

# 失效模式与后果分析

*Potential Failure Mode  
and Effects Analysis*

---

**FMEA**  
*Fourth Edition*



# 失效模式与后果分析 (FMEA)

参考手册第四版

第一版 1993 年 2 月出版，第二版 1995 年 2 月出版，第三版本 2001 年 7 月出，

第四版 2008 年 7 月出版

1993,1995,2001,2008 版权由戴姆勒克莱斯特、福特和通用汽车公司所有

**ISBN:978-1-60534-136-1**

说明：本翻译稿仅供同行学习交流使用，不作商业传播。由于时间仓促和水平有限，不足之处请同行予以谅解。

译者：张家港旭龙企管咨询公司 曹静芳 2008.9.20 E-mail:jennycao@vip.163.com 13776240168

# 第四版前言

FMEA 第四版是克莱斯特、福特和通用公司的作为帮助供应商做设计和过程开发的参考手册。本手册没有规定要求，意在阐明与 FMEAs 的开发技术问题。本手册与 SAE1739 结合使用。

## 第四版 FMEA 参考手册的更改概要

第四版参考手册中描述了 DFMEA 和 PFMEA 方法，包括与系统、子系统、界面和部件层相关的设计和制造过程和安装操作中的过程。

## 总的更改

- 第四版的格式意在更容易阅读。
  - 包含了索引
  - 使用竖线作提示指出关键段落。
- 附加的例子和解释的提供是为了提高手册的效用，为手册的开发过程提供一个更近的纽带。
- 管理支持、兴趣以及 FMEA 过程和结果的评审加强的需要。
- 确定和加强在 DFMEA 和 PFMEA 之间联接的理解，以及确定与其他工具的联接
- 改善了严重度、发生率、探测度级别表以便在真实分析和使用时更有意义。
- 介绍了现在工业中使用的可选择法。
  - 附加了样表和 FMEA 特殊案例应用的附录
  - 标准表上的焦点已被工业中现在应用中所述的几种用法代替
- 建议 RPN 不要作为评价风险的基本方法使用。包括附加方法在内的改善需要已经作了了修改，RPN 极限法的使用已经作为惯例阐述是不建议使用的方法。

第一章 讲述了 FMEA 的总的指南，管理支持的需要和定义了开发和维护 FMEAs 的过程，以及持续改善的需要。

第二章 描述了 FMEA 方法的总的应用，即 DFMEA 和 PFMEA 之间的共同点。这包括 FMEAs 中的计划、策划、措施计划、管理支持需要以及职责。

第三章 聚焦于 DFMEA（设计失效模式后果和分析），建立分析的范围，方块图的使用，DFMEAs 的不同类型，小组的形成，分析、措施计划、跟进及 RPN 的选择的基本程序，以及与 PFMEA 的联接和验证计划。

第四章 聚焦 PFMEA（过程失效后果和分析），建立分析的范围、流程图的使用、小组的形成、分析、措施计划的基本程序，与 DFMEA 的联接以及控制计划的开发。

附录 DFMEA 和 PFMEA 的几种样表，以及阐述了他们的不同的应用和阐述了设计过程风险的程序。

供方质量要求特别小组非常感谢以下为第四版 FMEA 参考手册的开发贡献了时间和努力的个人以及他们的公司：

Michael Down, General Motors Corporation

Lawrence Brozowski, General Motors Corporation

Hisham Younis, Ford Motor Company

David Benedict, Chrysler LLC

John Fehali, Chrysler LLC

Michael Schuder, Delphi

Gregory Gruska, Omnex

Glen Vallance, Control Planning Initiatives

Milena Krasich, Bose

William Haughey, Relia Train

本手册版权属于克莱斯特公司、福特公司和通用公司，他们享有本手册保留权。本手册可从 AIAG 和 [www.aiag.org](http://www.aiag.org) 获得。允许克莱斯特公司、福特公司和通用公司的供应链组织复制使用本手册表单。

## 目 录

更改总则.....	i
第一章.....	1
FMEA 总的指南.....	1
介绍.....	2
FMEA 过程.....	2
手册目的.....	3
手册范围.....	4
对组织和管理层的影响.....	4
对 FMEA 的解释.....	5
跟进和持续改进.....	6
第二章.....	7
FMEA 策略、策划和执行的概述.....	7
介绍.....	8
基本架构.....	8
方法.....	8
确定小组.....	9
确定范围.....	10
确定顾客.....	11
识别功能、要求和规范.....	11
识别潜在失效模式.....	12
识别潜在后果.....	12
识别潜在要因.....	12
识别控制.....	13
识别和评估风险.....	13
推荐措施和后果.....	13
管理职责.....	14
第三章.....	15
DFMEA.....	15
简介.....	16
确定顾客.....	16
团队方法.....	17
制造、组装和可服务性考虑.....	17
DFMEA 的开发.....	18
必要条件.....	18
方块图.....	18
功能要求.....	21
其他工具和信息资源.....	22
DFMEA 例子.....	22
DFMEA 表头（A-H 栏）.....	25
DFMEA 表内容（a-n）.....	25
维护 DFMEAs.....	29
DFMEA 杠杆作用.....	64
联接.....	65
设计确认计划和报告（DVP&R）.....	65
PFMEA.....	66
第四章.....	66
PFMEA.....	67
简介.....	67
确定顾客.....	68
团队方法.....	69
设计考虑.....	69
PFMEA 的开发.....	70

必要条件.....	70
过程流程图和与 PFMEA 的连接.....	70
其他工具和信息资源.....	73
研究信息.....	73
PFMEA 表例子.....	75
PFMEA 表头 (A-H 栏) .....	75
PFMEA 表内容 (a-n 栏) .....	77
PFMEA 的连接.....	110
PFMEA 的杠杆作用.....	110
连接.....	111
与 DFMEA 的连接.....	111
与控制计划的连接.....	112
附录.....	113
附录 A: 样表.....	114
DFMEA 表.....	114
PFMEA 表.....	121
附录 B: 系统 FMEA.....	130
界面.....	131
相互作用.....	131
关联.....	133
DFMEA 的多层级别.....	133
附录 C : 可选择性风险评估.....	135
Alternative RPN.....	135
Alternative SO (S X O): .....	136
Alternative S O D , SD.....	136
附录 D: Alternative 分析技巧.....	137
失效模式, 后果和风险分析.....	137
基于失效模式的设计评审.....	137
故障树分析.....	137
参考和推荐书目.....	140
索引.....	141

## 表格和图形

图形III.1a 方块图例子.....	17
图形III.1b,c 方块图例子.....	20
图形III.2 普通的催化式排气净化器参数表例子.....	21
表III.1 包含最基本信息要素的 DFMEA 样表和例子.....	24
表III.3 失效模式例子.....	32
表III.4 后果例子.....	35
表III.Cr1 DFMEA 严重度建议评价准则.....	37
表III.5 要因例子.....	42
表 Cr2 DFMEA 发生率建议评价准则.....	46
表III.6 预防和探测设计控制例子.....	51
表 Cr3DFMEA/PFMEA 预防 / 探测建议评价准则.....	54
表III.7 要因、控制和建议措施的例子.....	64
图形III.7DFMEA 信息关系流.....	65
图形IV.1 高层次过程到详细过程图例.....	71
图形IV.2 流程图图例子.....	72
表IV.1 包含最基本信息要素的 PFMEA 样表和范例.....	74
表IV.2 包含过程步骤 / 功能 / 要求栏及失效模式在内的 PFMEA 表范例.....	81
表IV.3 后果例子.....	85
表 Cr1PFMEA 严重度建议评价准则.....	88
表 Cr2PFMEA 发生率建议评价准则.....	93
表IV.4 要因和控制例子.....	96
表 Cr3 PFMEA 探测度建议评价准则.....	100
表IV.5 要因、控制和措施范例.....	110
图形IV.5PFMEA 信息关系流.....	111
DFMEA 样表 A.....	115
DFMEA 样表 B.....	116
DFMEA 样表 C.....	117
DFMEA 样表 D.....	118
DFMEA 样表 E.....	119
DFMEA 样表 F.....	120
PFMEA 样表 A.....	122
PFMEA 样表 B.....	123
PFMEA 样表 C.....	124
PFMEA 样表 D.....	125
PFMEA 样表 E.....	126
PFMEA 样表 F.....	127
PFMEA 样表 G.....	128
PFMEA 样表 H.....	129
图形 B.1 界面和相互作用.....	130
图形 B.2 项目、功能和失效.....	132
图形 B.3 DFMEA 后果联结.....	134
表 C.1RPN、SOD 和 SD.....	136
图形 D.1 DRBFN 要素例子.....	138
图形 D.2FTA 树结构.....	139

# 第一章

## **FMEA 总指南**



## 简介

本手册介绍 FMEA 课题和在技巧应用方面给予全面的指导。

## FMEA 过程

FME 是一种用于确保在产品和过程开发(APQP)中潜在问题予以考虑和阐述的分析方法学。它最直观的结果是跨功能小组的集体知识的文件化。

评估和分析的部分是关于风险的评估。最重要的是对有关设计（产品或功能），功能评估和应用方面的任何更改，以及潜在失效导致的风险进行讨论。

每一种 FMEA 都应该确保对在产品或装配中的每个部件给予关注。与风险和安全相关的部件或过程应给予更高的优先权。

FMEA 程序成功执行的最重要因素之一是及时性。这意味着它是一种事前行为，而不是一种事后演习。要取得最大成效，FMEA 必须在存在潜在失效模式的产品或过程执行前进行，UP-FRONT（预先的）适当预先花时间完成 FMEA，产品/过程的更改会在最容易和最低成本的情况下进行，并且将降低后期更改风险。FMEA 措施将减轻或消除执行更改产生更大关注点的机会。

按理想的情况来说，DFMEA 应该在设计的早期阶段开始，PFMEA 应该在工装或生产设备开发和采购前进行。FMEA 包含设计和制造开发过程的每一个阶段，也可以用于解决问题方面。

FMEA 也能应用于非生产领域。例如，FMEA 可以用于对行政过程分析风险或安全系统评估。总的来讲，FMEA 可应用于那些产品很重要的产品设计和制造过程的失效模式。

## 手册的目的

本手册描述了基本原理和 FMEA<sup>1</sup> 过程的执行，以及如何在产品和过程开发周期中完善。包括过程的文件化以及分析如何应用到早期的产品或过程和开发全过程中的适时的和必要的改进中去。

对于这些分析，本手册也对这些分析提供了预备和支持性方法学的描述和例子，以及怎样在最大程度上进行可靠性改进或减轻潜在安全风险的特定的优点，局限和指南。手册为怎样陈述、测量风险和以有效的成本减轻失效后果的优先次序提供了指导。

作为风险评估方面的一种工具，FMEA 被认为是一种识别失效潜在后果的严重度以及为减轻测量和减轻风险提供输入的一种方法。在许多应用中，FMEA 也包含了失效要因发生可能性和导致的后果的评估。这通过为提供失效模式可能性的测量拓宽了分析。为降低风险，失效发生的可能性的降低将提高产品或过程的可靠性。FMEA 是一种可靠性提高方面的仪器性工具。

FMEA 过程应用于三个基本的情形案例，每一个案例都有不同的领域或重点：

情形 1：新设计，新技术，或新过程。

FMEA 的范围是完善设计、技术和过程。

情形 2：现有设计和过程的修改。

FMEA 的机会聚焦于设计或过程的修改，及由于修改和市场上历史反映可能引起的交互作用。这还包括法规要求的更改。

情形 3： 现有设计或过程在新环境，场所，应用中的使用或使用概况（包括工作周期，法规要求等）

FMEA 的范围聚焦于新环境，场所或应用的使用对现有设计或过程的影响。

---

<sup>1</sup> 自从风险量化以后，这里所介绍的 FMEA 也以失效模式后果和风险分析而著名。

## 手册的目的

手册所述的分析方法可应用于任何产品或过程。然而， 本手册着重于汽车工业以及其供应商的普及应用。

## 对组织和管理层的影响

在任何公司内 FMEA 都是一个重要的活动。FMEA 的开发是一个多学科活动，影响整个产品的实现过程，它的执行需要很好的策划才能充分有效。这个过程需要花相当多的时间和所要求的重要资源得以提供的承诺。对 FMEA 开发重要的是过程所有者和高层管理的承诺。

依据公司的规模和结构的不同，执行方法也不同。但是原则是相同的：

- 范围将覆盖内部和多方供应商。
- 应用方面，阐述设计 FMEA 和过程 FMEA。
- 通过 FMEA 过程完成 APQP 的主体部分
- 工程技术评审部分。
- 产品或过程设计的正常签署和批准

FMEA 由多功能（或跨功能）小组来开发。小组的规模取决设计的复杂程度、规模和公司架构。小组成员需要相关的专家，时间以及管理层的授权同意。

应进行以下综合性的培训：

- 管理层看法
- 使用者培训
- 供应商培训
- 设备操作者培训

根本上来讲，管理层有责任 and 权利开发和维护 FMEAs.

## FMEA 的解释

FMEA 是管理风险和支持持续改进的一个整体。因此，FMEA 是产品和过程开发的关键部分。APQP 对开发过程识别了五大步骤：

- 项目的策划和确定
- 产品设计和开发
- 过程设计和开发
- 产品和过程验证
- 反馈、评估和纠正措施活动。

APQP 参考手册所示，DFMEAs 显示在进度表的产品设计和开发部分中的一项活动，PFMEAs 显示在过程策划和开发部分。无论是 DFMEA 还是 PFMEA 的开发都是帮助小组以在开发产品和过程设计中能符合预先期望给予指导。

FMEA 分析不应该只看做是一个单一的事件，而是完善产品和过程开发以确保潜在失效得以评估和措施得以采取从而降低风险地一个长期的任务。

持续改进的关键方面是 FMEA 从过去获取所需知识的保持。组织优先利用类似的产品和过程设计进行分析对于下个项目和/或应用是很明智的做法。

在描述项目（如例子、失效模式，或要因）时，FMEA 的语言应尽可能予以规定。对于失效后果不要在小组理解层面上延伸或推断。

在实际后果上进行清楚的阐述，简练的术语和重点是有效识别和降低风险问题的关键。

## 跟进和持续改进

采取有效的预防/纠正措施，并对这些措施适当的跟进的需要是不需要过分强调的。措施应该与所有有效的活动进行交流。一份很充分经过慎重考虑和开发良好的很充分的 FMEA 没有积极有效的预防/纠正措施，价值是有限的。

小组领导（具有代表性的小组领导/主任工程师）负责所有的建议措施得到实施或充分阐述。FMEA 是一分动态性的文件，应该一直反映最新的水准，以及最新的相关措施，包括那些在生产开始后发生的情况。小组领导/主任工程师要有一些方法以确保建议措施得以实施。这些方法包括但不限于以下这些：

- 评审设计、过程和相关记录以确保建议措施得以实施；
- 确认设计/安装/制造文件更改的组织；
- 评审设计/过程 FMEA,特殊 FMEA 的应用，和控制计划。

## 第二章

### **FMEA 的策略，策划和执行概述**

## 简介

**FMEA 开发，无论是设计或过程，使用一个共同的方法来阐述：**

- 潜在的产品或过程失效符合期望
- 潜在结果
- 失效模式的潜在要因
- 现有控制的应用
- 风险的级别
- 降低风险

在 **FMEA 文件开始前**，小组必须确定项目的范围和收集现有的那些促进 **FMEA 开发过程有效性和效率的信息**。

## 基本结构

本手册所描述的建议 **FMEA 格式**的目的为了组织收集和展示相关 **FMEA 信息**。规定的格式可以根据组织的需要和顾客的要求而异。

基本上来讲，使用格式应这样阐述：

- 功能、要求和产品的可交付性或需要分析的过程；
- 当功能要求不符时的失效模式；
- 后果和失效模式的结果；
- 失效模式的潜在要因；
- 对所述失效模式的要因的措施和控制；和
- 预防失效模式发生的措施。

## 方法

**FMEA 开发没有单一或独特的过程；但无论怎样开发，都有以下所述共同要素：**

确定小组



如之前所提到的，FMEA 的开发是一个多学科（或跨功能）小组的职责，小组成员有必要主题所需知识。应包含设备专家和 FMEA 过程的知识。建议使用小组方法是有益于 FMEA 开发过程的，可以确保输入以及与从所有有效的功能领域获得帮助。

FMEA 小组组长应该在具有相关经验和必要授权情况下进行选择小组成员。除了设计和过程工程师，以下是附加资源的例子：

FMEA 展开主题	相关资源或专家
范围	项目管理，顾客，具有综合职责的个人
功能、要求和期望	顾客、项目管理、各自的分配责任、服务运作、安全、生产和组装、包装、物流，材料
潜在失效模式—过程或产品可能失效的方法	顾客、项目管理、各自的分配责任、服务运作、安全、生产和组装、包装、物流，材料、质量
失效的后果和结果—对组织的过程或下游顾客	顾客、项目管理、各自的分配责任、服务运作、安全、生产和组装、包装、物流，材料、质量
潜在失效的要因	顾客、生产和组装、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
潜在失效发生的频率	顾客、生产和组装、包装、物流、材料、质量、可靠性、工程分析、设备生产商、维护
现有控制的应用—预防	生产和组装、包装、物流、材料、质量、设备制造商、维护
现有控制的应用---探测	顾客、生产和组装、包装、物流、材料、质量、维护
必须的建议措施	顾客、项目管理、各自的分配责任、生产和组装、包装、物流、材料、质量、可靠性、工程分析、统计分析、设备生产商、维护



## 确 定 范 围

范围确定 FMEA 分析的界线。根据所开发 FMEA 的类型来确定包含和不包含的内容，也即是，系统、子系统或部件。在 FMEA 开始前，必须确定对评估内容的清晰理解。当然排除部分也和包含在分析中的内容一样重要。在过程开始时确定范围可以确保方向和重点一致。

以下可以帮助小组确定 FMEA 的范围：

- 功能模式
- 方块图
- 界面图
- 过程流程图
- 关系矩阵图
- 示意图
- 材料清单

### 系统 FMEA

系统 FMEA 由不同的子系统组成。系统的例子包括：底盘系统、传动系统或内部系统等。系统 FMEA 的焦点是阐述系统、子系统，环境和顾客之间的所有界面和相互作用。

### 子系统 FMEA

子系统 FMEA 是系统 FMEA 的一个子集。如例：前悬吊子系统是底盘系统的一个子集。子系统 FMEA 的重点是阐述子系统部件之间的所有界面和相互影响以及和其他子系统和系统之间的相互影响。

### 部件 FMEA

部件 FMEA 是一个子系统 FMEA 的一个子集。例如：刹车片是刹车组成的一个部件，而刹车组成是底盘系统的一个子系统。

注：范围任何后续的调整都可以要求修正小组结构和人员资格。

## 确定顾客

FMEA 过程中有 4 个主要的顾客要予以考虑，他们的所有需要均应在 FMEA 分析中予以考虑。

- 终端顾客：使用产品的人员或组织。FMEA 分析对终端顾客的影响包括，如：耐久力。
- OEM 安装和制造中心（工厂）：OEM 生产运作（如冲压和传动）和组装场所。阐述产品和组装过程的界面对有效的 FMEA 分析是关键的。
- 供应链厂商：生产材料和零件的加工、制作或组装的供应商场所。这包含制作加工服务零件、装配和过程，如加热处理、焊接、油漆或其他处理服务。这可能是任何后来的或下游操作或下一层制造过程。
- 法规：政府机构确定要求以及监控服从那些对产品或过程有影响的安全和环境规范。

这些顾客的知识如同能帮助确定相关失效模式后果一样，能帮助更充分的确定功能、要求和规范。

## 识别功能、要求和规范

识别和理解与已确定范围相关的功能、要求和规范。这个活动的目的是阐明项目设计意图或过程目的。这有助于确定每一个属性或功能的潜在失效模式的确定。

## 识别潜在失效模式

失效模式确定的途径或方式是产品或过程未能符合设计意图或过程要求。假设发生的失效不一定会真的发生。由于会对失效进行重点分析，对失效的简明易懂的定义是重要的。潜在失效模式应该用技术性术语进行描述，而不同于顾客所见的现象。对于一个单一的要求识别出大量的失效模式的情况可能表示要求的定义不够简明。

## 识别潜在后果

失效的潜在后果按照顾客察觉的失效模式后果来定义。效的后果或影响应根据顾客可能发现或经历的情况来描述。内部顾客应与终端顾客一样的对待。

潜在后果的确定包括失效的结果、严重度或这些后果的严重性分析。

## 识别潜在要因

失效的潜在要因应按失效为何发生的迹象来确定,按照可纠正或可控制的情形来描述。失效的潜在要因可能是设计弱点的一种迹象，其后果是失效模式。

在要因和失效模式之间有一种直接关联（也即是：要因发生，那么失效模式发生）。用充分的细节识别失效模式的根本要因，能识别适当的控制和措施计划得到验证。如果有多种要因，每一个要因都应进行单独分析。

## 识别控制

控制是预防或探测失效要因或失效模式的那些活动。在开发控制时识别什么是错的，为什么，以及如何预防或探测是重要的。控制可应用于产品设计与制造过程。聚焦于预防的控制将得到最大的回报。

## 识别和评估风险

FMEA 过程的重要步骤之一是评价风险。风险用三种方法来评价，严重度、发生率和探测度：

**严重度**是失效对顾客产生影响的级别的一种评估。

**发生率**是失效的要因可能发生的频繁程度。

**探测度**是对产品或过程控制探测失效要因或失效模式程度的一种评价。

组织需要理解顾客对风险评估的要求。

## 建议措施和结果

建议措施的意图是降低综合风险和失效模式发生的可能性。建议措施阐述严重度、发生率和探测度降低。

以下的应用可确保适当措施的采取，包括不局限于：

- 确保包含可靠性在内的设计要求得以达成；
- 评审工程图纸和规范；
- 确定在装配/制造过程的组织，和，
- 评审相关 FMEAs, 控制计划和操作指导书

完成建议措施的职责和时间应该予以记录。

一旦措施完成和获得成果，更新的严重度、发生率和探测度也应予以记录。

## 管 理 职 责

管理层是 **FMEA** 过程的拥有者。管理层有选择和应用资源以及确保有效风险管理过程包括时间调配在内的的最终责任。

管理层职责也包括通过进行评审，消除障碍和总结得到教训这些方式来给小组提供直接支持。

# 第 三 章

## **DFMEA**

### 设计失效模式和后果分析

## 简介

设计失效模式后果分析，也称 DFMEA。DFMEA 通过以下几方面降低风险支持设计过程：

- 有助于对设计包括功能要求和设计方案在内的设计进行客观评价；
- 对制造、装配、服务和回收要求的最初设计进行评价；
- 提高在设计/开发过程中，考虑潜在失效模式极其对系统和车辆运行影响的可能性；
- 为全面、有效的的设计、开发和项目确认的策划提供更多的信息；
- 根据潜在失效模式对“顾客”的影响，对其进行分级列表，进而建立一套设计改进、开发和验证试验/分析的优先系统；
- 为建议和跟踪降低风险的措施，提供一个公开的讨论形式；
- 为将来阐述售后市场关切情况、评价设计更改及开发先进的设计提供参考（如：学到的经验）。

DFMEA 是一份动态的文件，应：

- 在设计概念定案前开始；
- 在更改发生时或产品开发阶段获得补充信息时进行更新；
- 在生产设计放行前完成；
- 成为以后重新设计时的经验来源。

## 顾客的定义

第二章提到的“顾客”定义适用于 DFMEA。正确的识别顾客很重要，因为那些知识指引着 DFMEA 的开发，包括对设计功能的影响。

## 小组的努力

DFMEA 由负有设计职责的设计工程师领导的具有代表性的多学科（或跨功能）小组进行开发和维护。（如 OEM，一级供方或二级供方及以下）。

负责设计的工程师被预期能够直接地、主动地联系所有有关部门的代表。这些专家和负责的领域应包括，但不限于装配、制造、设计、分析/试验、可靠性、材料、质量、服务和供方，以及下一个较高阶或低阶的组装或系统、子系统或零组件设计部门。

## 制造、装配和可服务性考虑

DFMEA 应该包含任何由设计导致的在制造或装配过程中发生的潜在失效模式和要因。那些失效模式可能被设计更改减轻。（如预防零件装配在错误的位置上的设计特性，也即是：防错）。当在 DFMEA 分析中不能减轻时（对于这样情况应该记录在措施计划），他们的验证、后果，和控制应该传递到 PFMEA 中，PFMEA 应覆盖这些内容。

DFMEA 不依靠过程控制去克服潜在设计弱点，但它可以考虑对制造和装配采取技术和物理限制，例如：

- 必要的拔模斜度
- 表面处理的限制
- 装配空间（如加工通道）
- 钢材硬度局限性
- 公差/过程能力/性能

DFMEA 也应考虑一旦产品进入市场使用，产品服务可行性和回收的技术和物理限制，如：

- 工具的可获得性
- 诊断能力
- 材料分类标记（对回收而言）
- 制造过程中使用的材料/化学品



## 设计 FMEA 的开发

DFMEA 聚焦于将交付于最终顾客的产品设计。有效分析产品设计的必要任务包括：建立工作小组，确定范围，创建描述产品功能和要求方框图或 P 图。对预期产品特性的清晰和完整的定义更有助于潜在失效模式的识别。DFMEA 表用于任何建议措施和职责在内的分析结果的文件化（见表 III.1）。

DFMEA 过程可反映顾客或组织的产品开发过程。

### 必备条件

DFMEA 应在了解所需分析的系统、子系统或零组件的开发信息和确定他们的功能要求和特性的情况下开始。

为了确定 DFMEA 的范围，在应用到部件、子系统或系统 DFMEAs 中时，小组应该考虑以下方面：

- 产品界面有什么过程，匹配部件或系统？
- 产品的功能或特性会影响其他部件或系统吗？
- 有需要执行产品预期功能的其他部件或系统提供的输入吗？
- 在连接的部件或系统中产品功能包含失效模式的预防或探测吗？

以下部分描述在适当时，可能用到的可帮助小组开发 DFMEA 的工具。

## 方块示意图

产品的方块示意图表示了产品部件之间的物理和物流关系。方块图的结构有不同的方法和形式。

方块图指出了在设计范围内部件和子系统之间的相互关系。这相互关系包括：信息流、能量、力或流体。目标是理解系统的要求或输入，

输入活动的执行或功能的执行，和可交付性或输出。

图可能是方块用线连接而成，每一个方块与产品的一个主要部件或过程的一个主要步骤相对应。线表示产品部件是怎样相关的，或相互的界面。对于方块图，组织须以最好的方法或格式来做。表III.1a,b,c 为方块图的例子：

用于准备 DFMEA 的方块图应有复印件与 DFMEA 附在 一起。

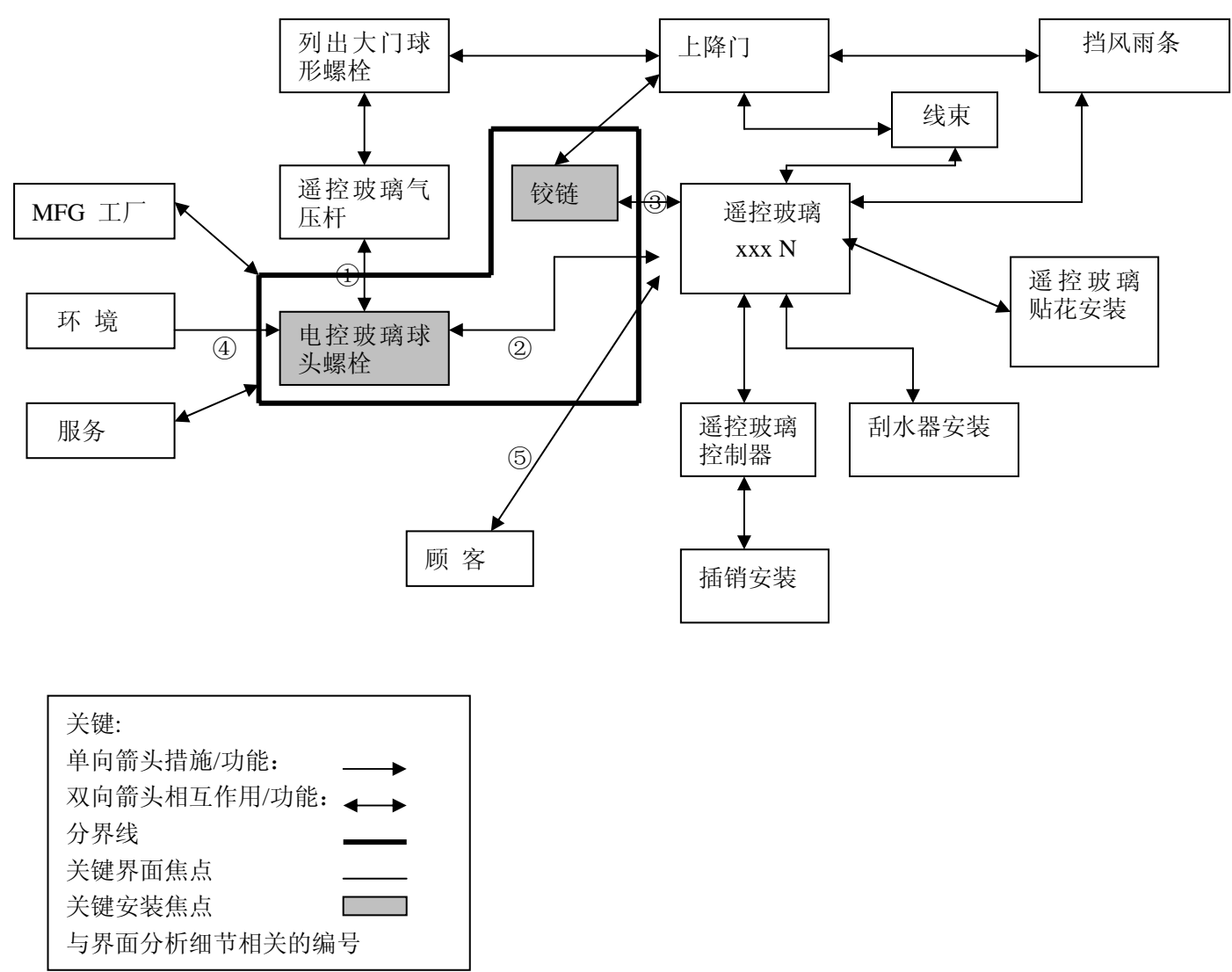


表 III.1a 方块图范例

# 失效模式和后果分析 (FMEA)、 方块图/环境极限

系统名称: 闪光灯

年度车型:20xx 新产品

FMEA I.D 编号: XXXX 110D001

操作环境极限

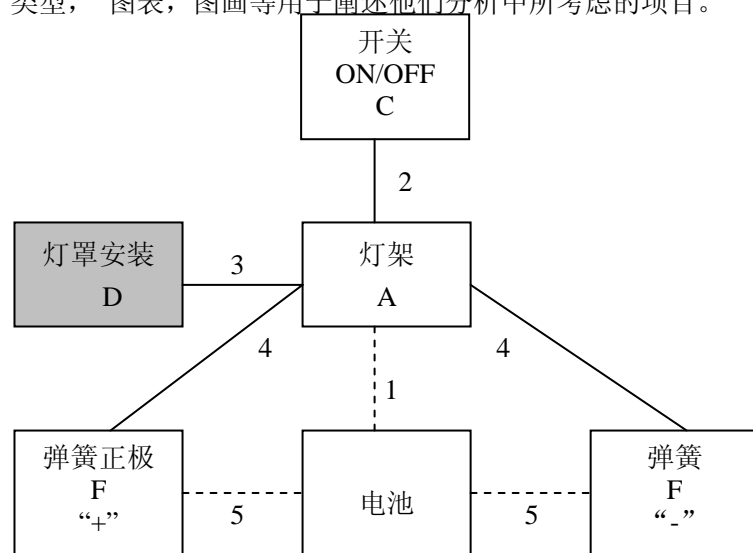
温度: -20 到 160F 腐蚀: 试验计划 B 摇摆: 不适用

震动: 下坠 6 英尺 外来异物: 灰尘 湿度: 0-100%RH

可燃性: (什么部件接近加热源?)

其他:

备注: 以下例子是关联的方块图。FMEA 小组可使用方块图的其他类型, 图表, 图画等用于阐述他们分析中所考虑的项目。



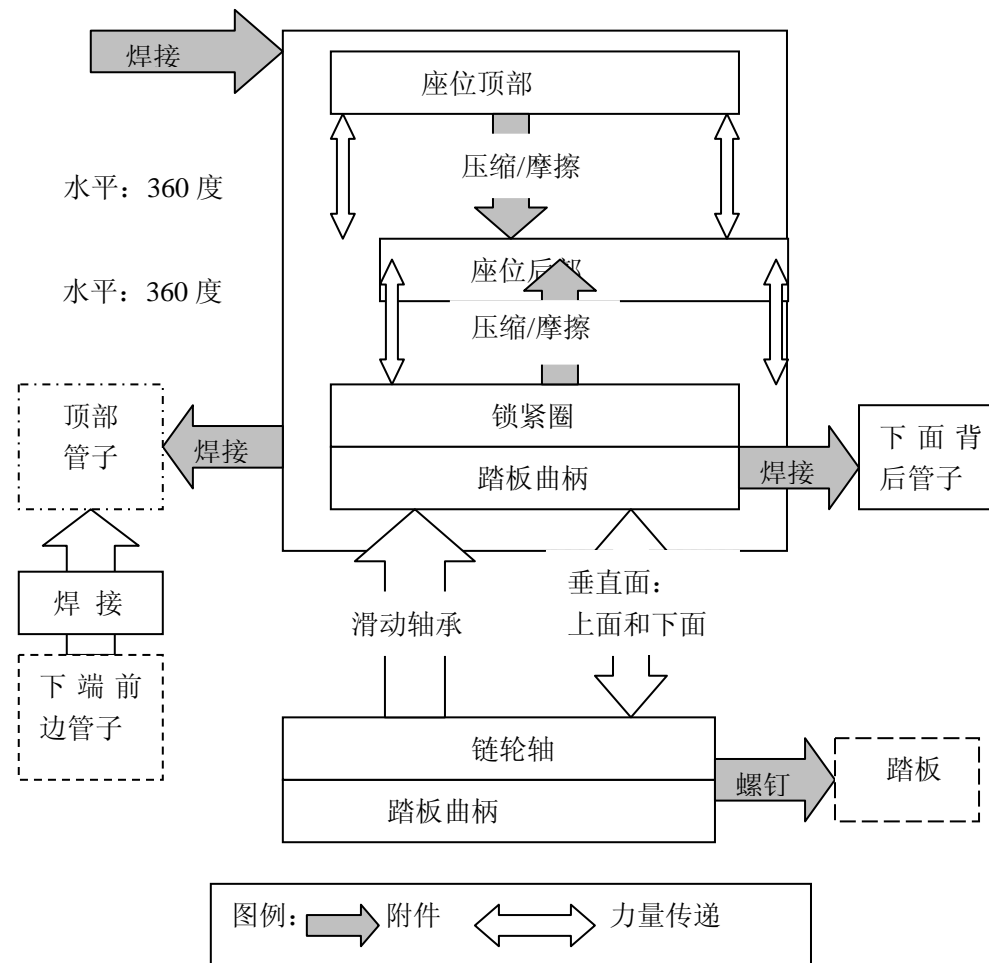
部件

- A. 灯架
- B. 电池
- C. ON/FF 开关
- D. 灯罩安装
- E. 金属板
- F. 弹簧

附件方法

- A. 滑动配件
- B. 铆钉
- C. 螺纹
- D. 接头配件
- E. 压缩配件

## 自行车座位到踏板的关系

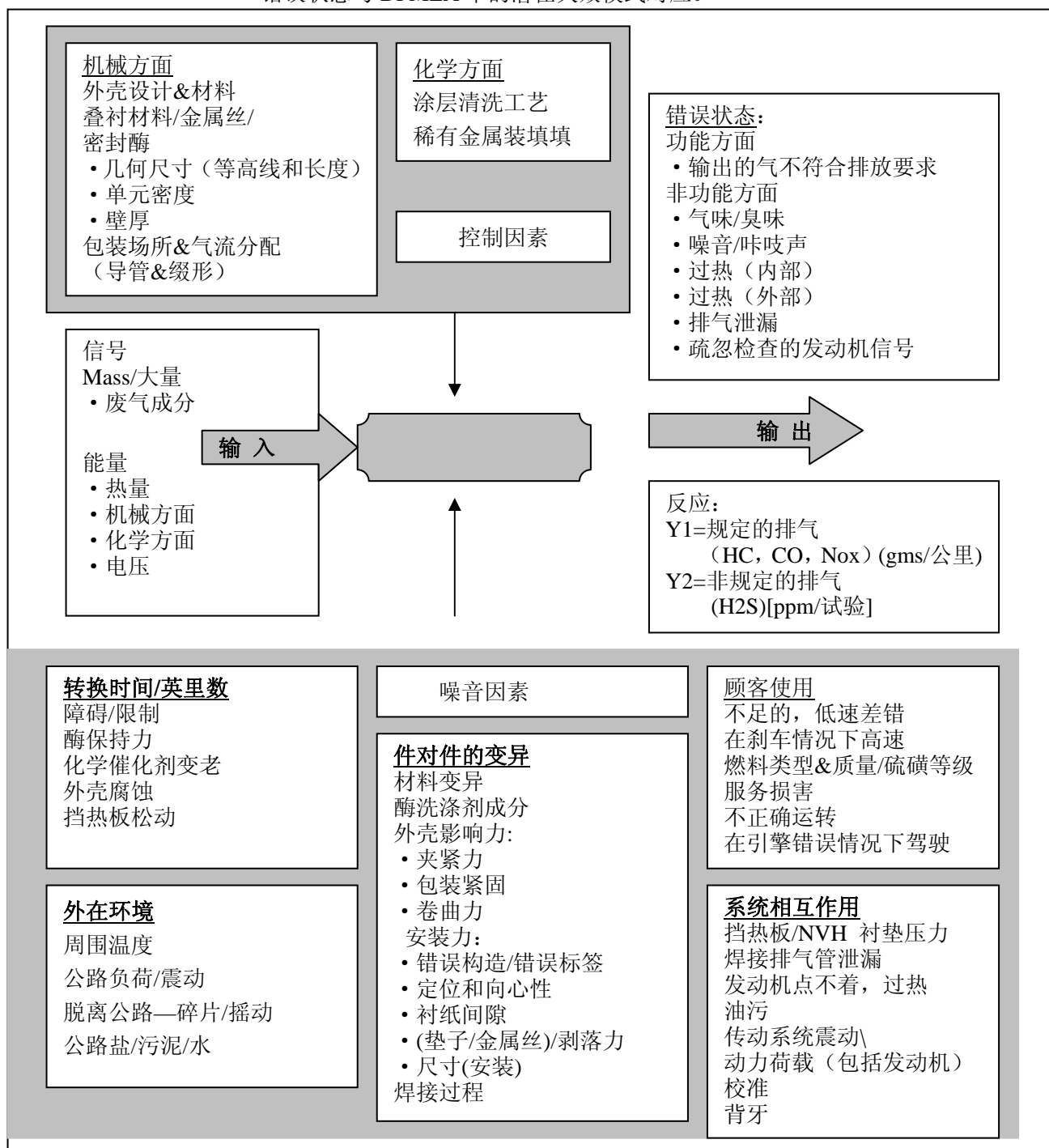


## 参数图表

P-图是帮助小组理解有关设计功能相关物理学的结构工具。小组分析那些影响性能的受控和不受控因素的设计输入（信号）和输出（反映或功能）。

产品的输入和产品的输出，也即是产品的预期功能有助于识别错误情形，噪音因素和控制因素。

错误状态与 DFMEA 中的潜在失效模式对应。



图形 III. 2 普通的催化剂反应器参数表例子

## 功 能 要 求

DFMEA 过程的另一步骤是设计的功能和界面要求的编辑。这个清单包括以下内容：

- 总则：这个范畴考虑产品的目的和它的全整个设计意图；
- 安全
- 政府法规
- 可靠性（功能寿命）
- 负载和使用周期：顾客产品使用方面
- 安静的运作：噪声，震动和刺耳杂音
- 流动性保持力；
- 对环境的影响
- 外形
- 包装和运输
- 服务
- 装配设计
- 可生产性设计

## 其他工具和信息资源

可以帮助小组理解和确定设计要求的其他工具和资源可包括：

- 图表，图纸等
- 材料清单（BOM）
- 内部关系矩阵图
- 界面矩阵图；
- 质量功能展开（QFD）
- 质量和可靠性历史

这些工具的使用，以及工程师经验和历史信息的支持，可以帮助确定一套综合的要求和功能。

在考虑这些要求以后，开始填写表格（以下表III.1）。

此 页 留 白

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

A

页码

# I

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

DFMEA 例子

例子使用处理前门装配的样表来表述。产品有以下几个功能：

- 车辆的入口和出口
- 从以下方面为用户者提供保护：
  - 天气（舒适）
  - 噪音（舒适）
  - 侧面碰撞（安全）
- 支持停泊的门附件包括：
  - 镜子
  - 门铰链
  - 门锁
  - 窗子调控器
- 外观方面提供适当的处理
  - 油漆
  - 抛光
- 维持内门板的完整

最后的 DFMEA 将包括所有这些要求的分析。例子包括要求分析部分：“维持内门板的完整”。

DFMEA 表的表头（A-H 栏）

以下描述的信息应填入表内。  
As well as 同样地，被看作  
表头同样应该和与文件开发和控制过程相关信息一样清晰识别 FMEA 的重点。这应包括 FMEA 的编号、范围的识别、设计职责、完成日期等。表头应该包含以下要素<sup>2</sup>：

<sup>2</sup> 样表上每个标题末端的一个字母表示栏目。



## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   <																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

## **FMEA 编号 (A)**

输入数字列以便识别 FMEA 文件。这用于文件控制。

## **系统、子系统或零部件名称及编号 (B)**

输入需要分析的系统、子系统或零部件的名称及编号。(见确定范围部分)

## **设计责任 (C)**

填入负有设计责任的 OEM、组织和部门或小组。适当时，也输入供方名称。

## **车型年度/项目 (D)**

填入将使用和/或受所分析设计影响的预期车型年度/项目（如果知道的话）。

## **关键日期 (E)**

填入 FMEA 初次预定完成日期，该日期不应超过计划的量产设计发布的日期。

## **FMEA 日期 (F)**

填入 FMEA 原始稿完成日期，和最新的修改日期。

## **核心小组 (G)**

填入负责开发 DFMEA 小组成员。联系信息（如：名字、组织、电话号码和 email）可附在补充文件中。

## **编制者 (H)**

填入负责编制 DFMEA 工作的工程师姓名、电话和所在公司的名称。

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

# I

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措    施    结    果				
							控  制 预防	发 生 率	控  制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
<div>L.H 前门 H8HX-0000-A</div> <div>例</div> <div>a1</div>	<div>维  护 内  门 板  的 完整</div> <div>a2</div>	<div>完  整  被 破坏，内 门  板  有 空  气  进 入</div> <div>b</div>	<div>车  门  内  板  下 部腐蚀</div> <div>车  门  寿  命  降 低，导致：</div> <div>●  因  漆  面 生锈，使 顾  客  对 外  观  不 满  意</div> <div>●  损  害  车 门  内  附 件  之  功 能</div> <div>c</div>	5	e	内门板上边缘规定的保护蜡喷涂太低	设计要求（#31268） 和最好实践（BP3455）	3	车辆耐久性试验 T-118(7)	7	105	试验室加速 腐蚀试验	A.Tate 车身工程师 0X 09 03	基于试验结果（试验编号1481），上边缘规范上升到125 0X 09 30	5	2	3	30
						蜡层厚度规定不足	设计要求（#31268） 和最好实践（BP3455）	3	车辆耐久性试验 T-118(7)	7	105	试验室加速 腐蚀试验	A.Tate 车身工程师 0X 09 03	试验结果显示规范厚度是充足的 0X 09 30	5	2	3	30
												在腊层上做 设计试验分析	J.Smythe 车身工程师 0X 10 18	在规定厚度上显示了25%的变异，是可接受的	5	2	3	30
						规定的蜡层厚度不足	MS-1983 工业标准	2	物理和化学实验室试验 - 报告编号：1265 报告（5） 车辆耐久性试验 T-118(7)	5	50	无						
						角落设计预防喷枪喷到所有面积		5	用功能不彰的喷头进行设计辅助调查（8） 车辆耐久性试验 T-118(7)	7	175	利用正式量产喷腊设备和特定的蜡进行小组评价	T.Edwards 车  身  工  程  师 和总装部门 0X 11 15	基于试验结果：在受影响的区域增加3个排气孔	5	1	1	5
						车门板之间空间不足，容不下喷头作业		4	喷头入口图纸评估（4） 车辆耐久性试验 T-118(7)	4	80	利用辅助设计模型和喷头进行小组评价	车  身  工  程  师 和总装部门 0X 11 15	评价显示入口合适 0X 12 15	5	2	4	40
						f	h	g	h	i	j	k	l	m	-	n	-	

表 III.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

DFMEA 表的具体内容（a-n 栏）

FMEA 的具体内容包括对潜在失效相关的风险分析和所采取的改进措施。<sup>3</sup>

项目/功能/要求 （a）

项目/功能可以分成 2 栏（或更多）或合并成一栏来表述，桥梁栏将包含这些要素。界面（作为分析的“项目”）可以合并或独立。零部件可以在项目/功能栏列出来，也可以附加一栏来描述项目的功能或要求。对“项目”、“功能”和“要求”的描述如下：

项目（a1）

输入通过方块图、P 图，图表和其他图纸以及由小组进行的其他分析所识别的项目、界面或零件。

所使用的术语应该与顾客要求、使用在其他设计开发文件和分析中的一致，以确保可追溯性。

功能（a1）

填入根据顾客要求和小组讨论必须符合设计目的的那些需要进行分析的项目的功能或界面。如果项目或界面在不同的潜在失效模式下的功能超过一个以上，高度建议单独列出每一个功能和相关的失效模式。

| 如果项目和功能分开的话，则功能变为 a2.

要求(a2)

在附加栏中，“要求”的增加可以使失效模式的分析更加精练。填入需要分析的每一个功能的要求（基于顾客的要求和小组的讨论：见第二章,章节：必要条件）.如果在不同的失效模式下，功能有一个以上的要求，高度建议单独列出每一项要求和功能。

| 如果项目和功能分开成单独的栏的话，要求变成 a3，如 a1 和 a2.

<sup>3</sup> 样表上每个标题末端一个字母表示栏目。

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

关键日期

# C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

## 潜在失效模式 (b)

潜在失效模式按照零部件、子系统或系统潜在不能符合或不能交付项目栏中描述的预期功能的方式来定义。

识别与功能/要求相关的潜在失效模式。潜在失效模式应用专业性的术语来描述，而不同于顾客所见的现象。

每一种功能可能有多种失效模式。单一的一种功能被识别出大量的失效模式可能表示要求没有得到很好的定义。

假设要发生的失效模式，但不一定会发生，因此使用措辞“潜在”。

潜在失效模式仅仅在与确定的操作条件（如 热、冷、干、干燥、灰尘等）和使用条件（如超过平均里程、不平的路段、仅在城市行驶等）一致的情况下发生。

在确定所有的失效模式后，可通过对以往运行不良的研究、关注点、问题报告以及小组的“头脑风暴”的来对分析的完整性进行确认。

失效模式也可以是更该一级子系统或系统的要因，或低一级零部件的后果。

失效模式例子，与相关的不同的要求一样，如表III.3 所示。

项目	功能	要求	失效模式
盘式刹车系统	按要求停止车辆行驶 (考虑环境情况如湿度、干燥等)	在干燥的 沥青公路上 用规定的力量在规定的 距离内停止车辆行驶。	车辆不能停止
			车辆在超过规定的距离外 停止。
			车辆在超过双倍的制动力 下停止。
		允许未受制动的车辆在 没有系统要求下继续行 驶。	没有行驶要求下活动；或汽 车行驶部分受阻
			没有行驶需要下活动； 汽 车不能行驶。
刹车转轴	允许传动力从刹车片到 轮轴	必须递送规定转矩抗力 到轮轴	未能有效递送转矩抗力

表III. 3 潜在失效模式例子

此 页 留 白



## 核心小组

# B

D

G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# F

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 III.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

潜在失效后果（C）

失效的潜在后果应按顾客所察觉的功能的失效模式的后果进行规定。

要根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果，要记住顾客可能是内部顾客，也可能是外部的最终顾客。应清晰阐述失效模式是否影响安全或法律法规不符。后果应根据指定的所分析的系统、子系统或部件来阐述。要记住部件、子系统和系统级别之间存在的等级关系<sup>4</sup>。例如：一个领件的破裂，可能使装配震动，导致间隙性系统运作。间隙性运作会导致性能的降级和最终导致顾客不满意。目的是以小组的知识水准预防潜在失效后果。

定性的失效后果应根据产品或系统性能来阐述。表III. 4 展示了从表III.3 所得失效模式的后果。

项目	失效模式	后果
盘式刹车系统	车辆不能停止	车辆控制减弱；与法规不符；
	汽车在超过规定的距离后停止	车辆控制减弱；与法规不符；
	车辆在双倍制动力下停止	与法规不符
	在没有要求下活动；车辆行驶部分受阻	减短刹车片寿命；降低汽车控制；
	在没有需求下，车辆不能行驶	顾客不能驾驶车辆

表III.4 潜在后果例子

<sup>4</sup> 见附件 B



## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

A

页码

/

编制:

H

FMEA 日期 (原始)

# F

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 III.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

### 严重度（S）(d)

严重度是与所给的失效模式的最严重后果相符的一个值。严重度是在单独 FMEA 的范围内的相对排序。

#### 建议评估准则

小组在评价准则和排序体制上意见应一致以及一贯使用，即使对单个过程分析的修改。（见下表 Cr1 指南准则）

不建议修改排序值为 9 和 10 的准则。严重度为 1 的失效模式不应再进行进一步分析。

后 果	判定准则： 产品后果严重度 (顾客后果)	级 别
未能符合安全和/或法规要求	潜在失效后果影响车辆安全行驶和/或涉及不符合政府法规，失效发生时无预警。	10
	潜在失效后果影响车辆安全行驶和/或涉及不符合政府法规，失效发生时有预警。	9
基本功能的损失或降级	基本功能损失（车辆不能运转，但不影响安全操作）	8
	基本功能降级（车辆可运转，但功能等级降低）	7
次要功能的损失或降低	次要功能损失（车辆可行驶，但舒适性/便利性功能丧失）	6
	次要功能减弱（车辆可行驶，但舒适性/便利性能等级降低）	5
其他功能不良	外观或噪音不符合要求，汽车可行驶，大多数顾客（>75%）抱怨不舒适	4
	外观或噪音不符合要求，汽车可行驶，很多顾客（50%）抱怨不舒适	3
	外观或噪音不符合要求，汽车可行驶，被有识别能力的顾客（<25%）抱怨不舒适。	2
没有影响	没有可辩识的影响	1

表 Cr 1 DFMEA 严重度建议判定准则

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

## 分 类 (e)

这栏用于强调高优先的失效模式和他们相关的要因。

作为分析的结果，小组可使用这个信息去识别特殊特性。

顾客规定要求可识别产品特殊特性和过程特殊特性符号以及他们用途。

设计记录指定的特殊特性在在 DFMEA 中没有识别出相关的设计失效是设计过程中存在弱点的一种表示。

## 失效模式的潜在要因(s)/机理(s)(f)

这些信息可以分成多栏也可以合并成一栏。

在 FMEA 的开发中，失效模式的所有潜在要因的识别是后续分析的关键。尽管各类技巧（如头脑风暴法）被用于确定失效模式的潜在要因，但建议小组应聚焦于对每一种失效模式的失效机理的理解上。

## 失效模式的潜在机理(f1)

失效机理是物理的，化学的，电的或其他过程导致的失效模式。区分失效模式的是可“观察的”或“外部的”是重要的，以便不混淆有失效机理的失效模式，失效模式后的实际物理现象或降级的过程或导致特别失效模式的一系列事件失。

在可能的范围，对每一种失效模式列出每一种潜在机理。机理应尽可能的简明和完整地列出来。

对于系统，失效机理是零部件失效导致系统失效的错误传播过程。

一个产品或过程可能有几个失效模式，他们之间由于有一个共同的失效机理而相互关联。

确保过程后果作为 DFMEA 过程的一部分予以考虑。

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子



## 失效模式的潜在要因(f2)

失效的潜在要因应按设计过程如何让失效发生一种迹象来定义,用可纠正或可控制的情形来描述。失效要因是设计弱点的迹象，其后果就是失效模式。

要因是赋予或刺激失效机理的情形。

在识别失效的潜在要因时，对失效的特定要因使用简明描述，如规定电镀螺钉允许氢脆化。象不足的设计或不恰当的设计这样不明确的短语不应使用。

要因的调查需要聚焦于失效模式上而不是聚焦于后果上。在确定要因的过程中，小组应在讨论下假设要因存在，且将导致失效模式（也即是失效模式不要求出现多种要因）。

有代表性的情况是一种失效模式可能有多种要因导致。这使得失效模式有多栏（要因分支）。

在可能的范围内，对每一种失效模式/失效机理列出每一种潜在要因。要因应尽可能简明和完整的列出。分开列出要因会使每一种要因得到聚焦分析，可能产生不同的测量、控制和措施计划。

表III5. 显示例子是表III. 3 中失败模式的要因。尽管不是必需的 FMEA 表要素部分，表包含的失效机理显示显示了失效模式、失效机理及要因之间的关系。

在 DFMEA 编制中，应假设设计是可制造和可安装的设计目的。当历史资料显示制造过程的不足时，小组可作为例外来排除。

失 效 模 式	机 理	要 因
车辆不能停止	从刹车板到刹车片没有传递制动力	由于不适当的防腐蚀，机械连接破裂
		由于密封设计，主要的汽缸真空空间被锁住
		由于不正确的连接器转矩规范，来自于松动的水压线的水压流损失
		由于水压线褶皱/被压缩，水压流损失，规定了不恰当的水管材料.
车辆在超出规定距离外停止	减低了从刹车板到刹车片的制动力	由于不恰当的润滑规范，机械连接僵硬。
		由于不适当的防腐蚀，机械连接被腐蚀。
		由于水压线褶皱，规定了不适当的水管材料，水压流部分损失。
车辆在多于双倍的制动力下停止行驶	超过/快速传递了从刹车板到刹车片的制动力	由于密封设计，主汽缸内压力累积。
在没有需要下活动；车辆行驶受阻	刹车片没有弹起来。r	由于表面处理没有促使充足的自身清洁和防腐蚀，腐蚀或轨道上污物沉淀或有刹车片有洞眼
在没有需要下活动，车辆不能行驶；	水压没有恢复。	由于密封设计主汽缸真空锁住

表III.5 潜在要因例子

此 页 留 白

### 核心小组

## 二 系 统

子系统

部 件

# B

D

---

G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

关键日期

C

## E

FMEA 编号

页码

编制:

FMEA 日期 (原始)

# A

F

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   <																		

表 III.1 最基本信息要素 DMEa 样表和例子

## 发生率 (O) (g)

发生率是在设计寿命内由特定要因/机理将导致失效模式发生的可能性。

发生率可能性的排序值的比绝对值更有意义。(见表 Cr2.)

应使用一致的发生率排序体系以确保连贯性。发生率值是在 FMEA 范围内的相对排序，不能反映发生的实际可能性。

### 建议评价准则

小组在评价准则和排序系统应达成一致意见，并保持持续应用。即使是对个别的产品分析而对准则作了修改。发生率应使用表 Cr2 指南中的 1 至 10 的等级刻度进行评价。

在确定评价时，应考虑以下问题：

- 类似的零部件、子系统或服务历史和市场试验是什么？
- 零部件是为沿用或相似于以前版本的零部件、子系统或服务？
- 较以前同水平项目所作变更有多显著？
- 与以前的同水平项目有根本不同吗？
- 项目是全新的吗？
- 应用是什么？或环境变化是什么？
- 针对该应用，是否作了工程分析（如可靠性）用于评价预期可比较的发生率？
- 提出适当的预防控制了吗？

失效可能性	评价准则：针对 DFMEA 要因发生率 (设计寿命/项目可靠性/车辆)	评价准则：针对 DFMEA 要因 的发生率 (事件/项目/车辆)	等级
非常高	没有历史的新技术/新设计	$\geq 100$ 次每 1000 个中， $\geq 1$ 次每 10 辆	10
高	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下不可避免的失效。	50 次每 1000 个, 1 次每 20 辆中	9
	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下很可能发生的失效。	20 次每 1000 个, 1 次每 50 辆	8
	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下不确定是否会发生的失效。	10 次每 1000 个, 1 次每 100 辆	7
一般	与类似设计相关或在设计模拟和测试中频繁失效。	2 次每 1000 个, 1 次每 500 辆	6
	与类似设计相关或在设计模拟和测试中偶然发生的失效。	.5 次每 1000 个, 1 次每 2000 辆	5
	与类似设计相关或在设计模拟和测试中较少发生的失效。isolated	.1 次每 1000 个, 1 次每 10, 000 辆	4
低	仅仅在与几乎相同的设计关联或在设计模拟和测试发生的失效。	.01 次每 1000 个, 1 次每 100, 000 辆	3
	在与几乎相同的设计关联或在设计模拟和试验时不能观察的失效。	$\leq .001$ 每 1000 个, 1 次每 1,000, 000	2
非常低	失效通过预防控制来消除。	失效通过预防控制消除。	1

表 Cr2 DFMEA 发生率建议评价准则

此 页 留 白

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

/

编制:

H

FMEA 日期 (原始)

# H

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子



## 现有设计控制 (h)

现有设计控制是那些作为已完成的设计过程的一部分而执行的活动，将确保设计功能和可靠性要求予以充分考虑。

有 2 类设计控制应予以考虑：

预防：

消除（预防）失效的机理的要因或失效摸的发生，或降低发生率。

探测：

在项目放行到生产前，通过解析方法或物理方法识别（探测）要因，失效的机理或失效模式是否存在。

如果可能的话，更建议使用预防控制方法。发生率排序将受作为设计目的一部分综合提供的预防控制影响。

探测控制应象探测要因一样包括识别探测失效模式的那些活动。

小组应考虑分析、试验、评价和其他活动以确保设计充分，如：

**预防控制：**

- 基准研究
- 自动防故障装置设计
- 设计和材料标准（内部的和外部的）
- 文件---类似设计中最好实践的记录、以往的教训等
- 模拟研究---确定设计要求的概念分析
- 防错

**探测控制：**

- 设计评审
- 原型试验
- 验证试验
- 模拟研究---设计验证
- 设计试验，包括可靠性试验。
- 使用类似零部件的模型

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

对于设计控制，本手册中设计 FMEA 表例子中设有两栏（也就是将预防控制和探测控制分开），有助于小组清楚区分这两类设计控制。这可以快速直观地确定两类设计控制已经得到考虑。

如果使用一栏表（对于设计控制），则应使用下列方式。对于预防控制，在列出的每一个预防控制前放一个字母“P”，对于探测控制，在列出的每一个探测控制前放一个字母“D”。

通过设计更改或设计过程更改预防失效模式的要因是降低发生率的唯一方法。

表III .6 展示了表III. 5 中已识别要因的预防和探测控制。

失效模式	要因	预防控制	探测控制
车辆不能停止	由于不充分的防腐蚀机械连接破坏	按 MS-845 材料标准设计	03-9963/03-9963 外界应力试验
	由于密封设计主汽缸锁住	在同样使用周期要求下的遗留设计	压力可变性试验---系统级
	由于不正确的连接器转矩规范，从松动的水压线而来的水压流损失	按 3993 转矩规范设计	震动步骤压力试验 18-1950 压力试验
	由于水压线褶皱/被压缩，不正确的材料规定导致水压流损失	按 MS-1178 材料标准设计	试验设计—管子弹性

表III. 6 预防和探测设计控制的例子

## 核心小组

# B

D

G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# F

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 III.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

## 探测度 (D) (i)

探测度是对在现有设计控制探测栏中列出的最好的探测控制的对应等级。当识别出一种以上控制时，建议对每种控制进行探测度排序作为控制描述的一部分包含在内。将最低排序值记录在探测度栏。

现有设计控制探测度的建议方法是假设失效已经发生，然后评价现有设计控制探测失效模式的能力。

不要因为发生率自动假设探测等级是低的。在设计放行过程中，评价设计控制探测低频率失效模式或进一步降低这些低频率失效模式的风险是重要的。

探测度是在单独的 FMEA 范围内相对的排序。为了达成更低的排序，总的来说，必须改善设计控制（分析或验证活动）。

### 建议评价准则

小组应在评价准则和排序系统上达成一致的意見，以及持续应用它们。即使是对个别的产品分析而对准则作了修改（检查并修改前面的）。探测度应使用表 Cr3 作为指南来评价。

对于通过证实的设计方案的失效预防的排序值是保留的。

探测机会	评价准则： 被设计控制发现的可能性	等级	探测可能性
没有探测机会	没有现有设计控制；不能探测或不能分析	10	几乎不可能
在任何阶段不可能探测	设计分析/探测有微弱的探测能力；实际的分析（如 CAE, FEA, etc.）与期望的实际操作条件不相关。	9	非常细微
快速冻结设计，预先投放	在设计冻结以及在试验（具有如乘坐、操作、出货评价等接受准则下的子系统或系统试验）通过/失败的情况预先投放后的产品验证/确认。	8	细微
	在设计冻结和在失效测试试验（直到失效发生、系统相互作用试验为止的子系统或系统试验）的情况下的预先投放后的产品验证/确认。	7	非常低
	在设计冻结以及在降级试验情况下预先投放后的产品验证/确认（在耐力试验后的子系统或系统试验，如功能检查）。	6	低
预先冻结设计	使用通过/失效试验进行产品验证（可靠性试验，开发或确认试验），预先冻结设计。（如：性能、功能检查接受准则等）	5	一般
	使用失效试验（如：直到泄漏、屈服、破裂等）预先冻结设计的产品确认（可靠性试验、开发或确认试验）。	4	有点高
	使用降级试验（如数据趋势、之前/之后值等）预先冻结设计的产品确认（可靠性试验、开发或确认试验）。	3	高
实质性分析---有相关	设计分析/探测控制有强探测能力。在实际或期望运作条件下预先停止设计与实质性分析（如 CAF、FEA 等）高相关。	2	非常高
探测不需用到；失效预防	通过设计解决方案（如已证实的设计标准、最好惯例或普通材料）充分执行预防，失效要因或失效模式将不会发生。	1	几乎一定

表 Cr3 DFMEA/PFMEA 建议预防/探测评价准则

此 页 留 白

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# H

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子



## 确定优先措施

一旦小组已经完成了最初的失效模式和后果、要因以及控制的识别，包括对严重度、发生率和探测度的排序，他们必须确定是否需要进一步努力来减少风险。由于在资源、时间、技术和其他因素方面的内在限制，小组必须选择如何优先这些措施。

小组的最初焦点应定位于严重度最高等级的失效模式。当严重度等级为 9 或 10 时，小组必须强制确保风险通过存在的设计控制或建议措施来陈述（在 FMEA 中予以文件化）。

对于严重度等级为 8 或 8 以下的失效模式，小组应考虑最高发生率或探测度的要因。着眼识别的信息，确定方法，确定如何将风险降低措施排序最优化以最好的服务于组织和顾客。

## 风险评价： 风险优先系数（RPN）(j)

使用风险优先系数是协助把措施优先排序的一种方法：

$$RPN = \text{严重度 (S)} \times \text{发生率 (O)} \times \text{探测度 (D)}$$

在单独的 FMEA 范围内，这个值可以在 1 到 1000 范围内。

**对于确定是否有措施需要，不建议使用 RPN 极限。**

应用极限假设 RPN 是相关风险的一种测量（但却常常不是的），持续改进是不需要的（但实际却是需要的）。

例如：如果顾客应用以下 100 为无端极限，供方将被要求对 RPN 值为 112 的特性 B 采取措施。

项目	严重度	发生率	探测度	RPN
A	9	2	5	90
B	7	4	4	112

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

# E

FMEA 编号

A

页码

H

编制:

FMEA 日期 (原始)

# H

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   <																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

在这个例子中，特性 B 的 RPN 较高，但是优先措施应该为严重度等级较高的 9 的特性 A 工作，尽管它的 RPN 较低，而且 90 也低于极限。

使用极限方法另一个关注点是没有特定的 RPN 值要求强制措施。

不幸的是，建立这样的极限会促使措施的行为导致小组成员花时间设法证明的较低的发生率或探测度等级值以降低 RPN。这类行为避免阐述阐述失效要因下的真正问题，仅仅保持极限以下的 RPN 值。在一个理想的特定的项目里程碑（如：车辆投放）上，有意识确定“可接受性”风险是重要的，应该在严重度、发生率和探测度的分析基础上进行，不要通过应用 RPN 极限来确定。

在小组讨论中使用 RPN 指数是个有用的工具。但需要理解 RPN 的使用局限。而且本手册不建议用 RPN 极限确定措施的优先排序。

## 建议措施 (s) (k)

一般来讲，预防措施（也就是降低发生率）比探测措施更可取的。这个例子是在设计终止后使用已证实的设计标准或比产品验证/确认更好的惯例。

建议措施的目的是改善设计。在以下的顺序中，识别这些措施应考虑降低级别：严重度、发生率和探测度。以下例子是解释降低这些级别的方法：

- **降低严重度级别：**只有设计修改才能降低严重度等级。

高严重度等级的失效模式可通过设计修改来降低，设计修改可弥补或减轻失效的导致的严重度。例如：轮胎要求是“在使用中保持空气压力”。对于一个在“跑平地”轮胎“空气压力的快速损失”失效模式的后果严重度是低的。

自行的设计更改并不意味着严重度将被降低。任何设计更改小组都应该进行评审以确定对产品功能性和过程导致的后果。

## 核心小组

# B

D

## G

## 潜在失效模式和后果分析 (设计 FMEA)

## 设计职责

### 关键日期

C

E

FMEA 编号

页码

编制:

FMEA 日期 (原始)

A

H

# I

项目  功能	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有设计				R P N	建议 措施	职责&目标完 成日期	措 施 结 果				
							控 制 预防	发 生 率	控 制 探测	探 测 率				采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N
L.H 前门 H8HX-0000-A   																		

表 D.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

为了达到这种方法的最好效果和最大效率,产品和过程的设计更改应在开发过程的早期执行。替换材料需要在开发周期的早期进行考虑以消除腐蚀严重度。

●降低发生率等级 (O):

发生率等级的降低可能受由设计修改消除或控制失效模式的一种或多种要因或机理的影响。以下措施应予以考虑,但不限于这些:

- 为消除失效模式的防错设计
- 修改设计几何尺寸和公差
- 修改设计以降低压力或替代不耐用(高失效可能性)领部件。
- 增加冗余
- 修改材料规范

●降低探测级别 (D): 推荐方法是使用防错装置。设计确认/验证措施的增加仅仅导致探测度级别的降低。在一些案例中,为增加探测的可能性(也就是降低探测度级别)特定零部件的设计更改是必需的。此外,以下应予以考虑:

- 试验设计(特别是多种或相互作用的要因存在时)
- 修改试验计划

如果对于一种特定的失效模式/要因/控制组合的评价没有建议措施,则应在这栏填入“无”来指明。如果填入“无”,这种符合基本原理的做法是有助于理解的,尤其是在高严重度案例中。

对于设计措施考虑使用下列:

- 设计 DOE 结果或可靠性试验
- 确定方案的有效性,不引进新的潜在失效模式的设计分析(失效的可靠性、结构或物理)
- 确定目标特征物理更改的图纸、图表或模式
- 设计评审的结果
- 对给定的工程标准或设计指南进行更改
- 可靠性分析结果

## 核心小组

D

## G

关键日期

E

A

/

H

# I

表 III.1 最基本信息要素 DHMEA 样表和例子

以下表III.7 提供了要因（f 栏），控制（h 栏）和建议措施（k 栏）应用的例子。

### 职责和目标完成日期 (l)

填入负责完成每一项建议措施的个人和组织的名字，包括目标完成日期。负有设计责任的工程师/小组领导有责任确保所有建议措施得到实施或充分阐述。

### 措施结果(m-n)

这个部分识别任何已完成措施的结果和他们对严重度、发生率、探测度排序以及 RPN 的影响。

### 采取措施和完成日期 (m)

在措施执行以后，填入采取措施的简要描述和实际完成日期。

### 严重度、发生率、探测度和 RPN (n)

在预防/纠正措施已经执行后，确定和记录所导致严重度、发生率和探测度排序。

计算和记录措施导致的措施(风险)优先系数（即 RPN）。

所有修改的排序应予以评审。单独的措施不能确保问题得以解决（也就是所述的要因），因此适当的分析或试验应作为验证活动来完成。如果认为有进一步措施的需要，则应重复分析。应始终聚焦于持续改进。

项目	失效模式	要因	预防控制	探测控制	建议措施
盘式 刹车 系统	车辆不能行 使	由于不充分的防腐 蚀机械连接损坏	按材料标准 MS-845 设计	外界应力试验 03-9963	把材料改为不锈钢
		由于密封设计不当 主汽缸真空锁住	在同样生命周期要 求下进行遗留设计	压力可变性能 力试验—系统 级	使用遗留密封设计
		由于不正确的连接 器转矩规范从松动 的水压线出来的水 压流损失	按 3993-扭矩规范 设计	震动 移步压 力试验 18-1950	把连接器从螺钉风格 修正为快速连接
		由于水压线褶皱/ 被压迫, 规定了不 适当的水管材料, 水压流损失。	按材料规范 MS-1178 设计	DOE—管子弹 性	修正软管设计从 MS-1178 到 MS-2025 以增加强度

表III.7 要因、控制和建议措施的例子

## 维护 DFMEAs

DFMEA 是一种动态性的文件, 当产品设计发生更改和更新时, 必要时应予以评审。建议措施应该和最终结果(什么起作用, 什么不起作用)一起包含在后续的 DFMEA 中。

维护中 DFMEAs 另一个要素是应包含在 DFMEA 中使用排序的周期性评审。特定的重点应放在发生率和探测度排序上。这在无论是通过产品更改或设计控制改善都显得尤其重要。此外, 万一发生市场使用问题, 排序应由此而予以更改。

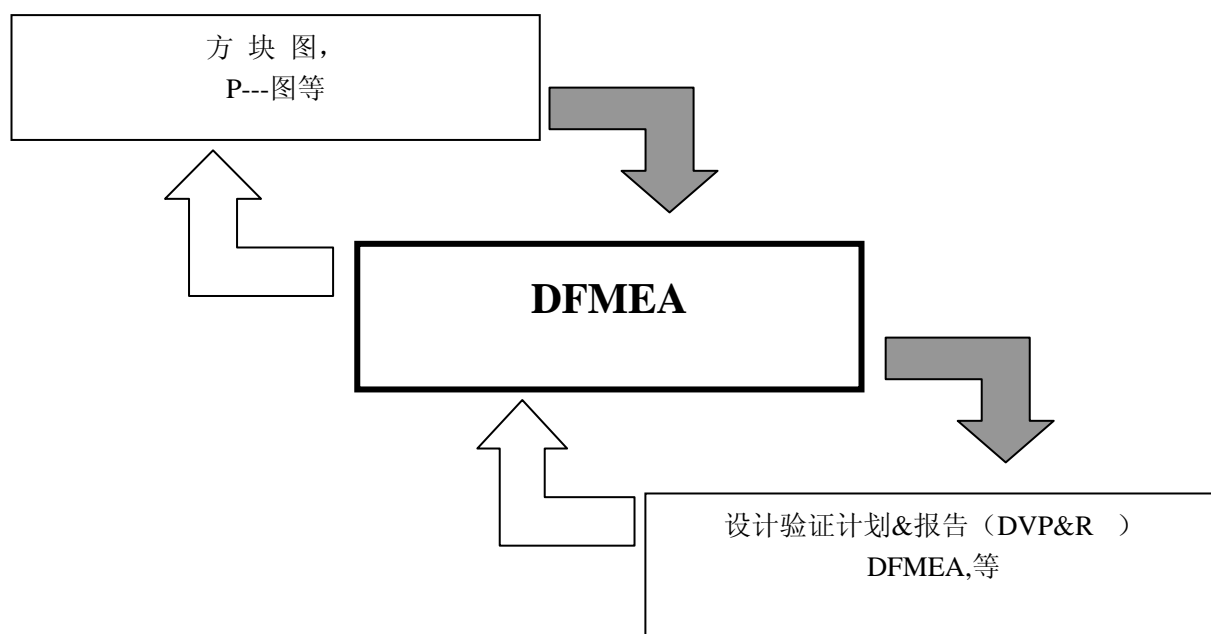


## DFMEAs 杠杆作用

如果一个新项目或应用对与现有产品的功能相似，则单一的 DFMEA 同时也可用于顾客。在开始时使用这个已有的基础的 DFMEA 可提供最大机会使用过去的经验和知识。如果存在轻微的不同，小组应识别和着重分析这些不同点的产生的后果。

## 联 结

DFMEA 不是一个孤立的文件。例如，DFMEA 的输出可作为后续产品开发过程的输入。它是小组讨论和分析的总结。表III.7 展示了一些公共使用文件的联结。



图形III. DFMEA 信息关系流 figure

## 设计验证计划&报告(DVP&R)

DFMEA 和 DVP&R 有一个重要的联接。DFMEA 识别和文件化转化为试验描述输入的现有设计预防和探测控制，包括在 DVP&R。在 DVP&R 提供那些接受标准、程序和样本量的同时，DFMEA 识别什么是“控制”。

## PFMEA

另一个重要联接是 DFMEA 和 PFMEA 之间的联接。例如，PFMEA 或 DFMEA 可以导致相同的失效产品后果。在这个案例中，设计失效模式后果应该反映在 DFMEA 和 PFMEA 的后果也严重度排序中。

# 第 四 章

## **PFMEA**

### 过 程 失 效 模 式 和 后 果 分 析

## 简介

过程 FMEA, 也称 PFMEA, 通过以下方式减少风险支持制造过程开发:

- 识别和评价过程功能和要求;
- 识别和评价潜在产品和过程相关的失效模式以及潜在失效对过程和顾客造成的后果;
- 识别潜在制造或装配过程要因;
- 识别聚焦于降低发生率或提高探测失效情况的过程控制的过程变量;
- 确保纠正/预防措施和控制的优先系统的建立;

PFMEA 是一份动态的文件, 应该:

- 在可行性研究阶段之前或期间启动;
- 对于生产在工装之前启动;
- 考虑从个别的零部件到装配所有制造运作;
- 包括工厂内的所有能影响制造和装配运作的过程, 如材料的航运、接受、运输, 仓储、搬运或标识

建议及早对新的或修改的过程进行评审和分析以预见、解决或监视在新模式或零部件项目制造策划阶段的潜在过程关注点。

PFMEA 假定产品的设计是符合设计意图的。由设计弱点引发的潜在失效模式 也可以包含在 PFMEA 中。 他们的影响及如何避免应覆盖在 DFMEA 中。

PFMEA 不依靠产品设计更改来克服过程的局限。但是它考虑与策划制造或装配过程相关的产品设计特性以确保在可能的范围内产品符合顾客需要和期望。例如, PFMEA 的开发一般假设机械和设备符合设计意图, 因此他们是不包含在范围之内的。对于外协部件和原材料的控制机理可能需要根据历史资料来考虑。

## 定义顾客

“顾客”的定义对 PFMEA 而言通常应该是终端顾客。但顾客也可能是后续或下游的制造或装配操作，服务操作，或法规<sup>5</sup>。

## 小组努力

PFMEA 是由一个负责工程师领导的多学科（或跨功能）代表性小组开发和维护的。在 PFMEA 的最初开发过程中，负责工程师/小组领导被期望预期的能够直接和主动地所有部门的代表。这些领域应包括但不限于设计、装配、制造、材料、质量、服务、供方及为下一级装配部门。过程 FMEA 应该是成为被不同部门交换意见的一种催化剂，从而提高整个小组的工作水平。

## 设计考虑

小组应该假设产品设计是符合设计意图的。

在 PFMEA 开发过程中，小组可识别那些如果执行可消除或降低过程失效模式发生的设计机会。例如，给一个领部件增加一个特性以及给一夹具增加一个匹配特性将消除操作者将零部件装错方向的可能性。这些信息必须象各自负有设计责任的工装/设备/夹具一样提供给负有设计责任的工程师予以考虑和可能执行。

---

<sup>5</sup> 见第二章所讨论的顾客的定义

## PFMEA 的 开 发

负责过程工程师/小组领导处理他的/她的许多文件将有助于编制 PFMEA。PFMEA 开始将从列出过程期望做什么？和不期望做什么？也即过程的意图。

PFMEA 应该从整个过程的流程图开始。这个流程图应该识别与每一个运作相关的产品/过程的特性。从相应的 DFMEA 来的产品后果的识别应包含在内。还应包括从相应设计 FMEA 来确定的某些产品的后果。用于 PFMEA 准备工作的流程图复印件应该随附于 PFMEA。

为了便于潜在失效分析和结果的文件化，开发和提供了附录 A 中的 PFMEA 样表。PFMEA 最少必需包含信息讨论如下（见 表IV.1）。

### 必备条件

PFMEA 应开始于信息以理解所分析的制造和装配操作，以及确定他们的要求。

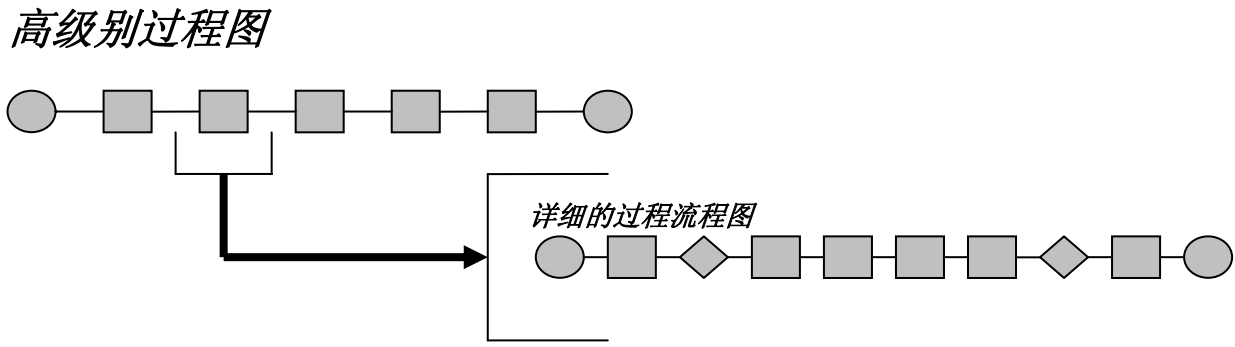
过程流程图是 PFMEA 的最主要的输入 流程图作为一种工具在制造系统设计过程中用于帮助建立分析范围。

## 过程流程图和与 PFMEA 的联结

过程流程图通过过程---从流入到流出描述产品流程。这应象包含他们的输出（产品特性、要求、交付等和输入（过程特性、变异来源等）一样包含制造和装配过程的每一步。过程流程的细节取决于过程开发讨论的阶段。初始的流程图一般考虑高一级的过程图。需要更详细的分析去识别潜在失效模式。

---

<sup>6</sup> 过程流程表也称为过程流程图。



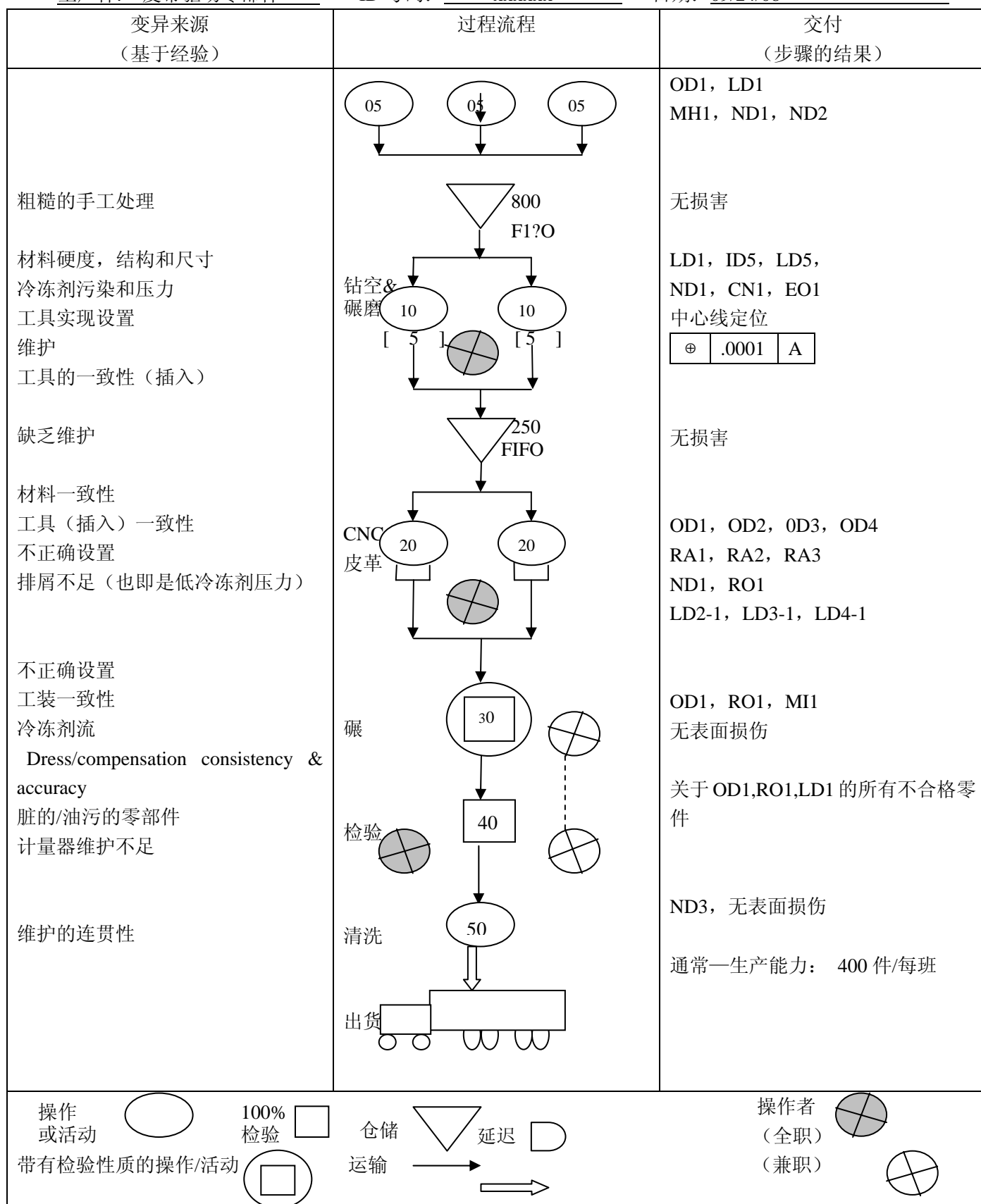
图形 IV.1 高级别过程图到详细过程图

PFMEA 应该与过程流程图信息一致。过程流程表的范围应包含从各单独零部件到装配的材料装运、接受、运输，仓储、搬运，标识等所有制造运作。使用过程流程图进行初步风险评估以识别这些运作运作或各步骤对产品制造和装配的影响，这也应该包含在 PFMEA 中。

过程 FMEA 开发通过识别每个过程/功能的要求延伸。要求是每个操作/步骤的输出和产品的相关要求。要求提供了每一个操作/步骤该达到什么绩效的描述。要求提供给小组识别潜在失效模式的一个基础。

为了确保持续性，高度建议由同一跨功能小组开发过程流程图、PFMEA，和控制计划。

见表IV.2 过程流程图例子。

部门: XXXXXX页码 1 / 2生产件: 皮带驱动零部件ID 号码: XXXXXX日期: 09/24/08

图IV.2 过程流程图例子



## 其他工具和信息来源

有助于提供小组在过程的要求上聚焦讨论的其他信息来源包括：

- DFMEA
- 图纸和设计记录
- 过程清单
- 关系（特性）矩阵图
- 内部和外部（顾客）的不符合（也即是在历史资料上知道的失效模式）
- 质量和可靠性历史

## 研究信息

在建立分析范围后，小组应开始评审历史信息，评审的领域包括：

- 从以前产品和过程设计执行学到的教训，和
- 任何建立最佳惯例的可获得信息，包括项目如指南和标准、标准领部件识别，或防错方法。

从类似、之前产品和过程设计可获得的质量性能信息项目包括：过程收益<sup>7</sup>、第一次能力（在流水线结束和每个操作之间）、每百万中的缺陷零件（PPM）、过程能力指数（ $C_{PK}$  和  $P_{PK}$ ）和向顾客承诺的保证指标。

信息输入有助于确定严重度、发生率和探测度的等级。

在开始考虑这些先决条件后，开始填下表（以下表IV.1）。

---

<sup>7</sup> 第一次的品质（FTQ）；第一次通过品质通过（FTT）

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

**PFMEA 例 表**

本参考手册使用的样表是小组对 PFMEA 要素讨论和分析文件化的一个向导。它包含 OEM 通常所期望的最基本的内容。

表单栏目的修改和增加取决于组织和顾客的需要和期望。在任何案例中，任何提交的表单必须被顾客接受。

**PFMEA 的表头 (A-H 区域)**

以下描述信息应予以填入表中。

PFMEA 表头应象和文件开发和过程控制相关信息一样清晰识别 PFMEA 的重点。这包括 FMEA 编号、范围识别、设计责任、完成日期等。表头应该包含以下要素<sup>8</sup>：

**FMEA 编号 (A)**

填入一个用于识别 PFMEA 文件的数字列。这用于文件控制。

**项目 (B)**

填入所需分析过程的系统、子系统或零部件的名字。

**过程职责 (C)**

输入负有过程设计职责的 OEM、组织和部门或团体。必要时，也要填入供方组织的名称。

**型号年/项目 (D)**

填入将使用或将分析过程影响的型号年度和项目（如故知道的话）。

---

<sup>8</sup> 样表上每个标题的最后一个字母表示区域。

## FMEA 日期 (原始) F

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 关键日期 (*E*)

填入 PFMEA 的初始日期，但不能超过预期的生产日期的开始时间。  
如果是供方组织，日期不能超过顾客要求的 PPAP 提交日期。

## FMEA 日期（原始的）(*F*)

填入 PFMEA 完成的原始日期和最新修改日期。

## 核心小组 (*G*)

填入负有 PFMEA 开发职责的小组成员。联系信息（如名字、组织、电话号码和 email）可作为补充文件附在一起。

## 编制 (*H*)

填入负责编制 PFMEA 的工程师/小组领导的组织的名字和联系信息。

## PFMEA 表的内容 (*a~n* 区域)

PFMEA 的内容包含与潜在失效相关的风险分析和采取的改善措施<sup>9</sup>。

## 过程步骤/过程功能/要求 (*a*)

过程步骤/功能可以分成两栏（或更多）或合并成一栏，桥梁栏可以包含这些要素。过程步骤可以列出在过程步骤/功能栏或包含过程步骤的功能或要求的附加栏中列出。“过程步骤”，“功能”和“要求”描述如下：

---

<sup>9</sup> 样表上每个标题的最后一个字母表示区域。

## FMEA 日期 (原始) F

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 过程步骤 (a1)

在编号过程和术语的基础上，填入识别的所需分析的过程步骤或操作。例如，填入编号和标识符（如名字）。使用的过程编号体制、先后排序和术语应与那些用于过程流程图的保持一致以确保可与其他文件（控制计划、操作指导书）的可追溯性和联系。返修和返工操作也可以包含在内。

## 过程功能 (a1)

列出与所分析的每一个过程步骤相或操作相对应的过程功能。过程功能描述操作的目的或意图。为了限制包括 增值或相反可能对产品有负面影响的在内的步骤数量，建议进行风险分析。如果给定的操作有多个过程功能，各个要求每一个都应排列在表中以帮助开发相关失效模式。

| 如果过程步骤和过程功能分开，过程功能应位于 a2 栏。

## 要求 (a2)

列出所分析的过程步骤/操作的每一个过程功能的要求。要求是符合设计意图或其他顾客要求的规定过程的输入。如果给出的功能有多种要求，为了便于分析，各与失效模式相关的要求都应该列在表上。

| 如果过程步骤和过程功能分成单独的栏，要求为 a3，如 a1 和 a2。

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子



### 潜在失效模式 (b)

潜在失效模式按照过程不能符合过程要求（包含设计意图）来定义。

在编制 FMEA 中，假设外购零部件/原材料是正确的。当历史资料指出外购零部件的质量缺陷时，FMEA 小组可以作为例外。小组也应假设产品的基本设计是正确的，但是，如果有一些设计问题会导致过程关注点,这些问题应该与设计小组进行交流以取得解决方案。

根据过程要求（如象过程流程图）对特定的操作列出潜在失效模式。假设失效可能会发生但不一定会发生。失效模式应该用技术术语进行描述，而不同于顾客所见的现象。见下表例子：

过程步骤/功能	要求	潜在失效模式
操作 20: 用扭矩枪把座位垫固定在位置上	4 个螺丝	少于 4 个螺丝
	规定的螺丝	使用错误的螺丝（比规定螺丝大）
	装配序列：右前方洞装第一个螺丝	螺丝装在任何其他的洞
	螺丝完全固定的。	螺丝没有完全固定
	螺杆扭矩到加速扭矩的规范。	螺丝扭矩太高
		螺丝扭矩太低

表IV.2PFMEA 表中过程步骤/功能/要求栏包括潜在失效模式在内的例子

如果要求得到了很好的定义，则当对特定要求不能达到时，在确定条件下潜在失效模式是容易确定的。每一种要求可以有多种失效模式。一个单一的要求识别出很多失效模式通常意味着要求没有得到正确定义。

假设失效发生但不一定发生---因此使用措辞“潜在”。

潜在失效模式的完整的验证可通过以往发生的故障、关注点

## FMEA 日期 (原始) F

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的 PEMEA 样表&例子

不合格报告以及头脑风暴法来进行。信息来源也包括与类似过程的比较和与类似零部件相关的顾客抱怨评审。

## 失效的潜在后果(c)

失效的潜在后果按顾客察觉的失效模式的后果来定义。

失效后果应该按照顾客可能注意到或经历的情况来描述，应记住顾客可以是内部顾客，也可以是最终使用者。在上下文中顾客可以是下游操作、后续操作或场所、经销商，和/或车主。当评估失效的潜在后果是每一种顾客都必须考虑到。PFMEA 中的产品后果应该与 DFMEA 中对应的一致。

如果失效模式可能影响安全或导致不符合法规，这应在 PFMEA 中清晰地阐述。

对最终使用者，失效后果应该按产品或系统性能来陈述。如果顾客是下游操作/工序。后果应按照过程/操作性能来阐述。见表IV.3 后果例子。

为了确定潜在后果，以下问题应该想到：

1. 潜在失效模式本身能预防下游处理或对设备或操作者造成潜在伤害吗？

这包括不能在后续顾客的设备上装配或与零部件不匹配。如果这样，则评价制造影响。不需要进一部分分析。如果不是这样，则请考虑第二个问题。例子包含：

- 在操作 X 不能安装
- 与顾客设备不匹配
- 与顾客设备不能联结
- 在操作 X 不能钻孔
- X 在操作 X 引起过多的刀具磨损
- 在操作 X 损坏设备
- 在顾客设备上危及操作者

注：应该识别发生影响的场所、位置或操作。如果是顾客的设备，也应该阐述。

## 2.对最终使用者的潜在后果是什么？

任何计划或执行的独立控制包括防错，考虑最终用户的将注意或经历什么。这信息包括在 DFMEA 获得的。一旦确定，考虑问题 3。例子包含以下：

- 噪音
- 作业不正常异味
- 间隙性操作
- 漏水
- 空转
- 不能调整
- 难以控制
- 外表难看

## 3. 如果后果先于在抵达最终使用者前探测到将发生什么？

在现有或接受场所的潜在后果也需要考虑。例子包括：

- 流水线停止
- 停止出货
- 码洞
- 流水线减速
- 增加人力维持所需的流水线速度

注：当考虑问题 2 和问题 3，如果识别出一种以上的潜在后果，所有的都可以列出来，但是对分析目的，在文件化严重度等级时仅仅考虑最严重的情形。

后 果 例 子

要求	失效模式	后果
4 个螺丝	少于 4 个螺丝	最终使用者：座垫松动和噪音、 <i>制造和装配</i> ：停止出货，对影响部分额外挑选和返工
规定螺丝	使用错误的螺丝（直径偏大）	<i>制造和装配</i> ：不能在位置上安装螺丝
安装顺序：右前边洞装第一个螺丝	把螺丝装在其他洞上	<i>制造和装配</i> ：难以安装螺丝螺丝在原来的位置。
螺丝完全得到规定	螺丝没有完全固定	最终使用者：座垫松动和噪音 <i>制造和装配</i> ：对有影响部分挑选和返工
螺杆扭矩到加速扭矩的规范	螺杆扭矩太高	最终使用者：由于螺丝破裂座垫松动和噪音 <i>制造和装配</i> ：对有影响部分挑选和返工
	螺杆扭矩太低	最终使用者：由于螺丝逐步松动座垫松动和噪音。 <i>制造和装配</i> ：对影响部分进行挑选和返工

表IV.3 后果例子

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 严重度 (S) (*d*)

严重度是与给定的失效模式最严重后果相符的值。严重度是在单独 FMEA 范围内的相关排序。

### 建议评价标准

在评价准则和排序体制上小组的意见应该一致并连续的使用。即使由于个别过程分析而修改了准则（见表 Cr1 评价指南）

对等级 9 或 10 的不建议修改标准。等级为 1 的失效模式不应再进一步分析。

后果	标准 对产品的后果严重度	级别	后果	标准： 对过程的严重度 (制造/装配后果)
未能符合安全和/或法规要求	没有预警情况下，潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	10	失效符合安全和/或法规要求	可能在没有预警下危害操作者（机械或装配）
	有预警情况下，潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	9		可能在有预警下危害操作（机械或装配）
基本功能的损失或降级	基本功能损失（车辆不能操作，但不影响车辆安全操作）	8	大规模中断	100%的产品是废品。流水线停止或停止出货
	基本功能损失（车辆可操作，但降低了功能的等级）	7	显著中断	生产运转一定会产生部分废品。 背离最初过程包括流水线速度降低或增加
舒适功能的损失或降级	舒适功能损失（车辆可操作，但舒适/便利功能损失）	6	一般	100%需脱线返工，是被承认的
	舒适功能降级（车辆可操作，但舒适/便利功能降低）	5		部分需脱线返工，是被承认的
令人不舒服的项目	外观或听见噪音，车辆可操作，不符合项被大部分顾客注意到（>75%）	4	一般中断	在加工前 100%须在位置上返工
	外观或听见噪音，车辆可操作，不符合项被很多顾客注意到（50%）	3		在加工前部分须在位置上加工
	外观或听见噪音，车辆可操作，不符合项被有辨别能力的顾客注意到（<25%）	2	微小中断	过程，操作或操作者的轻微不便利
没有影响	没有可辨别的后果	1	没有后果	没有可辨别的后果

表 Cr1PFMEA 建议严重度评价标准



此 页 留 白

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 分类 (e)

这栏可用于强调高优先权失效模式或可能要求额外工程评估的要因。

这栏也用于可能要求额外过程控制的零部件、子系统或系统的任何产品或过程特殊特性（如：临界的、关键的、主要的、显著的）的分类。

| 顾客规定要求可识别特殊产品或过程特性符号以及他们的用途。

PFMEA 中严重度等级识别为 9 或 10 的特殊特性，由于这可能影响工程文件，应该通知负有设计责任的工程师。

## 失效模式的潜在要因 (f)

失效的潜在要因按照失效怎样发生的迹象来定义，按照可纠正或可控制的情形来描述。失效的潜在要因是设计或过程弱点的显示，后果就是失效模式。

在可能的范围内，识别和文件化每一种失效模式的每一种潜在要因。要因应尽可能简要和完整地描述。将要因分开可使每一种要因得到重点分析，可产生不同的测量、控制和措施计划。所分析的失效模式可能是由一种或一种以上的要因导致的。这导致表中的每一种要因是多行的。<sup>10</sup>

在编制 PFMEA 过程中，小组应假设原材料/外购零部件是正确的。当历史资料指出外购零部件质量缺陷时，小组可判为例外。

只有特定的错误或故障（如密封不能安装或密封安装反了）应该予以列出。不应该使用不明确的短语（如操作错误或密封不能安装等）。见表 IV.4 要因和控制例子。

---

<sup>10</sup> 在编制 PFMEA 中，小组需要确保将设计可能导致潜在过程失效模式的局限与设计功能联系在一起。

## 发生率(O)(g)

发生率是失效特定要因发生的可能性。发生可能性的排序值相对绝对值而言更有意义（见表 Cr2）。

在 1 至 10 等级范围内评估失效潜在要因的发生可能性。应使用一致发生率排序系统以确保连续性。在 FMEA 范围内的发生率排序值是一个相对等级，不一定反映发生的实际可能性。

“事件/项目/车辆”用来表示在过程执行中预期的失效的次数。如果可从类似过程获得统计资料，这资料可用于确定发生率等级。在其他情况下，主观评价在表的左手栏用语言进行描述，以及使用适当的过程知识确定等级。

### 建议评价准则：

小组应该在评价准则和排序系统上意见一致并连续地使用，即使是由于个别过程分析而修改准则。发生率应该以表 Cr2 为指南使用 1 到 10 的等级来评价。

失效可能性	准则: PFMEA 要因发生率 (事件每项目/车辆)	等级
非常高	$\geq 100$ 次 每 1000 个 $\geq 1$ 次每 10 辆中	10
高	50 次每 1000 个 1 次每 20 辆中	9
	20 次每 1000 个 1 次每 50 辆中	8
	10 次每 1000 个 1 次 100 辆中	7
一般	2 次每 1000 个 1 次每 500 辆中	6
	.5 次每 1000 个 1 次每 2000 辆中	5
	.1 次每 1000 个 1 次每 10, 000 辆中	4
低	.01 每 1000 个 1 每 100, 000 辆中	3
	$\leq .001$ 每 1000 个中 1 每 1, 000, 000	2
非常低	失效通过预防控制消除了	1

表 Cr2PFMEA 发生率建议评价准则

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 现有过程控制 (*h*)

现有过程控制是在可能范围内可以是预防要因发生或探测失效模式或应该发生的要因的控制描述。

有 2 种过程控制可以考虑：

### 预防：

消除（预防）失效的要因的发生或失效模式的发生，或降低发生率。

### 探测：

识别（探测）失效的要因的发生或失效模式，以导致相关纠正措施或防范措施的开发。

如果可能的话，建议首先使用预防控制。最初的发生率排序级别将会被过程的一部分预防控制影响。最初的探测率排序是基于探测失效要因或探测失效模式的过程控制所做的。

在评价特定探测控制的有效性时，统计图表方法使用抽样方法（也即是统计过程控制）<sup>11</sup> 来评估过程稳定性和探测他们不能考虑到的失控情形。SPC 可以作为那些在产生的不符合之前确定的趋势的特定要因的预防控制来考虑，如工具磨损。

对于预防控制和探测控制本手册 PFMEA 表例子有两个单独的栏目以帮助小组清晰区分这两种类型的控制。这可以很直观地确定这两种过程控制是否已经予以考虑。

如果使用一栏（对于过程控制）表，则应使用以下格式。对于预防控制，在每个列出的预防控制前或后面加“P”；对于探测控制，在列出的每一个探测控制前或后加“D”。（见表IV.4 要因和控制例子）。

---

见克莱斯特、福特、通用 SPC 手册，AIAG

要求	失效模式	要因	预防控制	探测控制
螺丝转矩完全得到固定	螺丝没有完全固定	螺母不能保持在垂直直面操作。	培训操作者	包括螺母用角辩向器探测十字螺纹，不让它从固定面移动，直到固定符合要求为止。
螺丝转矩到加速转矩的规范	螺丝转矩太高	转矩被不合格设置人员设置太高	密码保护控制板（仅仅设置人员有权限）	包括设置程序在内转矩验证盒验证运转的优先权。
		转矩被设置人员设置太高	设备人员培训	包括设置程序在内转矩验证盒验证运转的优先权。
			设备操作指导书	
	螺丝转矩太低	转矩被不合格设置人员设置太低	密码保护控制板（仅仅设置人员有权限）	包括设置程序在内转矩验证盒验证运转的优先权。
		转矩被设置人员设置太低	设备人员培训	包括设置程序在内转矩验证盒验证运转的优先权。
			设备操作指导书	

表IV.4 要因和控制例子



此 页 留 白

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 探测率 (D) (i)

探测度是与探测控制栏列出的最佳探测控制相符的级别。探测率是单独 FMEA 范围内的相对排序。为了获得一个较低的级别，一般来讲须改善计划的探测控制。

当识别出一种以上控制时，建议每一种控制的探测率作为控制描述的一部分包含在内。在探测率栏记录较低的排序值。

假设失效已经发生，然后评价所有预防有失效模式零件出货的“现有过程控制”的能力。不要因为发生率低而擅自推断探测率级别低，但一定要评价过程控制探测低频率失效模式或预防在过程中进一步发生的能力。

随意的质量检验不能探测单某一孤立存在的问题，也不应改变探测级别。

### 建议评价准则

小组在评价准则和排序系统上应意见保持一致并持续的使用，即使修改由于对个别产品的分析而对准则作了修改。探测率应使用表 Cr3 指南来评价。

级别为 1 的数值为用已证实的过程设计解决方案的所做的失效预防而保留

探测机会	评价准则： 过程控制探测的可能性		级别	探测可能性
没有探测机会	没有现有控制；不能探测或不能解析		10	几乎不可能
在任何阶段不太可能探测	失效模式和/或错误（要因）不容易探测（如：随机检查）		9	非常微小
加工后问题探测	操作者通过目测/排列/耳听法的/事后失效模式探测		8	微小
开始时问题探测	操作者通过直观/目测/排列/耳听法在位置上做失效模式探测或操作者通过使用特性测量（行/不行、手动转矩检查等）做加工后探测。		7	非常低
加工后问题探测	操作者通过使用变量测量或操作者在位置上通过使用特性测量事后失效模式探测,（行/不行、手动转矩检查等）		6	低
开始时问题探测	操作者在位置上使用变量测量或通过位置上的自动控制探测差异零件和通知操作者（光、杂音等）。在设置上或首件检验时执行测量（仅对于设置要因）。		5	一般
加工后问题探测	由自动控制探测变异零件并锁住零件预防进一步加工的事后失效模式探测。		4	一般高
开始时问题探测	由自动控制在位置上探测变异零件并在位置上自动锁住零件预防进一步加工的失效模式探测。		3	高
错误探测和/或问题预防	由自动控制在位置上探测错误并预防制造中的变异零件的错误（要因）探测。		2	非常高
探测不能用；防错	以夹具设计、机械设计或零件设计所做的错误（要因）预防。因为过程/产品设计的防错项目，不会产生变异零件。		1	几乎确定

表 Cr3 PFMEA 探测率建议评价准则

此 页 留 白

## FMEA 日期 (原始) F

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 确定优先措施

一旦小组已经完成了失效模和后果，要因和控制包括发生率、严重度和探测度的最初识别，必须决定是否需要进一步的措施以降低风险。由于固有的在资源、时间、技术和其他方面因素方面的限制，小组必须选择如何使这些措施做最优化排序。

小组的最初的焦点方向应聚集于最高严重度级别的失效模式。严重度是 9 或 10 时，小组确保风险通过存在的设计控制或建议措施来阐述是必要的（在 FMEA 中进行文件化）。

对于严重度为 8 或以下的失效模式，小组应考虑有最高发生率的或探测度的要因。根据信息，决定方法，以及确定如何将风险降低措施进行最优排序，以最佳服务于组织和顾客是小组的职责。

风险评估；

### 风险优先系数（RPN）(j)

帮助措施最优排序的一种方法是使用风险优化系数：

$$RPN = \text{严重度 (S)} \times \text{发生率 (O)} \times \text{探测率 (D)}$$

在单个 FMEA 范围内，这个值的范围可以在 1 到 1000 之间。

**对于确定是否需要措施，不建议使用 RPN 极限法。**

使用极限法假设 RPN 是相对风险的一种测量（然而常常不是这样的），持续改进是不需要（事实是需要的）。

例如：如果顾客应用以下 RPN 值 100 为无端极限，供方将被要求对 RPN 为 112 的特性 B 采取措施。

项目	严重度	发生率	探测度	RPN
A	9	2	5	90
B	7	4	4	112

在这个例子，特性 B 的 RPN 较高，但是优先措施应该为严重度等级较高的 9 的特性 A 工作，尽管它的 RPN 较低，而且 90 也低于极限。

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子



使用极限方法另一个关注点是没有特定的 RPN 值要求强制措施。

不幸的是，建立这样的极限会促使错误的行为导致小组成员花时间设法证明的较低的发生率或探测度等级值以缩小 RPN 值。这类行为避免阐述在失效模式要因下的真正问题，仅仅保留极限一下的 RPN 值。在一个理想的特定的项目里程碑（如：车辆投放）上，有意识确定“可接受性”风险是重要的，应该在严重度、发生率和探测度的分析基础上进行，不要通过应用 RPN 极限来确定。

在小组讨论中使用 RPN 指数是个有用的工具。但需要理解 RPN 的使用局限。而且不建议用 RPN 极限确定措施的优先排序。

## 建议措施（S）(k)

一般来讲，预防措施（也就是降低发生率）比探测措施更可取。这样的例子是防错过程设计的使用比随机的质量检验或相关检验更好。

任何建议措施的意图是降低以下指标的排序等级：严重度、发生率和探测率。以下是对降低这些指标方法的解释：

● **降低严重度等级：**只有设计或过程修改可降低严重度等级。

产品/过程的设计更改，本身不意味着的严重度的降低。任何产品/过程的设计更改，小组都应该进行评审，以确定对产品功能和过程的影响。

要取得这种方法的最大有效性和最佳效率，应该在过程开发早期对产品和过程设计执行更改。例如，如果需要降低严重度，在过程开发早期即需要考虑过程技术。

● **降低发生率（O）等级：**为了降低发生率，过程和设计修改可能是需要的。发生率级别的降低可能通过产品或过程设计的修改消除和控制一种或一种以上失效模式的要因影响。

可以进行使用统计方法来推断过程变异来源的研究。从这些研究而产生的措施可降低发生率。

FMEA 日期 (原始)     F    

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

此外，获得的知识可以帮助识别适宜的控制，包括持续改进和问题预防的信息反馈。

●**降低探测(D)级别**：更推荐使用防错方法。探测方法的重新设计可导致探测率级别的降低。一些案例中，过程步骤的设计更改可能会增加探测的可能性（也就是降低探测率级别）。一般来讲，提高探测控制要求对过程变异显著原因和特殊原因的知识和理解。增加检验频率通常不是一种有效的措施，应该作为临时方法来使用以收集过程的额外的信息，便于能执行永久的预防/纠正措施。

如果评价对一个特定的失效模式/要因/控制的联合组合没有提出建议措施，则在这栏中填入“无”以指出。填入“无”对包含基本原理在内的理解有帮助，尤其是在高严重度情况下。

对过程措施，评价可包括但不限于以下：

- 适用时，过程 DOE 结果或其他试验
- 修改流程图、建筑平面图、作业指导书或预防性维护计划
- 设备、夹具或机械规范评价
- 新的或修改后的传感器/探测器

以下表IV.5 提供了要因（f 栏）、控制（h 栏）和建议措施（k 栏）应用的例子。

## 职责&目标完成日期（I）

填入负责完成每项建议措施的个人或组织的名字包括目标完成日期。过程负责工程师/小组领导有责任确保所有建议措施得到实施或充分阐述。

---

12 见克莱斯特、福特和通用；AIAG 的 SPC 手册

## FMEA 日期 (原始) F

## 核心小组 **G**

表IV.1 包含最基本信息要素的PFMEA样表&例子

## 措施结果 ( $m-n$ )

这个部分识别任何完成措施的结果和它们对 S、O、D 级别和 RPN 的影响。

## 措施采取和完成日期 ( $m$ )

在措施得到执行以后，填入对采取措施的简要描述和实际完成日期。

## 严重度、发生率、探测率和 RPN ( $n$ )

在预防/纠正措施得到执行以后，确定和记录所导致的严重度、发生率和探测率级别。

计算和记录措施导致的风险优先系数 (RPN)

所有修改后的排序应予以评审。单独的措施不能保证问题得到解决（也就是要因阐述），因此适当的分析或测试应该作为验证来完成。如果需要考虑进一步措施，要重新分析。焦点应该始终放在持续改进上。

过程步骤/功能	要求	失效模式	要因	预防控制	探测控制	建议措施
操作步骤 20 用转矩枪把座位垫固定在位置上	4 个螺丝	少于个螺丝	螺丝太少, 安装不注意	视觉帮助识别正确数量	在位置上识别探测	位置转矩监控; 如果少于 4 个停线
				培训操作者		
	规定的螺丝	使用错误的螺丝 (直径超过规定直径)	位置上可获得类似螺丝	视觉帮助识别正确的螺丝	在位置上识别探测	位置上转矩角度监控, 如果角度不符停线  设计防错装置: 在 4 个位置/产品上使用同一类型的螺丝
				培训操作者		
	安装顺序: 右前边洞按照第一个螺丝	第一个螺丝安装在其他位置的洞	操作者可获得一个以上的懂	视觉帮助识别第一个螺丝位置 培训操作者	在位置上识别探测	在螺母上添加位置传感器, 用工具操作直到螺母与正确的洞完全结合为止,

表IV.5 要因、控制和措施的例子

## PFMEA 维护

PFMEA 是动态性的文件, 必要时, 在产品或过程设计更改和更新时进行评审。

PFMEA 维护的另一个要素包括周期性的评审。特定的焦点应该放在发生率和探测率的排序上。在有产品或过程更改或过程控制改善时, 这尤其重要。此外, 万一无论是市场问题或生产问题发生时, 如中断, 排序应由此而修改。

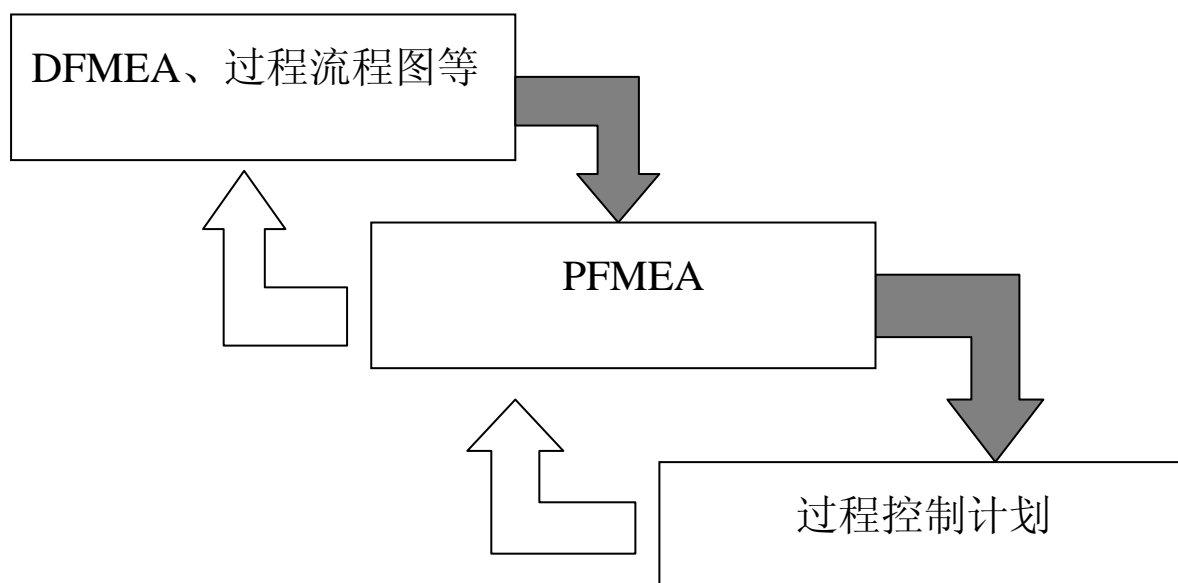
## PFMEA 杠杆作用

PFMEA 的使用是提供最大机会使用过去经验和知识的开端。

如果一个新产品或应用功能上类似于现在使用的产品和过程,单一的 FMEA 可以同时与顾客一起使用的。如果存在不同之处,小组应该识别和聚焦于这些区别的后果上。

## 联 接

不是一种“单独存在”的文件。图IV.5 显示了一些共同联接。



表IV.5PFMEA 信息关联流程

## 与 DPFMEA

在 PFMEA 开发中,利用 DFMEA 创建中获得的信息和知识是重要的。然而两个文件之间的联结不总是很明显的。由于每个 FMEA 的焦点不同,所以会出现难点。DFMEA 聚焦于零件的功能,而 PFMEA 聚焦于制造步骤或过程。每张表中的栏目中的信息不直接关联。例如,项目/功能设计不等于过程功能/要求;潜在失效设计模式不等于潜在过程失效模式;潜在设计失效要因不等于潜在过程失效要因。然而,比较所有的设计和过程分析,是可以连接的。其连接之一是在 DFMEA 和 PFMEA 分析中识别的特殊特性。

另一个连接是潜在设计失效要因和潜在过程失效模式的关联。例如,象洞的特征的设计能产生一个特定的失效模式。

对应过程失效模式是无能的过程按照设计制造出一样特征的洞。在这个例子中，潜在设计失效要因（设计的洞的直径太大）将导致出现类似的潜在过程失效模式（洞钻得太大）。如果没有其他的过程关联影响，设计和过程失效模式的潜在后果是一样的。换句话说，失效模式的最终结果是一样的，但有两种截然不同的要因。

在开发 PFMEA 时，确保导致产品相关后果的所有与过程相关的潜在失效模式在 DFMEA 和 PFMEA 之间的一致性是小组的职责所在。

## 与控制计划

此外作为 PFMEA 活动结果建议措施和后续跟进的清单，应予以开发控制计划<sup>13</sup>。一些组织可能不选择在 PFMEA 中明确识别出相关的产品和过程特性。在这种情况下，控制计划的“产品特性”部分可以从“过程功能/要求”栏中的要求衍生，“过程特性”部分可从“失效模式的潜在要因”栏衍生。

在小组开发控制计划时，小组需确保 PFMEA 现有控制与控制计划中明确的控制方法一致。

---

13 控制计划开发指南包含在克莱斯特、福特和通用；AIAG 出版的，APQP 和 CP



## 附 录

# 附录 A：样表

## DFMEA 样表

- 表 A： 基本表（包含最基本的信息）<sup>14</sup>
  - 预防和探测控制各自独立分开为一栏<sup>15</sup>
- 表 B： 项目/功能和要求分开的表
  - 帮助确定失效模式
- 表 C： 是表 A 的预防控制栏放在发生率栏左边
  - 更好的显示预防控制和发生率级别排序的关联
- 表 D： 是表 B 和表 C 的合并
- 表 E： 是表 D 把现有探测设计控制（要因和失效模式）独立出来
  - 强调与要因相关控制的需要
- 表 F： 是表 B 把职责和目标完成日期与采取措施和完成日期分开
  - 允许按日期分类

14 本表由克莱斯特、福特和通用公司提供，AIAG 的 FMEA 手册第三版  
15 如果每一个控制用“P”或“D”进行识别，预防和探测控制可以放在同一栏中。

\_\_\_\_\_系 统

\_\_\_\_\_子系统

\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析

(设计 FMEA)

设计职责\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

项目/功能  要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	发 生 率	现有设计 控制 预防	现有设 计控制 探测	探 测 率	R P N	建议 措施	职责&目标 完成日期	措 施 结 果				
													采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N

DFMEA 表 A

\_\_\_\_\_系 统

\_\_\_\_\_子系统

\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

型号年/项目 \_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析

(设计 FMEA)

设计职责 \_\_\_\_\_

关键日期 \_\_\_\_\_

FMEA 编号 \_\_\_\_\_

页码 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

核心小组 \_\_\_\_\_

项目 <div></div> 功能	要求	潜在失 效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	发 生 率	现有设计 控制 预防	现有设 计控制 探测	探 测 率	R P N	建议 措施	职责&目标 完成日期	措 施 结 果				
														采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N

DFMEA 表 B

\_\_\_\_\_系 统

\_\_\_\_\_子系统

\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析

(设计 FMEA)

设计职责\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

项目/功能 <div>要求</div>	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计控制 预防	发生率	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
													采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

DFMEA 表 C

\_\_\_\_\_系 统  
\_\_\_\_\_子系统  
\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析  
(设计 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

设计职责\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

项目 <div>功能</div>	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计控制 预防	发生率	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
														采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

DFMEA 表 D

\_\_\_\_\_系 统  
\_\_\_\_\_子系统  
\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析  
(设计 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

设计职责\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

项目  功能	要求	潜在失 效模式	失效的模式 潜在后果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	现有 设计控制 预防	发 生 率	现有探测设计控制		探 测 率	R P N	建议 措施	职责&目标 完成日期	措 施 结 果				
									要因	失效模式					采取措施和 生效日期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N

DFMEA 表 E

\_\_\_\_\_系 统

\_\_\_\_\_子系统

\_\_\_\_\_部 件 \_\_\_\_\_

型号年/项目 \_\_\_\_\_

潜在失效模式和后果分析

(设计 FMEA)

设计职责 \_\_\_\_\_

关键日期 \_\_\_\_\_

FMEA 编号 \_\_\_\_\_

页码 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

核心小组 \_\_\_\_\_

项目 <div>功能</div>	要求	潜在失 效模式	失效的模 式潜在后 果	严 重 度	分 类	失效的潜 在要因	发 生 率	现有设计 控制 预防	现有设 计控制 探测	探 测 率	R P N	建议措施	职 责	目成 标日 完期 成	措 施 结 果					
															采取 措施	生效日 期	严 重 度	发 生 率	探 测 度	R P N

DFMEA 表 F



**PFMEA 表**

---

●表 A：基本表（包含最基本的信息）<sup>16</sup>

○预防和探测控制分开的表<sup>17</sup>

●表 B：是将表 A 中过程步骤/功能和要求分开成各一栏

○帮助确定失效模式

●表 C：是将表 A 的预防控制栏放在发生率左侧

○为了更好的表达预防控制与发生率排序之间的关联

●表 D：是表 B 和表 C 的合并

●表 E：将现有探测过程控制分开（要因和失效模式）

○为了强调与要因相关的控制的需要。

●表 F：将表 B 的职责和目标完成日期及措施采取和完成日期分开

○允许按照日期分类

●表 G：是在一个桥梁要求栏中加上 ID、产品和过程的表 B

○为了提供过程流程、PFMEA 和控制计划的一致性

●表 H：表 D 和表 G 的合并

---

<sup>16</sup> 本表为克莱斯特、福特和通用通过的，为 AIAG 的第三版 FMEA 手册所采用

<sup>17</sup> 如果每一个措施用”P”和”D”识别的话，预防和探测控制可以放在同一栏中。

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制：\_\_\_\_\_

FMEA 日期（原始）\_\_\_\_\_

项目：\_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤/功能 <div>要求</div>	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	发生率	现有设计 控制 预防	现有设计 控制 探测	探测率	R P N	建议 措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
													采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 A

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

编制：\_\_\_\_\_

FMEA 日期（原始）\_\_\_\_\_

项目：\_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	发生率	现有设计 控制 预防	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
														采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 B

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

项目: \_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤/功能 <div>要求</div>	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计控制 <div>现有设计控制 预防</div>	发生率	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
													采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 C

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期（原始）\_\_\_\_\_

项目: \_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计控制 预防	发生率	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
														采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 D

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

部 件: \_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求	潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计控制 预防	发生率	现有探测设计控制		探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
									要因	失效模式					采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 E

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

项目：\_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

编制：\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

FMEA 日期（原始）\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求	潜在失效模式	失效的模式潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	发生率	现有设计控制预防	现有设计控制探测	探测率	R P N	建议措施	职责	且成 标日 完期 成	措施结果					
															采取 措施	生效日 期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 F

潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

编制: \_\_\_\_\_

FMEA 日期 (原始) \_\_\_\_\_

项目: \_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求			潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	发生率	现有设计 控制 预防	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
	ID	产品	过程													采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 G



潜在失效模式和后果分析  
(过程 FMEA)

FMEA 编号\_\_\_\_\_

页码\_\_\_\_/\_\_\_\_

编制：\_\_\_\_\_

FMEA 日期（原始）\_\_\_\_\_

项目：\_\_\_\_\_

过程职责\_\_\_\_\_

型号年/项目\_\_\_\_\_

关键日期\_\_\_\_\_

核心小组\_\_\_\_\_

过程步骤 <div>功能</div>	要求			潜在失效模式	失效的模式 潜在后果	严重度	分类	失效的潜在要因	现有设计 控制 预防	发生率	现有设计控制 探测	探测率	R P N	建议措施	职责&目标 完成日期	措施结果				
	ID	产品	过程													采取措施和 生效日期	严重度	发生率	探测度	R P N

PFMEA 表 H

附录 B：系统级 FMEA

FMEA 的开发是一样的。在系统级 FMEA 与其他 FMEA 之间的主要区别是聚焦于系统作为整体的独特的功能和关联（也就是低一级系统不存在的）。系统级 FMEA 除了考虑产品级 FMEA 最基本焦点单一失效点外，还包括与界面相关的失效模式和相互作用。

为了帮助举例说明系统、子系统和部件 FMEAs 的意义，以下图 B.1(界面和相互作用)和图 B.2（项目、功能和失效模式）构造了 2 个例子来说明。

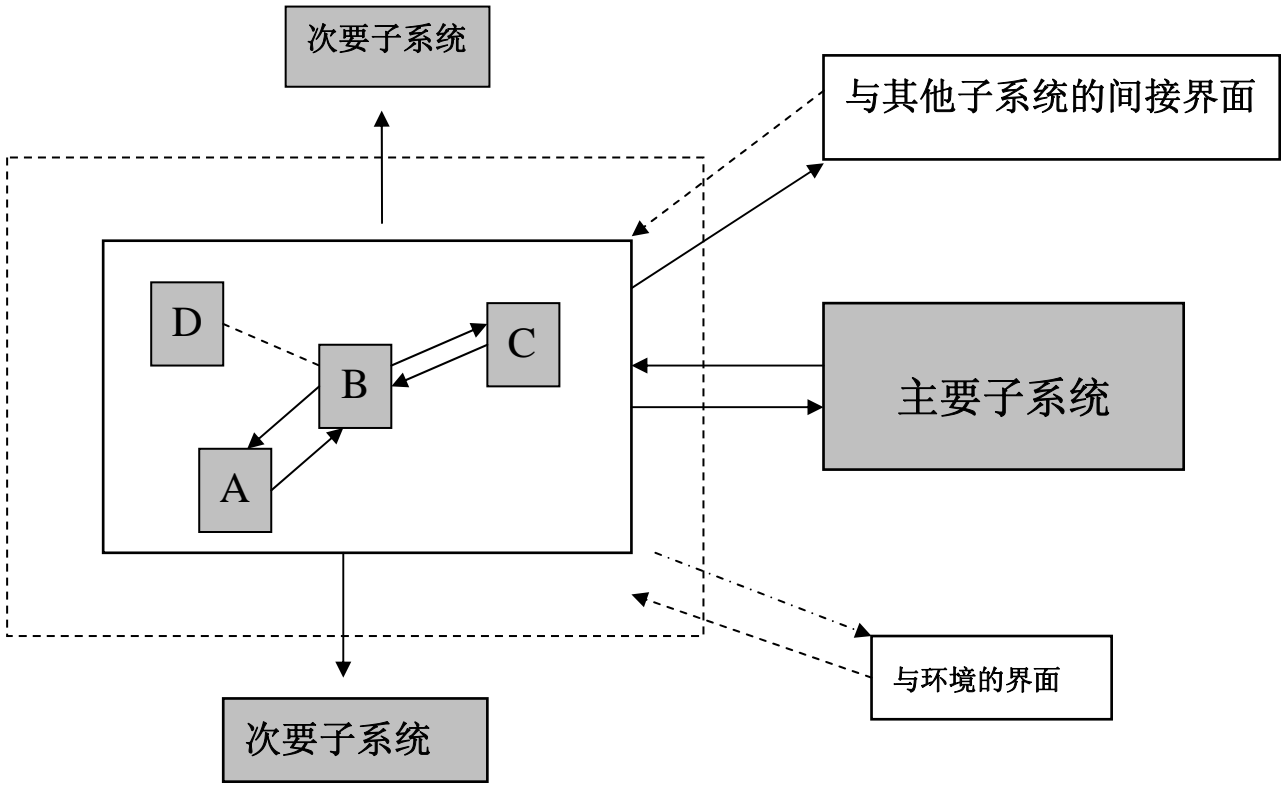


表 B.1 界面和相互作用

FMEA 小组负责详细说明各自 FMEAs 的范围。表 B.1 中的例子表示了小组已经规定在完成系统 FMEA 时必须考虑的包含在系统内的 A、B、C 及 D 连同周围环境界面。

## 界 面

---

在图 B.1 中，子系统间的界面展示了子系统 A 与子系统 B 连接，B 和 C 连接，D 和 B 之间用虚线表示无关联。图 B.1 也列出了环境与子系统的相关联，在完成 FMEA 时要求考虑“环境界面”。同样，主要子系统和次要子系统界面，直接或间接，都应该包含。

| 在系统 FMEA 中识别的界面应该包含在各自的子系统 FMEA 中。

图 B.2 展示了在“硬件”导向方法中系统和它的相互关系。

## 相互作用

---

一个子系统或部件的更改可能导致另一个子系统或部件的更改。

图 B.1 中，在子系统和部件之间的相互作用在任何界面连接的系统中都可能发生。例如，子系统 A 加热，导致子系统 B 和 D 通过他们各自的界面获得热量，就如子系统 A 放热给环境一样。在“没有接触”的系统之中相互作用也可能通过环境传递来发生。例如，如果环境是高湿度的，子系统 A 和 C 是被非金属子系统 B 隔开的不相同的金属，子系统 A 和 C 由于环境的潮湿依然可以有电解反应。因此，不接触子系统之间的相互作用比预知的相对困难，但是是重要的，应该予以考虑。

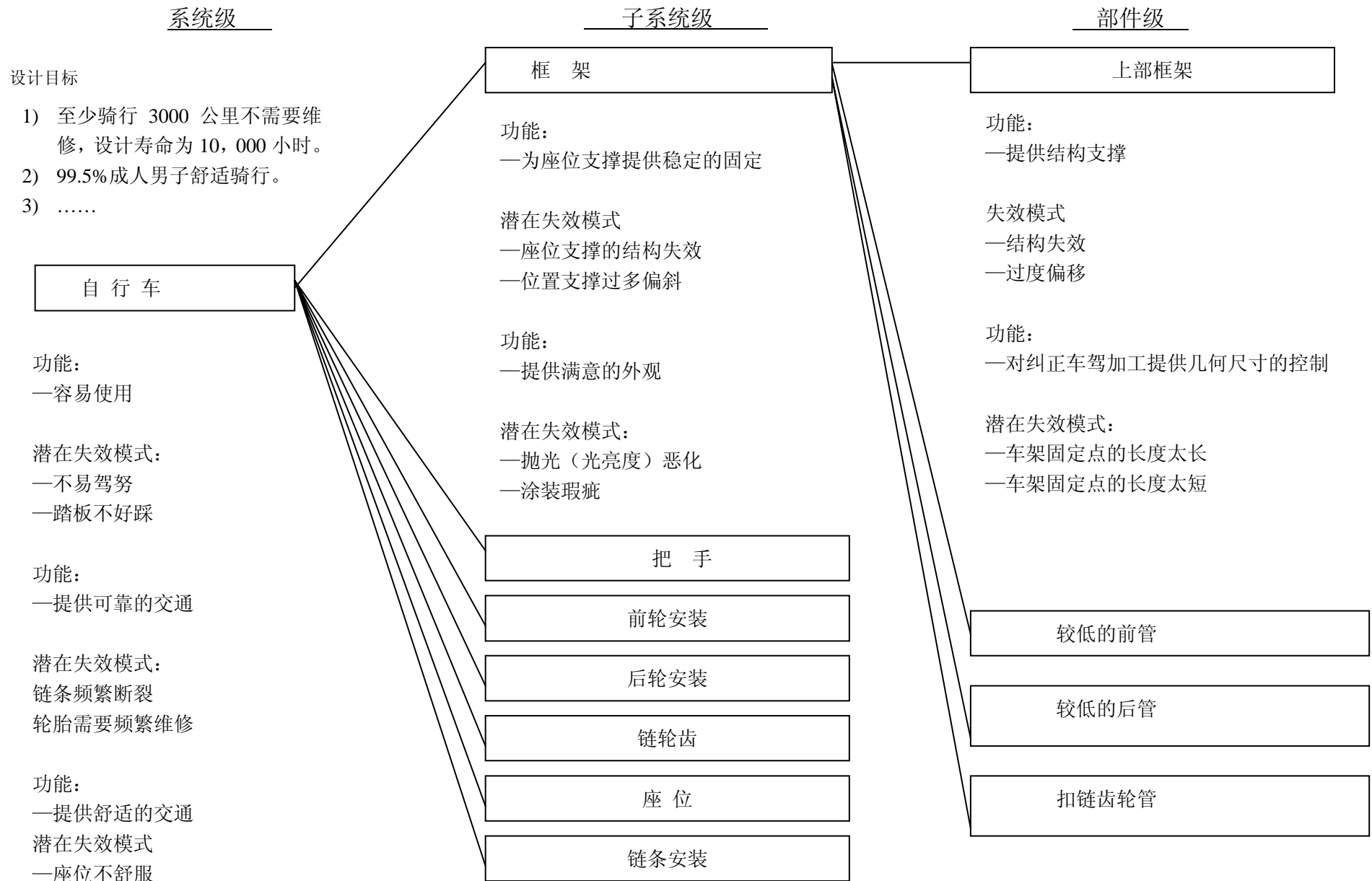


图 B.2 项目、功能和失效

## 关 联

---

### 设计 FMEA 的多层次

DFMEA 的焦点更大可能是一个大系统子项目。层级。设计层次。FMEA 在设计层面（也即是系统、子系统和部件）上的不同级别是通过要因——失效模式——失效后果之间的关联来连接。以下有 2 个连接路径（见图 B.3）：

#### 从低级到高级：

一个给定层次上的失效模式的后果是下一个更高级的失效模式。

例如，零件 2 失效模式的后果将是模块 3 的失效模式，直接或间接的导致另一个零件失效。模块 4 的失效模式后果是子系统 4 的失效模式。因此，在任何次层上的失效模式的后果可能最终变成与顾客/使用者相关的后果的系统失效模式。

#### 从高级到低：

在 DFMEA 开发中，从高层次到下个低层次的连接与失效的物理原因相关更胜于纯粹的要因和后果关联，在任何层别识别的涉及设计过程的要因，仅仅间接与失效机理关联。

在 DFMEA 开发中，理解关联将确保分析和措施成本的一致性。

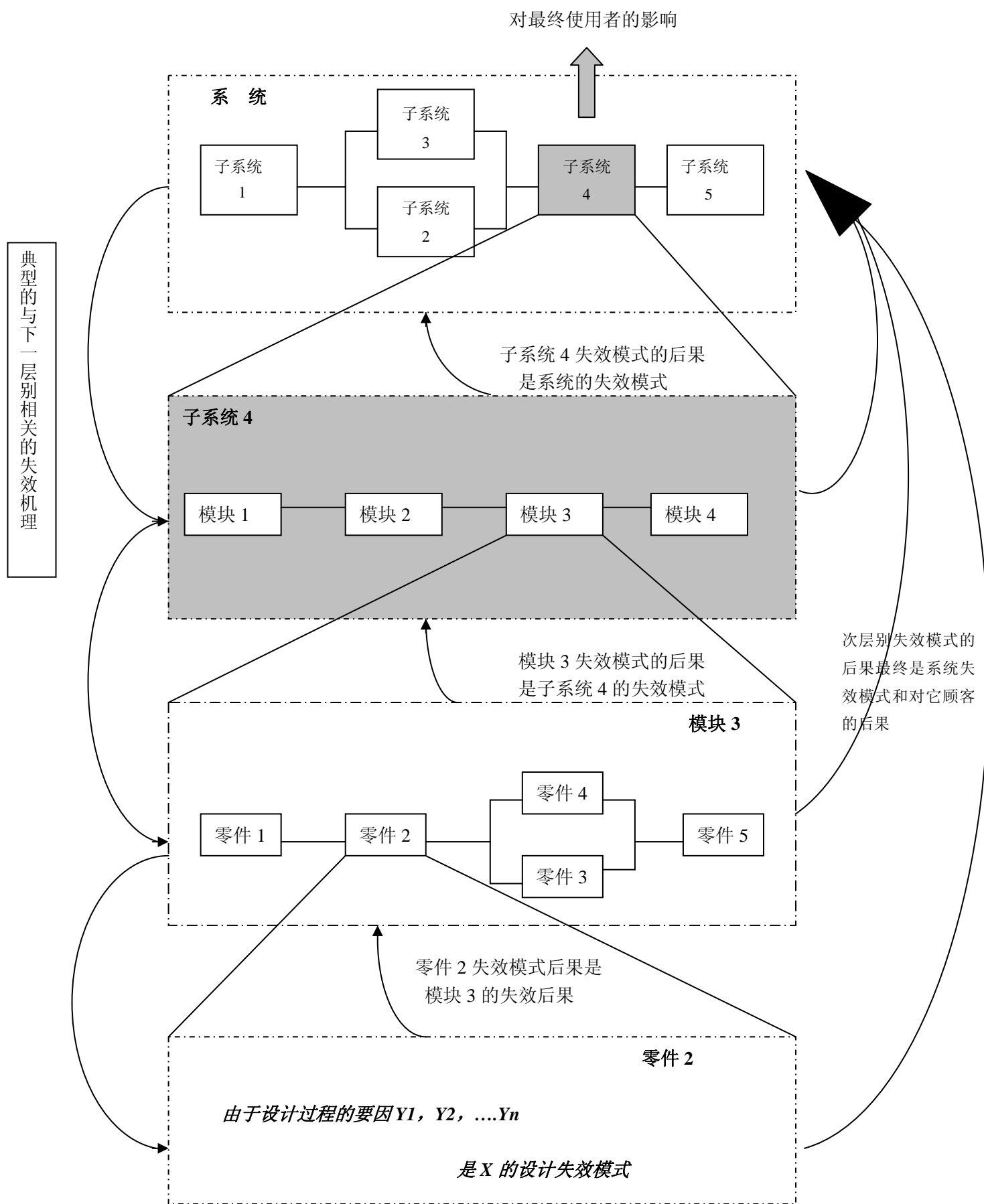


图 B.3 DFMEA 后果联接

**RPN 选择法**

风险优先系数是严重度（S）、发生率（O）和探测度（D）的产物。

$$(S) \times (O) \times (D) = RPN$$

在独立 FMEA 范围内，这个数值（在 1 至 1000 之间）可以用于帮助小组对产品和过程的设计关注点进行排序。

下表，是举例说明假设由不同的严重度（S）、发生率（O）&探测度（D）得出的 RPN 值<sup>18</sup>。

在对每一个假设评审，小组将不仅仅基 RPN 建立的。

15 种不同情形得到了一个 RPN 值 360。

	问题的严重度		发生可能性		探测可能性	
1	危险的	10	高	9	一般	4
2	危险的	10	一般	6	低	6
3	危险的	10	一般	4	非常微小	9
4	危险的	9	非常高	10	一般高	4
5	危险的	9	高	8	一般	5
6	危险的	9	一般	5	微小	8
7	危险的	9	一般	4	不可能	10
8	高危险的	8	高	9	一般	5
9	高	8	一般	5	非常微小	9
10	一般	6	非常高	10	低	6
11	一般	6	一般	6	不可能	10
12	一般	5	高	9	微小	8
13	一般	5	高	8	非常微小	9
14	一般	4	非常高	10	非常微小	9
15	一般	4	高	9	不可能	10

容易计算和指数的分类导致许多人专有地使用这种方法，而不考虑什么是更适合优先的。以下是这些选择法例子。

<sup>18</sup> 在 Whirlpool Corporation 2005 版的许可下使用

SO (S X O)选择法

一些组织可以在严重度和发生率上选择最基本的焦点。SO 指数是严重度和探测率的产物。在使用这个指数过程中，组织可以聚焦于如何通过预防措施降低“O”值来降低 SO。进一步这也可导致这些具有最高 SO 值的后续探测改善。

SOD,SD 选择法

一些组织选择 SOD 或 SD 作为优先排序工具。SOD 是严重度、发生率和探测度的非数学组合。SD 是严重度和探测度的非数学组合。

例子（SOD）:

严重度 S=7  
发生率 O=3  
探测度 D=5  
结果 SOD=735

例子（SD）:

严重度 S=7  
探测度 D=5  
结果 SD=75

当以数字按降序分类时，SOD 首先以严重度为第一，其次时发生率，最后是探测度。

S	O	D	RPN	SOD	SD	} 区别很大的假设
7	7	3	147	773	73	
7	3	7	147	737	77	
3	7	7	147	377	37	

相当于 RPN 值

表 C.1 对比 RPN、SOD 和 SD 之间的对比



