# Potential Failure Mode and Effects Analysis

# Reference Manual Fourth Edition

# 潜在失效模式與影響分析

参考手册第四版

# （FMEA)

各位同仁：

現把英文版和中文版都發給大家，如果大家在使用過程中發現的問題，請及時反饋給 ts16949@163.com，便于修改。謝謝！

許方俊

# 前言

FMEA 第四版参考手册是一本设计 FMEA 和过程 FMEA 的开发指南，克莱斯勒 LLC，福特汽车公司以及通用汽车公司的供应商应使用此手册。此手册的目的不在于定义要求，而是阐明 FMEA 技术开发中的相关问题。手册与 SAE J1739 一致。

## FMEA 参考手册第四版的变更概述

第四版 FMEA 参考手册里描述的设计 FMEA 和过程 FMEA 含与系统、子系统、接口和零部件等级别的设计相关的方法，以及与制造和装配的过程相关的方法。

### 一般变动

- 第四版格式更易于阅读。
  - 包括索引。
  - 对重要段落用符号予以标示，并使用了可视化提示。
- 手册内增加的示例和措辞使人更易理解和使用 FMEA。
- 强调 FMEA 的过程和结果需要管理者支持、关注和评审。
- 定义并强化对设计 FMEA 和过程 FMEA 的联系的理解，同时也定义和其它工具的关联。
- 改进了严重度、发生频度、探测度的评级表，以便对实际分析和使用更有意义。
- 介绍了行业内目前在使用的可选方法。
  - 增加的附录包括 FMEA 的样表以及特别的应用案例。
  - 不再强调"标准表格"，取而代之的是现今行业内 FMEA 应用的多种选择。
- 建议不要把 RPN 作为风险评估的首要方法。此版本提供了额外的方法以协助识别改进的需求，同时，手册还阐明了使用 RPN 阀值是一种实践，但并不推荐使用。

**第一章：**提供了 FMEA 通用指南；提出管理者支持的需求，和定义一个开发并维持 FMEA 的过程的需求，以及持续改进需求。

**第二章：**描述了 DFMEA 和 PFMEA 之间比较通用的应用方法，其中包括：策划、策略、措施计划、管理者支持的需求和 FMEA 中的职责

**第三章：**着重与 DFMEA(设计失效模式与影响分析)，包括：建立分析的范围，框图的使用，DFMEA 的各种类型，小组的组建，分析的基本程序，措施计划，后续行动，RPN 的可选方法，与 PFMEA 以及确认计划的联系。

**第四章：**着重于 PFMEA（过程失效模式及影响分析），包括：建立分析范围，流程图的使用，小组的组建，分析的基本程序，措施计划，与 DFMEA 以及控制计划的开发的联系。

**附录**内有多个DFMEA和PFMEA的样表，并且说明了处理设计与过程风险的不同程序和应用 。

# 第一章

# FMEA 通用指南

## 概述

本手册介绍了潜在失效模式及影响分析（FMEA），给出了应用 FMEA 技术的通用指南。

## FMEA 过程

FMEA 是一种分析方法，它确保了在产品与过程开发过程（APQP—先期产品质量策划）的过程中，考虑并且处理了潜在的问题。FMEA 的最显著的成果，就是将跨职能小组的集体知识文件化。

风险评估是评估与分析的一部分，它的重点是对有关设计（产品和过程）、功能和应用变更的评审，和潜在失效可能带来的风险进行讨论。

FMEA应当关注到产品或总成内的每一个零部件，尤其是关键和涉及安全问题的零部件或过程，更应当受到优先关注。

顺利实施 FMEA 程序的最重要因素之一，就是及时性。它是"事前"行为，而不是"事后"的操作。为了实现最大价值，FMEA 必须在实施存在潜在失效模式的产品和过程之前进行。如果预先完成了 FMEA，产品/过程的变更就变得更容易实施，并且实施成本也较为便宜，从而将后期更改的危机减少到最小。FMEA 措施可以减少，甚至消除实施变更而带来更大问题的可能性。

理想状况下，设计 FMEA 应当在设计的早期阶段启动；过程 FMEA 应在工装和制造设备的开发、采购之前启动。FMEA 应贯穿于设计和制造开发过程中的每一阶段，并且也可以用于问题解决。

FMEA 亦可用于非生产制造领域。例如，FMEA 可被用于行政管理过程之风险分析，或用于安全系统的评估。总的来说，FMEA 是应用于那些收益丰厚且明显的产品设计和制造过程中的潜在失效问题。

## 手册目的

手册介绍了 FMEA（1）过程的基本原则和实施方法，以及 FMEA 是如何与产品和过程的开发周期相结合的。它包括此过程的文件化，以及如何在产品或过程设计的早期阶段或全面开发阶段，应用分析对产品或过程提出及时的必要的改进。

手册还提供了对分析的可选的和支持的方法的描述和示例，及它们各自的优势和局限；以及怎样进行分析的指南，从而实现最大的可靠性改进，或者减轻潜在的安全风险。手册也提供了如何呈现、测量风险，及如何优先处理以经济有效地减轻失效的影响。

作为风险评估工具，FMEA被认为是一种识别失效潜在影响的严重性的方法，并为采取减轻风险的措施提供了输入。在许多应用中，FMEA也估计失效的原因及其导致的失效模式的发生的可能性，通过提供对失效模式的可能性的测量扩大了分析。为了将风险降低到最小，需减少失效发生的可能性，从而增加了产品和过程的可靠性。因此，FMEA亦可被认为是一种有助于改进可靠性的工具。

以下是应用FMEA过程的三种基本情况，每一种都有不同范围或重点：

情形 1：新设计、新技术或新过程。

FMEA 的范围是完整的设计、技术和过程。

情形 2：对现有设计或过程的更改。

FMEA 范围应当着重于设计和过程的更改、由更改而可能引起的相互作用以及从市场上所获得的历史信息。它可包括法规要求的变更。

情形 3：在新的环境、场所、应用或使用形式下（包括：工作循环、法规要求等），使用现有的设计和过程。

FMEA范围应当着重于新的环境、场所、应用或使用形式对现有设计和过程的影响。

**手册范围**

本手册提及的分析方法适用于任何产品和过程。然而，手册更侧重于汽车行业及其供应商相关的应用。

**对组织和管理者的影响**

对任何公司而言，FMEA都是非常重要的活动。FEMA的开发是一个涉及整个产品实现过程的多方论证的活动，它的有效实施依赖于良好的策划。这个过程需要大量的时间并且对所需资源的承诺至关重要。FMEA开发的关键就是过程所有者以及高级管理者的承诺。

虽然FMEA原则是相同的，但实施方法会根据公司规模和架构而变化：

- 范围应覆盖公司以及多个层级供应商的FMEA。
- 适用时，覆盖设计FMEA和过程FMEA。
- 使FMEA过程成为APQP过程的一个不可缺少的部分。
- 是工程技术评审的一部分。
- 是产品和过程设计例行审定和批准的一部分。

FMEA由多功能（跨职能）小组开发，小组规模会根据设计的复杂性和公司规模大小而有所不同。小组成员要有相关的技术知识，足够的时间，以及管理者批准的权限。

应当实施一个综合性的培训方案，它包括：

- 管理者总体认知
- 对使用者的培训
- 对供应商的培训
- 对辅导员的培训

最后，管理者应负有开发并维护FMEA的责任。

**FMEA说明**

FMEA是风险管理和持续改进的一部分。因此，FMEA成为了产品和过程开发的关键部分。先期产品质量策划（APQP）过程明确了开发过程的5个关键阶段：

- 策划和定义项目
- 产品设计和开发
- 过程设计和开发
- 产品和过程的确认
- 反馈，评估和纠正措施

APQP参考手册把DFMEA作为时间计划表里的产品设计和开发部分的一个活动，把PFMEA作为过程策划和开发部分的一个活动。DFMEA或者PFMEA的开发均有助于工作小组实现预期的产品开发和过程设计。

FMEA 分析并不是一个独立的事件，而是一个长期的努力。它对产品和过程开发起着补充作用，以确保潜在的失效模式得到评估，和相应的措施得以实施来降低风险。

持续改进的一个关键方面就是从过去的教训中积累知识，而这些教训通常被收集在FMEA里。所以，我们建议组织可以利用过去相似的产品和过程设计的分析，把它作为下一个项目或应用的起点。

FMEA内用来描述项目的语言（比如：失效模式，或原因）应当尽可能的明确，而对于失效会有哪些影响，不要扩展或推断超过小组成员的理解水平。

清楚的陈述、简明的术语以及关注实际影响，才是有效识别和降低风险的关键。

**跟踪和持续改进**

采取有效预防/纠正措施以及针对这些措施的适当跟踪是需要的，但不能过分强求。应当同所有与纠正措施相关联的机构进行沟通。一个考虑彻底周详、充分开发的 FMEA 如果没有积极的且有效的预防/纠正措施，其价值是有限的。

小组领导成员（通常是小组领导人，或者首席工程师）应负责确保所有的建议措施都得到了实施，或妥善处理。FMEA 是一个动态的文件，应始终反映产品或过程设计的最新状态，以及最新的相关措施，包括量产后的措施。

小组领导人/首席工程师有多种方式来确保建议的措施得到了实施，其包括，但不限于：

- 评审设计、过程和相关记录，以确保建议措施得到了实施。
- 确认将变更编入设计/装配/制造的文件中。
- 评审设计FMEA/过程FMEA，特殊FMEA应用，以及控制计划。

# 第二章

# FMEA 概述　策略、策划和实施

## 简介

不论是设计FMEA还是过程FMEA，它的开发都可使用以下共同的方法来处理：：

- 潜在的产品或过程对达到期望的失效
- 潜在后果
- 失效模式的潜在原因
- 现行控制的运用
- 风险等级
- 风险降低

FMEA文件开始之前，项目小组必须定义项目范围，收集有效和有效率地进行FMEA开发过程的必要信息。

## 基本结构

手册中推荐的FMEA格式的目的在于整理并陈列收集到的FMEA相关信息，特殊表格的使用可以根据组织和顾客的要求而变化。

一般情况下，所用表格应当覆盖下列方面的内容：

- 所分析产品或过程的功能、要求及输出
- 当功能要求不符合时的失效模式
- 失效模式的影响和后果
- 失效模式的潜在原因
- 针对失效模式原因的控制和措施
- 防止失效模式再度发生的措施

## 方法

FMEA 开发没有一个单一的或特有的过程，下面描述的是通用的要素：

## 建立小组

如前所述，FMEA的开发应由多方论证（跨职能）小组负责，小组成员应具备必要的专业学科知识，这包括专门辅导技能和FMEA过程的知识。建议使用小组方式来实施FMEA开发过程，确保所有受影响的职能领域的足够的输入与协作。

FMEA 小组领导人应当挑选有相关经验，并且经过授权的小组成员。除了设计和过程工程师之外，下面列出的是附加资源例子：

| FMEA 开发主题 | 相关资源和技术 |
|---|---|
| 范围 | 项目主管、顾客、综合职责负责人 |
| 功能、要求和期望 | 顾客，项目主管、综合职责负责人，市场或顾客服务机构，安全，制造和装配，包装、物流，材料 |
| 潜在失效模式——过程和产品可能导致失效的模式 | 顾客，项目主管、综合职责负责人，市场或顾客服务机构，安全，制造和装配，包装，物流，材料，质量 |
| 失效影响和结果—对组织的过程或对下游顾客的影响和后果 | 顾客，项目主管、综合职责负责人，市场或顾客服务机构，安全，制造和装配，包装，物流，材料，质量 |
| 潜在失效的原因 | 顾客，制造和装配，包装、物流，材料，质量，可靠性，工程分析，设备制造商，维护 |
| 潜在失效的发生频率 | 顾客，制造和装配，包装，物流，材料，质量，可靠性，工程分析，统计分析，设备制造商，维护 |
| 现行预防控制的应用 | 制造和装配，包装，物流，材料，质量、设备制造商，维护 |
| 现行探测控制的应用 | 顾客，制造和装配，包装，物流，材料，质量，维护 |
| 要求的推荐措施 | 顾客，项目主管，综合职能部门负责人，制造和装配，包装，物流，材料，质量，可靠性，工程分析，统计分析，设备制造商，维护 |

**定义范围**

范围建立起FMEA分析的边界，它根据FMEA的类型（即：系统、子系统或零部件）来界定，明确了应包括的和不应包括的内容。在开始FMEA之前，必须清楚地明白需要评估的究竟是什么。在分析过程中，明确范围之外不包括的，和范围内应包括的都同样重要。过程开始之初，就需要建立一个范围，来确保一致的方向和关注点。

下面内容可以帮助小组界定FMEA范围：

- 功能模式
- 框（边界）图
- 参数（P）图

- 接口图
- 过程流程图
- 关联矩阵
- 示意图
- 材料清单（BOM）

**系统FMEA**

一个系统FMEA由多个子系统组成。系统示例包括：底盘系统，动力系统，内饰系统等等。系统FMEA主要处理系统、子系统、环境与顾客之间的所有接口与相互作用。

**子系统FMEA**

子系统FMEA是系统FMEA的子集。比如：前悬挂子系统就是底盘系统的子系统，子系统FMEA主要处理子系统内零部件之间的所接口与相互作用，以及与其它子系统或系统的相互作用。

**零部件FMEA**

零部件 FMEA 是子系统 FMEA 的子集。例如：刹车片是刹车总成的零部件之一，刹车总成又是底盘系统的一个子系统。

注意：任何对范围的后期调整，都可能导致小组结构和小组成员的变动。

**定义顾客**

在FMEA过程中有四类主要顾客，这四类都需要被列入FMEA分析的考虑范围：

- **最终用户**：使用产品的人员或组织。FMEA分析对最终用户的影响可能包括，例如：耐用性。

- **OEM组装和制造中心（工厂）**：OEM的制造过程（如：冲压、动力），以及汽车组装发生的场所。产品与装配过程的接口处理对FMEA的有效分析非常重要。

- **供应链制造**：材料和部件的制造、组装、装配的供应商场所，包括：生产件和服务件的制造、装配，以及诸如热处理，焊接，涂漆，电镀或其它表面处理的过程；可以是任何后续操作/下游操作，或者下一层的制造过程。

- **政府法规机构**：制定要求并监督安全与环境规范符合性的政府代理机构。这些要求和规

范可能影响到产品和过程。

了解这些顾客，将有助于更加充分有效定义功能、要求和规范，也有利于帮助确定失效模式带来的相关影响。

**识别功能、需求和规范**

定义并理解与定义范围相关的功能、要求和规范。其目的在于阐明项目设计目的和过程目的，这可以针对功能的每个属性和每个方面帮助确定潜在失效模式。

**识别潜在失效模式**

失效模式可定义为产品和过程未满足设计目的或过程要求的方式或状态。假定失效可能发生但也可能不会发生。简明且易于理解的失效定义是很重要的，因为它可使分析集中在关注点上。潜在失效模式应当用专业的技术术语来描述，不要描述成顾客可感知到的现象。如果某单一的要求被识别到了大量的失效模式，则说明此定义的要求不够简洁。

**识别潜在影响**

失效的潜在影响是指顾客可感知的失效模式的影响，可以将其描述为顾客可能的觉察或感受。这里的顾客可以是内部顾客，也可以是最终用户。

潜在影响的确定包括失效后果分析，和后果严重性分析。

**识别潜在原因**

失效潜在原因是描述失效是如何发生的；它应被描述为可以纠正、控制的事情。失效的潜在原因可能显示出一个设计不足，它的后果就是失效模式。

原因及其导致的失效模式之间是有直接联系的（也就是说，如果有原因发生，失效模式就会发生）。在识别失效模式的根本原因时，要尽可能的详细，便于确定适当的控制和措施计划。如果有多个原因，就要对每个原因进行独立分析。

**识别控制**

控制是指预防或探测失效原因或失效模式的活动。在识别控制活动时，重要的是应明确哪里出了问题，原因是什么，怎样来预防或者发现问题。控制适用于产品设计或控制过程。注意预防的控制将会带来丰厚的回报。

## 识别与评估风险

FMEA的重要步骤之一就是风险评估。评估包括三个方面：严重度、发生频率、探测度。

**严重度**是评估失效对顾客影响的等级。

**发生频度**是指一个失效原因可能的发生频率。

**探测度**是评估产品和过程控制对失效原因或失效模式的探测能力。

组织需要明白顾客对风险评估的要求。

## 建议措施和结果

建议措施的目的在于降低整体风险和失效模式的发生可能性。建议措施目的是降低严重度、发生频度和探测度。

为了确保采取了适当的措施，可以采用下面方式，包括但不限于：

- 确保达成了设计要求（包括可靠性）
- 评审工程图纸和工程规范
- 确认并结合了装配/制造过程
- 评审FMEA、控制计划和操作指导

完成建议措施的职责和时间安排应当被记录。

一旦措施完成、获得结果，应当重新评估并记录记录严重度、发生频度和探测度的等级。

## 管理者职责

管理者应负责FMEA过程。管理者对资源的选择和应用，以及确保有效的风险管理过程（包括时间安排）负有最终职责。

管理者职责还包括对通过持续评审为小组提供直接支持，消除障碍，总结经验教训。

# 第三章

# DFMEA设计失效模式与影响分析

## 简介

设计失效模式与影响分析（DFMEA），能够通过以下方式减少风险，支持设计过程：

- 客观的设计评估，包括功能要求及设计选项；
- 评估初始设计是否满足了制造、装配、服务、回收的要求；
- 提高将潜在失效模式，以及它对系统和汽车操作的影响考虑进设计/开发过程中的可能性；
- 提供额外信息，从而有助于彻底且有效率的设计、开发、验证项目的策划；
- 根据对顾客的影响，建立一个潜在失效模式等级排序的清单，并且为设计改进、开发、确认测试/分析建立一个优先控制系统；
- 提供一个未解决问题的清单，从而推荐、跟踪风险降低的措施；
- 为将来提供参考（例如：教训），以帮助提出市场上可能出现的问题，评估设计变更，开发更高级设计。

DFMEA是一个动态的文件，因此应当：

- 在设计概念最终确定之前开始 DFMEA。
- 在产品开发过程中，一旦发生变更，或者获取额外信息时，及时更新 DFMEA。
- 在生产设计发布之前，基本上完成DFMEA 。
- 作为一种经验累积，为将来的设计作准备。

## 定义的顾客

第二章的“顾客”定义适用于 DFMEA。正确地识别顾客，对 DFMEA 的开发，以及设计功能的影响都起着指导作用，因此必须得到重视。

## 小组方法

DFMEA 是有一个多方论证（跨职能）的小组来开发和维护的。小组通常由负责设计的工程师领导，此工程师来自有设计职责的部门（比如：OEM、第一级供应商或第二级供应商，依此类推）。

负责设计的工程师应当积极的联系所有受影响领域的代表。这些专业和职责领域可能包括，

但不限于，装配、制造、设计、分析/测试、可靠性、材料、质量、服务和供应商，同时也包括更高级或低级的总成或系统、子系统或零部件的设计的责任人员。

**可制造性，可装配性与可服务性的考虑**

DFMEA应当包括所有在制造或装配过程中可能发生的，且由设计所导致的潜在失效模式和原因。这种失效模式可以通过设计变更来减少（比如：防止零件错误装配的设计特性——防错）。当这些失效模式没有对DFMEA分析中得到减少（该项内容被记录在措施计划里），则这些失效模式的识别、影响和控制应当转交并包括在PFMEA中。

DFMEA并不依靠过程控制来克服潜在的设计不足，但它会把制造过程和装配过程中的技术、物理限制考虑在内。例如：

- 必要的模型
- 有限表面处理能力
- 装配空间（例如：工具可达到）
- 有限钢材淬硬性
- 公差/过程能力/性能

当产品投入现场使用后，DFMEA还能将产品服务性和可回收性的技术限制和物理限制考虑在内，例如：

- （维修或拆分）工具的可达性
- 诊断能力
- 材料分类标志（回收用）
- 制造过程中使用的材料/化学品

**设计 FMEA 的开发**

DFMEA关注的是将要发送到最终顾客（使用者）的产品的设计。对一个产品设计有效分析的首要任务是：建立小组，确定范围，建立描述产品功能和要求的框图或者参数图。产品特性的清晰完整的定义，会更加有助于潜在失效模式的识别。DFMEA表格是用来记录分析结果（包括所有的建议措施和职责）。（参见表Ⅲ.1）

DFMEA过程可以根据顾客或组织的产品开发过程来安排。

## 前提条件

DFMEA应当开始于信息的建立以理解被分析的系统、子系统或零部件，并定义它们的功能要求和特性。

为了确定DFMEA的范围，小组应当考虑下面适用于零部件、子系统或系统DFMEA的问题：

- 产品与什么过程、配合件或系统接口？
- 产品的功能和特性是否会影响到其它零部件或系统？
- 产品实施预期功能是否需要来自其它零部件或系统的输入？
- 产品的功能是否能够预防/探测与其连接的零部件或系统的潜在失效模式？

以下章节介绍了一些可能适用的用来帮助小组开发DFMEA的工具。

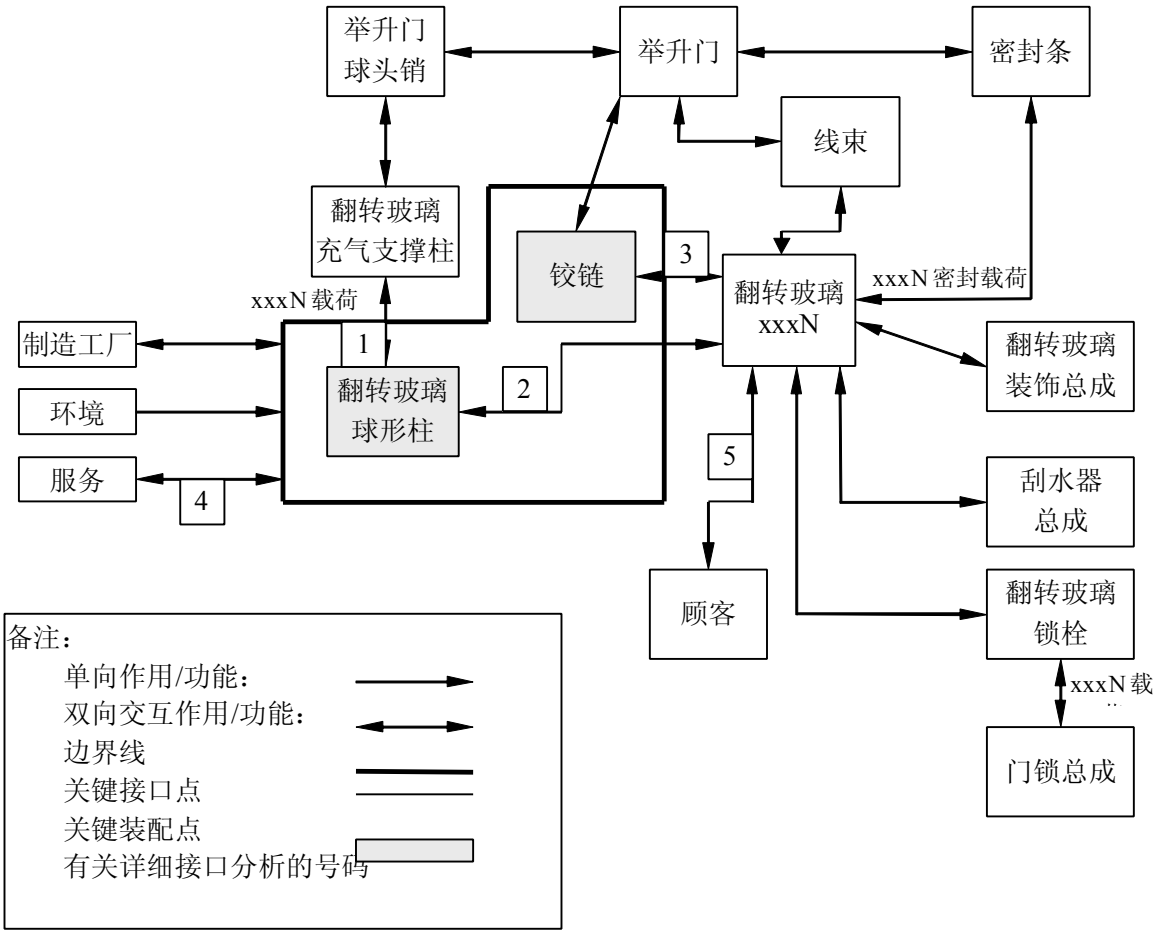
## 方框（边界）图

产品方框图显示的是产品零部件之间的物理、逻辑关系。有不同的方式和格式来创建框图。

框图显示了在设计范围内零部件与子系统的相互作用。这个相互作用包括：信息、能量、力或液体的流。框图的目的在于理解对系统的要求或输入、基于输入或所实施的功能产生的活动、以及交付物或输出。

此图是由代表产品的主要零部件的框和连接框的线组成，这些线反映产品零部件如何关联或接口，组织需要确定框图的最佳方法和格式，图Ⅲ.1a、1b和c包括了框图的示例。

用于准备 DFMEA 的框图应伴随 DFMEA。




图表 **III.1** 框（边界）图示例

# 失效模式与影响分析（FMEA）

## 框图/极限环境条件

系统名称：闪光灯

年车载平台：20XX新品

FMEA I.D编号：xxxx Ⅰ10D001

**工作环境极限条件**

温度：-20~160F　　耐腐蚀性：实验计划 B　　震动：不适用

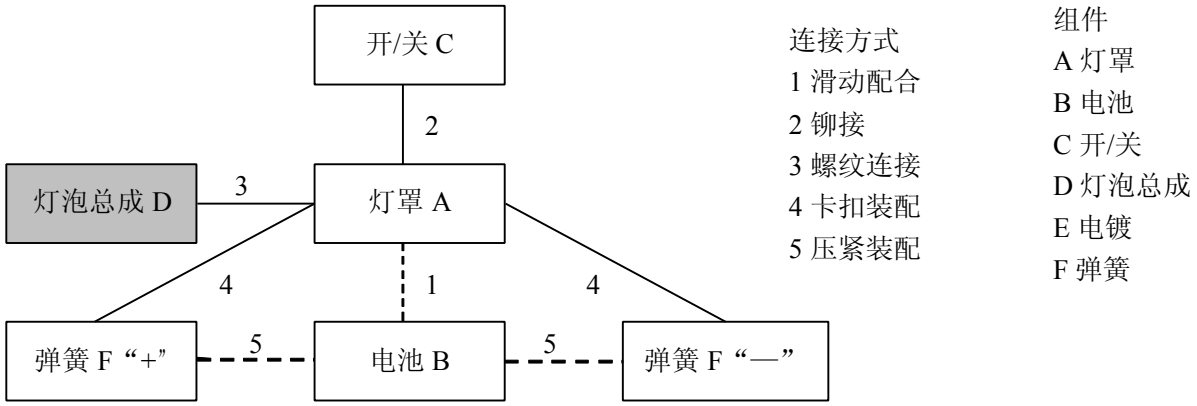
冲击：6英尺跌落　　外来材料：灰尘　　湿度：0—100%RH

易燃性：（热源附近有什么零部件？）_____

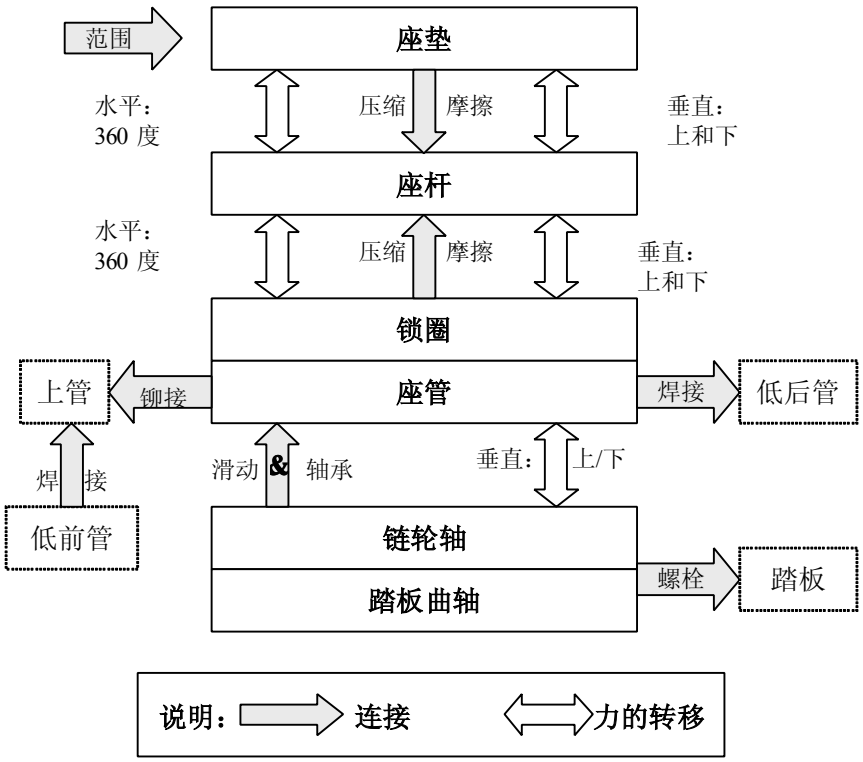
其它：_____

**字母=零部件——=连结/结合……=接口，不相连□=不包括在此FMEA内　　数字=连接方式**

**注意：下面是相关框图。FMEA小组还可以使用其它类型的框图、示意图，图片等，来阐明分析内容。**




自行车座和踏板的关系



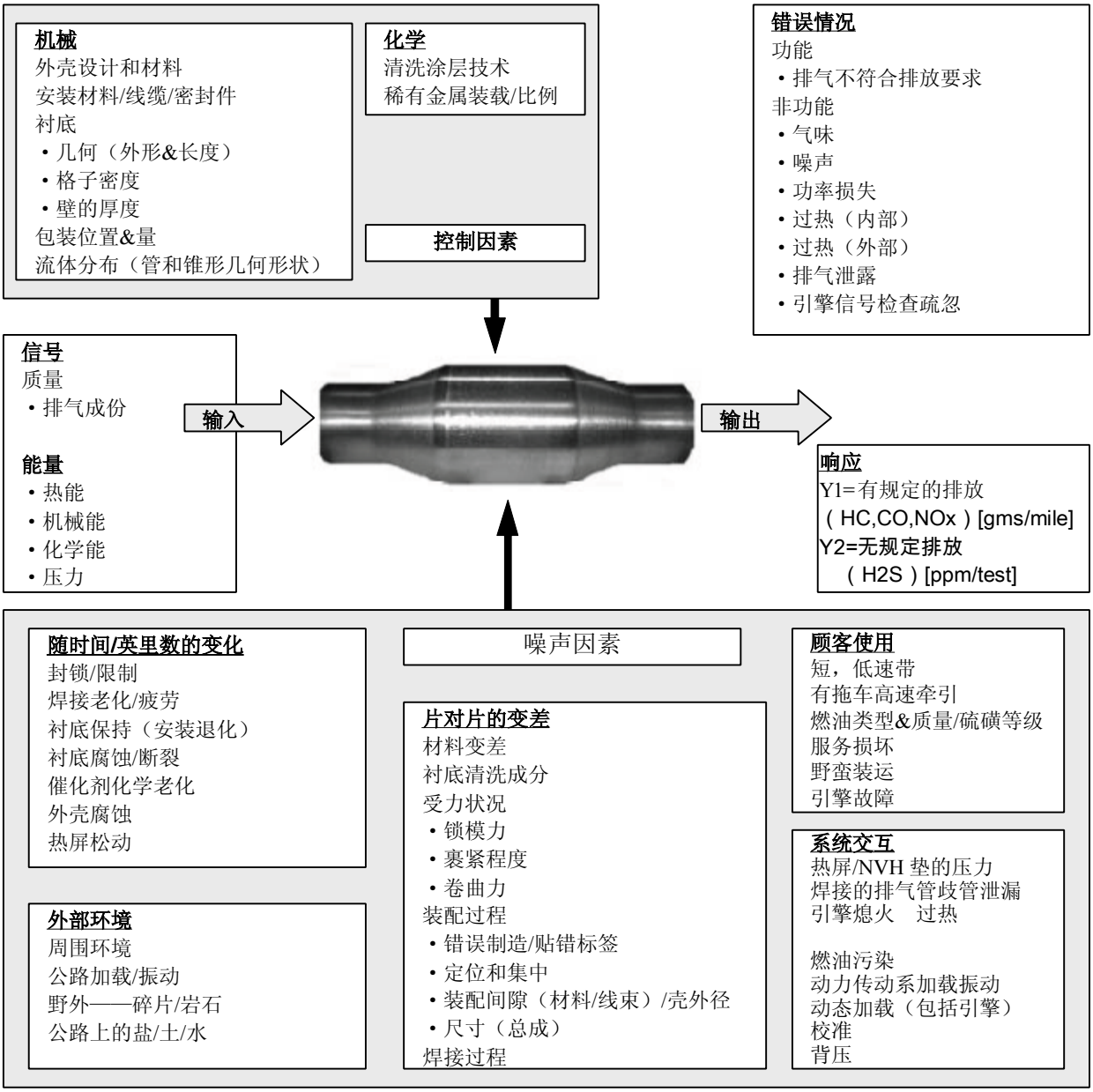

图标 **III.1b，c** 框（边界）图

## 参数（P）图

参数图是帮助小组理解有关设计功能的物理特性的结构工具。小组在分析设计的预期输入（信号）和输出（响应或功能）的同时，也分析那些会影响性能的受控和不受控因素。

产品的输入输出，即产品预期或非预期功能，对于识别错误情况、噪音因素和控制因素是十分有用的。

错误情况也就是DFMEA里的潜在失效模式。




图表 III.2 通用催化转化器的参数图示

**功能要求**

DFMEA 过程里的另一个步骤就是编辑设计的功能要求和接口要求，它包括下面分类：

- 一般：此类考虑的是产品目的和产品的整体设计目的。
- 安全性
- 政府法规
- 可靠性（功能寿命）
- 装载和工作循环：顾客产品使用表
- 安静操作：噪音、振动、刺耳声（NVH）
- 液体保持
- 人体工程学
- 外观
- 包装和发运
- 服务
- 可装配性的设计
- 可制造性的设计

**其它工具和信息资源**

其它工具和信息资源可以帮助小组理解并定义设计要求，包括：

- 示意图，图纸等
- 材料清单（BOM）
- 关连矩阵图法
- 接口矩阵
- 质量功能展开（QFD）
- 质量与可靠性历史

这些工具的使用，是受到工程经验和历史数据的支持的。它们可以帮助综合定义要求和功能 。

在考虑了这些前提条件后，可以开始填写表格。（表III.1）

# 潜在失效模式及影响分析

FMEA 编号：**A**

_____系统　　_____子系统　　（**设计 FMEA**）　　共 _____页，　第_____页

_____零部件**B**　　设计职责**C**　　编制人**H**

车型年/项目**D**　　关键日期**E**　　FMEA 日期（编制）**F**

核心小组：**G**

| 项目/功能 | 要求 | 潜在失效模式 | 失效潜在影响 | 严重度 | 分类 | 失效潜在原因 | 现行设计 控制（预防） | 发生度 | 现行设计 控制探测 | 探测度 | RPN | 建议措施 | 职责和目标完成日期 | 实施结果 采取的措施 完成日期 | 严重度 | 发生度 | 探测度 | RPN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 左前车门 H8HX-0000-A | 维持车门内饰板的完整 | 整体性缺陷使环境侵蚀车门内板 | 内门板下方受腐蚀<br>门板寿命缩短导致<br>●喷漆生锈导致外观不美观<br>●车门内硬件功能受损时 | 5 | | 车门内板之上方边缘保护蜡喷涂太低 | 设计要求（#31268）以及最佳实践（BP3455） | 3 | 汽车耐久性试验 T-118(7) | 7 | 105 | 试验室加速腐蚀试验 | A. Tate 车身设计工程师 0X 09 03 | 基于试验结果（试验编号：1481）上方喷涂规格提升 125。0X0903 | 5 | 2 | 3 | 30 |
| | | | | | | 蜡层厚度设计指标要求不够 | 设计要求（#31268）以及最佳实践（BP3455） | 3 | 汽车耐久性试验 T-118(7) | 7 | 105 | 试验室加速腐蚀试验 | A.Tate 车身设计工程师 0X 09 03 | 试验结果（试验编号：1481）显示规定的厚度足够。0X0903 | 5 | 2 | 3 | 30 |
| | | | | | | | | | | | | 对蜡层厚度进行试验设计（DOE） | J.Smthye 车身设计工程师 0X 10 18 | DOE 显示规定厚度内的 25% 的变化是可接受的。0X1025 | 5 | 2 | 3 | 30 |
| | | | | | | 蜡的配方不适合 | 行业标准 MS-1893 | 2 | 物理和化学实验—报告编号：1265（5）汽车耐久性试验 T-118(7) | **5** | **50** | 无 | | | | | | |
| | | | | | | 角落设计使得喷涂设备无法覆盖所有需喷涂区域 | | 5 | 带有无功能的喷头的设计工具（8）汽车耐久性试验 T-118(7) | **7** | **175** | 小组评估，使用生产喷蜡设备以及特定的蜡 | T.Edwards 车身设计工程师和装配部门 0x 11 15 | 基于试验：为受影响区域提供 3 个额外的通风孔（防错）0X1025 | 5 | 1 | 1 | 5 |
| | | | | | | 空间不够，容不下喷头作业 | | 4 | 喷头作业的图样评定（4）汽车耐久性试验 T-118(7) | 4 | 80 | 小组评估，利用辅助设计模型和喷头 | 车身设计工程师和装配部门 0xx 11 15 | 评估显示充分的可进入空间 0X 12 15 | 5 | 2 | 4 | 40 |
| **a1** | **a2** | **b** | **c** | **d** | **e** | **f** | **h** | **g** | **h** | **i** | **j** | **k** | **l** | **m** | **---n---** | | | |

## DFMEA示例

样表里显示的车前门总成。产品有下面几个功能要求：

- 可以出入汽车
- 使汽车乘员有和谐安全的环境
  - 温度（舒适）
  - 噪音（舒适）
  - 侧面碰撞（安全）
- 车门硬件的固定，包括：
  - 镜子
  - 铰链
  - 门锁
  - 摇窗器
- 为外观处理提供适合的表面
  - 涂漆
  - 软内饰
- 保持车内门板的完整

最终 DFMEA 包括对所有这些要求的分析。样本包括了要求分析的一部分：“保持车内门板的完整”。

### 设计 FMEA 表格的表头（A-H）

下面描述的是填入表格的信息。

表格表头应当清楚说明 FMEA 的关注点，以及文件开发和过程控制中的相关信息。它包括一个 FMEA 编号，范围识别，设计职责，完成日期等。表头应当包含下面这些元素：

### FMEA 编号（A）

输入用以识别 FMEA 文件的字母数字串，用作文件的控制。

### 系统，子系统，或零部件名称与编号（B）

输入受分析的系统，子系统或零部件的名称与编号。（参见定义范围）

**设计职责（C）**

输入负责设计的 OEM，组织，部门或小组；适用时，输入供应商组织名称。

**车型年/项目（D）**

输入将使用或者受被分析的设计影响的预期车型年和项目（如果知道的情况下）。

**关键日期（E）**

输入 FMEA 最初的预定完成日期，它不能超过计划的生产设计发布日期。

**FMEA 日期（F）**

输入初始 FMEA 的完成日期，以及最近的修订日期。

**核心小组（G）**

输入负责开发 DFMEA 的小组成员。成员的联系方式（比如：姓名、组织、电话、E-mail），可以记录在另一份补充文件内。

**编制人（H）**

输入编制 DFMEA 的负责工程师的姓名，联系方式以及工程师的所属组织。

**DFMEA 表格内容（a-n）**

FMEA 表格内容包括潜在失效的风险分析，以及要采取的改进措施。

**项目/功能/要求（a）**

项目/功能可以被分为两栏（或者更多栏），也可以合并成一栏。接口（作为分析的"项目"）可以合并，也可以独立分栏。零部件可以列在项目/功能栏里，还可以另加一栏输入该项目的功能和要求。下面是对"项目"，"功能"，"要求"的描述：

**项目（a1）**

输入已经由小组通过框图、参数图、示意图或其它图识别的项目、接口或零部件。

为了确保可追溯性，使用的术语必须和顾客要求，以及其它设计开发文件和分析相一致。

**功能（a1）**

输入被分析的项目或接口的功能，要求它必须达到顾客要求或小组讨论的设计意图。如果项目或接口里有多个含有潜在失效模式的功能，则强烈建议将每个功能及其相应的失效模式分开列出。

如果项目和功能分成两栏，功能就变为 a2 栏。

**要求（a2）**

可以另外要求添加“要求”一栏来进一步细分失效模式分析。输入每项功能的要求（根据顾客要求或者小组讨论得出；另外还可参见第二章：前提条件）。如果功能里有多个含有不同的潜在失效模式的要求，则强烈建议将每个要求和功能分开列出。

如果项目和功能分成两栏a1，a2，要求就变为a3。

**潜在失效模式（b）**

潜在失效模式是指零部件、子系统、系统可能潜在地不能满足或者实现项目栏里描述的预期功能的状态。

识别与功能/要求有关的潜在失效模式。潜在失效模式应当用专业技术术语描述，不必描述成顾客能够注意到的现象。

一个功能可能有多个失效模式。如果一个功能被识别有大量的失效模式，则可能说明要求没有妥善的定义。

由于假设失效模式可能发生，但不是一定会发生，因此使用“潜在”一词。

应当予以考虑潜在失效模式可能只在特定的运行条件（比如：热、冷、干燥、灰尘环境等），和特定的使用状态下（超过平均里程，不平的路段，仅在市内行驶等等）发生。

在确定了所有的失效模式后，分析的完整性可以通过对过往运行不良、关注点、问题报告和小组"头脑风暴"的评审来确认。

潜在失效模式也可能是上级子系统或系统的潜在失效模式的原因，或者是一个下级零部件的失效模式导致的影响。

有关不同要求的失效模式的例子，可以参见表III.3。

| 项目 | 功能 | 要求 | 失效模式 |
|---|---|---|---|
| 盘式刹车系统 | 按要求停止汽车（考虑行驶环境条件，比如：潮湿、干燥等等） | 在规定距离和重力下，使行驶在干燥沥青路上的汽车停止 | 汽车不停止 |
| | | | 在超出规定距离的情况下停车 |
| | | | 在重力超过 XX 的情况下停车 |
| | | 在没有系统要求的情况下，允许汽车通畅行驶 | 在没有收到指令的情况下自行启动；汽车行驶部分受阻 |
| | | | 在没有收到指令的情况下自行启动；汽车无法行驶 |
| 制动盘 | 允许力从刹车片向车轴传递 | 必须向车轴施加规定的阻力矩 | 施加的阻力矩不足够 |

**表III.3 潜在失效模式示例**

**潜在失效模式影响（c）**

潜在失效影响是指由顾客感受到的失效模式对功能的影响。

根据顾客可能察觉和经历到的现象来描述失效影响。这里的顾客可以是内部顾客，也可以是最终使用者。如果失效模式可能会造成安全方面的影响，或者不符合法律条例，则应当清楚的说明这个问题；应当始终根据受分析的特定系统、子系统或零部件来进行说明后果。需要注意的是，在零部件、子系统、系统等级之间存在系统层次上的关系。例如：一个零件的断裂可能会引起总成件的震动，从而导致操作系统的中断。操作系统中断会使性能下降，最后引起顾客的不满。因此，就需要根据专业小组的知识程度，来尽可能的预测潜在的失效影响。

典型的失效影响可以根据产品或系统性能来说明。表III.4 给出了表III.3 里的失效模式的影响 。

| 项 目 | 失效模式 | 影 响 |
|---|---|---|
| 盘式刹车系统 | 汽车不停止 | 汽车控制受损；不符合法规 |
| | 在超出规定路程的情况下停车 | 汽车控制受损；不符合法规 |
| | 在重力超过 XX 的情况下停车 | 不符合法规 |
| | 在没有指令的情况下自行启动；汽车行驶部分受阻 | 刹车片寿命缩短；汽车控制程度降低 |
| | 在没有指令的情况下自行启动；汽车无法行驶 | 顾客无法驾驶汽车 |

**表III.4 潜在影响示例**

**严重度（S）（d）**

严重度是指对一个特定失效模式的最严重的影响后果的评价等级。严重度是在单个 FMEA 范

围内的一个相对级别。

**推荐的评估标准**

小组应当同意一个评估标准和评级系统，即使为单个过程分析而更改，也应始终一致地应用此标准。（标准指南可参见下面的 Cr1）

不建议更改严重度为 9 和 10 的评级标准。严重度等级评为 1 的失效模式不应当再进一步分析。

| 影响 | 标准：<br>对产品的影响严重性<br>（对顾客的影响） | 等级 |
|---|---|---|
| 不符合安全性或者法规要求 | 潜力失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时无预警。 | 10 |
| | 潜力失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时有预警。 | 9 |
| 基本功能丧失或功能降低 | 基本功能丧失（汽车无法运行，不影响汽车安全运行）。 | 8 |
| | 基本功能丧失（汽车可以运行，但是性能下降）。 | 7 |
| 次要功能丧失或功能降低 | 次要功能丧失（汽车可以运行，但舒适/便捷功能不可实施）。 | 6 |
| | 次要功能降低（汽车可以运行，但舒适/便捷功能下降）。 | 5 |
| 干扰 | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被绝大多数顾客（＞75%）察觉到。 | 4 |
| | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被许多顾客(50%)察觉到。 | 3 |
| | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，但只被少数识别能力敏锐的顾客（＜25%）察觉到。 | 2 |
| 没有影响 | 没有可识别的影响。 | 1 |

**表 Cr1 推荐的 DFMEA 严重度评估标准**

**分类（e）**

这一栏可以用来标出高优先级别的失效模式及其相关原因。

作为分析的结果，小组可以利用此信息来识别特殊特性。

特殊产品或过程特殊特性符号及其使用可依据顾客的特殊要求予以确定。

一个在设计记录中指定的特殊特性，但没有在 DFMEA 里识别出与这个特性相关的设计失效

模式，则被认为是一种设计过程中的不足。

**失效模式的潜在原因/机制（f）**

这部分信息可以被分为多栏，也可以合并成一个单独栏。

在开发 FMEA 的过程中，识别失效模式的所有潜在原因对后续的分析步骤是十分重要的。尽管有不同的方法（比如头脑风暴）可以用来确定失效模式的潜在原因，但还是建议小组着重于理解每个失效模式的失效机制。

**失效模式的潜在机制（f1）**

失效机制是指导致失效模式的物理、化学、电、热或其它过程。需要注意，失效模式是一个"观察到的"或"外部的"影响，不应当把失效模式和失效机制，失效模式背后的实际物理现象，退化过程，或者导致失效模式的连锁事件相混淆。

在最大程度上，应当尽可能将每个失效模式的潜在机制简明、完整的列出。

对于一个系统，失效机制是一个跟随在零部件失效后面的错误的传递过程，从而导致系统失效。

产品或过程可能由于一个共同的失效机制，而有多个相互关联的失效模式。

确保过程影响被作为DFMEA过程中的一部分。

**失效模式的潜在原因（f2）**

失效潜在原因是对设计过程如何允许失效发生的说明，应被描述为可以纠正、控制的问题。潜在失效原因可能是一个设计或过程不足的显示，其结果是失效模式。

原因是指导致或激活失效机制的环境。

在识别失效潜在原因时，对特定的失效原因要使用简洁明了的描述，比如：特定的螺栓电镀会产生氢脆。不能使用模棱两可的用词，例如：设计薄弱，不恰当的设计。

在进行原因调查时，应关注于失效的模式，而非失效的影响。在确定原因时，小组应当通过讨论，来认为存在的原因会导致失效（即：失效模式的发生并不要求有多个原因）。

通常来说，各种不同的原因每个都可能引发失效模式，从而导致了失效模式的原因的多个线索（原因分支）。

尽可能的将每个失效模式/失效机制的每个潜在原因简洁、完整的列出，以便可以对各个原因进行详细分析，进而采取不同的衡量，控制，纠正措施。

表III.5 显示的是表III.3 里的失效模式的原因举例。表内包含的失效机制，尽管并不要求作为FMEA 表格的最小元素，但它显示了失效模式，失效机制和失效原因之间的联系。

在准备DFMEA时，假定该设计将被按照设计意图来制造、装配。经过小组斟酌，可以对以往历史数据显示的制造过程中的不足之处作例外处理。

| 失效模式 | 机制 | 原　因 |
|---|---|---|
| 汽车不停止 | 从踏板到刹车片没有力的传送 | 由于防腐蚀保护不充分，引起机械连结的继裂 |
| | | 由于密封设计，引起的总泵真空锁闭 |
| | | 连接器力矩规范不正确导致液压管松动，引起制动液的流失 |
| | | 由于液压管折皱/压缩，规定不适当的管道材料，引起制动液流失 |
| 汽车超过 yy 英尺后停止 | 从踏板到刹车片力的传送减少 | 由于润滑不到位引起的机械接合点的僵硬 |
| | | 由于防腐蚀保护不充分，引起机械结合点的腐蚀 |
| | | 由于液压管折皱、规定不适当的管道材料，引起部分制动液流失 |
| 超过 xx 重力后停止汽车 | 从踏板到刹车片力的传送过大/过快 | 由于密封设计，总泵内的累积压力上升 |
| 在没有指令的情况自行启动；汽车行驶部分受阻 | 刹车片不松开 | 由于表面加工没有创立良好的自动清洁和防腐蚀保护，引起横杆和衬耳的腐蚀率和弃置率的增加 |
| 在没有指令的情况自行启动；汽车无法行驶 | 液压不释放 | 由于密封设计，引起的总泵真空锁闭 |

**表III.5 潜在原因示例**

**发生频度（O）（g）**

发生频度是指一个特定原因/机制的发生的可能性。此原因会在设计寿命内导致失效模式发生。

发生可能性的等级评估代表的是相对意义，而不是绝对的值（参见表 Cr2）。

应当有一个一致的发生频度的评级系统以确保连续性。发生频度是一个 FMEA 范围内的相对评级，不是绝对反映实际的发生可能性。

**推荐的评估标准**

小组应当就一个评估准则和评级系统达成共识，尽管对个别产品分析可作调整。应使用表 Cr2 里的 1-10 级来指导估计发生频度。

在确定此估计时，可以考虑下面问题：

- 相似零部件、子系统或系统的服务历史和现场经验如何？
- 此项目是否是沿用或类似于先前版本项目？
- 项目与先前版本项目的变更之处有多大？
- 项目是否完全不同于先前版本项目？
- 项目是否是全新的？
- 应用变化或者环境变化如何？
- 是否有用工程分析（例如：可靠性）来估计此应用的预期可比较的发生率？
- 是否有预防控制？

**推荐的 DFMEA 发生频度评估标准**

| 失效可能性 | 标准：原因的发生频度-DFMEA（在项目或汽车的可靠性/设计寿命内） | | 标准：原因的发生频度-DFMEA (每个项目/每辆车的事件) | 等级 |
|---|---|---|---|---|
| 很高 | 没有前期历史的新技术/新设计。 | | ≥100/1000<br>≥1/10 | 10 |
| 高 | 在工作循环/操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是不可避免的。 | | 50/1000<br>1/20 | 9 |
| | 在工作循环/操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是可能的。 | | 20/1000<br>1/50 | 8 |
| | 在工作循环/操作条件内，对于新设计、新应用或变更，失效是不确定的。 | | 10/1000<br>1/100 | 7 |
| 中等 | 相似设计，或者在设计模拟/测试时的频繁失效。 | | 2/1000<br>1/500 | 6 |
| | 相似设计，或者在设计模拟/测试时的偶尔失效。 | | 0.5/1000<br>1/2000 | 5 |
| | 相似设计，或者在设计模拟/测试时的个别的失效。 | | 0.1/1000<br>1/10，000 | 4 |
| 低 | 几乎相同设计，或者在设计模拟/测试时仅有的个别失效。 | | 0.01/1000<br>1/100，000 | 3 |
| | 几乎相同设计，或者在设计模拟/测试时，没有观察到失效。 | | ≤0.001/1000<br>1/1，000，000 | 2 |
| 很低 | 通过预防控制消除失效。 | | 通过预防控制消除了失效 | 1 |

**表 Cr2 推荐的 DFMEA 发生频度评估标准**

**现行设计控制（h）**

作为设计过程的一部分，现行设计控制是已经实施或承诺的活动，它将确保设计充分考虑设计功能性的和可靠性的要求。

有两种设计控制可考虑：

**预防：**

消除（预防）失效机制的原因或失效模式的发生，或者降低其发生的机率。

**探测：**

在产品发布之前，通过分析的或物理的方法，识别（探测）失效原因、失效机制或失效模式的存在。

如有可能，应优先采用预防控制方法。若将预防控制作为设计意图的一部分，则将影响最初的发生频度等级的评定。

探测控制应当包括探测失效模式的活动，也包括探测失效原因的活动。

小组应当考虑分析、试验、评审等其它活动，以确保设计的充分性。

例如：

**预防控制**

- 标杆分析研究
- 失效安全设计
- 设计和材料标准（内部和外部）
- 文件——从相似设计中学到的最佳实践、经验教训等的记录
- 模拟研究——概念分析，建立设计要求
- 防错

**探测控制**

- 设计评审
- 样件试验
- 确认试验
- 模拟研究——设计确认

- 试验设计；包括可靠性测试
- 使用相似零件的原型

本手册内的设计 FMEA 样表里的设计控制有两栏（分开的预防控制和探测控制的栏），可以帮助小组清楚区分这两种设计控制，从而可以一目了然的确定两种设计控制都被考虑了进去。

如果使用了一个合并栏（设计控制），由应当按下面方式使用前缀。在每个预防控制前添加"P"；每个探测控制前添加"D"。

通过设计变更或设计过程变更来预防失效模式原因，是降低受影响发生频度等级的唯一方式。

**表Ⅲ.6 显示了表Ⅲ.5 原因的预防和探测控制**

| 失效模式 | 原因 | 预防控制措施 | 探测控制措施 |
|---|---|---|---|
| 汽车不停止 | 由于防腐蚀保护不充分，引起机械连结断裂 | 按照材料标准 MS-845 设计 | 环境应力测试 03-9963 |
| | 由于密封设计，引起的主缸真空锁闭 | 沿用相同工作循环要求的设计 | 压力可变性测试-系统等级 |
| | 不正确连接器扭矩规范导致液压管松动，引起制动液的流失 | 按照扭矩要求 -3993 设计 | 振动步骤-压力测试 18-1950 |
| | 由于液压管折皱/压缩，或者规定不适当的管道材料，引起制动液流失 | 按照材料标准 MS-1178 设计 | 试验设计（DOE）-管道加复能力 |

**表Ⅲ.6 预防与探测设计控制示例**

**探测度（D）（i）**

探测度是指现行设计控制发现栏里，所列出的最佳的探测控制相关的等级。当识别到不止一个的控制的时候，建议将每个控制的探测等级包括在控制描述内，并且在探测度栏里记录等级最低的评分。

现行设计控制探测度的建议方法是，首先假定失效已经发生，然后评估现有设计控制探测此失效模式的能力。

不要因为发生频度等级低，就理所当然认为探测度等级也一定低。评估设计控制探测低频次的失效模式，或者降低失效进入设计发布过程的风险的能力是十分重要的。

探测度是在单个的 FMEA 范围内的一个相对评级。为了达到更低的等级，就应对设计控制（分析或验证活动）进行改进。

**推荐的评估标准**

小组应就一个评估准则和评级系统达成共识，尽管对个别产品分析可作调整，也应始终应用此准则。应当根据表 Cr3 来估计探测度。

评分等级 1 专用作已证实的设计方案的失效预防。

**表 Cr3 推荐的 DFMEA/PFMEA 预防/探测评估标准**

| 探测几率 | 标准：被设计控制探测到的可能性 | | 等级 | 探测可能性 |
|---|---|---|---|---|
| 没有探测几率 | 没有现行控制；无法探测或并未分析 | | 10 | 几乎不可能 |
| 在任何阶段都不容易探测 | 设计分析/探测控制的探测能力很弱；虚拟分析（例如：CAE，FEA 等等）与预期的实际操作条件**没有关联**。 | | 9 | 很微小 |
| 在设计定稿后，设计发布之前 | 在设计定稿后，设计发布之前，使用**通过/不通过**试验对产品进行确认（用接受标准来测试系统或子系统，例如：乘坐与操纵，托运评估等）。 | | 8 | 微小 |
| | 在设计定稿后，设计发布之前，通过**试验到失效的**试验对产品进行确认（对系统或子系统进行测试，直到故障发生；进行系统相互作用试验等）。 | | 7 | 很低 |
| | 在设计定稿后，设计发布之前，通过**老化**试验对产品进行确认（在耐久性试验之后进行系统或子系统测试，例如：功能检查）。 | | 6 | 低 |
| 在设计定稿之前 | 在设计定稿之前，对产品进行确认（可靠性试验，开发/确认试验），使用**通过/不通过**试验来确认（例如：性能接受标准，功能检查等）。 | | 5 | 中等 |
| | 在设计定稿之前，对产品进行确认（可靠性试验，开发/确认试验），使用**试验到失效的**试验来验证（例如：持续试验直到有泄露、弯曲、破裂等现象）。 | | 4 | 中等偏高 |
| | 在设计定稿之前，对产品进行确认（可靠性试验，开发/确认试验），使用**老化**试验来确认（例如：数据趋势，前/后的数值，等等）。 | | 3 | 高 |
| 虚拟分析-相关 | 设计分析/探测控制的探测能力很强。虚拟分析（例如：CAE，FEA 等等）在设计定稿前，与实际或预期的操作条件**关联性很高**。 | | 2 | 很高 |
| 探测不适用；失效预防 | 由于有了设计方案（例如：已证实的设计标准，最佳实践或常用材料等）的充分预防，失效原因或失效模式无法发生。 | | 1 | 几乎可以确定 |

**表 Cr3 推荐的 DFMEA/PFMEA 预防/探测评估标准**

**决定措施的优先级别**

当小组完成失效模式与影响、原因与控制的初始识别，包括严重度、发生频度、探测度的等

级评估，小组必须决定是否还要进一步采取措施降低风险。由于资源、时间、技术等其它因素的固有限制，小组必须选取最佳的优先措施。

小组首先关注的应当是严重度等级最高的失效模式。当严重度等级达到 9 或 10，小组必须确保该风险已经通过现有设计控制或者推荐措施（在 FMEA 内有记录）得到处理。

严重度等级小于等于 8 的失效模式，小组应当考虑有最高发生频度或探测度等级的原因。小组有职责关注已识别到的信息，商讨一个方法，并确定如何最优的排列风险降低措施的顺序以最好地服务于组织和顾客。

## 风险评估：

### 风险顺序数（RPN）（j）

帮助决定优先措施的方法之一就是使用风险顺序数：

RPN=严重度（s）×发生频度（O）×探测度（D）

在单独的 FMEA 范围内，数值可以在 1 到 1000 之间变化。

***本手册不推荐使用 RPN 阀值来决定是否需要采取措施。***

使用阀值意味着 RPN 是衡量相对风险的方法（它们通常不是），而且不要求持续的改进（事实上是要求的）。

例如：顾客如果在下面不合理地使用了 100 这个阀值，供应商就会对 RPN 为 112 的特性 B 采取措施。

| 项目 | 严重度 | 发生频度 | 探测度 | RPN |
|---|---|---|---|---|
| **A** | **9** | **2** | **5** | **90** |
| **B** | **7** | **4** | **4** | **112** |

在这个例子中，特性 B 的 RPN 更高，但还是应当先处理 A，因为它的严重度等级为 9，尽管 A 的 RPN 为 90，低于阀值。

使用阀值的另一个问题是，没有一个要求强制采取措施的 RPN 值。

另外，建立阀值可能会促使小组成员产生错误行为：即小组成员花时间去试图求证一个低发生频度或低探测度等级的数值，以期降低 RPN。这种做法是不可取的。因为这种行为会使得引起

失效模式的真正问题得不到解决，只是让 RPN 低于阀值。所以，在特定的项目里程碑（例如：新车投产），确定"可接受"风险的时候能够意识到这一点是十分重要的。优行级别的选取应当建立在对严重度、发生频度、探测度的分析上，而不是通过 RPN 阀值来决定。

小组讨论时，RPN 值可以成为有效的工具。RPN 使用的限制需要被理解，但不建议使用 RPN 阀值来决定采限措施的优先级别。

**建议措施（k）**

总的来说，预防措施（降低发生率）比探测措施更好。举例来说，比起设计定稿后的产品验证/确认，使用已证实的设计标准或最佳实践更加可取。

建议措施的目的在于改进设计。在识别措施的时候，应当按照严重度、发生频度、探测度的顺序来降低等级。下面是解释：

- ***降低严重度等级：***只有设计更改能够降低严重度等级。

某些时候，设计修订可以弥补/降低失效的严重度，从而降低高严重度的等级。例如：对轮胎的要求是"在使用时保持适当的气压"。"气压快速流失"的失效模式影响严重度比起"完全瘪气"轮胎的失效模式影响严重度来的低。

设计变更并不意味着严重度会降低。任何设计变更都应当经过小组评审，来决定它对产品功能和过程的影响。

为了达到此种方式的最大效率和最佳效果，对产品和过程设计的任何变更应当在开发过程的早期实施。例如：在开发周期的早期阶段，就需要考虑准备代用材料，以避免腐蚀严重度的问题。

- **降低发生频度等级：**通过设计更改去除或控制一个或多个失效模式的原因/机制，从而降低发生频度等级。下面列出的是应当考虑到，但不仅限于此的措施：
  - 防错设计，消除失效模式
  - 修订设计几何和公差
  - 修订设计来降低压力；替换薄弱（失效可能性高）的零部件
  - 增加冗余度
  - 修订材料规格
- **降低探测度等级：**最好的方法是使用防错/防误。设计验证/设计确认的增加只能降低探测

度等级。某些情况下，对特定零件作设计更改，可能会增加探测的可能性（即：降低探测度等级）。

此外，还应考虑：

- 试验设计（尤其当失效模式的原因有多个或者交互作用时）
- 修订试验计划

如果对一个特定的失效模式/原因/控制评估之后，没有建议措施，则在栏里输入"无"。输入"无"的同时还注明理由将非常有用，特别是在严重度高的情况下。

对于设计措施，可以考虑使用下列内容：

- 试验设计或可靠性试验的结果
- 设计分析（可靠性失效，结构失效，或物理失效模式）它将确认解决方法的有效性，且不会引进新的潜在失效模式
- 制图、图示，或模型来证实目标特性的物理变更
- 设计评审结果
- 对已有工程标准或设计指南的变更
- 可靠性分析结果

表III.7 显示的是原因（栏）、控制（栏 h）和建议措施（栏 k）应用的示例。

**职责与目标完成日期（*l*）**

输入负责完成建议措施的个人或组织的名字，包括目标完成日期。负责设计的工程师/小组负责人应当确保所有的建议措施都已实施或受到妥善处理。

**措施结果（*m-n*）**

这部分包含的是所有措施的实施结果，以及它们对 S，O，D 等级和 RPN 的影响。

**采取的措施和完成日期（*m*）**

实施措施后，输入已采取措施的简要描述，以及措施的实际完成日期。

**严重度，发生频度，探测度和 RPN（*n*）**

在实施了预防/纠正措施后，确定并记录其严重度，发生频度和探测度等级。

计算并记录衍生措施（风险）的优先指标（例如：RPN）。

所有的等级修正都必须经过评审。仅仅实施纠正措施并不能确保问题被解决（即：被处理的原因），因此还应当对其进行适当的分析和试验以验证。如果有必要进一步实施纠正措施，实施完成后仍需进行分析。重点应当始终放在持续改进上。

| 项目 | | 失效模式 | 原因 | 预防控制 | 发现控制 | 推荐措施 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 盘式刹车系统 | | 汽车不停止 | 由于防腐蚀保护不充分，引起机械连结断裂 | 按照材料标准 MS-845 设计 | 环境压力测试 03-9963 | 改用不锈钢材料 |
| | | | 由于密封设计，引起的主缸真空锁闭 | 沿用相同工作循环要求的设计 | 压力可变性测试-系统等级 | 沿用密封设计 |
| | | | 不正确连接器扭矩规范导致液压管松动，引起制动液的流失 | 按照扭矩要求 -3993 设计 | 振动步骤 - 压力测试 18-1950 | 将连接器从螺栓式改为快速连接式 |
| | | | 由于液压管折皱/压缩，或者规定不适当的管道材料，引起制动液流失 | 按照材料标准 MS-1178 设计 | 试验设计（DOE）-管道回复能力 | 将软管设计从 MS-1178 改换为 MS-2025，从而增强力度 |
| | | | | | | |

**表Ⅲ.7　原因，控制与推荐措施示例**

## 维护 DFMEA

DFMEA 是一个动态文件，任何要求作出的设计变更或更新都应当经过评审。推荐措施的更新及其最终结果（起作用的和不起作用的）应当包括在后续 DFMEA 内。

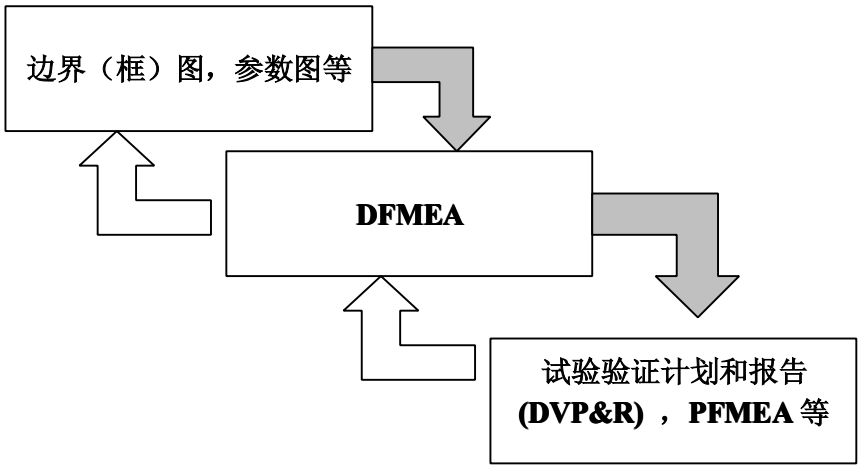
DFMEA 的持续维护还应包括对 DFMEA 的评分等级做定期的评审。要特别关注发生频度和探测度等级，尤其当改进是通过产品变更，或设计控制的改进来实现的时候，更显得重要。此外，当现场有问题发生时，应当对等级作出相应的调整。

## 利用 DFMEA

如果一个新项目或新应用在功能上和当前产品的相似，那么只要经顾客同意，可以使用统一的 DFMEA。将一个基本上充实的基准 DFMEA 作为起始点，就可以最大几率的利用过去的经验和知识。如果有轻微差异，小组应当识别并着重于这些差异所带来的影响。

## 联系

DFMEA 并不是一个"孤立"的文件，例如：DFMEA 的输出可以用作后续产品开发过程的输入。它是小组讨论分析的总结。图表Ⅲ.7 显示的是某些常用文件的联系。




**图表Ⅲ.7 DFMEA 信息相互关系流程**

### 设计验证计划和报告（DVP&R）

DFMEA 和 DVP&R 有着重要的联系。DFMEA 识别并记录存档了现行设计的预防控制与探测控制，这些成为 DVP&R 内的试验描述的输入。DFMEA 识别了要控制的是“什么”；DVP&R 则给出的是“怎样”控制，例如：接受标准，程序和样本容量。

### PFMEA

DFMEA 和 PFMEA 之间也有一个重要联系。例如：过程（PFMEA）失效模式或设计（DFMEA）失效模式可能导致相同的产品潜在影响。在这种情况下，设计失效模式的影响应当在 DFMEA 和 PFMEA 的影响和严重等级里反映出来。

第四章

# PFMEA

# Process Failure Mode and Effects Analysis

# PFMEA 过程失效模式与影响分析

## 简介

过程 FMEA，又称 PFMEA，可以辅助降低制造过程开发中的失效风险，它通过以下方式实现：

- 识别并评估过程功能和要求
- 识别并评估产品和过程的潜在失效模式，以及它们对过程和顾客的影响
- 识别制造或装配过程的潜在原因
- 识别过程变量，注重降低发生频度的过程控制，或增加失效条件的探测度
- 为预防/纠正措施和控制建立一套优先顺序级系统

PFMEA 是一个动态文件，它应当：

- 在可行性论证阶段或之前启动
- 在生产工具装备之前启动
- 考虑从单个零部件到总成的所有制造操作
- 包括工厂内所有可能影响制造和装配操作的过程，例如：发运，接收，材料运输，存储，传送或标签

建议对新过程或修订后的过程实行早期评审和分析，从而预计，解决或监视一个新车型/新的部件项目在制造策划阶段的相关潜在问题。

PFMEA 认为设计的产品会达到设计的意图。由于设计不足而导致的潜在失效模式也可以包括在 PFMEA 内，它们的影响及其避免方法由设计 FMEA 涵盖。

PFMEA 并不依靠产品设计变更来克服过程中的限制。但是，它会把与策划的制造，装配过程相关的产品设计特性考虑在内，尽可能的保证产品达到顾客的需求和期望。例如：一般来说，PFMEA 的开发会认为机械和设备满足它们的设计目的，因此被排除在范围之外。进厂的零件和材料的控制机制可能需要根据历史数据来考虑。

## 定义的顾客

通常，PFMEA 里面“顾客”的定义指的是“最终用户”。然而，顾客也可以是一个后续或下游的制造或装配操作，服务，或者调节。

### 小组方法

PFMEA 是由一个多方论证（跨职能）的小组来开发和维护的。小组通常由负责设计的工程师领导。在 PFMEA 的初始开发中，负责工程师/小组领导人应当积极直接的联系所有受影响领域的代表。其专业和职责范围领域包括，但不限于，设计、装配、制造、材料、质量、服务、供应商，以及后续装配领域。PFMEA 应当起到一个催化剂的作用，刺激受影响区域的相互交流，从而促进小组方法。

### 对设计的考虑

小组应当假定设计的产品会达到设计目的。

在 PFMEA 的开发过程中，小组也许会识别能够消除或降低过程失效模式的发生频度的设计机会。例如：为零件或夹具增添一个特性，就可以消除零件错误装配的可能。所以，应当把这些信息告知设计负责工程师，以及工具/设备/装置的设计负责人员，供其考虑和可能的实施。

### 过程 FMEA 的开发

负责过程的工程师/小组领导人有权使用可以帮助 PFMEA 准备的文件。在开始 PFMEA 时，先列出希望过程做什么，以及不希望做什么，也就是，过程目的。

PFMEA 开始时，首先应当使用一个一般的过程流程图。这个流程图识别的是与每步操作相关的产品/过程特性，此外，还包括与 DFMEA 相应的产品影响的识别。在 PFMEA 准备过程中使用到的流程图复印件应当随附其后。

为了便于潜在失效及其结果的分析记录存档，附录 A 里制定并提供了 PFMEA 的样表。下面讨论的是 PFMEA 要求的最小信息内容。（另外可参见表 IV.1）

### 前提条件

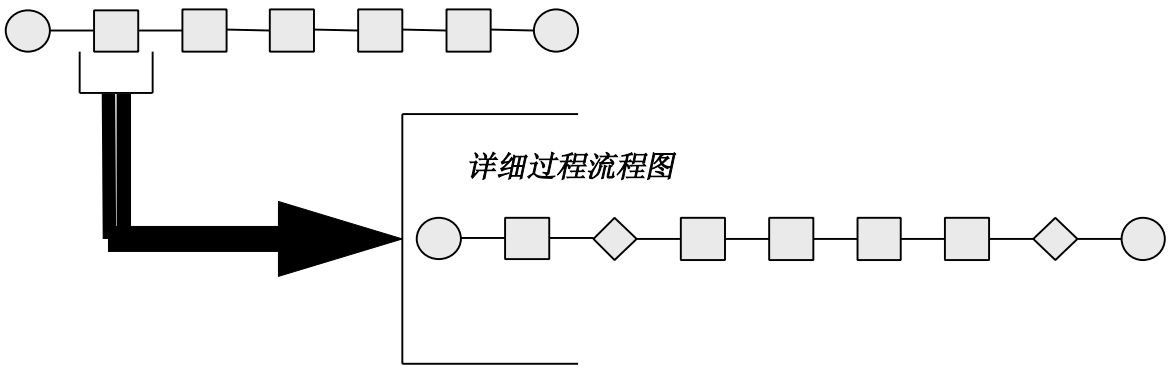
PFMEA 开始之前，应当收集信息以便于理解受分析的制造和装配的操作，并且定义它们的要求。

过程流程图是对 PFMEA 的主要输入。流程图的作用是，在制造系统设计时，帮助建立分析范围。

## 过程流程图以及 PFMEA 的联系

过程流程图描述的是产品在整个过程中：从来料到出货的流程。它包括制造装配过程中的每个步骤，以及它们相关的输出（产品特性，要求，交付物等等）和输入（过程特性，变差来源等等）。过程流程的细节取决于过程开发的讨论阶段。初始流程图通常被认为是高层级的过程图，需要更为详细的分析来识别潜在的失效模式。

*高级过程流程图*




**图表 IV.1 高层级到详细的过程图**

PFMEA 应当和过程流程图内的信息保持一致。过程流程图的范围包括所有从单个零部件到总成（包括发运，接收，材料运输，存储，传递，标签等）的所有制造操作。可以使用过程流程图来进行预风险评估，识别可能对产品制造装配造成影响的操作或单个步骤，预风险评估应当包括在 PFMEA 内。

PFMEA 的继续开发，是通过识别每个过程/功能的要求来实现的。要求是指每个操作/步骤的输出，并且与产品要求有关，它描述了每个过程/功能应当实现的目标，为小组识别潜在失效模式提供了一个基础。

为了确保持续性，我们强烈建议由同一个跨职能小组开发过程流程图，PFMEA 和控制计划。

参见图表 IV.2 过程流程图示例。

部门：xxxxxxxxxxxxxxx　　共 2 页， 第 1 页

生产/服务：皮带传动组件　　ID: xxxxxxxx　　日期：09/24/08

| 变差来源<br>（基于过去经验） | 过程流程 | 交付物<br>（步骤结果） |
|---|---|---|
| 溢出，野蛮装卸 | 05 05 05 → 800 FIFO | OD1，LD1<br>MH1 ,ND1,ND2<br>没有损坏 |
| 材料硬度，结构和尺寸<br>冷却剂污染和压力<br>预设的工具设置<br>维护<br>工具（嵌入）一致性 | 钻和铣：10 10，5 5 | LD1，ID5，LD5<br>ND1，CN1，RO1<br>定中位线<br>⊕ .0001 A |
| 缺乏维护 | 250 FIFO | 没有损坏 |
| 材料一致性<br>工具（嵌入）一致性<br>不恰当的设置<br>切削屑清理不良<br>（即：低冷却压力） | 数控车床：20 20，5 5 | OD1，OD2，，OD3，<br>OD4, RA1, RA2, RA3,<br>ND1，RO1<br>LD2-1，LD3-1，LD4-1 |
| 不恰当的设置<br>工具一致性<br>冷却剂流量<br>修整/补偿一致性和精确性 | 研磨：30 | OD1，RO1，MI1<br>表面无损坏 |
| 部件油污/油腻<br>仪器维护不周 | 检查：40 | 所有不合格品部件<br>Wrt OD1,RO1, LD1 |
| 维护持续性 | 清洗：50<br>发运 | ND3，表面无损坏<br>一般——生产率：<br>400 个部件/每班次 |

操作或活动　100%检查　存储　延迟　操作员（全职）

有检查的操作/活动　运输　操作员（兼职）

图表 **IV.2** 过程流程图示例

**其它工具和信息来源**

其它有助于小组讨论过程要求的信息来源包括：

- DFMEA
- 图样和设计记录
- 过程清单
- 关连（特性）矩阵
- 内部和外部（顾客）的不符合（即：基于历史数据的已知失效模式）
- 质量与可靠性历史

**研究信息**

建立分析范围后，小组应当开始评审历史信息。评审区域包括：

- 以往产品和过程设计实验中的经验教训
- 任何可以建立最佳实践的信息，例如：指南和标准，标准件标识，防错方法

从以往的相似产品和过程设计获得的质量性能信息，包括：过程产出率，一次通过率（含在线末及每个操作工位），百万分率（PPM），过程能力指数（Cpk 和 Ppk），和保修指标。

信息可以成为确定严重度，发生频度和探测率等级的有用输入。

在考虑了这些前提条件之后，可以开始填写表格。（参见下表 IV.1）

# 潜在的失效模式及后果分析

（过程 FMEA）

FMEA 编号：A

共 _____页， 第_____页

项目：B　　过程职责C　　编制人H

车型年/项目D　　关键日期E　　FMEA 日期（原始）F

核心小组：G

| 过程步骤 / 功能 | 要求 | 潜在失效模式 | 失效潜在影响 | 严重度 S | 分类 | 失效潜在原因 | 现行过程 控制预防 | 现行过程 发生率 O | 现行过程 控制探测 | 现行过程 探测度 D | RPN | 建议措施 | 责任及目标完成日期 | 实施结果 采取的措施 | 实施结果 严重度 | 实施结果 发生度 | 实施结果 探测度 | 实施结果 RPN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Op70：车门内部人工涂蜡 | 覆盖车门班内侧，下方涂蜡至指定厚度 | 指定表面涂蜡量不足够 | 车门内饰完整性缺陷<br>车内门板下方受腐蚀<br>会导致车门寿命的缩短<br>● 油漆生锈导致表面不美观<br>● 车门内硬件功能受损 | 7 | | 手动插入的喷头插入不够深 | 无 | 8 | 喷涂厚度的计量检查，<br>目视检查涂蜡范围 | 5 | 280 | 给喷蜡枪装深度限位器 | 制造工程由 0x 10 15 完成 | 限位已增加 | 7 | 2 | 5 | 70 |
| | | | | | | | | | | | | 自动化喷蜡 | 制造工程由 0x 10 15 完成 | 由于不同车门共线生产的复杂性而被拒 | | | | |
| | | | | | | 喷头堵塞<br>—粘性过高<br>—温度过低<br>—压力过低 | 在初始和停工期间测试喷雾形状，按照预防维护程序清洗喷头 | 5 | 喷涂厚度的计量检查<br>目视检查涂蜡规范 | 5 | 175 | 使用实验设计（DOE）确定黏度，温度和压力 | 制造工程由 0x 10 01 完成 | 确定温度和压力限制：限位控制<br>已安装：控制图显示过程受控 Cpk=1.85 | 7 | 1 | 5 | 35 |
| | | | | | | 喷头受冲击而变形 | 维护喷头的预防保养措施 | 2 | 喷涂厚度的计量检查<br>目视检查涂蜡规范 | 5 | 70 | 无 | | | | | | |
| | | | | | | 喷蜡时间不足够 | 无 | 5 | 按作业指导书进行抽样，（目视）检查重要区域的涂蜡范围 | 7 | 245 | 安装喷蜡定时器 | 维护部门 xx/xx/xx | 安装自动喷蜡定时器：操作员启动喷头，定时控制关闭，控制图显示过程受控 Cpk=2.05 | 7 | 1 | 7 | 49 |
| a1 | a2 | b | c | d | e | f | h | g | h | i | j | k | l | m | ---n--- | | | |

表 IV.1 包含最小信息元素和示例的 PFMEA 范例表

## PFMEA 示例

本参考手册中的示例表格可以指导记录小组的讨论和 PFMEA 元素。表格含有 OEM（整车厂）通常要求的最小信息含量。

表格内的栏目顺序和栏目数量可以根据组织、顾客的需要和期望，进行调整和增添。无论何种情况，提交的表格必须对顾客是可接受的。

## 过程 FMEA 表的表头（A-H）

下面说明的是需要输入表格的信息。

在 PFMEA 的表头必须清楚表明 PFMEA 的目的，以及与文件开发和控制过程相关的信息，包括 FMEA 编号，范围识别，设计职责，完成日期等。表头部分应当含有下列元素：

### FMEA 编号（*A*）

输入一个用于识别 FMEA 文件的字母数字串，用作文件的控制。

### 项目（*B*）

输入受分析过程的系统，子系统或零部件的名称和编号。

### 过程职责（*C*）

输入负责过程设计的 OEM，组织，部门或小组；适用时，还需输入供应商的名称。

### 车型年/项目（*D*）

在知道的情况下，输入会使用到或者会受被分析的过程（如果知道）影响的预计车型年和项目。

### 关键日期（*E*）

输入初次 FMEA 应完成的日期，不能超过计划的生产开始日。如果是供应商，则此日期不能超过顾客要求的生产件标准程序（PPAP）的提交日期。

### FMEA 日期（原始）（*F*）

输入原始 FMEA 的完成日期，以及最近的修订日期。

**核心小组（*G*）**

输入负责开发 PFMEA 的小组成员。成员的联系方式（比如：姓名、组织、电话、E-mail）可以记录在另一份补充文件内。

**编制人（*H*）**

输入准备 PFMEA 的负责工程师的姓名，联系方式以及工程师的所属组织（公司）。

## PFMEA 表格内容（a-n）

FMEA 表格内容包括潜在失效的风险分析，以及要采取的改进措施。

**过程步骤/功能/要求（a）**

过程步骤/功能可以被分为两栏（或者更多栏），也可以合并成一栏。过程步骤可以列在过程步骤/功能栏里，还可以另加一栏输入该过程步骤的功能和要求。下面是对“过程步骤”，“功能”，“要求”的描述：

**过程步骤（*a1*）**

根据编号的过程和术语，输入受分析的过程步骤或操作的标识。例如：输入编号和识别符（比如：名称）。过程编号方案、排列顺序和术语应当和过程流程图内的一致，确保其可追溯性，以及与其它文件（控制计划，作业指引等）的联系。返修和返工操作也应当包括在内。

**过程功能（*a1*）**

输入与每个受分析的过程步骤/操作相应的过程功能。过程功能描述的是操作的目的。建议使用风险分析来限制步骤数量，使其仅包括那些增值看起来对产品有负面影响的步骤。如果有多个与规定操作有关的受分析的过程功能，每个过程功能应当和各自的“要求”相符合，来帮助相关失效模式的开发。

如果过程步骤和过程功能分成两栏，功能就变为 a2。

**要求（*a2*）**

列出每个受分析的过程步骤/操作的过程功能的要求。要求是指对规定过程的输入，以期达到设计目的和其他顾客要求。如果有关于规定功能的多个要求，每个要求应当和关联的失效模式相符合，从而帮助分析。

如果过程步骤和过程功能分成两栏，例如 a1，a2，要求就变为 a3。

**潜在失效模式（*b*）**

潜在失效模式是指，过程可能潜在地无法满足过程要求（包括设计目的）的状态。

在准备 FMEA 时，假定即将接收的零件/材料是正确的。当有历史数据显示进货零件质量有差异时， FMEA 小组可以给出例外。小组还应假定产品的基础设计是正确的；但是，如果设计问题可能导致对过程的担忧，应当将这些问题交给设计小组进行沟通解决。

根据过程要求（比如：在过程流程图里的记录），列出特定操作的潜在失效模式。假定失效模式可能会发生，但不是必然会发生。潜在失效模式应当用专业技术术语来描述，不必描述成顾客注意得到的现象。请参见下面的表格。

| 过程步骤/功能 | 要　　求 | 潜在失效模式 |
|---|---|---|
| 操作 20：<br>使用扭矩枪把坐垫安装在座椅轨道上 | 四个螺钉 | 少于四个螺钉 |
| | 规定的螺钉 | 使用了错误的螺钉（直径更大） |
| | 装配顺序：首先在右前孔拧螺钉 | 螺钉扭入其他孔洞里 |
| | 螺钉被完全拧入 | 螺钉没有完全扭入 |
| | 按照动态扭矩规格来扭转螺钉 | 螺钉扭矩太高 |
| | | 螺钉扭矩太低 |

**表 IV.2 PFMEA 表上的过程步骤/功能/要求栏，包括潜在失效模式的示例**

如果要求已经得到妥善定义，潜在失效模式就可以通过确定规定要求是否满足的状态来快速识别。每个要求都可能有多个失效模式。单个要求内若有大量的失效模式，意味着要求没有被妥善定义。

由于失效可能发生，但不是必然会发生，所以使用“潜在”一词。

验证潜在失效模式的完整性，可以通过评审过往的运行不良，关注点，拒收或报废报告和小组头脑风暴等。评审的来源应当还包括对相似过程的比较，以及评审与相似零部件相关的顾客（最终用户和后续操作）索赔。

**潜在失效模式影响 *c*）**

潜在失效影响是指由顾客察觉出的失效模式的影响。

要根据顾客可能发现或经历到的情况来描述失效影响，要记住顾客既可能是内部的顾客，也可能是最终顾客。本文中的顾客可以是下一步操作，后续操作或场所，经销商，和车主。在评估潜在失效影响时，应当将每一种都考虑进去。PFMEA 里的产品影响应当和响应 DFMEA 里的一致 。

如果失效模式可能对安全造成影响，或者引起法律的不符合，则应当在 PFMEA 里清楚标明。

针对最终顾客应当根据产品或系统性能来说明影响。如果顾客是下一步操作，后续操作/场所，应当就过程/操作性能来说明影响。参见表 IV.3 影响。

为了确定潜在影响，应当问下列问题：

**1．潜力失效模式是否是物理性地阻碍下游过程操作，或者对设备或操作员构成潜在危害？**

它包括在任何后续顾客设施处，匹配件之间无法装配，接合的情况。遇到此类情况，则需评估制造影响，而且不需要进一步分析；若不是，则转到第 2 个问题。下面是情况 1 的举例：

- 工位 X 无法装配
- 在顾客设施处无法附着
- 在顾客设施处无法连接
- 工位 X 无法钻孔
- 在工位 X 时引起工具过度损耗
- 导致工位 X 的设备损坏
- 在顾客设施处对操作员构成危险

注：应当识别产生影响的场所，工位或操作。如果发生在顾客设施处，应当对此说明。

**2．对最终顾客的潜在影响是什么？**

考虑最终顾客会察觉或经历到什么，不管计划的或已实施的控制如何，包括防误/防错。此信息可以在 DFMEA 内获取。一旦决定，即转到问题 3。下面是举例：

- 噪音
- 非正常功效
- 异味
- 间歇式运行
- 漏水
- 怠速不稳

- 无法调试
- 控制困难
- 外观不良

**3．如果影响还未波及到最终顾客，就被发现，会怎样？**

当前场所和接收场所的潜在影响也需要考虑进去。下面是举例说明：

- 生产线关闭
- 停止发运
- 堆积场停滞
- 产品 100%报废
- 降低生产线速度
- 为了维持要求的生产线速率，增加人力

注：在考虑问题 2 和问题 3 的时候，如果有不止一个的潜在影响，则将其全数列出；但是出于分析的目的，在记录严重度等级的时候只考虑最坏的情况。

| 要　求 | 失效模式 | 影　响 |
|---|---|---|
| 四个螺钉 | 少于四个螺钉 | *最终顾客*：座垫松动，有噪音。<br>*制造和装配*：由于受影响的部分，因而停止发运，并进行额外挑选和返工。 |
| 规定的螺钉 | 使用了错误的螺钉（直径更大） | *制造和装配*：无法在工位安装螺钉。 |
| 装配顺序：首先在右前孔拧入螺钉 | 螺钉扭入其他孔洞里 | *制造和装配*：难以安装剩余的螺钉。 |
| 螺钉被完全拧入 | 螺钉没有完全扭入 | *最终顾客*：座垫松动，有噪音。<br>*制造和装配*：由于受影响的部分，因而进行额外挑选和返工。 |
| 按照动态扭矩规格来扭转螺钉 | 螺钉扭矩太高 | *最终顾客*：由于螺钉断裂导致座垫松动，有噪音。<br>*制造和装配*：由于受影响的部分，因而进行额外挑选和返工。 |
| | 螺钉扭矩太低 | *最终顾客*：由于螺钉逐渐松动导致座垫松动，有噪音。<br>*制造和装配*：由于受影响的部分，因而进行额外挑选和返工 |

**表 IV.3 影响示例**

**严重度（S）（*d*）**

严重度是对一个已假定的失效模式的最严重影响的评价等级。严重度在单个 PFMEA 范围内是一个相对等级。

**推荐的评估标准**

小组应当商定一个评估标准和评级系统，即使由于单个过程分析而受到调整也应一致地使用（参见表 Cr-1 标准指南）。

不建议调整等级为 9 和 10 的评级标准。等级为 1 的失效模式不应当再进一步分析。

| 影响 | 标准：对产品影响的严重度（对顾客的影响） | 等级 | 影响 | 标准：对产品影响的严重度（对制造/装配的影响） |
|---|---|---|---|---|
| 不符合安全性或法规要求 | 潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时无预警。 | 10 | 不符合安全性或者法规要求 | 会使操作员身处危险（机械或装配），失效发生时无预警。 |
| | 潜在失效模式影响了汽车的安全运行；或者包含不符合政府法规的情形，失效发生时有预警。 | 9 | | 会使操作员身处危险（机械或装配），失效发生有预警。 |
| 基本功能丧失或功能降低 | 基本功能丧失（汽车无法运行，不影响汽车安全运行）。 | 8 | 严重中断 | 产品需要被 100%的废弃。生产线关闭或中止发运。 |
| | 基本功能降低（汽车可以运行，但是性能下降）。 | 7 | 显著中断 | 一部分产品必须废弃。偏离基本过程，包括降低生产线速度或增加人力。 |
| 次要功能丧失或功能降低 | 次要功能丧失（汽车可以运行，但舒适/便捷功能不可实施）。 | 6 | 中等中断 | 100%的产品必须离线返工后再被接受。 |
| | 次要功能降低（汽车可以运行，但舒适/便捷性能下降）。 | 5 | | 一部分产品必须离线返工后再被接受。 |
| 干扰 | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被绝大多数顾客（>75%）察觉到。 | 4 | 中等中断 | 100%的产品在处理前，必须在线返工。 |
| | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，并且被许多顾客（50%）察觉到。 | 3 | | 一部分产品在处理前，必须在线返工。 |
| | 有外观、可听噪音、汽车操作项目上的问题，但只被少数识别敏锐的顾客（<25%）察觉到。 | 2 | 微小中断 | 对过程，操作或操作员造成轻微的不便。 |
| 没有影响 | 没有可识别的影响 | 1 | 没有影响 | 没有可识别的影响 |

**表 Cr1 推荐的 PFMEA 严重度评估标准**

**分类（*e*）**

这一栏可以用来强调失效模式的优先级，或者需要额外的工程评估的原因。

这一栏还可以用来分类需要附加过程控制的零部件、系统、子系统一些特殊产品或过程特性（比如：关键，重要，严重，显著）。

特殊产品或过程特殊特性符号及其使用可依据顾客的特殊要求予以确定。

在 PFMEA 内识别到严重等级为 9 或 10 的特殊特性时，由于会影响到工程文件，所以应当要告知负责设计的工程师。

**失效模式的潜在原因（*f*）**

失效模式潜在原因是对失效是如何会发生的过程的说明，应被描述为可以纠正、控制的问题。潜力失效原因可能是一个设计或过程不足的显示，其结果是失效模式。

尽可能的将每个失效模式的每个潜在原因识别并记录。原因应当记录得尽量详细、简明，并且完整。将原因分别独立列出，就可以对每个原因进行重点分析，从而可以产生不同的衡量、控制和措施计划。一个失效模式可能会有一个或多个原因，所以在表格内有多行可以填写原因。

在制定 PFMEA 的时候，小组应当假定即将接受的零件/材料是正确的。在有历史数据表明零件质量有差异时，小组可以作例外处理。

应具体地列出错误或误操作情况（比如：密封没有安装，或者密封安装颠倒）。不应使用模棱两可的用词（比如：操作员失误或者密封错误安装等）。参见表 IV.4 原因与控制。

**发生频度（O）（*g*）**

发生频度是指失效原因发生的可能性。发生可能性的等级数是一个相对评价，而不是绝对评价（参见表 Cr2）。

根据潜在失效原因的发生可能性，可用等级 1 到 10 来估计发生频度。为了确保连贯性，应持续使用一个一致的评级系统。在 FMEA 范围内的发生等级是一个相对等级，不反映发生的实际可能。

“每个项目/每辆车的事件”是用来说明过程实施中预期的失效数量。如果在相似过程中已经有统计数据，该数据可以用来决定发生率等级。其它情况下，可以使用表格左侧栏里的描述，以

及适合的过程知识来源来客观评价，预计等级。

**推荐的评估标准**

小组应就一个评估准则和评级系统达成共识，尽管对个别过程分析可作调整，也应当一致性地使用。应使用表 Cr2 里的 1-10 级来指导估计发生频度。

| 失效可能性 | 标准：原因的发生频度——PFMEA<br>（每个项目/每辆车的事件） | | 等级 | |
|---|---|---|---|---|
| 很高 | ≥100/1000<br>≥1/10 | | 10 | |
| 高 | 50/1000<br>1/20 | | 9 | |
| | 20/1000<br>1/50 | | 8 | |
| | 10/1000<br>1/100 | | 7 | |
| 中等 | 2/1000<br>1/500 | | 6 | |
| | 0.5/1000<br>1/2000 | | 5 | |
| | 0.1/1000<br>1/10，000 | | 4 | |
| 低 | 0.01/1000<br>1/100，000 | | 3 | |
| | ≤0.001/1000<br>1/1，000，000 | | 2 | |
| 很低 | 通过预防控制消除了失效 | | 1 | |

**表 Cr2 推荐的 PFMEA 发生频度评估标准**

**现行过程控制（*h*）**

现行过程控制描述的是可以最大程度的预防失效原因的控制；或发现失效模式或失效原因的控制。

有两种过程控制可以考虑：

**预防：**

消除（预防）失效原因或失效模式的发生，或者降低其发生率。

**探测：**

识别（探测）失效原因或失效模式，会导致开发相关的纠正措施或对策。

如果可能的话，理想的方式是首先采用预防控制。最初的发生频度等级会受到作为过程一部份的预防控制措施的影响。最初的探测度等级会基于探测失效原因，或探测失效模式的过程控制。

因为统计图方式（即：统计过程控制（SPC））一般使用样本来评估过程的稳定性，探测失控条件，所以当评估特定的探测控制时，不应当将其考虑进去。然而，统计过程控制（SPC）可以被看作特殊原因（在不规范的走向产生之前就被识别，比如工具磨损）的预防控制。

本手册内的 PFMEA 样表里有一个预防控制栏和一个探测控制栏，可以帮助小组清楚区分这两种控制类型，从而可以一目了然的确定两种过程控制都被考虑了进去。

如果使用了一个合并栏（过程控制），则应当按下面方式使用前缀。在每个预防控制前面或后面添加“P”；每个探测控制前面或后面添加“D”。

（参见表 IV.4 原因与控制示例）

| 要求 | 失效模式 | 原因 | 预防控制 | 探测控制 |
|---|---|---|---|---|
| 扭转直到螺钉被完全拧入 | 螺钉没有完全拧入 | 操作员没有将螺帽扳手与作业面保持垂直 | 操作员培训 | 在螺帽扳手内加入角度传感器，来发现螺纹错扣的情况；直到评价满足，才允许部件从装置内转移 |
| 按照动态扭矩规格来扭转螺钉 | 螺钉扭矩太高 | 操作工将扭矩设置太高 | 密码保护控制板（只有技术维修人员有密码） | 在设置程序内加入扭矩确认箱，运行前确认设置 |
| | | 技术维修人员将扭矩设置太高 | 技术维修人员培训 | 在设置程序内加入扭矩确认箱，运行前确认设置 |
| | | | 设置说明书内添加设置参数 | |
| | 螺钉扭矩太低 | 操作工将扭矩设置太低 | 密码保护控制板（只有技术维修人员有密码） | 在设置程序内加入扭矩确认箱，运行前确认设置 |
| | | 技术维修人员将扭矩设置太低 | 技术维修人员培训 | 在设置程序内加入扭矩确认箱，运行前确认设置 |
| | | | 设置说明书内添加设置参数 | |

**表 IV.4　原因与控制示例**

**探测度（D）（*i*）**

探测度是指现有过程控制探测栏里的最佳探测控制相关的等级。在单个 FMEA 内，探测度等级是一个相对等级。为了达到更低的等级，一般需要对计划的探测控制进行改进。

当不止一个控制被识别到的时候，建议将每个控制的探测等级包括在控制描述内，并且在探测度栏里记录等级最低的评价。

假设失效模式已经发生，然后评估所有“现行过程控制”的能力，防止有该失效模式的零件的发运。不要擅自以为发生等级为低，其探测度等级也一定为低。一定要评估过程控制能力，找出低发生频次的失效模式，或者预防失效模式在过程中进一步恶化。

随机质量检查不太会探测到孤立问题的存在，不应当影响到探测度。

**推荐的评估标准**

小组应就一个评估准则和评级系统达成共识，尽管对个别过程分析可用调整，也应当一致性地使用。应当根据表 Cr3 来预计发现率。

等级 1 专用作已证实的过程设计方案的失效的预防控制。

推荐的过程 FMEA 探测度评估标准

| 探测几率 | 标准：通过过程控制来探测的可能性 | | 等级 | 探测可能性 |
|---|---|---|---|---|
| 没有探测几率 | 没有现行过程控制：不能探测或并未分析。 | | 10 | 几乎不可能 |
| 在任何阶段都不容易探测 | 失效模式和/错误（原因）不容易被探测到（比如：随机审核）。 | | 9 | 很稀少 |
| 在后工序探测问题 | 操作员通过视觉/触觉/听觉方式对失效模式在后工序探测。 | | 8 | 少 |
| 在来源处探测问题 | 操作员通过视觉/触觉/听觉方式，在岗位上实施失效模式的探测，或者通过计数型量具（通/止规，手动扭矩检查/扳手等）在后工序探测。 | | 7 | 很低 |
| 在后工序探测问题 | 操作员通过计量型量具在后工序探测，或者通过计数型量具（通/止规，手动扭矩检查/扳手等）在本岗位上实施探测。 | | 6 | 低 |
| 在来源处探测问题 | 操作员通过计量型量具，在岗位上实施失效模式或错误（原因）的探测，或者通过自动控制来探测不规范的部件，并通知操作员（灯光，警报器等）。测量针对安装设置和首件检查（只针对设置原因）。 | | 5 | 中等 |
| 在后工序探测问题 | 通过在后工序的自动控制来实现失效模式的探测，探测不规范的零件，封锁零件，防止零件进入下一个流程。 | | 4 | 中等偏高 |
| 在来源处探测问题 | 通过自动控制探测不规范的零件，自动封锁零件，防止零件进入下一步流程，本岗位上实施失效模式的探测。 | | 3 | 高 |
| 错误探测和/或问题预防 | 通过自动控制防止不规范零件的生产，在岗位上实施错误（原因）的探测。 | | 2 | 很高 |
| 探测不适用；错误预防 | 有预防错误（原因）的夹具设计，机械设计或零件设计。由于过程/产品的防错设计，不规范零件无法生产。 | | 1 | 几乎可以确定 |

表 Cr3 推荐的过程 FMEA 探测度评估标准

### 决定措施的优先级别

当小组完成失效模式与影响，原因与控制，以及严重度，发生频度，探测度的等级的初始识别之后，小组必须决定是否还要进一步采取措施降低风险。由于资源、时间、技术等其它因素的

固有限制，小组必须选取最佳的优先等级。

小组首要关注的应当是严重等级最高的失效模式。当严重等级达到 9 或 10，小组必须确保该风险已经通过现有设计控制或者建议措施（在 FMEA 内有记录）得到处理。

严重等级小于等于 8 的失效模式，小组应当考虑有最新发生或探测等级的原因。小组有责任查看信息，商讨一个方法，并确定如何最优的排列风险降低措施的顺序以最好地服务于组织和顾客。

**风险评估：**

**风险顺序数（RPN）（*j*）**

帮助决定优先措施的方法之一就是使用风险顺序数：

RPN=严重度（S）×发生频度（O）×探测度（D）

在单独的 FMEA 范围内，数值可以在 1 到 1000 之间变化。

***本手册不推荐使用 RPN 阀值来决定是否需要采取措施。***

使用阀值意味着 RPN 是衡量相对风险（它们通常不是风险）的方法，而且不要求持续改进（事实上是要求改进的）。

例如：如果顾客在下面不合理地使用了 100 这个阀值，供应商则应当对 RPN 为 112 的特性 B 采取措施。

| 项目 | 严重度 | 发生频度 | 探测度 | RPN |
|---|---|---|---|---|
| A | 9 | 2 | 5 | 90 |
| B | 7 | 4 | 4 | 112 |

在这个例子中，特征 B 的 RPN 更高，但还是应当处理 A，因为它的严重等级为 9，尽管 A 的 RPN 值为 90，低于阀值。

使用阀值的另一个问题是，没有一个要求强制采取措施的 RPN 值。

另外，建立阀值可能会促使小组成员产生错误行为：即小组成员花时间去试图求证一个低发生频度或探测度等级的数值，以期降低 RPN。这种做法是不可取的。因为这种行为会使得引起失效模式的真正问题得不到解决，只是让 RPN 低于阀值。所以，在特定项目的里程碑（例如：新车

投产），确定“可接受”风险的时候能够意识到这一点是十分重要的。优先级别的选取应当建立在对严重度、发生频度、探测度的分析上，而不是通过 RPN 阀值来决定。

小组讨论时，RPN 值可以成为有效的工具。RPN 使用的限制需要被理解，但不建议使用 RPN 阀值来决定采取措施的优先级别。

**建议措施（*k*）**

总的来说，预防措施（降低发生率）比探测措施更值得关注。举例来说，比起随机的质量及其它相关检查，使用过程设计防错更加可取。

建议措施的目的在于按照严重度、发生频度、探测度的顺序来降低等级。降低方法的示例解释如下：

- ***降低严重度（S）等级：***

只有设计或过程修订能够降低严重等级。

产品/过程设计本身的变更并不意味着严重度会降低。任何产品/过程设计变更都应当经过小组评审，来决定它对产品功能和过程的影响。

为了达到此种方法的最大效率和最佳效果，对产品和过程设计的任何变更应当在开发过程的早期实施。例如：如果降低严重度，就应当在过程开发的早期阶段考虑过程技术。

- ***降低发生频度（O）等级：***

降低发生频度等级会对过程和设计进行修订。通过产品或过程设计修订，可以移除一个或多个失效模式的原因，降低发生等级。

可以实施通过统计方式来理解过程变差来源的研究。这些研究所得出的措施能够降低发生频度。另外，学习到的知识还有助于识别适合的控制措施，包括对持续改进和问题预防的适当操作信息的持续反馈。

- ***降低探测度（D）等级：***

最好是使用防误/防错。对探测方法的重新设计会降低探测度等级。某些情况下，对过程步骤作更改，可能会要求增加探测的可能性（即：降低探测度等级）。一般来说，要改进探测控制，就需要知道并理解过程变差的主要原因，以及其它特殊原因。通常，增加检查频次并不是有效措施，

应当只作为一个暂时的测量方式来收集过程中的额外信息，以便能够实施永久性预防/纠正措施。

如果对一个失效模式/原因/控制评估之后，没有推荐措施，则在栏里输入“无”。输入“无”的同时还注明理由将非常有用，特别是在严重度高的情况下。

下面包括了，但不限于对过程措施的评估：

- 过程试验设计结果，或者在适当情况下的其它试验测试结果
- 调整过的过程流程图，车间平面图，作业指导书或预防维护计划
- 对设备，夹具或机械规格的评审
- 新的或调整过的感应/探测装置

表 IV.5 显示的是原因（栏 f），控制（栏 h）和建议措施（栏 k）的运用示例。

**职责与目标完成日期（*l*）**

输入负责完成建议措施（包括目标完成日期）的个人或组织。负责过程的工程师/小组领导人应当确保所有的建议措施都已实施或受到妥善处理。

**措施结果（*m-n*）**

这部分包含的是所有措施的实施结果，以及它们对等级 S，O，D 和 RPN 的影响。

**采取的措施和完成日期（*m*）**

实施措施后，输入已采取措施的简要描述，以及措施的实际完成日期。

**严重度，发生频度，探测度和 RPN（*n*）**

在实施了纠正/预防措施后，确定并记录其严重度，发生频度和探测度等级。

计算并记录衍生措施（风险）的优先指标（例如：RPN）。

所有的修订等级都必须经过评审。仅仅实施纠正措施并不能确保问题被解决（即：被处理的原因），因此还应当对其进行适当的分析和验证。如果有必要进一步实施纠正措施，实施完成后仍需要重新进行分析。重点应当始终放在持续改进上。

原因，控制与措施示例

| 过程步骤/功能 | 要求 | 失效模式 | 原因 | 预防控制 | 探测控制 | 建议措施 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 操作 20（使用扭矩枪把座垫安装在座椅轨道上）选择四个螺钉 | 四个螺钉 | 少于四个螺钉 | 由于疏忽大意，少安装了螺钉 | 用目视帮助说明正确的数量<br>操作员培训 | 在岗位上目视检查 | 岗位上的扭矩监控；如果螺钉少于四个，则停止生产线 |
| | 规定的螺钉 | 使用了错误的螺钉（直径更大） | 在岗位上有相似螺钉 | 用目视帮助说明正确的数量<br>操作员培训 | 在岗位上目视检查 | 岗位上的角度监控；如果角度不符合，则停止生产线<br>防错设计：在岗位/产品内使用一种螺钉 |
| 操作 20（使用扭矩枪把座垫安装在座椅轨道上）从右前方的孔开始，按照要求的扭矩将每个螺钉扭入 | 装配步骤：首先将螺钉扭入右前孔 | 螺钉扭入了其它孔 | 有多个孔洞需要操作员要安装螺钉 | 用目视帮助识别第一个螺钉的位置<br>操作员培训 | 在岗位上目视检查 | 在螺帽扳手内加入位置传感器，直到运行到了正确的孔才允许工具的操作 |
| | | | | | | |

表 **IV.5** 原因，控制与措施示例

## 维护 PFMEA

PFMEA 是一个动态的文件，任何按要求的作出产品或过程的变更或更新都应当经过评审。

PFMEA 的持续维护还应包括对 PFMEA 的评分等级做定期的评审。要重视发生频度和探测度等级，尤其当改进是通过产品或过程的变更，或者过程控制的改进来实现的时候，更是如此。此外，当有现场问题或生产问题发生时，例如生产中断，应当对等级作出相应的调整。

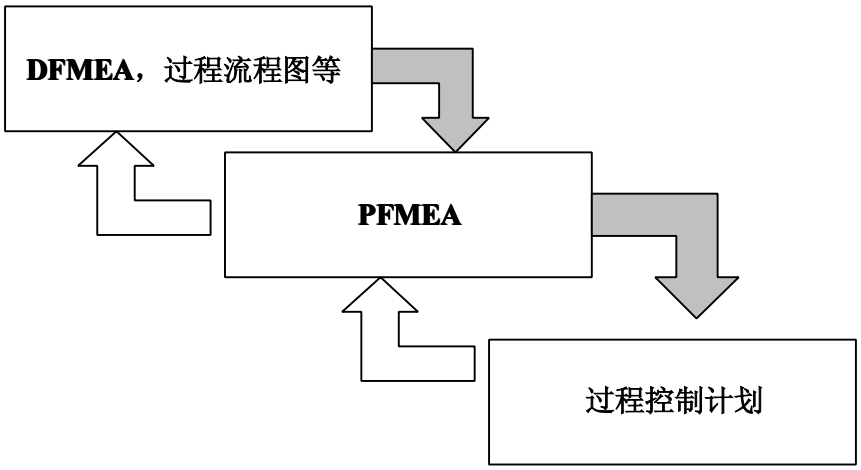
## 利用 PFMEA

将一个基本上合理的基本 PFMEA 作为起始点，就可以最大几率的利用过去的经验和知识。

如果一个新项目或新应用和当前产品或过程的功能相似，那么只要经顾客同意，可以使用统一的 PFMEA。如果有轻微差异，小组应当识别并着重于这些差异所带来的影响。

## 联系

PFMEA 并不是一个“孤立”的文件。图表 IV.5 显示的是某些通用联系。




**图表Ⅲ.5　PFMEA 信息相互关系流程**

**同 DFMEA 的联系**

在 PFMEA 的开发过程中，要注意利用创建 DFMEA 时获得的信息和知识。但是，两个文件之间的联系并不是一直都很明显的，因为两个 FMEA 文件的侧重点不同。DFMEA 侧重的是零件功能，而 PFMEA 侧重的是制造步骤和过程。每个表格栏里的信息并没有直接的联系。例如：项目/功能-设计并不等同于过程功能/要求；潜在设计失效模式不等同于潜在过程失效模式；失效模式的潜在设计原因不等同于失效模式的潜在过程原因。然而，将设计与过程的整个分析作比较，可以建立一个联系。这种联系存在于 DFMEA 和 PFMEA 分析过程中识别出的特性之间。

另一个联系存在于失效（DFMEA）的潜在设计原因与潜在过程失效模式（PFMEA）之间。例如，孔的特性设计可以导致一个特定的失效模式。相应的过程失效模式是指过程没有能力按照设计来制造相同特性。

在这个例子中，失效的潜在设计原因（孔直径设计的过大）会和潜在过程失效模式（孔钻的过大）相似。如果没有额外的有关过程的影响，设计和过程的失效模式潜在影响可能相同。换而言之，失效模式的最终结果（影响）相同，但引起结果的原因不同。

在开发 PFMEA 的过程中，小组有职责确保所有过程（会导致产品方面的影响）相关的失效模式与 DFMEA 和 PFMEA 一致。

**同控制计划的联系**

作为 PFMEA 活动的结果，除了建议措施及其后续跟踪，还应当开发一个控制计划。有些组织可能不会特意去识别 PFMEA 内的产品和过程的相关特性，在这种情况下，控制计划里的“产品特性”可以来源于“过程功能/要求”栏里的“要求"；“过程特性”可以来源于“失效模式的潜在原因”栏。

当小组开发控制计划时，须要保证 PFMEA 的现行控制和控制计划里的控制计划方法一致。

# APPENDICES

# 附录

## 附录 A：样表

### DFMEA 表格

- 表格 A：基本表格（有最小信息）
  - 有预防控制和探测控制的独立栏
- 表格 B：表格有项目/功能和要求的独立栏
  - 帮助确定失效模式
- 表格 C：在表格 A 基础上，把预防控制栏换到发生栏左侧
  - 更好的体现预防控制与发生等级之间的联系
- 表格 D：表格 B 和表格 C 的结合
- 表格 E：在表格 D 基础上，加入当前探测设计控制（原因和失效模式）的独立栏
  - 强调需要考虑与原因相关的控制
- 表格 F：在表格 B 基础上，把职责和目标完成日期，采取措施和完成日期分别分为独立栏
  - 便于通过日期来整理

### PFMEA 表格

- 表格 A：基本表格（有最小信息）
  - 有预防措施和探测控制的独立栏
- 表格 B：在表格 A 基础上，添加了过程步骤/功能，和要求栏
  - 帮助确定失效模式
- 表格 C：在表格 A 基础上，把预防控制栏换到发生栏左侧
  - 更好的体现预防控制与发生等级之间的联系
- 表格 D：表格 B 和表格 C 的结合
- 表格 E：在表格 D 基础上，加入当前探测设计控制（原因和失效模式）的独立栏
  - 强调需要考虑与原因相关的控制
- 表格 F：在表格 B 基础上，把职责和目标完成日期，采取措施和完成日期分别分为独立

栏

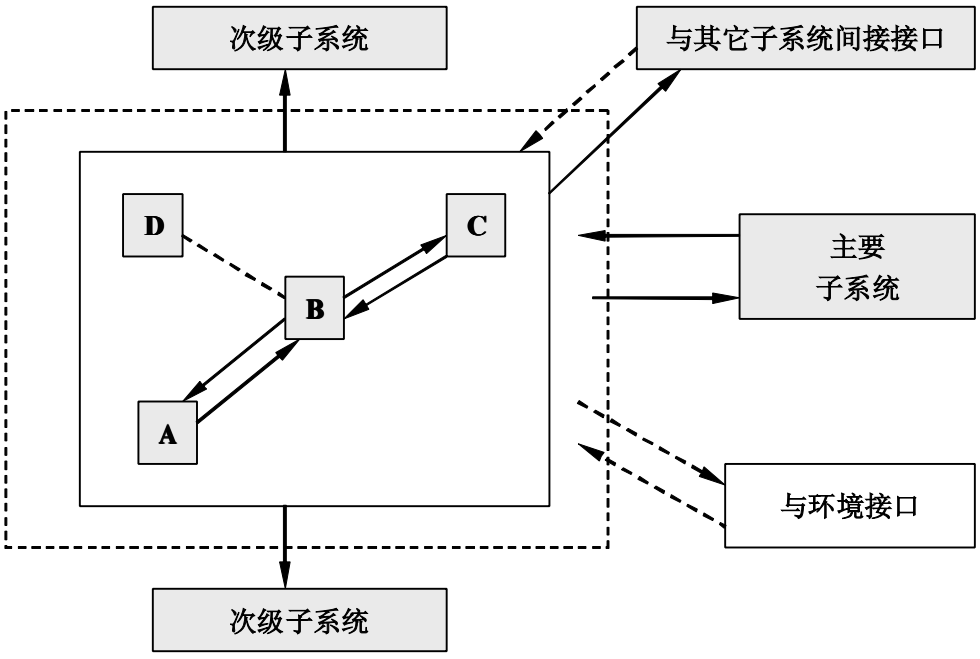
- 便于通过日期来整理

- 表格 G：在表格 B 的要求栏里添加 D，产品和过程
  - 使用过程流程，PFMEA 和控制计划保持一致
- 表格 H：表格 D 和表格 G 的结合

## 附录 B：系统层级 FMEA

系统 FMEA 的过程通常和其它 FMEA 的开发相同，主要区别在于，系统 FMEA 更加侧重于系统整体的特殊功能和联系（即：在低等级系统中不存在）。除了产品等级 FMEA 的主要侧重点——单个失效点，系统等级 FMEA 还包括与接口和交互有关的失效模式。

为了帮助说明系统，子系统和零部件 FMEA，用两个图表示例如下：图表 B.1（接口和交互）和 B.2（项目，功能和失效模式）。




**图表 B.1 接口与交互**

FMEA 小组负责规定各自的 FMEA 范围。图表 B.1 的例子显示的是：小组规定，在完成系统 FMEA 时，必须将子系统 A, B, C, D 及其包含系统的周边环境考虑进去。

接口

图表 B.1 里，子系统之间的接口是指，子系统 A 与子系统 B 接触（连接），B 和 C 接触（连接），以及用虚线表示的 D 和 B 之间间隔连接。图表 B.1 里面的每个子系统还和环境接口，所以在完成 FMEA 时还要求把“环境接口”考虑进去。此外，还应包括主要系统和次级系统的直接或间接接口。

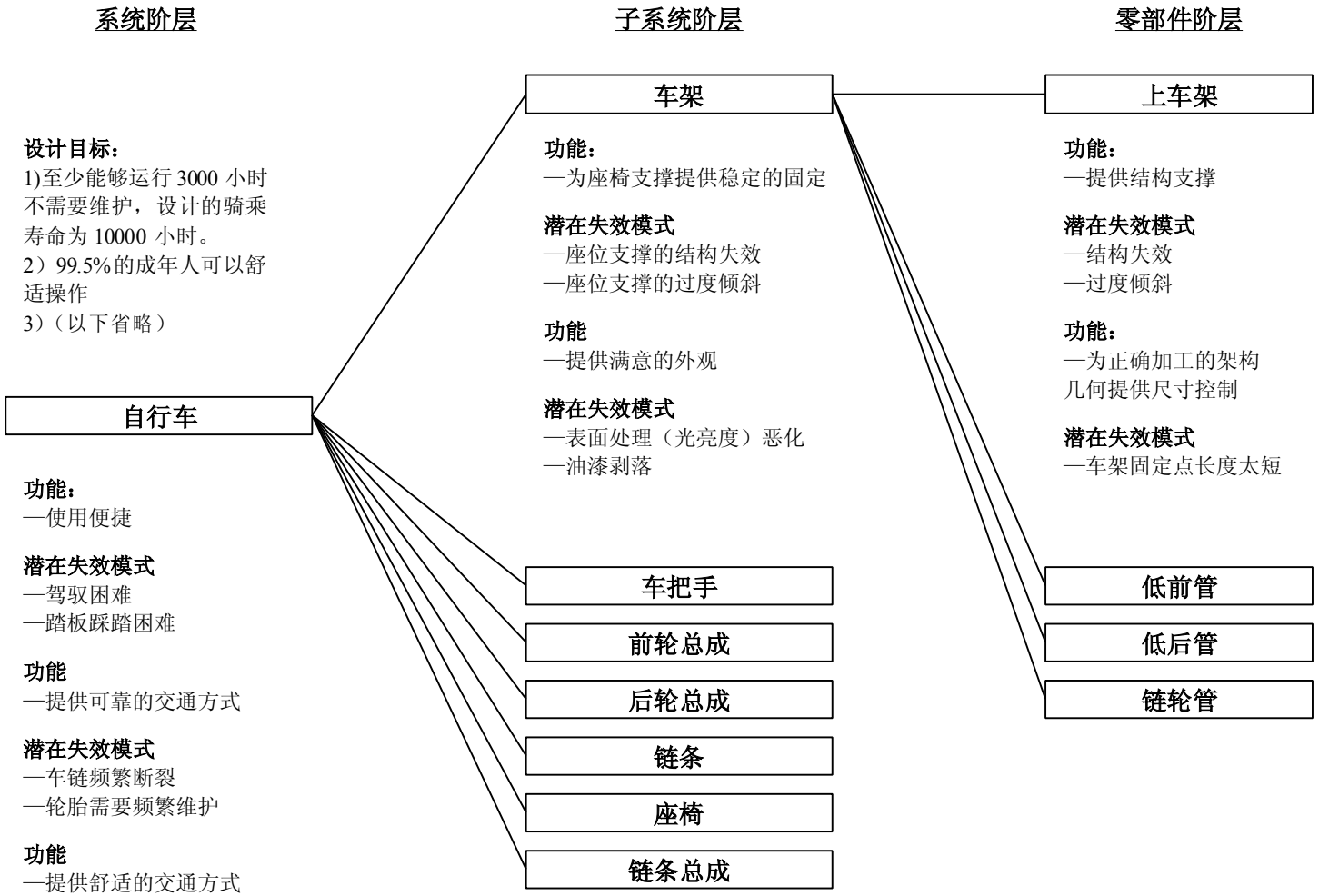
系统 FMEA 里识别的接口应当被包括在各自的子系统 FMEA 内。

图表 B.2 显示了在面向“硬件”导向方式的系统及其关联。

**交互**

一个子系统或零部件的变更可能会引起另一个系统或零部件的变更。

图表 B.1 里，系统和零部件之间的交互可能在任何接口系统间发生。例如：子系统发热，子系统 B 和 D 通过其各自的接口得到热量，同时子系统 A 还向环境散热。交互还可能通过“环境”的转移，发生在“非接触”系统间。例如：当环境湿度高的时候，子系统 A 和 C 是被非金属子系统 B 隔开的不同类金属，但是由于环境湿度，子系统 A 和子系统 C 仍旧能够发生电化学反应。因此，虽然非接触系统之间的交互相对更难预测，但却是十分重要的，应当被考虑在内。




图表 **B.2** 项目、功能和失效

联系

## 设计 FMEA 的多重层级

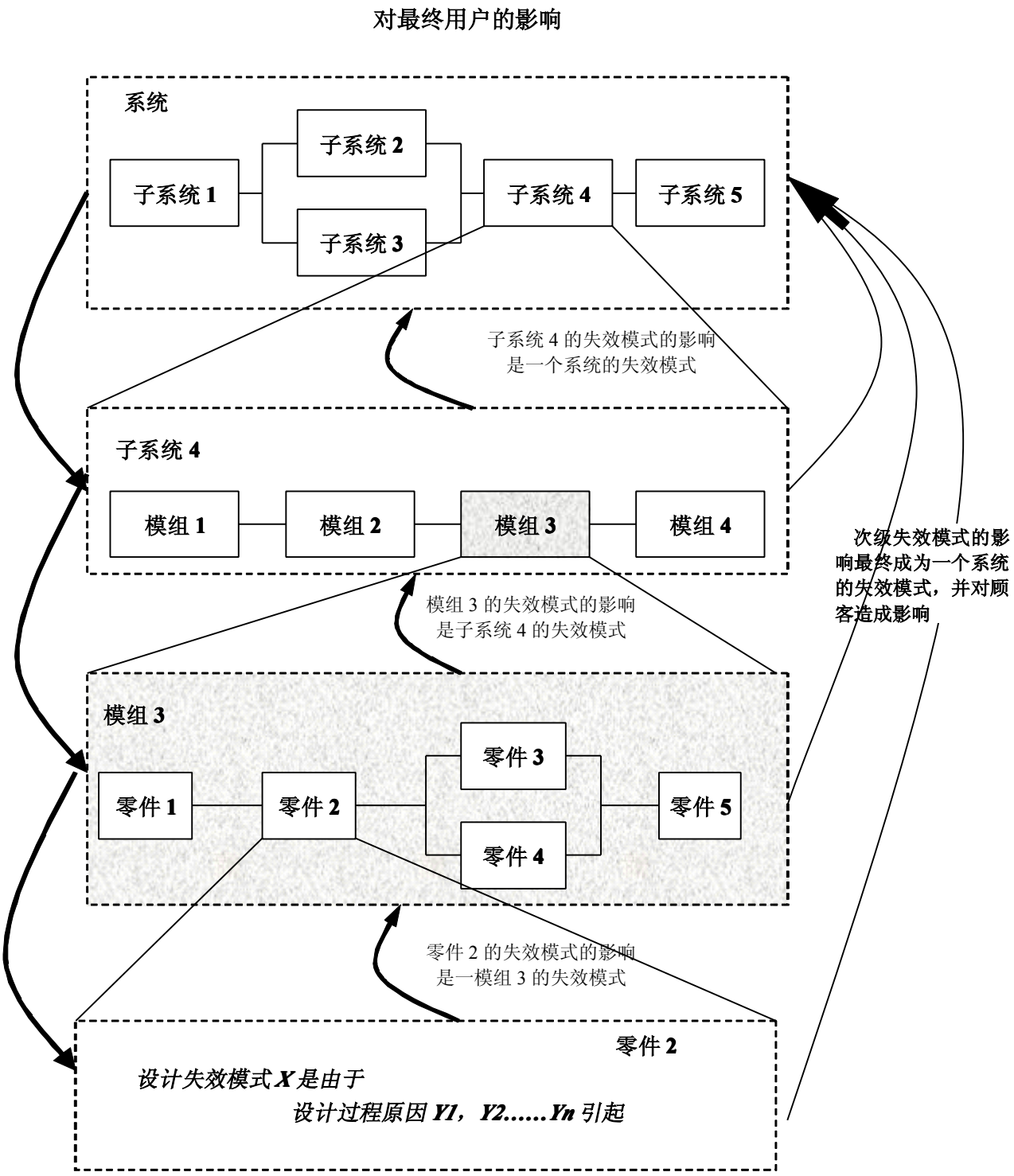
大部分情况下，DFMEA 的侧重点是一个大型系统的子系统。FMEA 设计的不同层级（即：系统，子系统，零部件）是通过原因 ⟶ 失效模式 ⟶ 失效影响这样一个顺序来联系的。这是一个双向联系（参见图表 B.3）：

***从低级到高级：***已知等级的失效影响是下一个高层级的失效模式。

例如：零件 2 的失效模式影响会引起另一个零件失效，导致模组 3 的失效模式。模组 4 的失效模式影响是子系统 4 的失效模式。因此，任何子级等级内失效模式影响都可能会成为系统的失效模式，对顾客/用户造成影响。

***从高级到低级：***高级到低级的联系是和失效的物理联系，而不是原因和影响之间的联系。因为，在 DFMEA 的开发过程中，任何等级内识别到的原因都是关于设计过程的，只是间接的和失效机制有关。

理解这些联系能够保证分析的一致性，在经济上对 DFMEA 的开发起到帮助的作用。




图表 B.3　DFMEA 影响联系

## 附录 C：替代风险评估

### 替换 RPN

风险顺序数值是严重度（S），发生频度（O）和探测度（D）的乘积。

***（S）×（O）×（D）=RPN***

在单独的 FMEA 范围内，该数值（1-1000）可以帮助小组决定产品和过程设计问题的等级排序。

下面的表格显示了在同样的 RPN 数值下，会出现的不同严重度（S），发生频度（O）和探测度（D）的情况。

经过对每个情况的评审，小组不会仅仅根据 RPN 来建立顺序。

**PN=360 的 15 种不同情况**

| | 问题严重度 | | 发生可能性 | | 探测可能性 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 危害 | 10 | 高 | 9 | 中等 | 4 |
| 2 | 危害 | 10 | 中等 | 6 | 低 | 6 |
| 3 | 危害 | 10 | 中等 | 4 | 很微小 | 9 |
| 4 | 危害 | 9 | 很高 | 10 | 中等偏高 | 4 |
| 5 | 危害 | 9 | 高 | 8 | 中等 | 5 |
| 6 | 危害 | 9 | 中等 | 5 | 微小 | 8 |
| 7 | 危害 | 9 | 中等 | 4 | 不可能 | 10 |
| 8 | 高 | 8 | 高 | 9 | 中等 | 5 |
| 9 | 高 | 8 | 中等 | 5 | 很微小 | 9 |
| 10 | 中等 | 6 | 很高 | 10 | 低 | 6 |
| 11 | 中等 | 6 | 中等 | 6 | 不可能 | 10 |
| 12 | 中等 | 5 | 高 | 9 | 微小 | 8 |
| 13 | 中等 | 5 | 高 | 8 | 很微小 | 9 |
| 14 | 中等 | 4 | 很高 | 10 | 很微小 | 9 |
| 15 | 中等 | 4 | 高 | 9 | 不可能 | 10 |

这个索引使用便捷，易于分类，因此许多人将其列为首要的使用选择，而忽略了更多适合的优先评级方式。下面是一些可以替换的方式。

**替代：SO（S×O）**

有些组织会选择主要侧重于严重度和发生频度。SO 指数是严重度和发生频度等级的产物。通过使用这个指数，小组可以采取预防措施来降低“O”的数值，从而降低 SO。此外，该指数还能改进那些有最高 SO 数值的后续探测度。

**替代：SOD，SD**

有些组织选择使用 SOD 或 SD。SOD 是严重度，发生频度和探测度等级的非算术结合。SD 是严重度和探测度等级的非算术结合。

举例：（SOD）：

严重度， S=7
发生频度，O=3
探测度， D=5
SOD 等于 735

举例：（SD）：

严重度， S=7
探测度， D=5
SD 等于 75

当 SOD 以降序的方式，数字排列时，会将严重度排第一，发生频度第二，最后是探测度。

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

非常不同的情况

**RPN 数值相同**

**表 C.1 RPN，SOD 和 SD 的对比**

SOD 和 SD 也应当和 RPN 一样，经过小组讨论使用。仅仅根据 SOD 来定义优先级也和 RPN 一样是有不足之处的。例如：SOD 为 711 的失效模式，它的等级会比 SOD 为 599 的失效模式高（即：需要提前考虑）。

**附录 D：替代的分析技术**

失效模式与影响分析是众多用于评估，分析设计风险的技术之一。在特殊领域还开发了其它可以用来实施 FMEA 过程分析的方法。经顾客批准，这此方式可以用作 FMEA 的替代。

一些示例如下。

**失效模式，影响和紧急度分析（FMECA）**

FMECA 和 FMEA 相似。FMECA 里的 C 是对各种失效影响的紧急度（或严重度）的考虑与排序。如今，FMEA 通常也代称为 FMECA。

**基于失效模式的设计评审（DRBFM）**

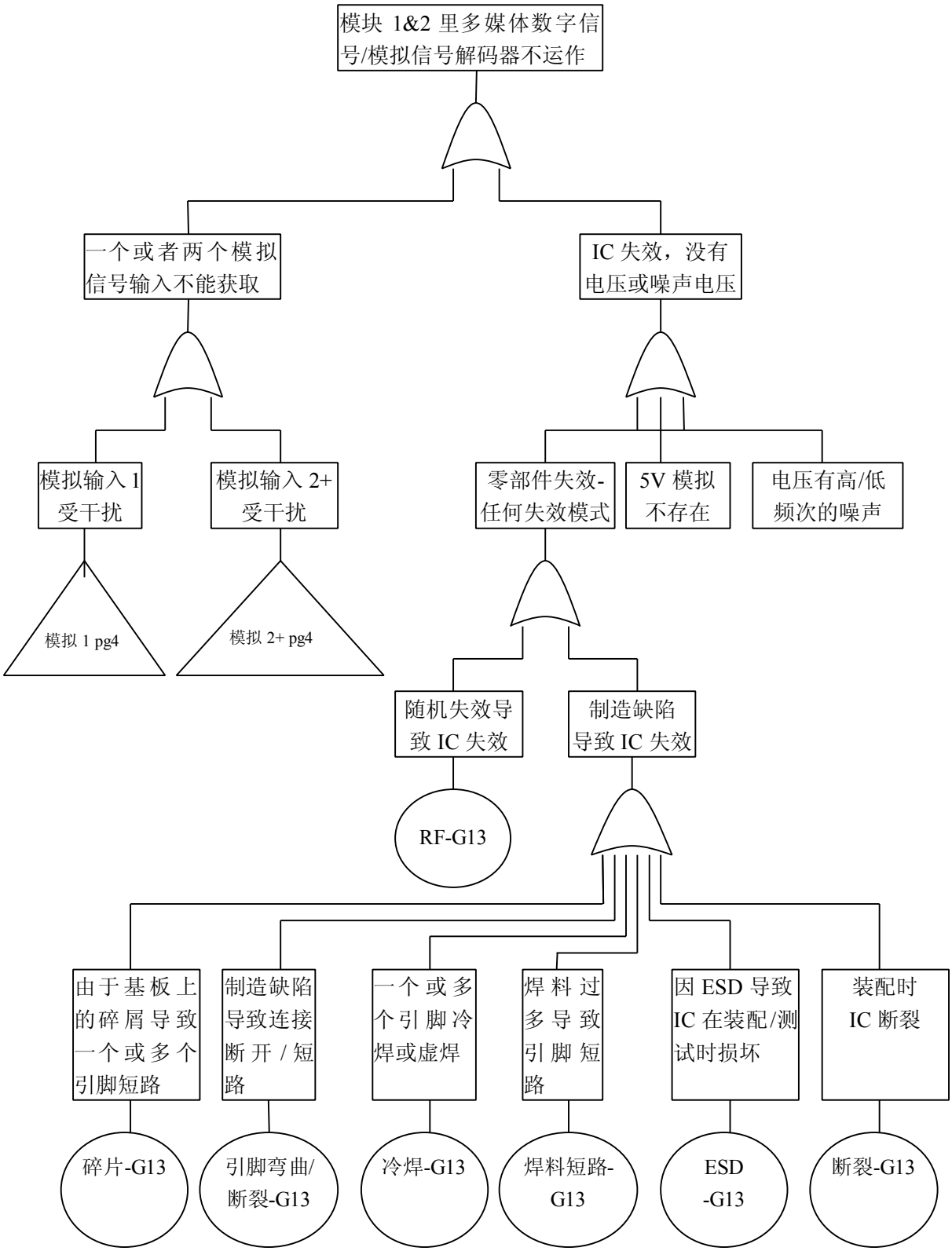
基于失效模式的设计评审是一个关于变更问题的原因和影响分析，它是一个指导并管理变更讨论的工具。DRBFM 侧重于对设计变更，评估程序和制造系统的影响，目的在于预计并预防问题的发生。由专家实施的设计评审，评估变更及其相关改进，是 DRBFM 的一部分（参照图表 D.1）。

**故障树分析（FTA）**

FTA 是系统分析的一种技术，它从单个的潜在失效模式来识别所有的可能原因，分析系统失误。FTA 考虑的是相互关联的原因以及独立原因。除了故障树结构和所有的逻辑关联，通常 FTA 还包括了失效可能性的识别，从而可以从零部件的可靠性来计算系统可靠性(19)（参照图表 D.2）。

| 基于失效模式的设计评审——DRBFM | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 对设计或环境的变更 | 零件功能 | 关于变更的问题 | | FM/问题的潜在原因 | | 对顾客的潜在影响 | | | 消除问题的设计措施（提供细节以及采取的最佳实践） | 根据评审的建议措施（基于潜在失效模式） | | | | | | 措施状态 |
| | | 功能或对顾客价值的丧失 | 其它关注问题（评审） | | 其它原因评审 | 对顾客和系统，或子系统的影响 | 影响编码 | 严重度 | | 设计 | 职责与目标完成日期 | 评估 | 职责与目标完成日期 | 制造 | 职责与目标完成日期 | |
| D | D | D | | D | | D | D | | D | | | | | | | |
| | | | R | R | R | R | R | R | | R | R | R | R | R | R | |

**D=设计责任输入　　R=小组评审**




**图表 D.2 FTA 树形结构**