



AIAG -VDA PFMEA

江苏海岸线软件科技有限公司



C 目录 Content

- 1 PFMEA第一步：策划和准备
- 2 PFMEA第二步：结构分析
- 3 PFMEA第三步：功能分析
- 4 PFMEA第四步：失效分析
- 5 PFMEA第五步：风险分析
- 6 PFMEA第六步：优化
- 7 PFMEA第七步：结果文件化

系统分析			风险分析和风险降低		风险沟通	
步骤一 策划和准备	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	步骤七 结果文件化
						
目的：PFMEA项目评审中包括或不包括的产品/过程	目的：识别制造系统并将其分解为过程项、过程步骤和过程工作要素	目的：确保产品/过程的预期功能/要求得到妥善分配	目的：识别失效起因、模式和影响，并展示它们之间的关系，以进行风险评估	目的：通过严重度、频度和探测度评级进行评估风险，并对需要采取的措施进行优先排序	目的：确定降低风险的措施并评估这些措施的有效性	目的：针对FMEA活动的结果进行总结和交流
目标： 1、项目识别 2、项目计划：目的，时间安排，团队，任务和工具（5T） 3、分析中包括什么，不包括什么 4、根据经验教训识别基准FMEA 5、结构分析步骤的基础	目标： 1、分析范围的可视化 2、结构树或其他：过程流程图 3、识别过程步骤和子步骤 4、顾客和供应商工程团队之间的协作（接口责任） 5、功能分析步骤的基础	目标： 1、产品/过程功能可视化 2、结构树/网或等效过程流程图 3、将要求或特性与功能关联 4、工程团队（系统、安全和组件）之间的协作 5、失效分析步骤的基础	目标： 1、建立失效链 2、每个过程功能的潜在失效影响、失效模式和失效起因 3、使用鱼骨图（4M类型）或失效网识别过程失效起因 4、顾客和供应商之间的协作（失效影响） 5、FMEA表格中失效文件化和风险分析步骤的基础	目标： 1、对现有和/或计划的控制进行分配、并对失效进行评级 2、针对失效起因，分配预防控制 3、针对失效起因和/或失效模式，分配探测控制 4、针对每个失效链进行严重度、频度和探测度评级 5、顾客和供应商之间的协作（严重度） 6、产品或过程优化步骤的基础	目标： 1、识别降低风险的必要措施 2、为措施实施分配职责和期限 3、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 4、FMEA团队、管理层、顾客和供应商在潜在失效方面的协作 5、提高产品和/或过程要求以及预防和探测控制的基础	目标： 1、对结果和分析结论进行沟通 2、建立文件内容 3、采取的措施文件化，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 4、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 5、记录风险分析和风险降低到的可接受水平

FMEA七步法

1.1 目的

过程策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。它使得组织能够在高层面上评审所有过程，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。

过程策划与准备步骤的主要目标是：

- 项目识别
- 项目计划：目的、时间安排、团队、任务、工具（5T）
- 分析边界：分析中包括什么、不包括什么
- 根据经验教训确定基准FMEA
- 结构分析步骤的基础



1.2 PFMEA项目确定和边界

PFMEA项目确定包括明确了解评估的内容。这涉及到一个决策过程来确定顾客项目所需的PFMEA。在分析中，不包括和包括的内容同样重要。

以下基本问题可帮助确认PFMEA项目：

- 顾客从我们这里购买什么？
- 是否有新的要求？
- 在传达要求/特性时，哪些特定过程/要素会导致风险？
- 顾客或公司是否要求PFMEA？
- 我们是否制造产品并拥有设计控制权？
- 我们是否购买产品且仍然拥有设计控制权？
- 我们是否购买产品且没有设计控制权？
- 谁负责接口设计？
- 我们是否需要系统、子系统、组件或其它层面的分析？

对这些问题和公司定义的其他问题的回答，将帮助创建所需的PFMEA项目清单，从而确保了方向、承诺和工作重点的一致性。

以下内容可有助于团队确定PFMEA的边界，如下所示：

- 法律要求
- 技术要求
- 顾客需求/需要/期望（内部和外部顾客）
- 要求规范
- 图表（方块图/边界图/系统图）
- 示意图、图纸和/或3D模型
- 物料清单（BOM）、风险评估
- 类似产品以往的FMEA
- 防错要求、可制造性和可装配性设计（DFM/A）
- QFD质量功能展开

准备阶段需要在过程开始时就绪，以确保工作方向和关注点一致，即完整的生产线、过程名称/过程要素。

工厂内会影响产品质量且可考虑进行PFMEA分析的过程包括：接收过程、零件和材料存储、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。

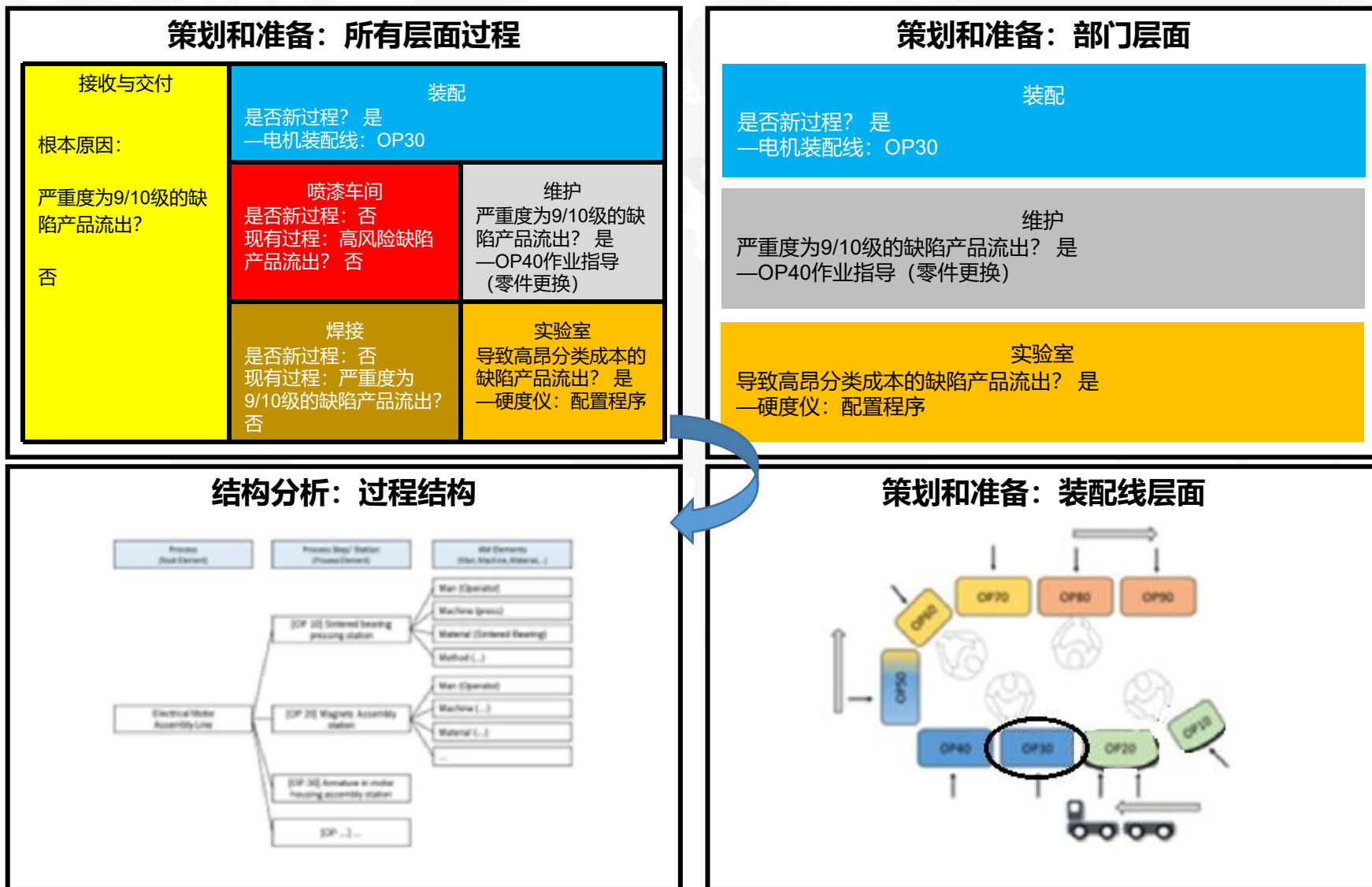


图2 缩小准备范围的过程演示

在确定PFMEA范围时，可酌情考虑以下方面：

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

可帮助决定是否将现有的PFMEA纳入最终范围的项目：

- 新开发的产品和过程
- 产品和过程的变更
- 操作条件的变更
- 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
- 可能导致危险的过程失效
- 内部产品监视的结果
- 人体工程学问题
- 持续改进

1.3 PFMEA项目计划

DFMEA项目明确后，应立即制定PFMEA的执行计划。

建议使用本手册1.5节所述的5T方法（目的、时间安排、团队、任务、工具）。在制定项目计划时，组织还需要考虑适用的顾客特定要求（CSR）方法和/或可交付成果的进展情况。PFMEA计划有助于公司提前启动PFMEA。DFMEA活动（七步法过程）应纳入总体项目计划。

1.4 确定基准PFMEA

PFMEA的部分准备工作包括了解哪些可用信息可以帮助跨职能团队，其中包括适用基础PFMEA（第1.3节中所述）、类似产品的PFMEA或产品基础PFMEA。基础PFMEA是专门适用于具有共同或一致产品边界或相关功能的产品的的基础过程FMEA。在新产品的基础上，基础PFMEA将添加新项目特定组件和功能，以完成新产品的PFMEA。新产品的添加要素可能来源于PFMEA本身，也可能来源于参考初始系列或基础PFMEA的新文件中。若没有可用的基准，那么团队将开发一个新的PFMEA。

1.5 过程FMEA表头

在准备阶段，PFMEA文件的表头应填写。表头可根据组织的需要修改。表头包含了一些基本的PFMEA范围的信息，如下：

- 公司名称：负责PFMEA的公司名称
- 制造地址：地理位置
- 顾客名称：顾客名称或产品族
- 年型/项目：顾客应用或公司模式/类型
- 项目：PFMEA项目的名称
- PFMEA开始日期：开始的日期
- PFMEA修订日期：最新修订日期
- 跨职能团队：所需的团队成员名单
- PFMEAID编号：由公司确定
- 过程职责：PFMEA所有人姓名
- 保密等级：商业使用、专有、保密

示例：过程失效模式和影响分析（过程FMEA）					
公司名称：	Acme Automotive	项目：	PX 123 手动管柱总成		
制造地址：	密歇根六厂	PFMEA开始日期：	2018年3月19日	PFMEA ID 编号：	123456
顾客名称：	Jackson Industry	PFMEA修订日期：	2018年9月25日	过程职责：	B.Black
年型/项目：	2020 PX 123	跨职能团队：	见团队清单	保密级别：	保密



2.1 目的

过程结构分析旨在识别制造系统并将其分解为过程项、过程步骤和过程工作要素。

过程结构分析的主要目标是：

- 分析范围的可视化
- 结构树或其他：过程流程图
- 识别过程步骤和子步骤
- 顾客和供应商工程团队之间的协作（接口责任）
- 功能分析步骤的基础

过程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。在结构分析（步骤二）结束前不得开始进行功能分析（步骤三）。

2.2 过程流程图

过程流程图是一种工具，可被用作结构分析的输入。

符号	含义
	存储 
	操作 
	检验特性 
	搬运 



图2-1 过程流程图

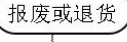
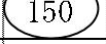
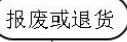
过程流程图

- 过程流程图有**宏观**(Macro)和**微观**(Micro)两种。
 - 宏观的过程流程图只是列出各个工序流程。
 - 微观的过程流程图需详细到各个工步，即各重要**动作**(Action)；
- 过程流程图描述为达到某个目标的相关**活动**(Activities)；
- 过程流程图提供工艺流程、先后顺序和**功能**(Function: Verb+Noun)的信息；
- 过程分析能帮助关注改进活动；
- 通常它是过程的第一“景象”；提供代表过程方向的物流图形
- 用于 PMFEA，控制计划，模具布局，工作场地平面图等的基础。
- 所有过程都应被包括，如进料，标识，发运，检查，返工，报废，在制品流转，外包工序等

过程流程图范例

该形式可用于制定宏观和/或微观流程图

过程流程图

主管人员/电话:			关键日期:			编号: 03-CYA3388A00			
零件号: _			项目组成人员:			日期(更改):			
零件名称/描述: 曲轴后油封			供应商/单位批准:			客户: 上海通用汽车有限公司			
供应商/工厂:			供应商号码:						
工序	加工 	转移 	储存 	检验 	返工 	报废 	操作描述	产品特性	过程特性
10						 报废或退货	原材料入厂检验	材料的牌号、供应商、有效期、主要性能特性	
							胶料搬运到仓库		防污染
20							胶料存放		温度、湿度, 有效期
30							配料		品种、重量
40							混炼	胶料性能 []	温度、时间、加料顺序
50							胶料贮存		温度、湿度, 有效期
60							胶坯加工	形状、重量	
							胶坯贮存		防止过期
		 150					胶坯搬运到硫化工序指定存放位置		有效期
70						 报废或退货	骨架入库检验	骨架材料 [], 骨架板厚 [], 平面度 [], 位置度 []	
							骨架搬运指定存放位置		防混料

2.3 结构树

结构树按层次排列系统元素，并通过结构连接展示依赖关系。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。

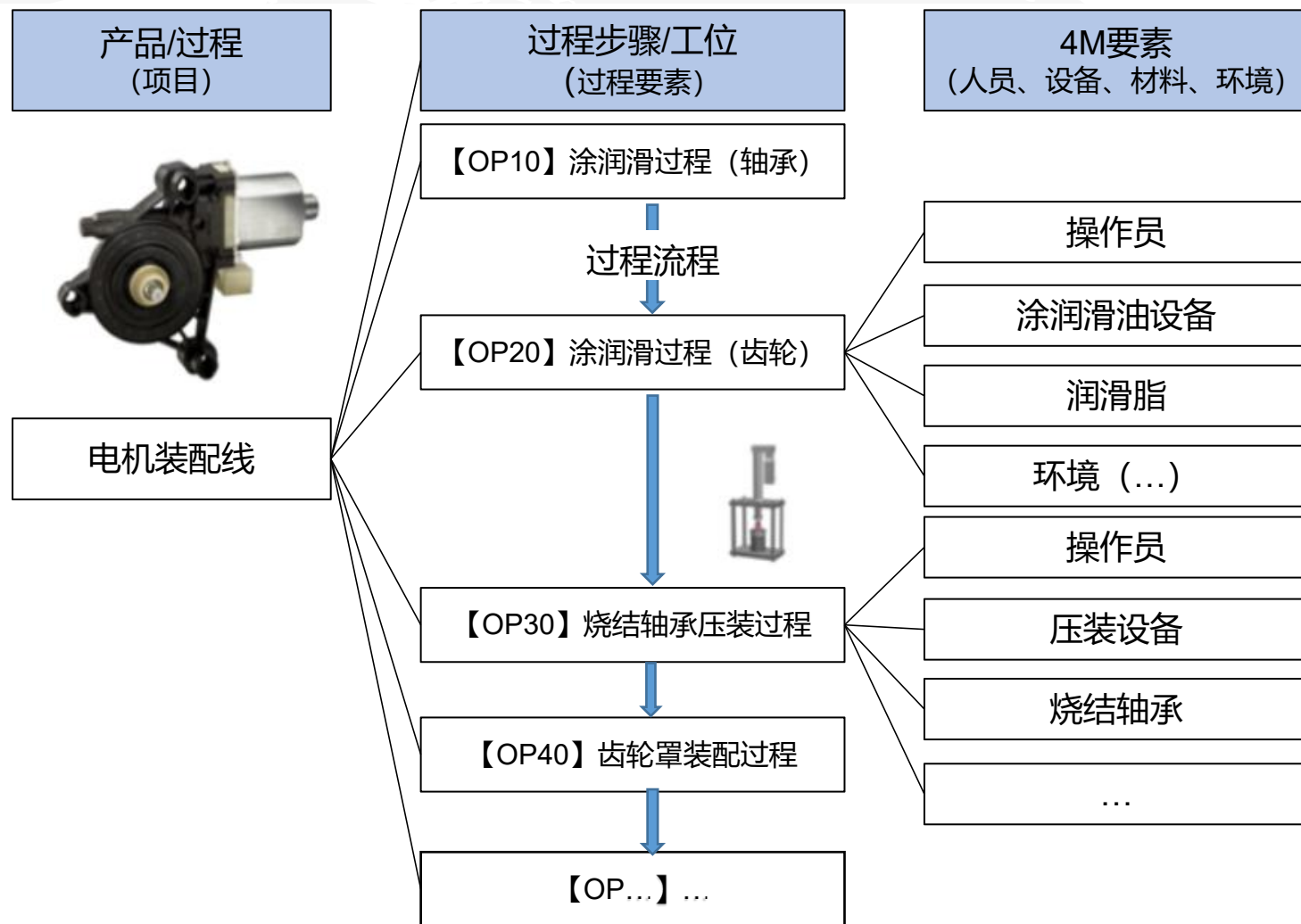


图 2-2 结构分析-结构树示例 (电机装配线)

PFMEA过程项是结构树或过程流程图和PFMEA的最高级别。它也可以被视为成功完成所有过程步骤后的最终结果。

过程步骤是分析的焦点。过程步骤是指制造工站或工位。



电机装配线

图2-3过程项

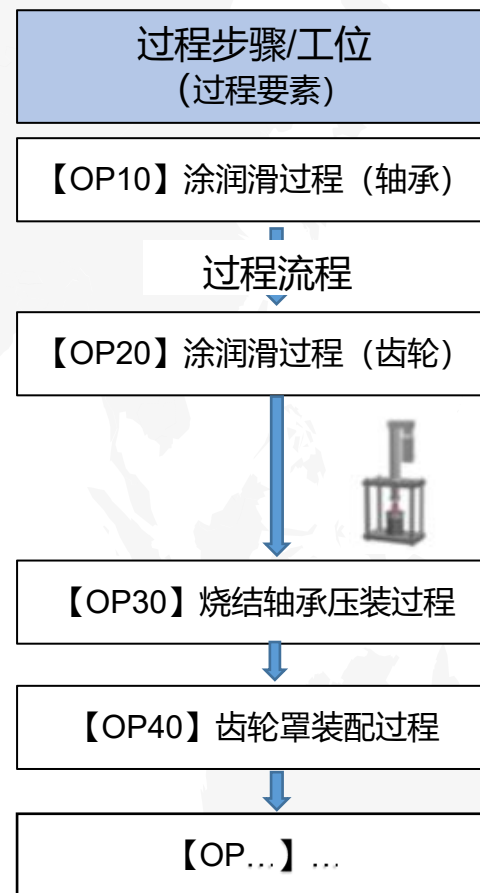


图2-4过程步骤

过程工作要素是过程流程或结构树的最低级别。**每个工作要素都是一个可能影响过程步骤的主要潜在原因类别的名称。**类别数量可能因公司而言，即4M、5M、6M等，这通常被称为石川法。过程步骤可能包括一个或多个类别，每个类别都会单独进行分析。关于如何使用4M类型确定失效起因，请参见第3.4-7节“失效起因”。

4M类别：

人员

设备

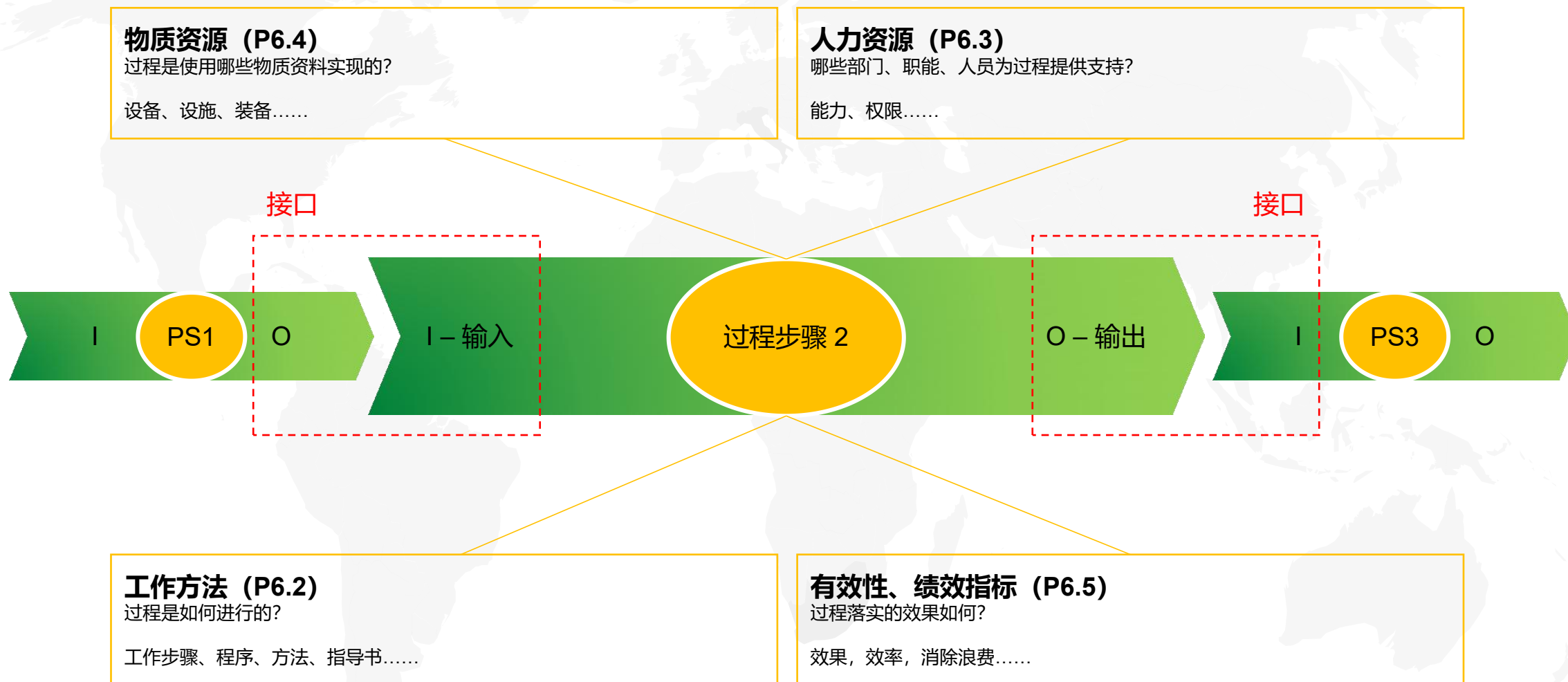
材料（间接）

环境

其他类别包括但不限于：

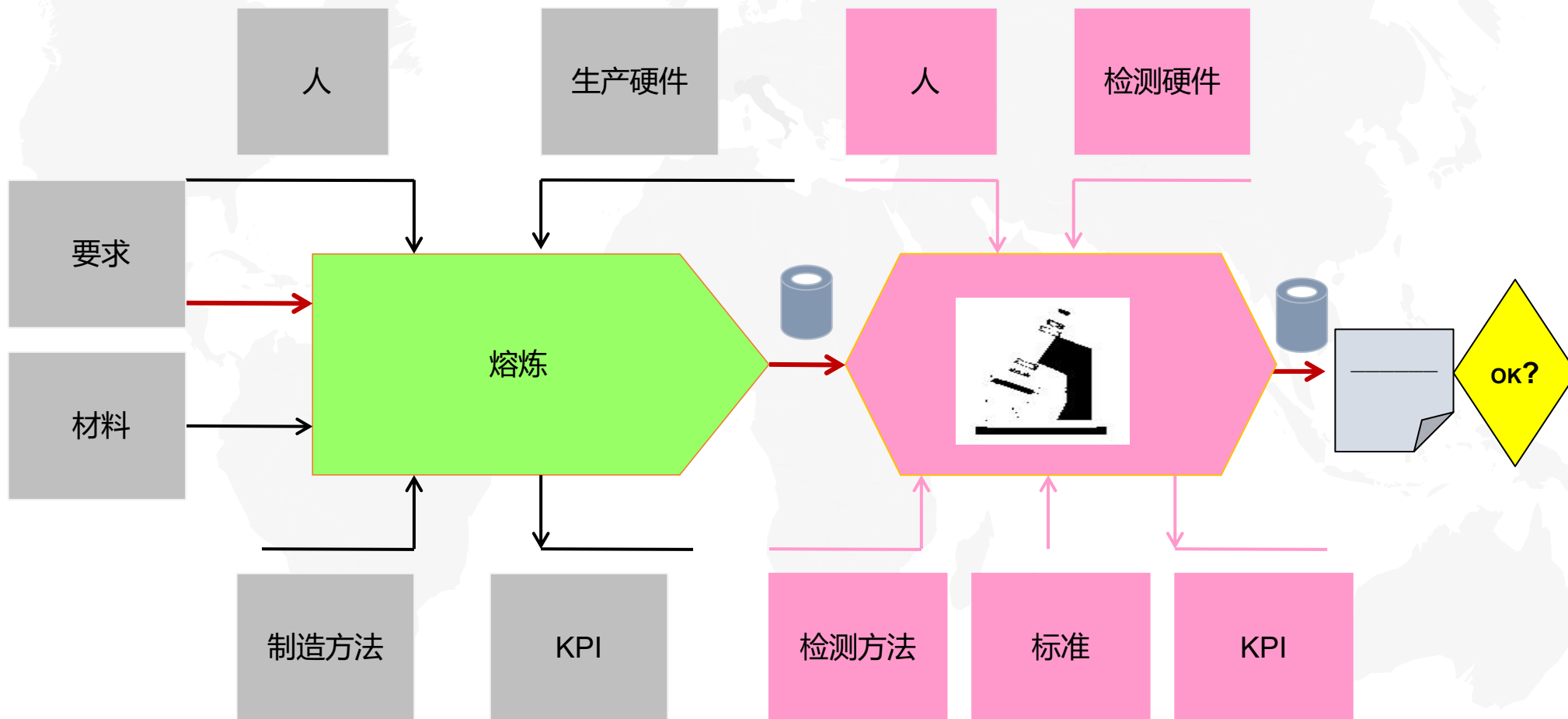
方法

测量



VDA 6.3 乌龟图模型

对过程的理解



- 1、过程项：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目
- 3、过程工作要素：结构中处于关注要素下一低级别的要素

图3.2-5 结构分析表示例

结构分析（步骤2）		
1、过程项 系统、子系统、组件要素或过程 名称	2、过程步骤 工位编号和关注要素名称	3、过程工作要素 4M类型
电机装配线	【OP30】烧结轴承压装过程	操作人员
电机装配线	【OP30】烧结轴承压装过程	压装机
注：正在分析中的过程的名称，例如电机装配线，其是已成功完成的所有过程步骤的最终结果； 也可以是间接的制造过程，例如运送	注：待分析的过程项的操作或工位，例如OP30烧结轴承的压装过程	注：使用4M类型找出对正在分析中的操作或工位产生影响的不同管理方法； 4M类型：人员、设备、材料(间接)、环境 在每行列出一个4M项； 各个公司的管理方法可能不同

过程FMEA步骤二：结构分析

2.4 顾客和供应商工程团队之间的协作（接口职责）

结构分析的输出（过程流程可视化）为顾客和供应商（包括设备供应商）在过程设计和/或PFMEA项目技术评审期间的协作提供了工具。

2.5 功能分析的基础

步骤二“结构分析”中定义的信息将被用于步骤三“功能分析”。若结构分析中缺少过程要素（操作），那么功能分析中也会相应缺少这些要素。

思考与讨论：

对于返工/返修过程，如何整合到第一步和第二步中？

3.1 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是：

- 产品或过程功能可视化
- 结构树/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



3.2 功能

功能描述了过程项或过程步骤的预期用途。每个过程项或过程步骤可能具备多个功能。

在功能分析开始前，要收集的信息可能包括但不限于：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、对环境影响等。在定义功能分析所需的“正面的”功能和需求时，此类信息至关重要。

功能的描述需清晰准确。

推荐的短语格式为：一个“**行为动词**”后加一个“**名词**”，表示可测量的过程功能（“做这个”，“到这个”）。

功能应该是“现在时态”，并使用动词的基本形式（交付、包含、控制、组装、传输）。

示例：**钻孔，涂胶，插销，焊接支架**

过程项的功能从较高级别开始描述，并在结构分析中引用过程项。作为一项高级别描述，过程项可考虑以下功能：内部功能、外部功能、顾客相关功能和/或最终用户功能。

注：上述功能的“反面”即为失效影响。

示例：组装组件

该过程步骤的功能描述了在工位上产生的最终产品特性。

注：上述功能的“反面”即为失效模式。

示例：将烧结轴承压入电机壳

该过程工作要素的功能反映了过程工作要素对创建过程/产品特性的过程步骤的贡献。

注：上述功能的“反面”即为失效起因。

示例：从滑槽手动获取烧结轴承

示例：用力将烧结轴承压入电机壳

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——从左到右左（过程工作要素→过程步骤→过程项）

3.3 要求（特性）

要求是产品的区别特征（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。

注：上述的“反面”为实现模式和失效起因。

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，几何形状、材料、表面处理状态、涂层等。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）。

在上述情况下，应首先列出可测量的产品特性，然后是性能要求，例如：花键过针直径（政府雨刮器条例XYZ）。在PFMEA表格中，具体量值为可选项。

产品特性：

- 例如：可以从各种外部和内部来源获得

法律要求：

- 例如：遵循指定的健康安和环境保护条例

行业规范和标准：

- 例如：ISO9001、VDA6.3过程审核、SAE J标准

顾客要求：

- 符合顾客规范，例如：满足要求的质量，根据时间X和数量Y（输出Z/小时）制造和提供产品

内部要求：

- 产品制造在工艺周期内、符合预期的生产成本（例如：设施可用性、拒收限值、无纠正工作）、生产系统原则、过程质量和清洁度说明

过程特性：

- 过程特性指确保通过过程实现产品特性的过程控制。过程特性可展示在制造图纸或规范（包括操作手册、调试手册、防错验证程序等）中。过程特性可以在产品制造过程中测量（例如：压力）。在PFMEA表格中，具体量值为可选项。

3.4 功能关系的可视化

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为：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。

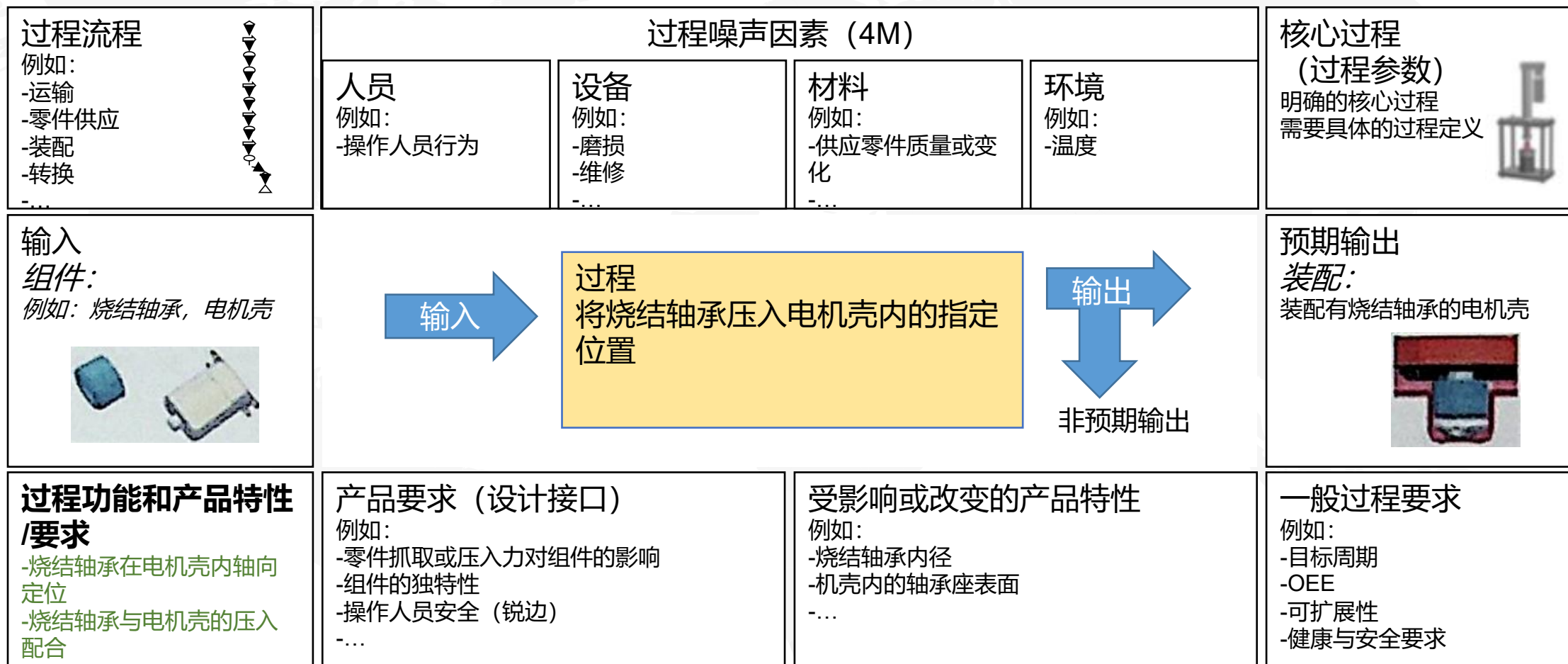


图3-1 压入烧结轴承参数图示例



功能分析（步骤3）		
1.过程项的功能 (系统、子系统、零件要素或过程的功能)	2.过程步骤功能和产品特性 (量值为可选项)	3.过程工作要素功能和过程特性
您的工厂： 将轴承安装至电机壳总成内 发送至工厂： 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，在压装时，实现电机壳内的轴向定位按图纸保留最大间隙	机器将烧结轴承压入电机壳，实现轴向定位
注：对过程项的预期功能按几个细分类别分开描述 一些类别可能未知并列为不适用（NA） 在填写失效影响（FE）时可以提到这些预期功能；这些预期结果可以应用于所有过程名称，例如，电机装配线	注：操作或工位必须达到功能的描述,例如烧结轴承在电机壳内的轴向位置 这些是正面的产品特性，在产品生产出来后必须可以对其进行探测/测量 与正面产品特性相反的是一种或多种失效模式	注：对如何完成工作的正面描述包括与4M类型每个项目相关的正面的过程特性 与这些正面描述相反的描述则用于失效起因列内； 在此处描述越为详细，正面描述越多，失效起因也将会更多； 量值/规格为可选项，请参看文档，例如：压力、机器温度、冲洗液浓度、速度等；在过程进行中可对过程特性进行测量

表格内采用了表头栏编号（1，2，3）和颜色编码，以显示结构分析和功能分析相关内容之间的对应关系。在本节中，您需要从左到右回答这个问题：“高级别功能是如何通过低级别功能实现的？”

3.5 工程团队(系统、安全和组件)之间的协作

公司内部的工程团队需要彼此协作，以确保项目或顾客项目的信息一致，特别是当多个PFMEA团队同时进行技术风险分析时。例如，系统、安全和/或组件团队提供的设计信息可帮助PFMEA团队了解团队制造产品的功能。这种协作可通过口头（项目会议）或书面总结的形式实现。

3.6 失效分析的基础

对过程功能进行完整定义（正面词汇）后，将能够执行全面的步骤四“失效分析”，因为潜在失效通常是功能无法被满足（反面词汇）。

目的：练习绘制流程图并定义功能

- ✓ 找一个自己非常熟悉的工艺流程,绘制工艺流程图 (B1-1表)
- ✓ 绘制一个完整的宏观的过程流程图.
- ✓ 选取2道宏观工序.
- ✓ 针对所选2道宏观工序详细描述其各个工步 (微观流程图)
- ✓ 选取2个微观工步
- ✓ 用“动词+名词”的方式描述各个工步的功能/动作.
- ✓ 将所选内容填入PFMEA工作表中

描述工艺流程的各个工序	功能描述(动词+名词)
例子:钻1/4 " 孔,深2 "	选择(1/4)钻头(预先的动作)
	设置孔深(2 ") (预先的动作)
	钻孔(功能描述)
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	
6)	
7)	
8)	
9)	
10)	
11)	
12)	

4.1 目的

过程失效分析旨在识别失效起因、模式 and 影响，并展示它们之间的关系，以进行风险评估。

过程失效分析的主要目标是：

- 建立失效链
- 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类型）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）
- FMEA表格中失效文件化和风险分析步骤的基础。

每个过程要素/步骤（结构分析/步骤二和功能分析/步骤三）都会执行失效分析。



4.2 失效

过程步骤失效源于产品和过程特性。示例包括：

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

4.3 失效链

针对特定，需考虑以下三个方面：

- 失效影响 (FE)
- 失效模式 (FM)
- 失效起因 (FC)

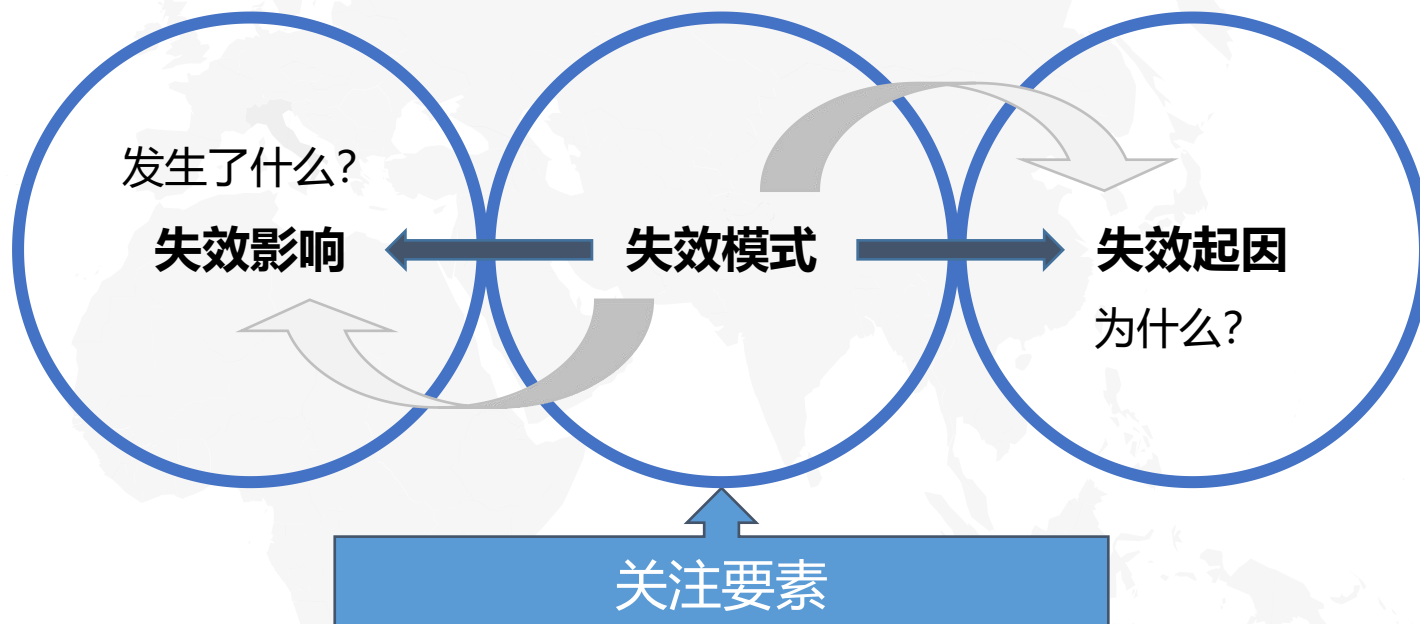


图4-1理论失效链模型

4.4 失效影响

失效影响与过程项（系统、子系统、组件要素或过程名称）的功能相关。失效影响被描述为顾客注意或体验的结果。PFMEA中应当明确指出可能影响安全或导致不符合法规的失效。

顾客可能是：

- 内部客户（下一步操作/后续操作/操作目标）
- 外部客户（下一层级/ OEM /经销商）
- 立法机构
- 产品或产品最终用户/操作人员

以下失效影响会进行严重度评级：

1. 您的工厂：假设在工厂内检测到失效，则该失效模式的影响（工厂会采取什么措施，例如：报废）
2. 发运至工厂：假设在发运至下一个工厂前未检测到失效，该失效模式的影响（下一个工厂会采取什么措施，例如：分拣）
3. 最终用户：过程项影响的后果（最终用户关注、感觉、听到、闻到什么等，例如车窗升的太慢）

在决定哪一组失效影响适用时，应当提出以下问题会有帮助：

1. 失效模式是否会对下游加工过程造成物理影响，或对设备或操作人员造成潜在伤害？

在后续任何顾客工厂内无法进行组装或与对手件对配(or join to mating component)。

若答案为是，则应该确定PFMEA中“您的工厂”和/或“发运至工厂”的制造影响。若答案为否，请回答第2个问题。

示例可包括：

- 无法在工位X处组装
- 无法在顾客端进行卡嵌
- 无法在顾客端进行对接
- 不能在工位X处钻孔
- 导致工位X处刀具过度磨损
- 工位X处设备损坏
- 对顾客端操作人员带来安全风险

注意：若零件无法组装，则对最终用户不产生影响，第2个问题也不适用。

2. 对最终用户有什么潜在影响？

独立于计划或实施的任何控制，包括错误或防错，请考虑导致最终用户注意或体验的过程项会发生什么。此类信息可能通过DFMEA获得。若某一影响来自DFMEA，则PFMEA中的产品失效影响的描述应当与相应的DFMEA保持一致。

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

示例可包括：

- 噪音
- 操作费力
- 难闻的气味
- 间歇运行
- 漏水
- 怠速不稳
- 无法调整
- 难以控制
- 外观不良
- 监测系统功能降低或失效
- 最终用户无法控制车辆
- 对最终用户的安全影响

3. 若在到达最终用户前检测到失效影响，会发生什么？

当前或接收位置的失效影响也需要考虑在内。

识别PFMEA中“您的工厂”和/或“发运至工厂”的制造影响。

示例可包括：

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

4.5 失效模式

(过程) 失效模式指过程导致产品无法交付或不能提供预期功能的方式。

团队应假设产品的基本设计是正确的；但如果存在设计问题，且此类设计问题会导致过程问题，则应当将问题和设计团队沟通以获得解决。

假设失效模式可能出现，但不一定出现；失效模式应使用技术术语描述，而不是顾客可察觉的症状。

失效模式的完整性可通过评审以往错误案例、不合格品或废品报告以及集体讨论的方式进行验证。其来源还应包括：对比类似过程，以及评审有关类似组件的顾客（最终用户和后续操作）索赔案例。

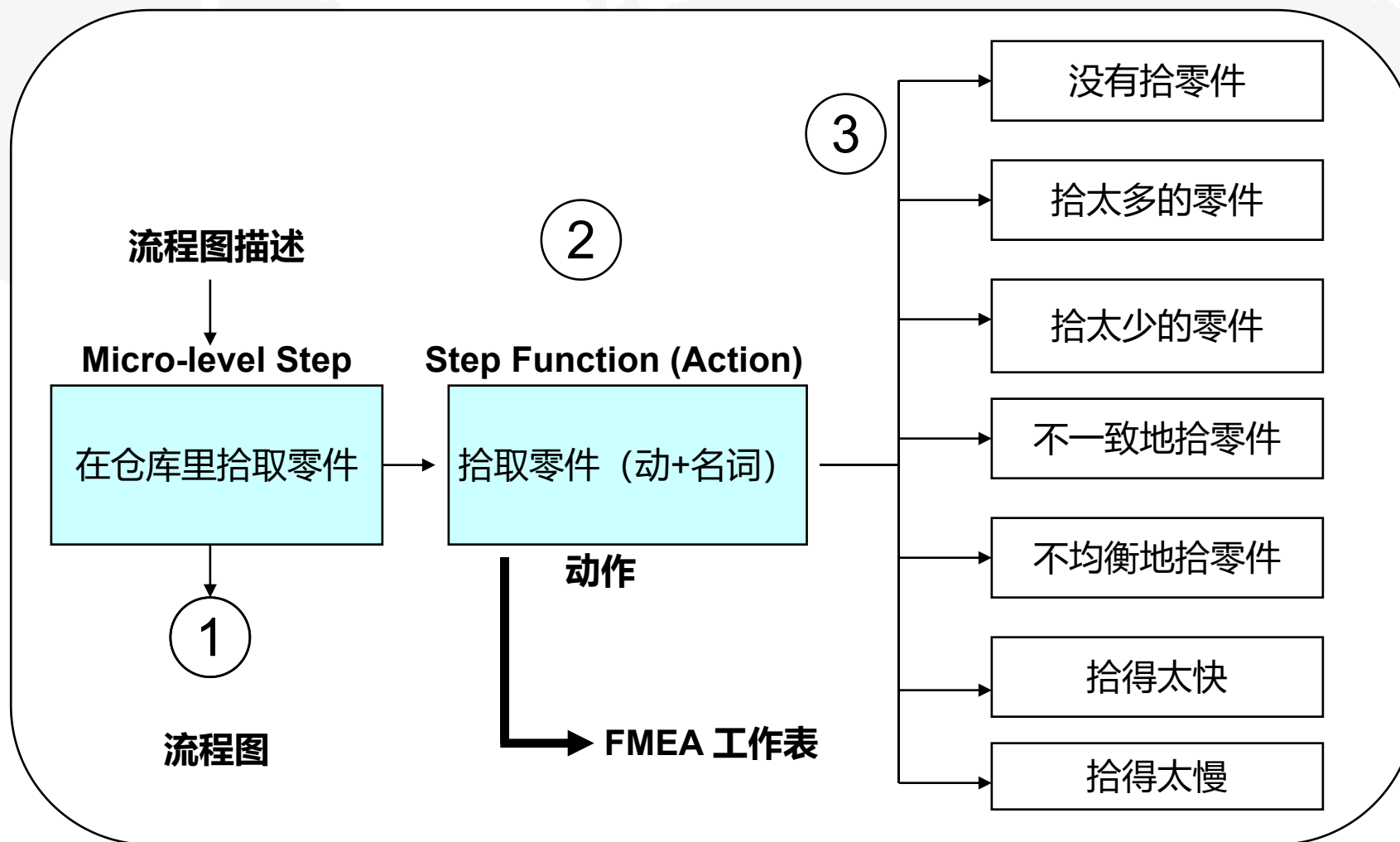
有几种潜在的失效模式，包括：

- 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 - 操作延迟

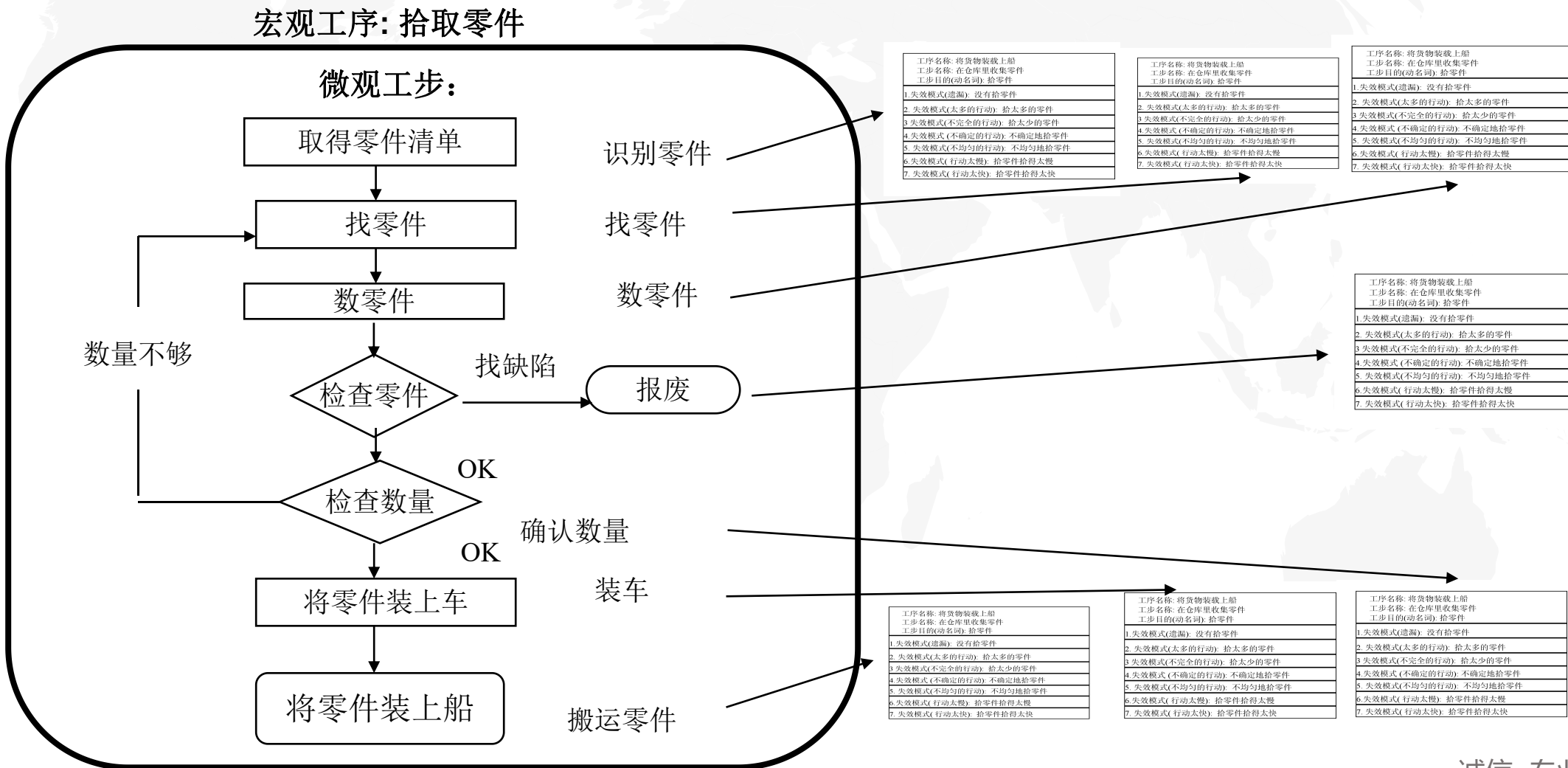
典型的失效模式可能是，但不限于：

- 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（漏检）
- 标签丢失
- 条码不可读
- ECU刷新时用错软件

例子：拾取零件



研究每一工步的失效模式（动作：动词+名词）



表格中的内容并都是有效的失效模式,我们可以筛除那些不适用的

		动作							
		提供总称	计时	拾盖子	插盖子	放盖子	拾螺钉	拾风枪	拧螺钉
失效模式	遗漏	遗漏提供总称	遗漏计时	遗漏拾盖子	遗漏插盖子	遗漏放盖子	遗漏拾螺钉	遗漏拾风枪	遗漏拧螺钉
	太多	太多提供总称	太多计时	太多拾盖子	太多插盖子	太多放盖子	太多拾螺钉	太多拾风枪	太多拧螺钉
	太少	太少提供总称	太少计时	太少拾盖子	太少插盖子	太少放盖子	太少拾螺钉	太少拾风枪	太少拧螺钉
	不一致	不确定提供总称	不确定计时	不确定拾盖子	不确定插盖子	不确定放盖子	不确定拾螺钉	不确定拾风枪	不一致拧螺钉
	不均衡	不均匀提供总称	不均匀计时	不均匀拾盖子	不均匀插盖子	不均匀放盖子	不均匀拾螺钉	不均匀拾风枪	不均衡拧螺钉
	太快	太快提供总称	太快计时	太快拾盖子	太快插盖子	太快放盖子	太快拾螺钉	太快拾风枪	太快拧螺钉
	太慢	太慢提供总称	太慢计时	太慢拾盖子	太慢插盖子	太慢放盖子	太慢拾螺钉	太慢拾风枪	太慢拧螺钉

为什么PFMEA中没有识别到失效模式？

- 未创建微观流程图。
- 功能没有量化。
尺寸；设计参数；重量；数量；位置深度；硬度；金相等级；力矩.....
- 过程要求未识别全。
形状；外观；方向.....
- 失效模式四种/七种/九种模式考虑不全。
无功能；部分/过度/逐渐功能降低；间歇性功能；非预期功能
- 未考虑工序件的物流失效。

目的：练习定义失效模式

- ✓ 根据前面所选的2个微观工步（动作）
- ✓ 每个工步都能列出7种失效模式（表B1-2）
- ✓ 快速完成7种失效模式，即使有些听上去是不可能的或愚蠢的。
- ✓ 删除那些没有意义的失效模式。如果小组中有1个人不同意删除，则保留到以后讨论
- ✓ 确保在这个阶段要列出所有7种失效，即使有可能7种情况都不适用。

Process (工序名称):

Process Step (工步名称):

Function工步功能(动词+名词):

1. 失效模式(遗漏):

2. 失效模式(太多的行动):

3. 失效模式(不完全的行动):

4. 失效模式 (不确定的行动):

5. 失效模式(不均匀的行动):

6. 失效模式(行动太慢):

7. 失效模式(行动太快):

4.6 失效起因

失效起因指失效模式的原因。失效模式是失效起因的结果。在可能的范围内，应识别每个失效模式在制造或装配方面的潜在原因。尽可能简明扼要的列出原因，以便针对性的采取相应的行动（控制和措施）。

典型的失效起因可能包括经典的石川的4M类型，但不限于：

- **人员**：安装工人、机器操作人员/辅助人员、材料辅助人员、维护技术员等。
- **机器/设备**：机器人、漏斗性储料罐、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。

注：编制FMEA时，应假设来料零件/材料正确。若历史数据显示来料零件存在质量缺陷，则FMEA团队可例外处理。

安排一名推进者引导团队思考“值得深思的激励问题”能够帮助揭示/发现失效起因的一种方法。这些问题可以是广义问题，它们应该能够激励过程专家思考这个过程，且问题数量应维持在可管理的水平。它们可以仅与过程相关，且能够按照4M类型细分。通过分析以往PFMEA中的失效起因，可制定问题初始列表。

示例 - 装配过程：

4.6.1 人员

1. 是否可能使用过程中的可用错误零件？
2. 零件是否可能被漏装？
3. 零件是否可能被错误的装载？
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？

4.6.2 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. 是否有一个计划，以确定预防和探测控制措施？

4.6.3 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？

4.6.4 环

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？

失效起因的描述需清晰准确。“缺陷”、“破损”、“操作错误”、“不遵守要求”或“不正常”等术语无法全面描述失效起因和失效模式并确定应对措施。

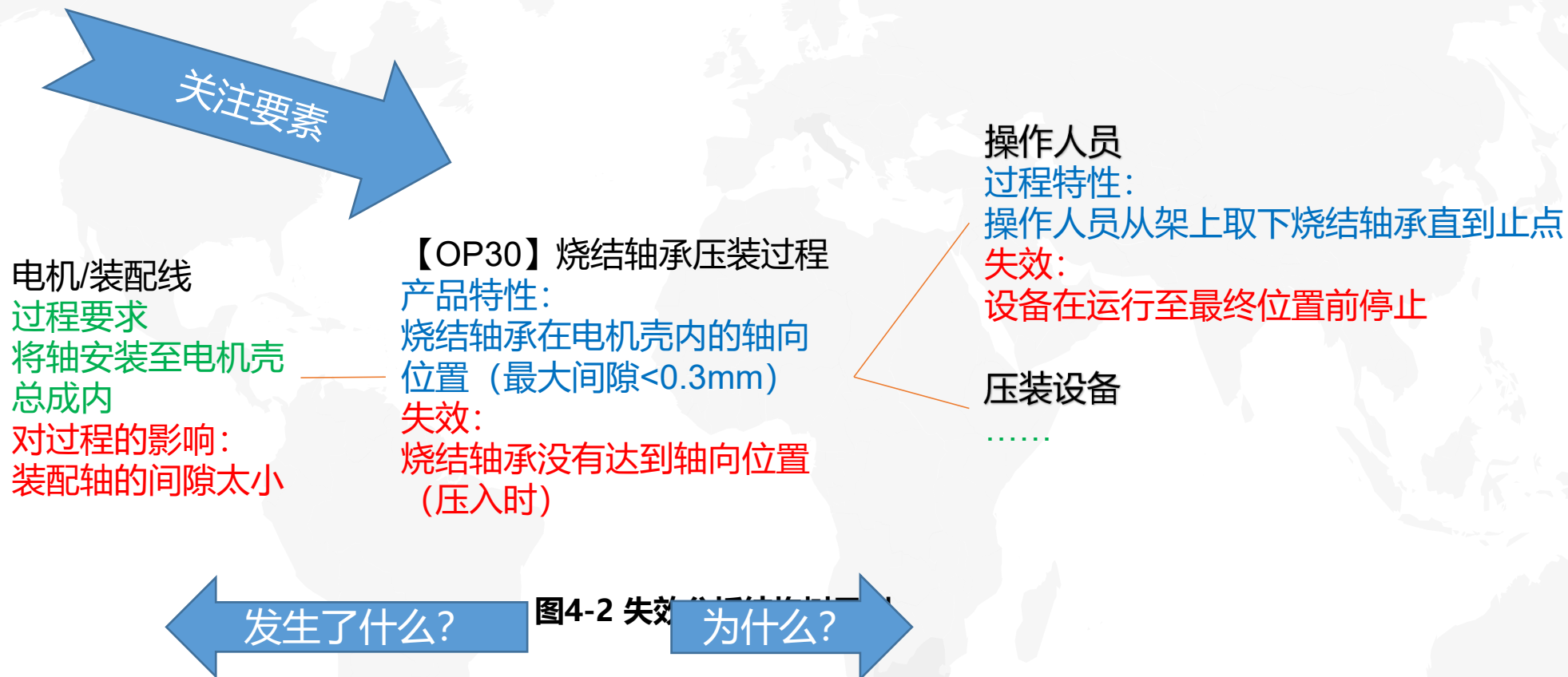
4.7 失效分析

根据过程步骤，导出故障并从功能分析中创建故障链（即失效结构/失效树/失效网）（见图3.3-1）。

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。

应当通过解答“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。

应当通过解答“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。



失效分析（步骤4）

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、工作因素的失效起因 (FC)
您的工厂： 间隙太小无法在没有潜在损伤的情况下装配 发运至工厂： 将电机安装在车门上需要额外插入力，存在潜在损伤 最终用户： 舒适模式关闭时间过长	烧结轴承没有达到轴向位置（压入时）	设备在达到最终位置前停止
注：车辆、系统或子系统如何未能实现上一较高级别中描述的功能。在考虑影响的时候，应考虑“过程项的功能”和“失效模式”中列出的项目，以及它们如何影响的三个方面.....您的工厂、发运至工厂、最终用户 建议在三个考虑方面旁边列出严重度评级，并使用最高的严重度评级；例如，最终用户的某个方面可能并不总是获得最高的严重度评级	注：失效模式在产品（缺陷）中必须可以 进行探测/测量 与正面产品特性相反的是失效模式	注：在“过程工作要素的功能和 过程特性”中所列的正面描述的反面为失效起因 在过程（错误）中必须可以探测到失效起因，并且失效起因会导致失效模式

利用功能分析中的信息开始构建失效链。在使用顾客特定的表格或软件时，请遵循顾客定义的方法。本手册建议根据下列表头编号（1、2、3）和颜色编码填写电子表格的功能分析部分。

1、失效影响 (FE)

与“功能分析”中的“1. 过程项的功能”相关的失效影响。

注意：潜在失效模式可能有多个失效影响，表格中对失效影响进行了分类，避免相同的失效模式和起因过多重复。

结构分析 (步骤二)			功能分析 (步骤三)			失效分析 (步骤四)			
1. 过程项系统、子系统、组件要素或过程名称	2. 过程步骤工位编号和关注要素名称	3. 过程工作要素4M类型	1. 过程项的功能系统、子系统、零件要素或过程的功能	2. 过程步骤功能和产品特性(量值为可选项)	3. 过程工作要素功能和过程特性	1. 对于上一较高级别要素和/或最终用户的失效影响(FE)	严重度 (S)	2. 关注要素的失效模式(FM)	3. 工作要素的失效起因(FC)
电机装配线	【OP30】烧结轴承压装过程	压装设备	<u>您的工厂:</u> 将轴承安装至电机壳总成内 <u>发送至工厂:</u> 将电机安装至车门上 <u>最终用户:</u> 升起和降下车窗	压装烧结轴承, 在压装时实现电机壳内的轴向定位按照图纸保留最大间隙	机器将烧结轴承压入电机壳至定义的轴向位置	<u>您的工厂:</u> 间隙太小无法在没有潜在损伤的情况下安装轴承 <u>发送至工厂:</u> 将电机安装至车门上需要额外插入力存在潜在损伤 <u>最终用户:</u> 舒适模式关闭时间过长		烧结轴承没有到达轴向位置 (压入时)	设备在达到最终位置前停止

2、失效模式 (FM)

与“功能分析”中的“2. 过程步骤的功能”相关的失效模式（类型）。

注意：建议用户从失效模式开始填写，然后利用功能分析部分“1. 过程项的功能”分栏中所示的信息确定相应的失效影响，这是因为其中部分或全部类别可能是适用的。

结构分析（步骤二）			功能分析（步骤三）			失效分析（步骤四）			
1. 过程项系统、子系统、组件要素或过程名称	2. 过程步骤工位编号和关注要素名称	3. 过程工作要素4M类型	1. 过程项的功能系统、子系统、零件要素或过程的功能	2. 过程步骤功能和产品特性（量值为可选项）	3. 过程工作要素功能和过程特性	1. 对于上一较高级别要素和/或最终用户的失效影响（FE）	严重度（S）	2. 关注要素的失效模式（FM）	3. 工作要素的失效起因（FC）
电机装配线	【OP30】烧结轴承压装过程	压装设备	<u>您的工厂：</u> 将轴承安装至电机壳总成内 <u>发送至工厂：</u> 将电机安装至车门上 <u>最终用户：</u> 升起和降下车窗	压装烧结轴承，在压装时实现电机壳内的轴向定位按照图纸保留最大间隙	机器将烧结轴承压入电机壳至定义的轴向位置	<u>您的工厂：</u> 间隙太小无法在没有潜在损伤的情况下安装轴承 <u>发送至工厂：</u> 将电机安装至车门上需要额外插入力存在潜在损伤 <u>最终用户：</u> 行驶到大门时时间延长		烧结轴承没有到达轴向位置（压入时）	设备在达到最终位置前停止

3、失效起因 (FC)

与“功能分析”中的“3. 过程工作要素的功能”相关的失效起因。

结构分析 (步骤二)			功能分析 (步骤三)			失效分析 (步骤四)			
1. 过程项系统、子系统、组件要素或过程名称	2. 过程步骤工位编号和关注要素名称	3. 过程工作要素4M类型	1. 过程项的功能系统、子系统、零件要素或过程的功能	2. 过程步骤功能和产品特性(量值为可选项)	3. 过程工作要素功能和过程特性	1. 对于上一较高级别要素和/或最终用户的失效影响(FE)	严重度 (S)	2. 关注要素的失效模式(FM)	3. 工作要素的失效起因(FC)
电机装配线	【OP30】烧结轴承压装过程	压装设备	您的工厂: 将轴承安装至电机壳总成内 发送至工厂: 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, 在压装时实现电机壳内的轴向定位按照图纸保留最大间隙	机器将烧结轴承压入电机壳至定义的轴向位置	您的工厂: 间隙太小无法在没有潜在损伤的情况下安装轴承 发送至工厂: 将电机安装至车门上需要额外插入力存在潜在损伤 最终用户: 舒适模式关闭时间过长		烧结轴承没有到达轴向位置 (压入时)	设备在达到最终位置前停止

4.8 PFMEA与DFMEA的关系

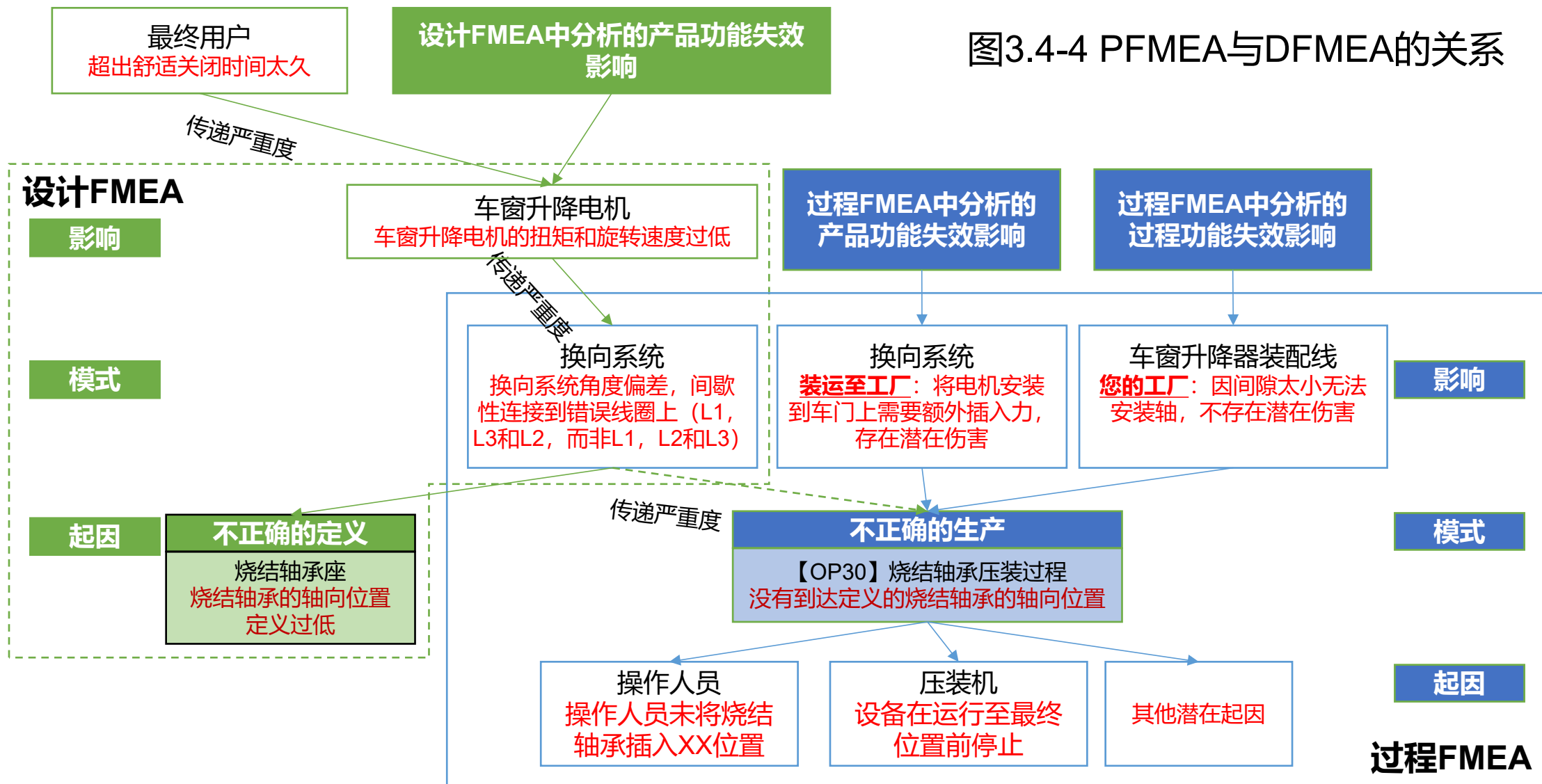
一项特征（产品特性）的设计失效可能导致一项或多项产品功能失效。相应的过程失效指过程无法实现设计特征。不符合产品特性这一项就会导致失效影响。只有在这种情况下，设计FMEA和过程FMEA中的失效影响才会一致。所有因过程失效导致的失效影响以及设计FMEA中未识别的失效影响都必须在过程FMEA中进行重新定义和评估。

当已知情况下，而没有做过假设，在了解事实后，对与产品、系统和/或最终用户相关的失效影响及其严重度应当进行文件化。识别失效影响极其严重度的关键在于参与方之间互相沟通以及了解DFMEA和PFMEA中所分析的失效的异同点(另见图1.4-1)。

图3.4-4显示了与产品相关的失效影响、失效模式和失效起因之间从最终用户级别到生产级别(PFMEA级别)的潜在相互关系。

注：在非标准开发流程中，DFMEA到PFMEA的相对时间和信息流动预期是不一样的。例如，“标准”过程的开发优先于通过该过程制造的产品的开发。在这种情况下，组织应当确定FMEA之间合适的时间安排和信息流动。

图3.4-4 PFMEA与DFMEA的关系



4.9 失效分析文件化

结构分析、功能分析和失效分析完成后，结构树或电子表格可制成多种视图。

1. 过程项 系统、子系统、零件要素或过程名称	1.过程名称的功能 系统、子系统、零件要素或过程的功能	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	<u>您的工厂：</u> 将轴承安装至电机壳总成内 <u>发送至工厂：</u> 将电机安装至车门上 <u>最终用户：</u> 升起和降下车窗	<u>您的工厂：</u> 间隙太小无法在没有潜在损伤的情况下安装轴承 <u>发送至工厂：</u> 无法将电机安装至车门上 <u>最终用户：</u> 舒适模式关闭时间过长

图3-4-5 过程项 – 功能 – 失效表格视图

2. 过程步骤 工位编号和关注要素名称	2.过程步骤功能和产品特性 (量值为可选项)	2. 关注要素的失效模式 (FM)
【OP30】烧结轴承压装过程	压装烧结轴承，压装时实现电机壳内的轴向定位按照图纸保留最大间隙	烧结轴承没有达到轴向位置（压入时）

图3.4-6 过程步骤 - 功能 - 失效的表格

3. 过程工作要素4M	3.过程工作要素的功能和过程特性	3.工作要素的失效起因 (FC)
压装设备	机器将烧结的轴承压入电机壳至定义的轴向位置	设备在达到最终位置前停止

图3.4-7 过程工作要素 - 功能 - 失效表格

4.10 顾客和供应商之间的协作（失效影响）

根据与顾客的协议和与供应商共享信息的需要，失效分析的输出可在风险分析步骤之前或之后由顾客和供应商进行评审。

4.11 风险分析的基础

潜在失效的完整定义将为步骤五“风险分析”的完整实施提供基础，因为严重度、频度和探测度的评级都基于失效描述。如果潜在失效过于模糊或缺失，可能导致风险分析不完整。



5.1 目的

过程风险分析的目的是通过严重度、频度和探测度评级进行评估风险，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

有两种不同的控制类型：当前预防控制和当前探测控制。

5.2 当前预防控制 (PC)

5.2.1 过程规划

定义：当前预防控制有助于优化过程规划，从而最大程度降低失效发生的可能性。

防止生产工厂中可能存在的布局缺陷：

- 根据启动条例 AV 17/3B 开展试生产。（检测生产设施可能的缺陷）

5.2.2 生产过程

定义：消除（防止）失效起因或降低失效频率。

防止生产工厂内不合格零件：

- 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
- 操作员维护
- 作业指导书/视觉辅助
- 机器控制
- 首件放行

考虑当前预防措施（风险评估章节）的有效性，评估失效起因的发生频度。

“当前预防控制”描述了设计过程中实施的措施，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。

5.3 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。当前探测控制示例包括：

- 目视检验
- 使用样件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测试
- 使用通止规进行定性检验
- 用卡尺测量尺寸
- 随机检验
- 扭矩监测
- 压力负载检测
- 下线前功能检验

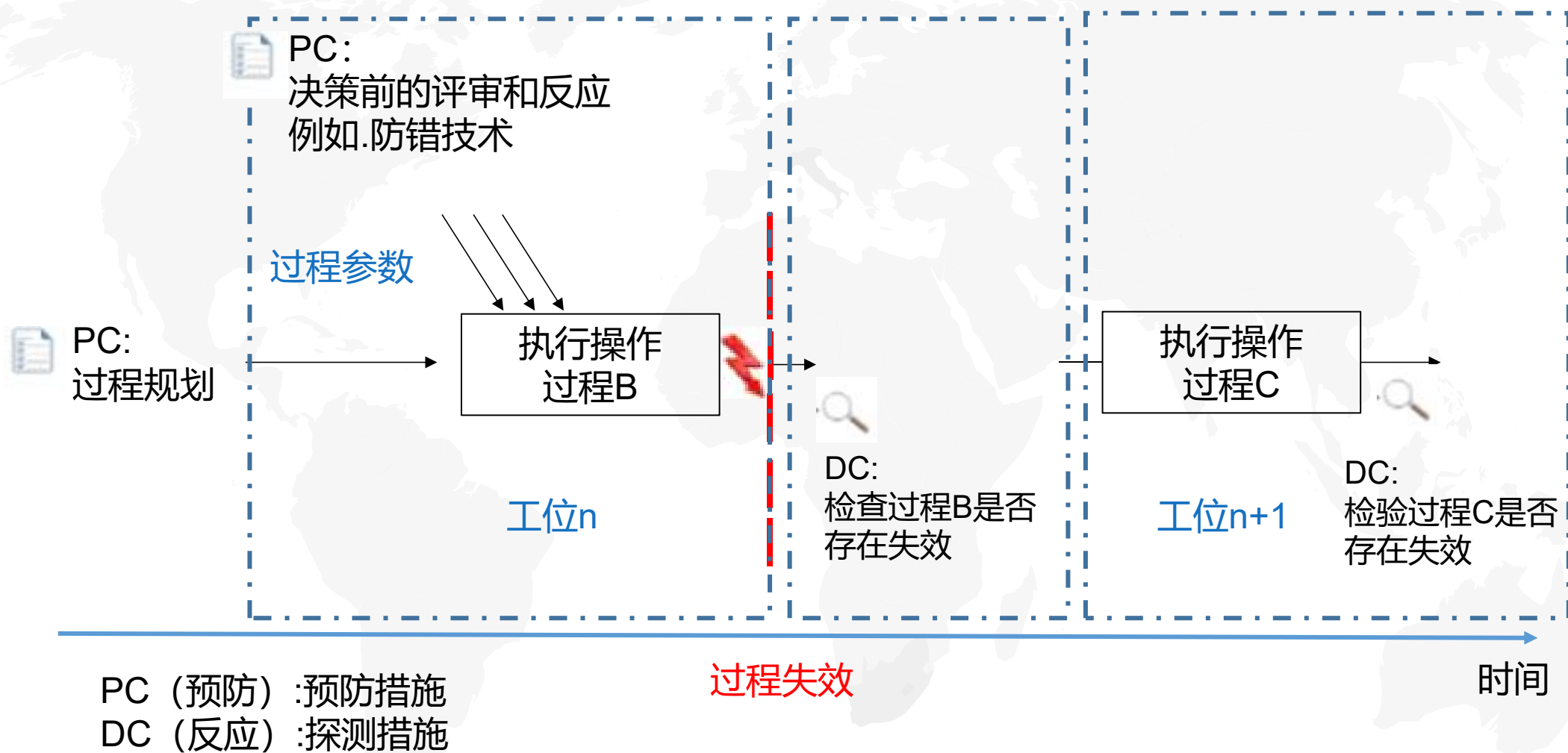
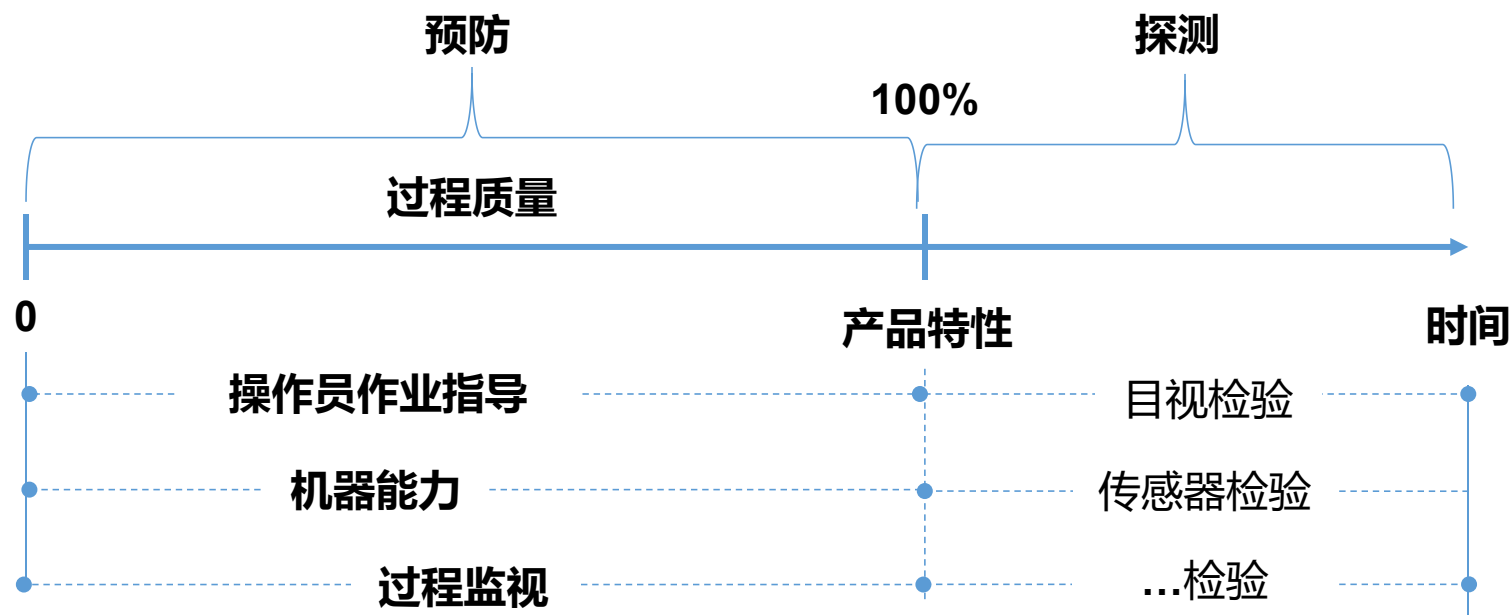


图 5-1 过程FMEA中的预防和探测



5-2 过程理解路线图

5.4 当前预防和探测控制

应当确认当前的预防和探测控制措施的实施和有效性。这一步可以通过工位内评审（例如：线旁评审、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当对频度和探测度评级进行评审。

5.5 评估

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)：失效影响的严重程度

频度 (O)：失效起因的发生频率

探测度 (D)：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。

注：将某一个团队的FMEA评级与其他团队的FMEA评级进行比较是不合适的，即便两者的产品/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）。

5.6 严重度 (S)

严重度是指与评估的过程步骤中针对给定的失效模式最严重影响的评级得分。它是一个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生产线的示例。

失效影响的评估结果应当经过顾客和组织的一致同意。

注：若受失效模式影响的顾客是下一个制造或装配工厂或产品用户，则严重度评估可能不在直接过程工程师/团队的经验或知识领域之内。这种情况下，应咨询设计FMEA、设计工程师和/或下一个制造或装配工厂的过程工程师，以了解失效影响的扩散情况。

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)	企业或产品线示例
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	
9		失效可能会导致厂内 不符合法规	失效可能会导致厂内 不符合法规	不符合法规	
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 厂内不符合法规 , 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 厂内不符合法规 , 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; 生产过程速度减低或增加劳动力	生产线停工从1小时起到一个完整的班次; 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)					
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)	企业或产品线示例
6	较低	100%的产品可能需要线下返工后才能被接受	生产线停工不超过一个小时	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%的产品可能需要在工位上返工后才能继续加工	缺陷产品会触发重大反应计划的启动; 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反应计划的启动; 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中度的不舒服	
2		会导致过程、操作或操作人员的不方便	缺陷产品不会触发反应计划的启动; 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	没有可察觉到的影响	没有可察觉到的影响或没有影响	没有可察觉到的影响	

5.7 频度 (O)

频度等级 (O) 描述了失效起因在过程中的发生频率，同时考虑了相关的当前预防控制。

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，不需要考虑探测措施。

例如，在确定评级得分时可考虑使用类似过程的专业知识或其他经验。

在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类似？
- 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控验证检查表)
- 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控制图)

预防控制的有效性：在确定预防控制的有效性时，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）。

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性的评级。				空白，由使用者填写
O	对失效起因发生的预测	控制类型	预防措施	企业或产品线示例
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	预防控制在防止失效起因出现的方面可以起到一定的作用	
6				
5	中		预防控制在防止失效起因出现的方面可以起到有效的作用	
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（例如：零件现状）或过程（例如：夹具或模具设计）而发生的失效起因方面及其有效。 预防控制的目的 – 失效模式不会因失效起因而实际发生	

5.8 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度或频度。探测度评级应遵循表P3中所述的标准。

表P3第3和4行中使用的术语“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降低。

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，应当考虑以下问题：

- 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	企业或产品系列示例
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		测试或检验方法不能探测到失效模式	通过随机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 (例如: 工厂在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量具可重复性和再现性分析结果接近边际值等)	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, 或应当使用人工检验 (计数型或计量型) 方式	
7			基于设备的探测方式 (采用光学、蜂鸣器等装置的半自动化方式), 或应当使用可以探测失效模式或失效起因的检验设备, 例如坐标测量机	
6	中	测试或检验方法已经经过实践证明为有效和可靠 (例如: 工厂在测试或检验方法方面具备经验, 有关类似过程或本程序的量具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			基于设备的探测方式 (采用光学、蜂鸣器等装置的自动化方式), 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, 例如坐标测量机	

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	企业或产品系列示例
4	高	已经过实践证明为有效或可靠的系统 (例如: 工厂在关于相同过程或本程序的测试或探测方法方面具备经验), 量具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	
2		探测方法已经过实践证明有效或可靠 (例如: 工厂在探测方法、防错验证措施方面具备经验等)	以设备为基础的探测方法, 其可以探测失效起因并避免出现失效模式 (差异零件)	
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		

5.9 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识别（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的将这些措施进行优先排序。

本手册介绍了措施优先级 (AP) 方法，提供了所有1000个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表建议将措施分为高-中-低优先级别。公司可使用一个体系来评估措施优先级，而不是使用多个顾客要求的多个体系。

风险顺序数是 $S \times O \times D$ 的乘积，范围为1-1000。RPN分布可以提供有关评级范围的一些信息，但仅RPN并不能确定是否需要采取更多措施，因为RPN对S、O和D的权重相等。因此，RPN可能会对S、O和D不同组合产生类似的风险数，使团队无法确定如何进行优先排序。使用RPN时，建议使用其它方法对类似RPN结果进行优先排序，例如 $S \times O$ 。不推荐使用风险顺序数 (RPN) 阈值来确定所需要的措施。本出版物不包括PRN和 $S \times O$ 方法。

风险矩阵可以表示S和O、S和D、O和D的组合。这些矩阵形象的展示了分析结果，并可作为输入来对措施进行优先级排序。这样做时要根据公司设立的标准进行，而本出版物中不包括此标准。

由于AP表的设计是为了和本手册中提供的严重度、频度和探测度表一起使用，如果组织正对特定产品、过程或项目选择修改S、O、D表，则AP表也应当仔细评审。

注：设计FMEA和过程FMEA的措施优先级评级表是相同的，但是监视及系统响应FMEA则不同。

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，或证明和记录为何当前的控制措施足够有效。

优先级中 (M)： 评审和措施的中等优先级。

团队**应当**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，建议至少由管理层评审，包括所采取的任何建议措施。

这不是对高、中、低风险的优先排序，而是对降低风险的措施的优先排序。

注：酌情在备注部分写上诸如“无需进一步措施”之类的陈述，这可能会有帮助。

AP表 – DFMEA和PFMEA的措施优先级

DFMEA和PFMEA的措施优先级 (AP)							
措施优先级是以严重度、频度以及探测度评级的综合为基础的，目的是为降低风险而对各项措施进行优先排序							空白，使用人员填写
影响	S	对失效起因发生的预测	O	探测能力	D	措施优先级 (AP)	备注
对产品或工厂的影响度非常高	9-10	非常高	8-10	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	H	
		高	6-7	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	H	
		中	4-5	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	M	
		低	2-3	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	M	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		非常低	1	非常高 – 非常低	1-10	L	

DFMEA和PFMEA的措施优先级 (AP)

措施优先级是以严重度、频度以及探测度评级的综合为基础的，目的是为降低风险而对各项措施进行优先排序。空白，由使用人员填写

影响	S	对失效起因发生的预测	O	探测能力	D	措施优先级 (AP)	备注
对产品或工厂的影响度高	7-8	非常高	8-10	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	H	
		高	6-7	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	M	
		中	4-5	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	M	
				高	2-4	M	
				非常高	1	M	
		低	2-3	低 – 非常低	7-10	M	
				中	5-6	M	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		非常低	1	非常高 – 非常低	1-10	L	

AP表 – DFMEA和PFMEA的措施优先级

DFMEA和PFMEA的措施优先级 (AP)							
措施优先级是以严重度、频度以及探测度评级的综合为基础的，目的是为降低风险而对各项措施进行优先排序。							空白，由使用人员填写
影响	S	对失效起因发生的预测	O	探测能力	D	措施优先级 (AP)	备注
对产品或工厂的影响度中等	4-6	非常高	8-10	低 – 非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	M	
				非常高	1	M	
		高	6-7	低 – 非常低	7-10	M	
				中	5-6	M	
				高	2-4	M	
				非常高	1	L	
		中	4-5	低 – 非常低	7-10	M	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		低	2-3	低 – 非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		非常低	1	非常高 – 非常低	1-10	L	

措施优先级是以严重度、频度以及探测度评级的综合为基础的，目的是为降低风险而对各项措施进行优先排序。

空白，由使用人员填写

影响	S	对失效起因发生的预测	O	探测能力	D	措施优先级 (AP)	备注
对产品或工厂的影响度中等	2-3	非常高	8-10	低 – 非常低	7-10	M	
				中	5-6	M	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		高	6-7	低 – 非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		中	4-5	低 – 非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		低	2-3	低 – 非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		非常低	1	非常高 – 非常低	1-10	L	
没有可察觉到的影响	1	非常低 – 非常高	1-10	非常高 – 非常低	1-10	L	诚信 专业 激情

AP表 – DFMEA和PFMEA的措施优先级

S	10-9					8-7					6-4					3-2					1
O D	10-8	7-6	5-4	3-2	1	10-8	7-6	5-4	3-2	1	10-8	7-6	5-4	3-2	1	10-8	7-6	5-4	3-2	1	10-1
10-7	H	H	H	H	L	H	H	H	M	L	H	M	M	L	L	M	L	L	L	L	
6-5	H	H	H	M	L	H	H	M	M	L	H	M	L	L	L	M	L	L	L	L	
4-2	H	H	H	L	L	H	H	M	L	L	M	M	L	L	L	L	L	L	L	L	
1	H	H	M	L	L	H	M	M	L	L	M	L	L	L	L	L	L	L	L	L	

失效分析 (步骤四)				风险评估(步骤五)						
1. 对于上一较高级别要素和/或最终用户的失效影响 (FE)	失效影响的严重程度 (S)	2. 关注要素的失效模式 (FM)	3. 工作要素的失效起因 (FC)	对失效起因的预防措施 (PC)	失效起因的频率 (O)	对当前的失效起因或失效模式的探测控制 (DC)	失效起因/失效模式的探测度 (D)	AP	特殊特性	筛选器代码(可选)
车辆、系统或子系统如何未能实现上一较高级别中描述的功能。在考虑影响的时候, 应考虑“过程项的功能”和“失效模式”中列出的项目, 以及它们如何影响正在考虑的三个方面.....您的工厂、发运至工厂、最终用户; 建议在这三个考虑方面旁边列出严重度评级, 并使用最高的严重度评级; 例如, 最终用户的某个方面可能并不总是获得最高的严重度评级	1-10	实现模式在产品(缺陷)中必须进行探测; 与正面产品特性相反的是实现模式	在“过程工作要素的功能和过程特性”中所列正面描述的反面为失效起因; 在过程(错误)中必须可以探测到失效起因, 并且失效起因会导致失效模式	初始状态 - 过去经过验证的控制和/或将要采用的控制	1-10	初始状态 - 过去经过验证的控制和/或将要采用的控制	1-10	H、M、L、NA	CC	LL
<u>您的工厂:</u> 间隙太小无法安装轴承 <u>发送至工厂:</u> 无法将电机安装至车门上 <u>最终用户:</u> 舒适模式关闭时间过长	8	烧结轴承不能达到轴向位置 (压入时)	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MRKJ5038对电机性能曲线进行完全检测	2	M		

表3.5-3 PFMEA 风险分析表格示例

5.10 顾客和供应商之间的协作（严重度）

风险分析的输出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，包括对标准或特殊特性和严重度的指定。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。

5.11 优化的基础

FMEA七步法中前五个步骤的输出结果，用于确定是否需要额外的设计或测试措施。过程评审、顾客评审、管理评审和跨功能团队会议为步骤六“优化”提供基础。



6.1 目的

过程优化步骤旨在确定降低风险的措施并评估这些措施的有效性。该步骤的最终成果是实现一个这样的过程：能够将生产和交付不符合顾客和利益相关方预期的产品的风险降至最低。

过程优化的主要目标包括：

- 识别降低风险的必要措施
- 为措施实施分配职责和期限
- 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。

在这个步骤中，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的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。

所有措施都应当确定具体的责任人以及相关的目标完成时间。

如果团队决定不需要采取进一步的措施，则应在“备注”栏中填写“无需采取进一步措施”，以表明风险分析已完成。

PFMEA可以作为过程持续改进的基础。

优化是最有效的顺序如下：

- 消除或减轻失效影响（FE）的过程变更。
- 降低失效起因（FC）频度（O）的过程变更。
- 提高探测（D）失效起因（FC）或失效模式（FM）的能力。
- 如进行过程变更，则需要重新评估所有受影响的过程步骤。

若出现了概念变更，则需针对FMEA所有步骤中受影响的部分进行评审。这是必要的，因为初始分析基于不同的制造概念，因而不再有效。

PFMEA可作为过程持续改进的基础。

责任分配

每个措施都应该有责任人和与之相关的目标完成日期（TCD）

负责人应确保措施的状态保持更新。如果措施得到确认，那么该负责人也要对措施的实施情况负责。

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。

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、在开始生产之前）。

6.3 措施的状态

关于措施的状态，建议分为以下几类：

开放的 没有措施被定义

尚未决定(可选) 措施已经定义，但还没有决定。正在创建决定文件。

尚未执行(可选) 已对措施做出决定，但尚未执行。

已完成 已完成状态是指措施已经被执行，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”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团队评估了每一项目的措施优先级，并接受风险水平或记录措施关闭时，FMEA工作才算完成。

如果“不采取措施”，那么“措施优先级”就不会降低，失效风险就会被转移到产品中。对于具有开放性的措施，需以书面形式将其关闭。

6.4 措施的有效性评估

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，并且新的值基于过程FMEA频度和探测度评级表中的定义。

6.5 持续改进

PFMEA是过程的历史记录。因此，初始严重度、频度和探测度（S、O、D）数值需显示可见，或至少可作为历史记录一部分使用和访问。分析完成后将形成一个存储库，能够记录过程决策和设计改进的进展。但是，基础、家族或一般PFMEA的初始严重度、频度和探测度（S、O、D）评级可能被修改，因为这些信息被用作过程分析的起点。

6.6 FMEA团队、管理层、顾客和供应商之间针对潜在失效的协作

在技术风险分析进行期间和/或当PFMEA初步完成时，FMEA团队、管理层、顾客和供应商之间的沟通会将相关人员聚在一起，以共同提高他们对产品功能和失效的理解。通过这种方式可以使“如何降低风险”的知识得以传播。

6-1进行最新风险评估的PFMEA优化表格示例

风险评估(步骤五)							优化 (步骤六)												
对失效起因的当前预防 措施 (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)	AP	特殊性	筛选器代码(可选)	预防措施	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	特殊性	筛选器代码(可选)
初始状态 - 过去经过验证的控制和/ 或将要采用的控制	1-10	初始状态 - 过去经过验证的控制和/ 或将要采用的控制	1-10	H、 M、 L、 NA	CC	LL	为降低频度 所需的附加 措施	为改善探测 所需的附加 措施	姓名，不 是职称或 部门	年月或 年月日	开放的， 尚未决定 (可选)， 尚未执行 (可选)， 已完成， 不执行	已采取措 施的描述 以及文档 编号、报 告名称和 日期，等	年月或 年月日	1-10	1-10	1-10	H、 M、 L、 NA	CC SC	LL
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 全检测	2	M			带位置控制 传感器的选 择性压装	带压力检测 的选择性压 装	过程工程 师 Paul Uuncan 先生	年月日	尚未确定			8	3	2	L		



7.1 目的

“结果文件化”步骤的目的是，针对FMEA活动的结果进行总结和交流。

“结果文件化”的主要目标是：

- 对结果和分析结论进行沟通
- 建立文件内容
- 采取的措施文件化，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

7.2 FMEA报告

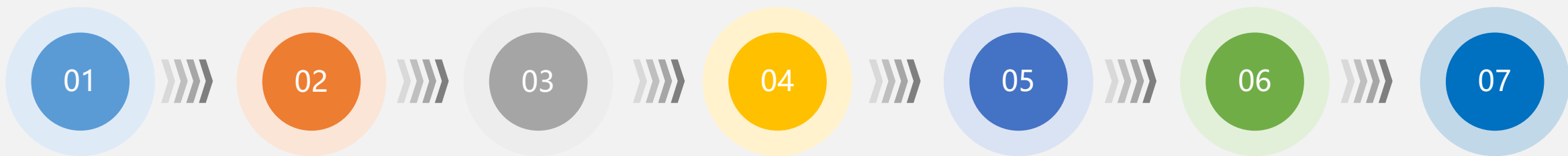
FMEA的范围和结果应当总结在一份报告中。该报告可用作公司内部或公司之间的沟通使用。当管理层、顾客或供应商要求时，该报告不应取代对PFMEA的评审。它是PFMEA团队和其他人员的总结，以确认每个任务都已完成、并评审分析结果。

文件化的内容应满足组织、预期读者和利益相关方的要求，这一点很重要。具体细节可由各方商定。这样，还可以确保分析的所有细节和知识产权都由编制FMEA的公司保留。

文件的格式可根据具体公司而定。但是，报告应指出失效的技术风险，并将其视为开发计划和项目里程碑的一部分。报告可包括以下内容：

- 
- A. 相较于第1.5 节“项目计划”中的初始目标，说明一下最终状态 。
 - a. FMEA目的- FMEA的目的是什么？
 - b. FMEA时间安排- FMEA的截止日期？
 - c. FMEA团队一参与人员清单？
 - d. FMEA任务- FMEA的范围？
 - e. FMEA工具-如何使用所采取的分析方法？
 - B. 总结分析范围并识别新的内容。
 - C. 对功能的开发过程进行总结。
 - D. 至少对团队确定的高风险失效进行总结，并提供一份具体的S/O/D评级表和措施优先级的方法(如措施优先级表)。
 - E. 对采取的和/或计划中的措施进行总结(包括这些措施的状态)，以解决高风险的失效。

- 
- F. 为进行中的FMEA改进措施制定计划和时间安排。
- a. 对尚未确定的措施进行关闭做出承诺和时间安排。
 - b. 承诺在批量生产期间对PFMEA进行评审和修订，以确保相对于生产设计来说，分析是准确和完整的（例如，根据公司程序，由设计变更、纠正措施等引起的修订）。(参考第1.4节 案例3中的 FMEA修订)
 - c. 承诺在“基础PFMEA”中找到“出差错的地方”，以便在将来适用时可以再次用于分析。（参见第1.3.6节 基础和家族FMEA）。



范围确定

团队

进度

文件

结构分析

结构树

流程图

边界图

功能分析

功能网

参数图

功能矩阵

失效分析

失效网

风险分析

风险矩阵

优化

优化日志

文件化

PFD、PFMEA、CP

DFMEA、DVP

SOP、SIP

基础库

知识库

经验库

版本切换

Excel导入

多语言翻译

历史版本

产品迭代快，设计变更频繁
FMEA投入太多，文档又多又长
效率跟不上



AQP FMEA-提高效率

- **文档数据一致化**-DFMEA&PFMEA相关信息自动同步，文档自动生成
- **失效预防敏捷化**-定义高优先级的零件/过程，优先识别和分析关键失效

效率高

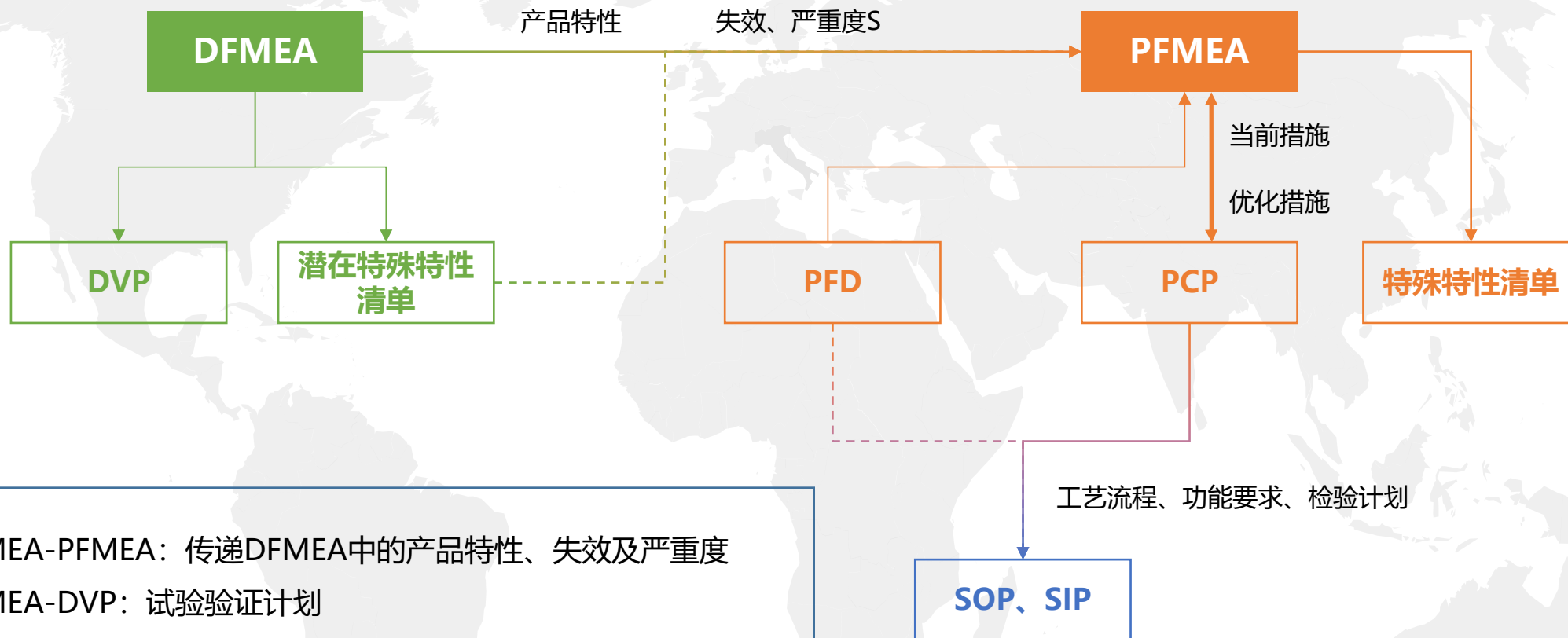
效果好

AQP FMEA-提升效果

- **知识应用实战化**-知识库快速建立、灵活调用、变更同步
- **场景分析可视化**-整合场景库&干扰因子库辅助分析防遗漏



潜在失效模式**未识别**
制定的措施**效果不好**



- DFMEA-PFMEA: 传递DFMEA中的产品特性、失效及严重度
- DFMEA-DVP: 试验验证计划
- PFD-PFMEA-PCP: 当前预防&探测措施、优化预防&探测措施
- PFMEA-SOP、SIP: 整合结构分析和功能分析内容, 按要求格式输出SOP、SIP



建立：快速批量导入
*Excel、项目、其他库、行业库

应用：智能引导和提醒 灵活调用

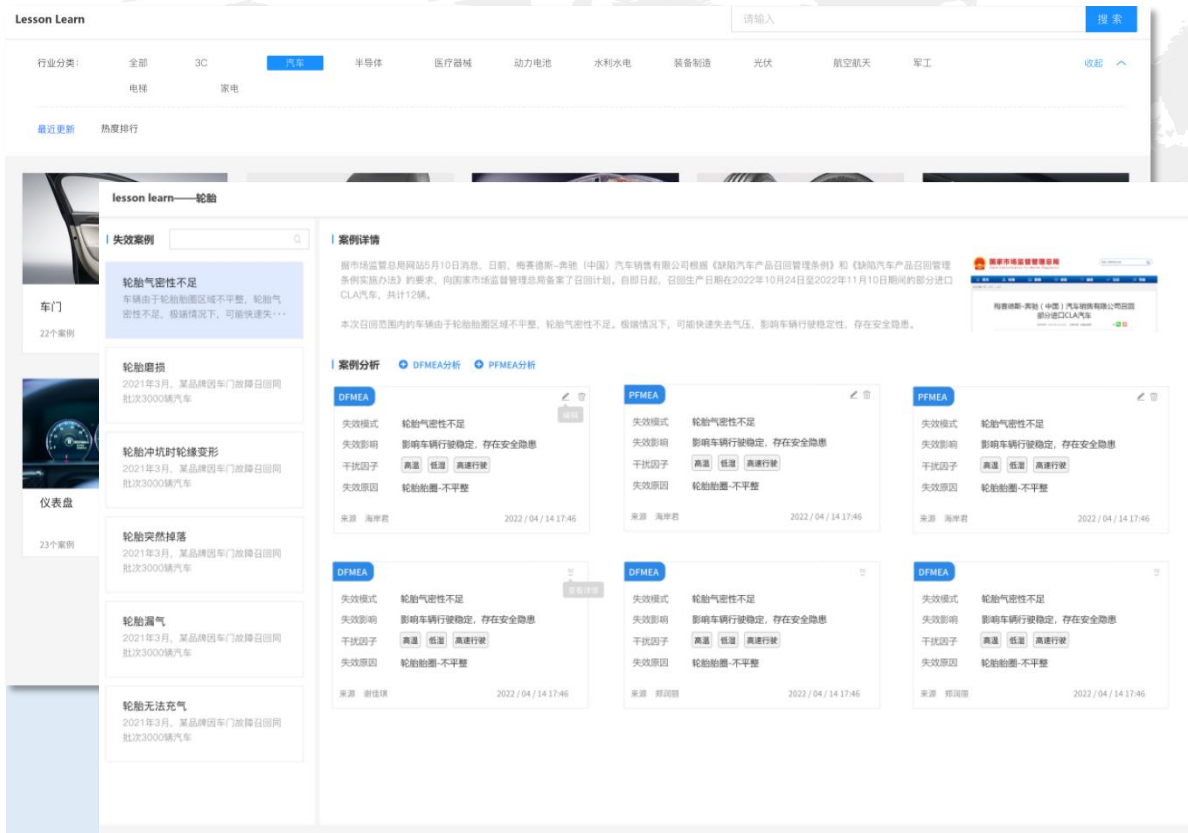
迭代：及时更新且自动同步至项目

文档数据一致化

失效分析敏捷化

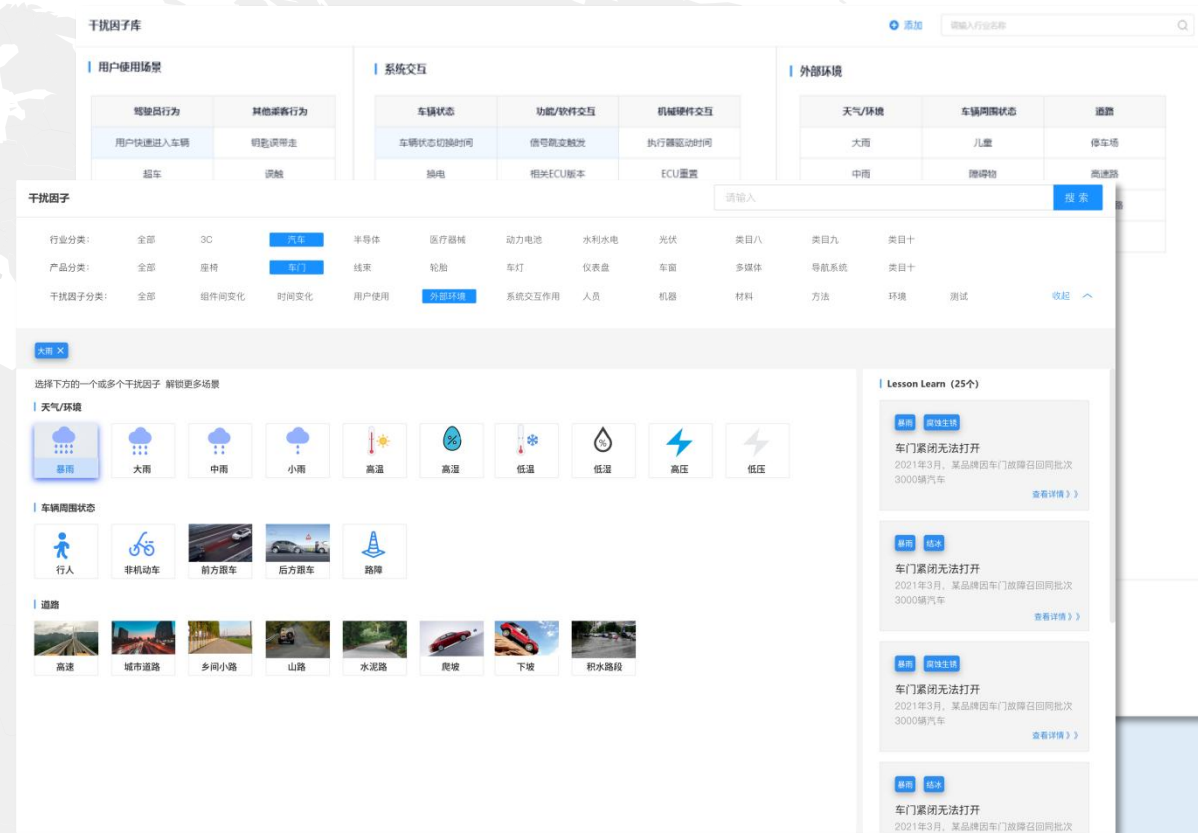
知识应用实战化

场景分析可视化



Lesson Learn库

整合同行真实案例 提供分析思路



干扰因子库

结合常见的干扰因子及组合 提醒可能存在的失效场景

诚信 专业 激情



AQP FMEA试用申请



微信来找我 了解更多吧

<https://www.icoastline.com/AQPFMEA/>



扫描二维码填写试用人员信息
我们将第一时间为您开通

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

— 感谢聆听 —