



新版FMEA第五版

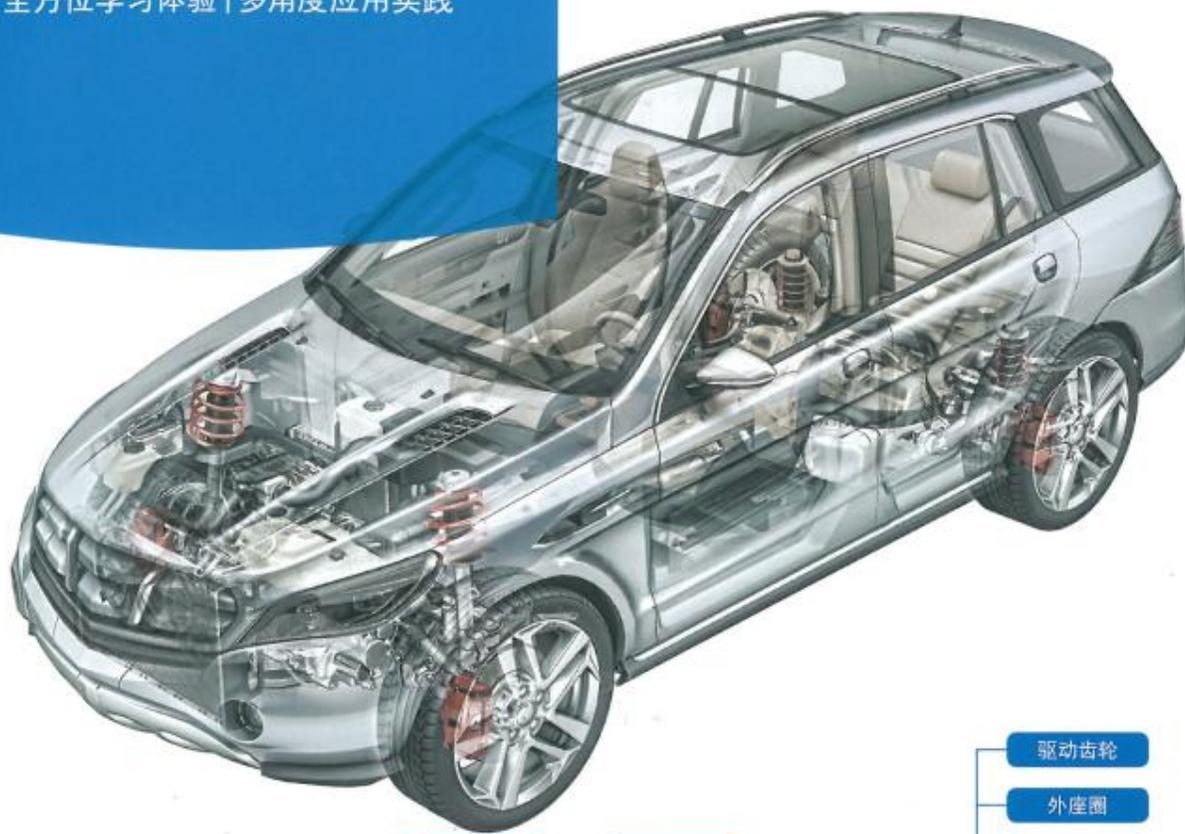
江苏海岸线软件科技有限公司



全新 FMEA 应用能力提升

全方位学习体验 | 多角度应用实践

FMEA



一、FMEA概述

- 1、什么是FMEA?
- 2、FMEA的益处;
- 3、何时进行FMEA ?
- 4、FMEA的职责范围;
- 5、FMEA的基本工作方法;
- 6、定义概念
- 7、FMEA原理

1.什么是FMEA

2

3

4

5

6

7

8

F

Failure
失效

M

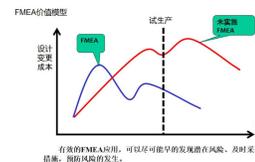
Mode
模式

E

Effects
影响

A

Analysis
分析



FMEA就是 “失效模式及影响分析”

FMEA是一套面向**团队**的系统的、定性分析的方法，其是：

- 针对**产品**【系统、子系统、组件】或制造**过程**
- 评估产品/过程中失效的潜在**技术风险**
- 分析**潜在**失效起因、失效模式以及失效后果
- 识别现行的**控制措施**
- **风险**评价
- 按行动优先级，制定**改进措施**降低风险并完成验证

风险类型

技术风险【FMEA】

是否对产品或过程中的潜在失效进行了分析？

在本手册范围中

财务风险

采取纠正措施后产品是否有利可图？

不在本手册范围中

时间风险

改进措施是否能在要求时间内完成？

不在本手册范围中

战略风险

改进措施是否能在没有利润的情况下导入？

不在本手册范围中

产品和过程改进的设计

降低风险后的产品和过程

FMEA的目标是识别产品的功能或过程步骤，以及相关的潜在失效模式、失效起因和失效影响。

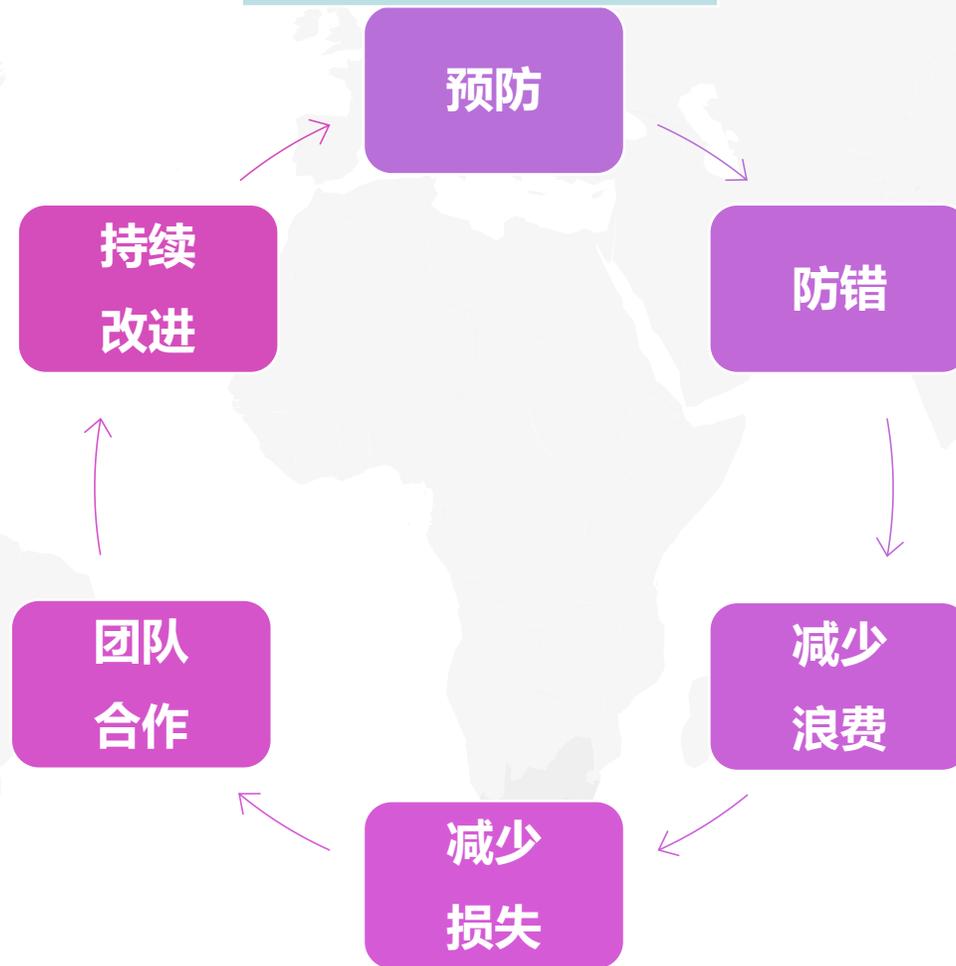


FMEA及其它活动的商业目标：

- 提高汽车产品的质量、可靠性、可制造性、可服务性和安全性
- 确保获取各组件、系统和车辆之间的层次结构、连接、接口、级联和要求符合性信息
- 降低保修和商誉成本
- 在市场的激烈竞争中提高顾客满意度
- 证明产品和过程风险分析，从而为承担法律责任做好准备
- 减少开发过程中的后期变更
- 保持无缺陷产品的发布
- 在内外部顾客和供应商之间进行有针对性的沟通
- 在公司内部建立知识库，即将获得的经验教训形成文件
- 使组件、系统和车辆符合注册获批所需的法规

以最低的成本及时提供优良的产品

FMEA目的



FMEA的局限性：

- ❖ 定性（主观的），非定量（可测量的）
- ❖ 单点失效分析，非多点失效分析
- ❖ 依赖团队的知识水平，可能预测、也可能无法预测未来的性能
- ❖ 团队成员对他们讨论的内容和决定自行总结。因此，FMEA报告的质量取决于团队的文字记录能力，所做的记录可能全面，也可能不全面

实施注意事项:

FMEA的有效实施及其结果执行汽车行业产品设计者、制造商和或组装企业的职责之一。在进行分析时，必须考虑产品在使用寿命期间的运行条件，特别是安全风险和可预见的（但非故意）不当使用，这点很重要。

实施FMEA时，就遵循以下规范：

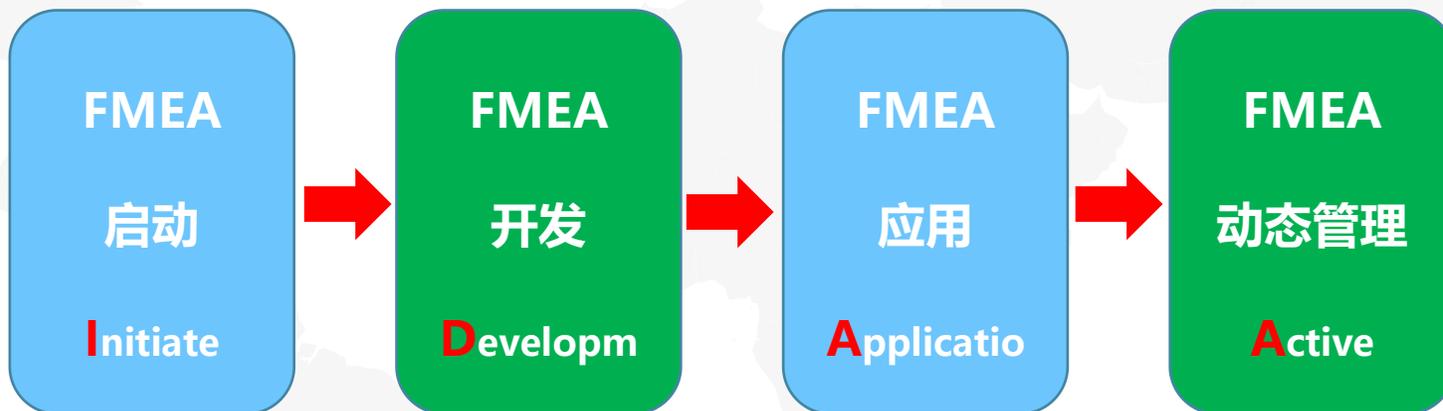
- **明确：技术术语明确**
- **真实：失效影响真实**
- **合理：失效起因合理【极端事件】**
- **完整：失效项目完整**



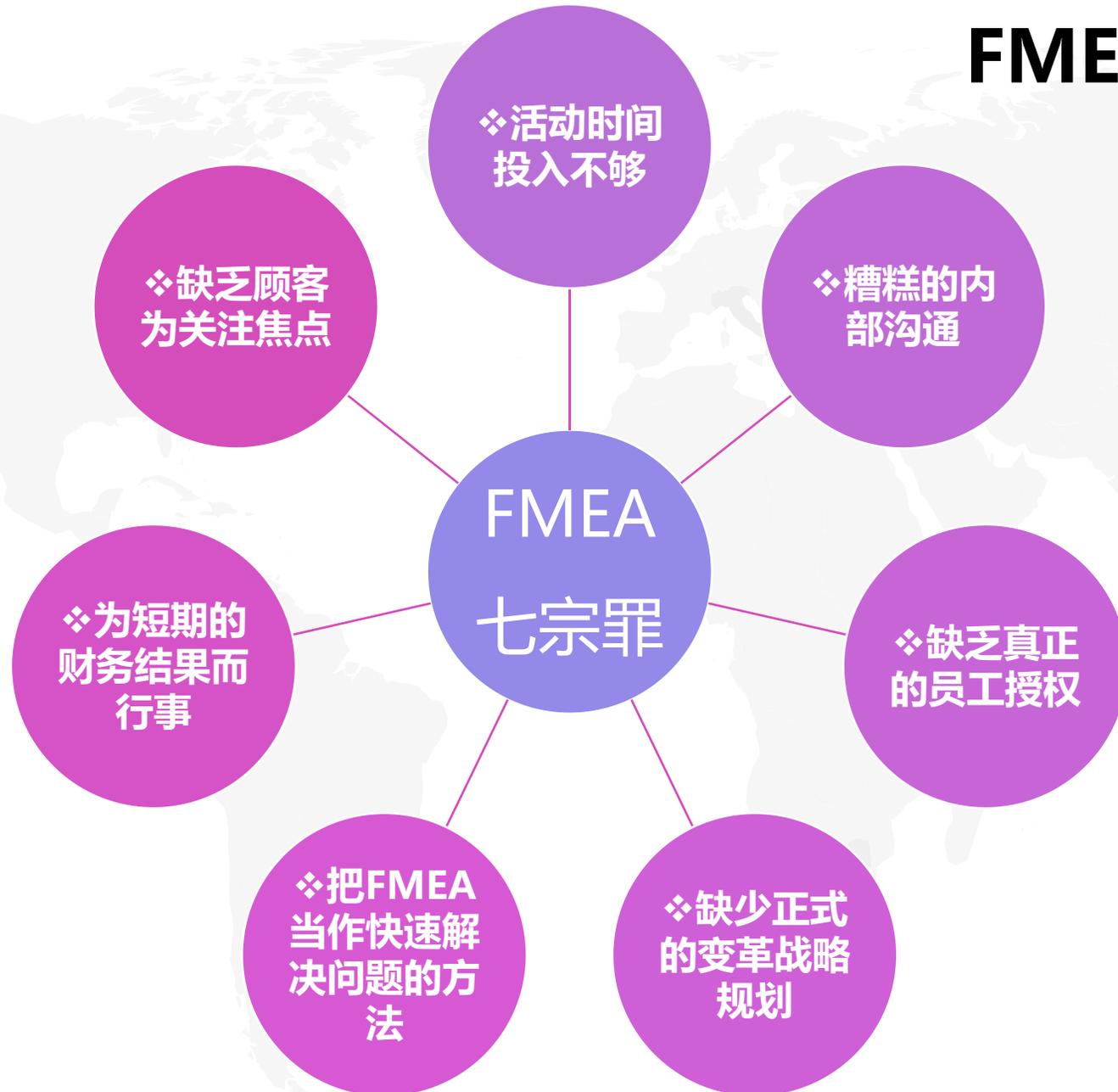
实施FMEA是质量管理水平提高的过程

FMEA开展过程

IDAA模型： FMEA开展是一个完整的过程，包括启动、开发、应用、动态管理四个阶段



FMEA “七宗罪”



- ❖ 活动时间投入不够
- ❖ 糟糕的内部沟通
- ❖ 缺乏真正的员工授权
- ❖ 缺少正式的变革战略规划
- ❖ 把FMEA当作快速解决问题的方法
- ❖ 为短期的财务结果而行事
- ❖ 缺乏顾客为关注焦点

FMEA应用时机

在三种基本情形下使用，每种情形都有不同的范围或重点。



新设计、新技术 或新过程

包括完整的设计、技术、过程

现有设计或 过程的新应用

包含新环境、新场地、新应用或使用概况（包括工作周期、法规要求等）下的现有设计或过程。
FMEA的范围应关注于新环境、新场地或新应用对现有设计或过程的影响

现有设计/过程 的工程变更

新技术开发、新要求、产品召回和使用现场失效可能会需要变更设计/过程。

FMEA修订时机包含一系列关于设计或过程的知识，如果至少有以下一点适用，则可在生产开始后修订：

- ❖ 设计或过程变更
- ❖ 运行条件变更
- ❖ 要求变更（法律、规范、顾客、或最新技术变更）
- ❖ 质量问题，即工厂经验、零公里、使用现场问题、内部外部投诉
- ❖ 危害分析和风险评估变更
- ❖ 产品监视过程中发现问题
- ❖ 经验教训

1.IATF16949新版FMEA变化

- 最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过5.1.1总则d) 促进使用过程方法和**基于风险的思维**；
- 增加了**过程风险分析**（如：**FMEA**、过程流程、控制计划和标准的工作指导书）的开发和评审要求；
- 特殊特性增加了包括顾客确定的以及组织**风险分析**所确定的特殊特性；
- 制造过程设计输出应包括产品和制造过程的特殊特性；
- 组织应制定投产前控制计划和量产控制计划，显示**设计风险分析**（如果顾客提供了）、**过程流程图**和**制造过程风险分析**输出（例如**FMEA**）的联系，并在计划中包含从这些方面获得的信息。
- 组织应有一个形成文件的过程，对**替代控制方法**的使用进行管理，组织应基于**风险分析**（例如**PFMEA**）和严重程度，在本过程中包含要在生产中实施替代控制方法之前获得的内部批准；
- 组织应在开始**返工之前**，利用**风险分析**（如**FMEA**）方法来评估返工过程中的风险。如顾客有的要求，组织应在开始产品返工之前获得顾客批准。
- 组织应验证产品质量先期策划（或等效策划）过程中包含了适当的统计工具，作为策划的一部分，并且适当的统计工具还包含**设计风险分析**（如**DFMEA**）、**过程风险分析**（如**PFMEA**）和控制计划中。

2.ISO26262以及GB/T34590-2017道路车辆功能安全【第1到第10部份】

- 两个标准的变化对传统FMEA发起挑战
- 考虑如何实现？电子电器FMEA、软件FMEA、功能安全

1

2

3

4.新版FMEA背景

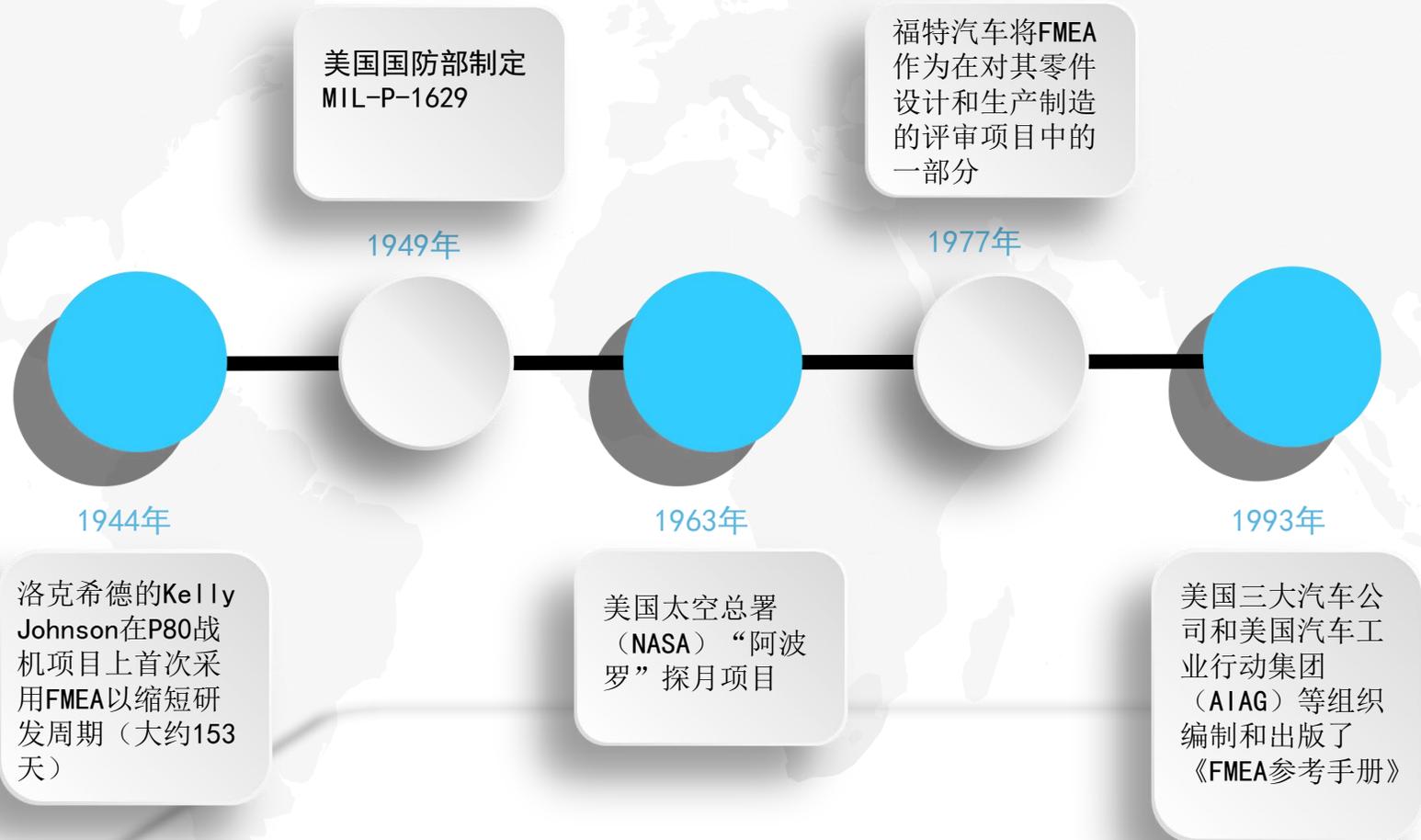
5

6

7

8

FMEA的历史



建立多方参与团队DFMEA:

核心团队

- DFMEA协调员
- 设计工程师
- 系统工程师
- 零部件工程师
- 测试工程师
- 质量/可靠性工程师

核心团队负责FMEA分析（步骤1-3）并参加FMEA会议，其他扩展团队成员可以根据需要参与，由FMEA协调员协调

扩展团队

- 技术专家
- 过程/制造工程师
- 维修工程师
- 项目经理
- 功能安全工程师
- 采购
- 供应商
- 客户代表
- 其他具有专业知识的人员将帮助核心团队分析产品的特定方面

建立多方参与团队PFMEA:

核心团队

- PFMEA协调员
- 过程/制造工程师
- 人机工程学工程师
- 质量/可靠性工程师
- 其他负责过程开的人员

核心团队成员负责FMEA分析
(步骤1-3) 并参加FMEA会议,
其他扩展团队成员可以根据需要参与,
由FMEA协调员协调

扩展团队

- 系统工程师
- 零部件工程师
- 技术专家
- 维修工程师
- 项目经理
- 维修人员
- 装配工人
- 采购
- 供应商

- 其他 (如有必要)

管理者

- 对识别风险和执行措施是否接受有决定权
- 定义前期工作负责人，FMEA协调员、措施执行的设计/过程工程师
- 管理层负责选择和分配资源，并确保在计划的项目时间实施有效的风险管理负有最终责任
- FMEA开发和维护的责任人和所有者
- 管理者责任，还包括通过不断地审查以及消除障碍为团队提供直接支持；
- 负责预算

扩展小组

- 收集有关特殊主题的信息
- 收集有关FMEA重点的产品或过程必要信息
- 参与案例的准备



- 管理FMEA方法的个步骤的执行
- 如有必要，准备或总结FMEA会议
- 协调FMEA工作组
- 分析FMEA，建议行动
- 维护FMEA文档
- 处理决策性文件

注：任何具有相关能力或培训经验的团队成员都可以改造协调人职责

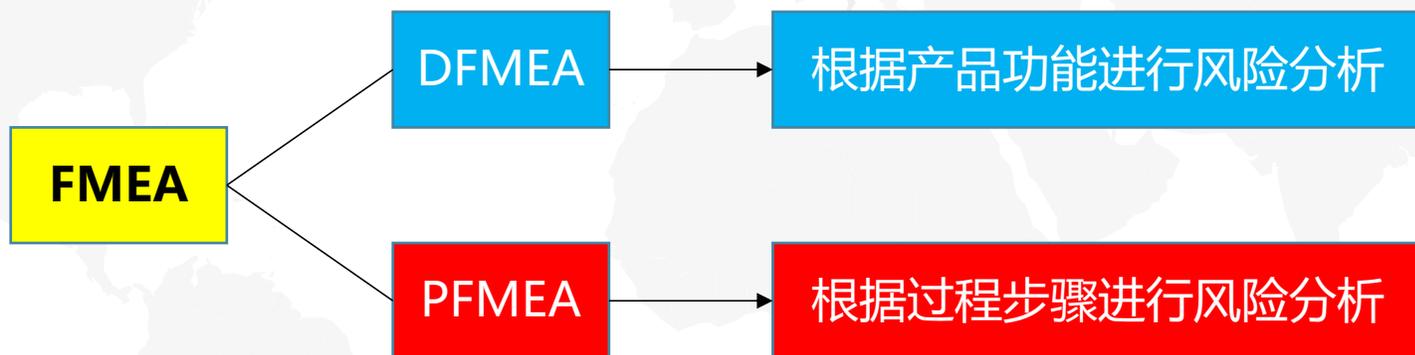
设计/工艺

- FMEA内容的技术责任人
- 为技术和财务决策准备案例
- 定义组件、功能、要求和接口
- 关注主题
- 采购必要的文件和信息
- 汲取经验教训

协调员

- 协调和组织FMEA工作流程
- 减缓冲突
- 参与团队组建
- 参与编制大纲
- 参与分析阶段第一次小组会议的邀请
- 参与编写决策指南/标准
- 在设计/过程工程师的支持下开发公司级或生产线的评估表
- FMEA方法能力以及使参与者熟悉FMEA方法的能力
- 社交技能、能够在团队中工作
- 主持人、说服能力、组织和演讲技巧
- 管理FMEA软件文档能力

FMEA的类型



FMEA在实际的应用中还有：概念FMEA【CFMEA】、设备FMEA【MFMEA】、监视系统与响应FMEA【FMEA-MSR】

控制计划

Control plan

❖ FMEA的输出形式中必须有控制计划；

❖ 控制计划是先期策划的产物，它是对零件和过程进行控制的书面描述。其目的是确保产品制造过程处于受控状态；

❖ 控制计划包括样件、试生产和正式生产三个重要的阶段：

- 1) 样件控制计划——在样件制造过程中，对尺寸测量和材料与性能试验的描述。
- 2) 试生产控制计划——在样件试制之后，全面生产之前所进行的尺寸测量和材料与性能试验的描述。
- 3) 生产控制计划——在大批量生产中，为产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的管理提供指导的综合性文件。

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于APQP【先期产品质量策划】，识别FMEA关键节点；

APQP各阶段	第一阶段	第二阶段	第三阶段	第四阶段	第五阶段
	项目策划及定义	产品设计和开发验证	过程设计和开发验证	产品和过程确认	反馈、评估和纠正措施
DFMEA A	在产品开发开始之前，概念阶段启动FMEA计划；DFMEA到PFMEA的信息流；DFMEA和PFMEA应在同一时间段内执行，以同时优化产品和过程设计	在充分了解设计概念时，启动DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前，完成DFMEA分析	在生产工装开始之前完成DFMEA措施	当现有设计或过程变更时，需重新启动DFMEA/PFMEA计划
PFMEA A		在充分了解生产概念时，启动PFMEA	在过程最终过程决策之前完成PFMEA分析	在PPAP之前完成PFMEA措施	

1

2

3

4

5

6.FMEA时间节点

7

8

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于VDA-MLA【新零件成熟度保障】，识别FMEA关键节点；

	ML0	ML1	ML2	ML3	ML4	ML5	ML6	ML7
VDA新零件成熟度保障	量产开发创新批准	采购范围的需求管理	确定供应链并下订单	技术规范批准	生产规划完成	量产工装, 备件和量产设备完成	产品和过程批准	项目结束, 责任移交至批量生产, 开始再确认
DFMEA		在产品开发开始之前, 概念阶段启动 FMEA计划; DFMEA到 PFMEA的信息流;	在充分了解设计概念时, 启动 DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前, 完成 DFMEA 分析		在生产工装开始之前完成 DFMEA措施		当现有设计或过程变更时, 需重新启动 DFMEA/ PFMEA 计划
PFMEA		DFMEA和 PFMEA应在同一时间段内执行, 以同时优化产品和过程设计	在充分了解生产概念时, 启动 PFMEA		在过程最终过程决策之前完成 PFMEA 分析		在 PPAP 之前完成 PFMEA 措施	

表格变



新增分析方法



思维变



新版
FMEA
变化



步骤变

评价规则变



团队方法变



变化点一： FMEA七步法，通过“七步法”实施策划和准备活动。这与VDA“五步法” FMEA流程类似，但增加了范围定义。

- ◆ 步骤一：规划和准备
- ◆ 步骤二：结构分析
- ◆ 步骤三：功能分析
- ◆ 步骤四：失效分析
- ◆ 步骤五：风险分析
- ◆ 步骤六：优化方法
- ◆ 步骤七：结果文件化



变化点二： FMEA表格

关于表头

- ◆ 删除关键日期
- ◆ 删除编写者
- ◆ 改变“开始日期”和“修订日期”
- ◆ 增加保密级别

AIAG & VDA DFMEA

策划准备 (第1步)					
公司名称:		项目:		DFMEA ID编号:	
工程地点:		DFMEA开始日		设计职责:	
顾客名称:		DFMEA修订日		保密级别:	
车型/平台:		跨职能团队:			

DFMEA就是一种由设计责任工程师/团队使用的分析技术，用于确保在将**零件**交付生产之前，尽可能考虑并解决潜在失效模式及其相关失效起因或机理。

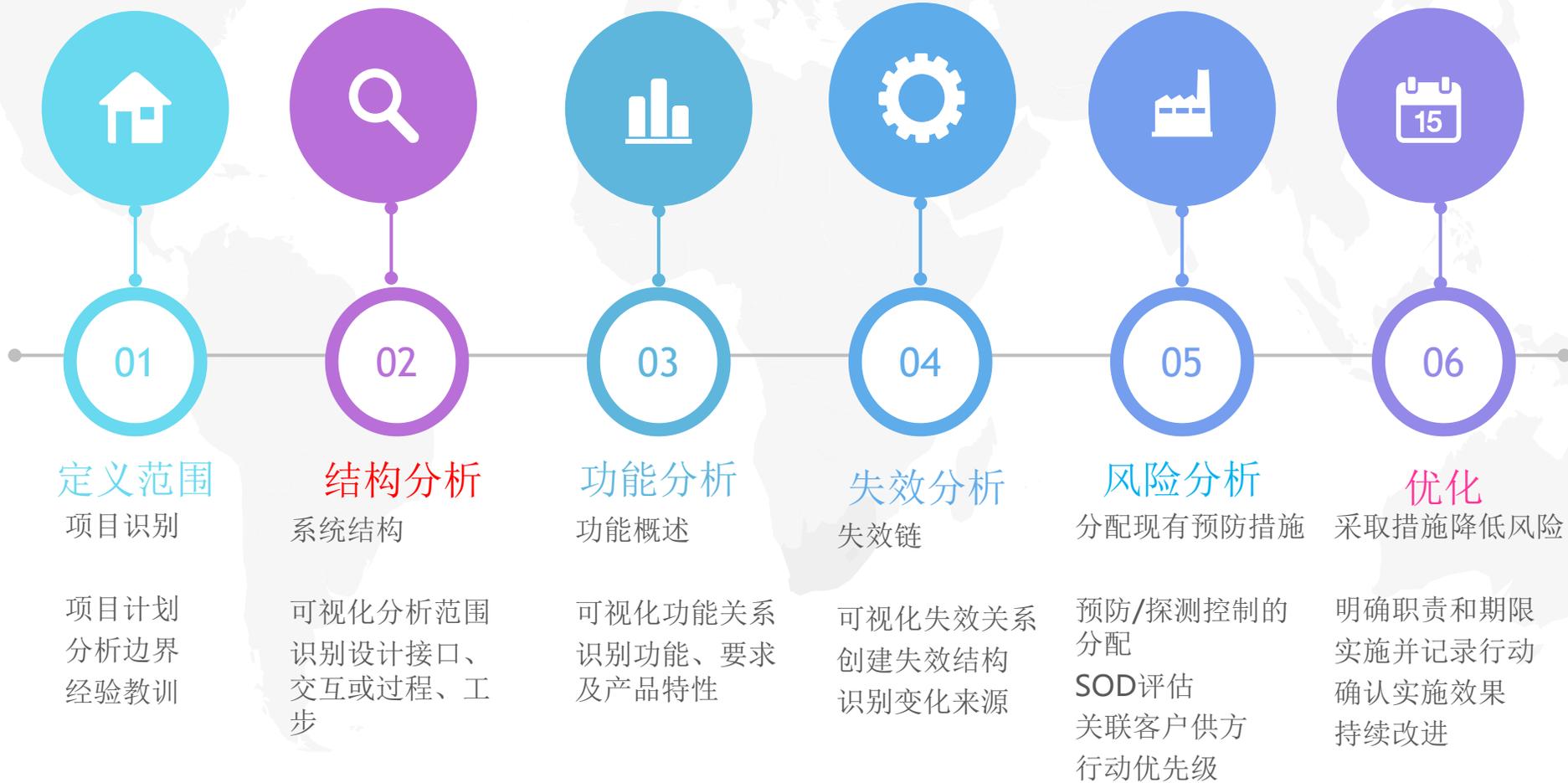
PFMEA是分析**制造、装配、物流过程**中的潜在失效，以确定生产的产品符合设计目的。

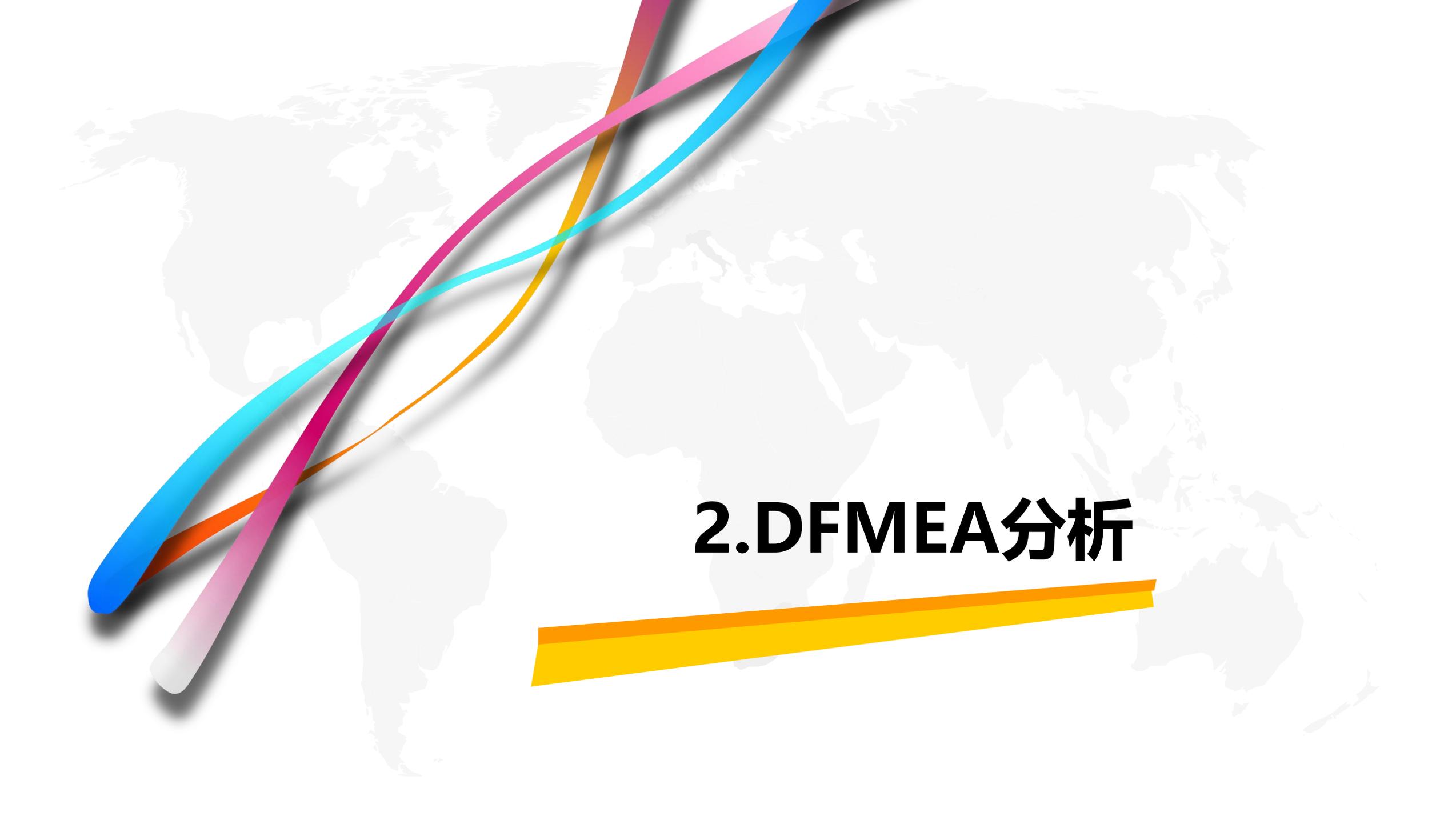


第二部分

FMEA分析过程

1. FMEA步骤





2.DFMEA分析

本过程的目的。

- ❖ 项目确定
- ❖ 项目计划：目的、时间安排、团队、任务和工具【5T】
- ❖ 分析边界：分析包括什么、不包括什么
- ❖ 利用以往的经验确认基准FMEA
- ❖ 结构分析步骤的基础



顾客的呼声

DFMEA是确定项目将要执行的FMEA类型，并根据正在进行的分析类型【系统、子系统或组件】定义每个FMEA类型中包含和不包含的内容。

2.1 DFMEA规划和准备

项目计划

“5T”是FMEA开始时应该讨论的五个主题，以便及时取得最佳效果、避免FMEA返工。这些主题可以作为项目启动的一部分。



1T-FMEA目的

向项目团队成员沟通：

明确项目边界

创建FMEA项目清单，确保分析方向，承诺和工作重点一致性

明确FMEA目的

会更好的完成项目具体目标和为总目标做出贡献



DFMEA项目确认和边界定义

项目:



边界:

向我们购买什么

新要求

是否需要DFMEA

造产品、并拥有**设计控**

制权

产品并拥有设计控制权

买产品但不拥有设计控

⑦ **谁负责接口设计**

要系统、子系统、组件

的分析

- ① 法律法规
- ② 技术要求、规范
- ③ 顾客需要/需求/期望 (内外部)
- ④ 类似项目图表【**方块图/边界图**】
- ⑤ 示意图、图纸、3D模型
- ⑥ 物料清单、风险评估【**风险矩阵**】
- ⑦ 以前产品曾用的FMEA
- ⑧ 错误要求、可制造性和可装配性设计【**DFM/DFA**】
- ⑨ 功能分解【**QFD**】
- ⑩ 测量历史

2T-FMEA时间安排

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于APQP【先期产品质量策划】，识别FMEA关键节点；

APQP各阶段	项目策划及定义	产品设计和开发验证	过程设计和开发验证	产品和过程确认	反馈、评估和纠正措施
DFMEA	在产品开发开始之前，概念阶段启动FMEA计划；DFMEA到PFMEA的信息流；	在充分了解设计概念时，启动DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前，完成DFMEA分析	在生产工装开始之前完成DFMEA措施	当现有设计或过程变更时，需重新启动DFMEA/PFMEA计划
PFMEA	DFMEA和PFMEA应在同一时间段内执行，以同时优化产品和过程设计	在充分了解生产概念时，启动PFMEA	在过程最终过程决策之前完成PFMEA分析	在PPAP/PPA之前完成PFMEA措施	

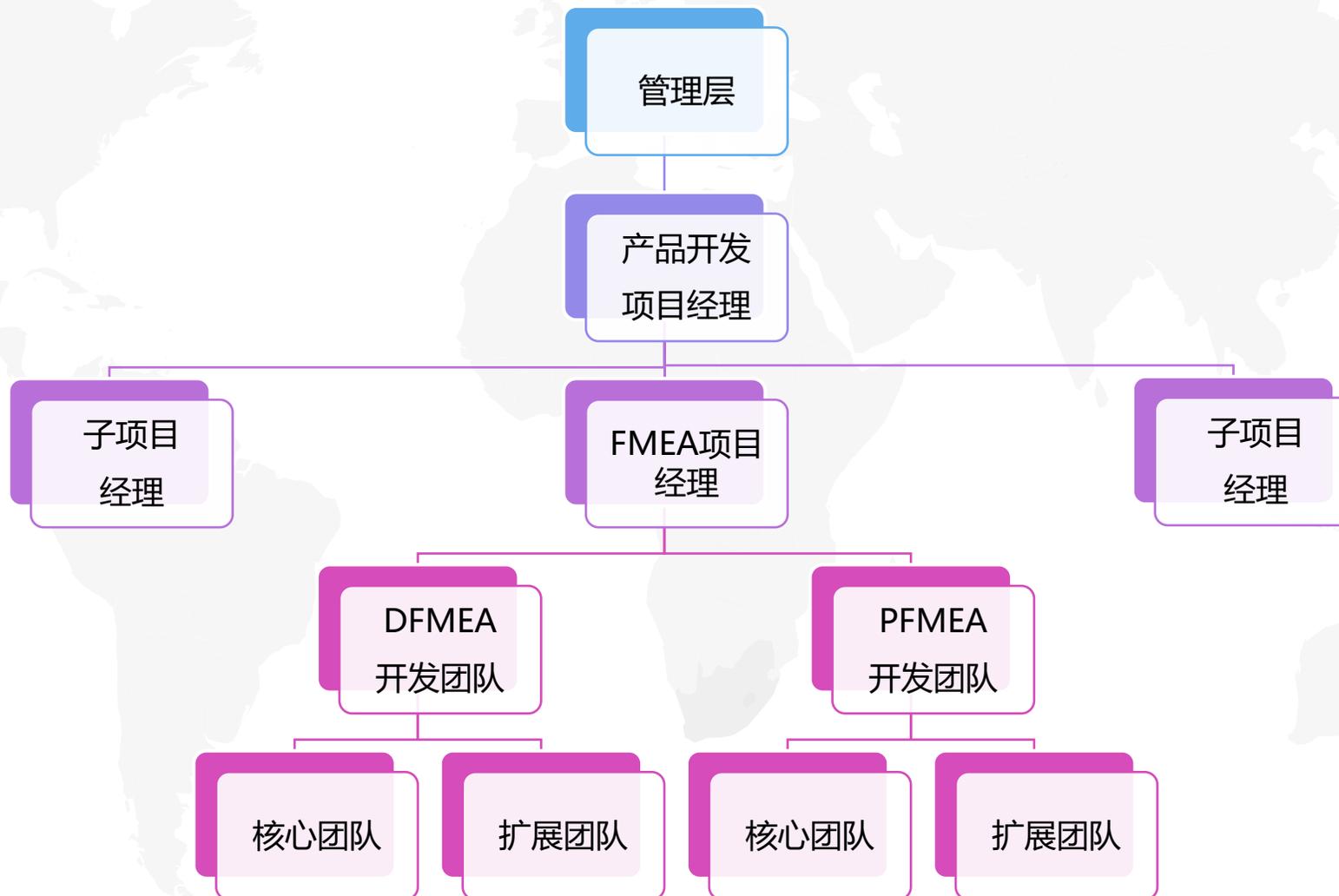
2T-FMEA时间安排

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于VDA-MLA【新零件成熟度保障】，识别FMEA关键节点；

	ML0	ML1	ML2	ML3	ML4	ML5	ML6	ML7
VDA新零件成熟度保障	量产开发创新批准	采购范围的需求管理	确定供应链并下订单	技术规范批准	生产规划完成	量产工装, 备件和量产设备完成	产品和过程批准	项目结束, 责任移交至批量生产, 开始再确认
DFMEA		在产品开发开始之前, 概念阶段启动 FMEA计划; DFMEA到 PFMEA的信息流;	在充分了解设计概念时, 启动 DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前, 完成 DFMEA 分析		在生产工装开始之前完成 DFMEA措施		当现有设计或过程变更时, 需重新启动 DFMEA/ PFMEA 计划
PFMEA		DFMEA和 PFMEA应在同一时间段内执行, 以同时优化产品和过程设计	在充分了解生产概念时, 启动 PFMEA		在过程最终过程决策之前完成 PFMEA 分析		在 PPAP/ PPA之前完成 PFMEA 措施	

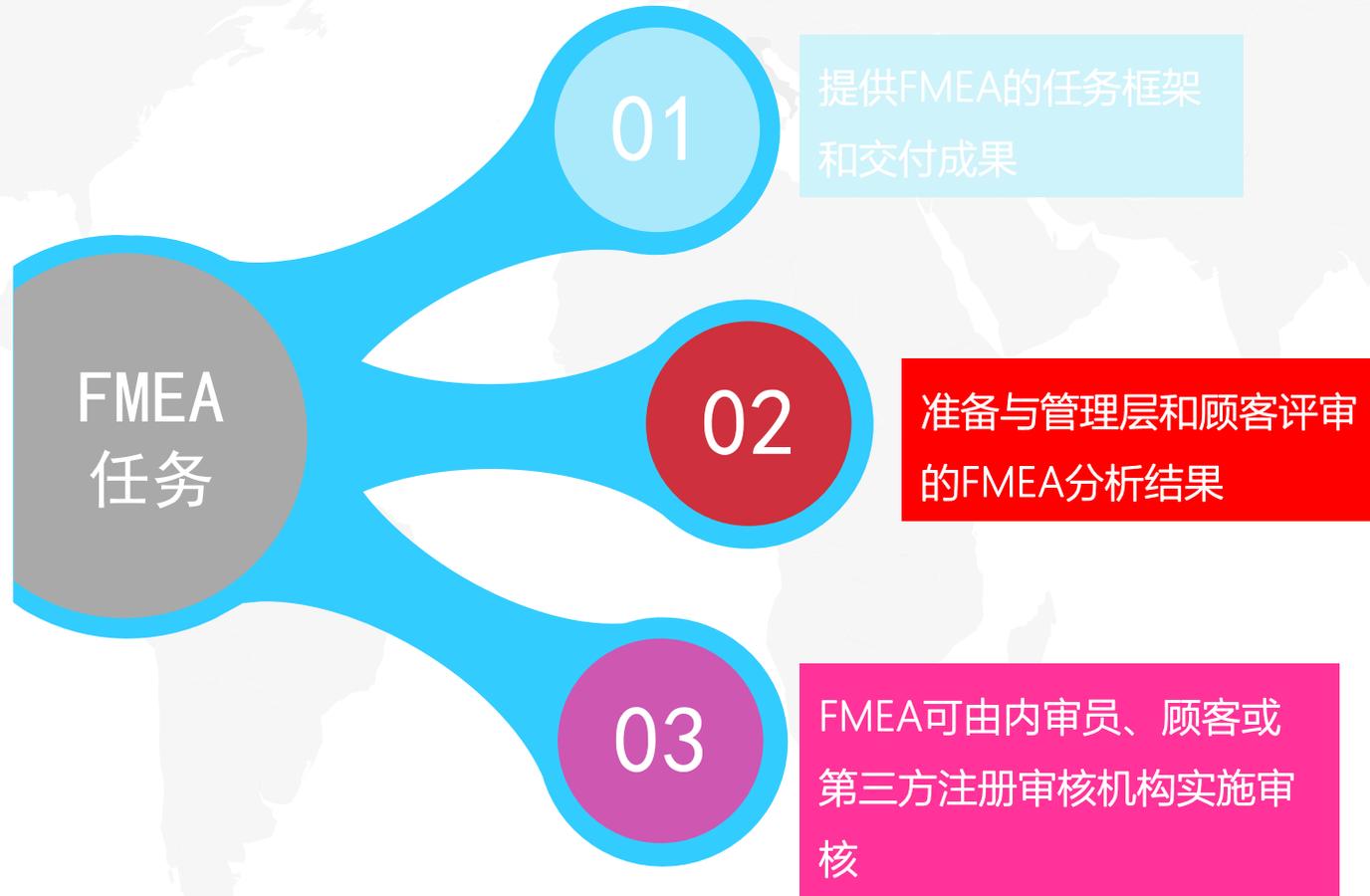
3T-FMEA团队

FMEA是多功能团队的活动，并且需要得到管理层的资源支持和承诺：



4T-FMEA任务

FMEA在启动时应规划所有任务框架及交付要求，明确输出结果，并确定过程监控方法：



5T-FMEA工具

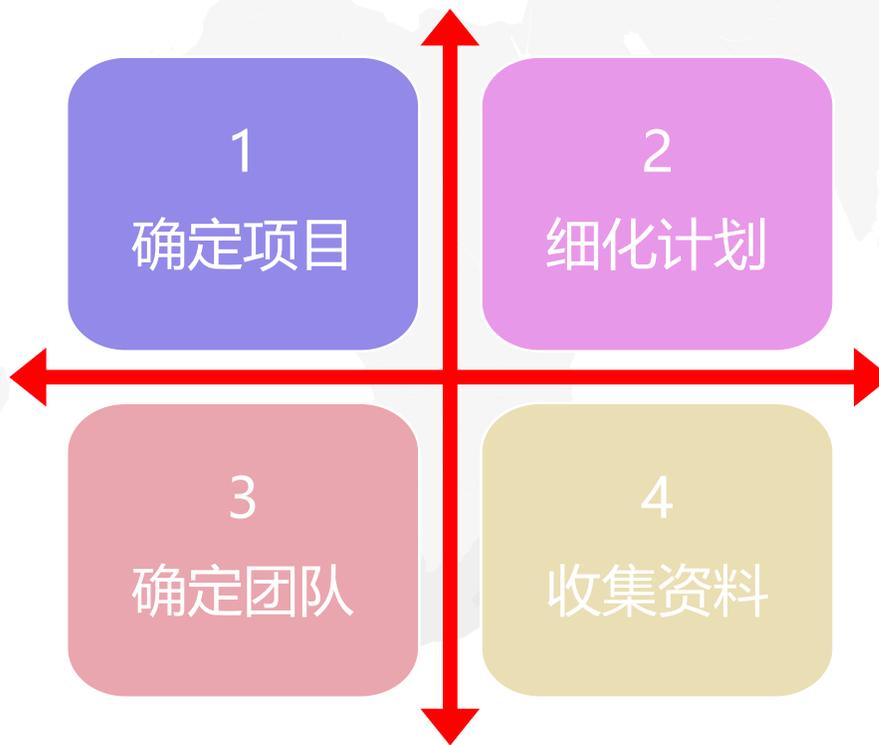
FMEA开发各步骤中要运用一些工具方法完成分析和开发，并借助FMEA软件提高分析效率。

阶段名称	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7
	策划准备	结构分析	功能分析	失效分析	风险分析	改进优化	结果文件化
工具方法	5T 方块图 边界图	结构树 方块图 边界图 流程图 头脑风暴	结构树 参数图 流程图 头脑风暴	失效链 失效网 4M1E 头脑风暴	风险矩阵 头脑风暴	风险矩阵 头脑风暴	/

2.1

策划准备

- **主要目标:**
 - 项目确定
 - 项目计划: 目的、时间、团队、任务、工具
 - 分析边界: 包括什么, 不包括什么
 - 基于经验教训确定基础FMEA
 - 结构分析的基础
- **工作内容:**



2.1

开发计划

□ 细化DFMEA开发计划:

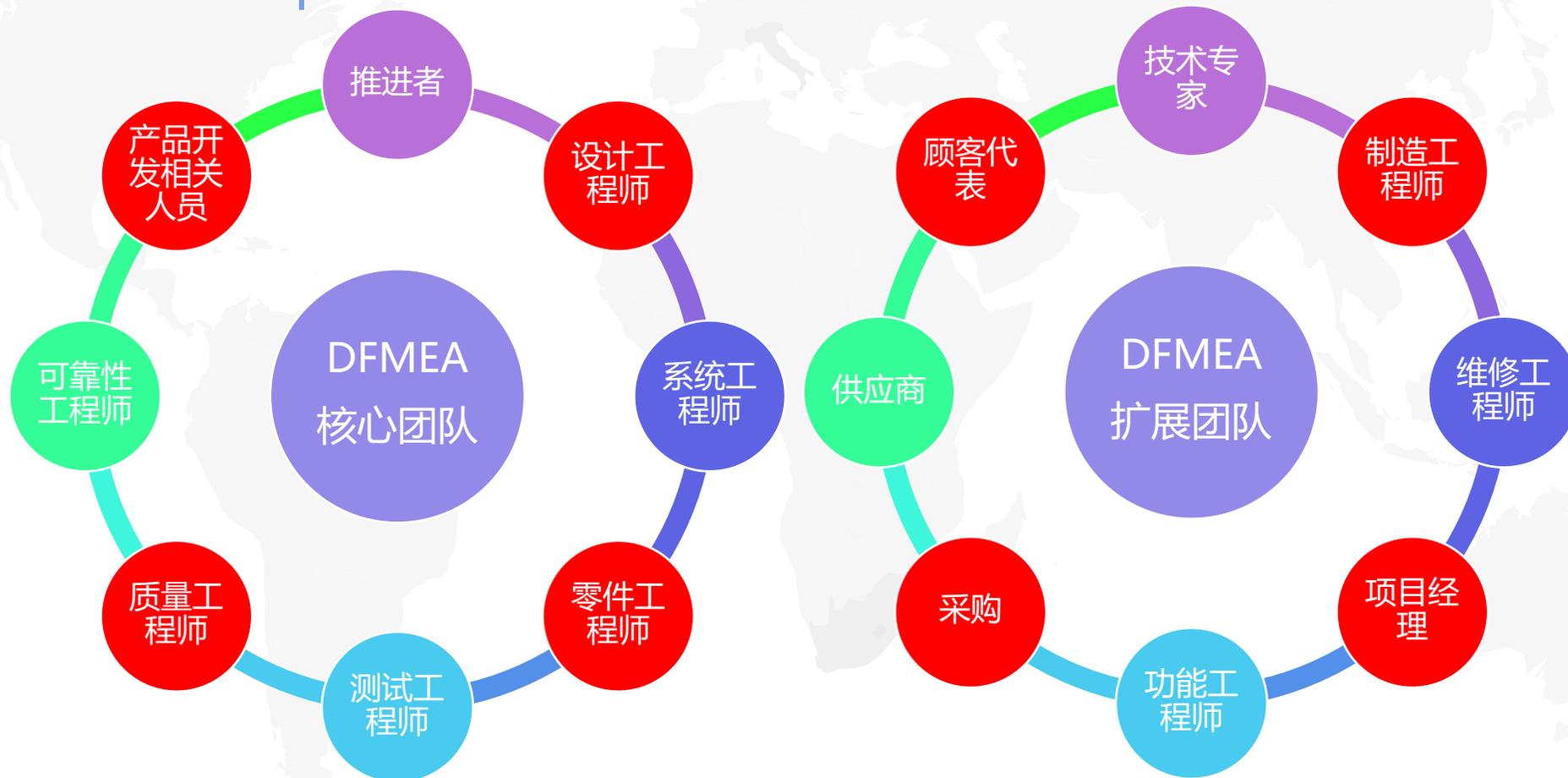
- 在充分了解生产概念时, 启动DFMEA
- 在用于报价的设计规范发布前完成DFMEA分析
- 在生产模具开始前完成DFMEA措施



2.1

团队建立

- FMEA的成功实施取决于跨职能团队的积极参与
- DFMEA团队构成:



2.1

收集资料

□ 在DFMEA分析开始之前，应充分收集DFMEA开发资料作为开发输入



DFMEA规划与准备【步骤一】

公司名称	丐帮股份	项目	P2P 九阴毒水	DFMEA编 号	741-741- 741
工程地点	桃花岛	DFMEA 开始日期	2019-05-20	设计职责	靖哥哥 蓉妹妹
顾客名称	西毒 欧阳峰	DFMEA 修订日期	2019-07-07	保密级别	绝密 泄密者杀无赦
年型/平台	1314-520	跨职能团队	华山 论剑小组		

2.2 结构分析

目的

设计结构分析的目的是将设计识别和分解为系统、子系统、组件和零件，以便进行技术风险分析。

设计结构分析的主要目标是：

- ◆ 分析范围的**可视化**
- ◆ 结构树或其它：方块图、边界图、数字模型、实体零件
- ◆ 设计接口、相互作用和间隙的识别
- ◆ 顾客和供应商工程团队之间的协作
- ◆ 功能分析步骤的基础

系统结构由**系统要素**组成。

根据分析的范围，设计结构的系统要素可以由**系统、子系统、装配件和组件构成**。

复杂的结构可以分为若干子结构（工作包）或不同层次的方块图，并根据组织起因分别进行分析，或确保足够清楚。

系统有一个边界，将自身与其他系统和环境分开。其与环境的关系由输入和输出决定。

系统要素是功能项目的独特组件，而不是功能、要求或特性。

系统结构的**可视化**有助于 DFMEA 团队进行结构分析。团队可以使用各种工具来实现这一点。

以下章节中介绍了常用的两种方法：

- **方块图 / 边界图**
- **结构树**

系统结构

001

结构树

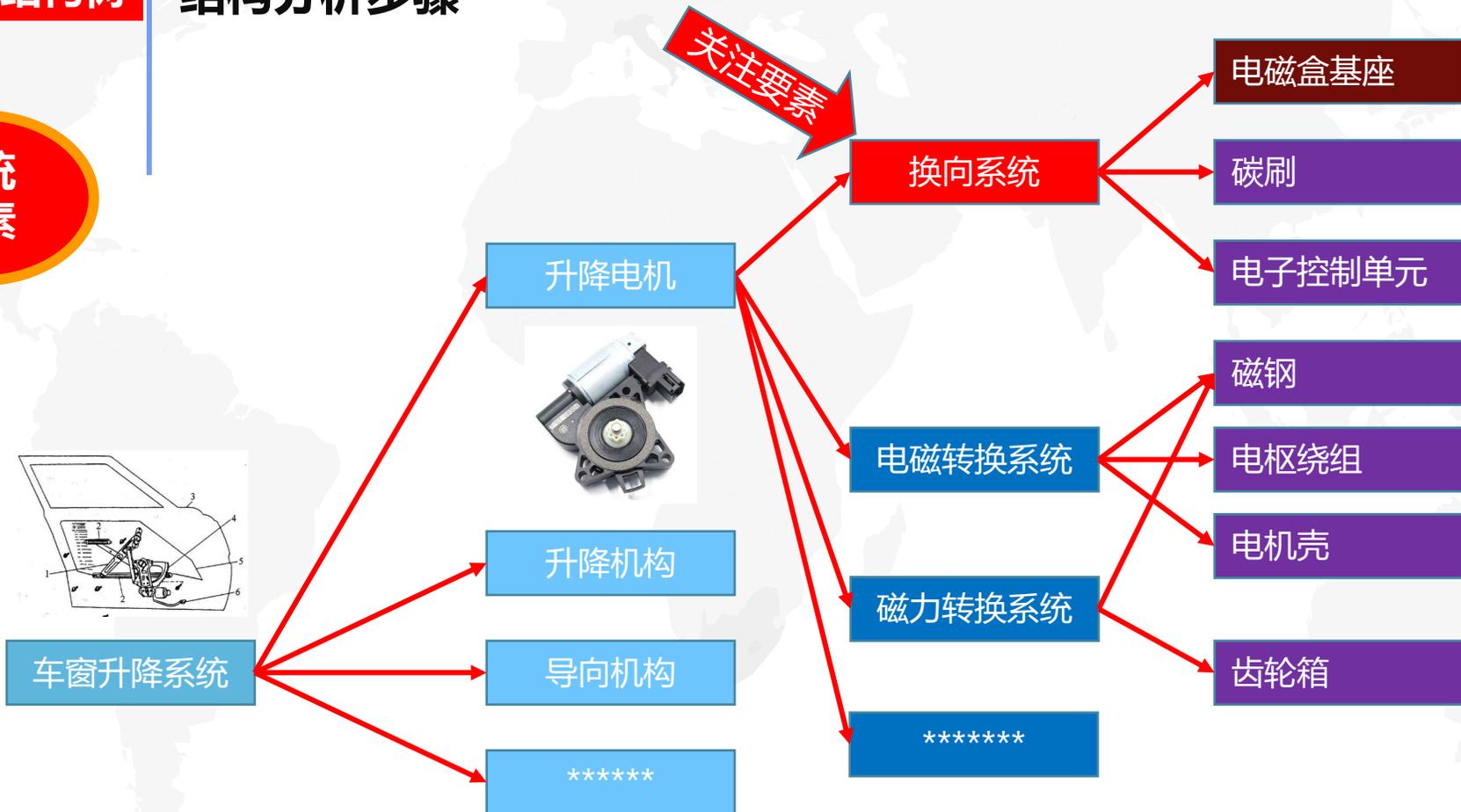
成功的基准 确定方法

结构分析步骤一

结构树按层次排列系统要素，并通过**结构化连接展示依赖关系**。

为了防止冗余，每个**系统要素**只存在一次，这就保证了整个系统结构清晰明了。

系统要素

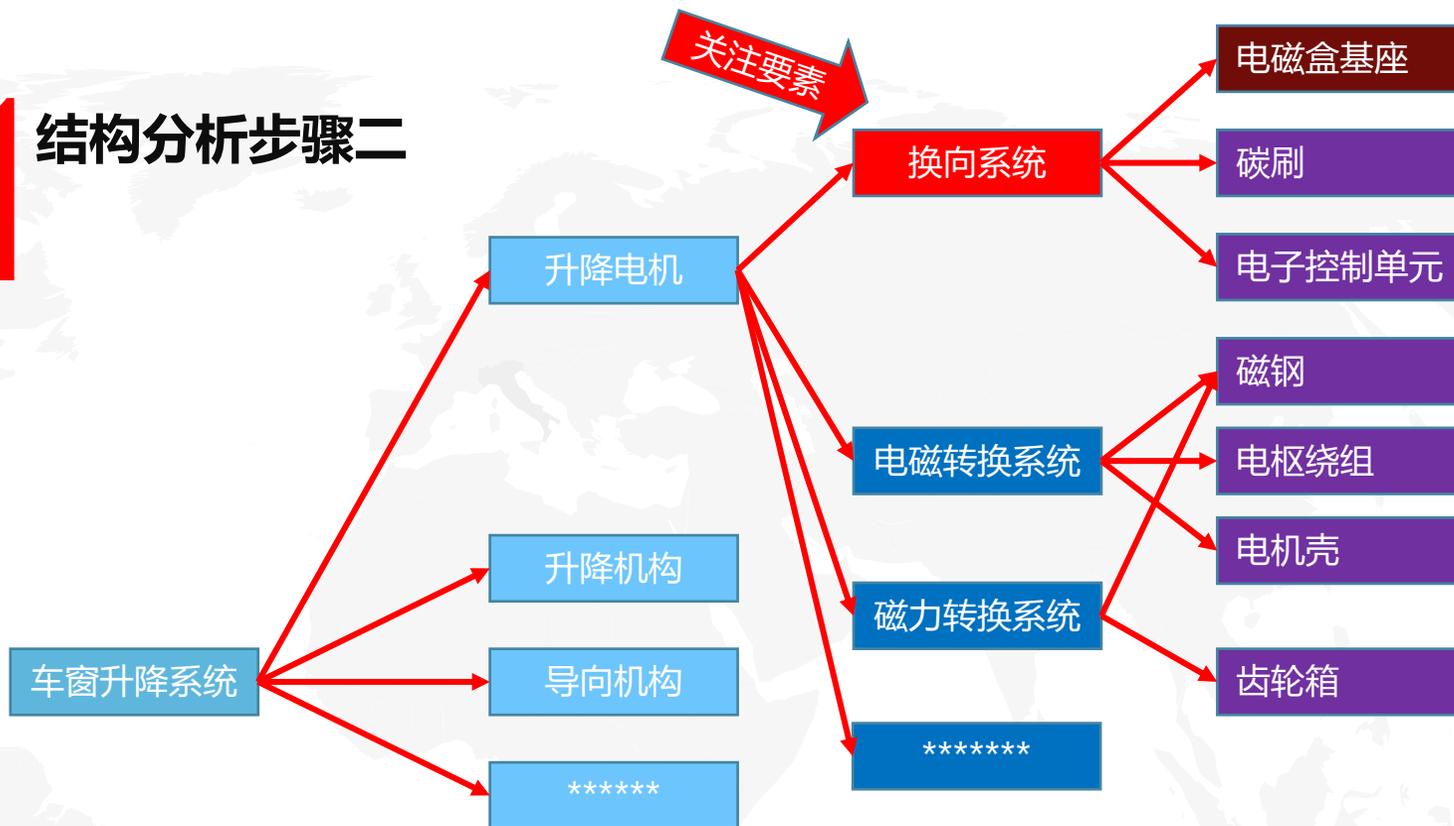


00

结构树

结构分析步骤二

关键要素



结构分析【步骤二】

1.上一较高级别	2.关注要素	3.下一较低级别或特性类型
车窗升降电机	换向系统	电刷盒基座

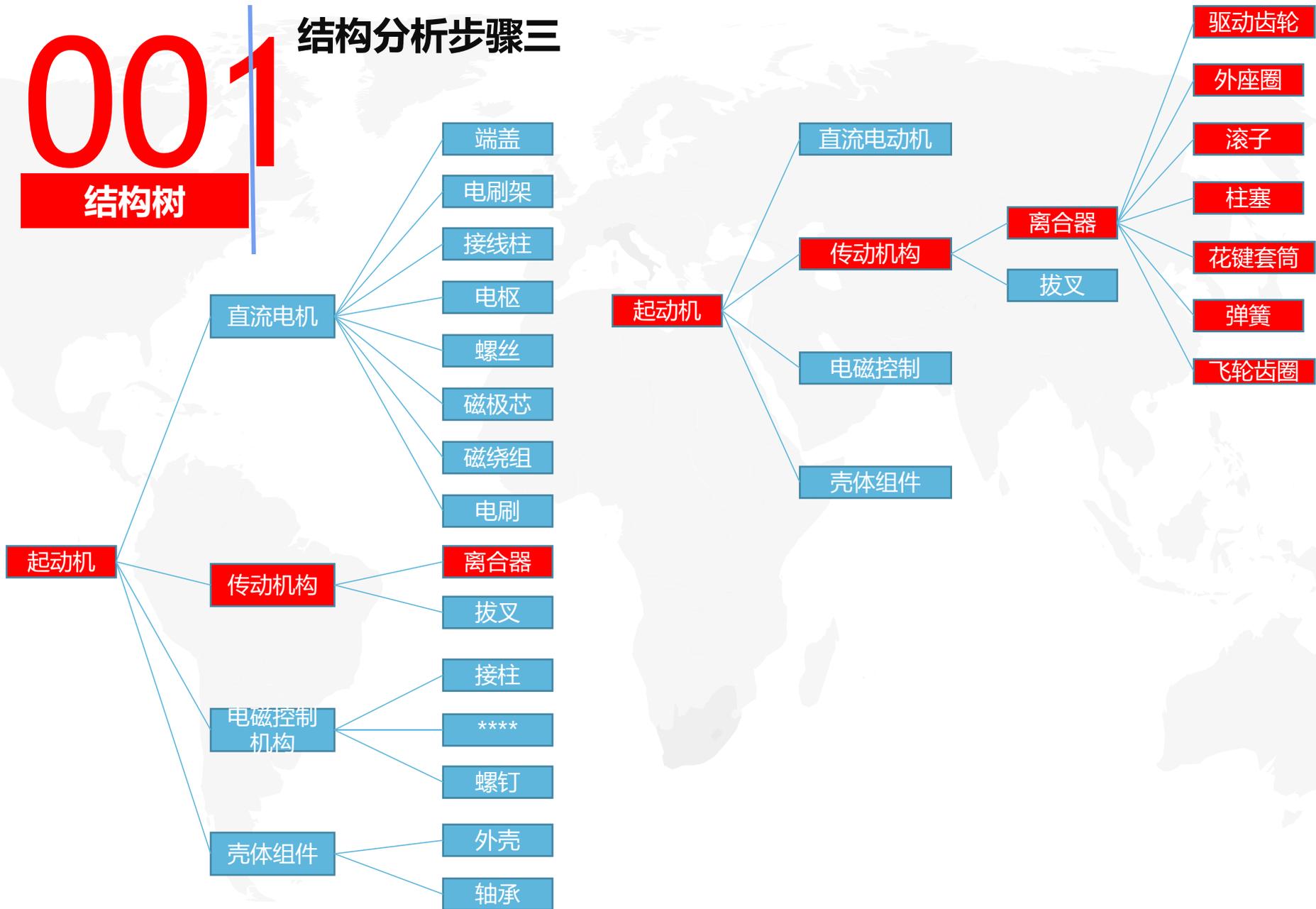
结构分析表头说明:

- ★ **上一较高级别:** 分析范围内最高集成层级
- ★ **关注要素:** 受关注的要素, 也是考虑失效的主题项目
- ★ **下一较低级别或特性类型:** 结构中处于关注要素下一低级别的要素

001

结构树

结构分析步骤三



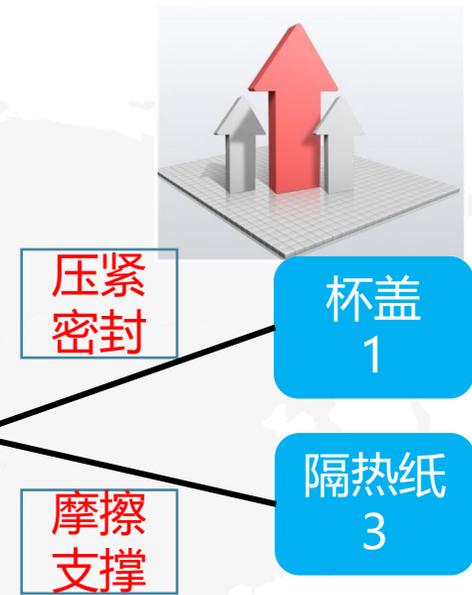
成功的方法要动手- 咖啡杯结构树、边界图

XX

随堂
练习



结构树



边界图



组件相互关系表			
组件	杯身	杯盖	隔热纸
杯身	NA	+	+
杯盖	+	NA	-
隔热纸	+	-	NA

+: 有相互作用 -: 无相互作用 对角线: NA

边界图

- 识别DFMEA分析项目的范围
- 系统内外部关联系统之前关系的图表达工具

边界图制作步骤:

a.描述组件和特性

- ◆ 给零件和特性命名: 术语统一
- ◆ 显示所有的系统组件和接口组件

b.调整方块以显示相互间的联系

- 用实绩表示直接接触
- 用虚线表示间接接口, 即间隙或相对运动
- 用箭头表示方向
- 标识出所有的能量流/信号或力传递

c.描述连接【见右】

d.增加接口系统和输入

- 相邻系统
- 顾客/最终用户
- 箭头表示方向

e.确定边界

f.增加细节【颜色、日期、修改等级】

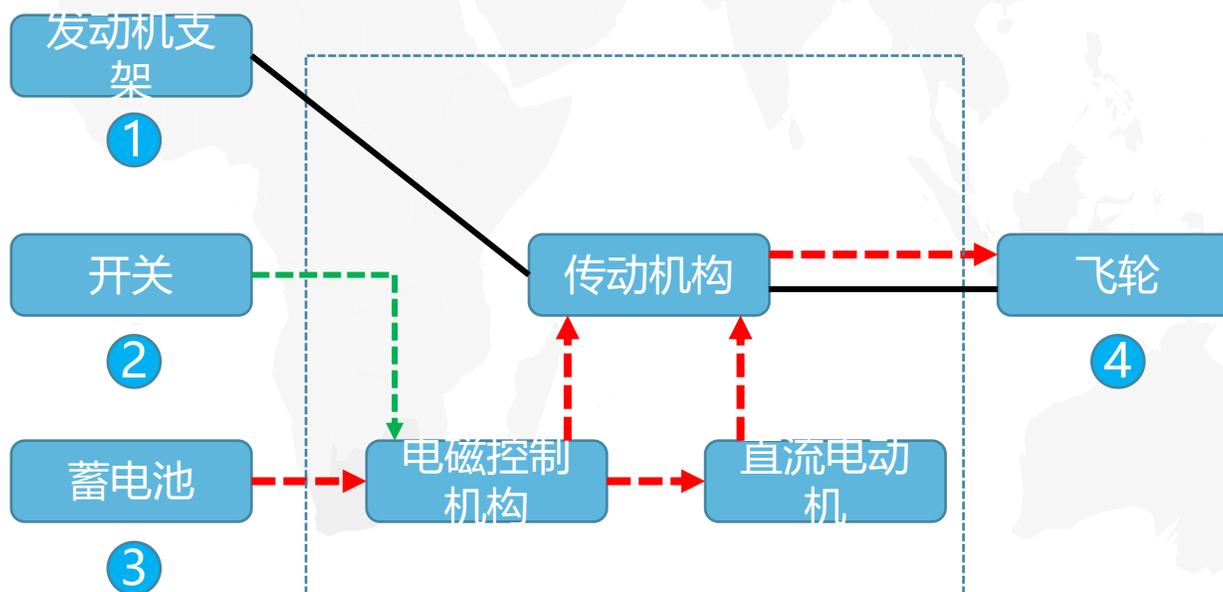
002边界图

【传动机构】

方块图 / 边界图是一种有用的工具, 用于描述考虑中的系统及其与相邻系统、环境和顾客的接口。它是一种**图表展示法**, 为结构化的头脑风暴提供指导, 并有助于分析系统接口, 从而为设计FMEA 打下基础。

接口分析:

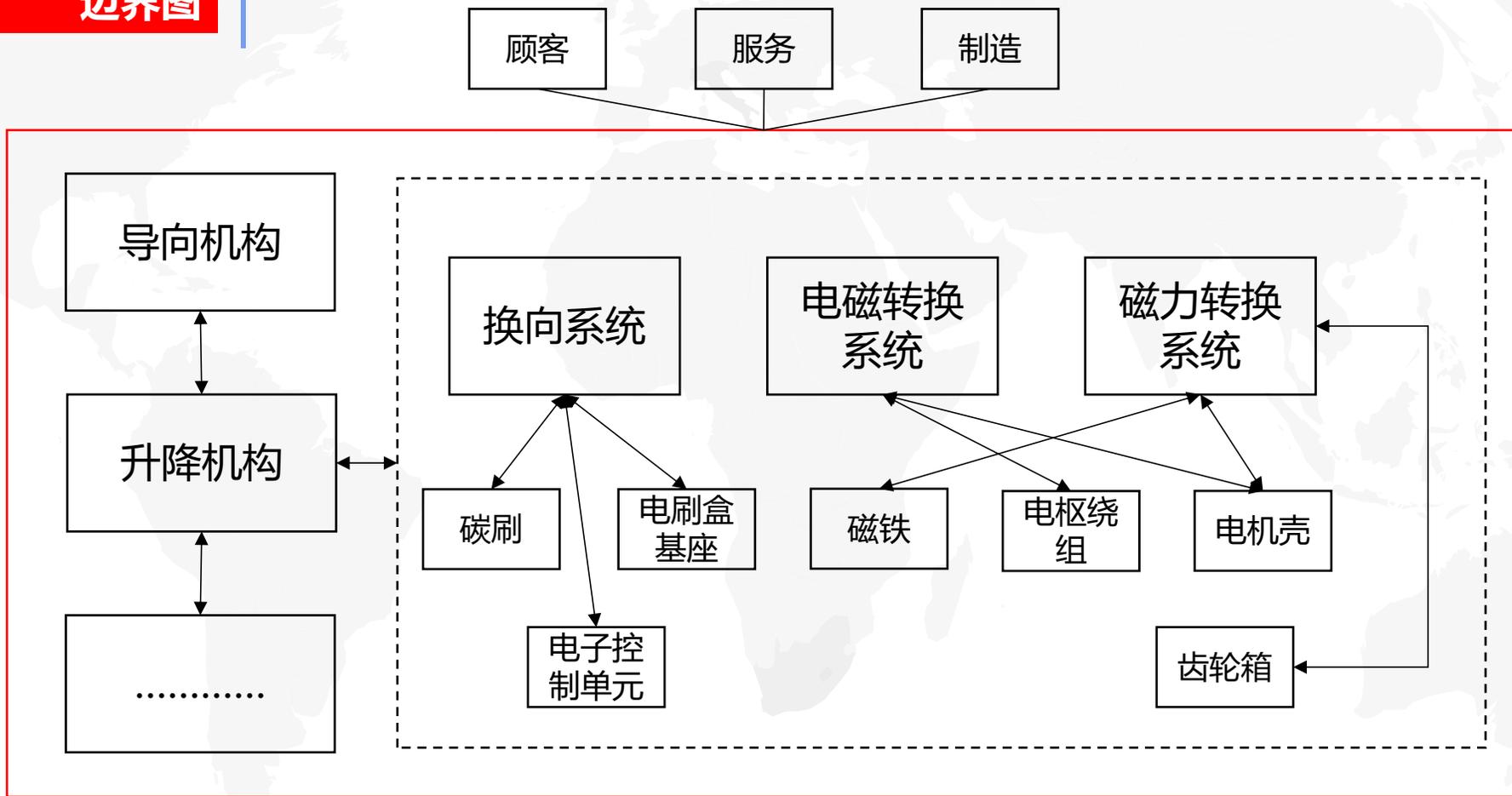
- 虚线框界定分析范围
- 带有标识的方框表示系统元件
- 不同的线型表示系统间连接关系:
 - 物理接触P ————
 - 物料交换M - - - - -
 - 能量传递E - - - - -
 - 信息传递I - - - - -
 - 人-机等 - - - - -



002

边界图

□ AIAG&VDA FMEA中系统结构分析的案例——框图/边界图



成功的方法要动手- 绘制闪光灯方块图



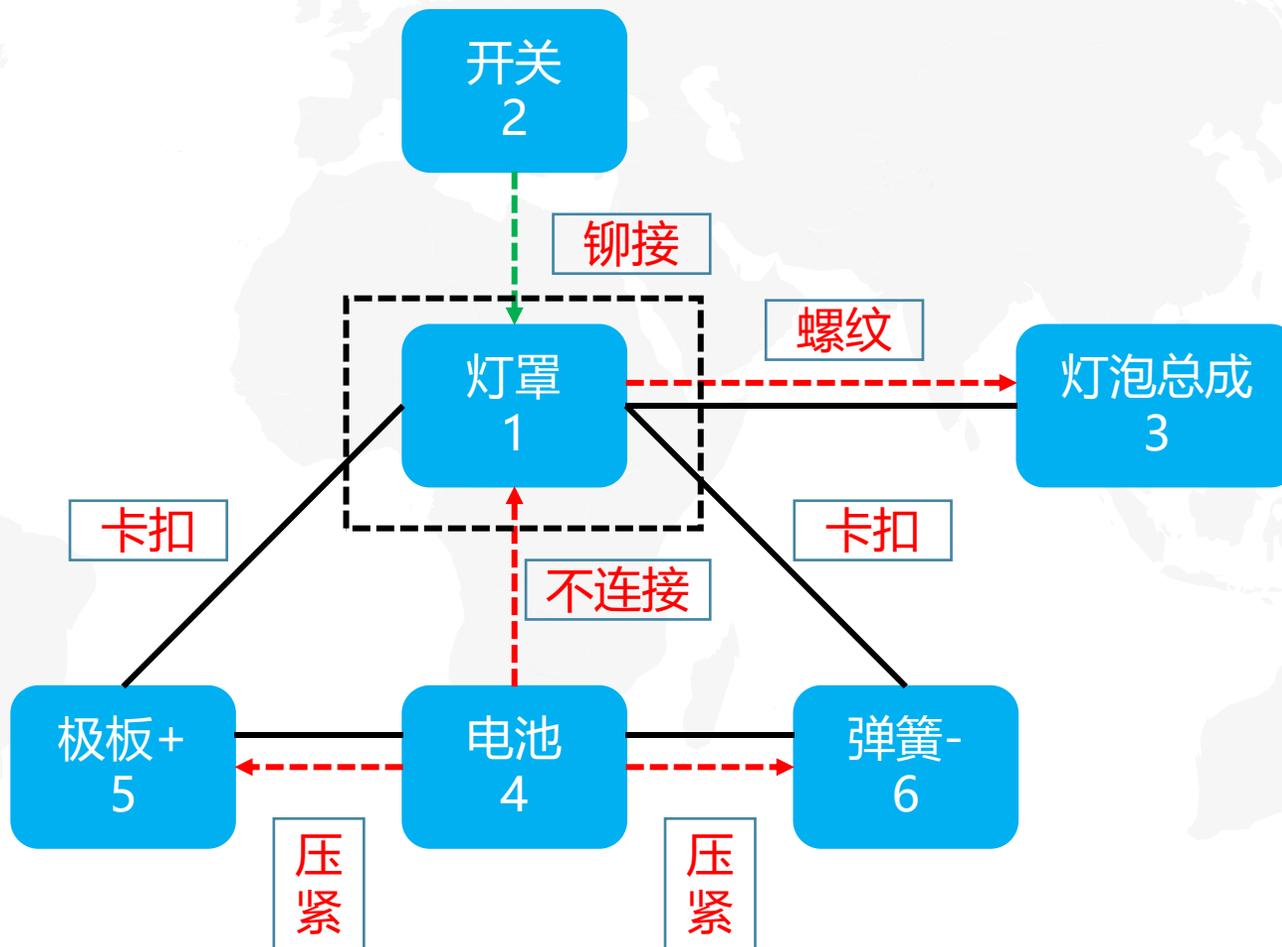
XX

随堂
练习

闪光灯罩方块图

闪光灯组成:

- ① 灯罩【主】
- ② 开关
- ③ 灯泡总成
- ④ 电池
- ⑤ 极板
- ⑥ 弹簧



003风险矩阵【起动机】

序号	名称	风险等级										
			设计		应用		供应商		材料		制造工艺	
1	直流电动机	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2	传动机构	H	新设计	H	无变化	L	新供方	H	新材料	H	新工艺	H
2.1	拨叉	H	新设计	H	无变化	L	新供方	H	新材料	H	新工艺	H
2.2	单项离合器	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.3	驱动齿轮	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.4	外座圈	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.5	滚子	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.6	柱塞	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.7	花键套筒	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
2.8	弹簧	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L
3	电磁控制机构	L	设计无变更	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L	无变化	L

结论：识别出起动机传动机构子零件拨叉的设计、材料、工艺等发生了重大变化，为高风险项目。

2.3 DFMEA功能分析

功能：描述了项目/系统要素的预期用途。

- ◆ 功能：系统要素【1：多】
- ◆ 功能描述：动词+名词
- ◆ 功能的目的是完成一任务【描述系统要素的输入和输出的关系】
- ◆ 系统要素除主要功能外，可能有其它辅助功能

动词



名词

传输

动力

包含

液体

控制

速度

传递

热量

标记

黑色



2.3 DFMEA功能分析

目的： 设计功能分析的目的是确保要求 / 规范中规定的**功能被适当地分配给系统要素**。
无论 DFMEA 使用什么工具创建，其分析都要用功能术语编写，这一点至关重要。

设计功能分析的主要目标：

- ◆ 产品或过程功能**可视化**
- ◆ 制作**功能树** / 网或者功能分析表格和**参数图 (P 图)**
- ◆ 将相关要求与顾客（内部和外部）**功能关联**
- ◆ 将要求或特性与功能关联
- ◆ 工程团队（系统、安全和组件）之间的协作
- ◆ 失效分析步骤的基础



001 要求

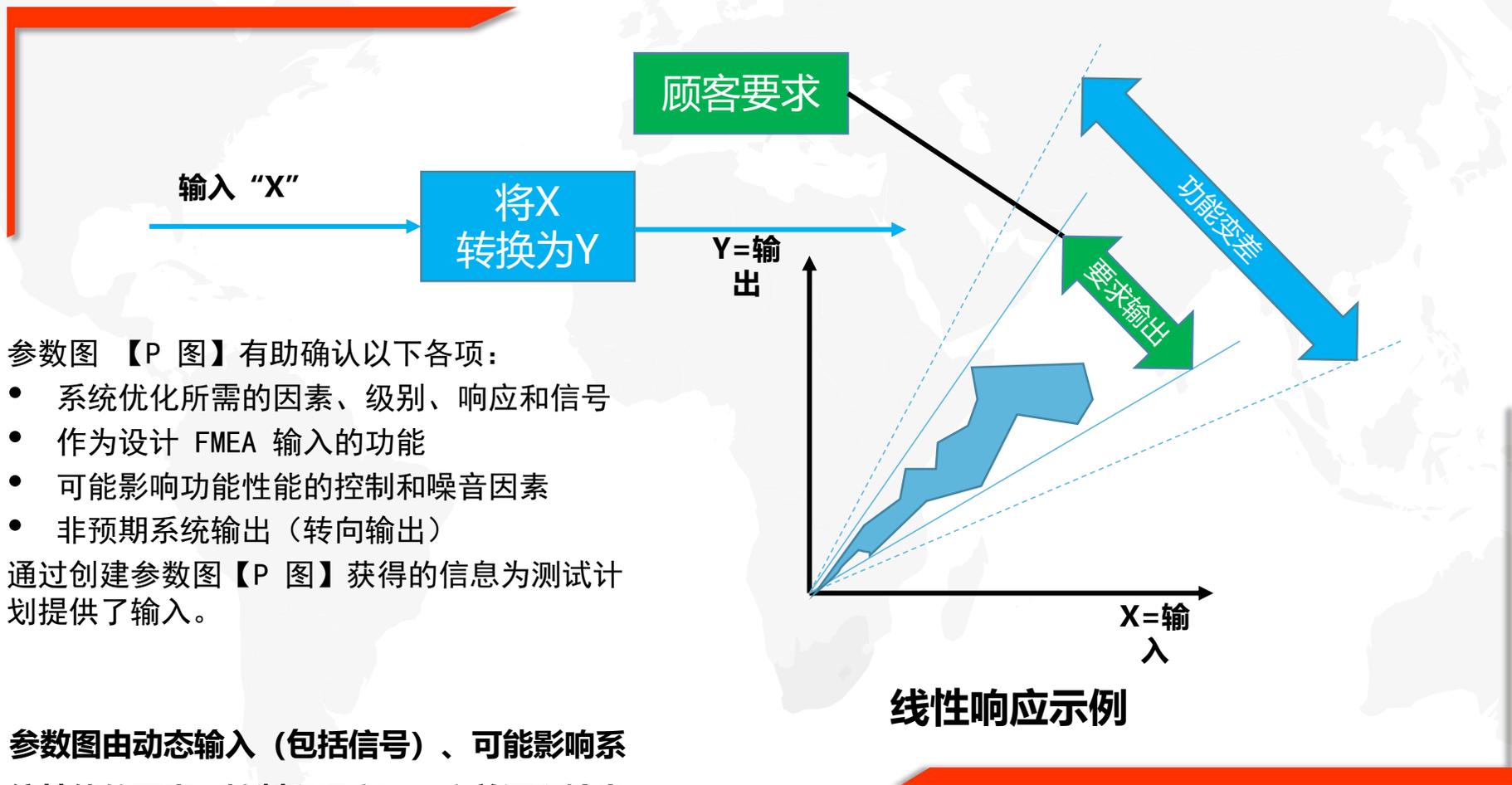
- ISO 9000将要求定义为一个特定设计、产品或过程需要满足的需求或期望。
- 要求可分为两类：
 - ◆ **功能要求**：判断或测量功能预期性能的标准
 - ◆ **非功能要求**：对设计决策自由度的限制【如温度范围】
- 要求可以来自内部和外部，可能是：
 - ◆ **法律要求**【环境友好型产品设计】
 - ◆ **行业规范**【ISO9000/ISO26262 功能安全】
 - ◆ **顾客要求**【明确/隐含】
 - ◆ **内部要求**
 - ◆ **产品特性**【产品的显著特征】

002 参数图【P图】

参数是功能行为的属性。参数图【P-图】是一个项目所在环境的图表展示。参数图【P图】包括影响输入和输出之间传递功能的因素，专注于优化输出所需的设计决策。

- 参数图【P图】用于描述单个功能语境下系统或组件的行为特点。并非所有功能都需要参数图【P图】。团队应关注于受新条件影响的几个关键功能，以及那些在以前的应用中具有稳健性历史问题的功能。可能需要一个以上的参数图【P图】。
- 参数图【P图】专注于功能实现。它可以清楚**识别该功能的所有影响因素**，包括可以控制的因素【控制因素】和不能适当控制的因素【噪音因素】

002 参数图---理想/实际vs期望/需求



参数图【P图】有助确认以下各项：

- 系统优化所需的因素、级别、响应和信号
- 作为设计 FMEA 输入的功能
- 可能影响功能性能的控制和噪音因素
- 非预期系统输出（转向输出）

通过创建参数图【P图】获得的信息为测试计划提供了输入。

参数图由动态输入（包括信号）、可能影响系统性能的因素（控制和噪音）、变差源和输出（预期输出和非预期 / 偏离输出）组成。

002 参数图 P图



噪音因素：妨碍获得期望输出的因素

是指代表系统响应潜在的显著变化源参数，从工程师的角度来看，这些参数无法控制或要控制它们不切实际。噪音以物理单位描述。

噪音 噪音1	噪音2	噪音3	噪音4	噪音5
产品间变化 在一个组件中，以及组件之间相互干扰	随时间变化 随着使用寿命增加不断老化，如里程、老化、磨损等	顾客使用 超出预期规范的使用	外部环境 顾客使用时的环境，如道路状况、天气等	系统交互作用 与其它系统之间的关系干扰
输入 是对实现系统功能所需的信息源的描述。		XXXXXXXXXXXX 		预期输出 希望从系统获得的输出，是理想的、预期的输出
功能：要发生的情形 在参数图中描述，使用现在时态，主动动词后加上一个可测量的名词，并与需求相关。	功能性要求 要求的标准	控制因素 为达到期望可以做什么	非功能要求 需要的除功能性要求以外的要求，可以限制设计选择	非预期输出 不希望从系统中获得的输出

002 参数图 P图



噪音 噪音1	噪音2	噪音3	噪音4	噪音5
产品间变化 如：转子和固定装置间的间隙变化	随时间变化 如：固定装置永久磁化，碳刷磨损	顾客使用 如：儿童玩耍对车窗升降系统的过度使用	外部环境 如：温度、湿度、灰尘、外部振动.....	系统交互作用 如：ECU的电磁干扰
输入 能量： 如：电压、电流	车窗升降电机 			预期输出 能量： 如：电磁阀随角度变化电能
功能 升降车窗要求 根据规范6790-1323生成电机特性曲线	功能性要求 以规定的速度上下移动车窗玻璃	控制因素 可控制功能的客观因素 如：磁场强度、磁导率.....	非功能要求 可限制设计选项的要求。 如与顾客系统的几何接口、重量、材料、尺寸	非预期输出 能量损失 如：热能、NVH、EMC

003 功能树/网

- ★ 应利用**功能树 / 网**或 DFMEA 表格展示若干系统要素功能之间的交互作用。分析的重点从 OEM 到一级供应商再到 N 级供应商。
- ★ 创建功能树 / 网或功能矩阵的目的是将功能之间的**技术依赖关系**进行整合。因此，它在后期将支持失效**依赖关系的可视化**。当按层次连接的功能之间存在功能关系时，相关失效之间就会存在潜在关系。

功能分析结构树示例

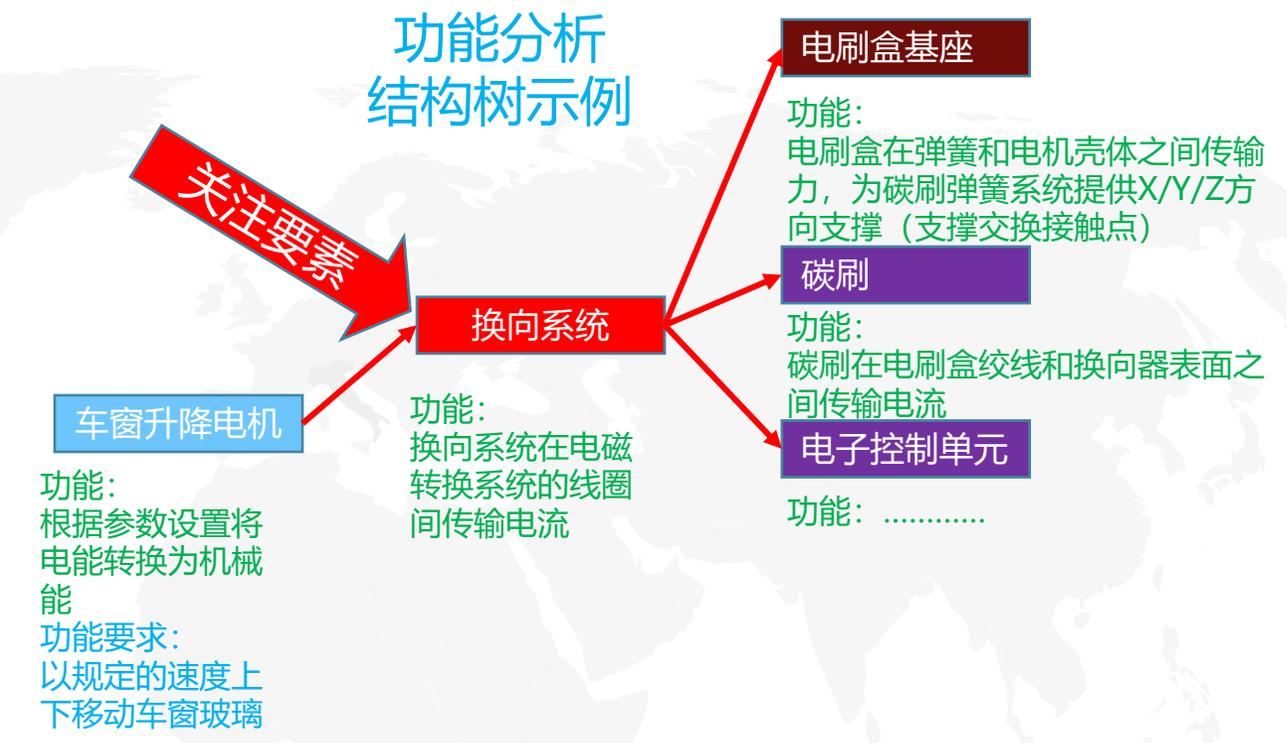


003 功能树/网

- 功能分析表头说明：
- ★ 上一**较高级别功能**及要求：在分析范围内的功能
 - ★ **关注要素功能**及要求：在结构分析中识别的相关系统要素的功能【关注项目】
 - ★ 下一**较低级别功能**及要求或特性：在结构分析中识别的相关组件的功能

备注：**功能树是失效分析的基础**

功能分析结构树示例



功能分析【步骤三】		
1.上一较高级别功能及要求	2.关注要素功能及要求	3.下一较低级别功能及要求或特性
根据参数设置将电能转换为机械能	换向系统在电磁转换系统的线圈间传输电流	电刷盒在弹簧和电机壳体之间传输力，为碳刷弹簧系统提供X/Y/Z方向支撑（支撑交换接触点）
		碳刷在电刷盒绞线和换向器表面之间传输电流
	

设计失效分析目的:

是识别失效起因、模式和影响，并显示它们之间的关系，以便能进行风险评估。

设计失效分析的主要目标是：

- ◆ 确定在结构要素中分配给功能的潜在失效
- ◆ 建立失效链【影响、模式、原因】
- ◆ 失效关系可视化【失效网或FMEA表格】
- ◆ 顾客和供应商之间的协作（失效影响）

2.4失效分析



001 失效

功能的失效由功能推导而来。

潜在失效包括：

- ◆ **功能丧失**【无法操作、突然失效】
- ◆ **功能退化**【性能随时间损失】
- ◆ **功能间隙**【操作随机开始/停止/开始】
- ◆ **部分功能丧失**【性能损失】
- ◆ **非预期功能**【即在错误的时间操作、意外的方向、不相等的性能】
- ◆ **功能超范围**【超出可接受极限的操作】
- ◆ **功能延迟**【非预期时间间隔后的操作】

注意：

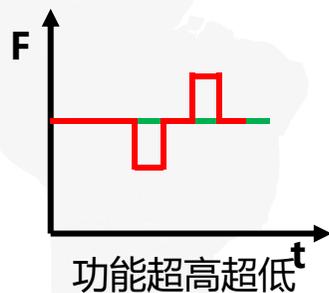
a.对失效的描述一定要清楚【术语】

b.一个功能可能会有多个失效

失效模式类型

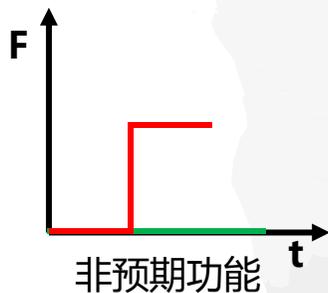
1. 系统和子系统的失效模式描述的是功能损失或退化。【例如，当向左打方向盘时，车辆向右转，这就是一个非预期功能】。必要时，应包括整车的运行状况，例如：在车辆启动或熄火时失去转向助力。

2. 组件/零件的失效模式由名词和失效描述组成。例如，密封件扭曲。

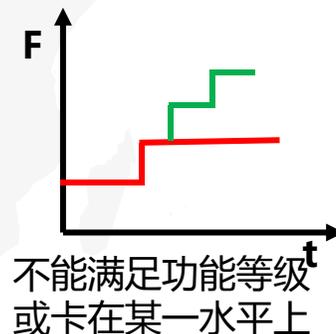


【超出可接受极限的操作】

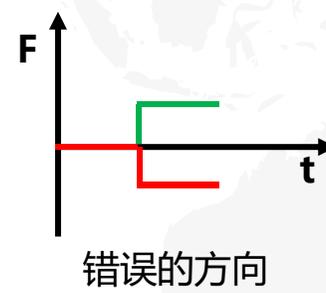
F: 功能
T: 时间
预期功能: —
完成的功能: —



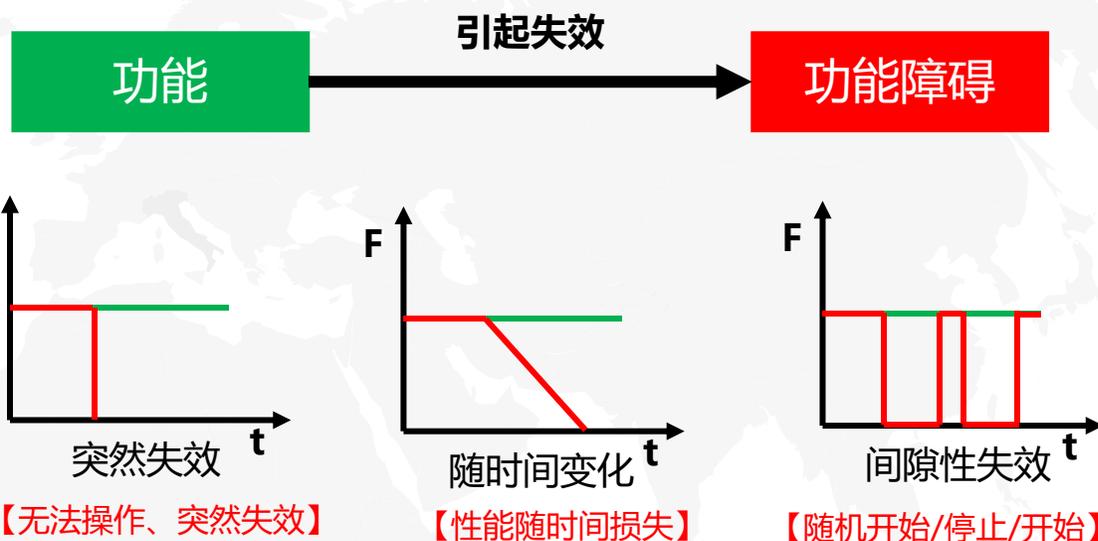
非预期的执行
非预期的时间
非预期的方向
非预期的停留



【性能损失】



【非预期时间间隔
隔后的操作】



003 失效链

失效链:

FMEA中对失效的包括三个不同方面:

- 失效影响【FE】
- 失效模式【FM】
- 失效起因【FC】

失效定义

Y=输出

X=输入

超出公差范围的
实际系统行为

功能变差

要求
输出

失效影响
发生了什么?

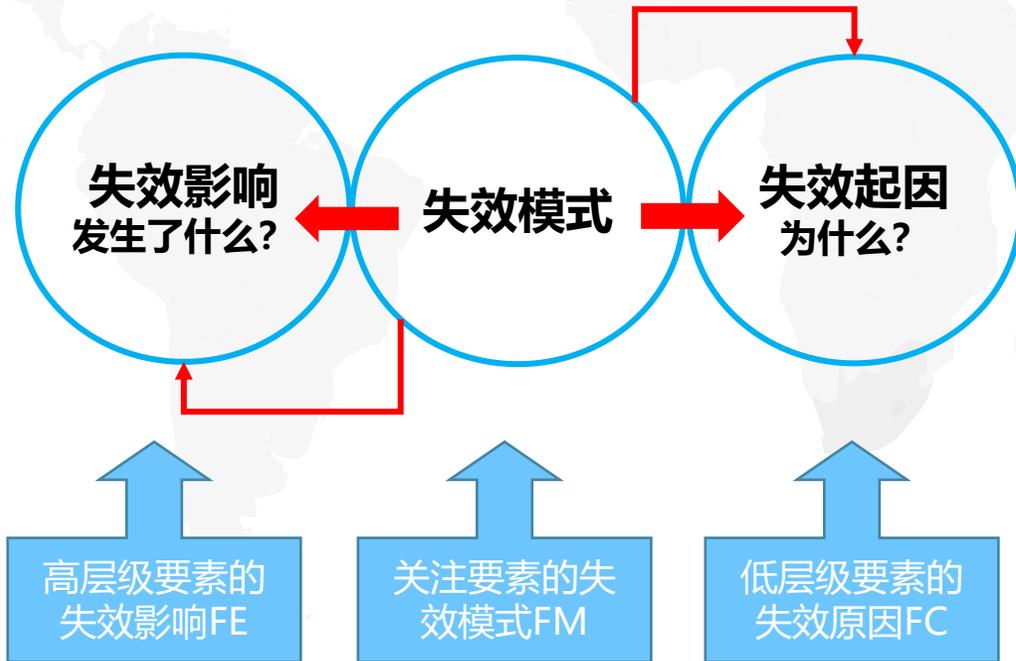
失效模式

失效起因
为什么?

高层级要素的
失效影响FE

关注要素的失
效模式FM

低层级要素的
失效原因FC



003

失效分析

□ **失效影响【FE】**：失效模式产生的后果，应站在顾客的角度进行分析

➤ 顾客是指四类顾客：

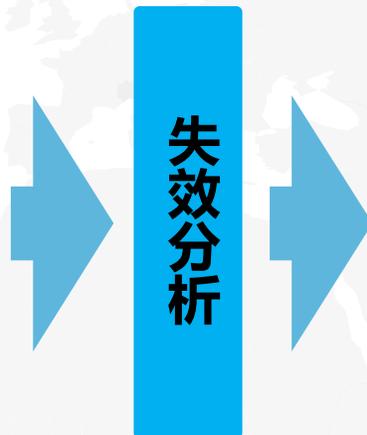


**失效模式：一个项目可能无法
满足或交付预期功能的方式**

失效影响：失效模式产生的后果

系统级失效模式示例：

- 机液完全滤失
- 脱离得太快
- 不脱离
- 不传递扭矩
- 结构支撑不足
- 结构支撑损失
- 无信号/间歇信号
- 提供太多的压力/信号/电压
- 提供的压力/信号/电压不足
- 不能承受负载/温度/震动



对最终客户的失效影响示例：

- ◆ 无可察觉的影响
- ◆ 外观不良【如近观难看、退色、表面腐蚀】
- ◆ 噪音【如未对准/摩擦、液体噪音、吱吱声、啾啾声、嘎嘎声】
- ◆ 异味、手感粗糙、操作更费劲
- ◆ 操作受损、间歇、无法操作、电磁不稳定
- ◆ 外部泄漏造成性能损失、运行不稳定
- ◆ 无法驾驶整车【步行回家】
- ◆ 不符合法规
- ◆ 转向或刹车功能损失

组件级失效模式的示例：

不推荐

破裂
变形
断裂
松脱
氧化
黏贴



推荐

组件破裂
组件变形
组件断裂
零件松脱
零件氧化
组件黏贴

**003
失效影响**

失效影响描述是：

- 1.对下一级产品集成的影响【内外部】
- 2.对操作整车的最终用户的影响【外部】
- 3.对适用法规的影响

顾客影响应该说明用户可能注意到或体验到的情况，包括那些可能影响安全性的影响。目的是预测与团队知识水平一致的失效影响。一个失效模式可能导致多个与内外部顾客相关的影响。

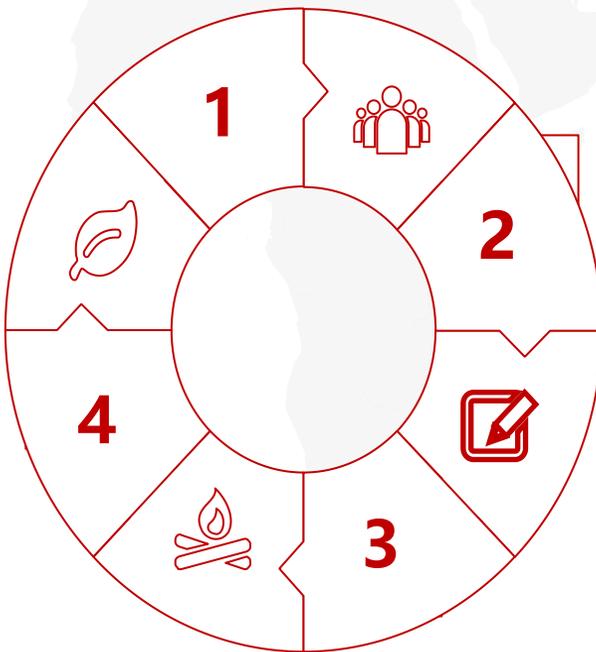
003

失效分析

□ **失效模式【FM】**：一个项目可能无法满足或达成预期功能的方式。失效模式来源于功能/要求，应用技术语言进行描述，而不是顾客感知到的症状。

- 通常失效模式就是功能和要求的反面；
- 应充分识别失效模式的完整性；

不良记录/拒收/
报废报告



评审相似零件的
顾客投诉



与相似设计比较、
借鉴相似设计的
失效模式



头脑风暴



003 失效起因

失效起因：是指失效模式发生的原因。起因的后果是失效模式

失效分析：根据分析级别进行【系统、子系统、组件】

失效起因的类型：

- **功能性能设计不充分**【材料不正确、几何形状不正确、选择的零件不正确、规定的表面处理不正确、行程规范不充分、定义的摩擦材料不当、润滑能力不足、设计寿命假设不当、计算程序不正确、维护指南不当等】
- **系统交互作用**【机械接口、流体流动、热源、控制器反馈等】
- **随时间变化**【良率、疲劳、材料不稳定、蠕变、磨损、腐蚀、化学氧化、电迁移、过度压力等】
- **对于应对外部环境设计不足**【热、冷、潮湿、路面碎片、路面盐等】
- **最终用户的错误操作或行为**【错误使用踏板、超速、拖曳、错误燃料型号、服务损坏等】
- **制造设计不可靠**【零件几何形状使得零件安装向后或倒过来，零件缺乏明显的设计特性，运输容器设计使得零件摩擦或黏在一起，零件处理造成损坏等】
- **软件问题**【未定义的状态、损坏的代码/数据】

失效分析

失效网/失效链：

从**整车层面到特性层面的设计**相关失效模式、起因和影响之间的级联。关注要素（失效模式）、起因和影响因设计集成的级别而异。因此，OEM 级别的失效起因在下一个（一级供应商）级别上可能成为失效模式。然而，在整车层面上的失效影响（如最终用户所感知的）应在已知时予以记录，但不应假定。失效网可由拥有多个设计级别的组织创建。当多个组织负责不同级别的设计时，他们应负责酌情将失效影响传达给上一较高或下一较低级别。

失效起因可能源自于下一级低级别的功能失效模式、要求和潜在噪音因素

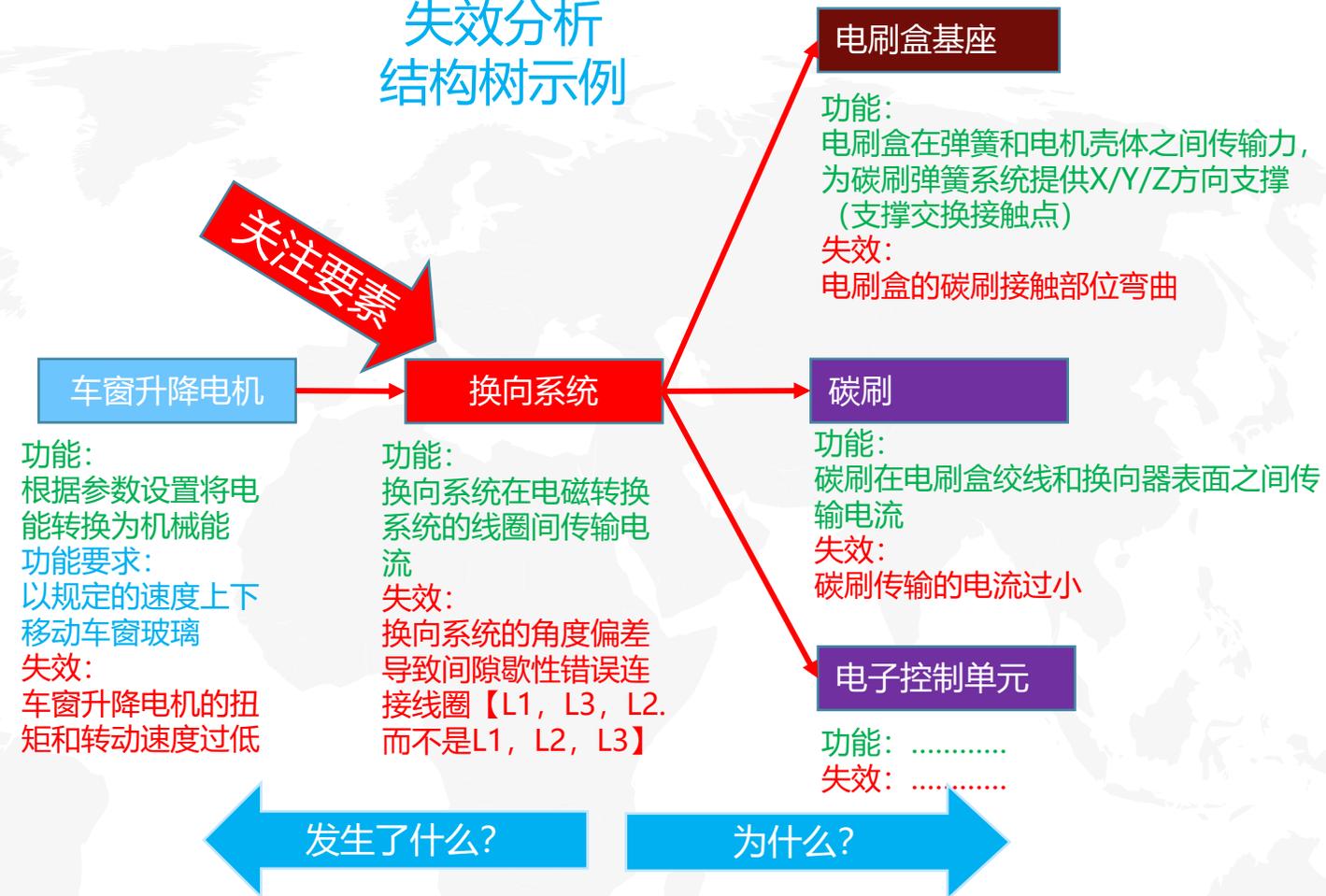
004 失效树

失效分析表头说明:

- ★ 失效影响FE: 功能分析中与上一较高级要素或最终用户相关的失效影响
- ★ 失效模式FM: 功能分析中与关注要素相关的失效模式
- ★ 失效起因FC: 结构树中与下一较低级别要素或特性相关的失效起因

备注: 失效分析就风险分析的基础

失效分析结构树示例



失效分析【步骤四】

1.对于上一较高级别要求或最终用户的失效影响【FE】	2.关注要求的失效模式【FM】	3.下一较低要素或特性的失效起因【FC】
车窗升降电机的扭矩和转动速度过低	换向系统的角度偏差导致间隙歇性错误连接线圈【L1, L3, L2.而不是L1, L2, L3】	电刷盒的碳刷接触部位弯曲

005 失效链/网

灵魂拷问：

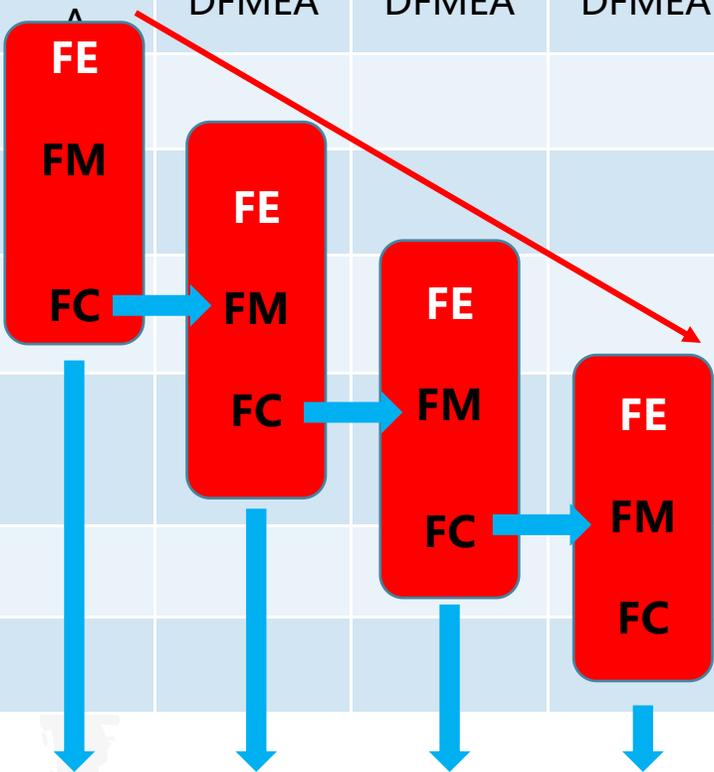
将失效起因与失效模式联系起来，应该问——为什么失效模式会发生？
将失效影响与失效模式联系起来，应该问——失效模式出现时，会发生什么？

DFMEA潜在失效网和失效链分析

分析级别	OEM级别 DFMEA	一级供方级别 DFMEA	二级供方级别 DFMEA	三级供方级别 DFMEA	分析级别示例	失效示例
整车	FE				乘客舱	超出舒适关闭时间太久
系统	FM	FE			车窗升降系统	车窗玻璃移动速度过低
系统	FC	FM	FE		车窗升降电机	车窗升降电机的扭矩和转动速度过低
子系统要求		FC	FM	FE	换向系统 关注要素	换向系统间隙性错误连接线圈【L1, L3和L2, 而不是L1, L2, L3】
组件要素			FC	FM	电刷盒基座	电刷盒的碳刷接触部位弯曲
功能特性				FC	电刷盒基座特性	碳刷接触部位硬度过低

失效链

失效网



失效分析视图

产品最终项目-功能-失效表

1.上一较高级别	1.上一较高级别的功能和要求	1.对于上一较高级别要求或最终用户的失效影响FE
车窗升降电机	根据参数设置将电能转换为机械能	车窗升降电机的扭矩和转动速度过低

关注项目/要素-功能-失效表

2.关注要素	2.关注要求的功能和要求	2.关注要素的失效模式FM
换向系统	换向系统在电磁转换系统的线圈之间传输电流	换向系统的角度偏差导致间隙歇性错误连接线圈【L1, L3, L2.而不是L1, L2, L3】

较低级别项目-功能-失效表

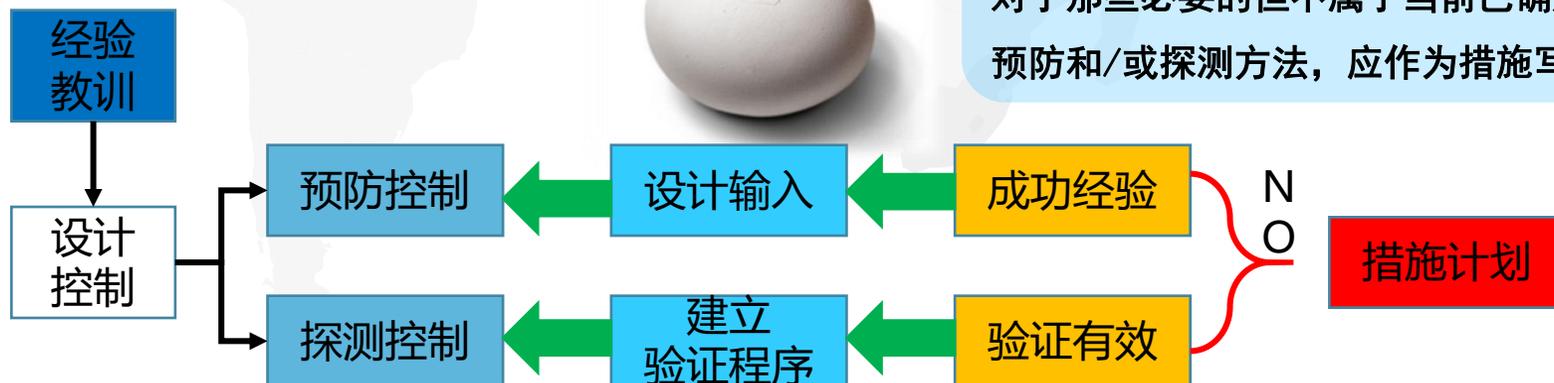
3.下一较低级别或特性类型	3.下一较低级别的功能和要求或特性	3.下一较低要素或特性的失效起因【FC】
电刷盒基座	电刷盒在弹簧和电机壳体之间传输力为碳刷弹簧系统提供XYZ方向的支撑【支撑交换接触点】	电刷盒的碳刷接触部位弯曲

2.5 风险分析

设计风险分析的目的是通过评估严重度、频度和探测度来估计风险，并对需要采取的措施进行优先排序。

设计风险分析的主要目标是：

- 对现有和/或计划的控制进行分配、并对失效进行评级
- 针对失效起因，分配**预防控制**
- 针对失效起因和/或失效模式，分配**探测控制**
- 针对每个失效链进行严重度、频度和探测度**评级**
- 顾客和供应商之间的**协作**（严重度）
- 产品或过程优化步骤的基础



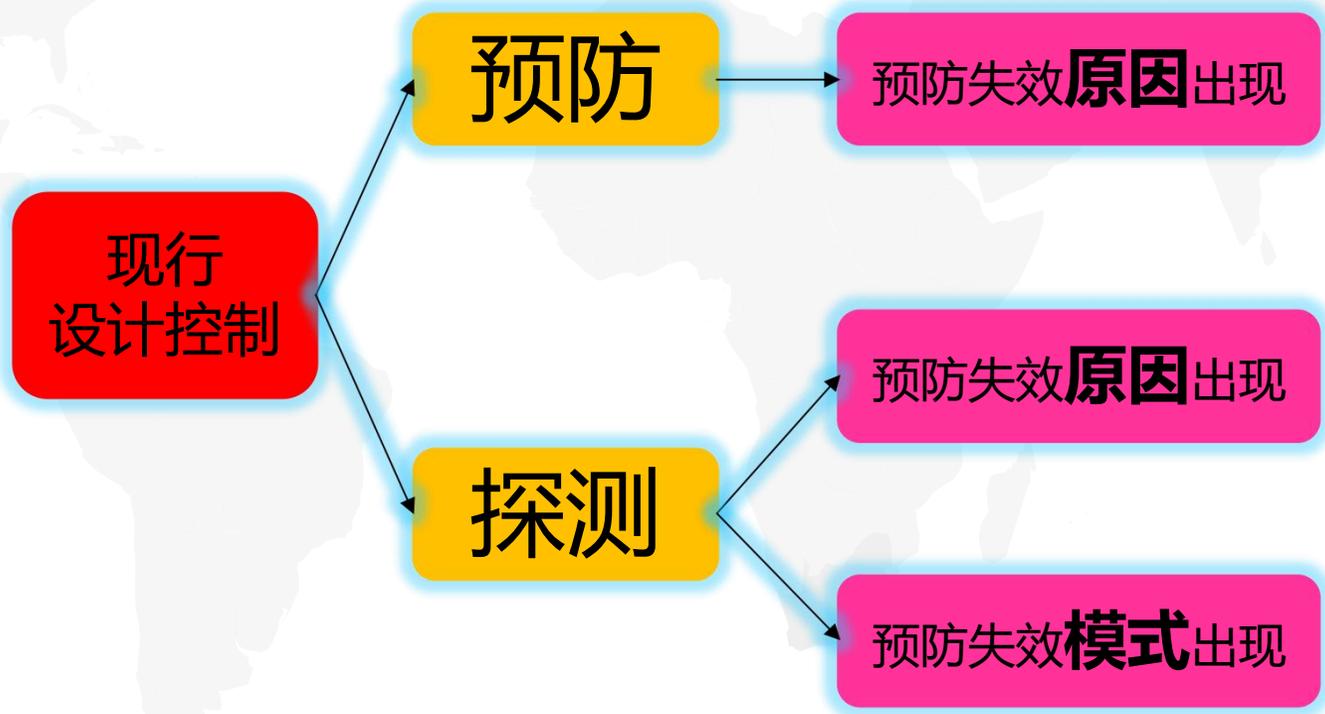
001 设计控制

现有的设计控制是针对**以前类似**的设计建立的，其**效果已得到证实**。设计控制文件为设计的稳健性提供基础。预防型控制和探测型控制是现有的验证和确认方法库的一部分。**预防控制**提供信息或指导，作为**设计输入**使用。**探测控制**则描述了**已建立的验证**和确认程序，这些程序已被证明在出现失效时，**能探测到失效**。用于防止已发布的测试程序中的失效或行动的设计特征的特定参考将在失效和设计控制之间建立可靠的联系。对于那些必要的但不属于当前已确定的程序库的预防和/或探测方法，应作为措施写入设计 FMEA

001

设计控制

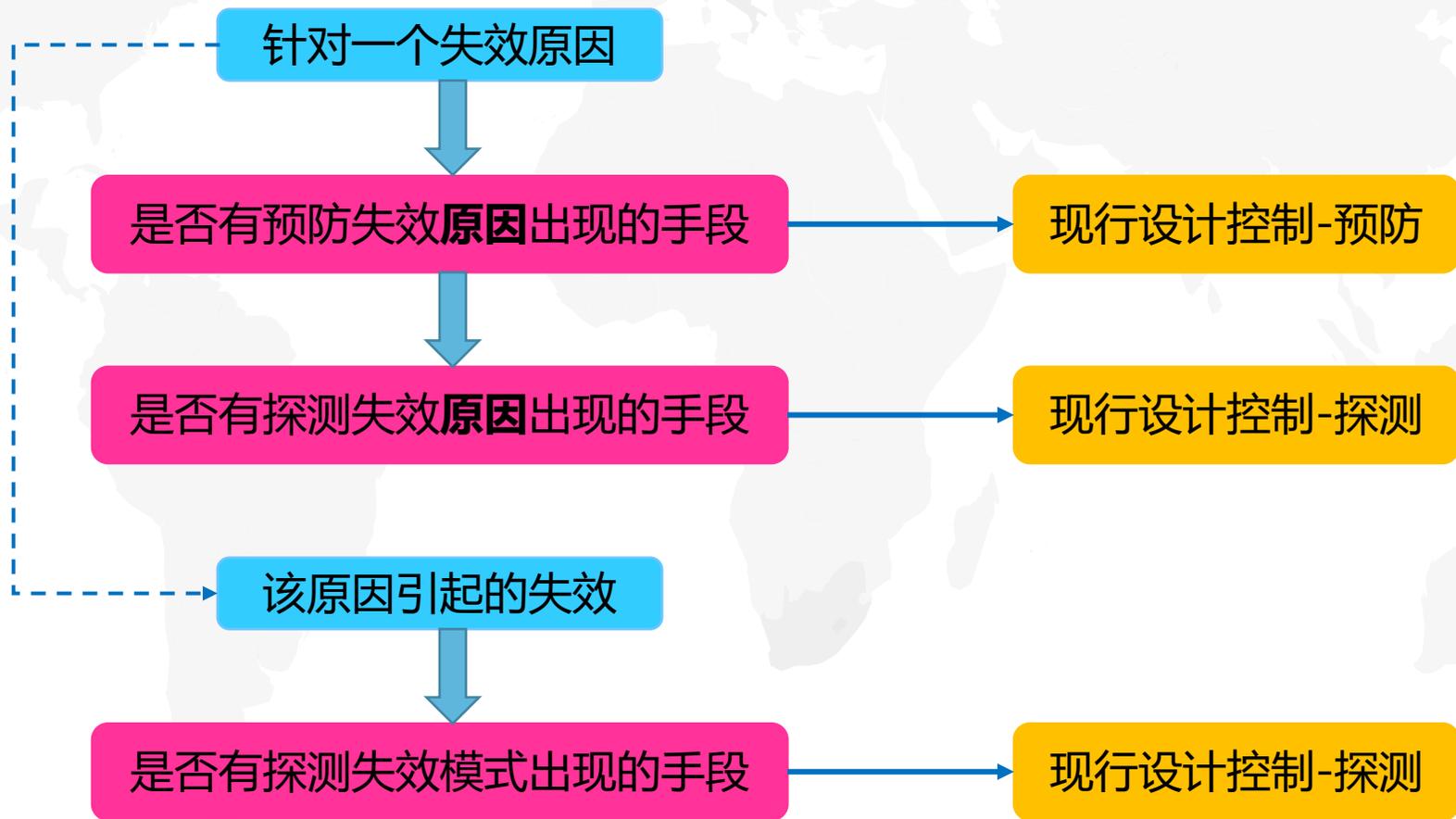
□ 现行设计控制分类：



001

设计控制

□ 现行设计控制分析思路：



002

当前预防控制

当前预防控制描述了如何使用现有的和计划中的行为来减轻导致失效模式的潜在起因，为**确定频度评级提供基础**。预防控制与性能要求相关。

对于不是在该背景下设计的项目或从供应商购买的作为库存或目录项的项目，预防控制应具体说明该项目如何满足要求。可以引用目录中的规范表。

当前探测控制必须清楚全面地说明。如适用，应当引用具体测试、测试计划或程序，以表明FMEA 团队已确定该测试将在失效模式或起因发生时切实探测出它们（例如：测试号 1234 爆裂压力测试，第 6.1 段）。

DFMEA 团队还应该在设计中把安全边际作为预防控制来考虑。

■ 当前预防控制的示例：

- EMC 指令遵守、指令 89/336/EEC
- 根据模拟、公差计算和程序的系统设计—分析概念，以建立设计要求
- 公布的线程类设计标准
- 图纸热处理规范
- 传感器性能规范
- 机械冗余（安全失效）
- 可测试性设计设计和材料标准（内部和外部）
- 文件—类似设计的最佳实践、经验等记录
- 防错法（例如，零件的几何结构防止错误方向）
- 与以前应用中经过验证的并具有性能历史记录的设计完全相同。（然而，如果工作周期或运行条件发生变化，则借用的项目需要重新验证，以便探测控制与此相关）
- 屏蔽或防护，可减轻潜在的机械磨损、热暴露或 EMC
- 与最佳实践相一致
- 预防措施完成后，频度通过探测控制来确认。

003

当前探测控制 DC

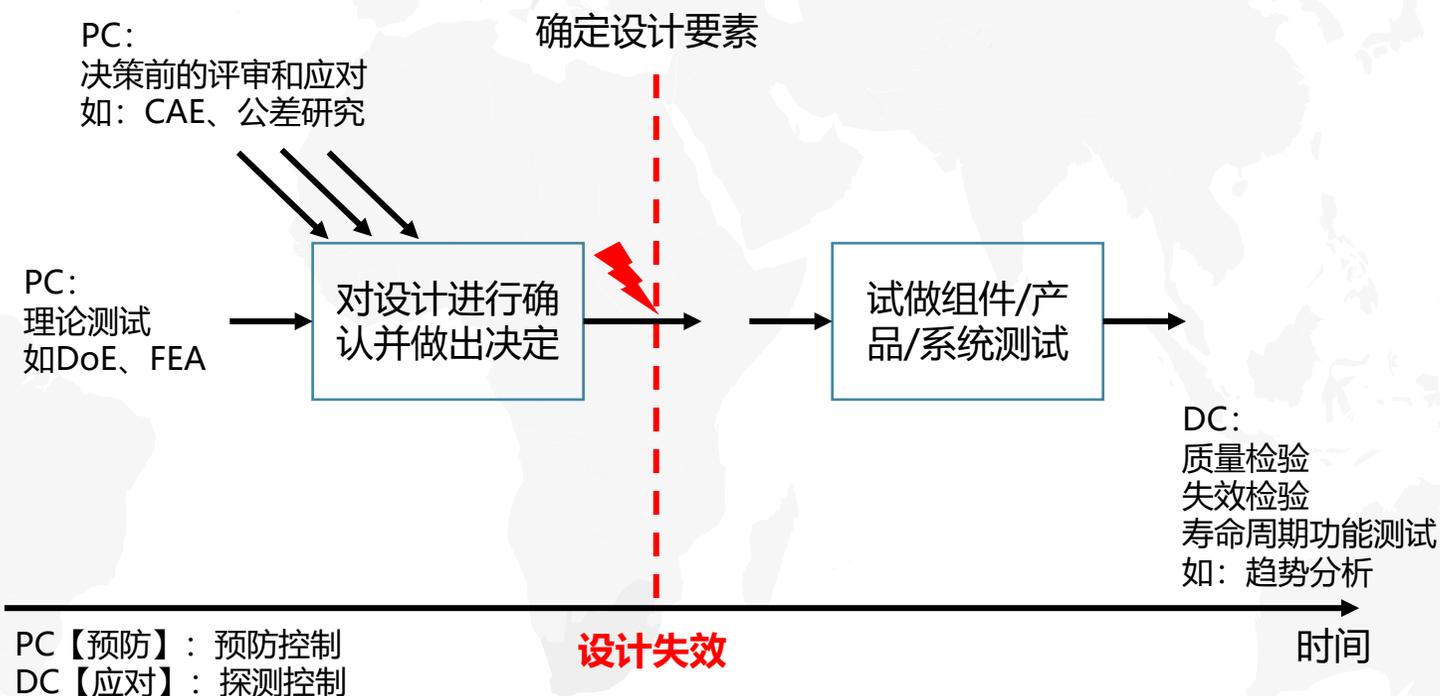
当前探测控制在项目交付生产前探测失效起因或失效模式是否存在。

当前探测控制必须清楚全面：

- ◆ 功能检查
- ◆ 爆裂测试
- ◆ 环境测试
- ◆ 驾驶测试
- ◆ 耐久性测试
- ◆ 运动范围研究
- ◆ 硬件仿真
- ◆ 软件仿真
- ◆ 实验设计

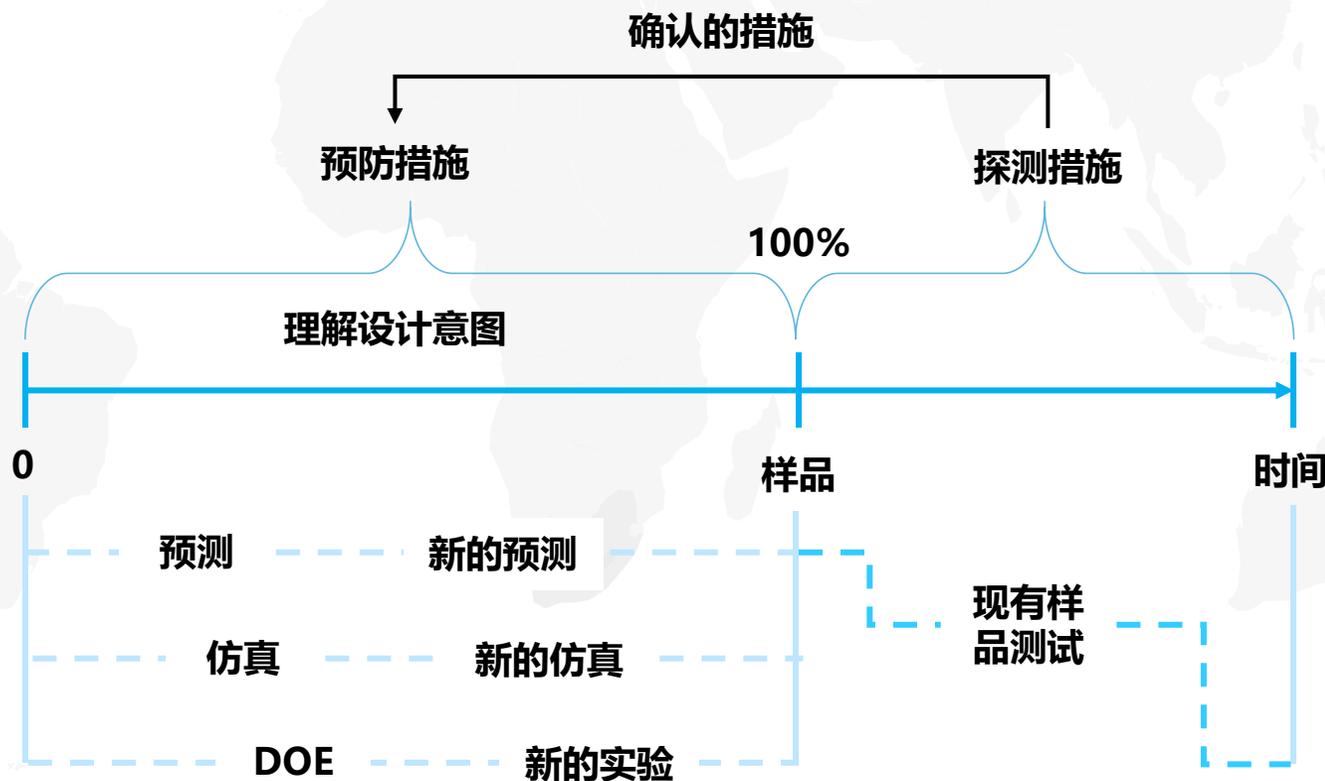
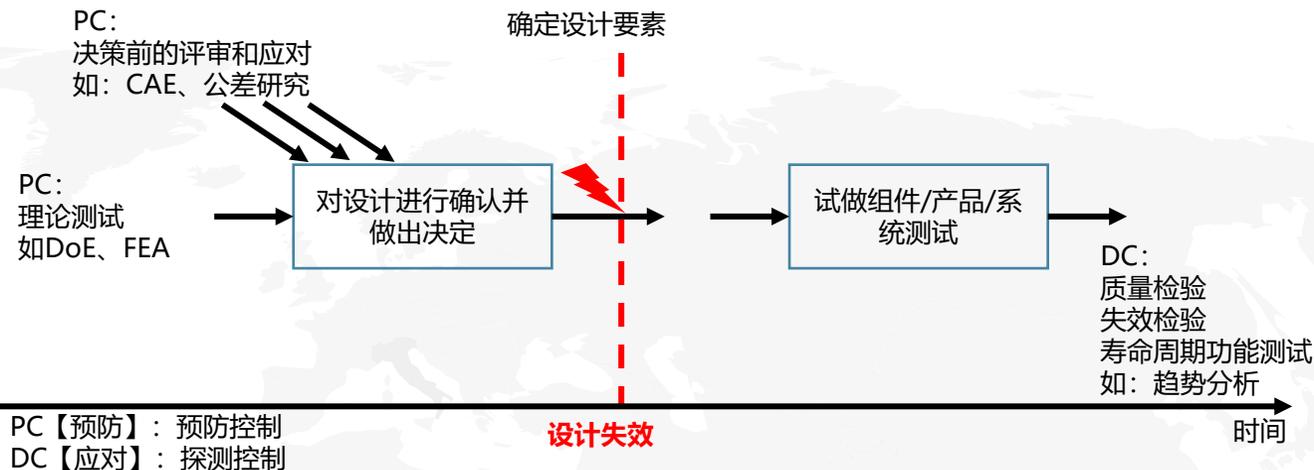
004

DFMEA预防和探测控制



005

预防探测确认



00

6

007

严重度S

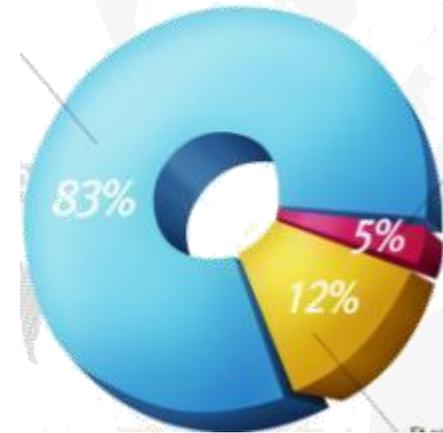
严重度评级是一种度量，它关系到被评估功能的既定失效模式的最严重失效影响程度。严重度评级用于确定某个FMEA范围的优先级，并在不考虑频度和探测度的情况下确定。

严重度应使用严重度表中的标准进行估计。该表可以扩充，以包括特定产品的示例。FMEA项目团队应就评估标准和评级体系达成一致，即使根据单个设计分析做了修改，该标准和体系也是一致的。

应评估每一个失效模式、起因和影响，以便对风险进行估计。评估风险的级别标准如下

- ◆ **严重度(S)** :代表失效影响的严重程度
 - ◆ **频度(O)** :代表失效起因的发生频率
 - ◆ **探测度(D)** :代表已发生的失效起因和或失效模式的可探测程度
- S、O和D的评估分别采用1-10分制，10代表最高风险。

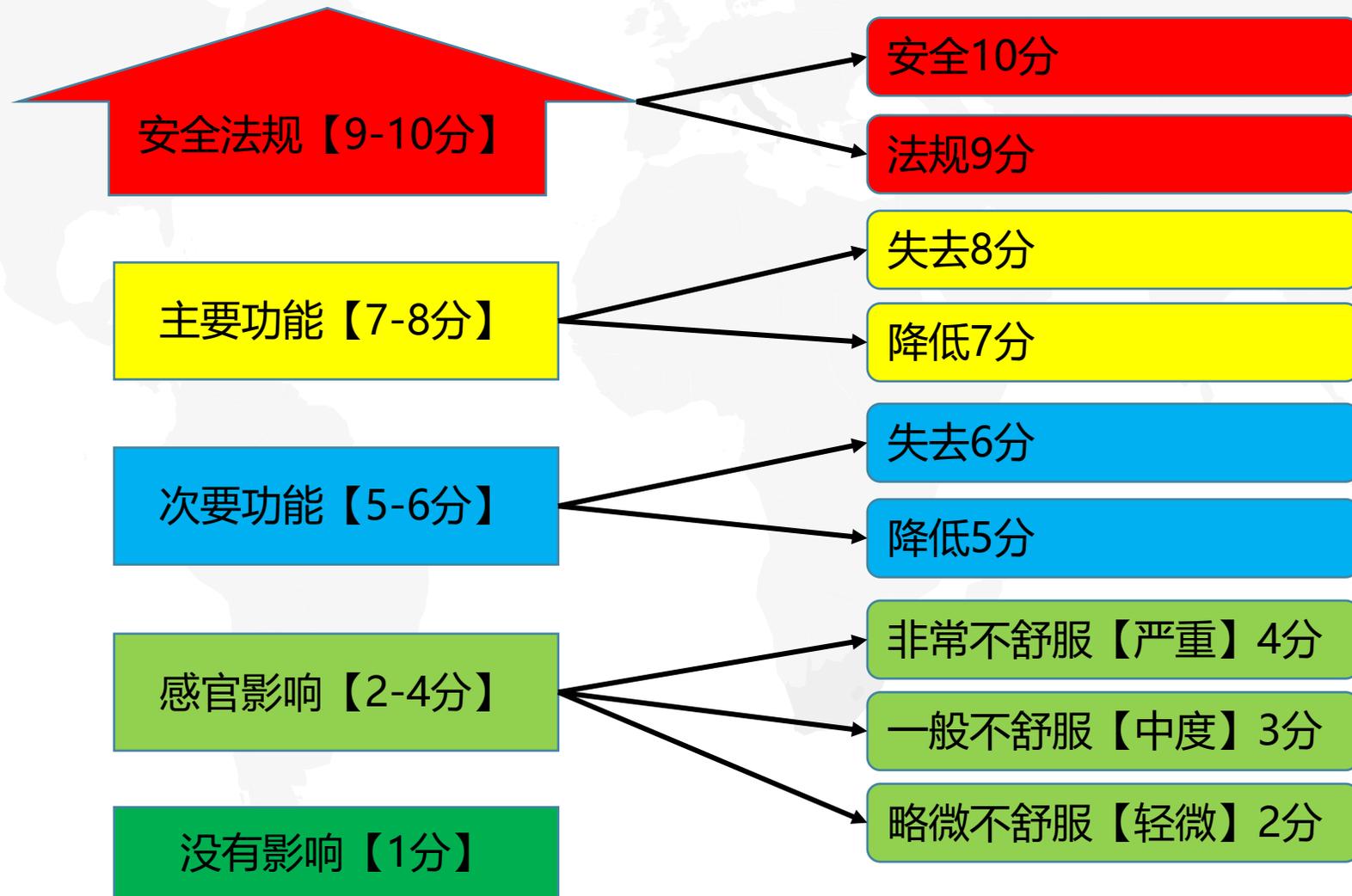
即便产品/过程看起来相同，将一个团队的FMEA和另一个团队的FMEA评级进行比较是不合适的。因为每个团队的环境都不相同。因此他们各自的评级都是独一无二的【也就是说评级是主观的】。



产品一般评估标准严重度【S】

根据以下标准对潜在失效影响进行评级			空白，由使用人员填写
S	影响	严重度标准	公司或产品系列示例
10	非常高	影响到车辆和或其他车辆的操作安全，驾驶员、乘客、道路使用者或行人的健康状况	
9		不符合法规	
8	高	在预期使用寿命内，失去正常驾驶所必需的车辆主要功能	
7		在预期使用寿命内，降低正常驾驶所必需的车辆主要功能	
6	中	失去车辆次要功能	
5		降低车辆次要功能	
4		外观、声音、振动、粗糙度或触感令人感觉非常不舒服	
3	低	外观、声音、振动、粗糙度或触感令人感觉中度的不舒服	
2		外观、声音振动、粗糙度或触感令人略微不舒服	
1	非常低	没有可深邃到的影响	

007 失效影响-严重度S



007 不同FMEA层级间协作

失效影响和严重度
【尽可能/按照需要】



失效影响和严重度
【尽可能/按照需要】



技术风险分析和建议
的产品/过程变更
【尽可能/按照需要】

008 频度

就根据评级标准对预防控制有效性的衡量。

频度评级应使用频度表中的标准进行估计。该表可以扩充，以包括特定产品的示例。FMEA 项目团队应就评估标准和评级体系达成一致，即使根据单个设计分析（例如客车、卡车、摩托车等）做了修改，该标准和体系也是一致的。

频度评级值是 FMEA 范围内的一个**相对级别**，可能不能反映实际发生的情况。

根据评级表，并考虑已经完成的探测控制的结果，频度评级描述了顾客操作中可能发生的潜在失效起因。

当针对频度评定失效起因时，考虑了对当前预防控制有效性的估计。评级的准确性取决于对预防控制的描述。

以下问题可帮助团队确定适当的频度等级：

- ◆ 类似组件、子系统或系统的过往使用情况和现场经验是怎样的？
- ◆ 该项目是否是一个借用件或类似于先前水平的项目？
- ◆ 与先前水平的项目相比，变化有多大？
- ◆ 该项目是完全新的吗？
- ◆ 应用是什么或有哪些环境改变？
- ◆ 是否使用了工程分析（例如：可靠性）来对应用的预期可比较频度等级进行估计？
- ◆ 预防控制是否到位？
- ◆ 在产品开发过程中，其稳健性是否得到验证？

产品的潜在频度【0】

根据以下标准对潜在失效起因进行评级。在确定最佳预估频度【定性评级】时应考虑产品经验和预防控制

空白，由使用
人员填写

0	对失效起因发生的预测	频度标准--DFMEA	公司或产品系列示例
10	极高	在 无操作经验 和或在运行条件不可控制的情况下的任何地方对 新技术的首次应用 。没有对产品进行验证和或确认的经验。不存在标准，且 尚未确定最佳实践 。预防控制不能预测使用现场绩效或不存在预防控制。	
9	非常高	在 公司内首次应用 具有技术创新或材料的设计。新应用，或工作周期 / 运行条件有改变 。没有对产品进行验证和或确认的经验。预防控制不是针对确定特定要求的性能。	
8		在 新应用内首次使用具备创新技术 的设计产品或材料。新应用，或工作周期 / 运行条件有改变 。没有对产品进行验证和或确认的经验。极少存在 现有标准和最佳实践 ，不能直接用于该设计产品。预防控制不能可靠地反映使用现场绩效。	
7	高	根据 相似技术和材料 的新型设计。新应用，或工作周期 / 运行条件有改变 。没有对产品进行验证和或确认的经验。 标准、最佳实践 和设计规则符合基础设计要求，但 不适用于创新产品 。预防控制提供了有限的性能指标。	
6		应用现有技术和材料，与之前 设计相似 。 类似应用 ，工作周期或 运行条件有改变 。之前的测试或使用现场经验。 存在标准和设计规则 ，但 不足以确保不会出现失效起因 。预防控制提供了预防失效起因的 部分能力 。	

产品的潜在频度【0】

根据以下标准对潜在失效起因进行评级。在确定最佳预估频度【定性评级】时应考虑产品经验和预防控制

空白，由使用人员填写

5	中	应用 成熟技术和材料 ，与之前设计相比有 细节上的变化 。 类似的应用 、工作周期或运行条件。之前的 测试或使用现场经验 ，或为具有与失效相关测试经验的新设计。在之前设计中所学到的与解决设计问题 相关的教训 。在本设计中对 最佳实践进行再评估 ，但尚未经过验证。预防控制 能够发现与失效起因 相关的产品缺陷，并提供部分性能指标。
4		与 短期现场使用暴露几乎相同的设计 。 类似应用 ，工作周期或运行条件有 细微变化 。之前 测试或使用现场经验 。之前设计和为新设计而进行的改变 符合最佳实践、标准和规范要求 。预防控制能够发现与失效起因相关的 产品缺陷 ，很可能地反映设计符合。
3	低	对 已知设计 （相同应用，在工作周期或操作条件方面）和测试或类似运行条件下的现场经验的 细微变化或成功完成测试程序的新设计 。考虑到之前设计的 经验教训 ， 设计预计符合标准和最佳实践 。预防控制能够发现与 失效起因 相关的产品缺陷，并预测了与生产设计 的一致性 。
2	非常低	与 长期现场暴露几乎相同的设计 。 相同应用 ，具备类似的工作周期或运行条件。在类似运行条件下的 测试或使用现场经验 。考虑到之前设计的 经验教训并对其具备充足的信心 ， 设计预计符合标准和最佳实践 。预防控制能够 发现与失效起因 相关的产品缺陷，并显示出对设计 符合性的信心 。
1	极低	失效通过预防控制消除 ，通过 设计失效起因不可能发生 。

产品经验：在公司内使用产品的历史（新品设计、应用或使用案例）。已经完成的探测控制结果提供了设计经验。

预防控制：在产品设计中**使用最佳实践、设计规则、公司标准、经验教训、行业标准、材料规范、政府规定**，以及以**预防为导向的分析工具的有效性**（分析工具包括计算机辅助工程、数学建模、模拟研究、公差叠加和设计安全边际）。

008 频度

频度分析维度

频度	设计经验	最佳实践	验证确认经验	预防控制
10	没有	没有	没有	没有
9	首次应用	没有	没有	不能预测
8	首次使用	极少, 不能用	没有	不能可靠
7	相似设计	有, 不适用	没有	有限预防
6	相似设计、相似应用	有, 不可靠	有	部分预防
5	成熟设计	有, 待评估	有	部分有效预防
4	短期相同设计	有效	有	绝大部分有效
3	已知设计	很有效	有	预测一致
2	长期相同设计	充分有效	有	充分一致
1	通过预防消除失效			

009 探测度

负责探测度评级 (D) 是对**探测控制有效性**的估计, 用于在项目交付生产前, 可靠地证明失效起因或失效模式。探测评级与最有效的探测控制相关。

探测度是一个**相对的评级**, 且在单个 FMEA 范围内进行评级, 它的确定不考虑严重度或频度。应使用表 D3 中的标准对探测度进行评估。这个表格可以用公司常用的探测方法进行补充。FMEA 项目团队应该就评估标准和评级体系达成一致, 即使针对个别产品分析作了修改, 该标准和体系也是一致的。

探测度评级最初是对任何尚未被证实的控制的有效性进行的预测。在探测控制完成后, 可以对其有效性进行验证和重新评估。然而, 探测控制 (例如·测试) 的完成或取消也会影响对频度的估计。



用于产品设计验证的潜在探测度【D】

根据探测方法成熟度和探测机会对探测控制进行评级。

D	探测能力	探测度标准	探测机会	测试方法是否验证	空白, 由使用人员填写 公司或产品系列示例
10	非常低	尚未制定测试过程。 没有为探测失效模式或失效起因而特别地设计测试方法	尚未确定测试方法	通过/不通过测试、 失效测试、老化测试	设计冻结后
9			通过/不通过测试、 失效测试、老化测试		
8	低	新测试方法, 尚未经过验证。	通过/不通过测试、 失效测试、老化测试	通过/不通过测试	
7			通过/不通过测试		
6	中	已经验证的测试方法, 该方法用于功能性能验证或性能、质量、可靠性、以及耐久性确认; 测试计划在产品开发周期内较迟, 如果测试失败将导致重新设计、重新开模具而导致生产延迟。	失效测试	老化测试	探测方式
5			老化测试		
4	高	已经验证的测试方法, 该方法用于功能性能验证或性能、质量、可靠性、以及耐久性确认; 测试计划时间充分, 可以在开始生产之前修改生产工装。	通过/不通过测试	通过/不通过测试 失效测试 老化测试	
3			失效测试		
2			老化测试		
1	非常高	之前测试证明不会出现失效模式或失效起因, 或者探测方法经过实践验证总是能够探测到失效模式或失效起因。			设计冻结前

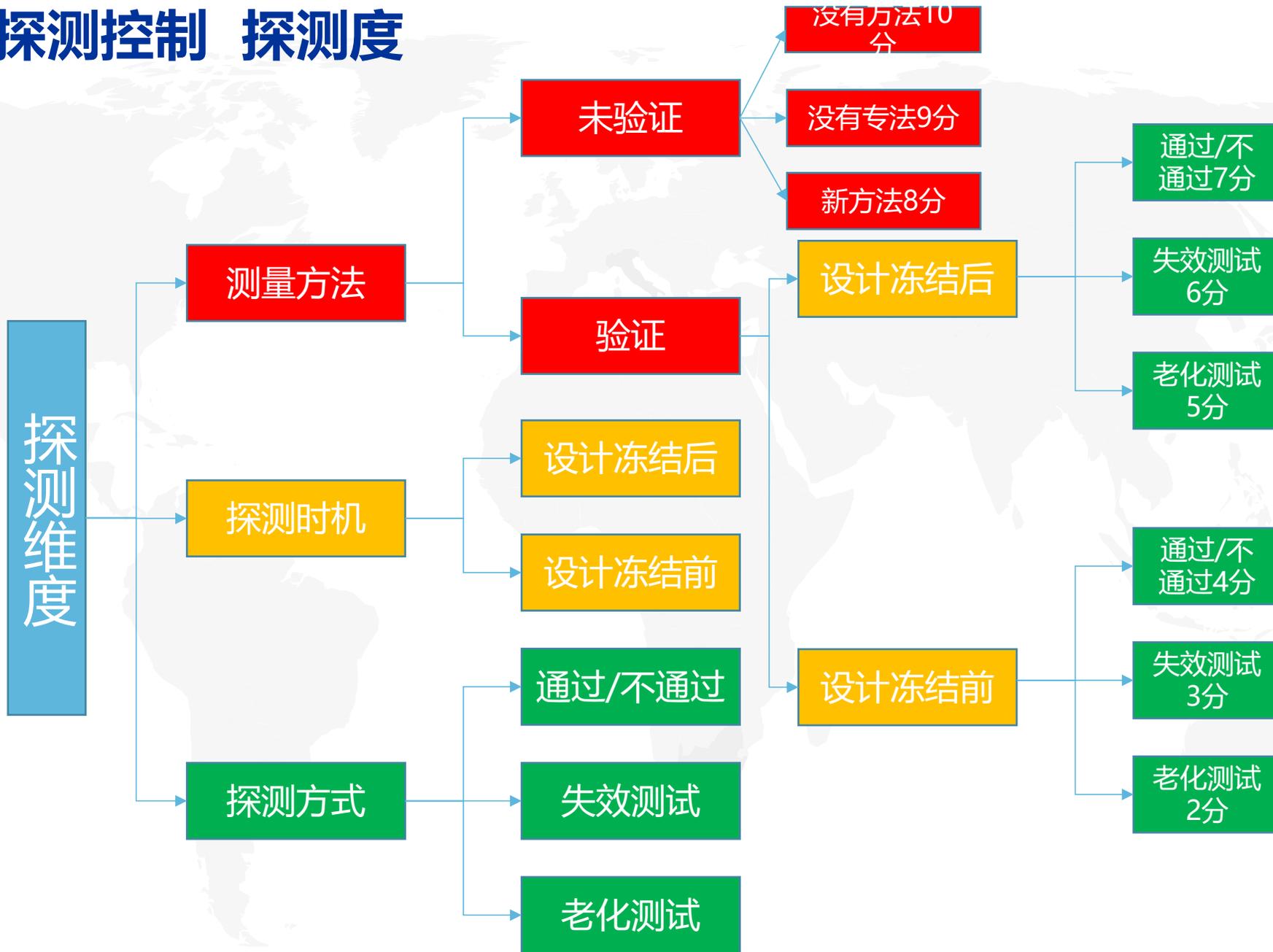
测试方法是否验证

设计冻结后

探测方式

设计冻结前

探测控制 探测度



010

风险评估

□ 风险评估的方法：

● 风险顺序数-RPN：【不推荐】

- RPN=严重度【S】*发生度【O】*探测度【D】

● 风险矩阵：【推荐】

- S和O、S和D、O和D的组合

● 措施优先级-AP：【推荐】

- S、O、D的所有组合，并将其分为高-中-低3个风险等级【此方法为AIAG&VDA FMEA手册推荐】

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

注：使用RPN阈值可能会使组织误判，遗漏对高严重度的风险项开展措施或耗费时间和精力去改进一个低发生度或低探测度的等级数值，造成浪费。



AP措施优先级表



010措施优先级【AP】

团队完成失效模式、失效影响、失效起因和控制的初始确认（包括严重度、频度和探测度的评级）后，他们必须决定是否需要进行进一步努力来降低风险。由于资源、时间、技术和其它因素的固有限制，他们必须选择如何最好地将这些工作进行优先排序。AP提供了所有1000种S、O、D的可能组合。该方法首先着重于严重度，其次为频度，然后为探测度。其逻辑遵循了FMEA的失效预防目的。AP建议措施分为高-中-低优先级别。公司可有一个评估体系。

优先级

优先级高【H】：评审和措施的最高优先级。团队需要确定适当的措施来改进预防和/或探测控制，或证明并记录为何当前的控制足够有效。

优先级中【M】：评审和措施的中等优先级。团队应该确定适当的措施来改进预防和/或探测控制，或由公司自行决定，证明并记录当前的控制足够有效。

优先级低【L】：评审和措施的低优先级。团队可以确定措施来改进预防或探测控制。对于潜在的严重度为9-10且措施优先级为高和中的失效影响，建议至少应由管理层评审，包括所采取的任何建议措施。

011 DFMEA风险分析【步骤五】

失效分析【步骤四】

设计FMEA风险分析【步骤五】

1.对于上一较高级别要求或最终用户的失效影响【FE】	FE的严重度【S】	2.关注要求的失效模式【FM】	3.下一较低要素或特性的失效起因【FC】	对失效起因的当前预防控制【PC】	失效起因的频率【O】	对失效起因或失效模式的当前探测控制【DC】	失效起因/失效模式的探测度【D】	设计FMEA措施优先级	筛选器代码【可选】
车窗升降电机的扭矩和转动速度过低	6	换向系统的角度偏差导致间隙歇性错误连接线圈【L1, L3, L2.而不是L1, L2, L3】	电刷盒的碳刷接触部位弯曲	根据FEM6370进行的电刷盒动态受力模拟	2	抽样测试: 依据测试规范MRJ82/60测量电刷盒的弹性和塑性变形影响	2	L	

风险分析的结果是顾客和供应商对技术风险达成的一致理解。协作的方法从口头报告到正式报告不一。共享的信息量取决于项目的需要、公司政策、合同协议等。共享的信息内容取决于公司在供应链中的位置。下面列出了一些示例:

1. OEM 可将整车级 DFMEA 的设计功能、失效影响和严重度与一级供应商的 DFMEA 进行比较。
2. 一级供应商可将子系统设计 FMEA 的设计功能、失效影响和严重度与负有设计责任的二级供应商进行比较。
3. 一级供应商以产品图纸和 /或规范或其他方式传达有关产品特性的必要信息, 包括对标准或特殊特性和严重性的指定。此信息用作二级供应商 PFMEA 以及一级供应商内部 PFMEA 的输入。当设计团队传达“产品特性超出规范”的相关风险时, 过程团队可以在制造过程中建立适当水平的预防和探测控制。

2.6

DFMEA步骤六：优化



设计优化的目的是确定**减轻风险的措施以及评估这些措施的有效性**。

设计优化的主要目标是：

- 确认降低风险的必要措施
- 为措施实施分配职责和任务期限
- 实施措施并将其形成文件，包括对所实施措施的有效性的确认以及采取措施后的风险评估
- FMEA 团队、管理层、顾客和供应商在潜在失效方面的协作
- 为改进产品要求和预防、探测控制提供基础

设计优化的主要目的是通过改进设计来制定降低风险和增加顾客满意度的措施。在这一步骤中，团队要评审风险分析的结果、并分配措施，以降低失效起因发生的可能性，或者增强探测控制 的有效性 ， 以便探测出失效起因或失效模式。对于那些能改进设计但不一定降低风险评估等级的措施，也可以分配。这些措施指的是具体、可衡扯、可实现的措施 ， 而不是可能永远不会实施的潜在措施。这些措施不用于已经计划的活动，因为它们已经在预防或探测控制中记录下来并且已经在初始风险分析中考虑过了。

优化最有效的顺序如下：



001 优化顺序

注意：

- 在发生设计修改的情况下，所有受影响的设计要素都要重新评估。
- 在设计概念变更的情况下，FMEA的所有步骤都要针对受影响的部分进行评审。这是必要的，因为初始分析是基于不同的设计概念，已不再有效。

责任分配：

1. 每个措施都应该有负责人和与之相关的目标完成日期。
2. 负责人应确保措施的状态保持更新。如果措施被确认，那么该负责人也要对措施的实施情况负责。
3. 应记录预防和探测措施的实际完成日期，包括措施实施的日期。
4. 目标完成日期应切合实际（例如，按照产品开发计划、在过程验证之前、在生产开始之前）。

002 措施的状态

措施的状态，建议分为以下几类：

尚未确定：没有确定的措施

尚未决策（可选）：措施已经确定，但还没有决定。正在创建决策文件。

尚未执行（可选）：已对措施作出决定，但尚未执行。

已完成：已完成状态是批措施已经被执行，其有效性已经被证明和记录，并已进行了最终评估。

不执行：当决定不执行某项措施时，就会分配不执行的状态。如果实践和技术限制超出当前能力，就会发生这种情况。

只有当 FMEA 团队评估了每个项目的措施优先级，并接受风险水平或记录措施结束时，FMEA 工作才算完成。

FMEA阶段工作完成的条件

1

当措施完成时，频度和探测度值将重新评估，一个新的措施优先级可能要被确定。

新的措施将获得初步措施优先级评估，作为对有效性的预测。

然而，该措施将一直保持“尚未执行”的状态，直到其有效性得到测试为止。测试完成后，初步评估必须得到确认或在必要时调整。然后，措施的状态从“尚未执行”改为“已完成”。

重新评估应基于采取的预防和探测措施的有效性，并且新的值应基于DFMEA频度和探测度评级表中的定义。

措施有效性

2

003 DFMEA优化【步骤六】

DFMEA风险分析【步骤五】

DFMEA优化【步骤六】

对失效起因的当前预防控制【PC】	失效起因的频度【O】	对失效起因或失效模式的当前探测控制【DC】	失效起因/失效模式的探测度【D】	设计FMEA措施优先级	筛选器代码【可选】	DFMEA预防措施	DFMEA探测措施	负责人姓名	目标完成日期	状态	采取基于证据的措施	完成日期	严重度【S】	频度【O】	探测度【D】	AP
根据FEM6370进行的电刷盒动态受力模拟	2	抽样测试：依据测试规范MRJ82/60测量电刷盒的弹性和塑性变形影响	2	L		无	MRJ1140最终产品测试：根据测试规范MRJ1140在最苛刻条件下测量电流	XX XX	年 月 日	已计划						

责任分配
负责人
目标完成日期
实际完成日期
措施实施日期

状态
尚未确定
尚未决策
尚未执行
已拟定对策
已完成对策
不执行

有效性评估
SOD重新评估预测
SP预估
有效性得到验证

2.7 结果文件化

目的：总结和交流

- ◆ 对结果和分析结论进行沟通
- ◆ 建立文件内容
- ◆ 记录采取的措施，包括对实施措施的效果进行确认、采取措施后进行风险评估
- ◆ 在组织内部，以及与客户和/或供应商之间（如需）针对降低风险的措施进行沟通
- ◆ 记录风险分析和风险降低到的可接受水平

FMEA报告

- ◆ 该报告可用作公司内部或公司之间的沟通使用
- ◆ 文件的内容应满足组织、预期读者和利益相关方的要求，这一点很重要
- ◆ 文件的格式可根据具体公司而定

需要保存的资料

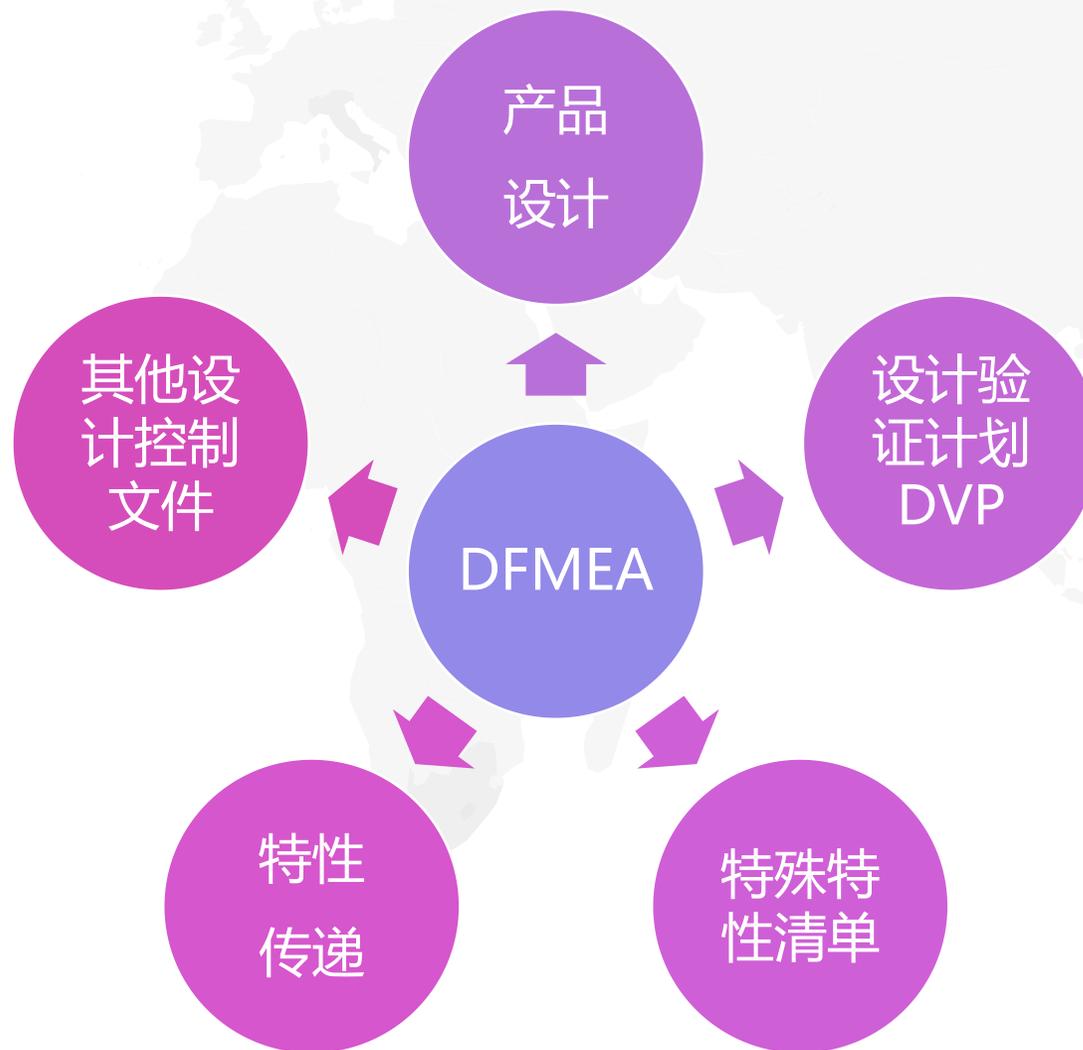
- 封面
- 变更记录
- 结构图
- FMEA内容表
- 风险清单
- 新措施时间表
- SOD评分标准表
- 小组会议记录签到表
- 其他



2.8

PFMEA应用

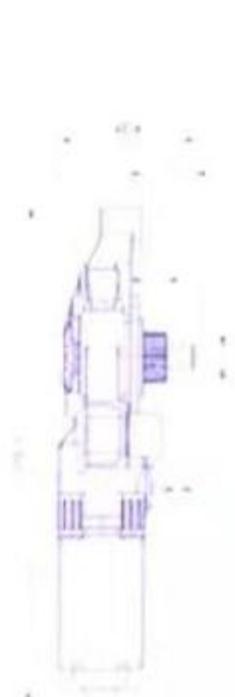
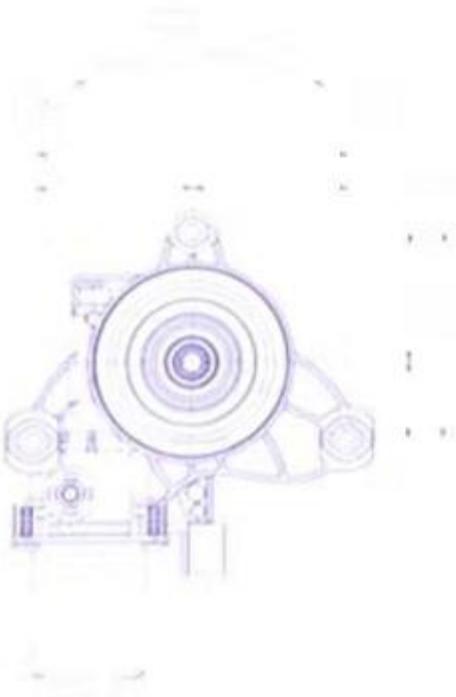
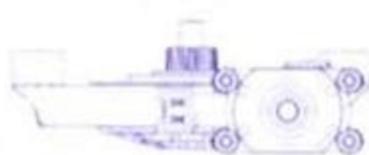
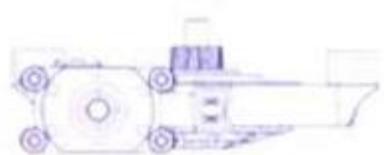
□ DFMEA应用:



2.8

产品设计

- 通过DFMEA分析产品的功能、性能、结构、尺寸及材质等方面的设计风险、并在产品的设计图纸中体现相应的技术要求。



2.8

特性清单

□ DFMEA中取消了“特性分类”栏，但识别产品特殊特性的原则没有变化；

特性标识方式

- 当顾客对于特性标识有要求时，可直接采用顾客的特性符号；
- 可将顾客的特性标识符号和组织的特性符号对应关系文件化，采用组织的标识；

特殊特性识别

- 严重度为10、9、8的项目为特殊特性
- 严重度为7的项目，结合实际情况考虑是否有必要识别为特殊特性；

特性分类栏：突出高严重度的项目；
特殊特性的分类【例如：关键、重要特性等】

2.8

特性清单

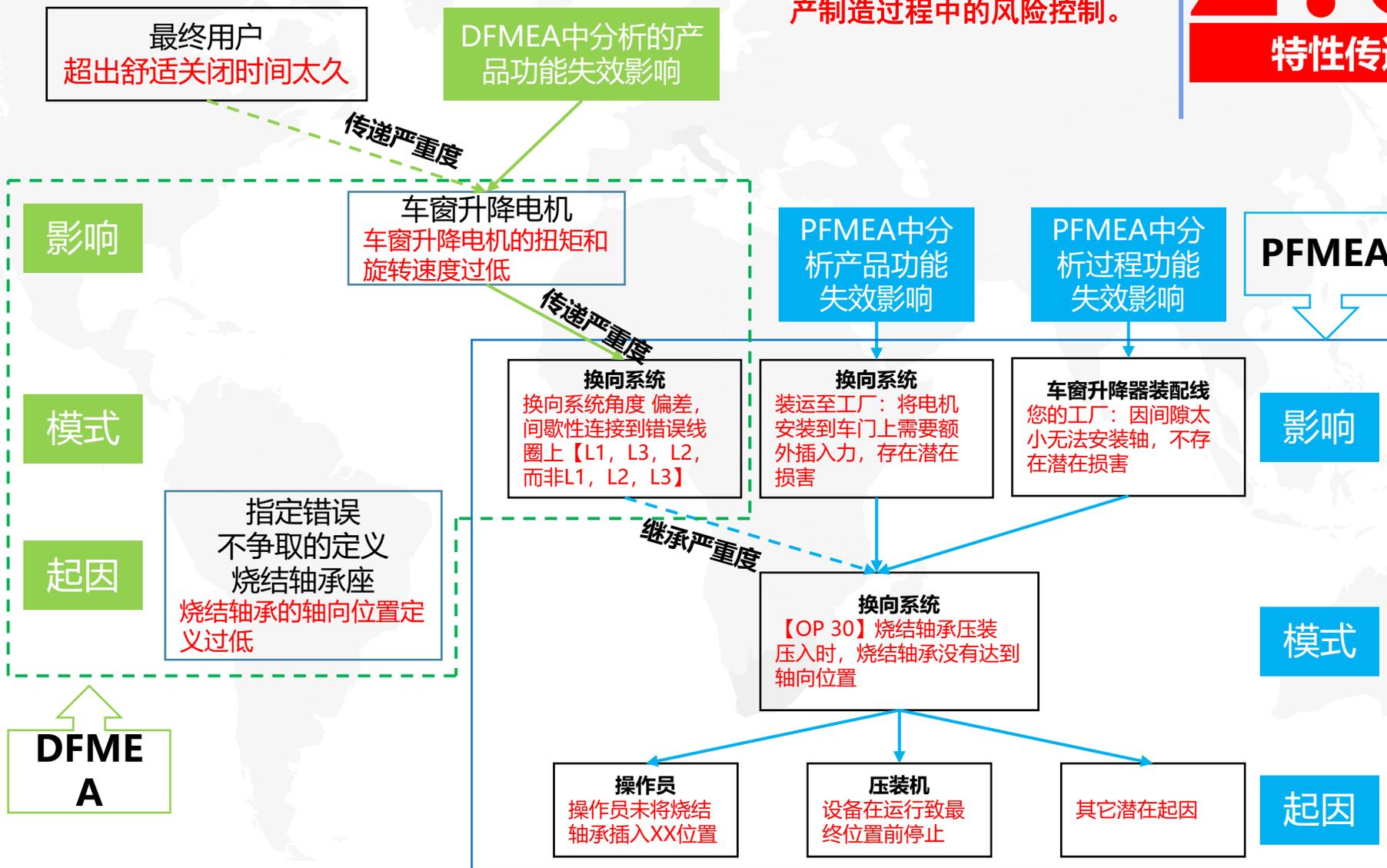
□ 通过DFMEA风险分析，识别产品特殊特性

序号	产品特殊特性	特殊特性标识	特性值	备注
1	空载转速	G	XXX	
2	老化时间	G	XXX	
3	

2.8

特性传递

DFMEA分析出的产品特性传递给PFMEA，要分析该特性在生产制造过程中的风险控制。



2.8

其他应用

□ 涉及到CAE分析内容，可形成清单，作为模拟仿真分析的输入：

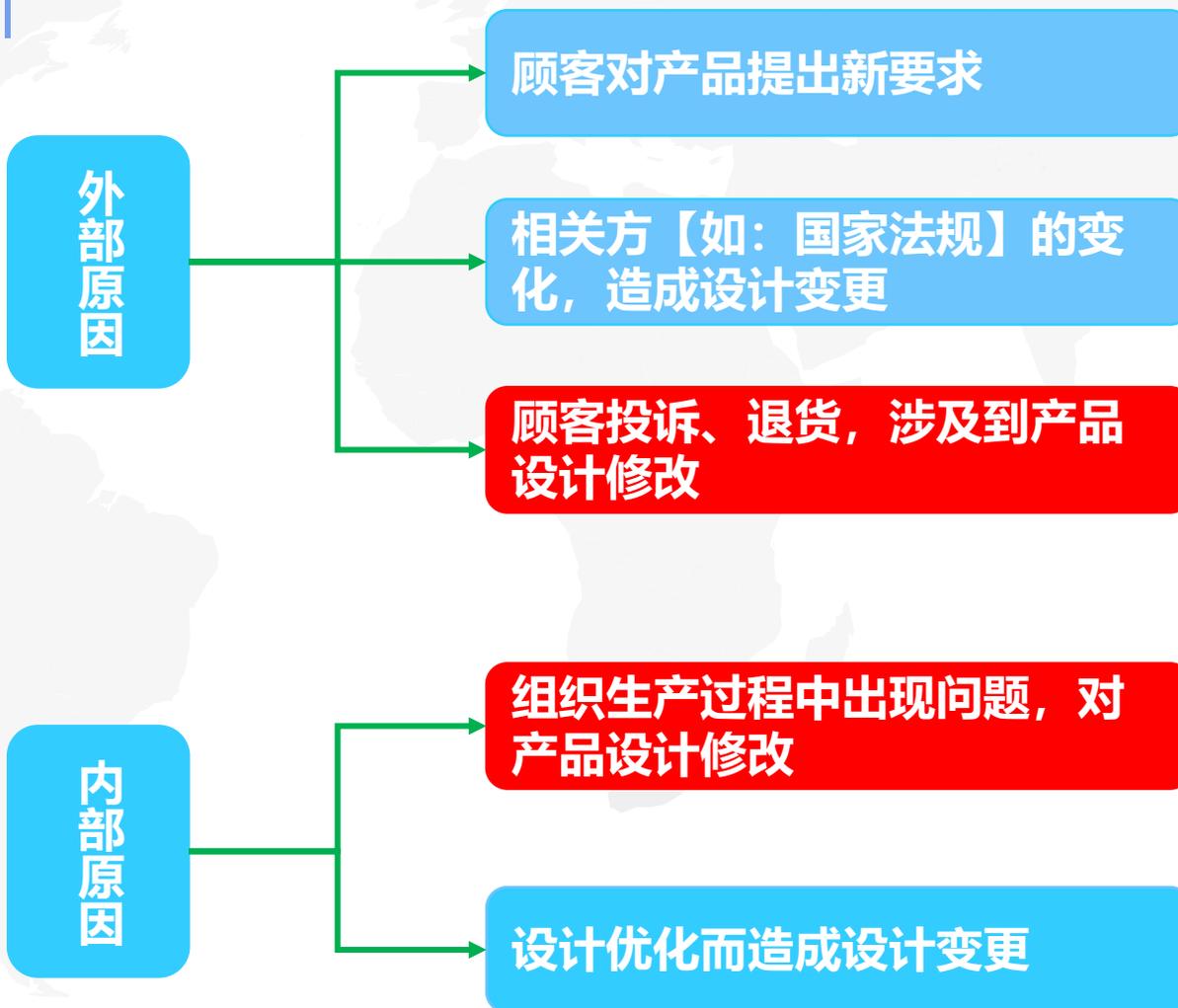
模拟仿真分析清单

序号	分析对象	分析内容	分析软件	分析责任人
1	电机	电机强度、刚度分析	ANSYS Mechanical	张三
2	电机	电机疲劳寿命	ANSYS nCode	李四
3	电机	电机温升和散热分析	ANSYS Fluent	王五

2.9

DFMEA调整

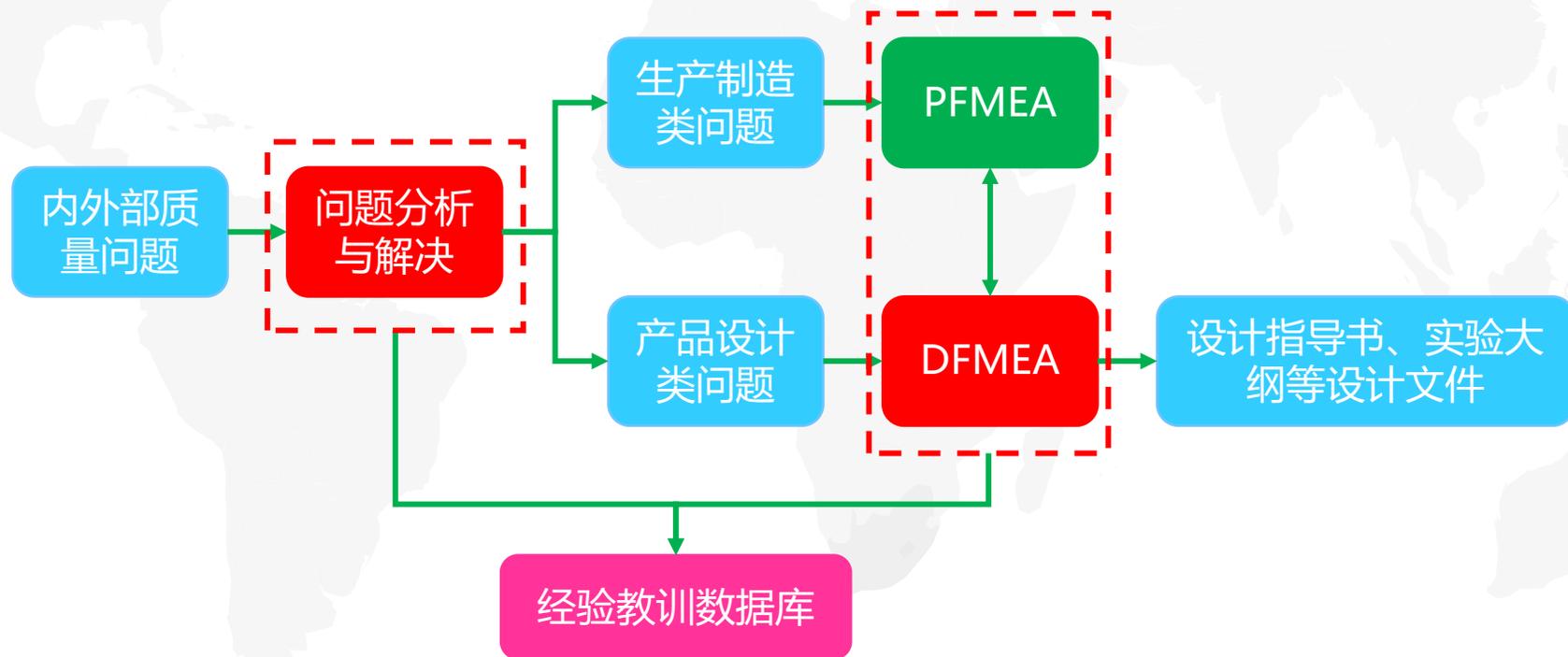
- DFMEA是一份动态文件；
- DFMEA更新时机：



2.9

动态调整

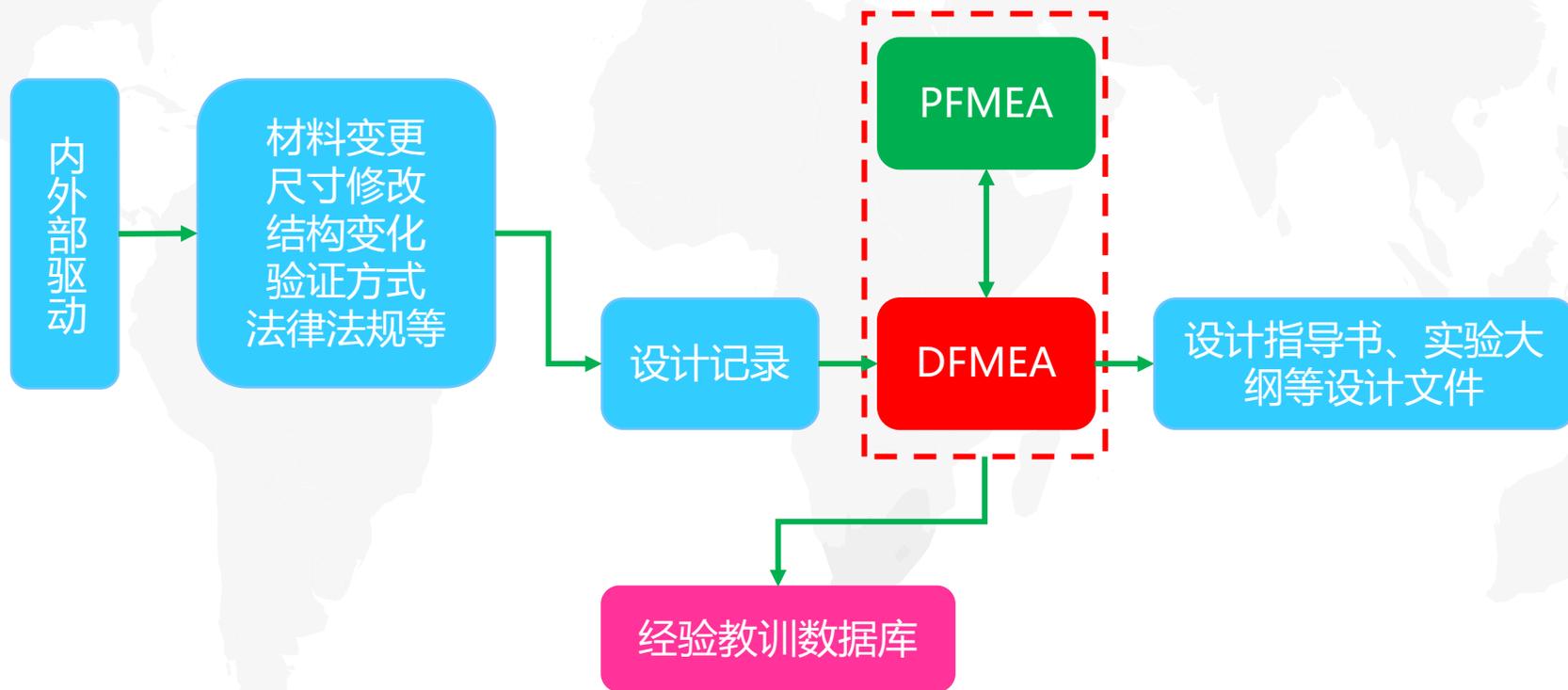
□ 当出现质量问题时，涉及到产品设计修改，DFMEA需动态调整：

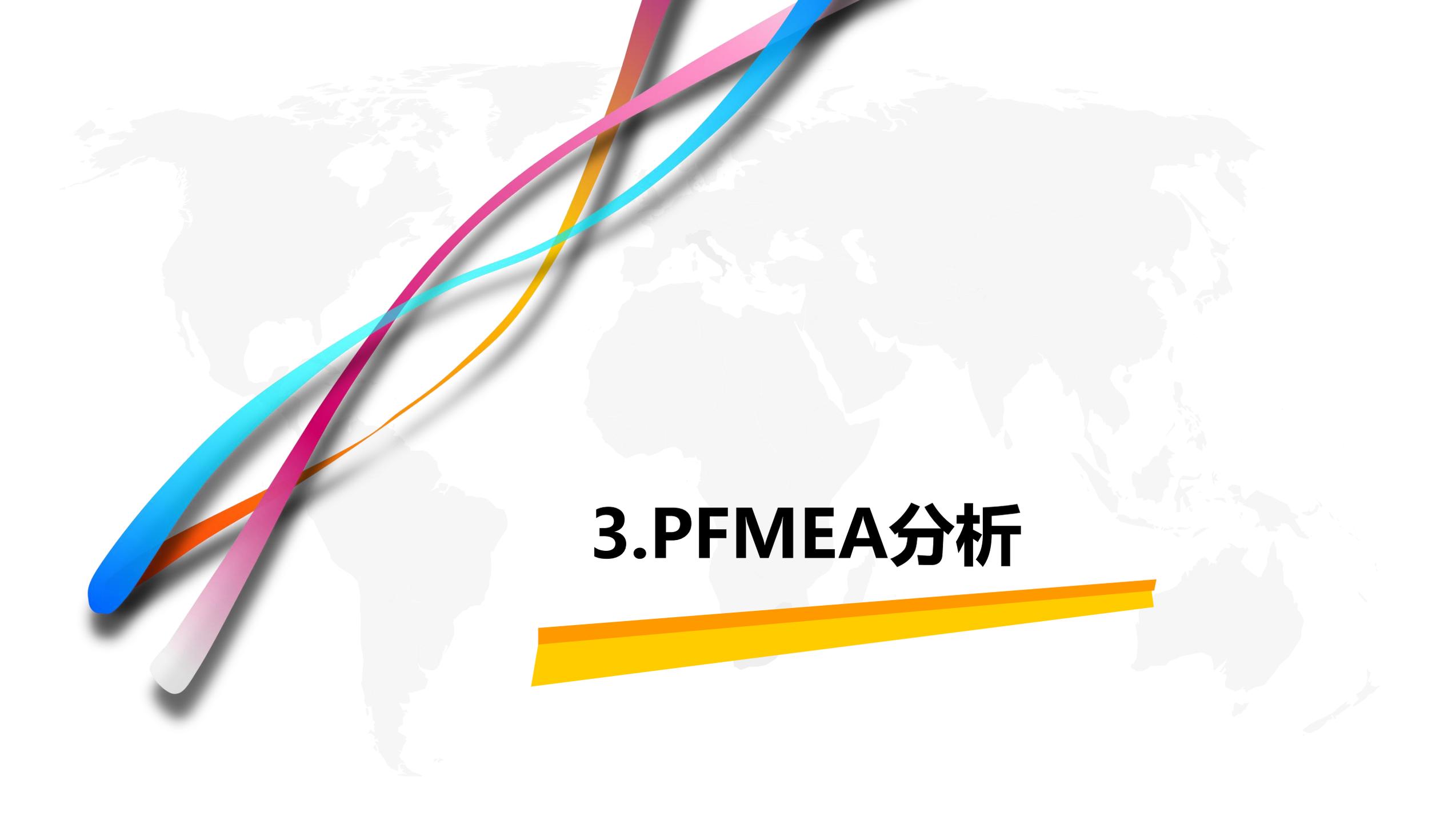


2.9

动态调整

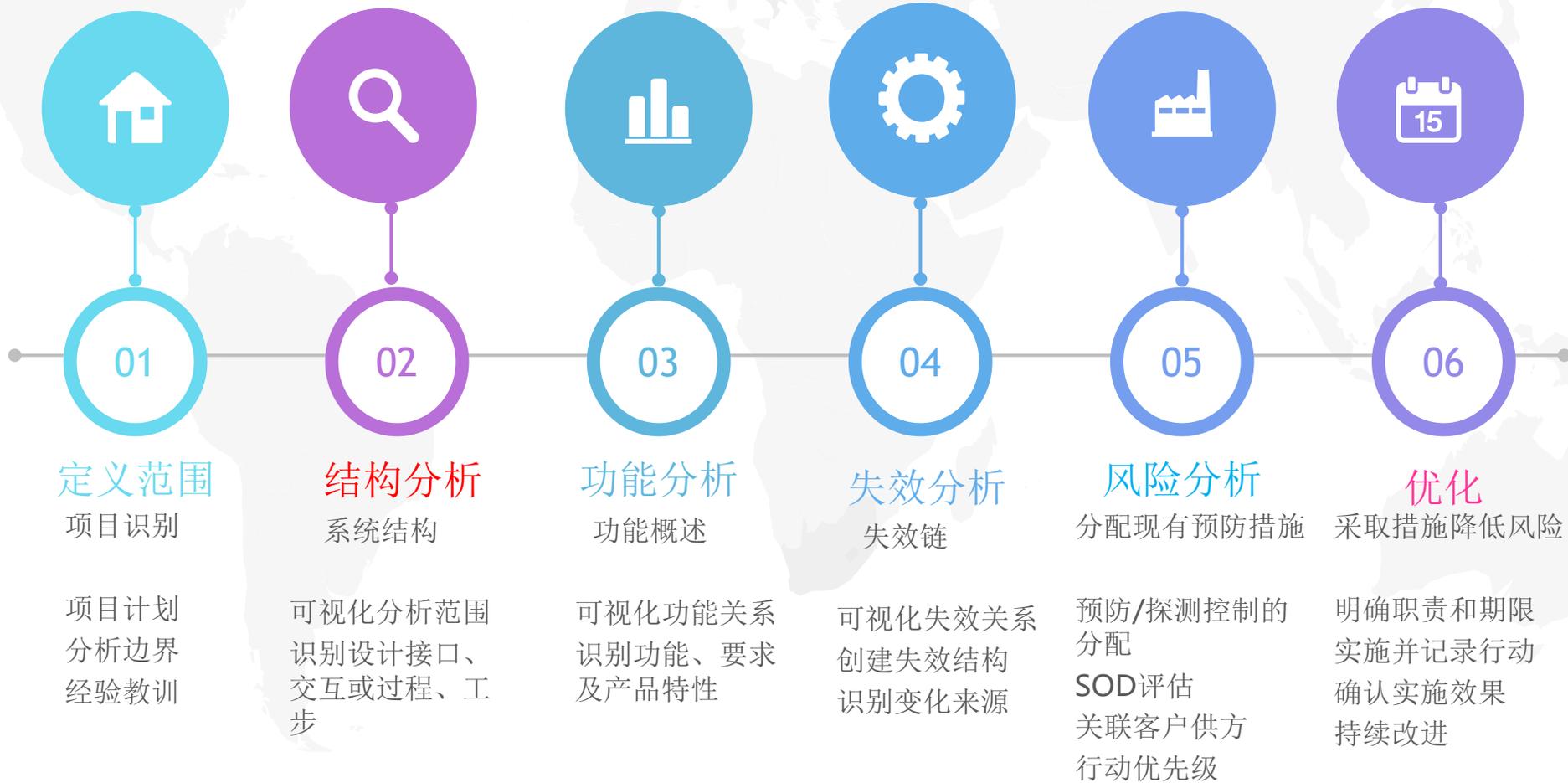
□ 当内、外部变化导致设计变更时，DFMEA需动态调整：



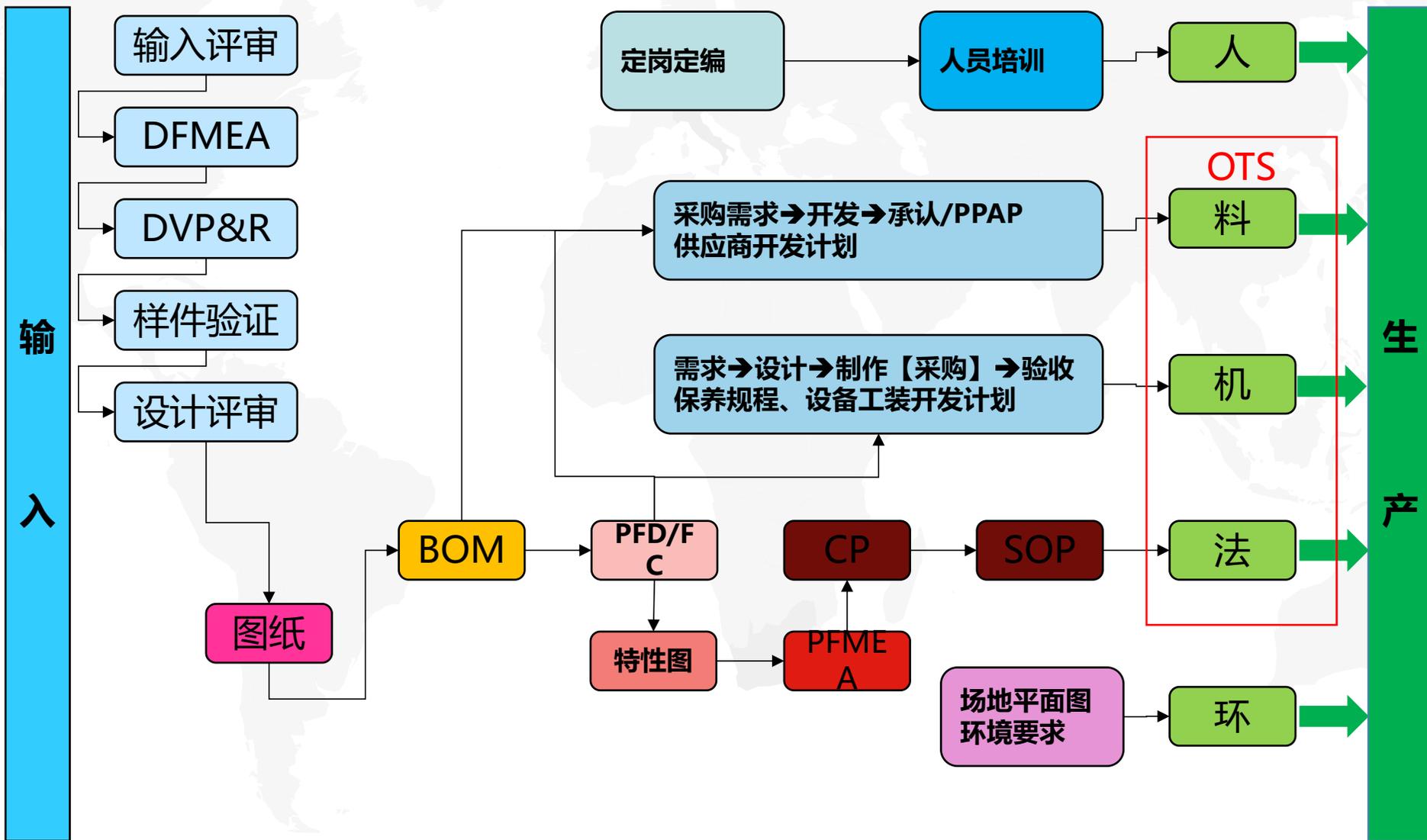
A light gray world map is centered in the background. Overlaid on the map are several thick, curved lines in various colors: blue, cyan, magenta, orange, and yellow. The lines start from the bottom left and curve upwards and to the right, crossing each other. A thick yellow bar is positioned horizontally below the text.

3.PFMEA分析

1. FMEA步骤



APQP 框架



本过程的目的。

- ❖ 项目确定
- ❖ 项目计划：目的、时间安排、团队、任务和工具【5T】
- ❖ 分析边界：分析中包含什么、不包含什么
- ❖ 利用以往的经验确认基准FMEA
- ❖ 结构分析步骤的基础



顾客的呼声

过程规划与准备步骤旨在描述 PFMEA 项目评审中包含或不包含的产品/过程。该过程考虑工厂内所有过程均可通过 PFMEA 进行分析或重新分析。它使得组织能够在较高水平上评审所有过程，并最终决定需要分析哪些过程。准备阶段的总体优势是将资源集中在优先级最高的过程上。

3.1 PFMEA规划和准备

项目计划

“5T”是FMEA开始时应该讨论的五个主题，以便及时取得最佳效果、避免FMEA返工。这些主题可以作为项目启动的一部分。



1T-FMEA目的

向项目团队成员沟通：

明确项目边界

创建FMEA项目清单，确保分析方向，承诺和工作重点一致性

明确FMEA目的

会更好的完成项目具体目标和为总目标做出贡献



PFMEA项目确认和边界

确认项目：

- ① 顾客要向我们购买什么
- ② 是否有新要求
- ③ 在传达要求/特性时，哪些特定过程/要素会导致风险
- ④ 顾客或公司是否需要PFMEA
- ⑤ 我们是否制造产品并拥有设计控制权
- ⑥ 我们是否购买产品并拥有设计控制权
- ⑦ 我们是否购买产品但不拥有设计控制权
- ⑧ 谁负责接口设计
- ⑨ 我们是否需要系统、子系统、组件或其他层面的分析



定义边界：

- ① 法律要求
- ② 技术要求、规范
- ③ 顾客需要/需求/期望（内外部）
- ④ 图表【方块图/边界图/系统图】
- ⑤ 示意图、图纸/3D模型
- ⑥ 物料清单、风险评估【风险矩阵】
- ⑦ 类似产品以往的FMEA
- ⑧ 防错要求、可制造性和可装配性设计【DFM/DFA】
- ⑨ 质量功能展开【QFD】
- ⑩ 其他：如质量历史

工厂内会影响产品质量且可进行PFMEA分析的过程包括：接收过程、零件和材料储存、产品和材料交付、制造、装配、包装、标签、成品运输、储存、维护过程、检测过程以及返工和返修过程等。



2T-FMEA时间安排

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于APQP【先期产品质量策划】，识别FMEA关键节点；

APQP各阶段	项目策划及定义	产品设计和开发验证	过程设计和开发验证	产品和过程确认	反馈、评估和纠正措施
DFMEA	在产品开发开始之前，概念阶段启动FMEA计划；DFMEA到PFMEA的信息流；	在充分了解设计概念时，启动DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前，完成DFMEA分析	在生产工装开始之前完成DFMEA措施	当现有设计或过程变更时，需重新启动DFMEA/PFMEA计划
PFMEA	DFMEA和PFMEA应在同一时间段内执行，以同时优化产品和过程设计	在充分了解生产概念时，启动PFMEA	在过程最终过程决策之前完成PFMEA分析	在PPAP/PPA之前完成PFMEA措施	

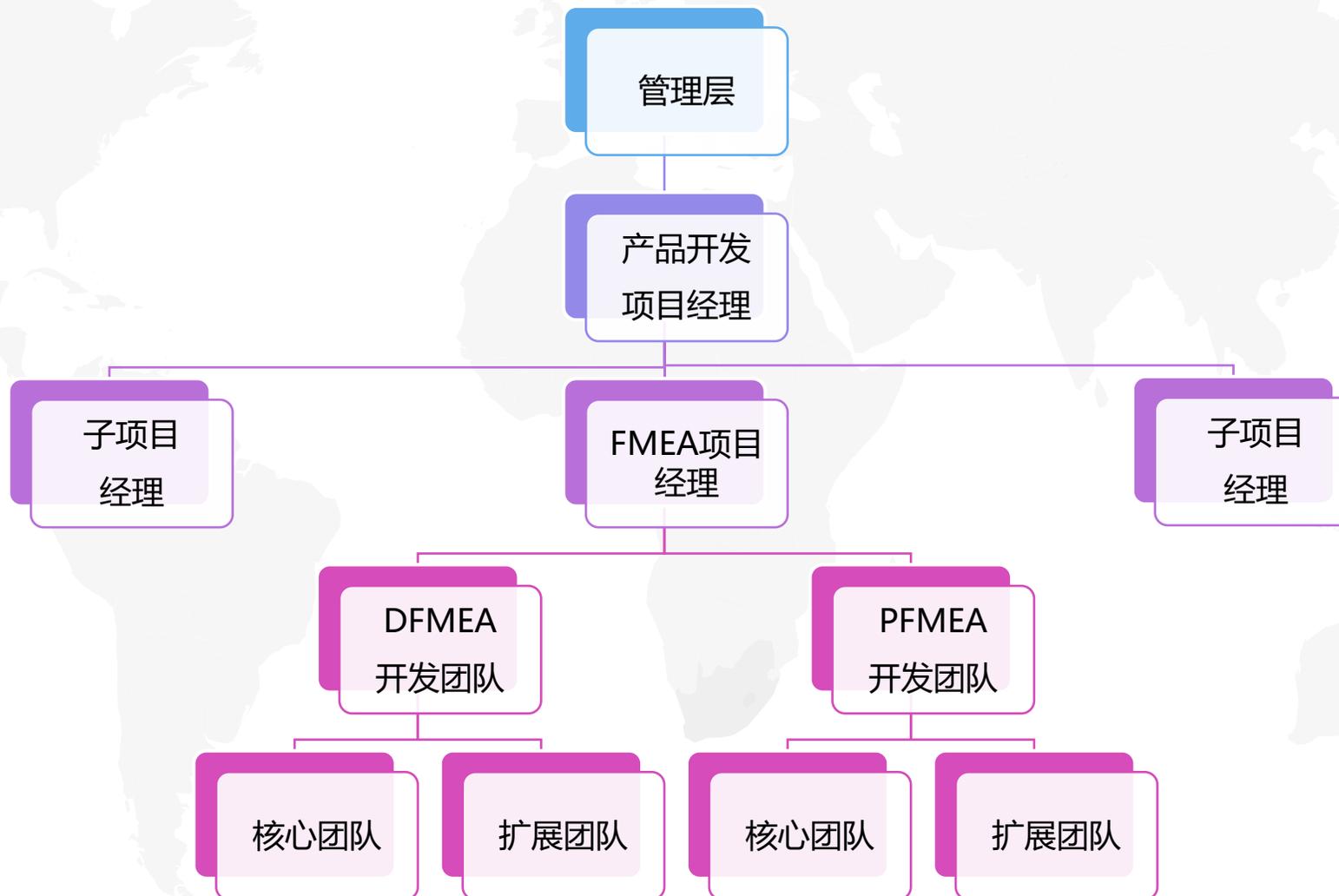
2T-FMEA时间安排

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于VDA-MLA【新零件成熟度保障】，识别FMEA关键节点；

	ML0	ML1	ML2	ML3	ML4	ML5	ML6	ML7
VDA新零件成熟度保障	量产开发创新批准	采购范围的需求管理	确定供应链并下订单	技术规范批准	生产规划完成	量产工装, 备件和量产设备完成	产品和过程批准	项目结束, 责任移交至批量生产, 开始再确认
DFMEA		在产品开发开始之前, 概念阶段启动 FMEA计划; DFMEA到 PFMEA的信息流;	在充分了解设计概念时, 启动 DFMEA	在用于报价的设计规范发布之前, 完成 DFMEA 分析		在生产工装开始之前完成 DFMEA措施		当现有设计或过程变更时, 需重新启动 DFMEA/ PFMEA 计划
PFMEA		DFMEA和 PFMEA应在同一时间段内执行, 以同时优化产品和过程设计	在充分了解生产概念时, 启动 PFMEA		在过程最终过程决策之前完成 PFMEA 分析		在 PPAP/ PPA之前完成 PFMEA 措施	

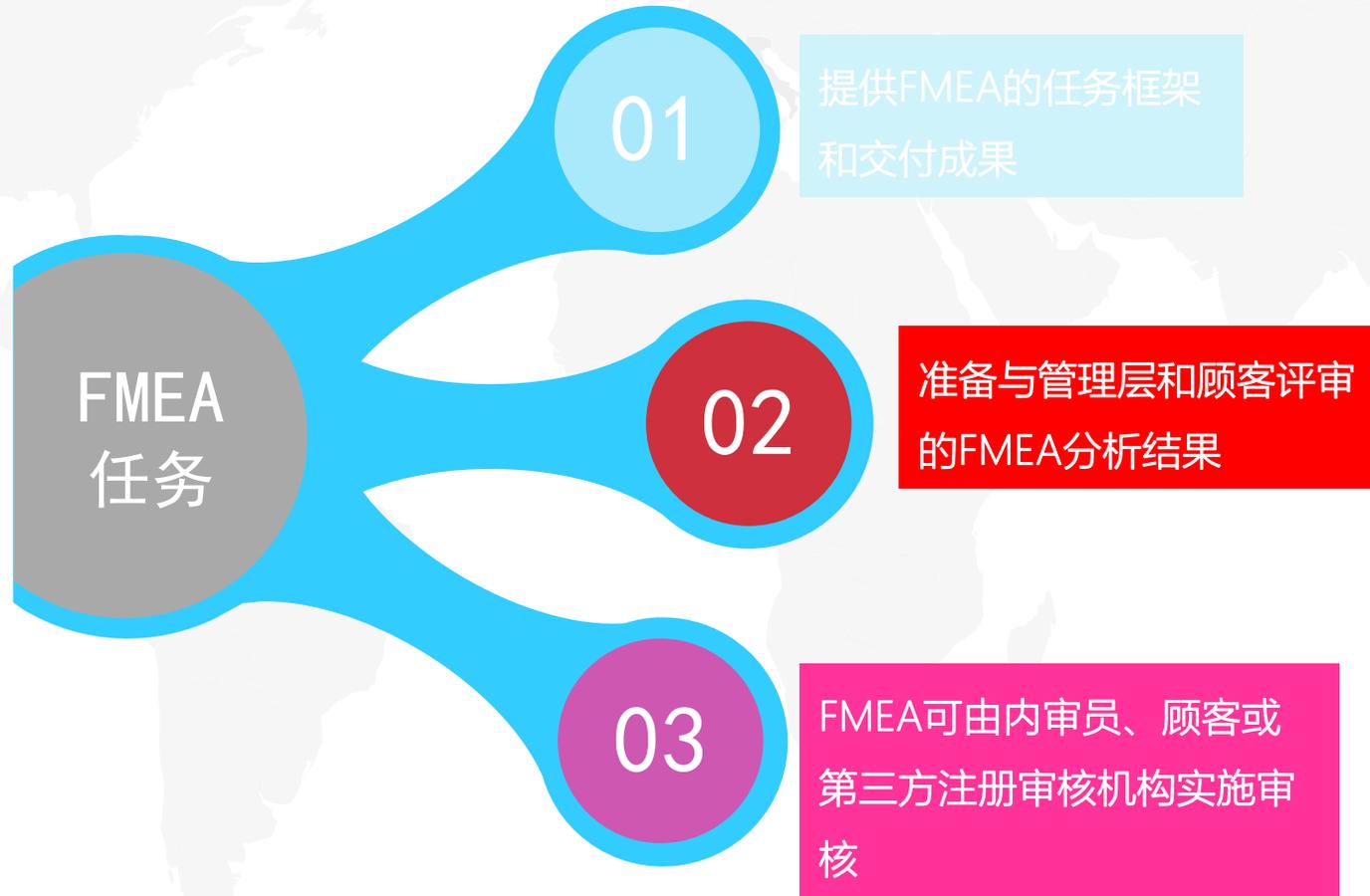
3T-FMEA团队

FMEA是多功能团队的活动，并且需要得到管理层的资源支持和承诺：



4T-FMEA任务

FMEA在启动时应规划所有任务框架及交付要求，明确输出结果，并确定过程监控方法：



5T-FMEA工具

FMEA开发各步骤中要运用一些工具方法完成分析和开发，并借助FMEA软件提高分析效率。

阶段名称	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7
	策划准备	结构分析	功能分析	失效分析	风险分析	改进优化	结果文件化
工具方法	5T 方块图 边界图	结构树 方块图 边界图 流程图 头脑风暴	结构树 参数图 流程图 头脑风暴	失效链 失效网 4M1E 头脑风暴	风险矩阵 头脑风暴	风险矩阵 头脑风暴	/

BOM【圆珠笔】

层次编号	名称	料号	系统分类	用量	设计责任	生产类别	供应商	备注
1	圆珠笔	RKZX-100	成品	1只	A	自制	A	
1.1	笔芯	RKZX-101	组件	1只	B	外购	B	
1.2	笔帽	RKZX-102	组件	1只	C	自制	C	
1.2.1	挂钩	RKZX-1021	零件	1只	A	外购	A	
1.2.2	塑胶粒子	RKZX-1022	材料	0.02Kg	B	外购	B	
1.3	笔筒	RKZX-103	零件	1只	C	自制	C	
1.3.1	塑胶粒子	RKZX-1031	材料	0.05Kg	A	外购	A	
1.3.2	油漆	RKZX-1032	材料	0.001Kg	B	外购	B	
1.4	笔头	RKZX-104	零件	1只	C	外购	C	

PFMEA的输入

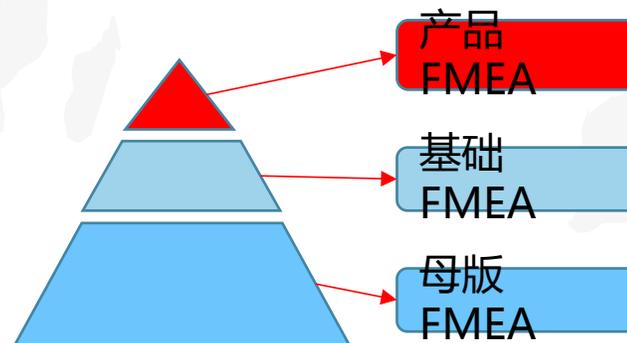
确定PFMEA的范围时，可考虑

- ◆ 技术新颖性 / 创新程度
- ◆ 质量 / 可靠性历史（内部、零公里、使用现场失效、类似产品的保修和保险索赔）
- ◆ 设计的复杂性
- ◆ 人员和系统安全
- ◆ 网络物理系统（包括网络安全）
- ◆ 法律合规性
- ◆ 目录和标准零件

可帮助决定是否将现有 PFMEA 纳入最终范围的项目：

- 新开发的产品和过程
- 产品或过程变更
- 运行条件变更
- 要求变更（法律 / 法规、标准 / 规范、顾客、最新技术变更）
- 制造经验、零公里问题或现场问题 / 保修
- 可能产生危险的过程失效
- 内部产品监视的结果
- 人体工程学问题
- 持续改进

- ◆ DFMEA的输出
- ◆ 特殊特性清单
- ◆ QFD质量问题展开的输出
- ◆ 以往及现状质量问题
- ◆ 经验教训
- ◆ 流程图
- ◆ 图纸
- ◆ 技术规范



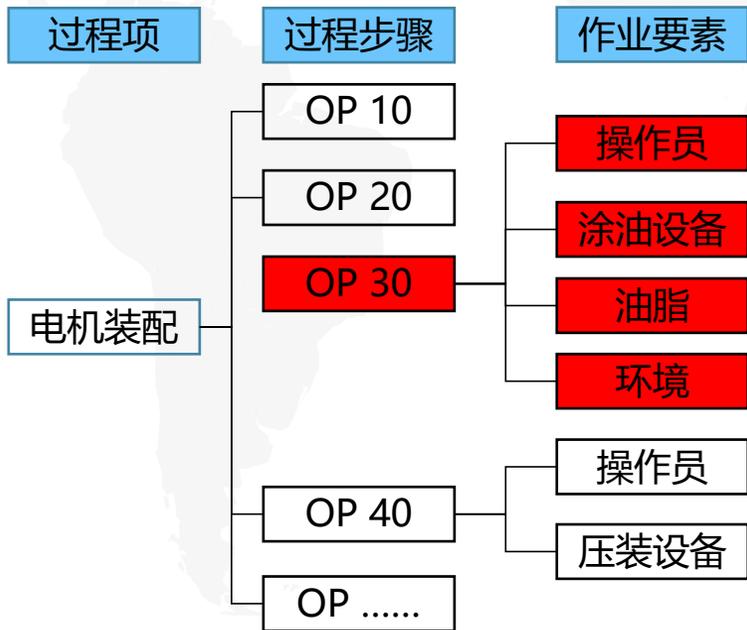
规划和准备：所有层面过程

接收&交付 根本原因： 严重度等级9-10 的产品流出？否 产品编号： RKZX-001 RKZX-002 RKZX-003	组装 新的过程：是 电机装配线OP 30	
	油漆车间 新的过程：否 现有过程是否有高影响缺陷产品流出？否	维护 严重度为9-10级的缺陷产品流出？是 OP 40作业指导书 【零件更换】
	焊接过程 新的过程：NA 已有的过程：严重为9-10的NC产品产生？否	测试实验室 导致高昂失效成本缺陷产品流出？是 硬度仪 配置程序

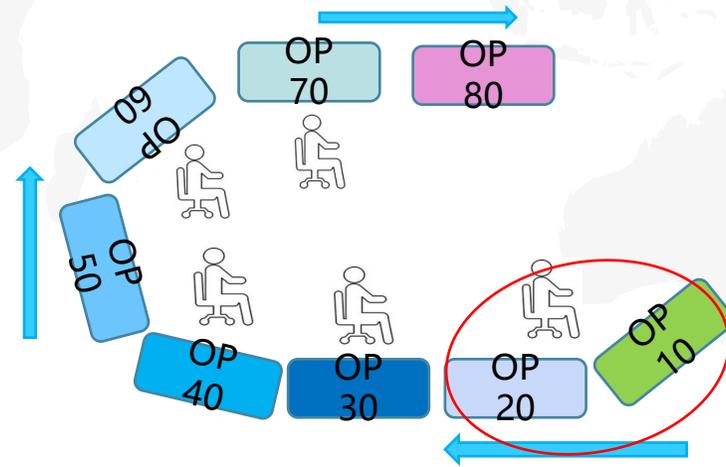
规划和准备：部门层面

组装 新的过程：是 电机装配线OP 30
维护 严重度为9-10级的缺陷产品流出？ 是 OP 40 作业指导书【零件更换】
测试实验室 导致高昂失效成本缺陷产品流出？ 是 硬度仪 配置程序

结构分析：过程结构



规划和准备：装配线层面 电机装配流水线



PFMEA规划与准备【步骤一】

公司名称	丐帮股份	项目	P2P 九阴毒水	PFMEA编号	1234567890
工程地点 地理位置	桃花岛	PFMEA 开始日期	2019-05-20	过程职责	靖哥哥 蓉妹妹
顾客名称 或产品系列	西毒 欧阳峰	PFMEA 修订日期	2019-07-07	保密级别	绝密 泄密者 杀无赦
年型/平台	1314- 520	跨职能团队	华山论剑 小组		商业应用 专有 保密

PFMEA规划与准备【步骤一】

公司名称	Acme Autornotive	项目	PX123手动管柱总成	PFMEA编号	654321
工程地点 地理位置	密歇根萨吉诺六厂	PFMEA开始日期	2019-05-20	过程职责	B.Black
顾客名称 或产品系列	Jackson Industry	PFMEA修订日期	2019-07-07	保密级别	保密
年型/平台	2020 PX123	跨职能团队	见团队清单		

3.2 结构分析

目的

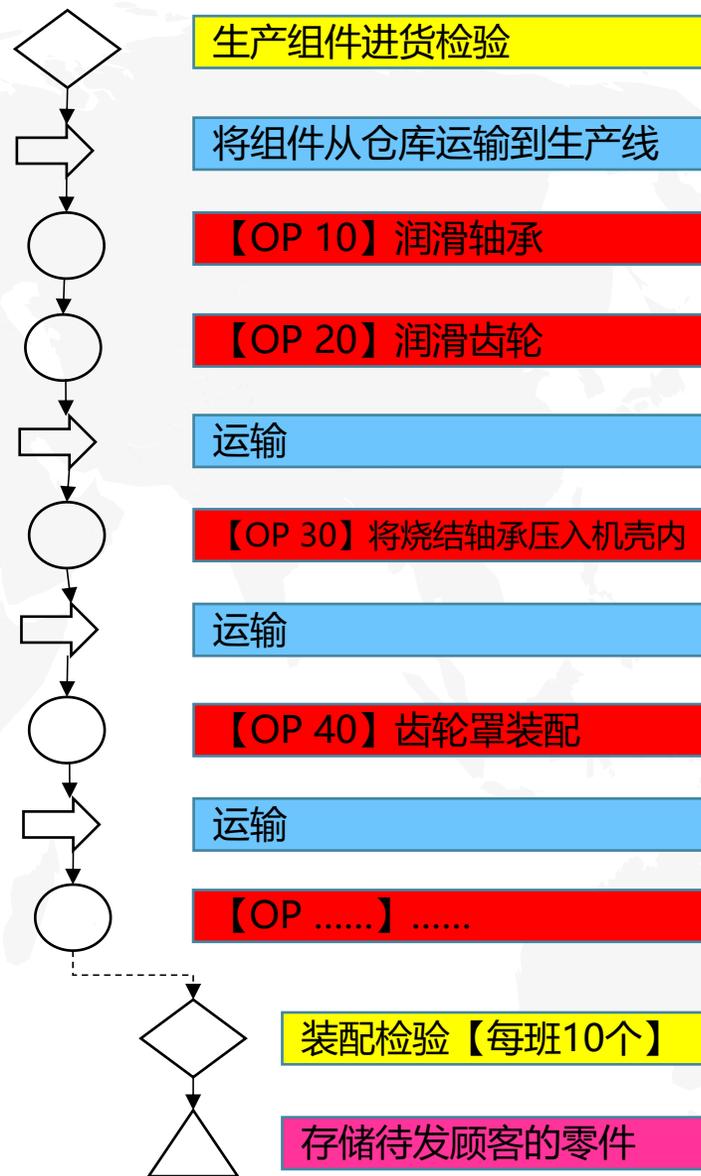
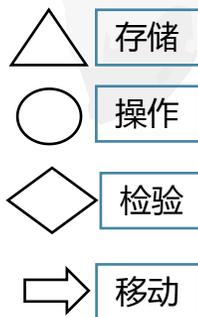
过程结构分析旨在确定制造系统并将其分解为过程项、过程步骤和工作要素。

设计结构分析的主要目标是：

- ◆ 分析范围可视化
- ◆ 结构树或其它：流程图
- ◆ 确定过程步骤和子步骤
- ◆ 顾客和供应商工程团队之间的协作【接口】
- ◆ 功能分析步骤的基础

流程图或结构树可帮助定义流程，并为结构分析提供基础。具体形式可因公司而异，包括使用符号、符号类型及其含义。过程FMEA旨在展示“走流程”时实际存在的过程流程，其描述了整个产品过程的流程。

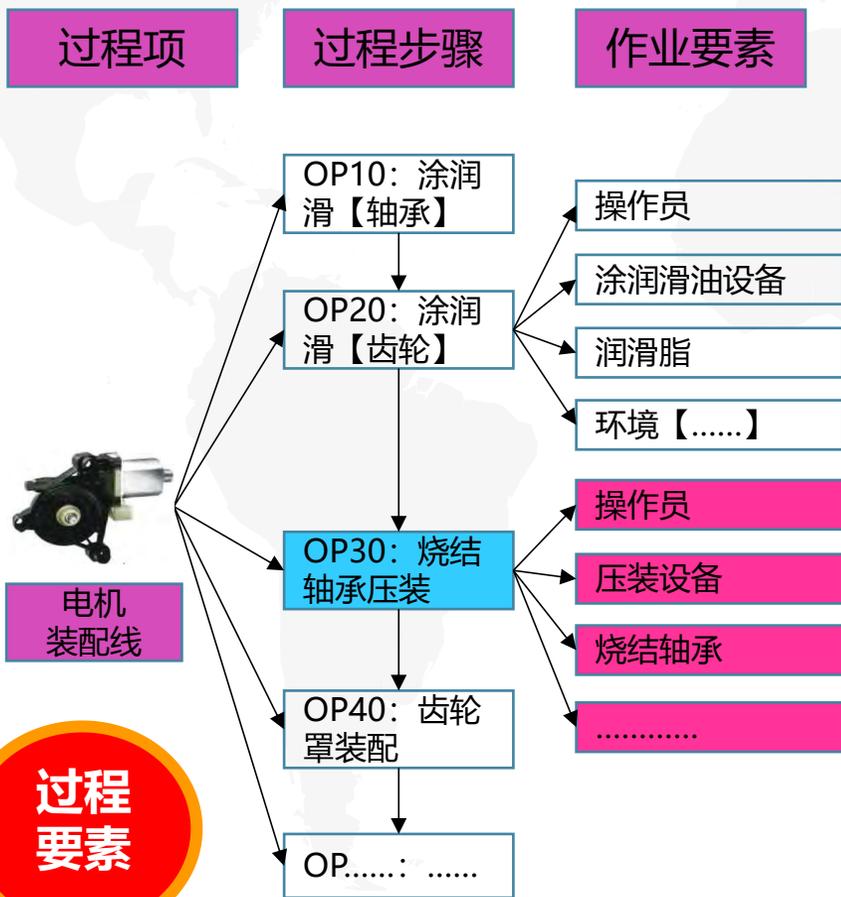
001 流程图



002 成功的基准 确定方法

结构树

结构分析步骤二



结构树：按层次排列过程要素，并通过结构化连接展示依赖关系。

这种图形结构可帮助理解不同过程项过程步骤和过程工作要素之间的关系。每个元素都是一个构建块，随后会增添相应的功能和失效。

结构分析【步骤二】

1.过程项目 系统/子系统/组件或过程名称	2.过程步骤 关注要素名称	3.工作要素 4M【人机料环】
电机装配线	【OP 30】烧结轴承压装过程	操作人员
电机装配线	【OP 30】烧结轴承压装过程	压装机

- 1.过程项目：分析范围内最高整合级别
- 2.过程步骤：受关注的要素。也是考虑失效链的重要项【过程步骤可以理解为工序或工位】
- 3.过程工作要素：结构中处于关注要素下一低级别的要素

过程步骤指制造工站或工位。

002

结构树

过程定义：一组为实现预期结果，将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

- ◆ 往往一个过程的输出又是下一个过程的输入；
- ◆ 制造过程是过程，可以理解为制造工序；

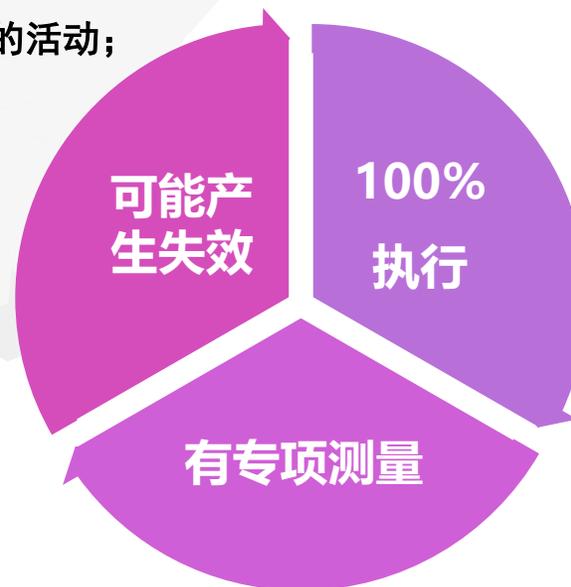


活动定义：活动是过程的最小单元，过程由很多活动构成

- ◆ 每个活动对过程都要起到**增值**作用；
- ◆ 制造工序中的工步就是过程中的活动；

有效识别过程及活动

- ◆ 识别过程及活动是流程分析的重点，直接影响PFMEA分析的范围；
- ◆ 过程分析三原则

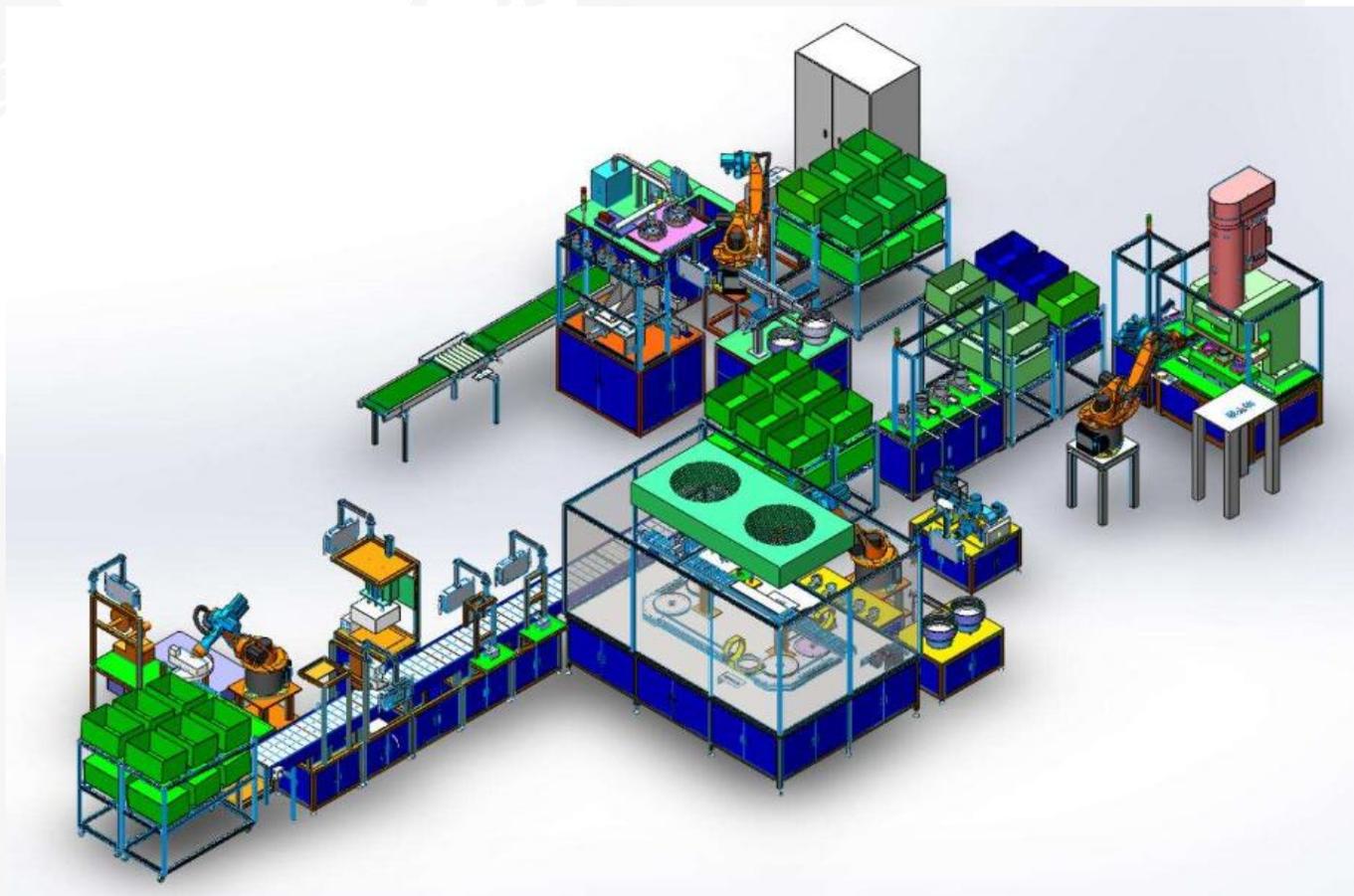


002

结构树

过程项：

- ◆ 是流程图、结构树及PFMEA分析对象中的最高层级
- ◆ 可以视为完成所有过程步骤后的最终成果



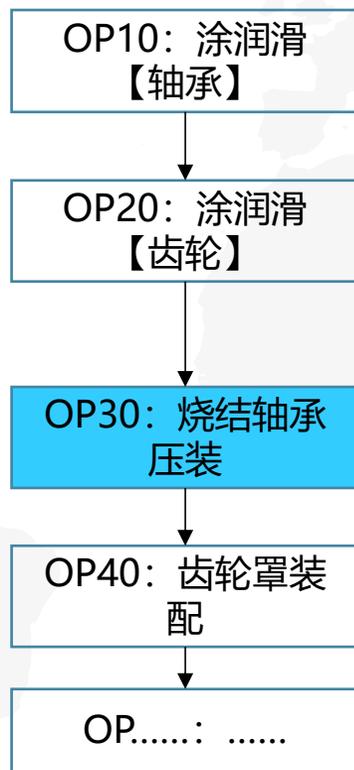
如图：电机装配线

002

结构树

过程步骤:

- ◆ 是流程图、结构树及PFMEA分析对象中的关注要素
- ◆ 是分析的焦点，过程步骤是指制造的**过程或活动**



1.FMEA细化到什么程度?
2.考虑所有影响因素吗?

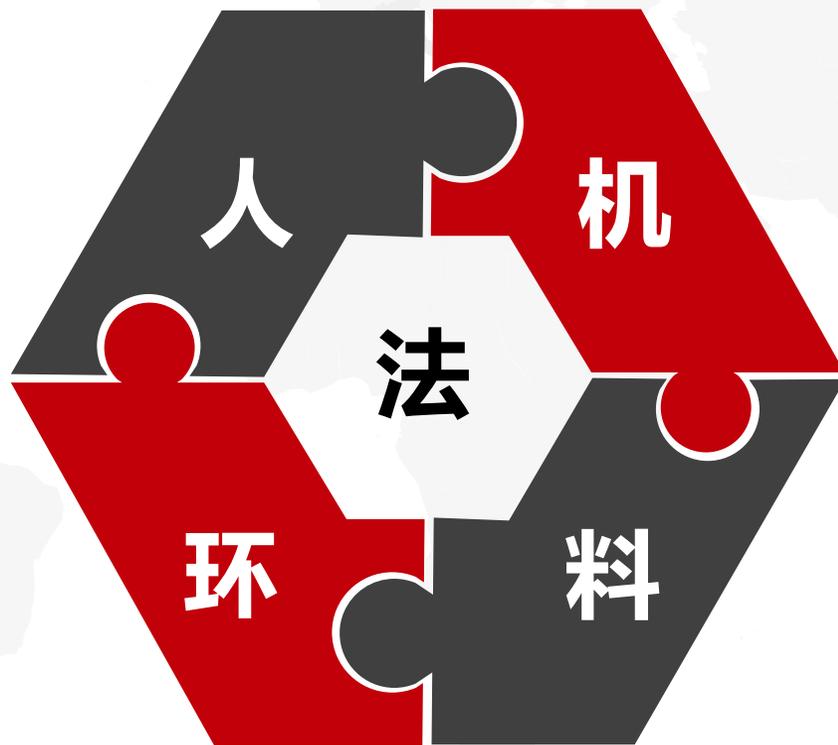
如图：电机装配工序

002

结构树

过程作业要素：

- ◆ 是过程流程图、结构树及PFMEA分析对象中的最低层级
- ◆ 是影响过程步骤的主要潜在原因的类别；
- ◆ 分析维度：4M1E；



注：料为辅助材料

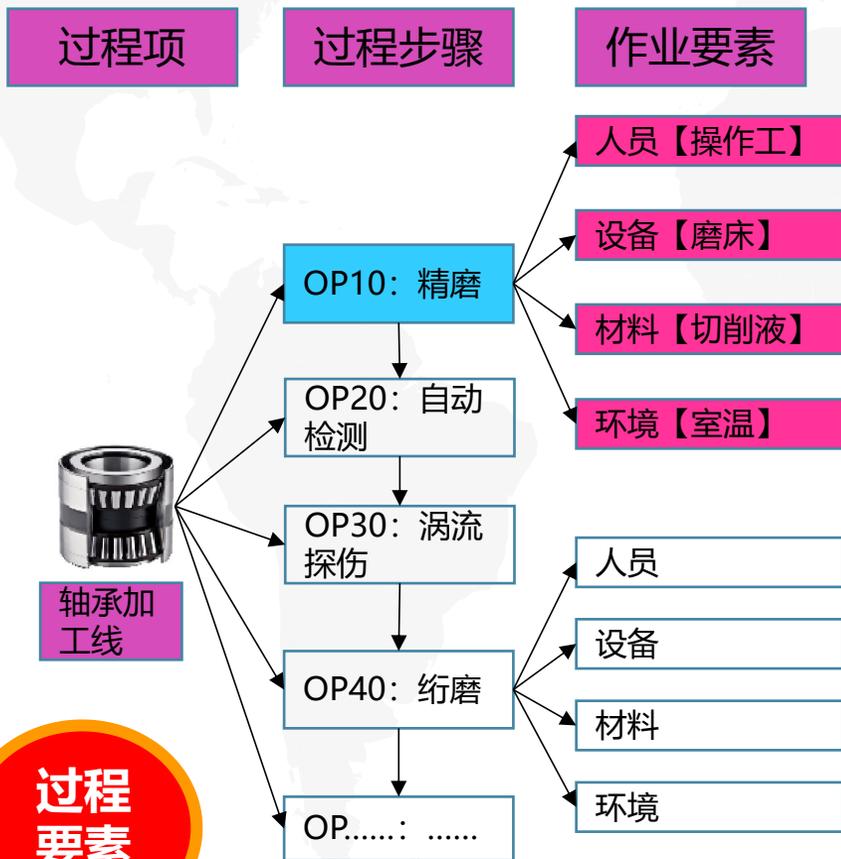
002 成功的基准

结构树按层次排列系统要素，并通过结构化连接展示依赖关系。

这种图形结构可帮助理解不同过程项过程步骤和过程工伤要素之间的关系。每个元素都是一个构建块，随后会增添相应的功能和失效。

结构树

结构分析步骤二



结构分析【步骤二】

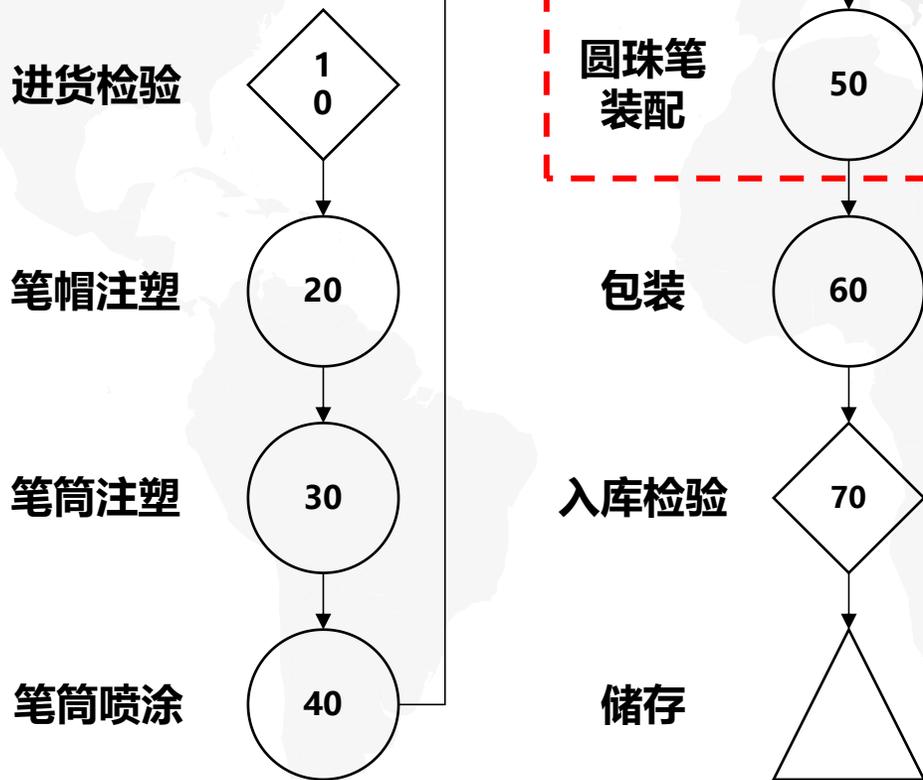
1.过程项目 系统/子系统/组 件或过程名称	2.过程步骤 关注要素名称	3.作业要素 4M【人机料环】
轴承加工线	精磨外圈内径	操作工
		机器
		材料
		环境
		工装
		检测设备
		切削液

过程要素

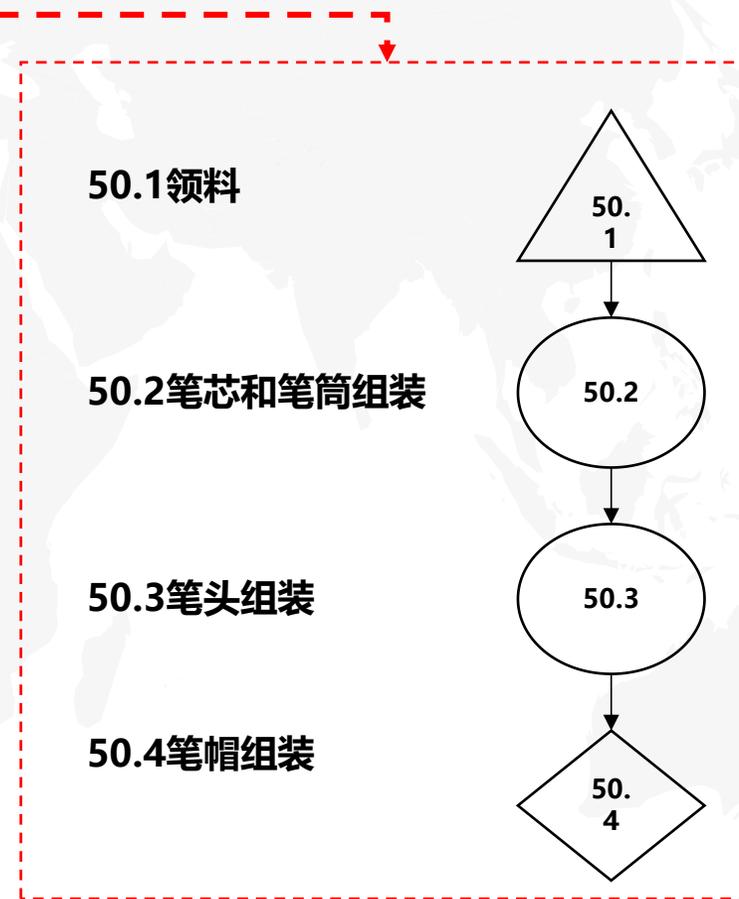


随堂练习

成功的方法要动手- 圆珠笔总成结构图



圆珠笔总成过程流程图---宏观



圆珠笔总成过程流程图---微观

圆珠笔总成流程图---微观

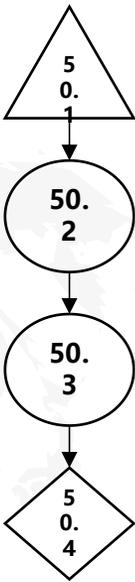
工序号	制造	储存	检测	返工/NC处理	包装	操作说明	主要变差来源	关键产品特性	关键过程特性
	○	△	◇	⬠	◻				
50.1		△				领料			
50.2	○		◇	⬠		笔芯和笔筒组装	人		
50.3	○		◇	⬠		笔头组装	操作员 压接工装设备	装配间隙 拔出力	压力
50.4	○		◇	⬠		笔帽组装	人		

50.1领料

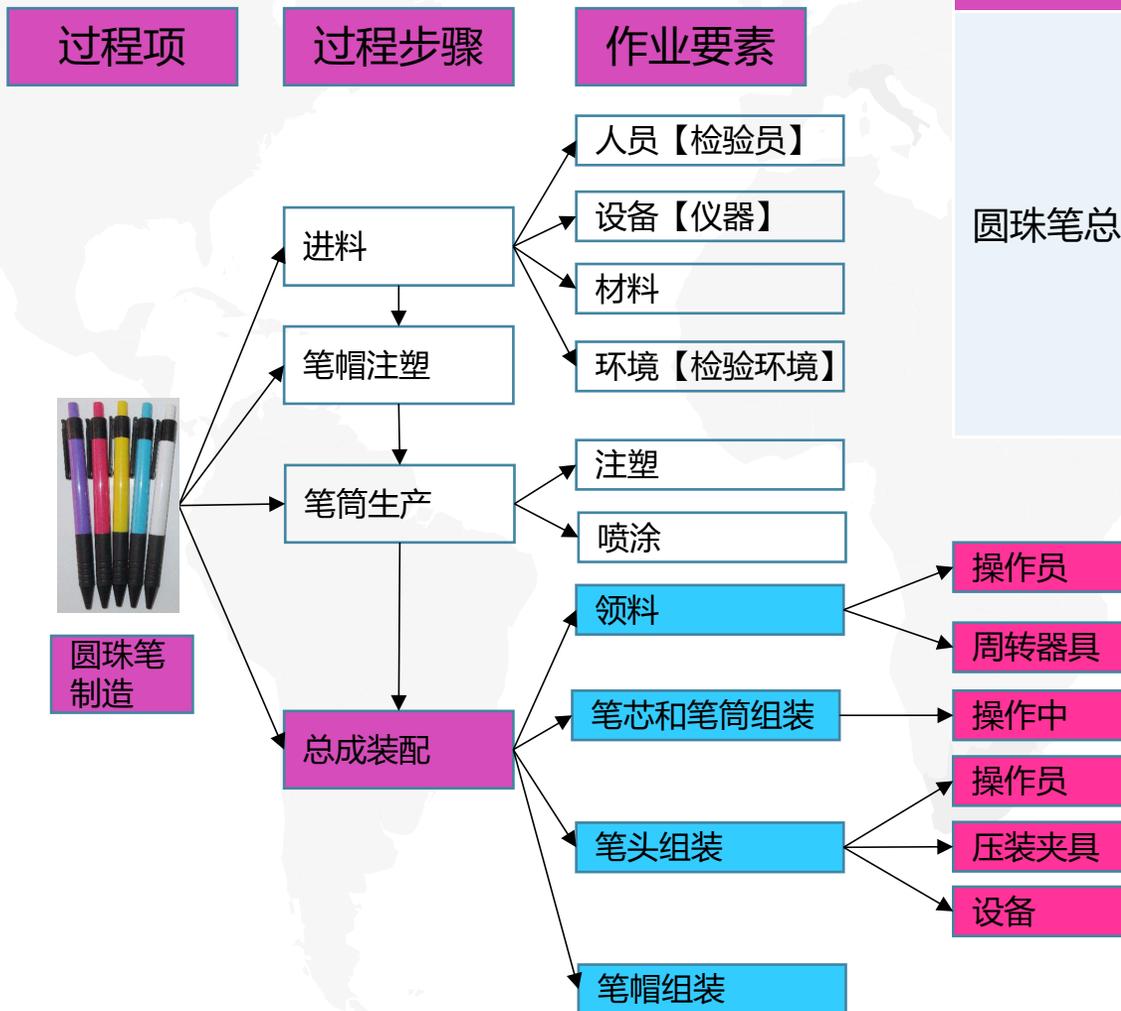
50.2笔芯和笔筒组装

50.3笔头组装

50.4笔帽组装



结构树随堂练习



结构分析【步骤二】

1.过程项目 系统/子系统/组 件或过程名称	2.过程步骤 关注要素名称	3.作业要素 4M【人机料环】
圆珠笔总成装配	领料	操作工 周转器具
	笔芯和笔筒组装	操作员
	笔头组装	操作员 压装夹具 设备
	笔帽组装

3.3 PFMEA功能分析

目的： 过程功能分析旨在确保产品/过程的**预期功能/要求得到妥善分配**。

过程功能分析的主要目标：

- ◆ 产品或过程功能**可视化**
- ◆ **功能树/网**或等效**过程流程图**
- ◆ 将要求或特性与**功能关联**
- ◆ 工程团队（系统、安全和组件）之间的**协作**
- ◆ 失效分析步骤的基础

功能： 描述了过程项目/过程步骤的**预期用途**。

- ◆ 功能：过程步骤【1：多】
- ◆ 功能描述：动词+名词过程项功能从较高级别开始描述
- ◆ 过程项功能：内部功能/外部功能/顾客相关功能/最终用户功能
- ◆ 功能的“反面”即为失效影响

动词



名词

钻

底孔

涂

密封胶

插

定位销

焊接

支架

001 收集信息

在功能分析开始前，需收集以下信息：

- ◆ 产品和过程功能
- ◆ 产品 / 过程要求
- ◆ 制造环境条件、周期
- ◆ 职业或操作人员安全要求
- ◆ 环境影响等。

在定义功能分析所需“正面”功能和要求时，此类信息至关重要。

关于功能和结构的逻辑连接关系，需要问以下问题：

“它用来做什么？”

如何实现产品 / 过程要求—从右到左
(过程项—过程步骤—过程工作要素)

“如何？”

为什么执行产品 / 过程要求—从左到右
(过程工作要素—过程步骤—过程项)

002 要求【特性】

特性是产品的区别特征（或量化属性）。例如，轴的直径或表面处理状态。

PFMEA的要求被描述为**产品特性和过程特性**。
要求的反面为失效模式和失效起因。

- ◆ 产品特性（要求）与执行过程功能的绩效有关，是可判断或测量的。产品特性展示在**产品图纸或规范文件**中，例如：几何结构、材料、表面处理状态、涂装等。
- ◆ **过程功能产生产品特性**。设计文件包括法律要求（例如：无铅材料）、行业要求（例如：螺纹等级）、顾客要求（例如：数量）和内部要求（例如：零件清洁度）。
- ◆ 产品特性可在**产品制造后测量**（例如：间隙）。
- ◆ 产品特性可能源于性能要求，例如：法律要求（雨刮器性能）。

过程项、过程步骤的要求聚集产品特性【轴直径、表面粗糙度】

作业要素的要求聚集过程特性【压装压力、焊接电流大小】

003 参数图 P图



- 产品特性：内外获得
- 法律要求：政府要求
- 行业规范：行业标准
- 顾客要求：顾客规范
- 内部要求：生产成本
- 过程特性：过程控制

过程流程：
例如：
运输
零件供应
装配
转换
TPM
.....

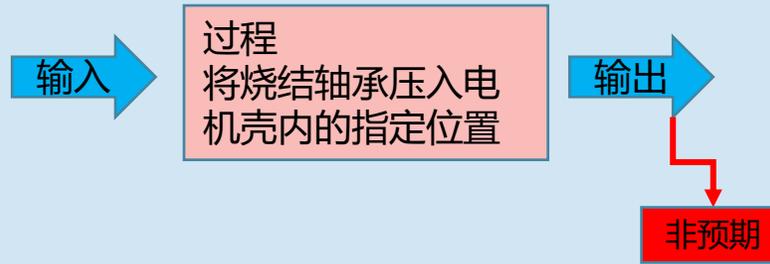
输入
组件：
如烧结轴承、
电机壳.....

过程功能和产
品特性/要求

烧结轴承在电
机壳内轴向定
位
烧结轴承与电
机壳压入配合

过程噪声因素【4M】

人员	设备	材料	环境
如： 操作人员 行为	如： 磨损 维修	如： 供应零件 质量或变 化	如： 温度 湿度 无尘



产品要求：
【设计接口】
如：
零件抓取或压入力对组
件的影响
组件的独特性
操作人员安全【锐边】
.....

受影响或改变的产品特
性
如：
烧结轴承内径
机壳内的轴承座表面
.....

核心过程：
【过程参数】
明确的核心过
程需要具体的
过程定义

输出
装配：
装配有烧结轴
承的电机壳

一般过程要求
如：
目标周期
OEE
可扩展性
健康与安全要
求
.....

004

功能树

□ 高层级-过程项的功能描述:

- 企业内部生产-生产制造方面的期望
- 外部生产客户-生产制造方面的期望
- 产品使用/最终用户-产品功能性能方面的期望



功能分析【步骤三】		
1.过程项功能	2.过程步骤的功能和产品特性	3.过程工作要素的功能和过程特性

004

功能树

关注对象-过程步骤的功能描述:

- 描述该工序的期望结果，在工位上产生的产品特性；
- 尽量聚集在“产品特性”上；

功能分析【步骤三】

1.过程项功能

2.过程步骤的功能和产
品特性

3.过程工作要素的功能
和过程特性



结构尺寸：
孔径，厚度，
间隙等



功能性能：
输出扭矩，密
封性等



材料特性：
材料的物理，
金相，化学，
机械等性能



外观要求：
无毛刺，无流
痕，色差等

004

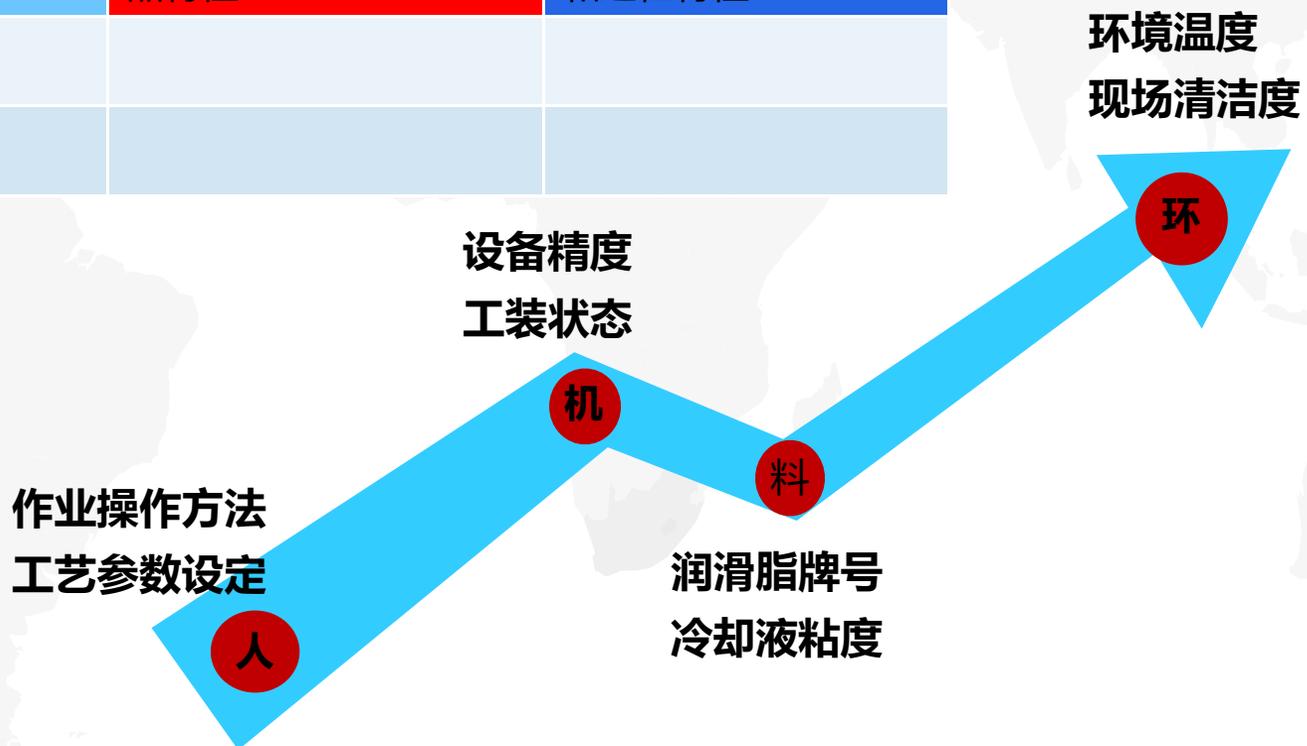
功能树

□ 低层级-作业要素的功能描述:

- 作业要素的功能反映了作业要素对过程步骤的贡献
- 作业要素的描写尽量聚集在“过程特性”上;



功能分析【步骤三】		
1.过程项功能	2.过程步骤的功能和产品特性	3.过程工作要素的功能和过程特性



004 功能可视化

过程项的功能，过程步骤的功能和过程工作要素的功能之间的交互能够可视化：功能网、功能结构、功能树、功能矩阵和或功能分析，具体取决于执行 PFMEA 所使用的软件工具。例如，表格中包含了执行 PFMEA 的功能分析。

功能分析 结构树示例



它用来做什么？

如何实现？

004 功能树

高级别功能是如何通过低级别功能实现的。

功能树是失效分析的基础。



随堂练习

功能分析---
打火机

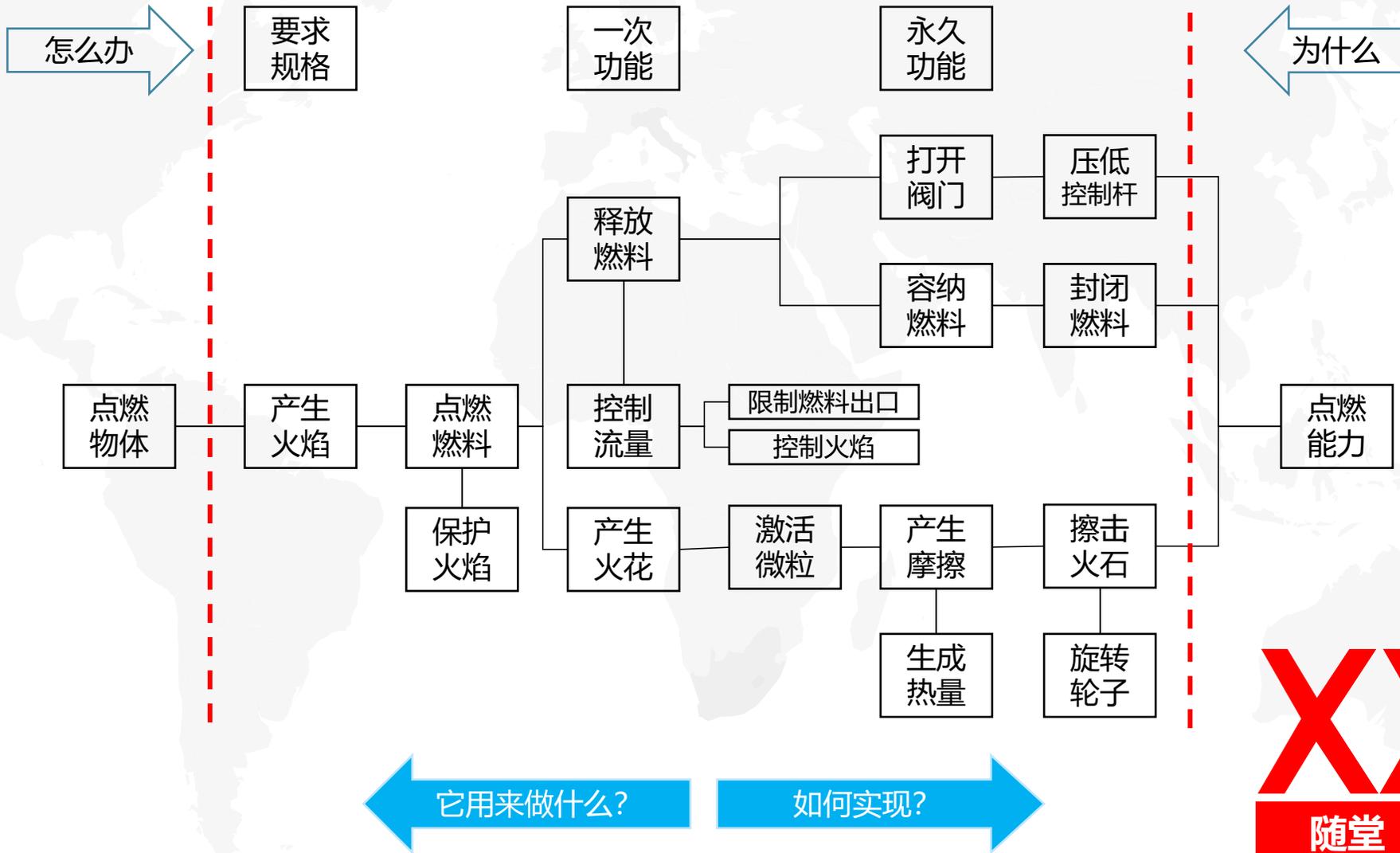
功能分析结构树示例



功能分析【步骤三】

1.过程项功能	2.过程步骤的功能和产品特性	3.过程工作要素的功能和过程特性
您的工厂: 将轴安装至电机壳总成内 发运至工厂: 将电机安装至车门上 最终用户: 升起和降下车窗	压装烧结轴承, 在每次压装时实现电机壳内的轴向定位保留最大间隙	操作员从架上取下洁净的烧结轴承, 并将其推到传动轴上, 直到上止点 机器将烧结轴承压入电机壳, 实现轴向定位

功能分析FAST---打火机



XX
随堂练习

过程失效分析目的:

旨在确定失效起因、模式和影响，并显示它们之间的关系，以便能进行风险评估。

过程失效分析的**主要目标**是:

- ◆ 建立失效链，并可视化
- ◆ 每个过程功能的潜在失效影响、失效模式和失效起因
- ◆ 使用鱼骨图【4M】或失效网识别过程失效起因
- ◆ 顾客和供应商之间的协作【失效影响】

3.4失效分析



001 失效

过程步骤失效源于产品和过程特性。示例:

- ◆ 不符合要求
- ◆ 不一致或部分被执行的任务
- ◆ 没有目标的活动
- ◆ 不必要的活动

失效模式类别:

- 过程功能丧失 / 操作未执行
- 部分功能丧失—操作不完整
- 过程功能降低
- 过程功能超出预期—高出太多
- 间歇过程功能—操作不一致
- 运行不稳定
- 非预期过程功能—操作错误
- 安装错误零件
- 过程功能延迟—操作太迟

注意:

- a.对失效的描述一定要清楚【术语】
- b.一个功能可能会有多个失效

002

失效分析

□ 失效影响【FE】：

- 过程项的“功能/要求”描述的反面是失效影响；
- 也被称为潜在失效后果，被描述为顾客注意或体验的结果；
- PFMEA中应明确出可能影响安全或导致不符合法规的失效；
- 顾客是指四类顾客：

内部顾客
【下步操作/后续操作】

外部顾客
【OEM/经销商】

顾客

最终客户

政府法规机构

失效模式：过程导致产品无法交付或提供预期功能的方式

过程失效模式示例：

- 孔太浅、太深、缺失或偏离位置
- 表面脏污
- 表面处理过度
- 连接器插脚错位
- 连接器未完全到位
- 接收不合格零件，拒收合格零件，跳过检测工位
- 标签丢失
- 条形码不可读
- ECU 刷新时用错软件

内部或直接客户制造影响：

- 停线
- 停止发运
- 整车候检
- 产品100%报废
- 生产线生产速度降低
- 增加人力以维持所需的生产线节拍
- 返工
- 返修

失效分析

失效影响：被描述为顾客注意或体验的结果【安全与法规失效】

对最终客户的失效影响示例：

- ◆ 噪声
- ◆ 很费劲
- ◆ 气味难闻
- ◆ 间歇运行
- ◆ 漏水
- ◆ 怠速不稳
- ◆ 无法调整
- ◆ 难以控制
- ◆ 外观不良
- ◆ 监管系统功能下降或失效
- ◆ 最终用户无法控制车辆
- ◆ 对最终用户的安全影响

失效影响描述是：

- 1.您的工厂：厂内失效影响【报废】
- 2.发运至工厂：直接客户失效影响【分拣】
- 3.最终用户：客户影响【车窗升得太慢】

在某些情况下，分析团队可能并不了解最终用户影响（例如：目录零件、现货产品、第3级组件）。若不了解此类信息，应根据产品功能和或过程规范定义影响。

**003
失效影响**

失效模式【FM】

7种潜在失效模式的模型，如取螺钉：

模型	失效模式	小组结论
无运作【遗漏】	没有取螺钉	
过量动作	取太多螺钉	
过少动作	取太小螺钉	不存在
不一致动作	不确定地取螺钉	不存在
不均衡动作	不均匀地取螺钉	
太慢动作	取螺钉太慢	
太快动作	取螺钉太快	非失效模式

完成7种失效模式分析【即便有些听上去是不可能的或是愚蠢的】，然后再删除那些没有意义的失效模式，如果小组中有一个人不同意删除，则保留到以后讨论。

过程步骤的“功能/要求”描述的反面是失效模式。

团队应假设产品的基本设计是正确的；

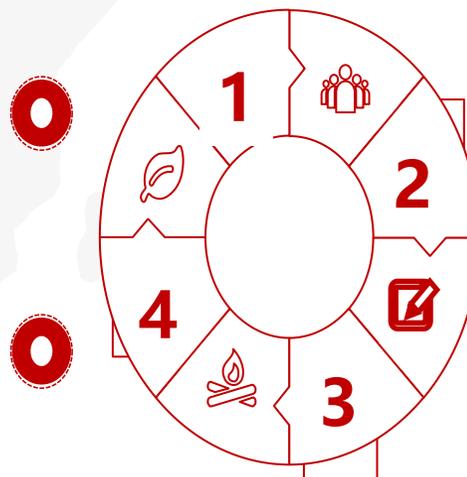
失效模式应使用技术术语描述，而非顾客容易察觉的现象。

可能现实存在的失效，也可能是小组的经验总结。

失效模式识别的完整性评估

不良记录/
拒收/报废
报告

相似零件
的投诉



相似过程
比较、借
鉴

头脑风暴

005 失效起因

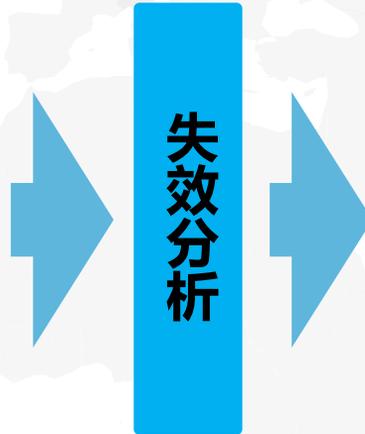
失效起因：是指失效模式发生的原因。**作业要素要求的反面。**

失效分析：根据过程步骤导出故障并从功能分析中创建故障链

典型的失效起因可能包括经典的石川 4M 类型，但不仅限于：

- **人员**：安装工人、机器操作人员 / 助理、材料助理、维护技术员等。
- **机器设备**：机器人、漏斗型储料罐、注塑机、螺旋输送机、检验设备、夹具等。
- **材料 (间接)**：机油、安装润滑脂、浓缩洗涤剂、(操作辅助工具) 等。
- **环境**：热度、灰尘、污染、照明、噪音等环境条件。

在编制FMEA时，应假设来料零件/材料正确。



失效起因可能源自作业要素的功能失效模式/要求和潜在噪音因素

失效网/失效链：

失效结构的关注要素被称为失效模式，失效模式存在相应的失效影响和失效起因。根据关注对象的不同，失效可被理解为失效影响、失效模式或失效起因。

可通过解答“为什么会出现失效模式”这一问题找到失效起因和失效模式之间的关联。
可通过解答“失效模式会导致什么后果”这一问题找到失效影响与失效模式之间的关联。

人员

1. 是否可能使用过程中的可用错误零件？
2. 是否可能没有零件使用？
3. 是否可能错误加载零件？
4. 零件从拿取到应用期间是否会损坏？
5. 是否可能使用错误材料？

设备

1. 自动化过程是否可能中断？
2. 数据是否可能错误输入？
3. 机器是否可能绕过自动控制，在手动模式下运行？
4. 确定预防和探测控制措施是否需要遵循相关计划？

材料 (间接)

1. 是否可能过多 / 过少 / 没有材料使用？
2. 是否可能在错误位置使用材料？

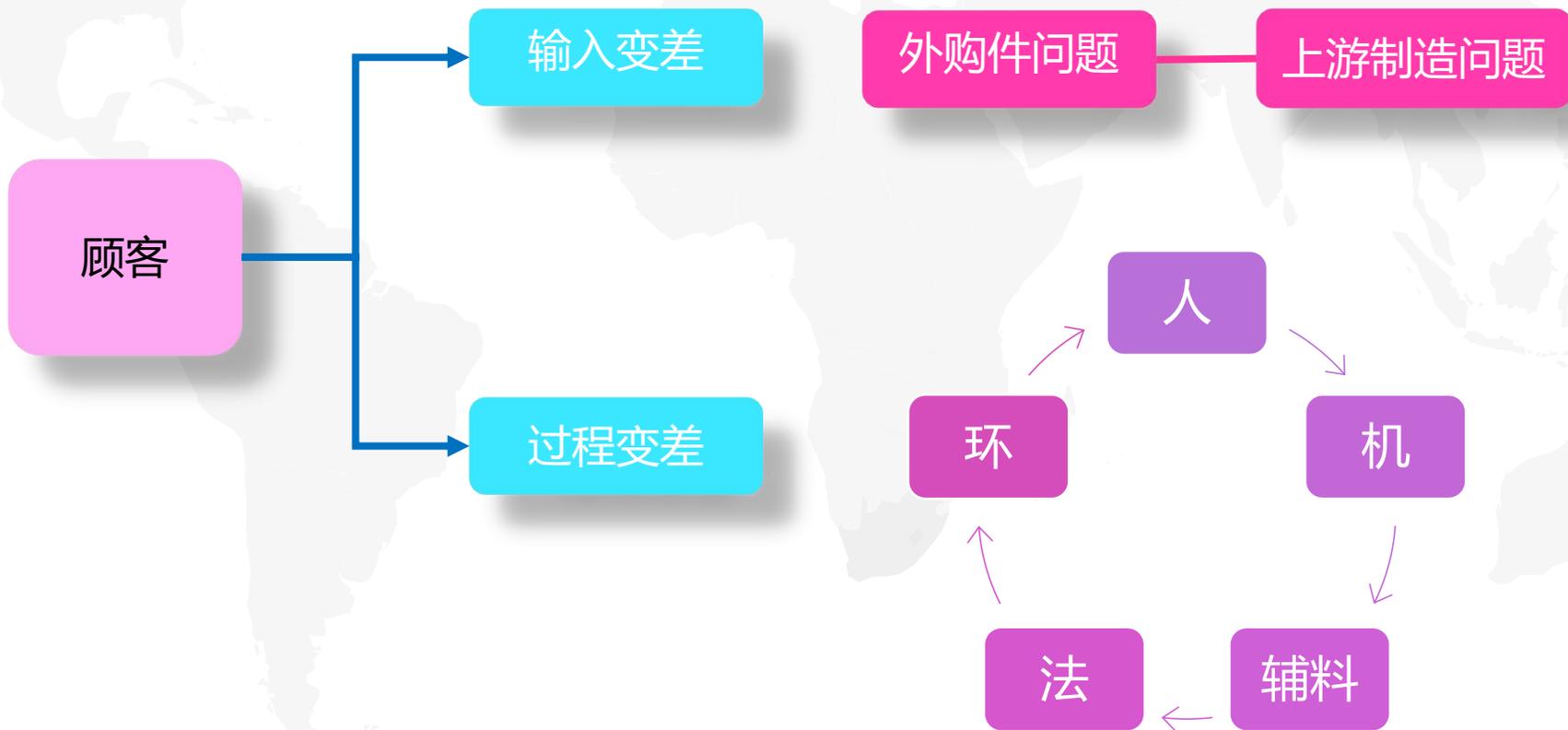
环境

1. 任务所需的照明是否足够？
2. 过程中使用的零件是否被视为异物？

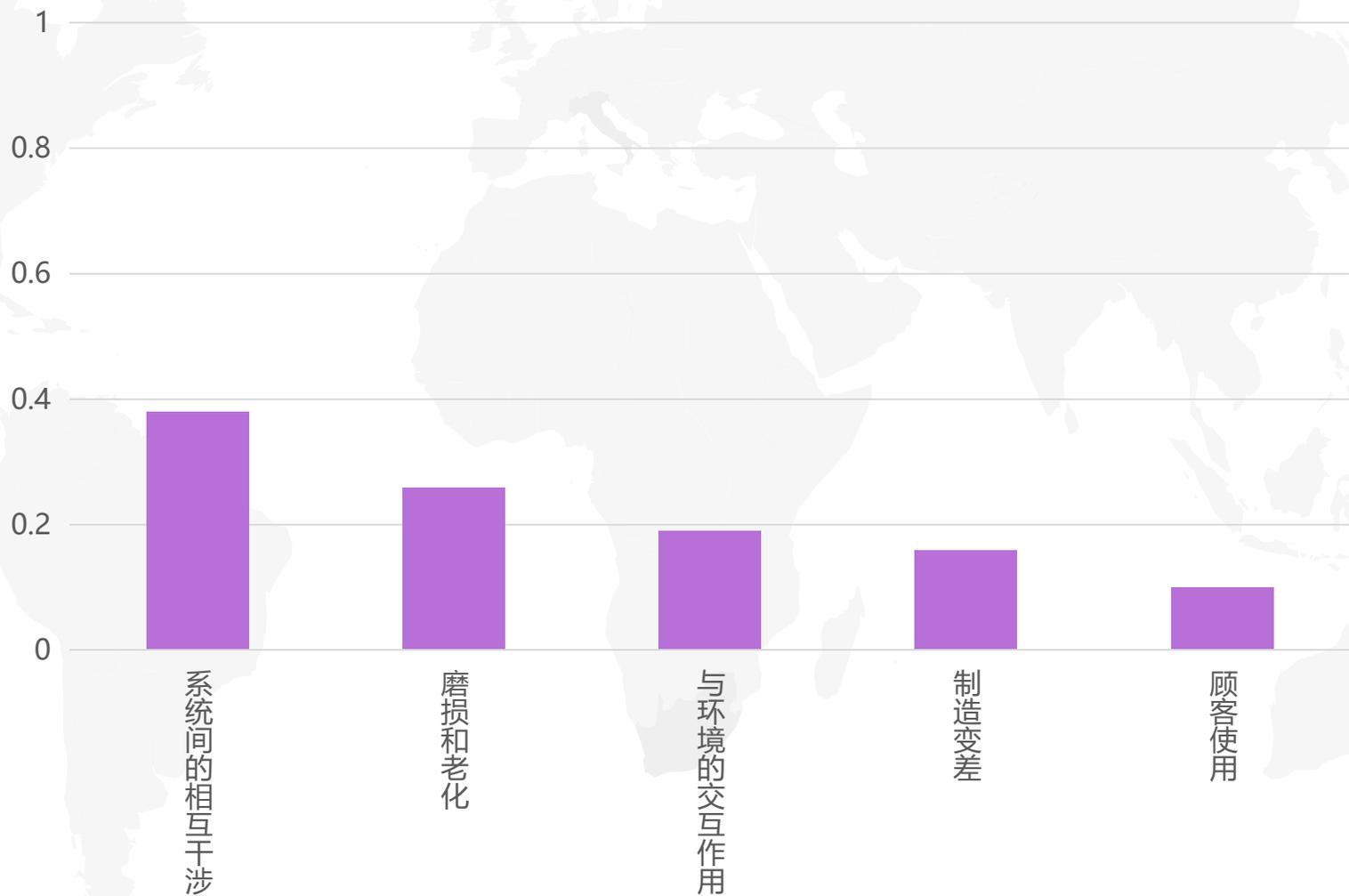
005

失效起因

失效起因：是指失效模式发生的原因。**作业要素要求的反面。**



导致产品失效的5个基本因素

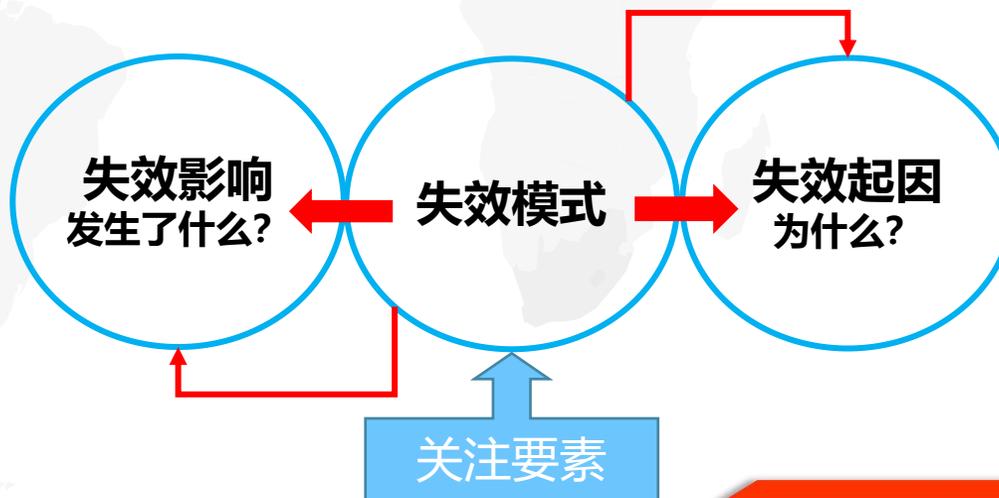
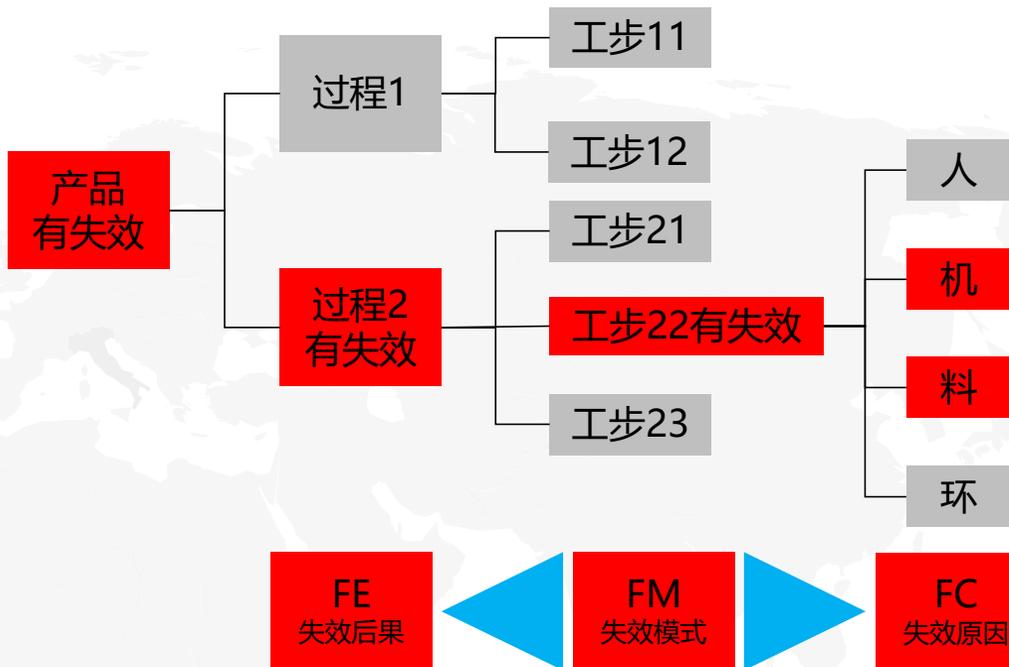


006 失效链

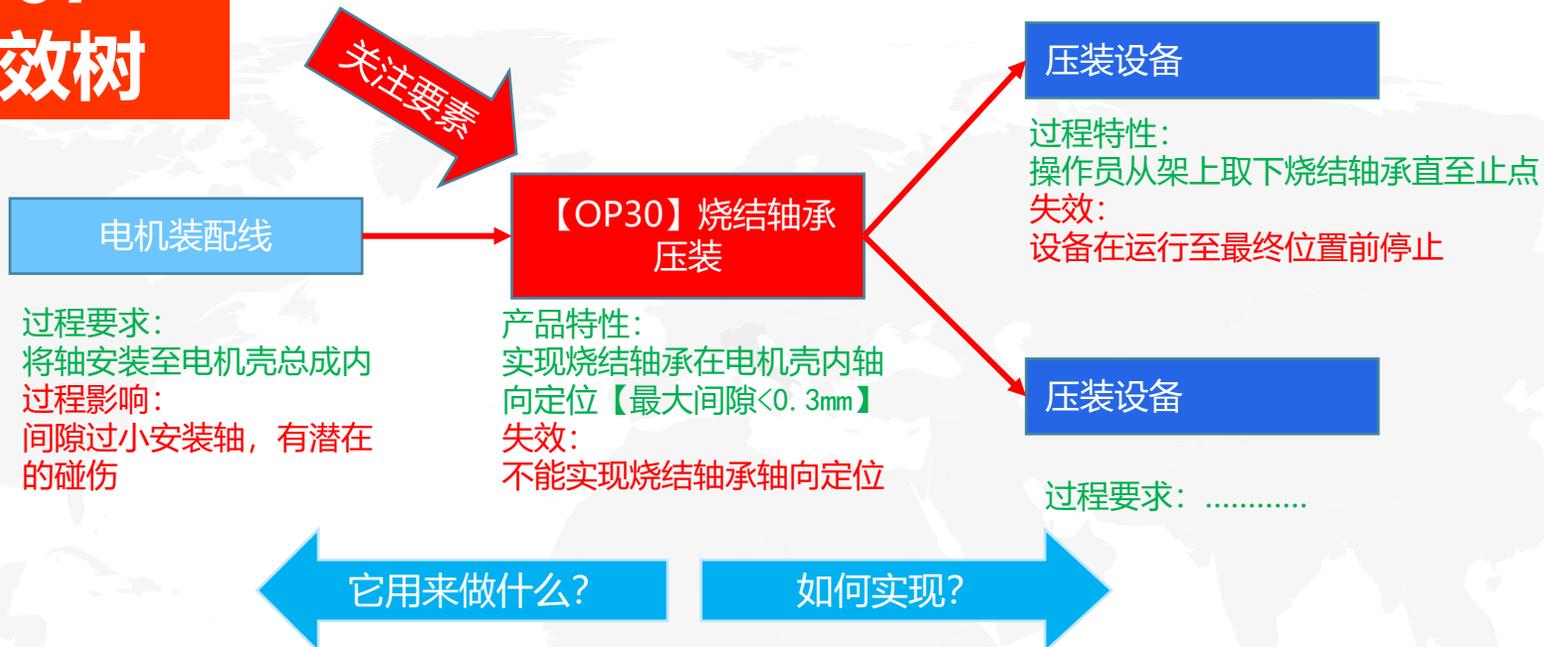
失效链:

FMEA中对失效的包括三个不同方面:

- 失效影响【FE】
- 失效模式【FM】
- 失效起因【FC】



007 失效树



失效分析【步骤四】

1.对于上一较高级别要素和或最终用户的失效影响【FE】	2.关注要素的失效模式【FM】	3.工作要素的失效模式【FM】
您的工厂： 间隙太小无法安装轴，没有潜在损害 发运至工厂： 将电机安装至车门上需要额外插入力，存在潜在损害 最终用户： 舒适模式关闭时间过长	不能实现烧结轴承的轴向定位【压入时，烧结轴承没有达到轴向位置】	设备在达到最终位置前停止

失效分析视图

过程项-功能-失效表

1.过程项目 系统/子系统/组件或 过程名称	1.过程项的功能	1.对于上一较高级别要素和或最终用户的失效影响【FE】
电机装配线	您的工厂： 将轴安装至电机壳总成内 发运至工厂： 将电机安装至车门上 最终用户： 升起和降下车窗	您的工厂： 间隙太小无法安装轴，没有潜在损害 发运至工厂： 将电机安装至车门上需要额外插入力，存在潜在损害 最终用户： 舒适模式关闭时间过长

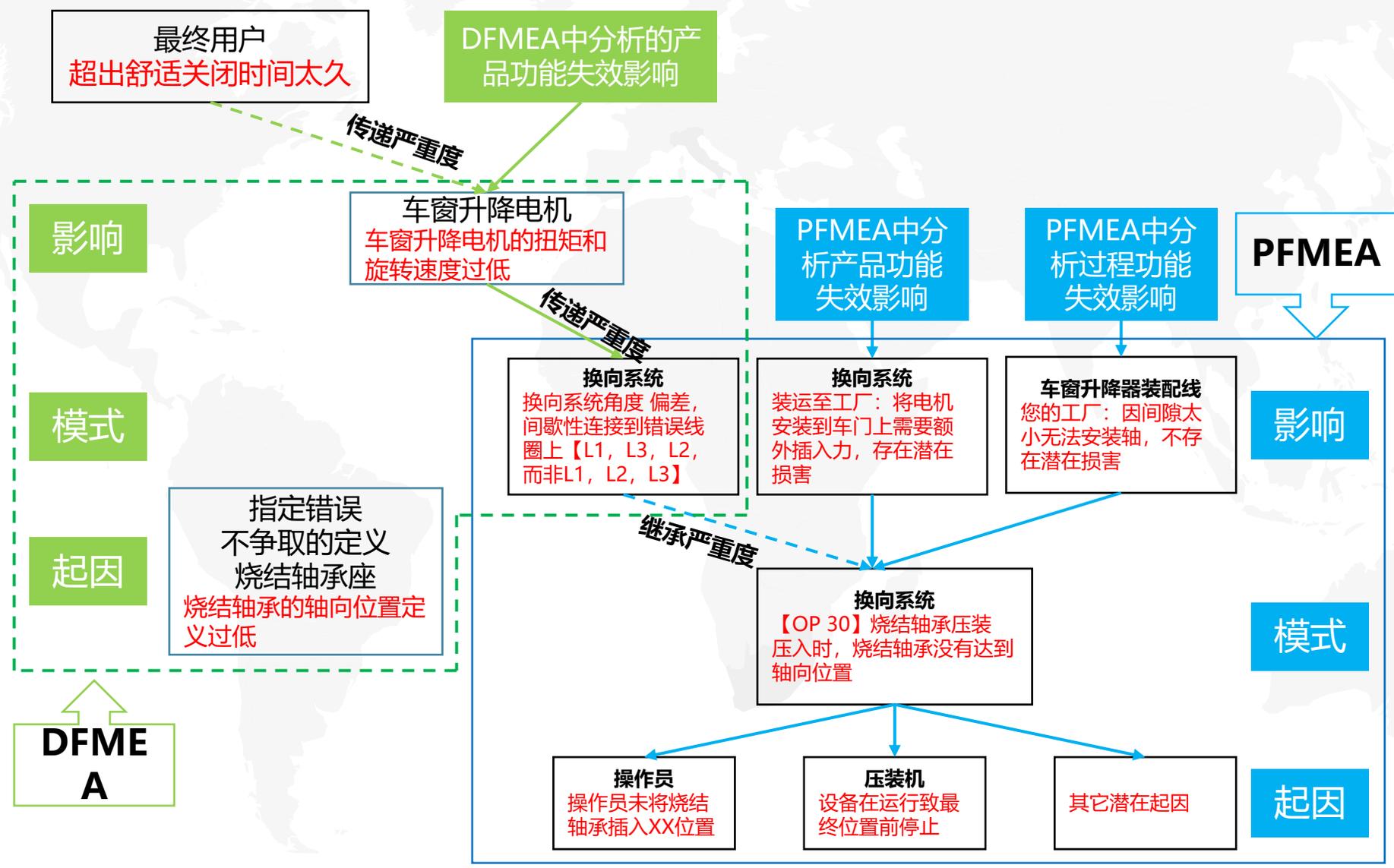
过程步骤-功能-失效表

2.过程步骤/关注要素名称	2.过程步骤的功能和产品特性	2.关注要素的失效模式【FM】
【OP 30】烧结轴承 压装过程	压装烧结轴承，在每次压装时实现电机壳内的轴向定位保留最大间隙	不能实现烧结轴承的轴向定位【压入时，烧结轴承没有达到轴向位置】

过程工作要素-功能-失效表

3.工作要素/4M【人 机料环】	3.过程工作要素的功能和过程特性	3.工作要素的失效模式【FM】
压装机	机器将烧结轴承压入电机壳，实现轴向定位	设备在达到最终位置前停止

008 DFMEA与PFMEA关系

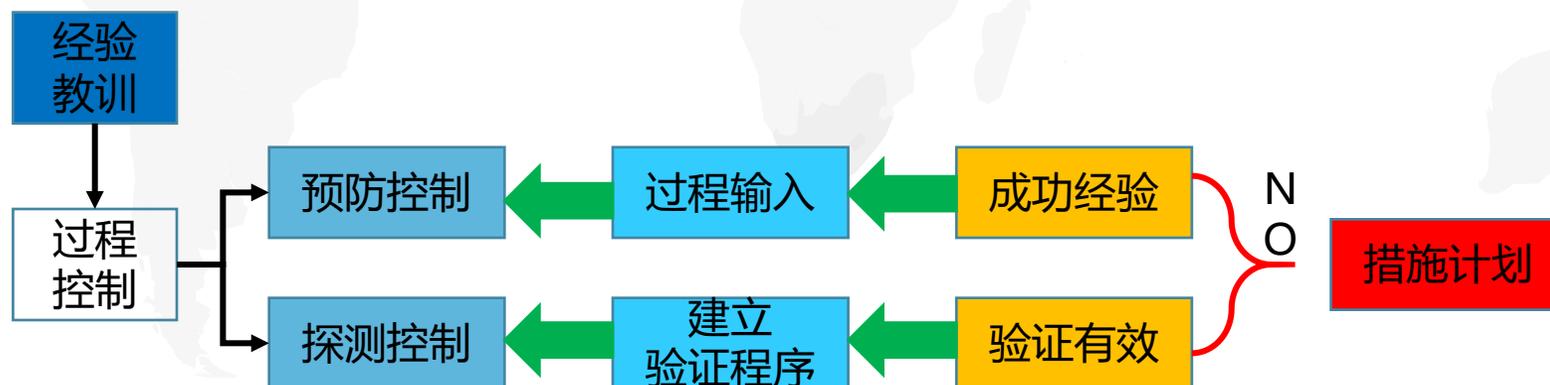


3.5 风险分析

过程风险分析的目的是通过评估严重度、频度和探测度来估计风险，并对需要采取的措施进行优先排序。

过程风险分析的主要目标是：

- 对现有和/或计划的控制进行分配、并对失效进行评级
- 针对失效起因，**分配预防控制**
- 针对失效起因和/或失效模式，**分配探测控制**
- 针对每个失效链进行严重度、频度和探测度**评级**
- 顾客和供应商之间的**协作**（严重度）
- 产品或过程优化步骤的基础



00

当前预防控制

□ 过程规划

定义：当前预防控制有助于优化过程规划，从而最大程度降低将失效发生的可能性。以防止生产工厂中可能存在的布局缺陷。

□ 生产过程

定义：消除（防止）失效起因或降低失效频度。

防止生产工厂内生产不合格零件：

- 双手操作机器
- 后续零件无法连接（防错技术）
- 与形状相关的位置
- 设备维护
- 操作人员维护
- 作业指导书 / 视觉辅助
- 机器控制
- 首件放行

当前预防控制描述了设计过程中应实施的措施，此类措施应在原型件、设备验收（运转）和正式生产开始前的过程验证期间进行验证。

预防控制措施还包括：标准作业指导、安装程序、预防性维护、校验程序、防错验证程序等

002

当前探测控制 DC

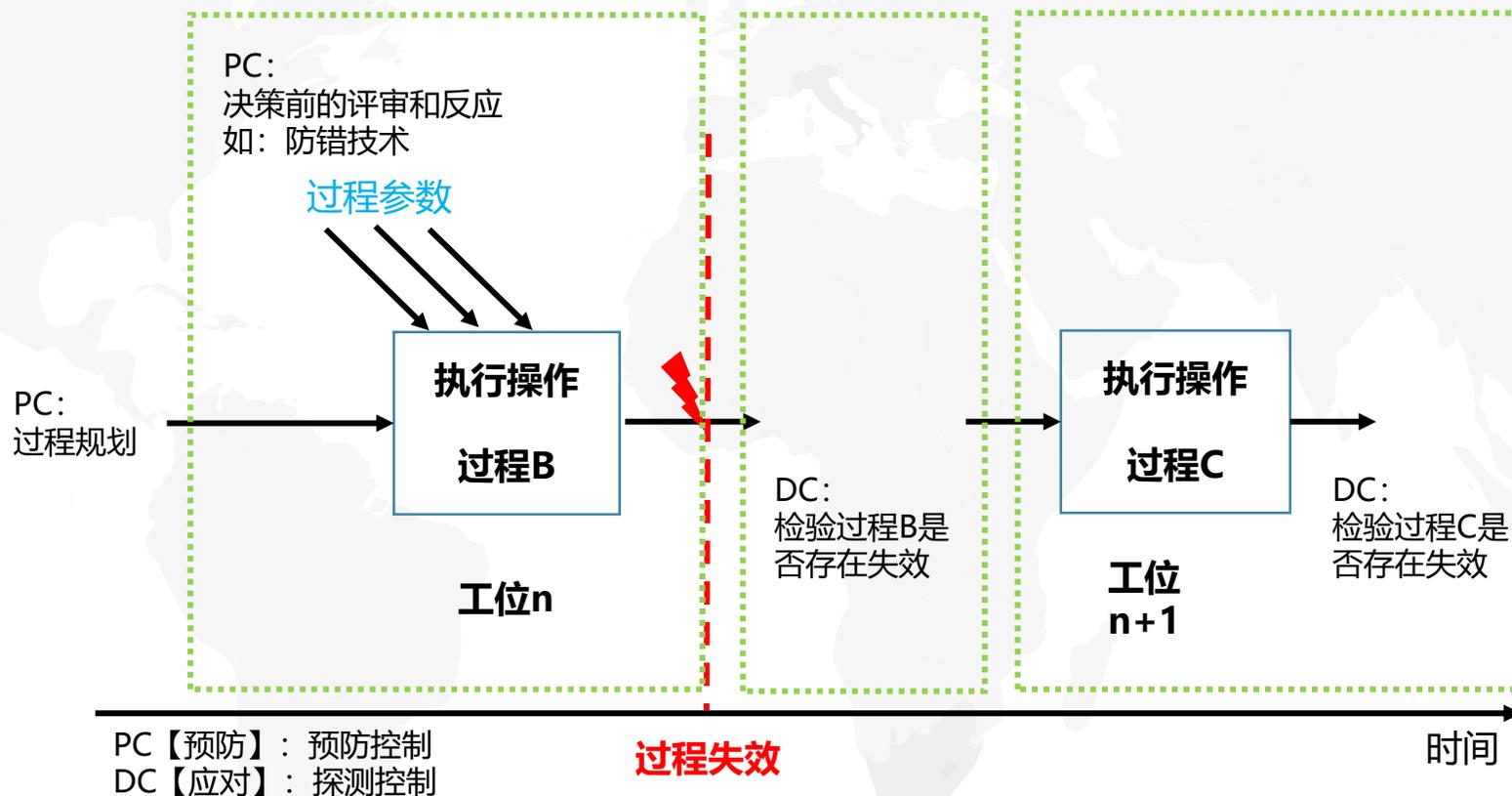
定义：当前探测控制指在产品离开过程或发运给顾客前，通过自动或手动方法探测是否存在失效起因或失效模式。

当前探测控制示例：

- ♣ 目视检验
- ♣ 使用样本检查表进行目视检验
- ♣ 使用摄像系统进行光学检验
- ♣ 使用极限样本进行光学检验
- ♣ 使用通止规进行定性检验
- ♣ 用卡尺检验
- ♣ 随机检验
- ♣ 扭矩监测
- ♣ 压力负荷监测
- ♣ 下线前功能检验

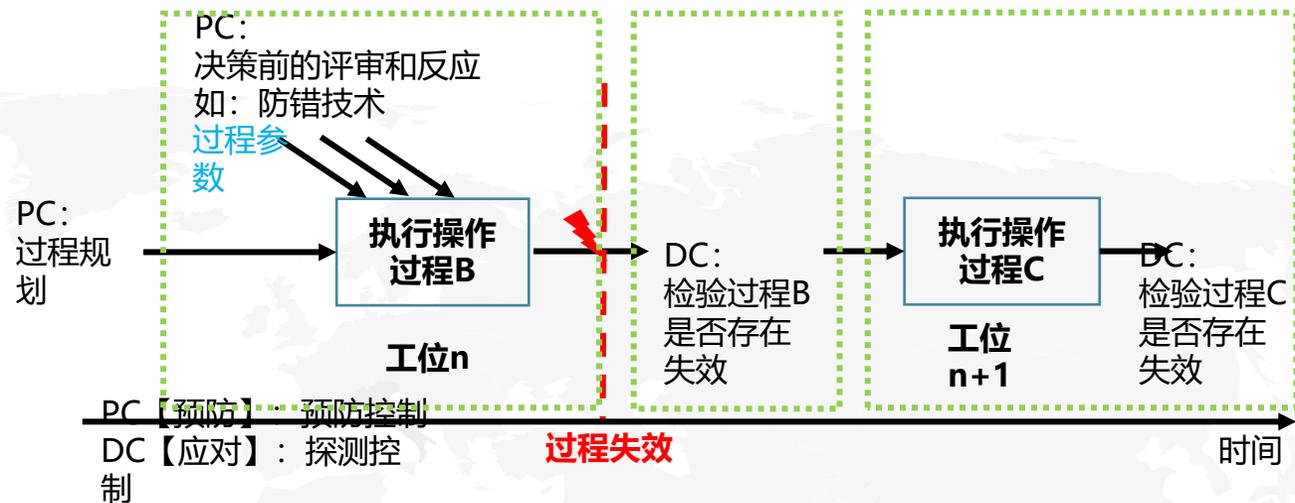
003

PFMEA预防和探测控制

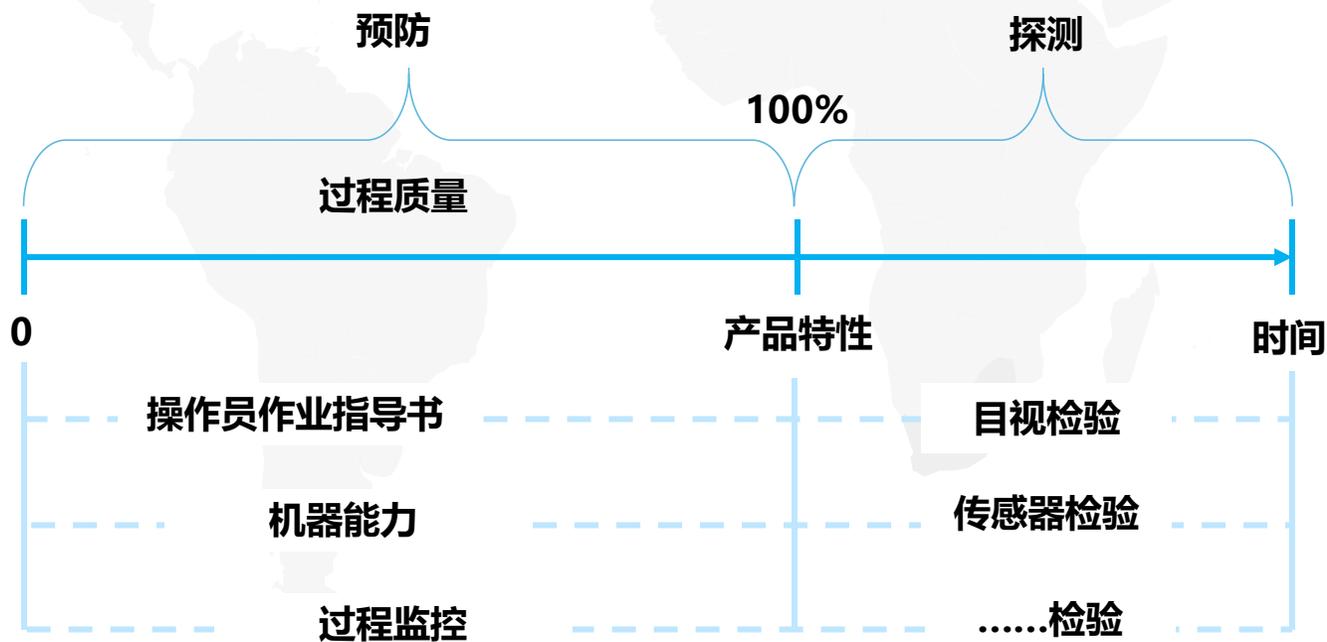


004

预防探测确认



过程理解路线图



应确认当前的预防和检测控制措施的实施和有效性。这一步可以通过工位内评审【如: 线边评审、生产线巡查和定期审核】实现。若控制无效, 则可能需要采取其他措施。

由于新过程中可能存在不同条件, 在使用前期过程的数据时应对其频度和探测度评级进行评审。

00

006

5

严重度S

严重度是指与评估的过程步骤中针对给定**失效模式最严重影响相关的评级得分**。它是在一个 FMEA 范围内的相对评级，评定时无需考虑频度或探测度。

对于过程的特定影响，应使用评估表 P1 中的标准确定严重度评级。**该表格可以扩展增添有关公司或产品线的示例。**

失效影响评估结果应经过顾客和组织的一致同意。

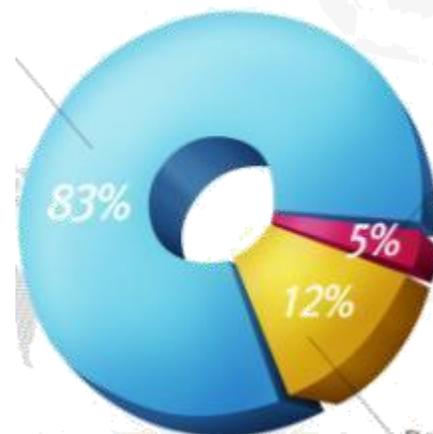
每种失效模式、起因和影响之间的关系【失效链或失效网】的独立风险均需进行评估。风险评估需遵循三个评级标准：

- ◆ **严重度(S)** :代表失效影响的严重程度
- ◆ **频度(O)** :代表失效起因的发生频率
- ◆ **探测度(D)** :代表失效起因和/或失效模式的可探测程度

S、O和D的评估分别采用1-10分制，10代表最高风险。

将某一团队的 FMEA 评级与其他团队的 FMEA 评级进行比较并不合适，即便二者的产品 / 过程相似，但由于每个团队的环境是独一无二的，因此其各自的评级也应该是独一无二的【即：评级是主观的】

【也就是说评级是主观的】。



过程一般评估标准严重度【S】

根据以下标准对潜在失效影响进行评级					空白, 由使用人员填写
S	影响	对您的工厂的影响	对发运至工厂的影响【在已知情况下】	对最终用户的影响【在已知情况下】	公司或产品系列示例
10	高	失效可能会导致从事生产或组装作业的工人面临严重的健康和 / 或安全风险	失效可能会导致从事生产或组装作业的工人面临严重的健康和 / 或安全风险	影响到车辆和或其他车辆的操作安全性, 驾驶员、乘客、交通参与者或行人的健康状况。	
		失效可能会导致厂内不合法规	失效可能会导致厂内不合法规	不合法规	
8	较高	生产运行 100%会受到影响, 产品不得不报废。失效可能会导致厂内不合法规, 或导致从事生产或组装作业的工人面临慢性健康和或安全风险	生产线停工超过一个完整的班次; 可能停止发货; 需要使用现场返修或更换 (装配线到终端用户), 并且不符合相关法规。失效可能会导致厂内不合法规, 或导致从事生产或组装作业的工人面临慢性健康和/或安全风险。	在预期使用寿命内, 失去正常驾驶所必需的车辆主要功能。	
7		产品可能需要进行分拣, 其中一部分 (少于100%) 会报废; 主要过程有偏差; 生产过程速度降低或增加劳动力	生产线停工从小时到一个完整的班次; 可起能停止发货; 需要使用现场返修或更换 (装配线到终端用户), 并且不符合法规。	在预期使用寿命内, 降低正常驾驶所必需的车辆主要功能。	

过程一般评估标准严重度【S】

根据以下标准对潜在失效影响进行评级					空白, 由使用人员填写
S	影响	对您的工厂的影响	对发运至工厂的影响【在已知情况下】	对最终用户的影响【在已知情况下】	公司或产品系列示例
6	较低	100% 的产品可能需要线下返工后才能被接受	生产线停工超过一个小时	失去车辆次要功能	
5		部分产品可能需要线下返工后才能被接受	少于 100%的受到影响; 极有可能出现额外的缺陷产品; 需要分拣; 生产线没有停工	降低车辆次要功能	
4		100% 的产品可能需在工位上返工后才能继续加工	缺陷产品缺陷产品会触发重大应对计划的启动; 可能不会出现额外的瑕疵产品; 不需要分拣	外观、声音、振动、粗糙度或触感令人感觉非常不舒服。	
3	低	部分产品可能需要在工位上返工后才能继续加工	缺陷产品会触发次要应对计划的启动; 可能不会出现额外的缺陷产品; 不需要分拣	外观、声音、振动、粗糙度或触感令人感觉一般性的不舒服。	
2		会导致过程、操作或操作人员的不方便	缺陷产品不会触发应对计划的启动: 可能不会出现额外的缺陷产品; 不需要分拣; 需要向供应商提供反馈	外观、声音、振动、粗糙度或触感令人略微感觉不舒服。	
1	非常低	没有可觉察到的影响。	没有可觉察到的影响或没有影响。	没有可觉察到的影响。	

007 失效影响-严重度S



008 频度

描述了失效起因在过程中的发生频率，兼顾当前预防控制

频度评级得分是 FMEA 范围内的**相对评级数值**，可能并不反映实际频度。

频度评级根据评级表描述了失效起因发生的可能性，不需要考虑探测控制。

预防控制的有效性：在确定预防控制的有效性时，应考虑预防控制是否为**技术措施**（依靠机械设备、工具寿命、工具材料等），或**应用最佳实践**（夹具、工装设计、校准程序、防错验证、预防性维护、作业指导书、统计流程控制表、过程监视、产品设计等），或**行为措施**（依靠持有证书或未持有证书的操作人员、技术工人、团队领导等）。

确定评级得分时应考虑以下问题：

- ◆ 设备经历过的哪些类似过程或过程步骤？
- ◆ 类似过程有哪些使用现场经验？
- ◆ 该过程是否与以往过程相同或相似？
- ◆ 与当前生产过程相比，变化有多显著？
- ◆ 该过程是否为全新的过程？
- ◆ 发生了哪些环境变化？
- ◆ 是否已经实施了最佳实践？
- ◆ 是否存在标准指导书？（例如：作业指导、安装和校验程序、预防性维护、防错验证程序和过程监视验证检查表）
- ◆ 是否实施了技术防错解决方案？（例如：产品或过程设计、夹具和工具设计、既定的过程顺序、生产控制跟踪 / 追溯、机器能力和 SPC 图表）

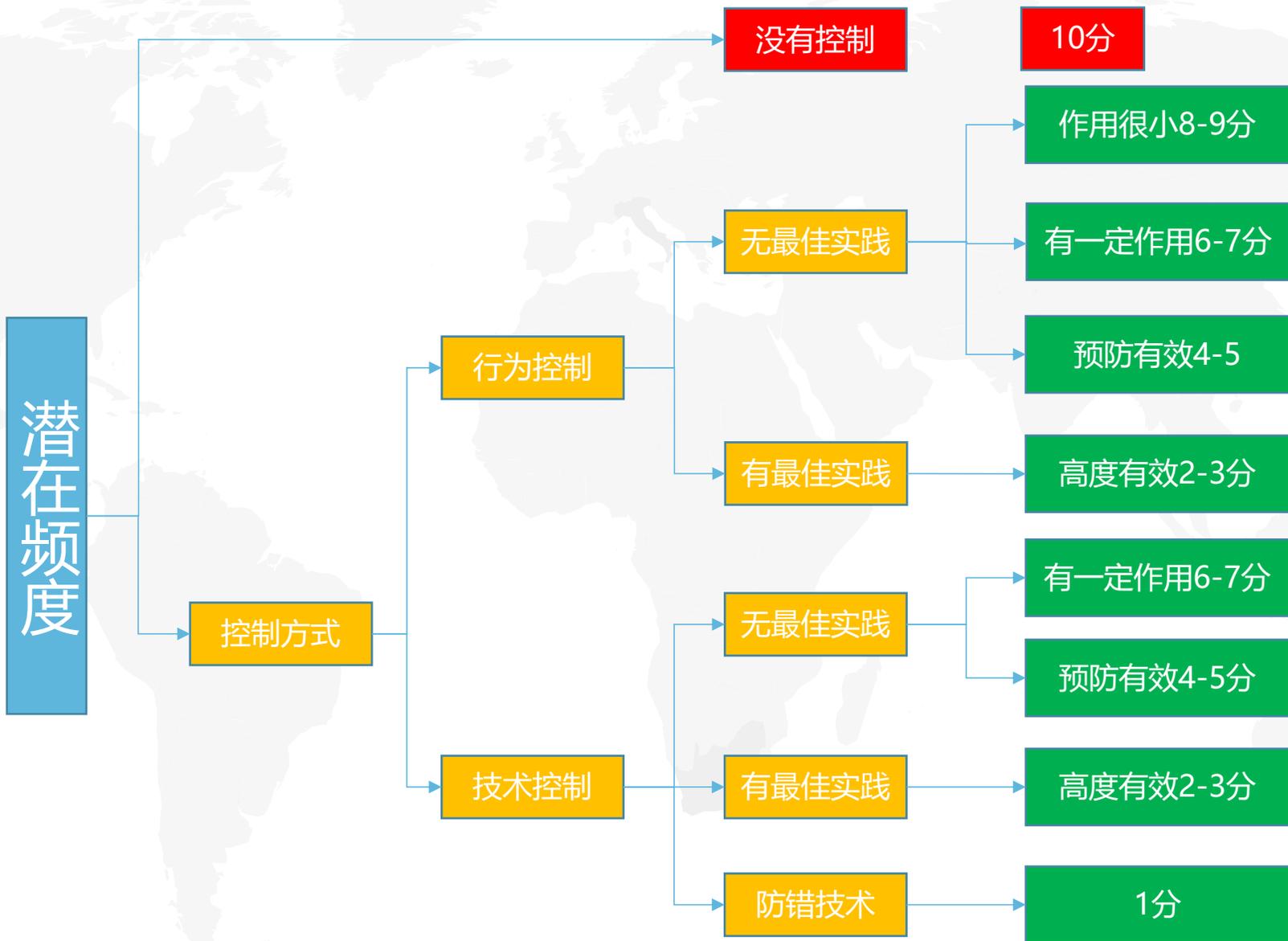
过程的潜在频度【O】

根据以下标准对潜在失效起因进行的评级。在确定最佳预估频度时应考虑预防控制。频度是在评估时进行的预估定性评级，可能不能反映真实的频度。频度评级得分是在FMEA【正在评估的过程】范围内进行的相对评级数值。针对多个频度评级中的预防控制而言，可以使用最能反映控制有效的评级。

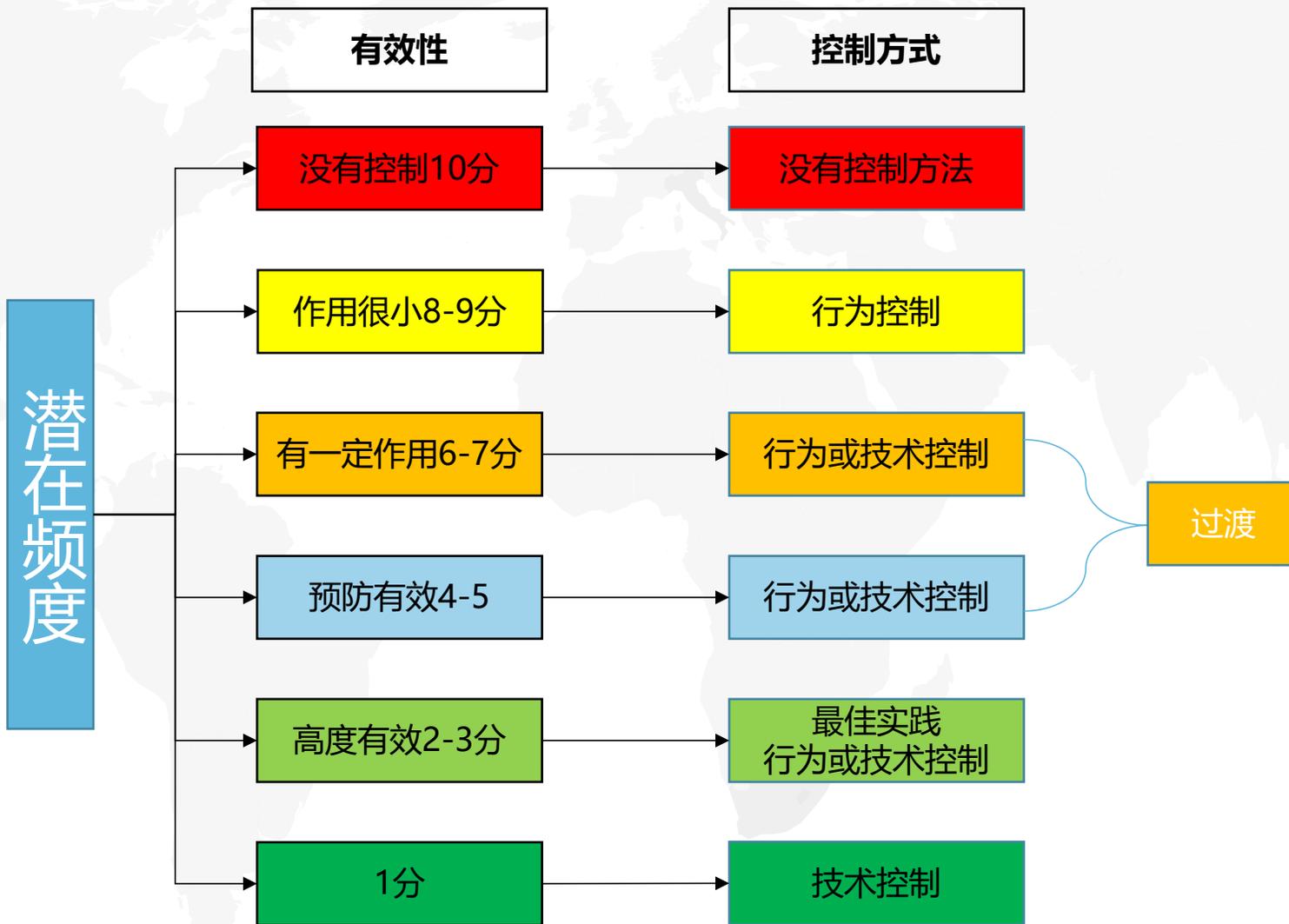
空白，由使用人员填写

O	对失效起因发生的预测	控制类型	预防控制	公司或产品系列示例
10	极高	无	没有预防控制	
9	非常高	行为控制	预防控制在防止失效起因出现的方面起到的作用很小。	
8				
7	高	行为或技术控制	预计控制在防止失效起因出现的方面可以起到一定作用	
6				
5	中	行为或技术控制	预计控制在防止失效起因出现的方面可以起到有效作用	
4				
3	低	最佳实践：行为或技术控制	预防控制在防止失效起因出现的方面可以起到高度有效的作用	
2	非常低			
1	极低	技术控制	预防控制在预防失效起因设计【如零件形状】或过程【如夹具或模具设计】而发生的失效起因方面极其有效。预防控制的目的，失效模式不会因失效起因而实际发生	

频度【0】



频度【0】



009 探测度 D

探测度指在列出的探测类型过程控制中，预测最有效的过程控制相关的评级。探测度是在一个 FMEA 范围内的相对评级，评定时无需考虑严重程度或频度。

该表格可扩展增添公司常用的探测方法的示例。

术语“控制差异产品的目的是制定能够控制差异产品的适当控制 / 系统 / 程序，以确保产品流出工厂的可能性很低。

若确定产品与最后处理状态存在差异，则会开始执行控制。此类控制通常超过对探测度等级较高的差异产品应用的控制。

在实施任何未经验证的控制后，可验证和重新评估其有效性。

确定评级时，应考虑以下问题：

- ◆ 探测失效起因或失效模式的最有效测试是什么？
- ◆ 探测失效所要求的使用场景 / 工作周期是什么？
- ◆ 探测失效需要的样本量是多少？
- ◆ 探测该起因 / 失效模式的测试程序是否已得到证明？



用于过程设计验证的潜在探测度【D】

根据检测方法成熟度和探测机会对探测控制进行评级。

空白，由使用人员填写

D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	公司或产品系列示例
10	非常低	尚未建立或有已知的测试或检验方法。	不能或无法探测到失效模式。	
9		测试或检验方法不可能探测到失效模式。	通过任意或不定时的审核很难探测到失效模式。	
8	低	测试或检验方法尚未经过实践证明为有效和可靠【如：工厂测试或检验方法方面没有或很少有经验，有关类似过程或本程序的测量可重复性和再现性结果接近边际值等】	可以探测失效模式或失效起因的人工检验【视觉、触觉、听觉】方法，或使用人工测量【计数型或计量型】方式。	
7			以设备为基础的检验方式【采用光学、蜂鸣器等装置的自动化或半自动化方式】，或使用可以探测失效模式或失效起因的检验设备，如坐标测量机。	
6	中	测试或检验方法已经经过实践证明为有效和可靠【如：工厂测试或检验方法方面具备有经验，有关类似过程或本程序的测量可重复性和再现性结果可以接受等】	可以检验失效模式或失效起因【包括产品样本检验】的人工检验【视觉、触觉、听觉】方法，或使用人工测量【计数型或计量型】方式。	
5			以设备为基础的检验方式【采用光学、蜂鸣器等装置的半自动化方式】，或使用可以探测失效模式或失效起因【包括产品样本检验】的检验设备，如坐标测量机。	

用于过程设计验证的潜在探测度【D】

根据检测方法成熟度和探测机会对探测控制进行评级。

空白，由使用
人员填写

D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	公司或产品系列示例
4	高	已经过实践证明为 有效或可靠的系统 【如：工厂在关于相同过程或程序的测试或探测方法方面具备经验】， 测量可重复性和再现性结果可以接受等 】	以设备为基础的自动化探测方法，其可以在 下游 探测到失效模式，进而避免进一步加工或系统可以识别差异产品，并允许其在过程中自动前进，直至到达指定的不合格品卸载区。差异产品将在一个有效的系统内受到监视，避免这些产品从工厂内流出。	
3			以设备为基础的自动化探测方法，其可以在 工位上 探测到失效模式，进而避免进一步加工或系统可以识别差异产品，并允许其在过程中自动前进，直至到达指定的不合格品卸载区。差异产品在一个有效的系统内受到监视，避免这些产品从工厂内流出。	
2			已经过实践证明为有效或可靠【如：工厂在探测方法、 防错确认措施 方面具备经验等】。	
1	非常高	根据 设计或加工过程 而不会实际出现失效模式，或者探测方法经过实践验证 总是能够 探测到失效模式或失效起因。		

探测控制 探测度

探测维度

探测类型

失效原因

失效模式

测量系统

可靠

不可靠

自动探测

探测方式

设备测量

人工测量

计数计量

感官

测量系统	可靠		未证明可靠
	失效原因	失效模式	原因或失效
探测方式			
自动探测	2	3【工位】	/
		4【下游】	
设备测量	5	5	7
人工测量	6	6	8

010

风险评估

□ 风险评估的方法：

● 风险顺序数-RPN：【不推荐】

- RPN=严重度【S】*发生度【O】*探测度【D】

● 风险矩阵：【推荐】

- S和O、S和D、O和D的组合

● 措施优先级【AP】：【推荐】

- S、O、D的所有组合，并将其分为高-中-低3个风险等级【此方法为AIAG&VDA FMEA手册推荐】

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

注：使用RPN阈值可能会使组织误判，遗漏对高严重度的风险项开展措施或耗费时间和精力去改进一个低发生度或低探测度的等级数值，造成浪费。



AP措施优先级表



010措施优先级【AP】

团队完成失效模式、失效影响、失效起因和控制的初始确认（包括严重度、频度和探测度的评级）后，他们必须决定是否需要进行进一步努力来降低风险。由于资源、时间、技术和其它因素的固有限制，他们必须选择如何最好地将这些工作进行优先排序。AP提供了所有1000种S、O、D的可能组合。该方法首先着重于严重度，其次为频度，然后为探测度。其逻辑遵循了FMEA的失效预防目的。AP建议措施分为高-中-低优先级别。公司可有一个评估体系。

优先级

优先级高【H】：评审和措施的最高优先级。团队需要确定适当的措施来改进预防和/或探测控制，或证明并记录为何当前的控制足够有效。

优先级中【M】：评审和措施的中等优先级。团队应该确定适当的措施来改进预防和/或探测控制，或由公司自行决定，证明并记录当前的控制足够有效。

优先级低【L】：评审和措施的低优先级。团队可以确定措施来改进预防或探测控制。对于潜在的严重度为9-10且措施优先级为高和中的失效影响，建议至少应由管理层评审，包括所采取的任何建议措施。

011 PFMEA风险分析【步骤五】

失效分析【步骤四】

PFMEA风险分析【步骤五】

1.对于上一较高级别要素或最终用户的失效影响【FE】	FE的严重度【S】	2.关注要素的失效模式【FM】	3.工作要素或特性的失效起因【FC】	对失效起因的当前预防控制【PC】	频度【O】	对失效起因或失效模式的当前探测控制【DC】	探测度【D】	设计FMEA措施优先级	特殊特性	筛选器代码【可选】
您的工厂： 间隙太小无法安装轴，没有潜在损害8 发运至工厂： 将电机安装至车门上需要额外插入力，存在潜在损害2 最终用户： 舒适模式关闭时间过长4	8	不能实现烧结轴承的轴向定位。 【压入时，烧结轴承没有达到轴向位置】	设备在达到最终位置前停止	根据数据表调整力的大小	5	根据规范MRKJ503 8对电机性能曲线进行完全检测	2	L		

风险分析的结果是顾客和供应商对技术风险达成的一致理解。协作的方法从口头报告到正式报告不一。共享的信息量取决于项目的需要、公司政策、合同协议等。共享的信息内容取决于公司在供应链中的位置。下面列出了一些示例：

1. OEM 可将整车级 DFMEA 的设计功能、失效影响和严重度与一级供应商的 DFMEA 进行比较。
2. 一级供应商通过产品图纸和或规范或其他方式传达有关产品特性的必要信息。此信息用作二级供应商PFMEA以及一级供应商内部PFMEA的输入。当设计团队传达“产品特性超出规范”的相关风险时，过程团队可以在制造过程中建立适当水平的预防和探测控制

3.6

PFMEA步骤六：优化



过程优化的目的是确定**减轻风险的措施以及评估这些措施的有效性**。

过程优化的主要目标是：

- 确认降低风险的必要措施
- 为措施实施分配职责和任务期限
- 实施措施并将其形成文件，包括对所实施措施的有效性的确认以及采取措施后的风险评估
- FMEA 团队、管理层、顾客和供应商在潜在失效方面的协作
- 提高产品和或过程要求以及预防和探测控制的基础

优化的主要目标是通过改善过程，确定降低风险的措施。

在该步骤中，团队将评审风险分析的结果并确定适当措施，以降低失效起因的发生频率或提高探测失效起因或失效模式的能力。团队也可以确定能够改善过程但并不一定降低风险评估评级的措施。措施指承诺采取具体、可衡量和可实现的措施，而不是制定出可能永远无法实施的潜在措施。措施不适用于已经计划的活动，因为它们已经记录在预防或探测控制文件中，且已经在初步风险分析中得到分析。所有措施都应确定具体的负责人以及相关的目标完成时间。

优化最有效的顺序如下：



001 优化顺序

注意：

- 如进行过程变更，所有受影响的过程步骤都要重新评估。
- 若出现概念变更，FMEA的所有步骤都要针对受影响的部分进行评审。这是必要的，因为初始分析是基于不同的制造概念，已不再有效。

责任分配：

1. 每个措施都应该有负责人和与之相关的目标完成日期【TCD】。
2. 负责人应确保措施的状态保持更新。如果措施被确认，那么该负责人也要对措施的实施情况负责。
3. 应记录预防和探测措施的实际完成日期，包括措施实施的日期。
4. 目标完成日期应切合实际（例如，按照产品开发计划、在过程验证之前、在生产开始之前）。

001

探测度

- 常见探测方法
- 测量类型
- 抽样比例



002 措施的状态

措施的状态，建议分为以下几类：

尚未确定：没有确定的措施。

尚未决策（可选）：措施已经确定，但还没有决定。正在创建决策文件。

尚未执行（可选）：已对措施作出决定，但尚未执行。

已完成：已完成状态是批措施已经被执行，其有效性已经被证明和记录，并已经进行了最终评估。

不执行：当决定不执行某项措施时，就会分配不执行的状态。如果实践和技术限制超出当前能力，就会发生这种情况。

只有当 FMEA 团队评估了每个项目的措施优先级，并接受风险水平或记录措施结束时，FMEA 工作才算完成。

FMEA阶段工作完成的条件

1

当措施完成时，频度和探测度值将重新评估，一个新的措施优先级可能要被确定。

新的措施将获得初步措施优先级评估，作为对有效性的预测。

然而，该措施将一直保持“尚未执行”的状态，直到其有效性得到测试为止。测试完成后，初步评估必须得到确认或在必要时调整。然后，措施的状态从“尚未执行”改为“已完成”。

重新评估应基于采取的预防和探测措施的有效性，并且新的值应基于PFMEA频度和探测度评级表中的定义。

措施有效性

2

003 PFMEA优化【步骤六】

PFMEA风险分析【步骤五】

PFMEA优化【步骤六】

对失效起因的当前预防控制【PC】	失效起因的频度【O】	对失效起因或失效模式的当前探测控制【DC】	失效起因/失效模式的探测度【D】	PFMEA措施优先级	特殊性	筛选器代码【可选】	PFMEA预防措施	PFMEA探测措施	负责人姓名	目标完成日期	状态	采取基于证据的措施	完成日期	严重度【S】	频度【O】	探测度【D】	特殊性	AP
根据数据表调整力的大小	5	根据规范MRKJ5038对电机性能曲线进行完全探测	2	M			带位置控制传感器的选择性压装	带压力监测的选择性压装	XXX	年月日	尚未确定			8	3	2		L

3.7 结果文件化

目的：总结和交流

- ◆ 对结果和分析结论进行沟通
- ◆ 建立文件内容
- ◆ 记录采取的措施，包括对实施措施的效果进行确认、采取措施后进行风险评估
- ◆ 在组织内部，以及与客户和/或供应商之间（如需）针对降低风险的措施进行沟通
- ◆ 记录风险分析和风险降低到的可接受水平

FMEA报告

- ◆ 该报告可用作公司内部或公司之间的沟通使用
- ◆ 文件的内容应满足组织、预期读者和利益相关方的要求，这一点很重要
- ◆ 文件的格式可根据具体公司而定

需要保存的资料

一、PFMEA项目开展概述

- 1.项目范围
- 2.项目目的
- 3.项目计划

二、PFMEA项目实施成果

- 1.分步开发成果展示
- 2.项目组创新点展示

三、PFMEA项目后续工作

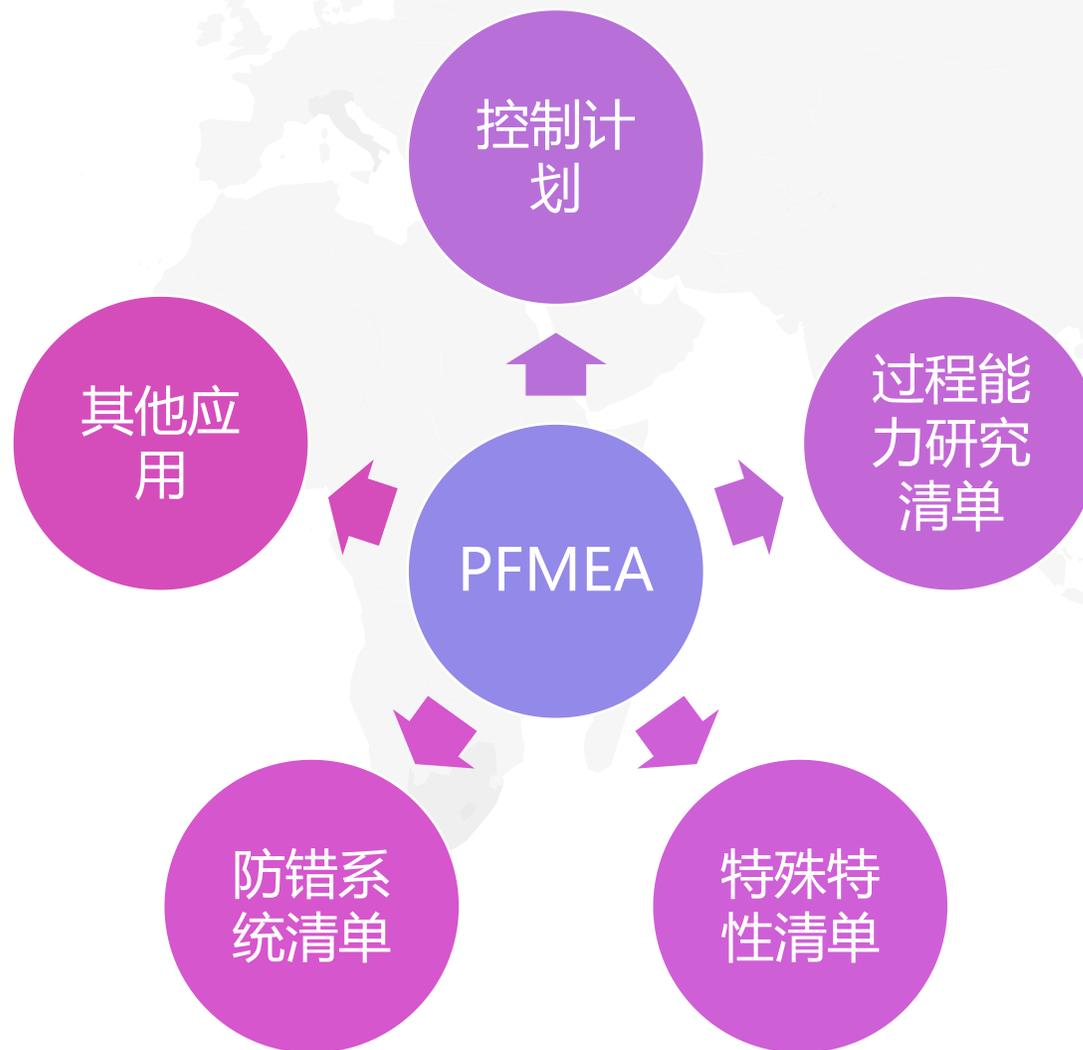
- 1.高风险项目总结及行动优先级
- 2.已经采取建议措施进度状态
- 3.需要公司资源支持
- 4.更新基础FMEA内容及计划



3.8

PFMEA应用

□ PFMEA应用示例：



3.8

控制计划

- 根据PFMEA开发控制计划，并基于控制计划开发作业指导书
- 控制计划是用来保证生产质量的一系列控制方法的总结。目的是帮助生产者按照顾客的要求生产出符合质量要求的产品

过程编号	过程名称	设备工装	特性		特殊特性分类	方法					反应计划
			产品	过程		产品过程规范	评估测量技术	抽样大小	抽样频率	控制方法	
OP 30	压装轴承	压装机 压装工装	最大间隙		G	<0.xx mm	千分尺	3Pcs	首件 2H/次	操作员检查，记录于《现场检查记录表》	标识、隔离、追溯、返工、报废100%检查
			轴承拉脱力			≥xx N	拉力计	3Pcs	首件 2H/次	质量员专检，记录于《产品检验记录表》	
				压装压力	G	XX-XX MPa	压力表			操作员每班前检查，记录于《现场检查记录表》	
				压装行程	G	XX-XX mm	数显器			操作员每班前检查，记录于《现场检查记录表》 通过压装行程开关自动控制	
				压头状态		轴承贴合牢固无晃动	目视手感			定量更换压头，参见《设备维护保养指导书》 操作者班前检查确认压头状态	

3.8

过程能力

- 统计PFMEA“现行过程控制-预防”、“建议措施”和“措施实施结果”中的“统计过程控制图”，形成过程能力研究清单。

序号	工序名称	特性	规范要求	控制方法	责任部门
1	压装转子	转轴压入尺寸	$XXX \pm XX \text{ mm}$	Xbar-R	质量部
2	压装换向器	换向器角度	$(XX^\circ \pm XX^\circ)$	Xbar-R	质量部
3				

3.8

防错系统

- 统计PFMEA中“现行过程控制”、“建议措施”、“措施实施后果”中的“防错”的方法，形成一套生产防错系统。

序号	工位	图片	防错装置	防错方法	状态	责任人
1			导向定位销；工件正确定位	预防		
2			检测定位销；检测零件是否漏加工	预防、探测		
3			限位开关；检测零件装反、防止漏工序、防止错误零件、机床或工装互锁	预防、探测-停机、报警、控制		
4			计数器：检查数量	预防、探测-报警、控制		
5			计时器：监控时间	预防、探测-报警、控制		
6			报警器：失控报警	预防-停机、报警		
7			光电开关：检查遗漏零件	预防-控制		
8			传感器：控制、检查漏装零件、检查临界物理量	探测-停机、控制、报警		
9			目视化：实物或图片或色标	预防-控制		
10			输送带/槽：检查错误的形状和尺寸	探测-控制		

3.8

其他应用

□ 由PFMEA还可输出：

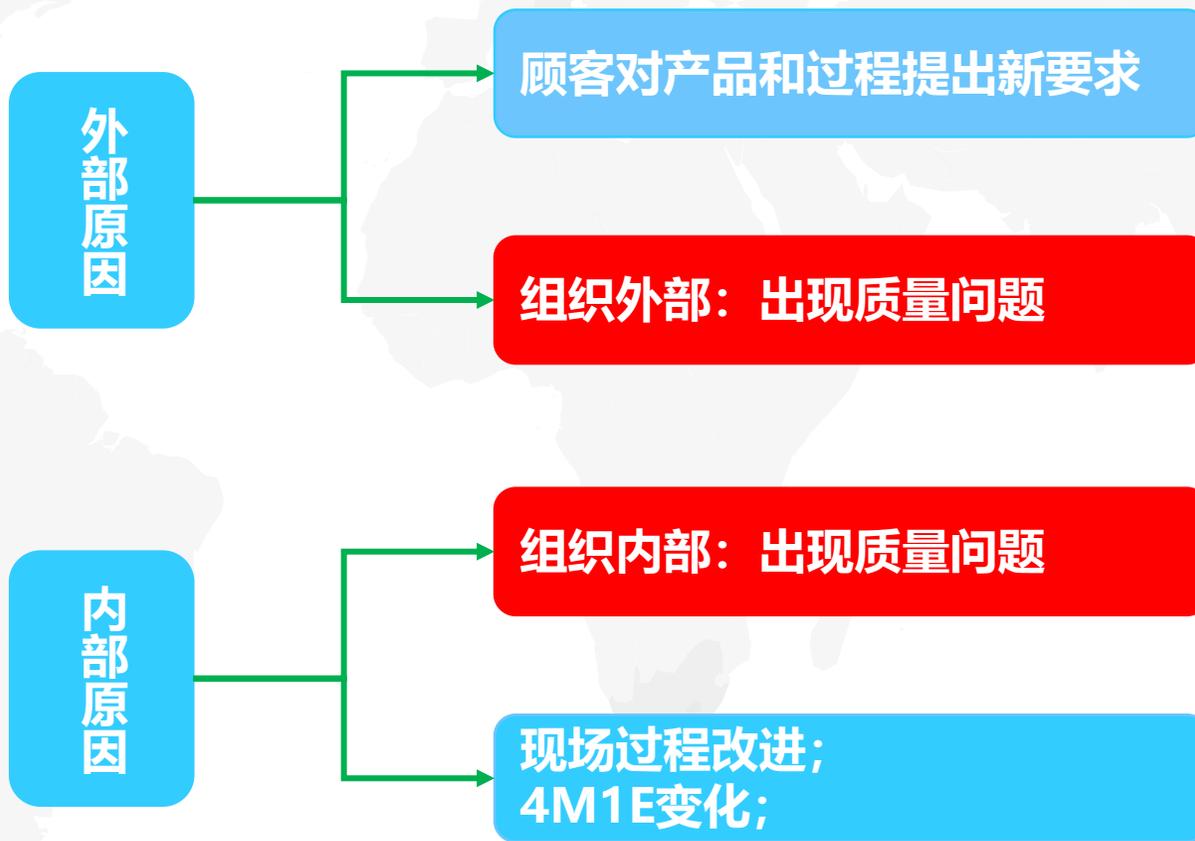
- 在PFMEA的控制方法中，会出现“周期性维护”和“预防性维护”。可作为设备、工装、模具等制造装置维护、保养、校准、调试规范方法的输入；
- 在PFMEA分析中，由于外购零件或外购原材料的质量问题而导致生产出的产品不合格。可将外购零件或外购原材料的产品特性作为组织入厂检验规范的输入。

3.9

PFMEA调整

□ PFMEA是一份动态文件，必要时，需要更新调整。

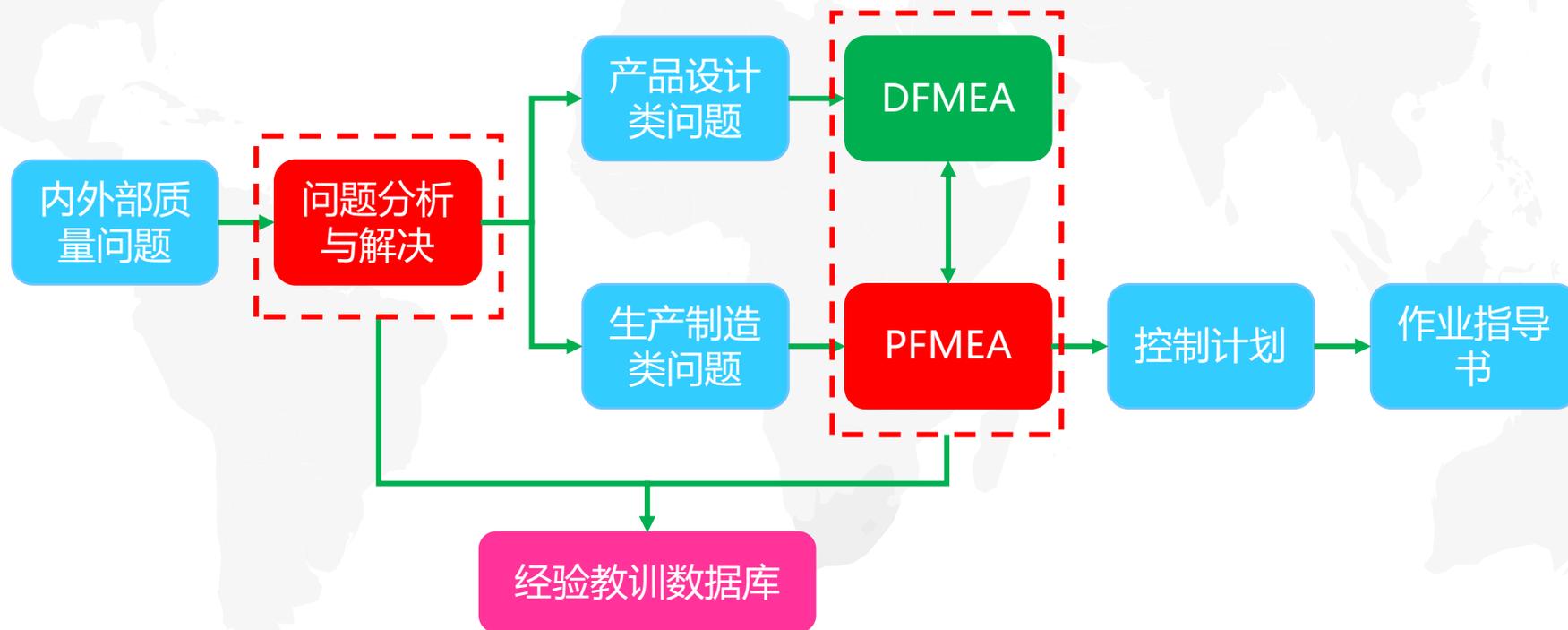
□ PFMEA更新时机：



3.9

动态调整

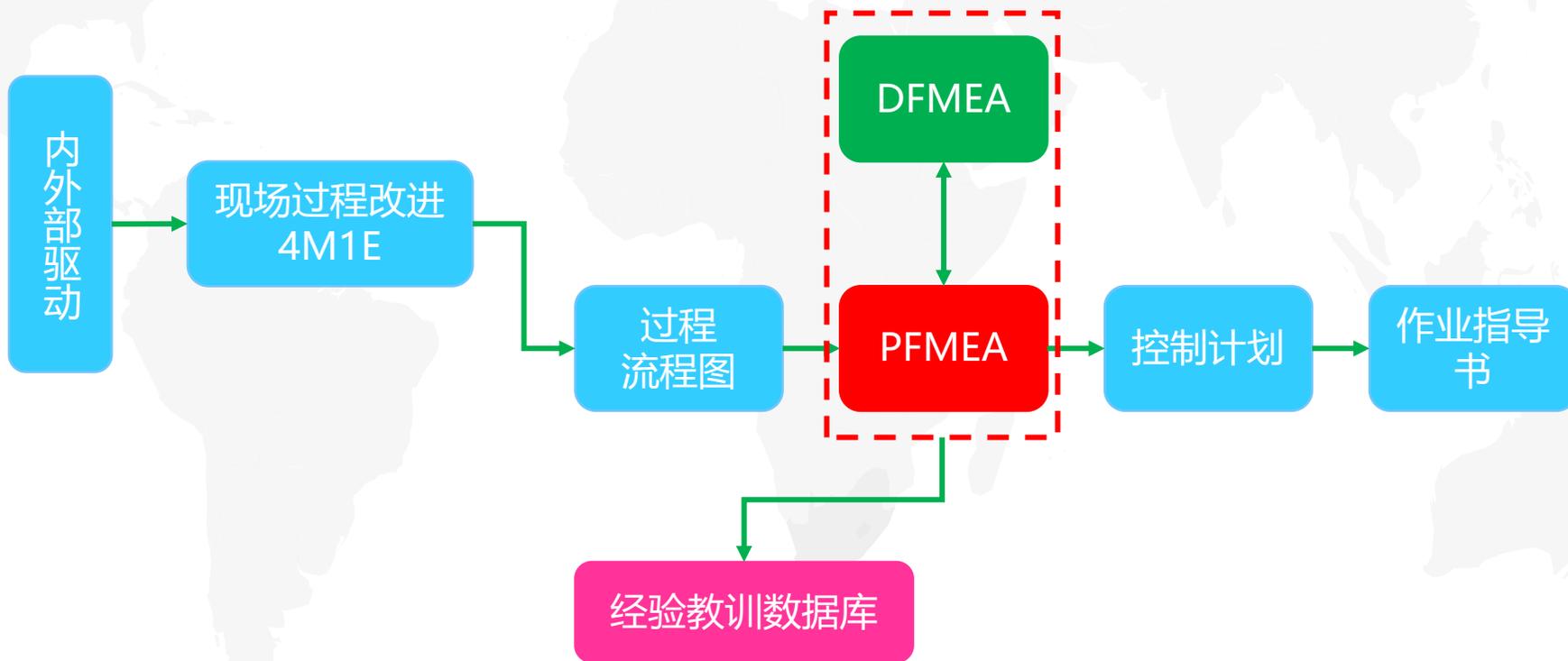
□ 当出现质量问题时，PFMEA动态调整



3.9

动态调整

□ 当有现场过程改进发生时，PFMEA动态调整：



借助工业软件+解决方案+咨询规划 持续赋能制造企业高质量发展



灯塔工厂



企业上云



数字工厂



工业互联网示范项目



智改数转

研发质量

提质

基于 AQP FMEA 软件扩展
提升从0-1的研发质量

“研发 一次做好”

生产质量

降本增效

基于 PQM+ 系列组合
优化1-N的管理和业务流程

“生产 零缺陷”

供应链质量

协同共赢

基于SQM+SRM组合，赋能供应链伙伴发
展，通过工具+战略协同

“供应 零缺陷”

客户质量

获客拿单

基于PQM+CRM组合
优化1-N的管理和业务流程

“交付 零缺陷” “知识 有沉淀”

链企云平台——国产自研系列工业软件、解决方案

链企学院——数字化咨询、数字化规划、数字化实施

让中国工业软件助力中国质造 赋能世界智造

——江苏海岸线软件科技有限公司



企业微信



产品试用申请