达到控制	8
很小	现行控制方法只有很小的机会去探测			X	仅能以双重的目视检查来达到控制	7
小	现行控制方法可能可以探测		X	X	以图表方法（如 SPC）来达到控制	6
中等	现行控制方法可能可以探测		X		在零件离开工站之后以计量值量具来控制，或在零件离开工站之后执行 100%Go/No Go 测定	5
中上	现行控制方法有好的机会去探测	X	X		在后续的作业中来侦错，或执行作业前准备和首件的测定检查（仅适用发生于作业前准备）	4

## FMEA 教程

高	现行控制方法有好的机会去探测	X	X	当场侦错,或以多重的接受准则在后续作业中侦错,如库存、挑选、设置、验证。不接受缺陷零件	3
很高	现行控制方法几乎确定可以探测	X	X	当场侦错(有自动停止功能的自动化量具)。缺陷零件不能通过	2
几乎肯定	现行控制方法肯定可以探测	X		该项目自由过程/产品设计了防错法,不会生产出缺陷零件	1

### 2.3.1.4 风险顺序数

某一产品的故障模式的风险顺序数 RPN 由故障模式的发生度 (Occurrence Probability Ranking, OPR)、严重度 (Effect Severity Ranking, ESR) 和探测度 (Detection Difficulty Ranking, DDR) 的乘积计算得出, 即:

$$RPN = OPR \times ESR \times DDR$$

通过 RPN 可对各故障模式进行相对的危害性进行评定。那些故障发生可能性高、故障严重程度高, 又难以检出的故障模式, 其 RPN 值较高, 从而危害性较大。而那些故障发生可能性低、故障严重程度低, 较容易检出的故障模式, 其 RPN 值较低, 从而其危害性也较小。对于危害性高的故障模式, 应从降低故障发生可能性和故障严重程度及提高该故障检出可能性三个方面提出改进措施。当所提出的各种改进措施在系统设计或保障方案中落实后, 应重新对各故障模式进行评定, 并计算新的 RPN 值, 接改进后的 RPN 值对故障模式进行排队, 直到 RPN 值降到一个可接受的水平。

限值的故障模式均应采取改进措施。

### 2.3.2 FMEA 工作表及填写方法

在 QS9000 FMEA 中, 规定了标准的 DFMEA 工作表和 PFMEA 工作表, 以下描述 DFMEA 工作表 (见表 2-14) 各栏目的含义和填写方法。

第一栏 (项目 / 功能): 填入将被分析项目的名称和其他适当的信息 (如编号、零件等级等)。利用工程图纸上标明的名称并指明设计等级。填入时, 用尽可能简洁的文字来说明被分析项目要满足设计意图的功能, 包括该系统运行环境的相关信息, 如果该项目有多种功能, 且有不同的失效模式, 要把所有功能都单独列出。

第二栏 (潜在失效模式): 填入系统、子系统或零部件有可能未达到或未完成在项目 / 功能栏中所描述设计意图的种类 (如预期的功能丧失)。这潜在失效模式可能是更高一级系统的潜在失效模式的起因, 也可能是比它低一级的零部件潜在失效模式的后果。对一个特定项目及其功能, 列出每一个潜在失效模式。前提是这种失效可能发生, 但不是一定发生。

第三栏 (潜在失效后果): 填入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, 要记住顾客可能是内部的顾客, 也可能是外部最终的顾客, 要清楚地说明该失效模式是否会冲击到安全性, 或与法规不符, 还要记住不同级别的系统、子系统和零件之间还存在着系统层次上的关系。比如, 一个零件的断裂可能引起总成件的振动, 从而导致系统运行的中断。这种系统运行中断会引起性能下降, 最终导致顾客的不满。



第四栏(严重度):填入对一个失效模式的最严重影响的评价等级。严重度是在多个 FMEA 范围内的一个比较级别。要减少失效严重度级别数值,只能透过设计变更来实现。严重度应该使用表 2 的指南来评价。

第五栏(分类):本栏可用来对需要附加设计或过程控制的零部件、于系统或系统的任何特殊产品特性等级加以分类(如关键、主要、重要、重点等)。特殊产品或过程特殊特性符号及其使用是由特定的公司政策所指示。

第六栏(潜在失效起因/机理):潜在失效起因是指一个设计弱点的迹象,其结果就是失效模式。在该可能发生的范围内,列出对每个失效模式的所有可以想到的失效起因/机理。应该尽可能简明扼要、完整地将起因/机理列出来。使得对相应的起因能采取适当的纠正措施。

第七栏(发生率):发生率是指在设计的寿命中某一特定失效起因/机理发生的可能性。描述发生率级别数是重在其含义,而不是具体的数值。通过设计更改或设计过程更改(如设计查检表、设计审查、设计指南)来预防或控制该失效模式的起因/机理是降低发生率级别数的唯一途径。

第八、九栏(现行预防设计控制/现行探测设计控制):列出预防措施、设计确认/验证(DV)或其它活动,这些活动的控制完成或承诺将确保该设计对于所考虑的失效模式和/或机理来说是充分的。指的是那些已经用于或正在用于相同或相似设计中的那些方法。小组应该一再的把重点放在设计控制的改进上。

第十栏(探测度):是结合了列在设计控制中最佳的探测控制等级。探测度是在个别的 FMEA 范围中的一个比较的等级。为了取得较低的探测度数值,计划的设计控制(如确认、和/或验证等活动)需要不断地改进。

第十一栏(风险顺序数 RPN):根据严重度(第四栏)、发生度(第七栏)和探测度(第十栏)的选定情况,按第 2.3.1.4 节规定的 RPN 计算方法得到 RPN 值,填入此栏。

第十二栏(建议措施):在工程评审中,应该对高严重度、高 RPN 值和其他被指定的项目,视为首要注意方向。纠正措施的目的是要减少严重度、发生率和探测度。在一般情况下,不论 RPN 大小如何,当严重度为 9 或 10,必须要赋予特别注意,以确保通过现存的设计控制或预防/纠正措施降低该风险。在所有的状况下,当一个潜在失效模式的后果可能对最终使用者产生危害的时候,应该考虑预防/纠正措施,以排除、减轻或控制该起因来避免失效模式的发生。在对 9 或 10 等级严重度特别注意之后,小组继续针对其他的失效模式,满足减少严重度、发生率,然后探测度的目的。

第十三栏(责任和目标完成日):把负责对每一项建议措施执行的组织和个人名称,以及预计完成的日期填写在本栏中。

第十四栏(采取的措施):当实施一项措施后,简要记录具体的措施和生效日期。

第十五栏(措施执行后的 RPN):当确定了预防/纠正措施后,估算并记录措施执行结果的严重度、发生率及探测度数值。计算并记录 RPN 的结果。如未采取纠正措施,将相关的等级栏空白即可。所有的更改后的等级都应该被评审。而且如果有必要考虑更改进一步的措施,重复分析,进行持续改进。

(设计 FMEA)

系统		FMEA 编号：	
子系统		页码：	
零组件：	设计责任：	编制者：	
车型年度/车辆类型：	关键日期：	FMEA 日期：	
核心小组：			

[illegible]

---

### 2.3.3 跟踪行动

负责设计的工程师负责确保所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。FMEA 是一个动态过程，它不仅应该随时体现最新的设计版本，还应该体现最新的纠正措施，包括开始量产后发生的事件。

负责设计的工程师有几种方式来确保已经鉴别了所考虑的问题以及建议措施的实施，这些方式包括但不限于下列情况：

- 确保达到设计要求；
- 审查工程图样和规范；
- 确认与装配 / 制造文件的结合和一致性；
- 审查过程 FMEA 和控制计划。

### 2.3.4 FMEA 分析举例

某车型在设计过程中发现车门内板下部可能会出现腐蚀现象，为此，由设计人员成立了 FMEA 小组，对“车门内板下部腐蚀”故障进行了分析，列举了潜在的失效原因，对每种原因进行严重性、发生频率、检测特性等方面进行了分析，有针对性地提出了纠正措施，通过试验验证，得到满意的 RPN 结果，决定执行该纠正措施。

分析过程见表表 2-15。

# 系统

× 子系统

案号: 01.03 年身密判

零件图: 01.03 个身密封 (2)

设计责任: 车身工程师 (3)

编制者: A. Tate — x6412

4)

车型/年度/车辆类型: 199x / 狮牌 4 门 / 旅行车 (5)

关键日期: 9x. 03. 01 (6)

FMEA日期: (编制) 8×. 03

7

核心小组: T. Fender — 汽车产品部、C. Childers — 制造部、J. Ford — 总装部(Dalton. Fraser. Henley 总装厂)

[illegible]

表 2-15 QS9000 FMEA 范例