

FMEA 第四版 (2008.6)

變更概要說明

SGS 林清德

2008.8.18

This document and information contained in it are confidential and are the property of Société Générale de Surveillance (SGS). They may not in any way be disclosed, copied or used by anyone except as expressly authorised by SGS. The document should always be kept in a secure place, and should be destroyed or returned to SGS when it is no longer needed.

WHEN YOU NEED TO BE SURE



教材編輯聲明

- 本人聲明此教材重點翻譯、編輯，僅作為說明使用，決無涉及侵犯版權之意圖
- 本教材翻譯用語、詞義，若有爭議時，依據AIAG發行英文版本之FMEA第四版手冊為準
- 本教材請勿翻印

總體之變更概要

- FMEA 第四版 (2008.6) 手冊中將分析方法，分為：
- 設計FMEA ---系統(System)、子系統(Subsystem)、介面 (Interface)、零組件(Component) 之層面
- 製程FMEA ---製造 & 組裝之層面

總體之變更概要

- 意圖手冊中提供附表更易於閱讀
 - 目錄編列
 - 針對重點章節提示 & 視覺標記使用
- 增加案例提供，以提供對手冊之使用之改進，當發展FMEA過程時，提供更具實用性
- 強調管理階層支持之必要性，參與 FMEA 過程 & 結果之審核
- 界定 & 強化針對 DFMEA & PFMEA，和其他工具之聯結

總體之變更概要

- 改善嚴重度，發生度，偵測度之評價基準，期使更適合真實的分析和用法
- 其他已介紹之方法，已適用於現行工業
 - 增加附錄之表格樣本，適用於特定情況
 - 針對現行“標準表格”已被多數選項取代，將可供行業 FMEA 使用
- 建議之 RPN 不使用作為風險評估主要手段。對改善的需求被修正了，包括一個另外的方法，並且對門檻(Thresholds) 的用途在 RPN 被澄清只作為實行而非推薦。

第I章之變更概要

- 提供 FMEA 之指導綱要
- 指出管理階層之必要性
- 界定發展 & 維護 FMEAs 之流程
- 持續改善之需求

第II章之變更概要

- 敘述 FMEA 之適用方法，於 DFMEA & PFMEA 兩者之間之流程
- 於 FMEAs 實施過程包括：
 - 計畫
 - 策略
 - 矯正計畫
 - 管理者支持 & 回應

7

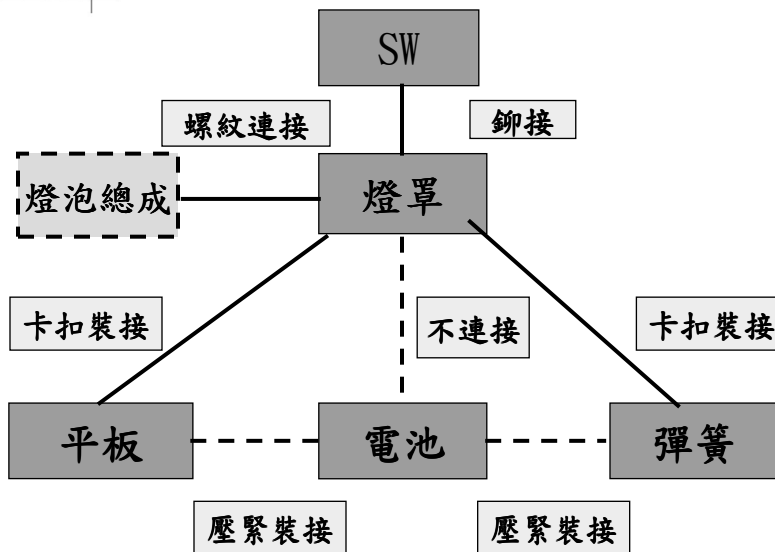
第III章之變更概要

- 專注於 DFMEA：
 - 建構
 - 分析範圍
 - 使用“方塊圖 / 邊界圖”(Block / Boundary Diagram)
 - 各類型之DFMEAs
 - 小組編成
 - 分析基本程序
 - 矯正計畫 & 跟催
 - 各項RPN
 - 聯結至 PFMEAs 和確認(Validation)計畫

8

➤ DFMEA

始於“FMEA方塊(Block)/邊界
(Boundary) 圖”



SGS FMEA方塊(Block)/邊界(Boundary)圖

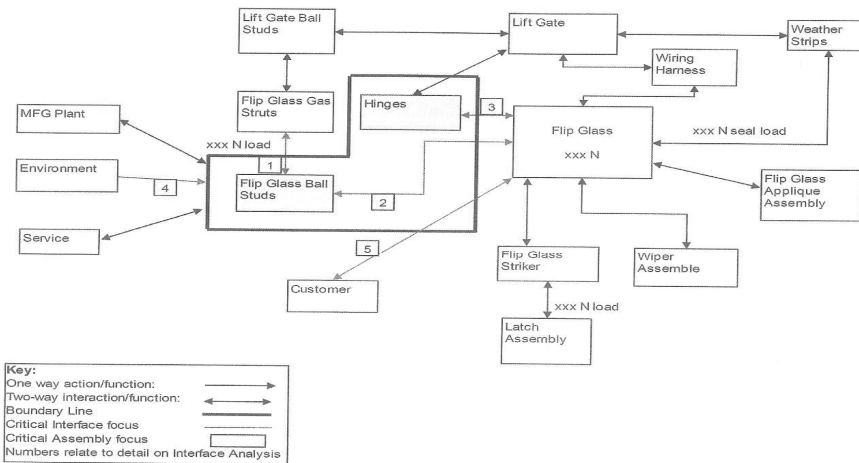
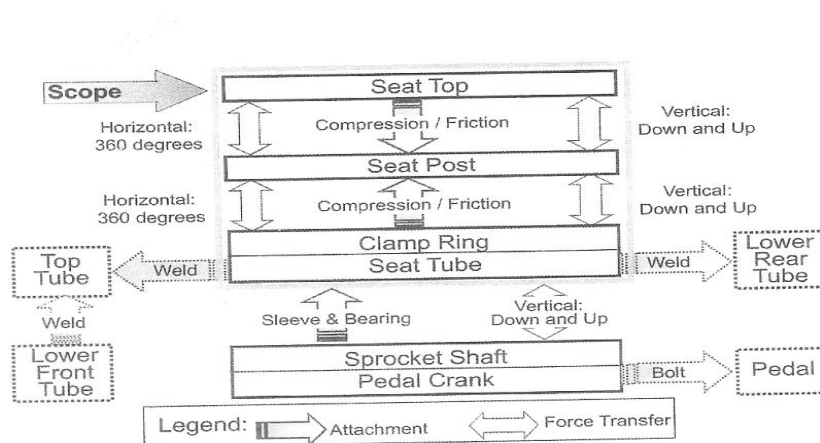


Figure III.1a Block (Boundary) Diagram Examples

SGS 自行車座椅至踏板關聯

Bicycle Seat to Pedal relationships



參數 (Parameter) 圖

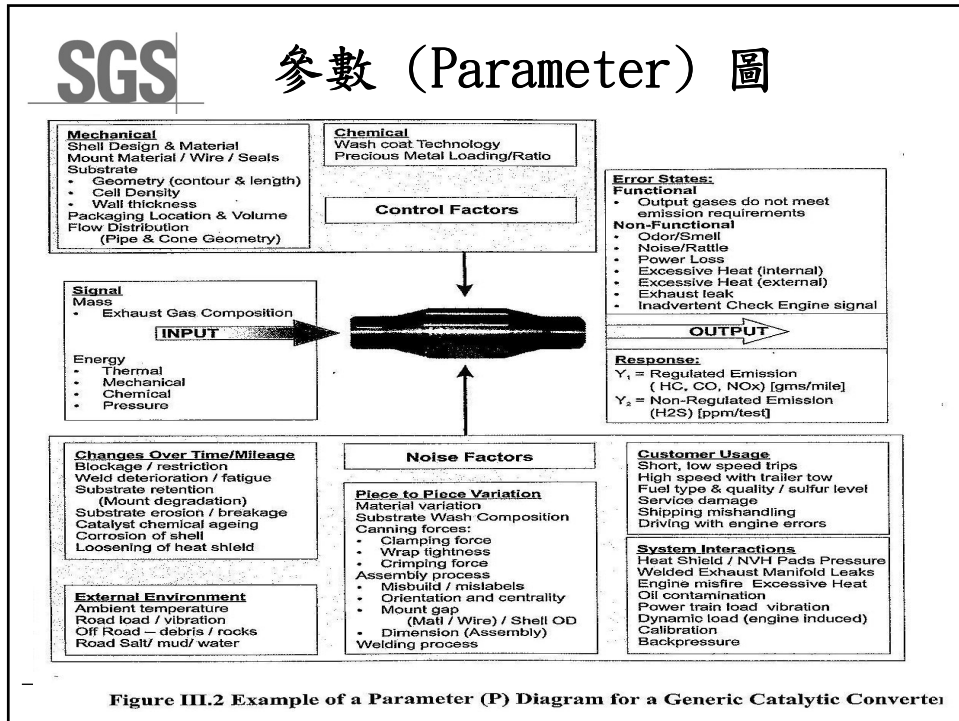


Figure III.2 Example of a Parameter (P) Diagram for a Generic Catalytic Converter

多層級DFMEA效應聯結

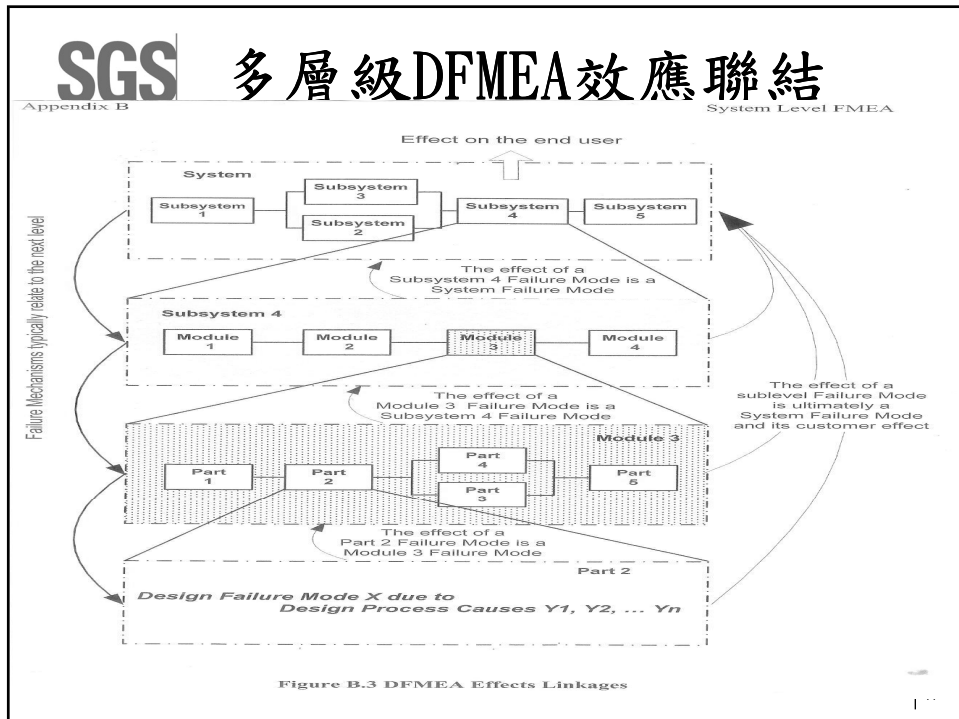



Figure B.3 DFMEA Effects Linkages



設計失效模式分析

頁次: ____ of ____

車型年(專案): _____

工程放行日期: _____

FMEA編號: _____

版本: _____

核心小組: _____


製表人員: _____

FMEA日期: _____

修訂日期: _____

項目 功能	要求	潛在失效模式	潛在失效效應	嚴重性	失效的潛在原因	現行設計			R P N	採取措施	負責人和完成日期	措施執行的結果					
						預防性	發生性	偵測性				已採取的措施	嚴重性(S)	發生性(O)	偵測性(D)	R P N	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 組件名稱與功能特性 特性要求是什麼? </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 失效影響程度會有多少? </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 影響程度有多嚴重? </div>												
			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 發生異常可能造成何種問題現象? • 功能喪失 • 部分/全部的功能降低 • 功能間歇性中斷 • 非預期功能下降 </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 失效潛在模式的原因是什麼? </div>					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 其發生的機率有多少? 對現行失效的潛在原因可能有預防和偵測方式嗎? </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> 可以用什麼改善方式? • 設計修正 • 新實驗設計 • 特別的管制 • 使這變更標準化、程序化或成為一設計準則 </div>					

15



嚴重性評估標準 (Severity)

影 響	標準: 產品之嚴重影響程度(客戶影響)	等 級
符合安全和/或法規要求之失效	當一個潛在失效模式影響產品安全和(或)涉及安規、政府法規不相符而無警訊	10
	當一個潛在失效模式影響產品安全和(或)涉及安規、政府法規不相符但有警訊	9
主要功能失效	主要功能失效(車輛無法操作, 不影響車輛安全操作)	8
	主要功能失效(車輛可操作, 但降低車輛操作程度)	7
次要功能失效	次要功能失效(車輛可操作, 但舒適性及方便性無法操作)	6
	次要功能失效(車輛可操作, 但舒適性及方便性降低)	5
使用者煩惱	外觀或可聽到之噪音, 車輛可操作, 大多數顧客注意到的缺陷(>75%)	4
	外觀或可聽到之噪音, 車輛可操作, 多數顧客注意到的缺陷(>50%)	3
	外觀或可聽到之噪音, 車輛可操作, 顧客會注意到的缺陷(<25%)	2
無	顧客無法發現的缺陷	1

16

SGS 嚴重性 (Severity) 評估

➤ 嚴重性：

- 為失效模式之嚴重影響程度指數
- 針對個別FMEA 範圍內之失效等級判定

➤ 建議評估基準：

- 分析小組須同意評估標準和一致性，甚且修正個別分析流程，使用表Cr1作為指南
- 不建議修正評估為 9 & 10 等級項目
- 評估為 1 等級項目，未來不須分析

17

SGS DFMEA 發生性評估標準 (Occurrence)

可能失效	標準:發生原因 - DFMEA (項目/車輛之壽命 / 可靠度設計)	失效機率	等級
很高	新技術 / 新設計無歷史資料	$\geq 100/1,000$ 或 $\geq 1/10$	10
高	不可避免之新設計之失效，新應用，或週期 / 操作狀況變更	$50/1,000$ 或 $1/20$	9
	失效可能來自於新設計，新應用，或週期 / 操作狀況變更	$20/1,000$ 或 $1/50$	8
	失效不能斷定來自於新設計，新應用，或週期 / 操作狀況變更	$10/1,000$ 或 $1/100$	7
中等	常見之失效聯結至類似的設計或設計模擬和測試	$2/1,000$ 或 $1/500$	6
	偶爾之失效聯結至類似的設計或設計模擬和測試	$0.5/1,000$ 或 $1/2,000$	5
	被隔絕之失效聯結至類似的設計或設計模擬和測試	$0.1/1,000$ 或 $1/10,000$	4
低	僅有被隔絕之失效聯結至幾乎同樣的設計或設計模擬和測試	$0.01/1,000$ 或 $1/100,000$	3
	被觀察之失效聯結至幾乎同樣的設計或設計模擬和測試	$\leq 0.001/1,000$ 或 $1/1,000,000$	2
很低	透過預防管制阻止失效	透過預防管制阻止失效	1

SGS 發生性 (Occurance) 評估

➤ 發生性：

- 發生性是可能特定原因/機制在設計期間將發生之失效模式
- 發生性等級可能有一個相對值而不是一個絕對值
- 應該用一致性的發生性等級判定標準，確保其連續性。出現次數是相對等級在FMEA的範圍內，並且可能不反應發生實際可能

19

SGS 發生性 (Occurance) 評估

➤ 建議評估基準：

- 小組應該對評估標準和等級制度達成協議和一貫地應用他們，甚至個別過程修改分析，使用 1~10 之發生性判定標準表Cr2
- 判定評估時，須考量如下項目：
 1. 類似產品，系統或次系統之服務歷史和經驗？
 2. 是否有延用或類似之先前分析項目？
 3. 和先前分析項目之明顯變更？
 4. 和先前分析項目之主要變更？
 5. 分析項目是否為全新產品？
 6. 應用或環境變更如何？
 7. 是否有工程分析(即：可靠度)，應用以估計期望的可比較之發生度？
 8. 是否有可預防管制之處？

20

SGS DFMEA 偵測性評估標準 (Detection)			
偵測機會	標準:偵測性經由設計管制	等級	偵測可能性
無偵測機會	無現行設計管制；無法偵測或分析	10	幾乎不可能
任何階段不可偵測	設計分析/偵測管制能力薄弱；有效分析(亦即：CAE,FEA...等)，未有關聯至期望之操作狀況	9	可能性極小
先前設計凍結(Freeze)和試產之前	先前設計和試產過程之產品驗證(Verification) / 確認(Validation)之試驗通過(Pass) / 失敗(Fail)(子系統或系統測試之允收標準。如騎乘，操控，出貨評估...等)	8	可能性極
	先前設計和試產過程之產品驗證 / 確認之試驗 測試至失敗 (Test to Failure) (子系統或系統測試直至失效發生。系統交互測試...等)	7	非常低
	先前設計和試產過程之產品驗證 / 確認之試驗 劣化 (Degradation) (子系統或系統耐久測試。亦即：性能試驗)	6	低
設計凍結(Freeze)之前	產品確認 (Validation) (信賴性試驗，開發或確認)於設計凍結(Freeze)之前，採用通過 (Pass) / 失敗 (Fail)之試驗 (亦即：允收標準執行，性能試驗等)	5	中等
	產品確認 (Validation) (信賴性試驗，開發或確認)於設計凍結(Freeze)之前，採用測試至失敗 (Test to Failure) 之試驗 (亦即：直至洩漏，失效，破裂...等)	4	高中等
	產品確認 (Validation) (信賴性試驗，開發或確認)於設計凍結(Freeze)之前，採用劣化 (Degradation) 之試驗 (亦即：數據趨勢，前/後數值...等)	3	高
有效關聯-分析	設計分析 / 偵測度管制具有強的偵測能力，有效分析(亦即：CAE,FEA...等)，為高關聯性(Is highly correlated)至實際或期望之操作狀況，於設計之前	2	極高
不適用測；缺失預防	失效原因或失效模式不能發生，因為設計方案透過預防 (亦即：透過設計標準，最佳實行或共用的材料...等)	1	幾乎確定

SGS

偵測性 (Detection) 評估

➤ 偵測性：

- 偵測性等級是最佳偵測管制，列於現行設計管制偵測性欄
- 當多項管制被標記，建議針對每一項偵測性等級描述
- 記錄最低值的偵測性等級在偵測性欄
- 對當前設計管制偵測的一種建議的方法，將假設失效發生，然後評估查出這種失效模式當前設計控制的能力。
- 不要自動地假定偵測性等級，因為發生性等級低
- 重要的是要進一步在設計開發過程，評估設計控制的能力，以查出低發生失效模式或減少風險
- 偵測性等級是相對等級，針對各自的 FMEA 的範圍內，為了達到低等級，必須改進設計控制(分析或驗證活動)

22

SGS 偵測性 (Detection) 評估

➤ 建議評估基準:

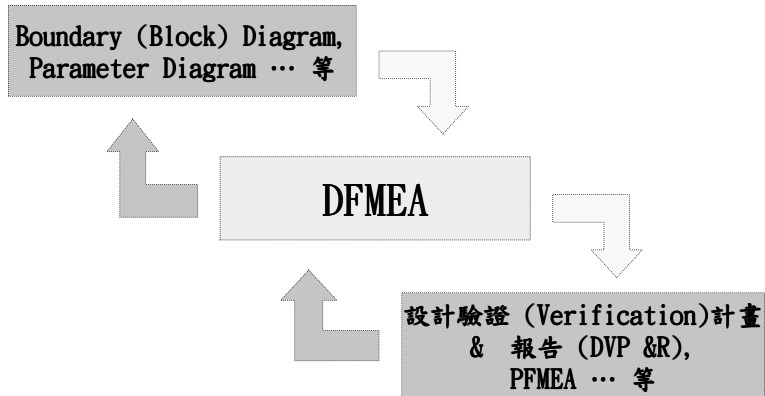
- 小組須對評估標準和等級，達成協議和一貫地應用
- 針對單一過程分析進行修改
- 偵測性應該使用表Cr3作為指南。
- 評估為 1 等級項目，為失效預防措施透過被驗證的設計方案

23

SGS DFMEA 維護

- DFMEA Living Document
- 當產品設計變更時，須更新
- 須定期審核

24

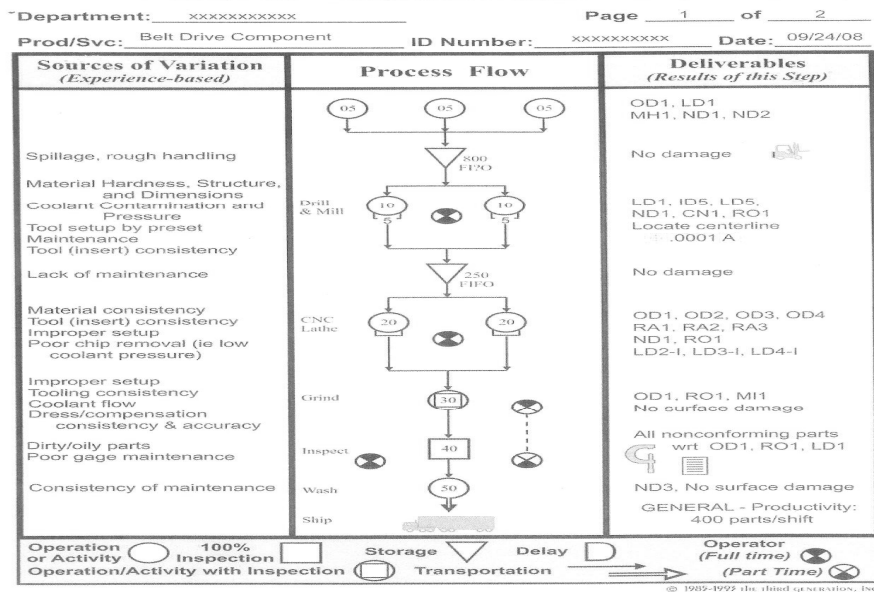


➤ 專注於 PFMEA :

- 建構
- 分析範圍
- 使用“流程圖”(Flow Diagram)
- 小組編成
- 分析基本程序
- 矯正計畫
- 聯結至 DFMEAs 和管制計畫(Control Plan)

➤ PFMEA

始於 “製程流程圖”



製程失效模式分析

頁次: __ of __

製程名稱: _____

工程放行日期: _____

FMEA編號: _____

版本: _____

核心小組: _____

製表人員: _____

FMEA日期: _____

修訂日期: _____

項目 功能	要求	潛在失效模式	潛在失效效應	嚴重性	等 級	失效的潛在原因	現行設計			R P N	採取措施	負責人和完成日期	措施執行的結果						
							預防性	發生性	偵測性				已採取的措施	嚴重性(S)	發生性(O)	偵測性(D)	R P N		
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; width: fit-content; margin-bottom: 10px;"> 組件名稱與功能特性要求是什麼? </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 失效影響程度會有多少? </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 發生異常可能造成何種問題現象? • 功能喪失 • 部分/全部的功能降低 • 功能間歇性中斷 • 非預期功能下降 </div>						<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 影響程度有多嚴重? </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 失效潛在模式的原因是什麼? </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 其發生的機率有多少? </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 對現行失效的潛在原因可能有預防和偵測方式嗎? </div>					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 可以用什麼改善方式? • 設計修正 • 新實驗設計 • 特別的管制 • 使這變更標準化、程序化或成為一設計準則 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 偵測出異常的能力有多少? </div>								

29

PFMEA 嚴重性評估標(Severity)

影 響	標 準：產品之影響嚴重程度 (客 戶 影 響)	等 級	影 響	標 準：製程之影響嚴重程度 (製程 / 組裝 影 響)
符合安全 和/或法規 要求之失效	潛在的失效模式影響到產品安全操作，及/或與政府法規不符，而無預警	10	符合安全 和/或法規 要求之失 效	可能危害操作者(機構或組裝) 而無預警
	潛在的失效模式影響到產品安全操作，及/或與政府法規不符，而有預警	9		可能危害操作者(機構或組裝) 而有預警
主要功能 失效或降低	失去主要功能(車輛無法操作，但不影響車輛安全操作)	8	嚴重阻礙	產品可能必須100%廢棄，生產線停止或出貨中止
	降低主要功能(車輛可操作，但降低操作程度)	7	顯著阻礙	部分產品可能必須廢棄，變異來自於前製程，包括降低生產線流速或增加人力
次要功能 失效	失去次要功能(車輛可操作，但舒適性/方便性之物件無法操作)	6	中等阻礙	100% 生產中產品，必須線外重工和合格
	降低次要功能(車輛可操作，但降低舒適性/方便性之物件操作程度)	5		部分生產中產品，必須線外重工和合格
使用者 煩惱	外觀或可聽見噪音，車輛操作大多數顧客會有感覺到不舒服(>75%)	4	中等阻礙	100% 生產中產品，必須於生產工站重工，於投入生產前
	外觀或可聽見噪音，車輛操作多數顧客會有感覺到不舒服(50%)	3		部分生產中產品，必須於生產工站重工，於投入生產前
	外觀或可聽見噪音，車輛操作顧客會有感覺到不舒服(<25%)	2		次要阻礙
無影響	無可辨別的影響	1	無影響	無可辨別的影響

30

SGS 嚴重性 (Severity) 評估

➤ 嚴重性：

- 為失效模式之嚴重影響程度指數
- 針對個別FMEA 範圍內之失效等級判定

➤ 建議評估基準：

- 分析小組須同意評估標準和一致性，甚且修正個別分析流程，使用表Cr1作為指南
- 不建議修正評估為 9 & 10 等級項目
- 評估為 1 等級項目，未來不須分析

31

SGS PFMEA 發生性評估標準(Occurrence)

可能失效	標準:發生原因 - PFMEA (發生變異針對 項目 / 車輛)	等級
很高	$\geq 100/1,000$ 或 $\geq 1/10$	10
高	$50/1,000$ 或 $1/20$	9
	$20/1,000$ 或 $1/50$	8
	$10/1,000$ 或 $1/100$	7
中等	$2/1,000$ 或 $1/500$	6
	$0.5/1,000$ 或 $1/2,000$	5
	$0.1/1,000$ 或 $1/10,000$	4
低	$0.01/1,000$ 或 $1/100,000$	3
	$\leq 0.001/1,000$ 或 $1/1,000,000$	2
很低	透過預防管制阻止失效	1

32

SGS 發生性 (Occurance) 評估

➤ 發生性：

- 發生性是可能特定原因/機制在設計期間將發生之失效模式
- 發生性等級可能有一個相對值而不是一個絕對值
- 應該用一致性的發生性等級判定標準，確保其連續性。出現次數是相對等級在 FMEA 的範圍內，並且可能不反應發生實際可能
- 每項目/車輛的變異，用於表明被期望中處理施行失敗的數量於製程中。
- 如果可從類似製程取得統計數據，應用於數據確定發生性
- 在某些情況下，一個項目評估可透過適當的流程知識，來估計發生性等級，使用文詞描述於表的左欄

33

SGS 發生性 (Occurance) 評估

➤ 建議評估基準：

- 小組應該對評估標準和等級制度達成協議和一貫地應用他們，甚至個別過程修改分析，使用 1~10 之發生性判定標準表Cr2

34

SGS PFMEA偵測性評估標準 (Detection)

偵測機會	標準:偵測性經由製程管制	等級	偵測可能性
無偵測機會	無現行製程管制；無法偵測或分析	10	幾乎不可能
任何階段不可偵測	失效模式和/或錯誤(原因)無法偵測 (亦即：亂數稽核)	9	可能性極小
後製程問題偵測	後製程失效模式偵測，經由操作員之視覺/觸覺/聽覺的手段	8	可能性極
問題偵查來源	製程工站失效模式偵測，經由操作員之視覺/觸覺/聽覺的手段，或後製程之計數值量測(Go/No-Go, 扭力扳手...等)	7	非常低
後製程問題偵測	後遺症製程失效模式偵測，經由操作員之計量值量測，或製程工站之計數值量測(Go/No-Go, 扭力扳手...等)	6	低
問題偵查來源	製程工站失效模式或錯誤(原因)偵測，經由操作員之計量值量測或製程工站自動控制，其將偵測異常零件和通知操作員 (燈號，蜂鳴器...等)，治工具之設定和首件檢查(僅針對設定原因)	5	中等
後製程問題偵測	後製程失效模式偵測，經由自動控制，其將偵測異常零件和自動鎖定於製程工站，防止流入製程	4	高中等
問題偵查來源	製程工站失效模式偵測錯誤(原因)偵測，經由經由自動控制，其將偵測異常零件和自動鎖定於製程工站，防止流入製程	3	高
錯誤偵測和/或問題預防	製程工站錯誤(原因)偵測，經由自動控制，其將偵測錯誤和防止零件被生產	2	極高
不適用偵測；缺失預防	錯誤(原因)預防，經由治工具設計，機械設計，零件設計。異常零件無法被生產，因為於產品 / 製程設計已設定防誤裝置	1	幾乎確定

SGS 偵測性 (Detection) 評估

➤ 偵測性：

- 偵測性等級是最佳偵測管制，列於現行製程管制偵測性欄
- 當多項管制被標記，建議針對每一項偵測性等級描述
- 記錄最低值的偵測性等級在偵測性欄
- 對當前製程管制偵測的一種建議的方法，將假設失效發生，然後評估查出這種失效模式當前製程管制的的能力。
- 不要自動地假定偵測性等級，因為發生性等級低
- 重要的是要進一步在製程管制過程，評估製程管制的的能力，以查出低發生失效模式或減少風險
- 隨機品質確認是不太可能查出一個被隔絕的問題的存在，並且不影響偵測等級

SGS 偵測性 (Detection) 評估

➤ 建議評估基準:

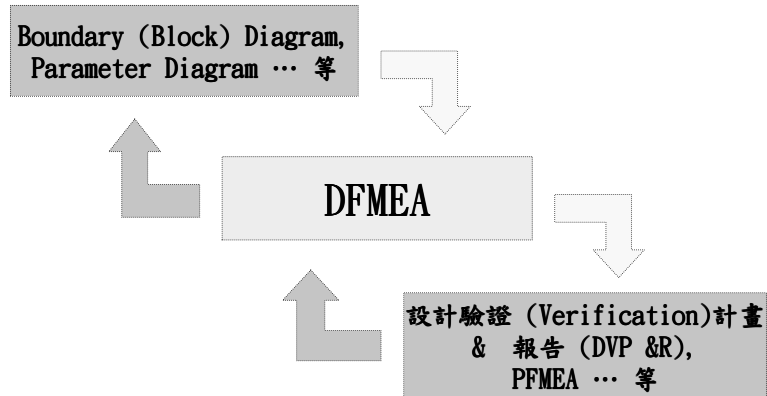
- 小組須對評估標準和等級，達成協議和一貫地應用
- 針對單一過程分析進行修改
- 偵測性應該使用表Cr3作為指南。
- 評估為 1 等級項目，為失效預防措施透過被驗證的設計方案

37

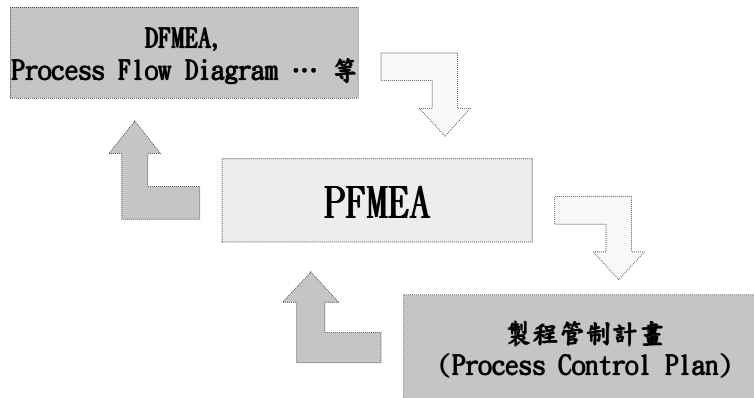
SGS DFMEA 維護

- DFMEA Living Document
- 當產品設計變更時，須更新
- 須定期審核

38



- PFMEA Living Document
- 當產品或製程變更時，須更新
- 須定期審核



- 列舉多項 DFMEA (A~F) & PFMEA(A~H) 之表格範例，針對不同之適用性和程序方法，標記其設計 & 製程之風險
- A 表為基本格式(最基本資訊)，其餘表格各有其強調重點，請參閱手冊

嚴重性評估 & 對應

- 嚴重性 (Severity)
 - 嚴重性等級高 (9 & 10) 項目
 - ➔ 強制將風險標記入設計管制或建議採行矯正
 - 嚴重性等級 8 或以下項目
 - ➔ 須考量發生性，偵測性等級是否為高，採行降低風險之優先順序

43

RPN 評估

- $RPN = \text{嚴重性 (Severity)} \times \text{發生性 (Occurrence)} \times \text{偵測性 (Detection)}$
- 各項等級為 1 ~ 10 (參考評分表)，RPN 分數由介於 “1 ~ 1,000” 之間
- RPN 評估 “不建議” 用以決定採取對策之門檻
- RPNs 適用於衡量相關風險假設，並不要求持續改善

44

其他之RPN評估（附錄C）

➢ SOD → 同一RPN值，將會由不同等級之S X O X D組成

➢ SO (S X O) → 聚焦於嚴重性 & 發生性

● 降低發生性經由“預防措施”

● 再者可引導後續偵測性改善，針對SO 值較高項

➢ SOD, SD → 例如：

SOD: S = 7 O = 3 D = 5 → SOD = 735

SD: S = 7 D = 5 → SD = 75

S	O	D	RPN	SOD	SD
7	7	3	147	773	73
7	3	7	147	737	77
3	7	7	147	377	37

非常不同情境

45

RPN 評估案例

➢ 評估結果

項目	嚴重性(S)	發生性(O)	偵測性(D)	RPN
A	9	2	5	90
B	7	4	4	112

➢ 假設客戶訂定RPN門檻為100 → 須針對B 項目採行對策，RPN : 112 > 100

➢ B 項目RPN較高，但採行對策優先度須為 A，因其嚴重性高等級 9，雖然其RPN : 90 未超越門檻

➢ 關於採用RPN評估門檻之其他關切 → 無特定RPN值需採行對策之強制規定

➢ 採用RPN評估方法，對於小組是有用工具，然而不建議使用RPN評估門檻，決定採行對策之優先順序

46

項目	FMEA	根本解決方式
嚴重性 (S)	DFMEA	➤設計變更
	PFMEA	➤修正製程和 / 或設計 ➤運用統計製程研究
發生性 (O)	DFMEA	➤設計變更 ➤修正設計
	PFMEA	➤修正設計和 / 或製程
偵測性 (D)	DFMEA	➤運用防誤措施 ➤提高設計驗證 / 確認
	PFMEA	➤修正製程和 / 或設計