

FMEA（失效模式与影响分析）

在设计和制造产品时，通常有三道控制缺陷的防线：避免或消除故障起因、预先确定或检测故障、减少故障的影响和后果。FMEA 正是帮助我们第一道防线就将缺陷消灭在摇篮之中的有效工具。

FMEA 是一种可靠性设计的重要方法。它实际上是 FMA（故障模式分析）和 FEA（故障影响分析）的组合。它对各种可能的风险进行评价、分析，以便在现有技术的基础上消除这些风险或将这些风险减小到可接受的水平。及时性是成功实施 FMEA 的最重要因素之一，它是一个“事前的行为”，而不是“事后的行为”。为达到最佳效益，FMEA 必须在故障模式被纳入产品之前进行。

FMEA 实际是一组系列化的活动，其过程包括：找出产品/过程中潜在的故障模式；根据相应的评价体系对找出的潜在故障模式进行风险量化评估；列出故障起因/机理，寻找预防或改进措施。

由于产品故障可能与设计、制造过程、使用、承包商/供应商以及服务有关，因此 FMEA 又细分为设计 FMEA、过程 FMEA、使用 FMEA 和服务 FMEA 四类。其中设计 FMEA 和过程 FMEA 最为常用。

设计 FMEA（也记为 d-FMEA）应在一个设计概念形成之时或之前开始，并且在产品开发各阶段中，当设计有变化或得到其他信息时及时不断地修改，并在图样加工完成之前结束。其评价与分析的对象是最终的产品以及每个与之相关的系统、子系统和零部件。需要注意的是，d-FMEA 在体现设计意图的同时还应保证制造或装配能够实现设计意图。因此，虽然 d-FMEA 不是靠过程控

制来克服设计中的缺陷，但其可以考虑制造/装配过程中技术的/客观的限制，从而为过程控制提

供了良好的基础。进行 d-FMEA 有助于：

- 设计要求与设计方案的相互权衡；
- 制造与装配要求的最初设计；
- 提高在设计/开发过程中考虑潜在故障模式及其对系统和产品影响的可能性；
- 为制定全面、有效的设计试验计划和开发项目提供更多的信息；

建立一套改进设计和开发试验的优先控制系统；

- 为将来分析研究现场情况、评价设计的更改以及开发更先进的设计提供参考。

过程 FMEA（也记为 p-FMEA）应在生产工装准备之前、在过程可行性分析阶段或之前开始，而且要考虑从单个零件到总成的所有制造过程。其评价与分析的对象是所有新的部件/过程、更改过的部件/过程及应用或环境有变化的原有部件/过程。需要注意的是，虽然 p-FMEA 不是靠改变产品设计来克服过程缺陷，但它要考虑与计划的装配过程有关的产品设计特性参数，以便最大限度地保证产品满足用户的要求和期望。p-FMEA 一般包括下述内容：

- 确定与产品相关的过程潜在故障模式；
- 评价故障对用户的潜在影响；
- 确定潜在制造或装配过程的故障起因，确定减少故障发生或找出故障条件的过程控制变量；

- 编制潜在故障模式分级表，建立纠正措施的优选体系；
- 将制造或装配过程文件化。

FMEA 技术的应用发展十分迅速。50 年代初，美国第一次将 FMEA 思想用于一种战斗机操作系统的设计分析，到了 60 年代中期，FMEA 技术正式用于航天工业（Apollo 计划）。1976 年，美国国防部颁布了 FMEA 的军用标准，但仅限于设计方面。70 年代末，FMEA 技术开始进入汽车工业和医疗设备工业。80 年代初，进入微电子工业。80 年代中期，汽车工业开始应用过程 FMEA 确认其制造过程。到了 1988 年，美国联邦航空局发布咨询通报要求所有航空系统的设计及分析都必须使用 FMEA。1991 年，ISO-9000 推荐使用 FMEA 提高产品和过程的设计。1994 年，FMEA 又成为 QS-9000 的认证要求。目前，FMEA 已在工程实践中形成了一套科学而完整的分析方法。

DOE(实验设计)

任何事物都可看作是一个过程。由于输入的变化、各种干扰因素的影响以及各波动源之间可能存在的交互作用，使得过程的输出变化不定。在大多数情况下，这种输出的不稳定性会带来许多困扰，甚至损失。究竟是哪些因素显著地影响到输出的波动？在什么条件下输出能够控制在理想的范围内？实验设计可以帮助我们解开其中之谜。

实验设计是以概率论与数理统计为理论基础，经济地、科学地制定实验方案以便对实验数据进行有效的统计分析的数学理论和方法。其基本思想是英国统计学家 R. A. Fisher 在进行农田实验时提出的。他在实验中发现，环境条件难于严格控制，随机误差不可忽视，故提出对实验方案必须作合理的安排，使实验数据有合适的数学模型，以减少随机误差的影响，从而提高实验结论的精度和可靠度，这就是实验设计的基本思想。

实验设计过程可以分成实验方案的设计和实验结果的数据分析两部分。实验方案的设计包括确定实验指标、选取因素、确定因素水平、建立实验指标的数学模型和设计实验方案。实验设计的方法类型很多，但为了提高实验的准确性和可靠性，都必须遵循三个基本原则：随机化原则、重复原则和局部控制原则。实验结果的数据分析是应用线性代数、概率论和数理统计等数学工具对实验数据进行分析处理，包括拟合模型、对模型的检验、实验统计量的计算以及对实验经过的解释等。

在实际应用中，实验设计可以解决如下问题：

- 科学合理地安排实验，从而减少实验次数、缩短实验周期，提高了经济效益。
- 从众多的影响因素中找出影响输出的主要因素。
- 分析影响因素之间交互作用影响的大小。
- 分析实验误差的影响大小，提高实验精度。
- 找出较优的参数组合，并通过对实验结果的分析、比较，找出达到最优化方案进一步实验的方向。
- 对最佳方案的输出值进行预测。

在三十、四十年代，英、美、苏等国对实验设计法进行了进一步研究，并将其逐步推广到工业生产领域中，在冶金、建筑、纺织、机械、医药等行业都有所应用。二战期间，英美等国在工业试验中采用实验设计法取得了显著效果，战后，日本将其作为管理技术之一从英美引进，对其的经济复苏起了促进作用。今天，实验设计已成为日本企业界人士、工程技术人员、研究人员和管理人员必备的一种通用技术。五十年代，田口玄一博士借鉴实验设计法提出了信噪比实验设计，并逐步发展为以质量损失函数、三次设计为基本思想的田口方法。八十年代，田口方法进入美国，得到了普遍关注。如今，实验设计技术的应用领域已经突破了传统的工业过程改进和产品设计范畴，广泛地渗透到商业布局、商品陈列、广告设计及产品包装的应用之中。

我国在六十年代就曾对实验设计进行了研究和推广，八十年代又引入了田口方法，取得了一定成效。但实验设计作为一种质量改进的有力武器，还尚未发挥它的全部威力。

成功实施 SPC 的因素

因素 1：实施计划

“凡事预则立，不预则废”。计划对于任何事情都有着不可忽视的作用。对于 SPC 项目，一个有效的计划极其重要。

有效的计划包括这些方面。首先，它应该是全面周密的。也就是说，在 SPC 项目实施之前，应该充分估计所要用到的资源，包括项目分几个阶段、各阶段的目标、所参与人员、工作内容、工作时间、硬件资源、软件系统、资金等。确定了这些方面内容的计划才是一个具体、明确、切实可行的 SPC 项目实施计划。其次，它应该有一定的灵活性。计划制定时应该尽量充分估计到实施过程中的偏离，并且给出偏离后的处理方法以及补充的资源。

因素 2：培训

培训是保证 SPC 能够被正确理解和运用的关键。对于 SPC 项目中的培训工作，应该制定合理的培训方案，该方案明确了培训内容、接受培训人员、培训时间、日期、培训师、培训目标等项。

应该针对管理和操作的需要，针对具体的职位或人员，选择合理的培训内容及目标，如表 1 是笔者制定的培训方案，此方案是对质量工程师的培训，由于其职位的要求比较高，所以必须掌握比较深入的统计学知识，但是对于操作员工，其培训内容就没必要这么深入，只需要了解数据的输入方法（如小键盘的操作）及异常的判断以及如何处理异常。

因素 3：技术支持

技术支持工作包括两方面，一是 SPC 信息系统供应商的系统支持，二是企业内电脑、网络管理或信息部门的支持。SPC 信息系统供应商应该保证整个 SPC 系统功能达到企业的实施要求；能够提供系统的操作规范；能够提供 SPC 理论知识及 SPC 软件系统运行的正确咨询工作。企业内部的技术支持工作主要是提供网络的维护、系统平台的提供，并且保证它的安全有效性。

因素 4：激励

任何项目的执行都离不开人的作用。根据马斯洛的需求层次理论，任何人都有受人尊敬以及自我实现的需求，从工作中如果得不到这样的满足，必将影响工作热情，其效果就是影响了项目的执行及效果。在 SPC 的项目实施中，为了激励员工正确学习并积极完成项目的各项工作，必须有效的激励方法。有效的激励方法可以是：

- 1) 召开项目启动会议。此会议必须让项目参与人员明确自己的重要性及不可替代性，同时要阐述每个人的工作在他或她的职业生涯中的重要性。比如掌握了 SPC 知识就会多一项专门技能，也就增加了一种职业选择的机会。
- 2) 定期或不定期沟通。让参与项目的员工清楚自己及别人的工作完成及效果情况，并且，SPC 项目经理应该充分表扬在项目执行中已经保证质量并且高效率完成工作任务的员工，同时也把正确的引导、建议、期望及鼓励给予那些为完成以及效果不好的员工，这一点非常重要。
- 3) 给予奖金。适当的给予奖金奖励可以充分有效的调动员工的工作热情。

因素 5：编码系统

SPC 系统也是一个信息系统，与其他信息系统一样，它需要对企业中庞大的产品或生产过程的统一编码。编码的合理与否在最终的运用上有很大的不同。SPC 项目的事实施中会遇到产品的编码、过程的编码、质量特性的编码、缺陷编码、常用改善措施编码、常用异常原因编码等等。按照企业原有编号作为系统中的编码，如产品编号，可能编码就比较长，但实际意义却能充分体现；如果以新的规则重新编码，那么，系统在使用时将比较简洁，但是却牺牲了其含义的明确性。实际工作中，一定要权衡两方面的效果，作出统一的编码系统。“千里之行，始于足下”，这项工作是 SPC 信息系统实施的第一步具体工作。

因素 6：系统维护

SPC 系统初步运行以后，必须对系统进行持续的维护，否则将功亏一篑。SPC 系统的维护工作包括方面：

- 1、 网络及服务器维护。企业内的网络管理员必须维护网络正常开通；数据库服务器、自动采集服务器、自动检测服务器都正常工作，这样，基于网络的 SPC 系统才能正常启动和运行。
- 2、 数据及时输入。除了自动采集的数据外，手工采集的数据必须及时输入才能体现 SPC 的时效性。
- 3、 及时处理异常情况。遇到过程异常，应该立即处理，真正起到防患于未然的作用，并且，及时处理还可以在系统内共享经验，每个系统内的工作人员都能从中获益。