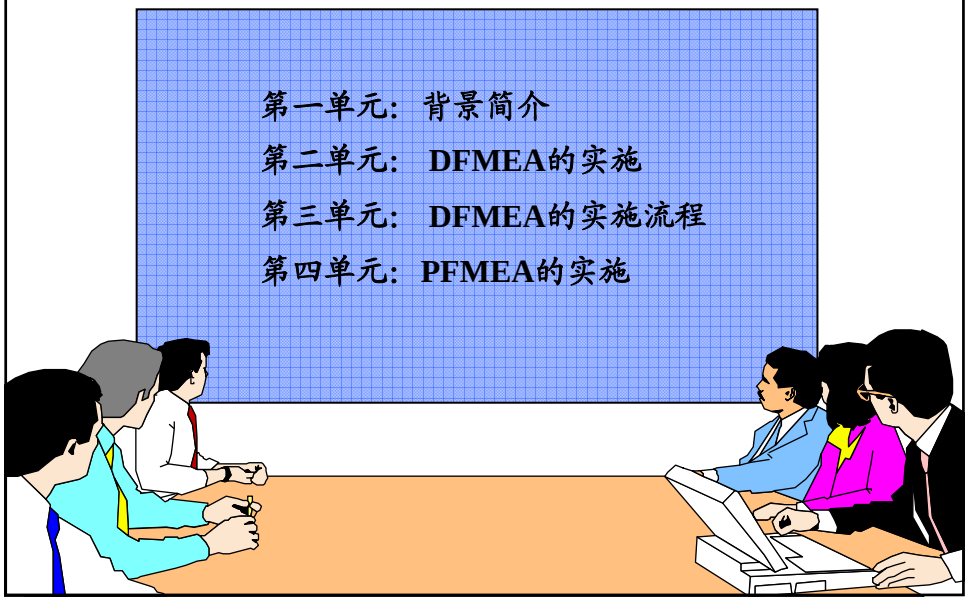
FMEA

失效模式与效应分析

主讲人

品冠咨询　刘志军

课程内容 AGENDA

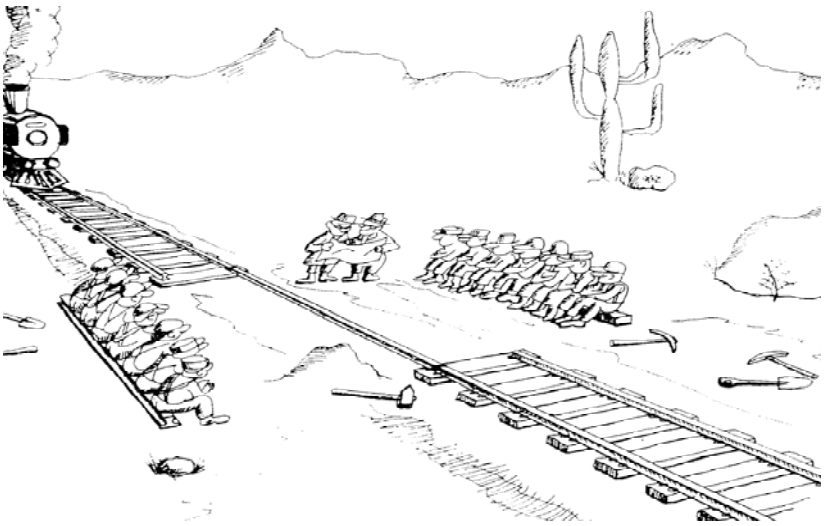


第一单元

背景简介

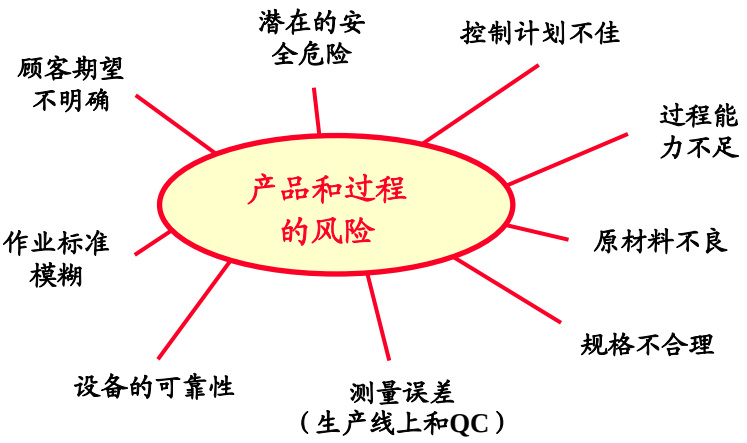
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

失效发现太迟的后果……



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

风险从何而来？



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

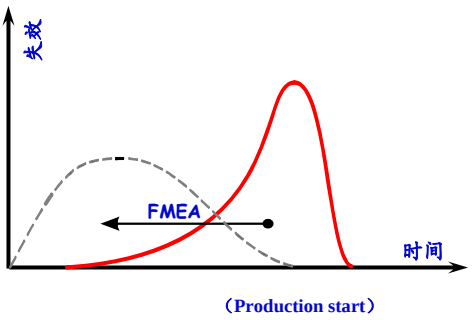
FMEA的由来

- 1950年由格鲁曼公司提出， 用在飞机主控系统的失效分析。
- 1957年波音与马丁公司正式编订FMEA的作业程序，列在其工程手册中。
- 60年代初太空总署将FMEA用于太空计划。
- 1972年北美福特公司将FMEA分为:
  - 设计FMEA
  - 过程FMEA
- 至今已广为汽车工业所使用，亦逐渐用于其它工业。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

为什么要FMEA

- 采取适当的预防行动;
- 缩短产品的工程开发时间;
- 减少量产前的设计或工程变更。



"早知道 …… 就不会"

"我先 …… 所以没有"

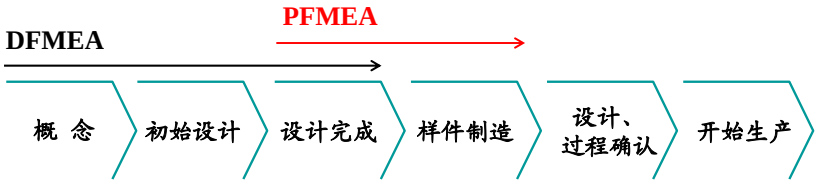
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

FMEA的类型

系统FMEA	设计FMEA	过程FMEA
在早期概念和设计阶段用来分析系统和子系统 。 集中于潜在的与系统功能相关的由设计造成的失败模式	在产品投产之前，用于分析产品设计集中于产品功能 。	用于分析制造和组装工程 。 集中于工程输入 。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

FMEA的时间顺序



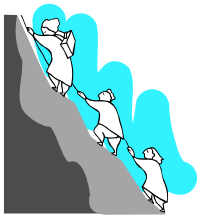
DFMEA: 开始早于过程，在早期的图样完成，但任何工具的制造开始之前;

PFMEA: 开始于基本的操作方法讨论完成时，完成时间早于生产计划制定和生产批准之前。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

FMEA的作用

- 作用:
  - 以一套有系统的方法
  - 对未来的事或物
  - 所可能发生的失效或不良状况
  - 与其会造成的影响
  - 作量化的评估并
  - 找出优先级
  - 事先制定改善方案计划
  - 以期消除或降低其可能发生的机率
  - 与减低万一发生后的影响



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第二单元

DFMEA的实施

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DFMEA的输入

- 选择适当的小组和成员;
- 定义顾客和顾客需求/期望;
- 涉及/过程需求;
- 开发过程流程图。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

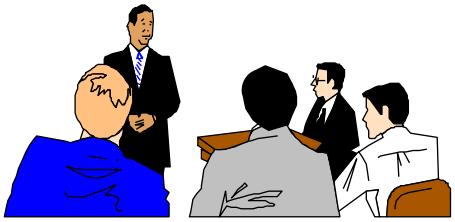
DFMEA客户的定义

- 在设计FMEA中，“客户”是指:
  - 最终使用者
  - 设计工程师/小组
  - 组装作业
  - 生产过程（制造、服务）工程师

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

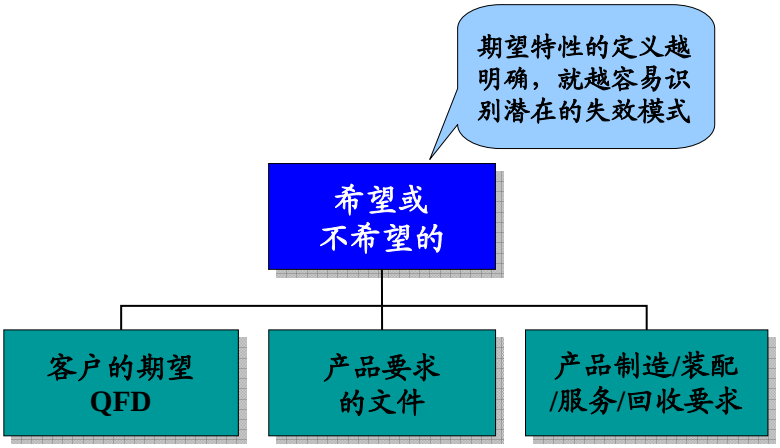
DFMEA小组和成员

- 负责的工程师必须参与;
- 包括（但不限于）:
  - 装配、制造
  - 设计
  - 品质
  - 服务;
- 供应商。



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

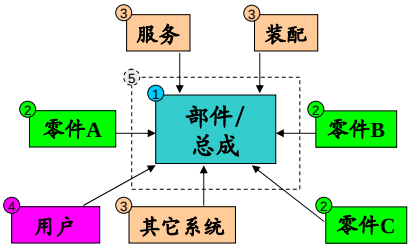
定义顾客和顾客需求/期望



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

确定DFMEA的分析范围

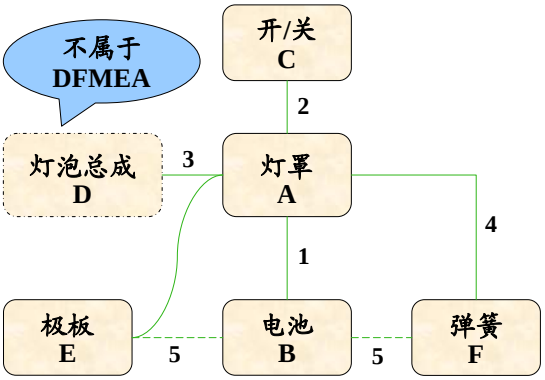
1. 考虑总成、子系统或部件的边界;
2. 在更高层次的装配上代表其他零件，包括系统附件和机械装置;
3. 确定其他接口，如:
   - 其它系统;
   - 制造/装配工具;
   - 服务/顾客调整。
4. 考虑所有的用户接口;
5. 用虚线标出边界，考虑在FMEA中应该包括或排除哪些因素。



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

案例

系统、子系统和零部件框图



系统名称：闪光灯
工作环境极限条件
温度：-20~160F
耐腐蚀性：规范B
冲击：6英尺下落
外部物质：灰尘
湿度：0~100RH
可燃性：
1.不连接（滑动）
2.铆接
3.螺纹连接
4.卡扣连接
5.压紧连接

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DFMEA的表格

潜在失效模式及后果分析（设计FMEA）

☐ 系 统 _____ 共 1 页，第 1 页
☐ 子系统 _____ 设计责任：车身工程部 编制人：TONY-车身工程师
☐ 部 件 01.03/车密封 产品型号：4门/旅行车 关键日期：07年03 月 01日
FMEA日期(编制)：2006年03月22日 修订日期：06年 07月 14日
核心小组：轿车产品开发部、制造部、总装厂

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

Sample

表头填写（1/2）

潜在失效模式及后果分析（设计FMEA）

FMEA编号 1234

☐ 系 统 _____ 共 1 页，第 1 页
☐ 子系统 _____ 设计责任：产品工程部 编制人：TONY-车身工程师
☐ 部 件 01.03/车密封 产品型号：4门/旅行车 关键日期：07年03 月 01日
FMEA日期(编制)：2006年03月22日 修订日期：06年 07月 14日
核心小组：轿车产品开发部、制造部、总装厂

填入所分析的系统、子系统或零件的名称、编号

产品设计部门或小组

已知的产品型号

部门、姓名和电话

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

表头填写（2/2）

潜在失效模式及后果分析（设计FMEA）

☐ 系 统 _____ 共 1 页，第 1 页

☐ 子系统 _____ 设计责任：车身工程部 编制人：TONY-车身工程师

☐ 部 件 01.03/车密封 产品型号：4门/旅行车 关键日期：07年03 月 01日

FMEA日期(编制)：2006年03月22日 修订日期：06年 07月 14日

核心小组：新车产品开发部、制造部、总装厂

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期					

编制DFMEA原始的日期及最新修订的日期

有权确定和/或执行任务的责任部门、个人姓名

初次DFMEA预定完成的日期，不应超过计划的生产设计发布日期

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

项目/功能

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 列出被分析项目的名称和其他相关信息（如编号、零件级别、设计水平）；
- 用简洁的文字说明满足设计意图的功能，包括运行环境（温度、压力、湿度、寿命等）；
- 如项目有多种功能，且有不同的失效模式，应把所有的功能单独列出。

离合器（PN123，B）

保证传递/切断发动机与传动器间的驱动功率

……

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

定义功能

功能必须这样定义:

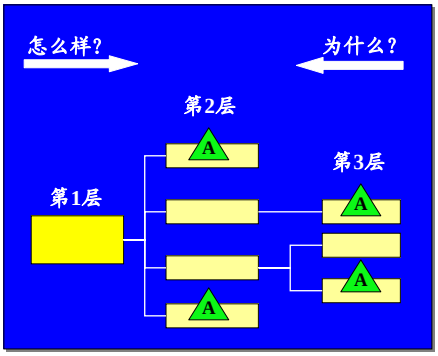
- 使用动词-名词组合;
  - 动词指示行动、发生或状态（例如：产生、控制、分配、保持或预防）
  - 名词指示与动作的联系（例如：灯光、速度、燃料、生锈等）
- 可测量/可控制的项目。

项目功能	
描述:	
功能: 希望达到什么功能? 不希望达到什么功能?	
功能	规格

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

功能树

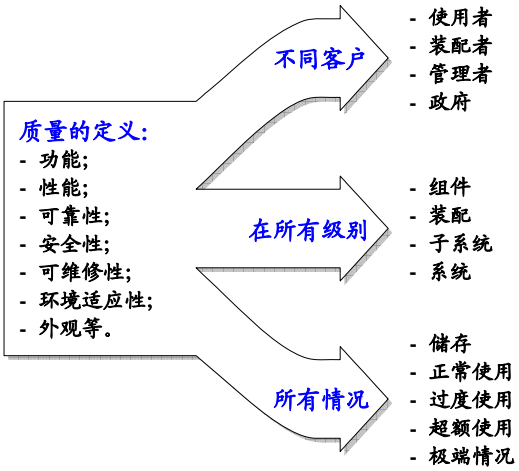
- 列出所有的功能;
- 把主要的功能放在左边;
- 询问"如何实现功能？"，把这些信息放在第2层;
- 询问"第2层信息是如何实现的？"，把信息放在第3层;
- 询问"信息是否是可执行的？"



A ：可执行的

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

功能分析（1/2）



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

功能分析（2/2）

- 项目的预期功能
  - 由于风险评估注重于项目失效产生的方式，所以清楚定义预期功能对FMEA分析至关重要。
- 定义范围
  - 系统都是关联的，故定义范围很重要。
  - 考虑接口的关键因素
- 可以参考设计要求、设计规格书 、流程图或示意图等。
- FMEA是以设计功能为基础的，如果功能不明确的话，根本无法实施。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

案例

空 压 系 统		
预期功能	分析范围	
	内部	外部
● 提供100psig的压缩空气 ● 除湿、去污 ● 储存压缩空气	● 切断压缩机的供电 ● 用气设备的软管及送气	● 压缩机的供电总线 ● 用气设备空气软管的连接器

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效模式

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指产品无法达到设计意图、绩效要求或客户预期的可能产品缺失，列出所有可能的失效模式:
  - 可参考以前的FMEA、测试报告、实际使用或信赖 度的结果
  - 类似产品脑力激荡的结果;
  - 使用技术性的用语，例如：龟裂、变形、腐蚀、氧化、 震动、松动、开路或短路，而非客户看到的现象。

考虑以下四个方面:
- 无功能。
- 功能不全/功能过剩/一段时间内性能下降。
- 间隙性功能。
- 非预期的功能

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效的后果

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 客户感受到的失效模式对功能的影响。
- 失效后果要根据具体的系统、子系统、组件来分别说明。
- 同时要注意系统、子系统、组件之间有关联性。
- 典型的如:

噪音	操作不规则	不稳定
间歇性操作	渗漏	粗糙
无法操作	异味	操作不良
过热现场	等等……	

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

后果是指潜在失效模式发生后，能预计到的事故…

局部后果:
如果潜在失效模式发生，在系统的状态下所产生的初始变化。

扩大后果:
如果潜在失效模式发生，在更高层次系统功能或设备上所产生的变化。

最终后果:
系统上的总效应，一般与一个或多个被分析的事故有关。只有当用于潜在失效模式发生的安全措施失效时，最终效应才可能产生。

例如

系统低压时无启动信号	控制电路开路	系统气流低压、低流量	靠空压机支撑的系统中断

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

严重度

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度 S	分级	潜在失效起因/机理	频度 O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度 D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 严重度是给定失效模式最严重的后果的级别;
- 严重度在具体的FMEA范围内是相对的;
- 只有改变设计才能够降低严重度数值;
- 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。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

严重度（S）

严重度级别	后果	后果的严重度
10	无警告的严重危害	非常严重的失效形式，是在没有任何失效预兆的情况下影响到产品安全或不符合政府的法规
9	有警告的严重危害	非常严重的失效形式，是在具有失效预兆的前提下发生的，影响到产品安全和／或不符合政府的法规
8	很高	项目不能运行（丧失基本功能）
7	高	项目可运行，但性能下降，顾客非常不满意
6	中等	项目可运行，但舒适性／方便性项目不能运行，顾客不满意

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

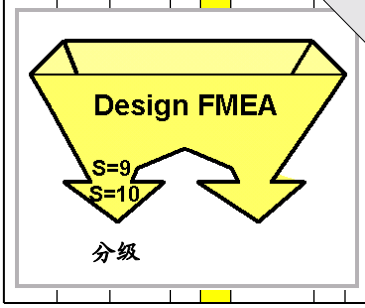
严重度（S）

严重度级别	后果	后果的严重度
5	低	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
4	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
3	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
2	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
1	无	无可辨别的后果

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

分级

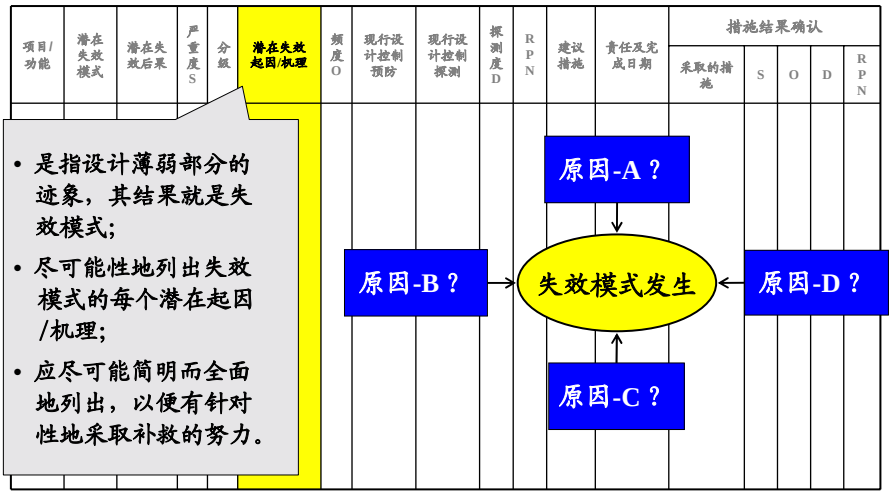
项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN



- 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）；
- 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。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效起因/机理



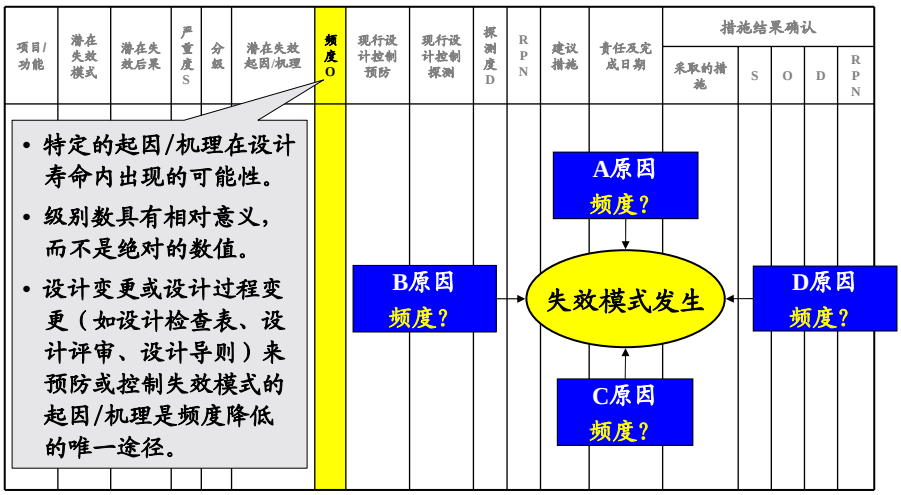
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

典型的失效起因/机理

- 起因
  - 压力过大
  - 设计寿命的假设不足
  - 保养说明不适宜
  - 表面处理不足
  - 行程规格不足
  - 公差不适当
  - 等…
- 机理
  - 弯曲
  - 金属疲劳
  - 材料不稳定
  - 变形
  - 化学氧化
  - 磨损
  - 等…

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

频度



频度

- 可以分"1~10" 级来估计频度的大小。
  - 类似的部件、子系统或系统的维修史/现场经验如何？
  - 是沿用先前部件、子系统或系统还是与其相类似？
  - 相对于先前部件、子系统或系统变化有多显著？
  - 是否与先前部件有着根本的不同？
  - 是否是全新的？
  - 用途是否有变化？
  - 环境有何变化？
  - 是否采取了预防性控制措施？

频度（O）

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

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

现行设计控制

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指防范可能失效原因发生或检出失效原因及模式的各种检查或检测计划；
- 将所有现有的设计验证列出，设计验证与防范或检出失效原因直接相关。
- 两种类型的设计控制可供参考：

  预防：预防原因/机制的发生，或降低发生率；

  检测：检测原因/机制的发生，在量产前发现。

- 设计评审；
- 失效与安全设计（减压阀）；
- 可行性评审；
- 样件试验；
- 数学研究。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

现行设计控制

- 如有可能，先采用预防控制，这种方式会影响发生率的等级;
- 如果使用单栏表格，应使用前缀“P”、“D”。

频度	现行设计控制-预防	现行设计控制-探测	探测度

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

探测度

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指设计验证能检出或防范失效原因发生的能力;
- 欲增加探测度，设计验证计划（如确认或验证活动）必须加以修改;
- 探测度的评价指标为“1~10”级。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

探测度（D）

探测度	准则：设计控制可能探测出来的可能性	等级
绝对不肯定	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	只有很极少机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	9
极少	只有极少机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	8
很少	有很少机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	7
少	有较少机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	6
中等	有很中等机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	5
中上	有中上多机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	4
多	有很较多机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	3
很多	有很多机会找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	2
几乎肯定	几乎肯定找出潜在的起因/机理及后续的失效模式	1

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

风险顺序数RPN

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

严重度（S）=
频　度（O）=
探测度（D）=
RPN= S* O* D
1~1000

优先等级	RPN
A	>200
B	100~199
C	26~99
D	1~25

A: 出货前须改进
B: 一个月内须改进
C: 半年至一年内改进
D: 可能要改进或不改进

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

建议的措施

项目/功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行设计控制预防	现行设计控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 按RPN排出失效模式顺序、对等级较高的项目制定纠正措施计划;
- 对高严重度（9或10）不管RPN值是多大，必须予以特别关注;
- 如果无需采用建议措施，则应注明“无”;
- 应考虑以下措施:
  - 修改设计几何尺寸和/或公差
  - 修改材料规范
  - 试验设计
  - 它解决问题的技术，和
  - 修改试验计划

要减少	行动
严重度	只可通过设计更改
频　度	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
探测度	增加设计确认 / 验证

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01　

设计FMEA中必须采取纠正措施的极端情况

严重度 S	发生率 O	探测度 D	结果	措施
1	1	1	理想情形	无措施
1	1	10	可控制的	无措施
10	1	1	失效没有到达使用者	无措施
10	1	10	失效到达使用者	改进措施
1	10	1	经常失效，可探测、费用高	改进措施
1	10	10	经常失效、到达使用者	首先改善设计审查、然后改善产品
10	10	1	经常失效，伴有主要影响	立即改善设计
10	10	10	天哪!	立即改善设计

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01　

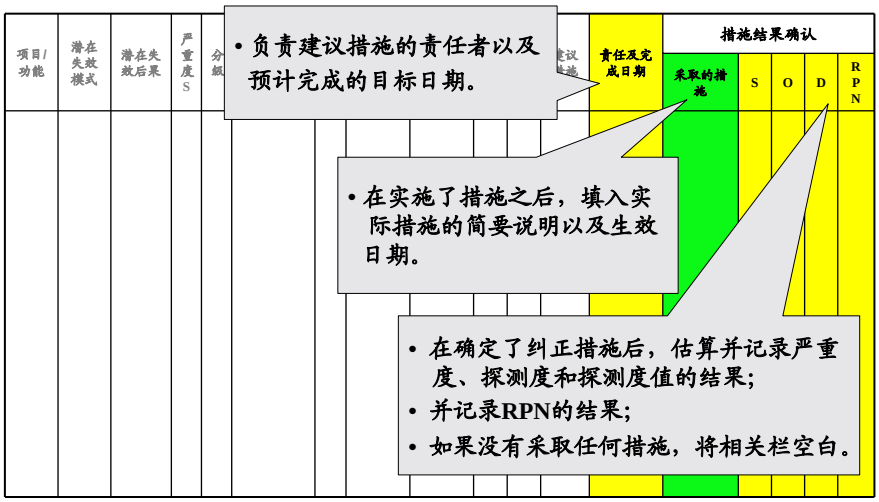
纠正措施对DFMEA的风险评估影响

纠正措施	O	S	D
重新设计产品	Y	Y	Y
改善当前的控制	N	N	Y
改变材料	Y	N	Y
改变应用	Y	Y	Y
改变外部环境	Y	Y	Y
改善可靠性计划	Y	N	Y
改善员工培训	N	N	Y
使用SPC	N	N	N
使用FMEA	Y	Y	Y

Y=是，M=也许；N=否

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

建议措施的责任及确认



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

跟踪措施

- 应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，不仅应体现最新的设计水平，还应体现最新相关措施，包括开始生产后所发生的措施;
- 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:
  - 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

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DFMEA的输出

- 降低RPN的清单
- 控制计划
- 关键特性清单
- 已确定优先等级的推荐措施清单

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DEMEA的输出作用

- 系统改进：FMEA能提供一些实用的改进建议，以降低系统事故的发生。改进建议可能会涉及到设变和设备规范要求，以便有更好的操作和保养作业。
- 制定保养计划：FMEA另一个突出作用是制定保养计划。如：可靠性保养。

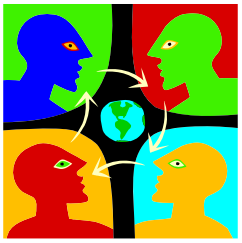
DEMEA的输出作用

- 降低备品库存：FMEA还有一个作用是确定备品种类和数量。
- 修理故障的指引：FMEA描述了失效的迹象和隔离方法，这些信息有助于开发更有效的修理故障指引。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

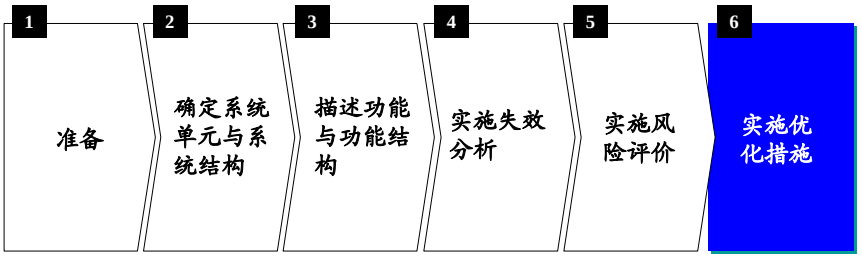
第三单元

DFMEA的实施流程



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DFMEA的实施流程



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第一步：准备阶段

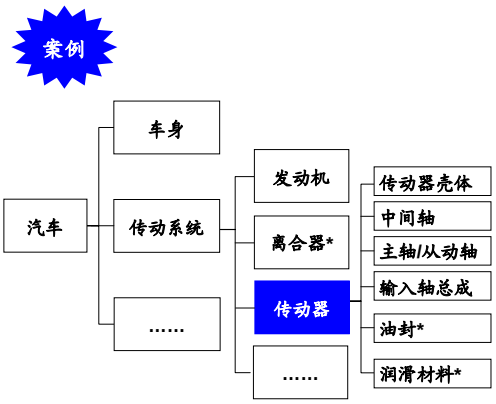
需要收集如下的资料：

- 图纸
- 实验报告
- 产品建议书
- 产品规格书
- 类似产品的缺陷清单
- 售后市场经验
- 法律法规
- 安全标准
- 标准化资料
- 过程计划
- 装配计划
- 检验计划等

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第二步：系统结构与系统单元

- 用系统单元描述系统结构（结构树）是对每个系统单元按其功能及失效分析的基础。
- 在一个系统结构中，系统单元按结构设置与排序，体现在总系统中的结构关系。
- 系统结构的安排是从顶层系统单元到不同的结构层次，进而描述每一系统单元与其他系统单元之间的联系。
- 在每个系统单元下设置的结构是独立的分支结构。

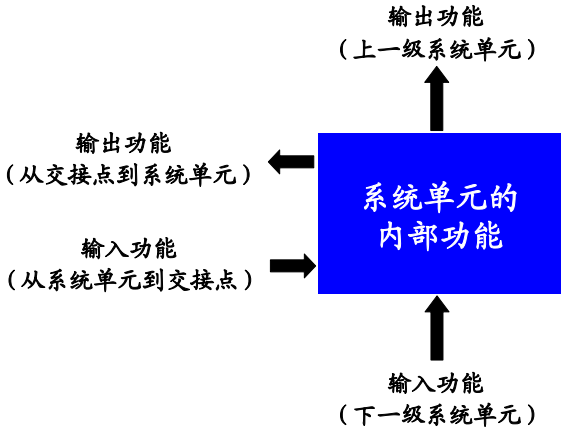


汽车系统结构（部分）

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第三步：功能与功能结构

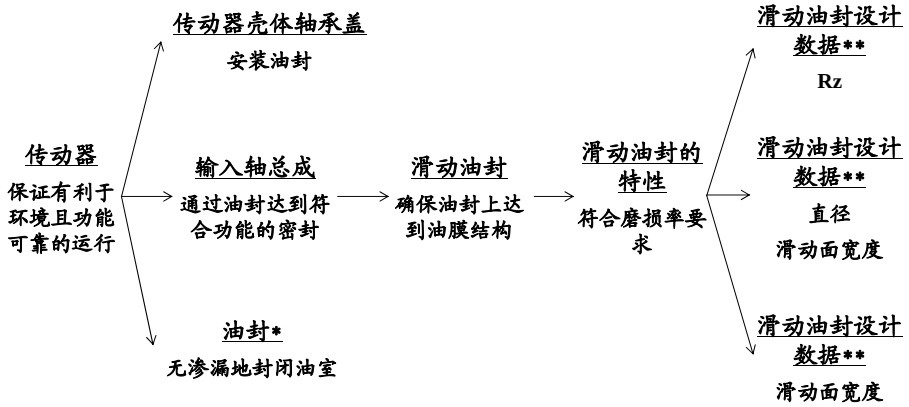
- 可以用功能结构图（功能树）来描述多个系统单元对某一输出功能的共同作用；
- 在确定某一系统单元的功能结构时必须考虑相关的输入功能与内部功能；
- 共同描述一项功能的各个分功能在功能结构中按逻辑关系彼此相连。



系统单元的功能

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

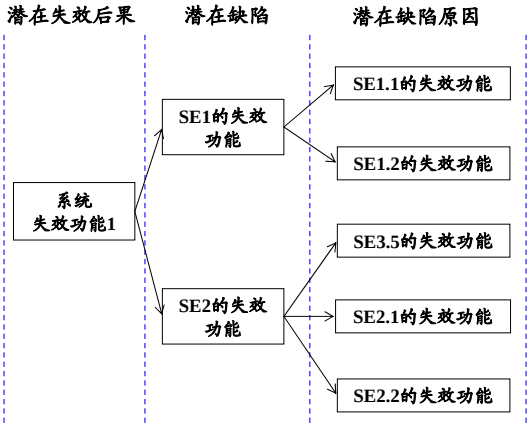
案例：传动器功能结构



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第四步：实施缺陷分析

- 所考虑的系统单元的潜在缺陷是指：从已知功能中导出和描述的失效功能，如没有完成功能或功能受到限制；
- 潜在缺陷原因：下一级系统单元及通过交接点所涉及的系统单元的所有可以想象的失效功能；
- 潜在缺陷后果：对上一级系统单元及通过交接点所涉及的系统单元所造成的失效功能。



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第五步：实施风险评价

严重度S:

用来评价缺陷后果的严重性。

探测度D：

用来评价缺陷原因、缺陷或缺陷后果发生后被发现的概率。

风险评价的尺度：风险顺序数RPN

RPN = S × O × D

频度O:

用来评价缺陷原因发生的概率。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第六步：实施优化措施

提高设计的可靠性，以降低缺陷原因的发生频度；

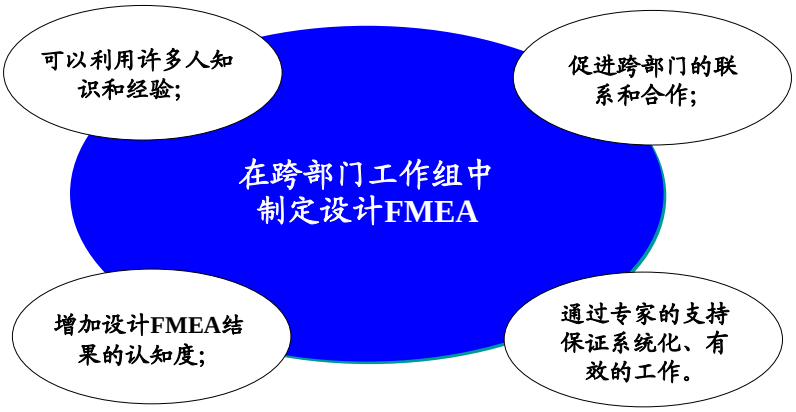
设计更改，以消除缺陷原因或降低缺陷后果的严重度；

优化

采用有效的发现缺陷原因的措施（尽可能避免额外的检验）

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

实施设计FMEA的组织流程



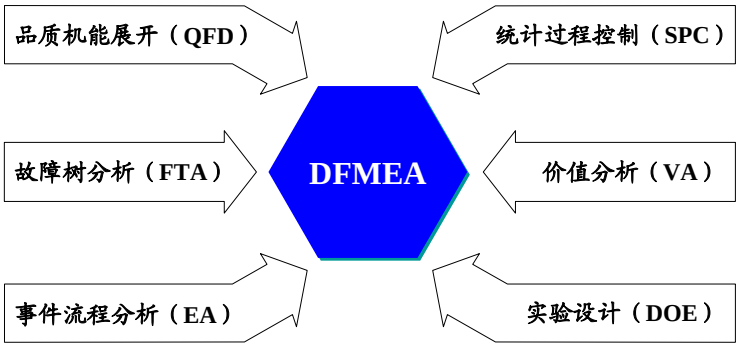
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

工作组的任务分配

总负责	DFMEA项目负责人	技术专家	方法专家
• 决定实施 • 支持信息的收集 • 决策采取措施 • 批准系统FMEA • 演示系统FMEA • 验证措施的实施	• 参与DFMEA的准备（选题、定义交接点、组建工作组） • 参加系统描述、缺陷分析以及优化措施的确定 • 提供现有过程的经验值 • 参与措施的选择	• 在DFMEA工作组中说明开发/策划状态 • 提供现有过程的经验值 • 参加系统描述、缺陷分析以及优化措施的确定	• 引导实施系统描述、缺陷分析、风险评价以及优化措施的确定 • 主持DFMEA小组的工作 • 评价DFMEA、建议采取措施 • 保证记录存档 • 协调内部工作

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

与其他方法之间的关系



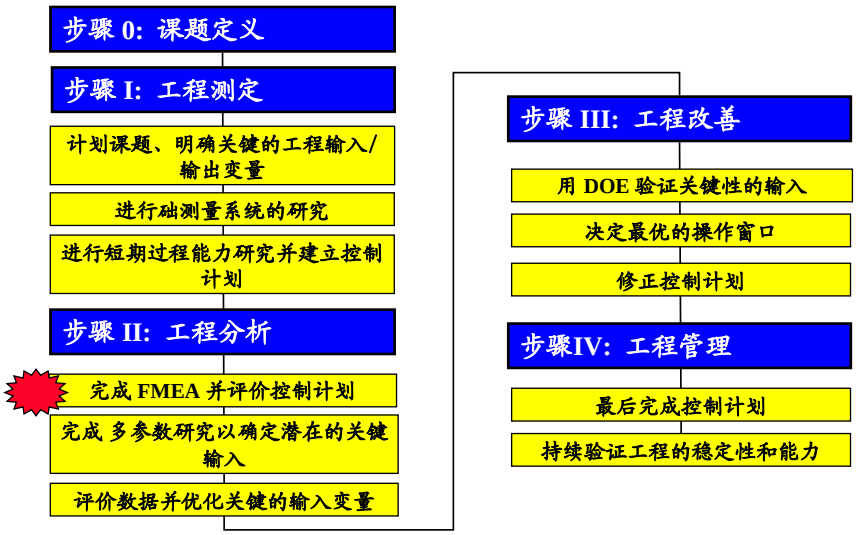
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

第四单元

PFMEA的实施

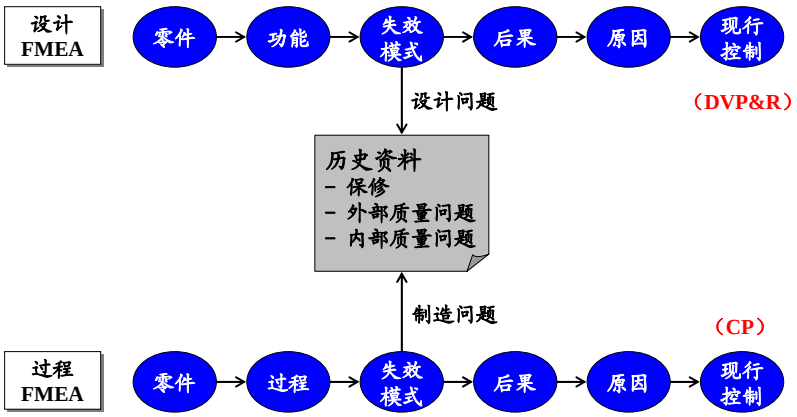
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

工程改善方法论



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

DFMEA与PFMEA的关系



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

PFMEA是什么？

PFMEA是…

- 确保在量产前已考虑并记录了过程可能产生的所有失效模式以降低缺陷发生的风险。
- 一个系统化的团队所展开的工作，其目的…
  - 识别和评价潜在的过程失效和后果
  - 确定可以消除或减少潜在失效发生机会的措施
  - 记录整个过程

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

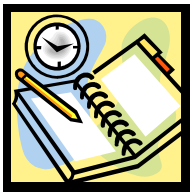
系统化的团队

- 系统化的团队是指:
  - 由工程、制造、物流、质量和售后等经验丰富的人员组成
  - 是一种知识管理的方法，能将经验教训尽可能纳入PFMEA

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

PFMEA实施的时间性和假设

- 时间性
  - 即事件发生前采取措施，而不是事后的救火；
  - 这样才能最容易/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机会。
- 假设
  - 产品设计能满足要求，不可以建议采用改进产品设计的方法；
  - 一般假设材料是合格的，除非特别明确。



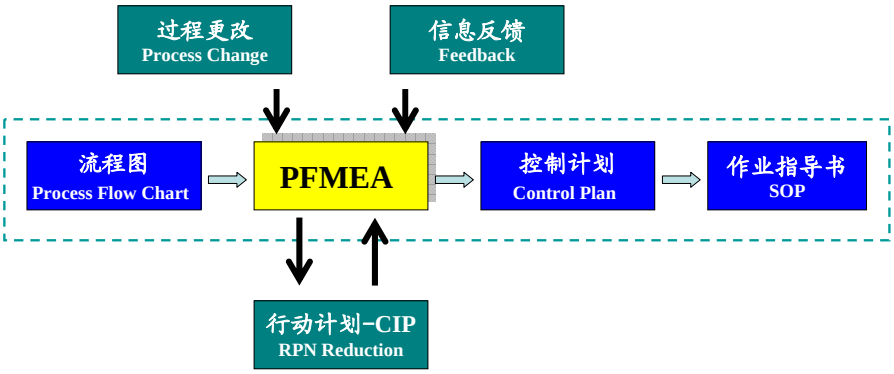
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

如何降低风险？

- 产品为什么产生缺陷
  - 前期没有考虑到所有可能的失效模式 - **PFMEA**
  - 没有采取有效的措施 - **CP**
  - 措施没有落实 - **SOP**

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

如何降低风险？



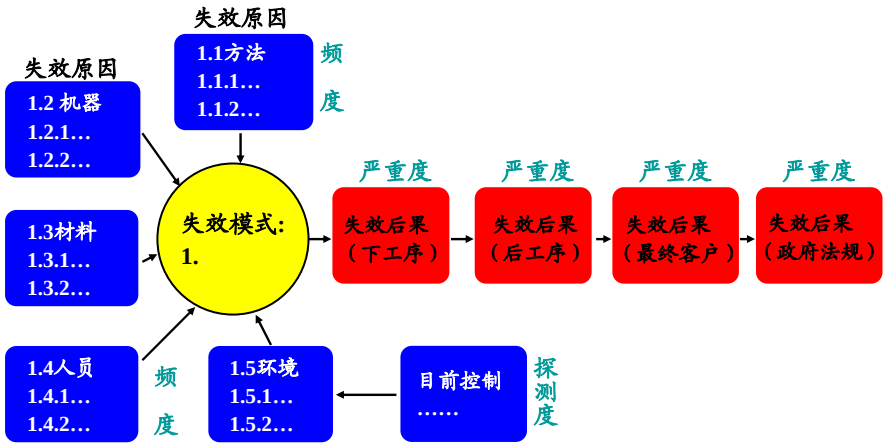
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

PFMEA的输入与输出

- 输入:
  - 经验教训
  - DFMEA
  - Flow Chart – 主线
  - 售后质量数据
  - 类似零件问题点
  - 客户投诉
  - 防错技术
- 输出
  - 过程/零件潜在失效模式清单
  - 潜在关键及重要特性清单
  - 消除或减少产品潜在失效的过程措施清单（输入到控制计划/作业指导书）

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

PFMEA的展开



 Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制

PFMEA的表格

潜在失效模式及后果分析（过程FMEA）

FMEA编号 1234

☐ 系 统 _____
☐ 子系统 _____
☐ 部 件 01.03/车密封

设计责任: 车身工程部
产品型号: 4门/旅行车

共 1 页，第 1 页
编制人: TONY-工艺工程师
关键日期: 07年03 月 01日
修订日期: 06年 07月 14日

FMEA日期(编制): 2006年03月22日
核心小组: 轿车产品开发部、制造部、总装厂

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

Sample

 Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制

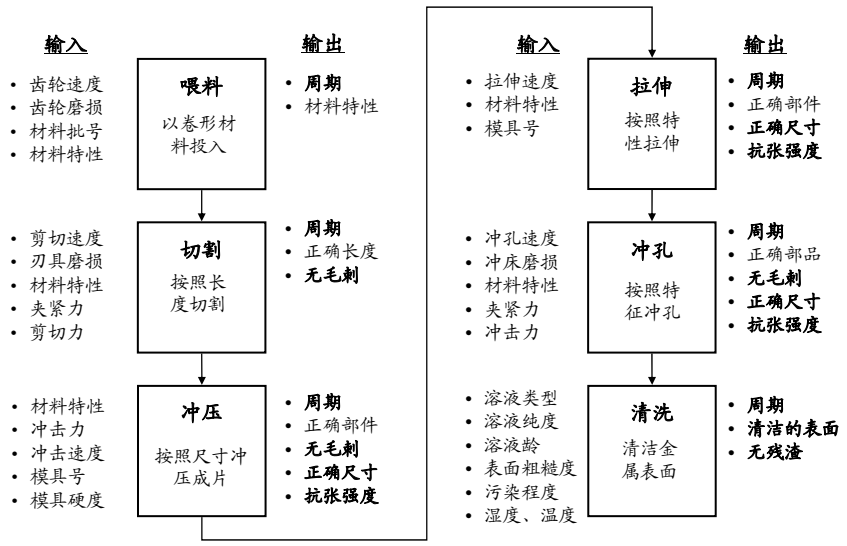
过程功能和要求

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 简单描述被分析的过程、工序（车、钻、攻丝…标注过程符号），尽可能确切说明。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

流程图（Process Mapping）示例



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效模式

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度 S	分级	潜在失效起因/机理	频度 O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度 D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 过程可能不能满足过程功能/要求栏中描述的要求或意图（假定零件、材料是合格的）；
- 列出所有可能的失效模式;
  - 以Flow Chart为主线
  - 过程/零件怎样不能满足规范
  - 客户会提出异议
  - 任何可能出错的东西
- 记住：失效模式没有发生并不意味不会发生

示例
- 温度太高；
- 错误的数量;
- 表面污染;
- 未满足的要求（客服）；
- 喷漆太薄。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

对于每个工程输入，决定出错的方式（失效模式）

例如：举切割工序中的剪切速度

过程	关键过程输入	失效模式（如何出错）	后果	原因	目前的控制方法
切割	剪切速度	速度太快			
		速度太慢			

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效的后果

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度 S	分级	潜在失效起因/机理	频度 O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度 D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指失效模式对客户的影响
- "客户"指下一个工序、后工序或最终客户
- 典型的失效后果:

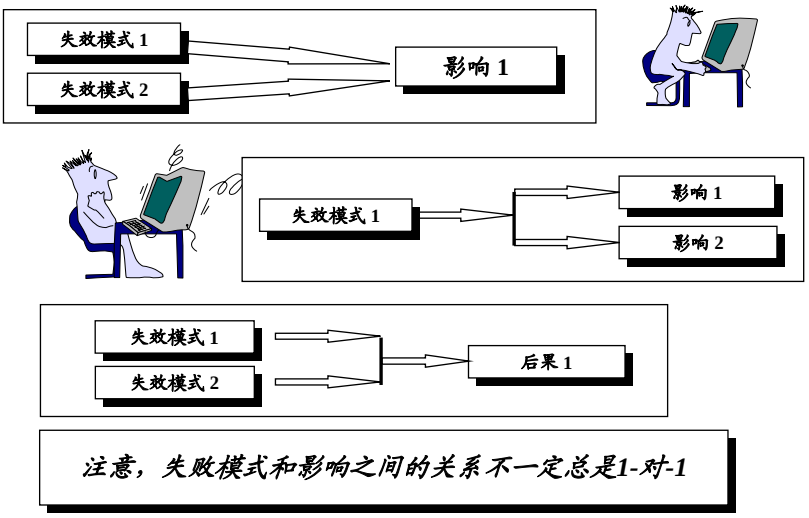
最终客户	后序工序
噪声	龙头破损
不稳定	无法固定
粗躁	无法安装到位
外观不良	不连接
功能欠缺	售后问题
异味	危害操作者

示例

- 温度太高: 油漆破裂;
- 错误的数量: 帐目的可接受的、可查踪的错误;
- 表面污染: 不良的附着;
- 未满足的要求（客服）: 客户不满;
- 喷漆太薄: 不良的覆盖 。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

失效模式和后果的联系



注意，失败模式和影响之间的关系不一定总是1-对-1

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

对于每个与输入相关的失效模式，决定其后果

这些后果是下一工序和/或最终顾客的内部要求。

过程	关键过程输入	失效模式（如何出错）	后果	原因	目前的控制方法
切割	剪切速度	速度太快	毛刺		
			损坏刀刃或材料		
		速度太慢	切割不足		
			圆边		

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

严重度

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 是指潜在失效模式对客户的影响后果的严重程度的评价指标;
- 严重度评价分为“1~10”级 – 对高严重度（9或10）应确定相应的KCC;
- 只有改变设计才能降低严重度。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

严重度（S）

严重度级别	后果	客户的后果	制造/装配后果
10	无警告的危害	影响安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形	对（机器）操作者造成危害
9	有警告的危害	影响安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形	对（机器）操作者造成危害
8	很高	项目不能工作（丧失基本功能）	100%的产品可能报废，或需在返修部门返修1个小时以上
7	高	项目可运行但舒适性/便利性项目不能运行，客户非常不满意	部分产品可能需要报废，不需分检或需返修0.5-1小时
6	中等	可运行但舒适性/便利性项目不能运行，客户不满意	部分产品可能需报废，不需分检或需在返修少于0.5小时

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

严重度（S）

严重度级别	后果	客户的后果	制造/装配后果
5	低	可运行但舒适性/便利性项目性能水平有所下降	100%的产品可能需返工或在线下返修，不需送往返修部门处理。
4	很低	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。多数（75%以上）客户能发觉缺陷	产品可能需分检，无需报废，但部分产品需返工。
3	轻微	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。多数（60%以上）客户能发觉缺陷	部分产品可能需返工，无需报废，在线上其它工位返工。
2	很轻微	配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。多数（25%以上）客户能发觉缺陷	部分产品可能需返工，无报废，在线上其它工位返工。
1	无	无可辨别的影响	对操作或操作者而言有轻微的不方便或无影响。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

分级

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 本栏位是用来对需要附加过程控制的零部件、子系统或系统的一些特殊过程特性（KPC、KCC）进行分级的;
- 这些特性会影响到车辆操作安全、产品功能、符合政府或客户满意，且需要特殊制造。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

潜在失效起因/机理

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指失效是怎么发生的，并依据可以纠正或控制的原则来描述。
- 列表是应明确纪录具体的错误或操作情况，应避免使用含糊不清的词语，如：操作者错误、机器工作不正常。

示例
- 温度太高：热电偶没有校正
- 错误的数量：印刷错误
- 表面污染：上部提升系统
- 未满足的要求（客服）：客服代表人数不足
- 喷漆太薄：溶剂含量高

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

典型的失效起因/机理

假设零件没有问题

- 典型的失效原因

扭矩不当 - 过大或小　　工具破损

未润滑　　热处理时间和温度不当

错误进给调整　　零件放置错误

低气压　　装配不正确

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01

对每个失效模式确定潜在起因/机理

绝大多数情况下，一个失效模式可能对应不止一个起因 。

过程	关键过程输入	失效模式（如何出错）	后果	原因	目前的控制方法
切割	剪切速度	速度太快	毛刺	错误的设定点	
			损坏刀刃或材料	差的校正	
		速度太慢	切割不足	错误的设定点	
			圆边	差的校正	
				刀刃磨伤	

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01

频度（O）

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指具体的失效起因/机理发生的频率；
- 只有导致相应失效模式的发生，才考虑分级；
- 如果可能，用历史数据；若无法获得历史数据，则客观评价；
- 可以分“1”和“10” 级来估计频度的大小。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

频度（O）

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

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

现行过程控制

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 是对尽可能防止失效的发生，或探测将发生的失效模式的控制描述。

两类控制方法

- 预防：防止失效的原因/机理或失效模式发生，或降低其发生的几率；
- 检测：探测出失效的原因/机理或失效模式，导致采取纠正措施

较好的做法是预防的控制方法。

一般不可将“提高人员素质”、“加强人员熟练程度”、“提升个人能力”等模糊字眼作为“控制措施”。

控制措施一般应从以下方面着手:

A、操作方法改进、调整及标准化;

B、增加辅助治工具;

C、制程条件改善（设备、模具等）;

D、增加测试手段;

E、设计方案改变等。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

针对每个起因列举目前的控制方法

对于每个失效模式/起因，要列举如何预防这个起因或如何探测这个失效模式；在有SOP的地方将列出文件编号。

过程	关键过程输入	失效模式（如何出错）	后果	原因	目前的控制方法
切割	剪切速度	速度太快	毛刺	错误的设定点	作业者确认
			损坏刀刃或材料	差的校正	每月保养
		速度太慢	切割不足	错误的设定点	作业者确认
			圆边	差的校正	每月保养
				刀刃磨伤	无

这就是FMEA如何在目前的控制计划中确定突破点的方法 – 工程师可以马上从这些突破点开始工作。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

探测度

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 指零件离开制造工序或装配工位之前，
- 第一种现行过程控制方法找出失效起因/机理过程缺陷的可能性的评价指标；或
- 用第二种控制方法找出后续发生的失效模式的可能性的评价指标
- 探测度的评价指标为“1~10”级

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

探测度（D）

探测性	准　则	检查类别			探测方法	探测度
几乎不可能	绝对不可能探测			人工检查	不能探测或没有检查	10
很微小	可能探测不出来				只有间接或随机检查	9
微小	有很少机会探测出来				只通过目视检查	8
很小	有很少机会探测出来				只通过双重目视检查	7
小	可能能探测出来		量具		用控制图的方法来控制	6
中等	可能能探测出来				计量检验或100%的GO-NOGO检验	5
中上	有较多机会探测出来	防错			后续工序检验，或作业准备的确认	4
高	有较多机会探测出来				后工序检验，或多重检验	3
很高	几乎肯定探测出来				自动检验并停机	2
很高	肯定探测出来				防错法	1

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

风险顺序数RPN

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

严重度（S）=
频　度（O）=
探测度（D）=
RPN= S* O* D
1~1000

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01

建议的措施

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 按RPN排出失效模式顺序、对等级较高的项目制定纠正措施计划;
- 应考虑以下措施:
  - 推荐措施简单明了
  - 对高严重度（9或10）不管RPN值是多大，必须予以特别关注

Mr. David's Training　Copyright 2002~2007 All Rights Reserved　版权所有　严禁复制　Rev 07/01

PFMEA中必须采取纠正措施的极端情况

严重度 S	发生率 O	探测度 D	结果	措施
1	1	1	理想情形	无措施
1	1	10	有把握的确认	无措施
10	1	1	失效没有到达使用者	无措施
10	1	10	失效到达使用者	改进措施
1	10	1	经常失效，可探测、费用高	工程改善
1	10	10	经常失效、到达使用者	首先改善探测、然后改善工程
10	10	1	经常失效，伴有主要影响	立即改善工程
10	10	10	天哪！	立即改善工程

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

纠正措施对PFMEA的风险评估影响

纠正措施	O	S	D
重新设计过程	Y	M	Y
重新设计产品	M	M	M
改善当前的控制	N	N	Y
改变材料	M	N	M
改变应用	N	M	M
改变外部环境	N	M	N
改善可靠性计划	Y	N	Y
改善员工培训	M	N	Y
使用SPC	N	N	Y
使用FMEA	Y	Y	Y

Y=是，M=也许；N=否

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

建议措施的责任

过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 负责建议措施的责任者以及预计完成的目标日期。

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

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。

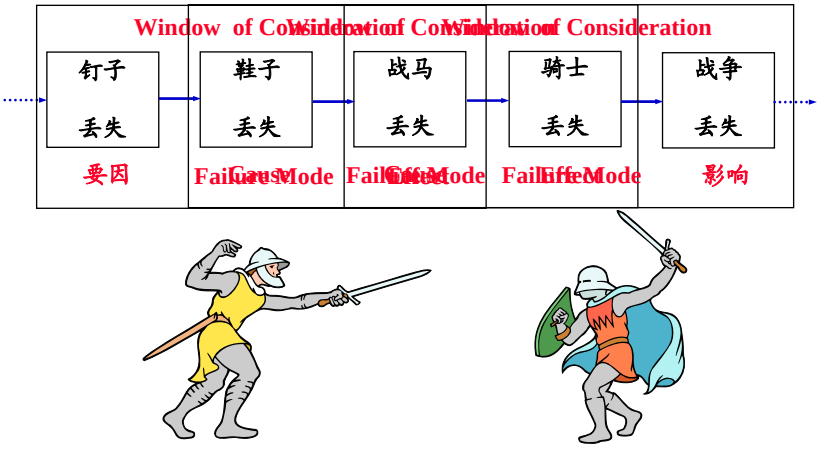
过程功能/要求	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	分级	潜在失效起因/机理	频度O	现行过程控制预防	现行过程控制探测	探测度D	RPN	建议措施	责任及完成日期	措施结果确认				
													采取的措施	S	O	D	RPN

- 在确定了纠正措施后，估算并记录严重度、频度和探测度值的结果；
- 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。

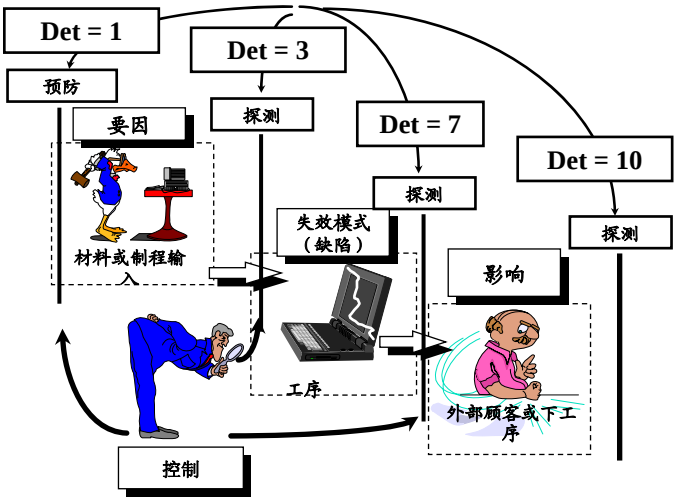
Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

FMEA的动态特性

为什么骑士大军输了战争



FMEA 模型



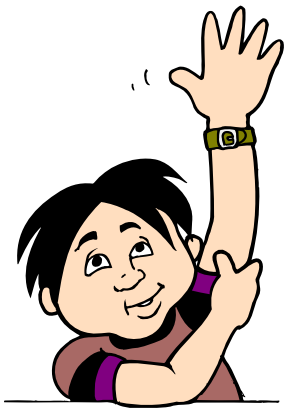
总 结

- 一个前期的防错工具
- 一个团队的行动
- 一个完善的控制计划的必要输入
- 持续改进，无止境

Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01

问题解答？

谢谢您的出席！



Mr. David's Training Copyright 2002~2007 All Rights Reserved 版权所有 严禁复制 Rev 07/01