

新版PFMEA学习笔记

以身作则 一次做对



课程总目标



AIAG&VDA FMEA的
基本概念以及FMEA
有效实施的基本方法
论

AIAG&VDA P FMEA有
效实施的基本方法（七
步法）

结合实际项目的
AIAG&VDA P FMEA的
实施以及后应用和动态
管理

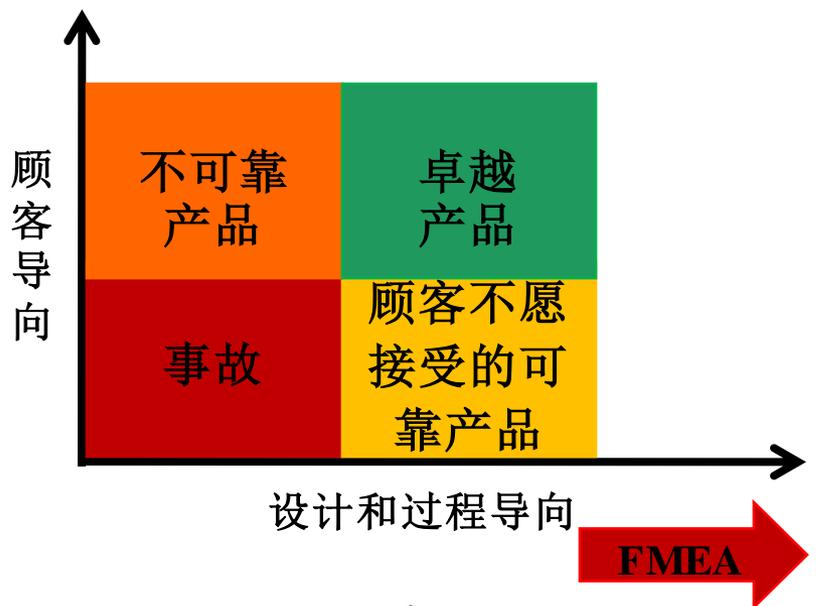
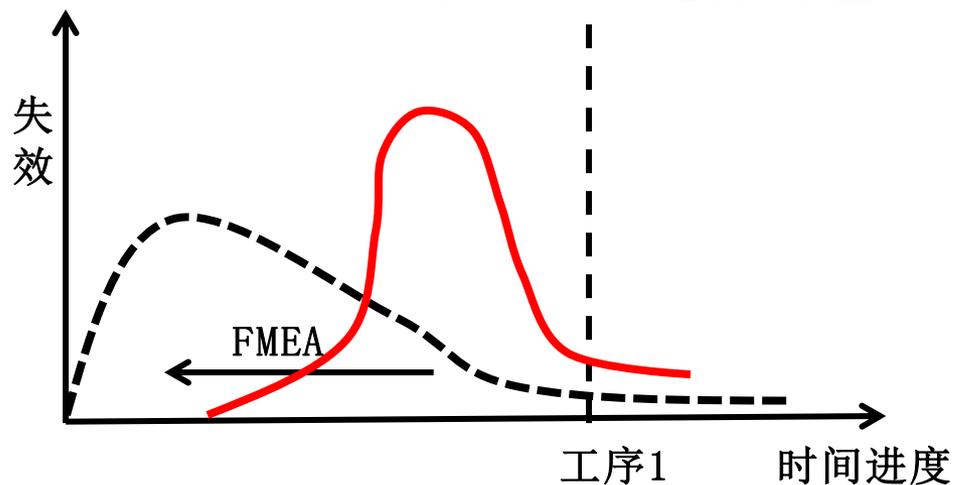
以身作则 一次做对

FMEA的目的和范围

➤ FMEA是一套面向团队的系统的、定性分析方法，目的：

- ◆ 评估产品/过程中失效的潜在技术风险
- ◆ 分析失效的起因和影响
- ◆ 记录预防和探测措施
- ◆ 针对降低风险的措施提出建议
- ◆ FMEA仅用于分析计划风险，从而减少失效、提高产品和过程的安全性。

潜在失效的时间进度和质量



以身作则 一次做对

课程目录

1	AIAG&VDA	FMEA概述
2	AIAG&VDA	FMEA启动
3	AIAG&VDA	FMEA开发
4	AIAG&VDA	FMEA应用
5	AIAG&VDA	FMEA管理

以身作则 一次做对



AIAG&VDA FMEA概述

以身作则 一次做对

FMEA的定义

□FMEA：潜在失效模式及后果分析

(Potential Failure Mode and Effects Analysis)

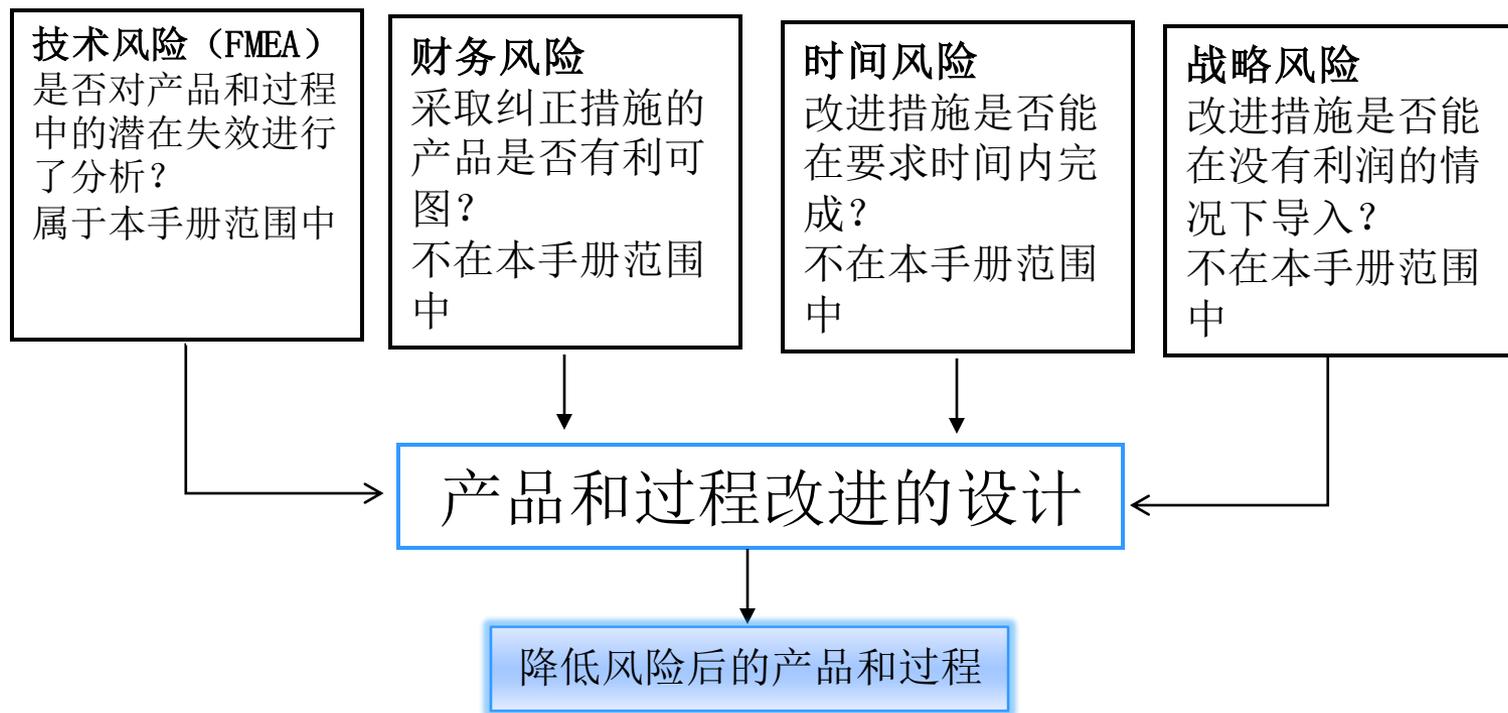
□FMEA是一种系统化的过程活动；

1. 针对产品（系统、子系统、零件）或制造过程；
2. 分析潜在失效原因、失效模式及失效后果；
3. 识别现行的控制措施；
4. 风险评价；
5. 按行动优先级，制定改进措施并完成验证。

以身作则 一次做对

FMEA适用的风险分析

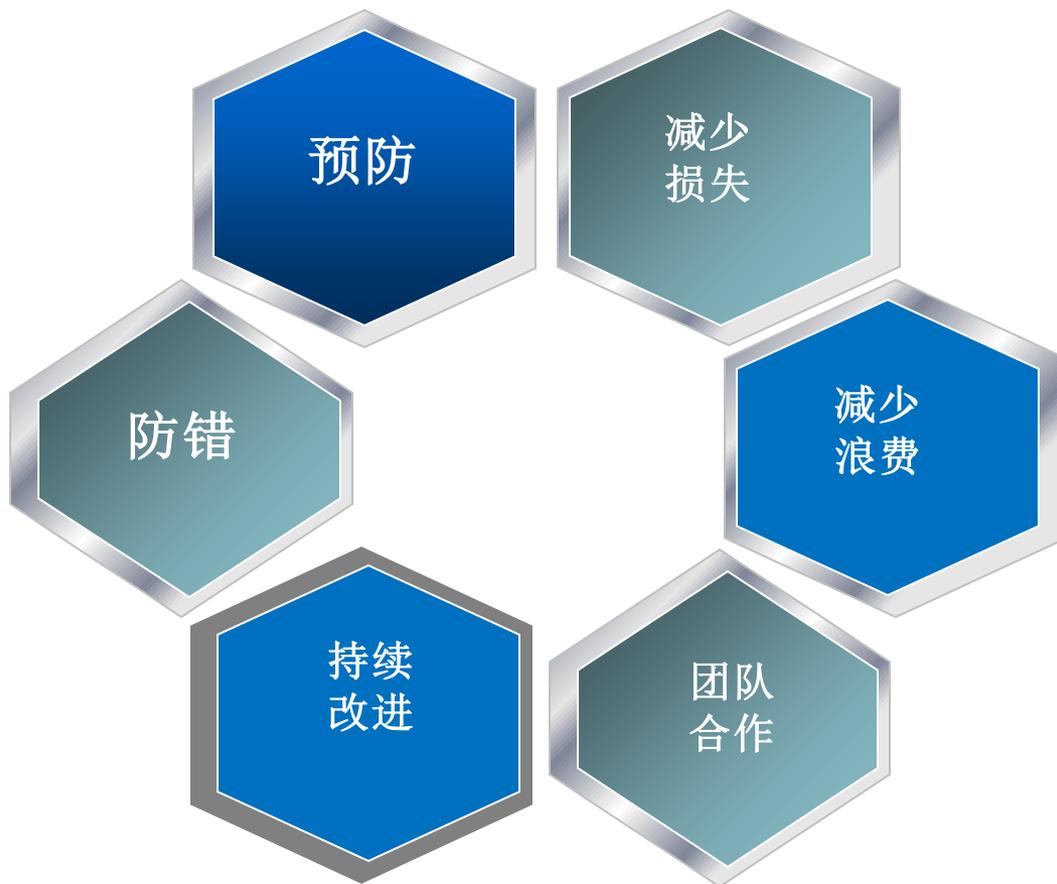
□组织可以在多个领域应用风险分析思维，FMEA属于技术风险分析范畴。



以身作则 一次做对

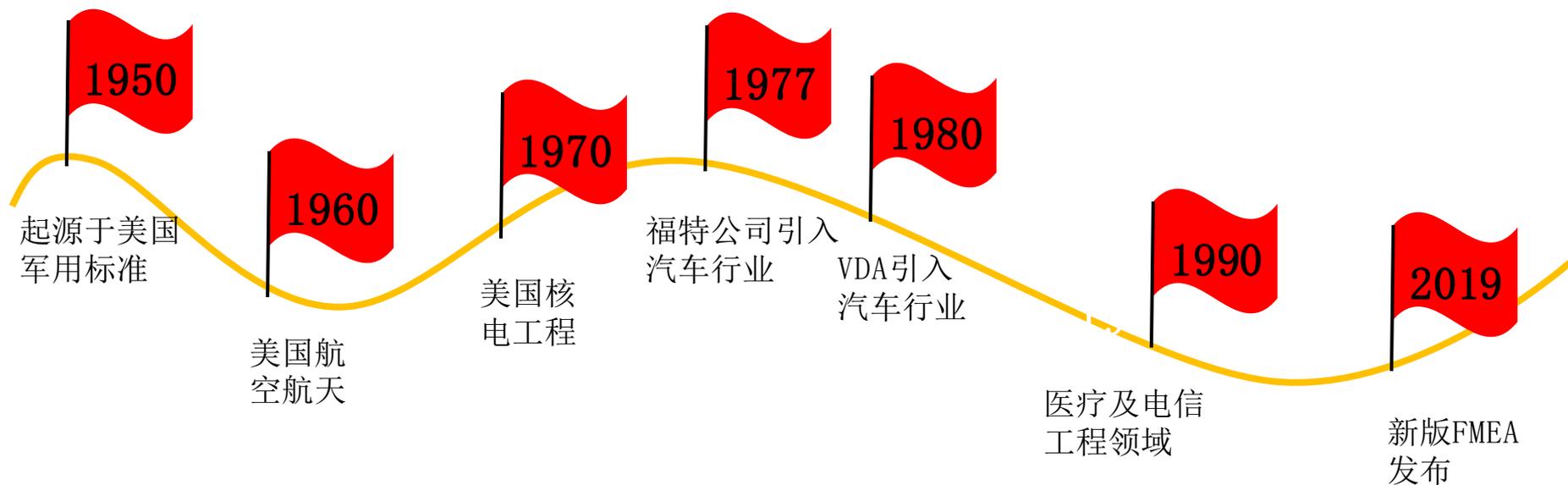
FMEA的作用

□ FMEA作为技术风险分析工具，可以帮助组织实现如下预期；



以身作则 一次做对

FMEA发展历史



以身作则 一次做对



FMEA应用场景

1

新设计，新技术或新过程

FMEA的范围包含完整的设计、计划或过程。

2

现有设计或过程的新应用

FMEA的范围包含新环境、新场地、新应用或使用概况下的现有设计或过程。应关注新环境、新场地或新应用对现有设计或过程的影响。

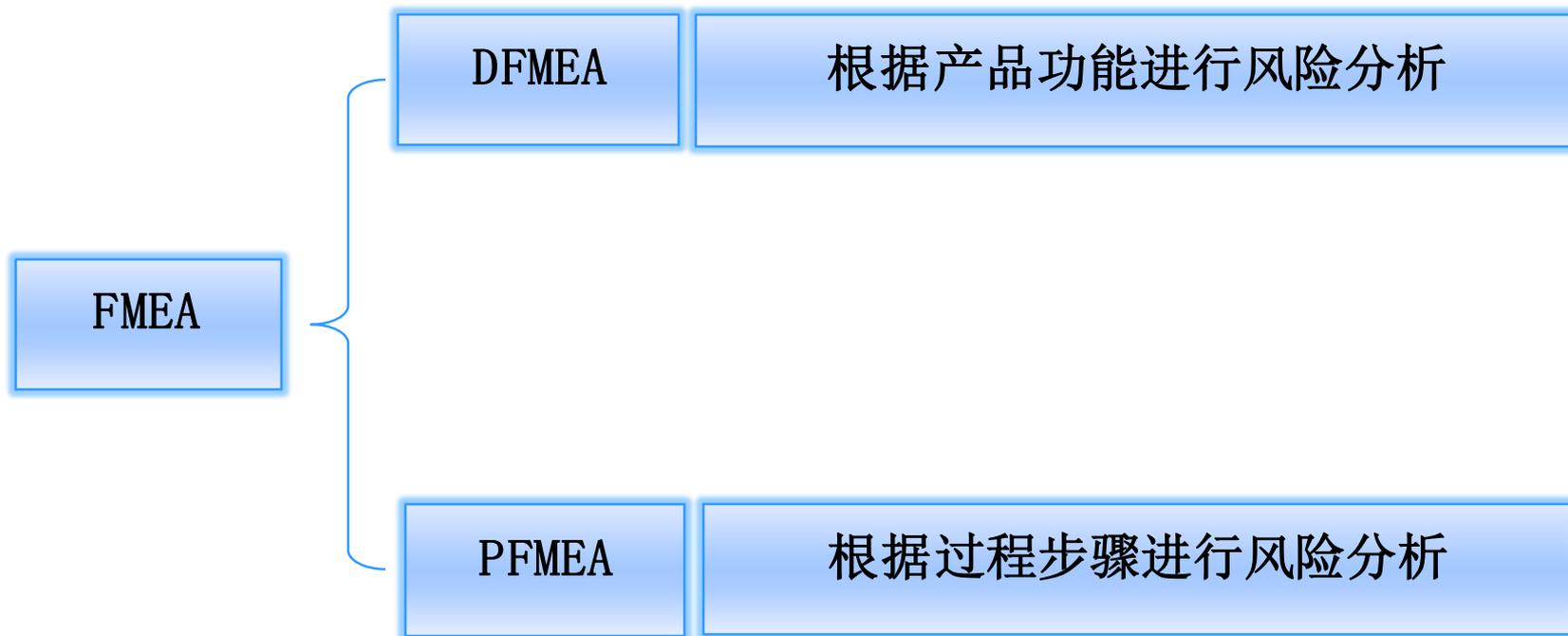
3

对现有设计或过程的工程变更

新技术开发、新要求、产品召回和使用现场失效可能会需要设计变更或过程变更，在这种情况下，可能对FMEA进行评审或修订。

以身作则 一次做对

FMEA主要2种类型

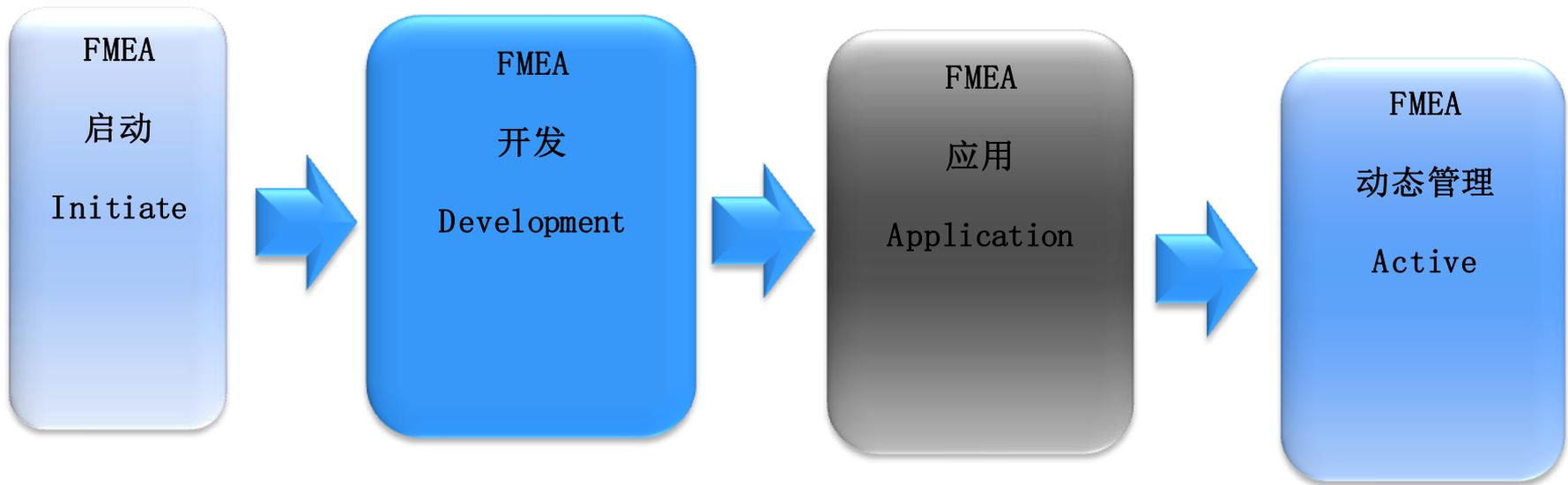


FMEA在实际的应用中还有：概念FMEA (CFMEA)、设备FMEA (MFMEA)

以身作则 一次做对

IDAA模型

FMEA开展是一个完整的过程，包括启动，开发，应用及动态管理的四个阶段

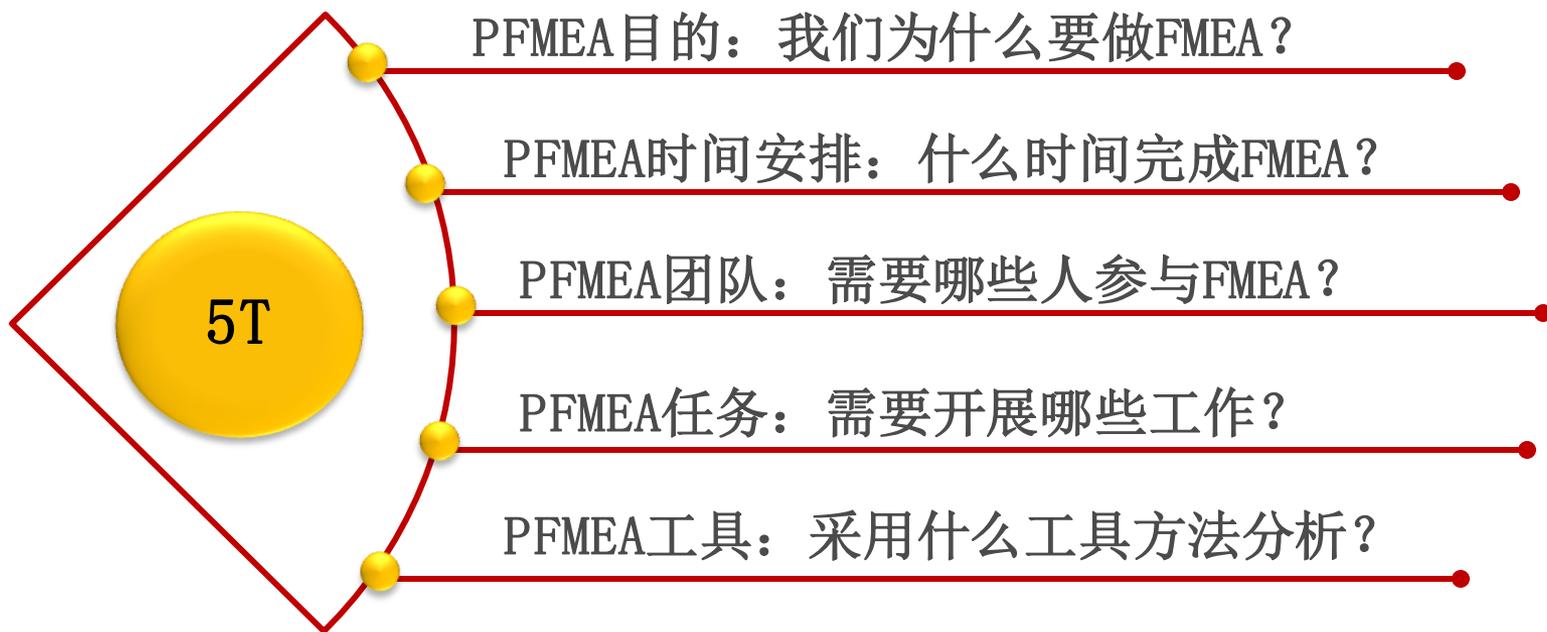


以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA启动

以身作则 一次做对

PFMEA启动的主要工作



以身作则 一次做对

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！



以身作则 一次做对

2T-FMEA时间安排

- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于APQP（先期质量策划），识别FMEA关键节点；

APQP阶段	项目策划及定义	产品设计和开发	过程设计和开发	产品和过程确认	反馈、评估及纠正措施
DFMEA	<ul style="list-style-type: none">在产品开发启动之前，概念前段开始FMEA计划从DFMEA到PFMEA的信息传递	在充分理解设计概念后，启动DFMEA	在用于报价的设计规范发布前，完成DFMEA分析	在生产工装开始前，完成DFMEA的措施	当现有设计变更时，需要重新启动DFMEA计划
PFMEA	<ul style="list-style-type: none">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	在充分理解生产概念后，启动PFMEA	在最终过程决策之前，完成PFMEA分析	在PPAP/PPA之前，完成PFMEA措施	当现有过程变更时，需重新启动PFMEA计划

以身作则 一次做对

2T-FMEA时间安排

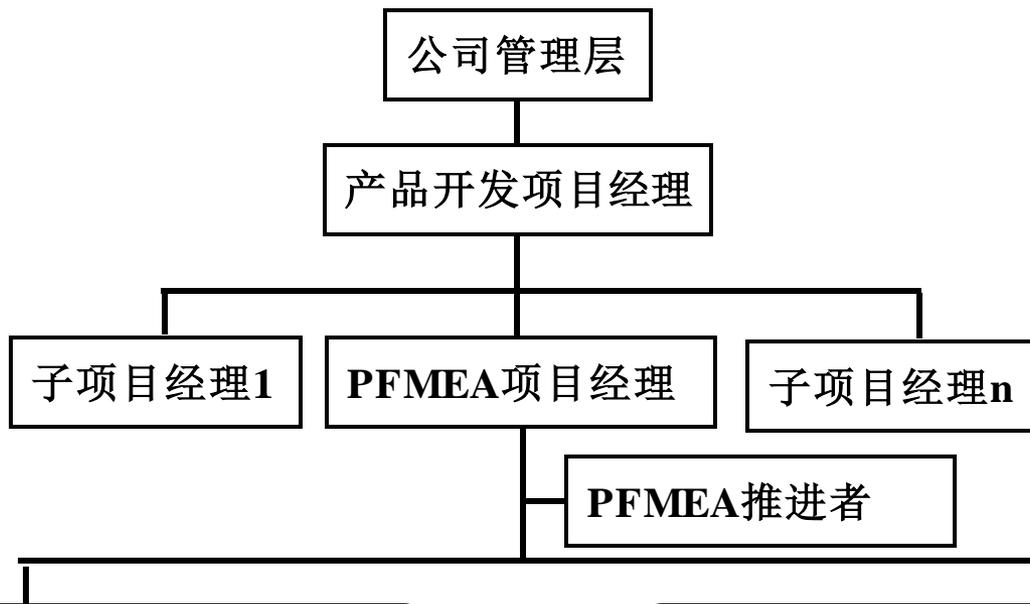
- FMEA是一种“事前”行为，而不是“事后”行为；
- 基于VDA-MLA（新零件成熟度保障），识别FMEA关键节点；

VDA新 零件成 熟度保 障	ML0	ML1	ML2	ML3	ML4	ML5	ML6	ML7
	量产开 发的创 新批准	采购范围的需求 管理	确定供应 链及下订 单	技术规范 批准	生产规 划完成	量产工装、 备件和量产 设备批准	产品和 过程批 准	项目结束/责任 转交给批量生 产/开始再确认
DFMEA		<ul style="list-style-type: none"> 在产品开发启动之前，概念前段开始FMEA计划 从DFMEA到PFMEA的信息传递 	在充分理解设计概念后，启动DFMEA	在用于报价的设计规范发布前，完成DFMEA分析		在生产工装开始前，完成DFMEA的措施	当现有设计变更时，需要重新启动DFMEA计划	
PFMEA		<ul style="list-style-type: none"> 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 	在充分理解生产概念后，启动PFMEA		在最终过程决策之前，完成PFMEA分析	在PPAP/PPA之前，完成PFMEA措施	当现有过程变更时，需重新启动PFMEA计划	

以身作则 一次做对

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



DFMEA开发团队

- 核心团队，以产品设计开发工程师为主
- 扩展团队，包括技术专家等相关人员

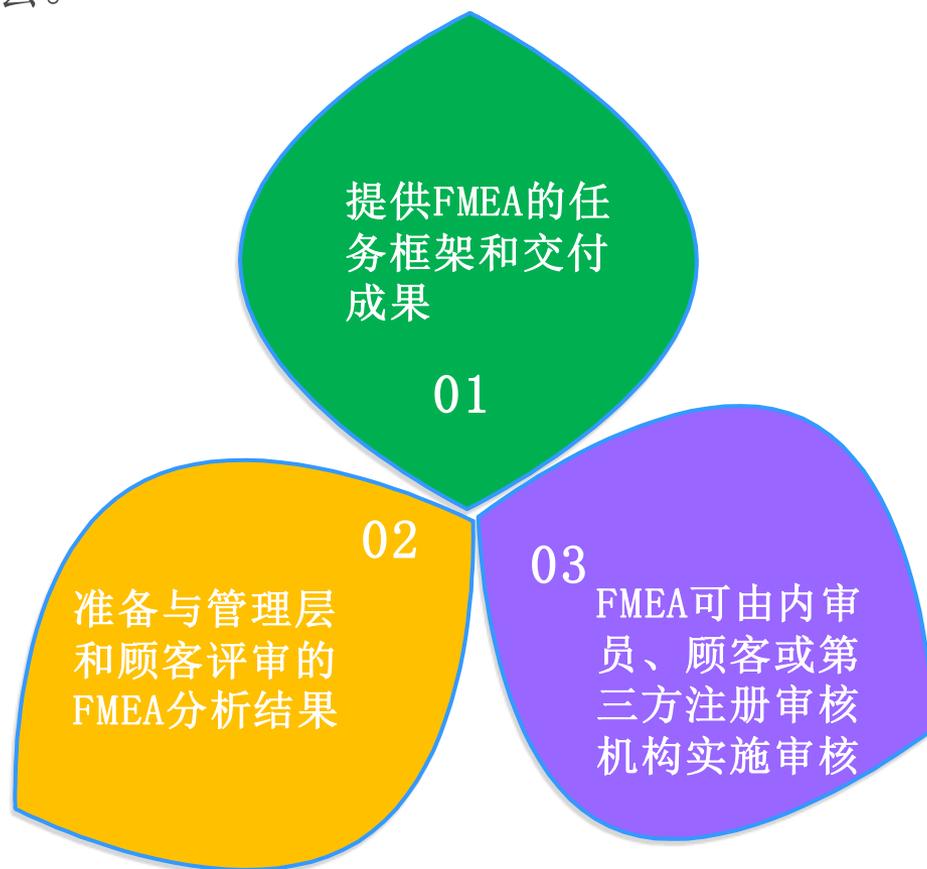
PFMEA开发团队

- 核心团队，以工艺设计开发工程师为主
- 扩展团队，包括技术专家等相关人员

以身作则 一次做对

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，并确定过程监控的方法。



以身作则 一次做对

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软件提高分析的效率

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W图	结构树、方块图、边界图、流程图、头脑风暴	结构树、方块图、边界图、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	/

以身作则 一次做对

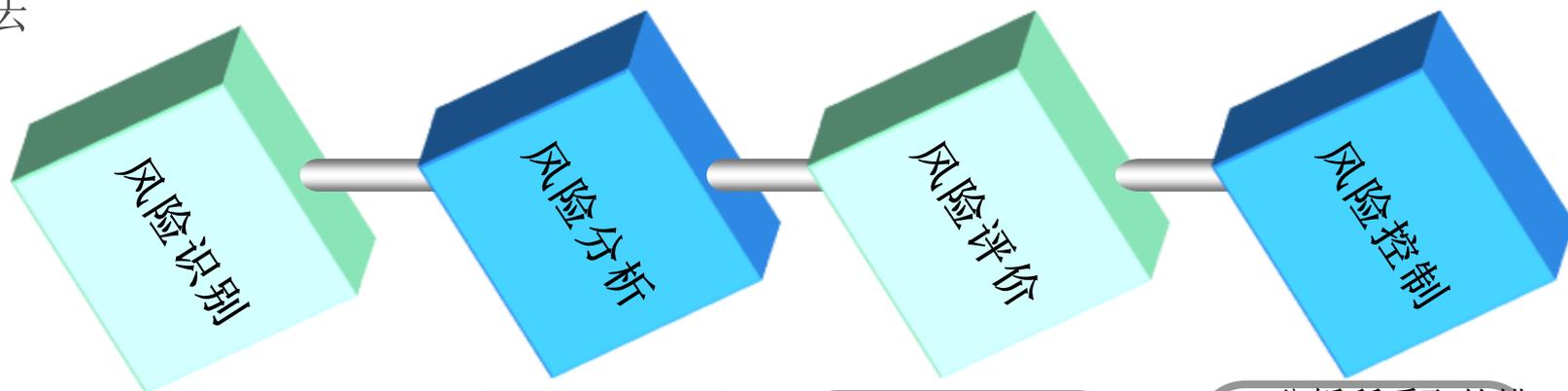


AIAG&VDA FMEA开发

以身作则 一次做对

风险管理四步法

□ IS031000风险管理所定义的风险管理四步法，FMEA就是应用了此实施方法



1.组织应识别其系统及过程中对预期结果有影响的所有不确定因数，以及风险的来源。

1. 识别产品/服务的预期用途；
2. 识别危害（风险对产品或系统影响的范围），引起的原因及潜在的后果
3. 分析风险出现的几率及后果的严重程度。

1. 决定可承受的风险容忍度；
2. 什么可接受？
3. 什么不可接受？

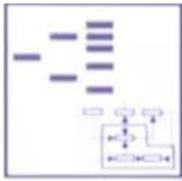
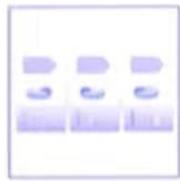
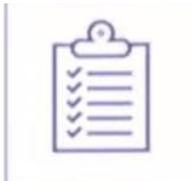
1. 分析所采取的措施（如何避免、减少、减轻风险）；
2. 执行行动；
3. 监督与评审，评价剩余的风险；
4. 整体风险可接受程度；
5. 文件记录以提供组织作为改善方法，使用工具及整个程序的改善基础。

以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA开发七步法

□ AIAG&VDA FMEA提供了结构化的FMEA开发方法（七步法）



第1步	第2步	第3步	第4步	第5步	第6步	第7步
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
						
项目确定	分析范围可视化	产品和过程的功能可视化	建立失效链	为失效定制现有和/或计划的控制措施和评级	识别降低风险的必要措施	对降低风险的措施进行固化

以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA开发七步法

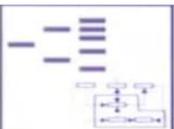
□ AIAG&VDA FMEA提供了结构化的FMEA开发方法（七步法）



第1步	第2步	第3步	第4步	第5步	第6步	第7步
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
项目确定	分析范围可视化	产品和过程的功能可视化	建立失效链	为失效定制现有和/或计划的控制措施和评级	识别降低风险的必要措施	对降低风险的措施进行固化

以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA开发七步法

第1步	第2步	第3步	第4步	第5步	第6步	第7步
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
						
项目确定	分析范围可视化	产品和过程的功能可视化	建立失效链	为失效定制现有和/或计划的控制措施和评级	识别降低风险的必要措施	对降低风险的措施进行固化
项目规划、目的、时间安排、团队、任务和工具	DFEMA结构树或等效的方法、框图、边界图、数字建模实体部件；PFMEA结构树或等效的方法、过程流程图；	DFMEA功能树/网、功能矩阵、参数图（P图） PFMEA功能树/网、过程流程图。	DFMEA每个产品功能的潜在失效影响，失效模式和失效原因；PFMEA每个过程功能的潜在失效影响，失效模式，失效原因；	DFMEA&PFMEA为失效起因制定预防控制措施，为失效起因和/或失效模式准备探测控制 FMEA-MSR对发生频率等级分配理由准备监视控制措施，为失效起因和/或失效模式准备探测控制	为措施实施分配职责和期限	建立文件的内容
FMEA分析中包括什么，不包括什么	DFMEA识别设计窗口，相互作用和间隙识别，PFMEA过程步骤和子步骤的识别	DFMEA将相互要求与（内外部）顾客功能关联； DFMEA&PFMEA将要求或特性与功能关联	DFMEA用参数图（P图）或失效网来识别产品的失效原因； PFMEA用鱼骨图（4M）或失效网来识别过程失效原因	DFMEA&PFMEA为每个失效链的严重度，频度和可探测度进行评级 FMEA-MSR为每个失效链的严重度，频度和可探测度和监视进行评级	措施实施包括：确定效果，采取措施后进行风险评估	措施记录包括：确定效果，采取措施后进行风险评估

以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA开发七步法

第1步	第2步	第3步	第4步	第5步	第6步	第7步
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
以往基准 FMEA经验 教训的识别	顾客和供应商工程师团队之间的合作 (接口责任)	工程师之间的合作(系统,安全和零件)	顾客和供应商工程师团队之间的合作(失效影响)	顾客和供应商之间的合作(严重度)	FMEA团队,管理层,顾客和供应商之间针对潜在失效的合作	文件的内容满足组织,预期读者和相关的利益相关者的要求,细节可由相关方商定
结构分析的基础	功能分析的基础	失效分析的基础	在FMEA失效文件编制和风险分析的基础	产品和过程优化步骤的基础	为产品和//或过程要求,预防和探测控制的细化提供基础	记录风险分析和风险降低到的可接受水平。

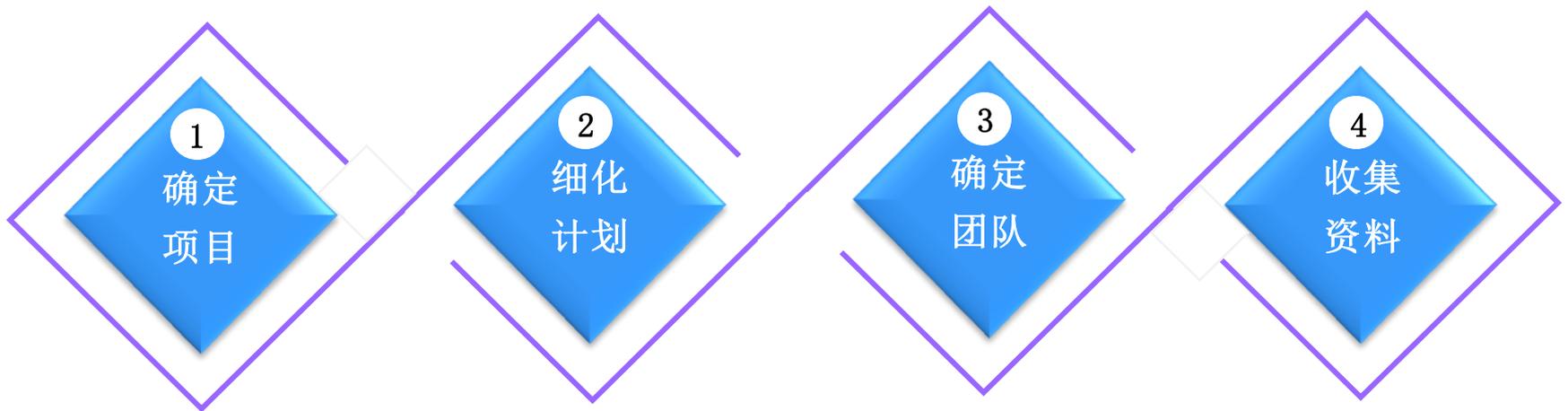
以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 主要目标

- 项目确定
- 分析边界、包括什么、不包括什么
- 项目计划、目的、时间、团队、任务
- 基于经验教训确定基础FMEA
- 结构分析的基础

□ 工作内容



以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 如何进行PFMEA项目识别/确定

以下基本问题可帮助确认PFMEA项目：

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

以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 如何确定边界

以下内容可帮助团队确定PFMEA的边界，如下所示：

1. 法律要求
2. 技术要求
3. 顾客需要/需求/期望（外部和内部顾客）
4. 要求规范
5. 图表（方块图/边界图/系统图）
6. 示意图、2D图纸和/或3D模型
7. 物料清单（BOM）、风险评估
8. 类似产品以往的FMEA
9. 防错要求、可制造及可装配性设计（DFM/A）
10. 质量功能展开（QFD）



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。

以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 如何确定边界

可帮助决定是否将现有PFMEA纳入最终范围的项目:

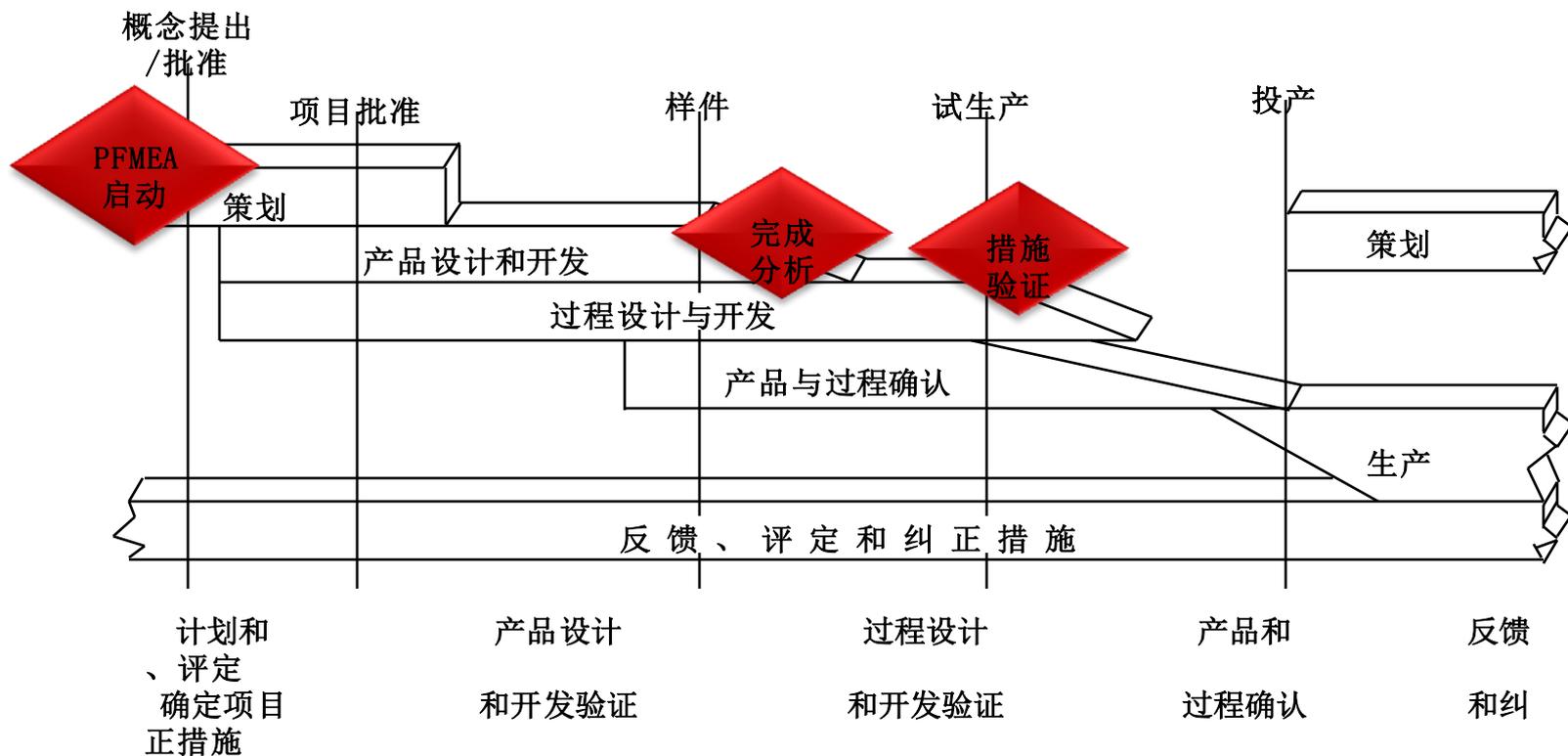
1. 新开发的产品和过程
2. 产品或过程变更
3. 运行条件变更
4. 要求变更（法律/法规、标准/规范、顾客、最新技术变更）
5. 制造经验、零公里问题或现场问题/返修
6. 可能产生危险的过程失效
7. 内部产品监视的结果
8. 人体工程学
9. 持续改进

以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 细化PFMEA开发计划

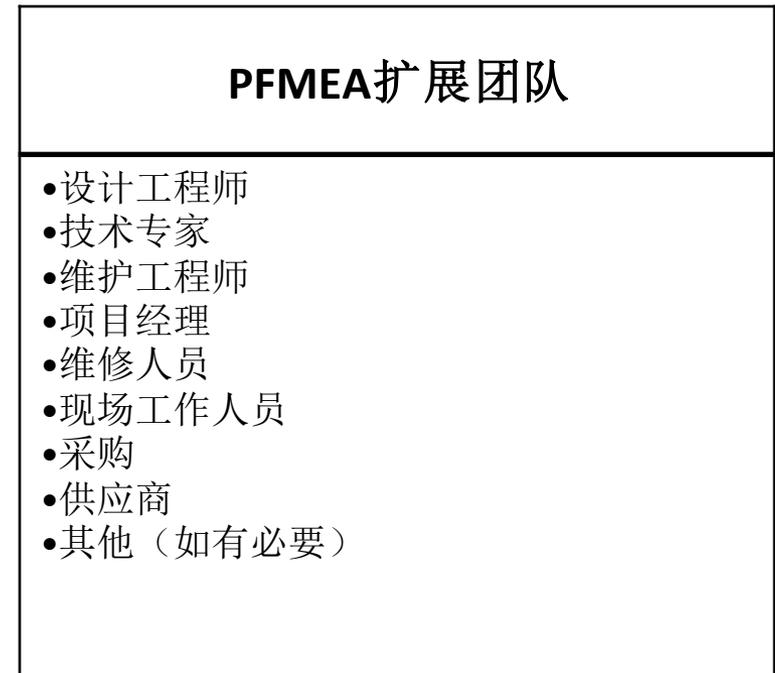
- 在充分了解生产概念时，启动PFMEA
- 在过程最终决策之前完成PFMEA分析
- 在PPAP/PPA之前，完成PFMEA措施。



以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

- PFMEA的成功实施取决于跨职能团队的积极参与;
- PFMEA团队构成包括:



以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 识别基准PFMEA

PFMEA的部分准备工作包括了哪些可用信息对跨部门团队由帮助作用。其中包括使用基础PFMEA(如项目计划节中所述)、类似产品PFMEA或产品PFMEA。

□ 过程PFMEA表头

在准备阶段中，PFMEA文件的表头应填写，表头可根据组织的需要修改，且包括以下一些基本的PFMEA准备信息。

1. 公司名称：负责PFMEA的公司名称
2. 制造地址：地理位置
3. 顾客名称：顾客名称或产品系列
4. 年型/项目：顾客应用或公司模式/类型
5. 项目：PFMEA项目名称
6. PFMEA开始日期：开始日期
7. PFMEA修改日期：最后修订日期
8. 跨职能团队：团队，所需的团队成员名单
9. PFMEA ID编号：由公司确定
10. 过程职责：PFMEA所有人姓名
11. 保密级别：商业应用、专有、保密

以身作则 一次做对

STEP1: 策划准备

□ 确定项目，输入PFMEA表头信息：

AIAG&VDA PFMEA

策划准备（第1步）

公司名称 ：		项目： ：		PFMEA ID 编号：	
制造地址 ：		PFMEA开始 日期：		过程职责 ：	
顾客名称 ：		PFMEA修订 日期：		保密级别 ：	
车型/平台 ：		跨职能团队 ：			

以身作则 一次做对

STEP2: 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，过程步骤和过程工作（作业）要素；

❑ 主要目标：

- 分析范围可视化；
- 结构树或其他，过程流程图
- 确定过程步骤和子步骤
- 团队之间的协作
- 顾客和供应商工程团队之间的协作（接口职责）
- 功能分析步骤的基础；



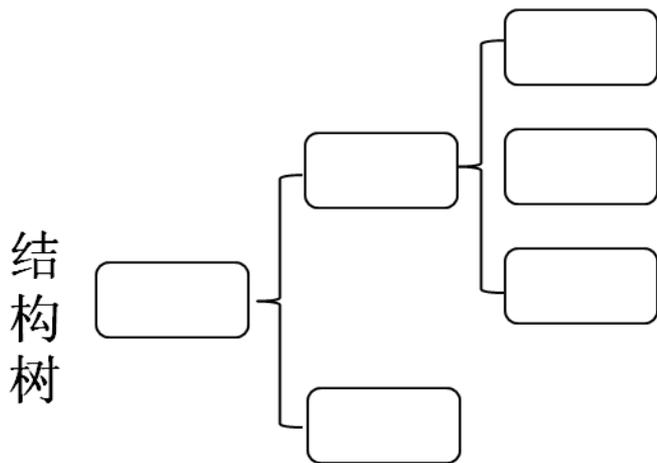
以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 目的:

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。

在结构分析结束前不得开始进行功能分析。



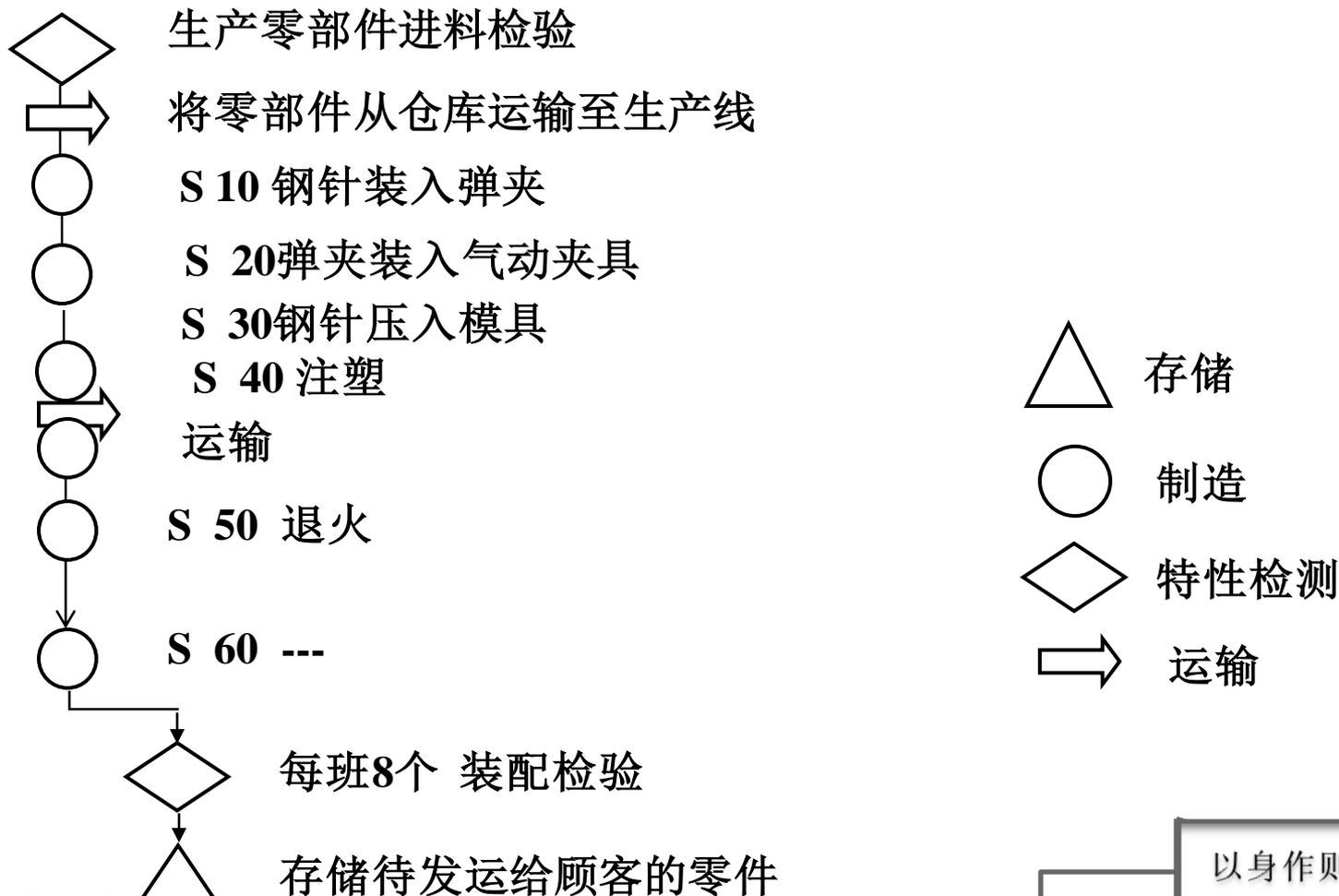
结构树按层次排列系统要素，并通过结构连接正式依赖关系。这种图形结构可帮助理解不同过程项、过程步骤和过程工作要素之间的关系。每个元素都是一个构建块，随后会增添相应的功能和失效

以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 过程流程图

过程流程图是一种工具，可用做结构分析的基础；



以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 过程步骤/工位（过程要素）：

- 是过程流程图、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；

过程步骤/工位（过程要素）

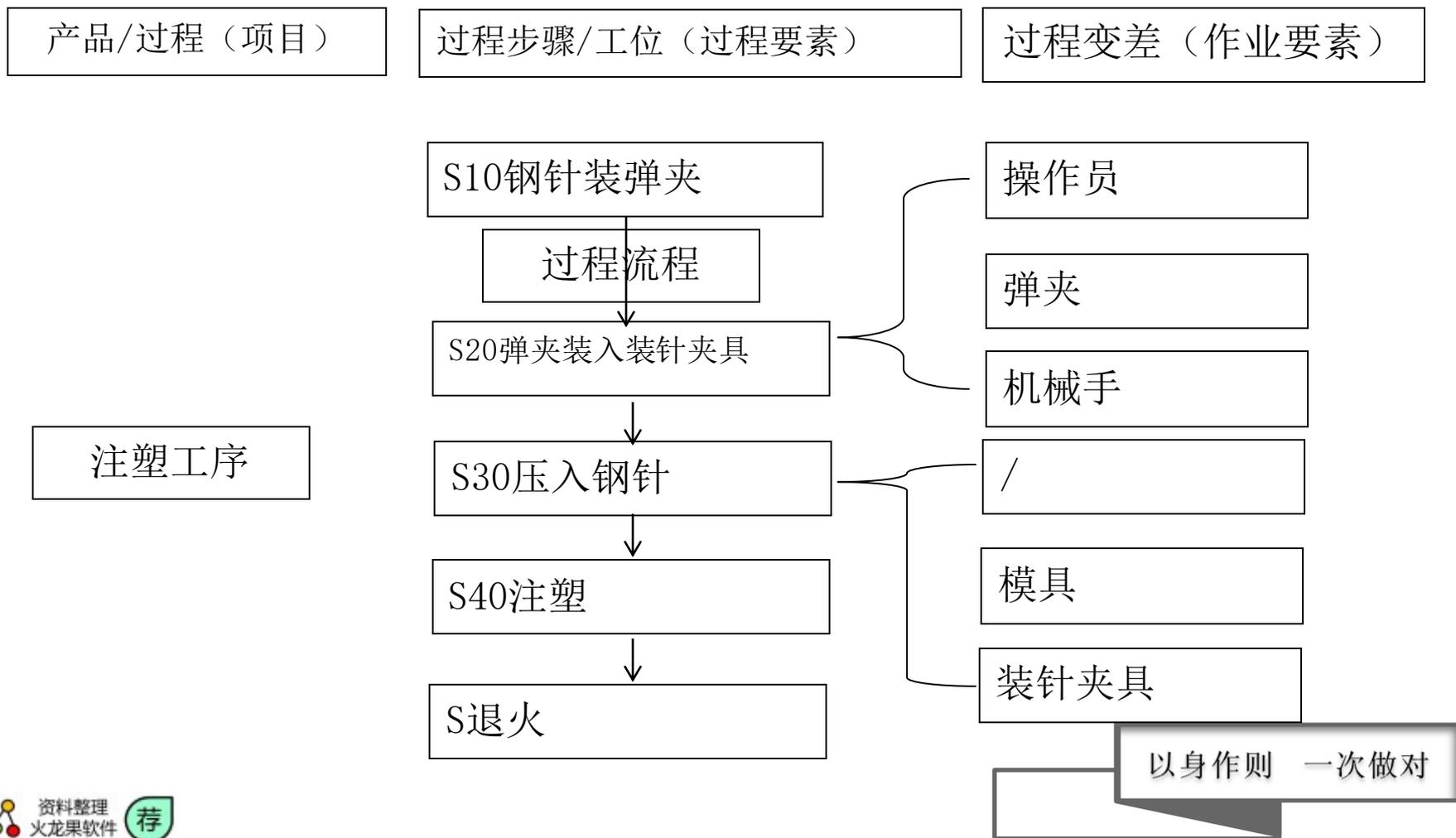


以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 结构树:

结构树按层次排列系统要素，并通过结构连接说明过程项，过程步骤和作业要素之间的关系。



STEP2: 结构分析

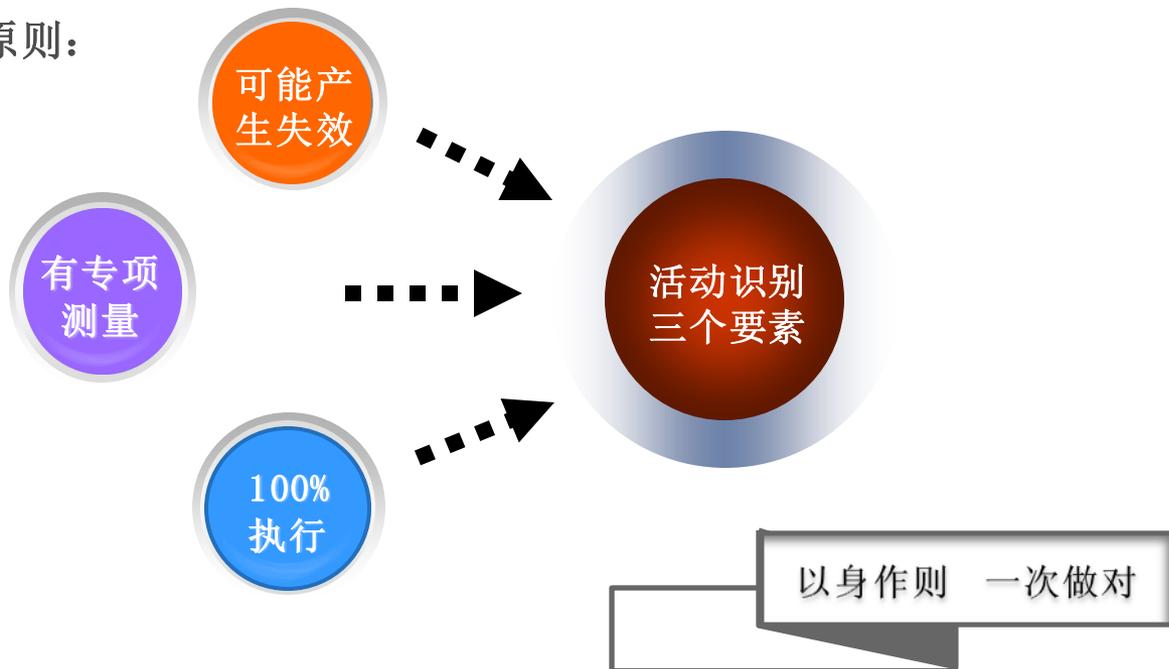
□ 活动的定义

- 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；
- 活动分析可基于如下三个原则：



STEP2: 结构分析

□ 过程要素编写注意事项:

➤ 过程编号:

采用企业的同一编号规则，编号要保证连贯性，唯一性。

➤ 过程要素（过程步骤/工位）名称:

用“动词+名词”的形式描述工序/工步的名称。

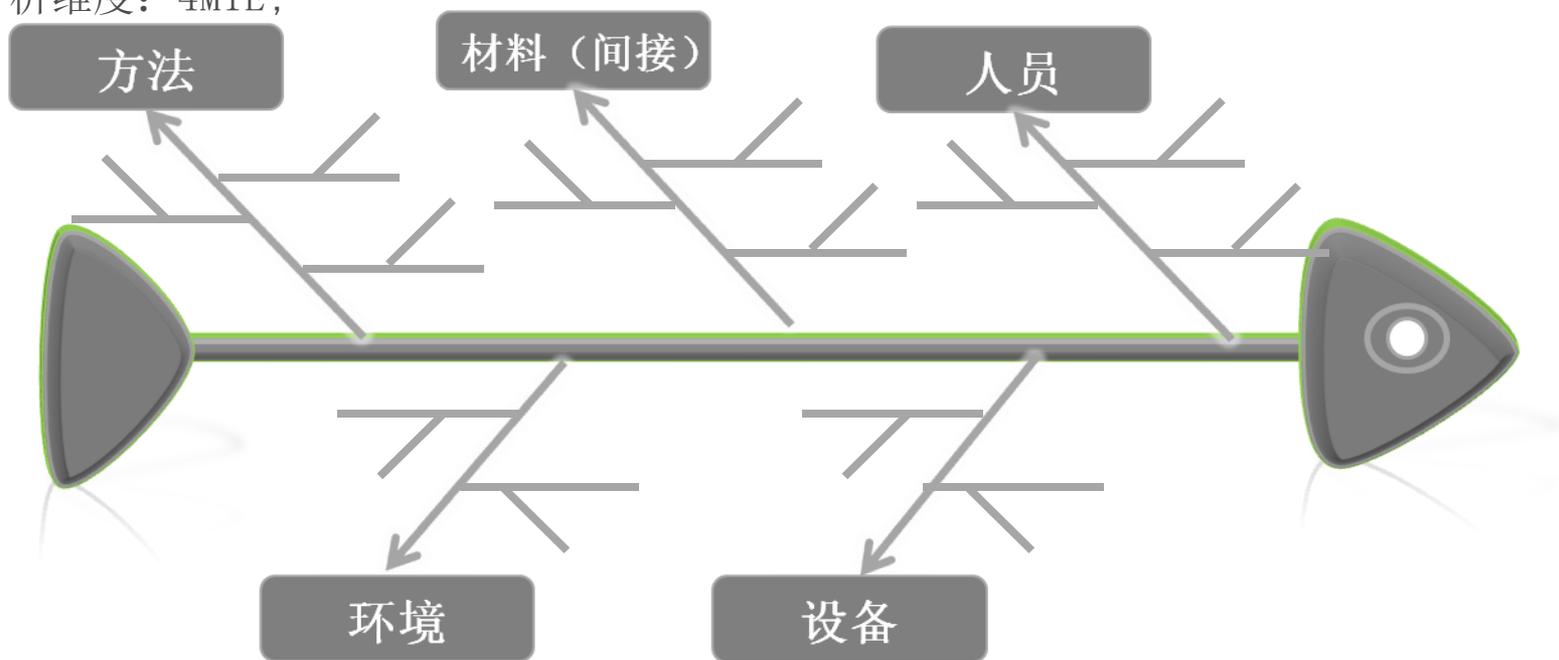
结构分析		
过程项	过程步骤	过程作业要素

以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 过程工作（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；
- 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；
- 分析维度：4M1E；



- 注：这里的“料”是指过程的辅料。

以身作则 一次做对

STEP2: 结构分析

□ 顾客和供应商工程团队之间的（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/或PFMEA项目技术评审期间的协作提供了工具

□ 功能分析的基础

➤ 结构分析中定义的信息将被用于功能分析。若结构分析中缺少过程要素（操作），那么功能分析也会相应缺少这些要素。

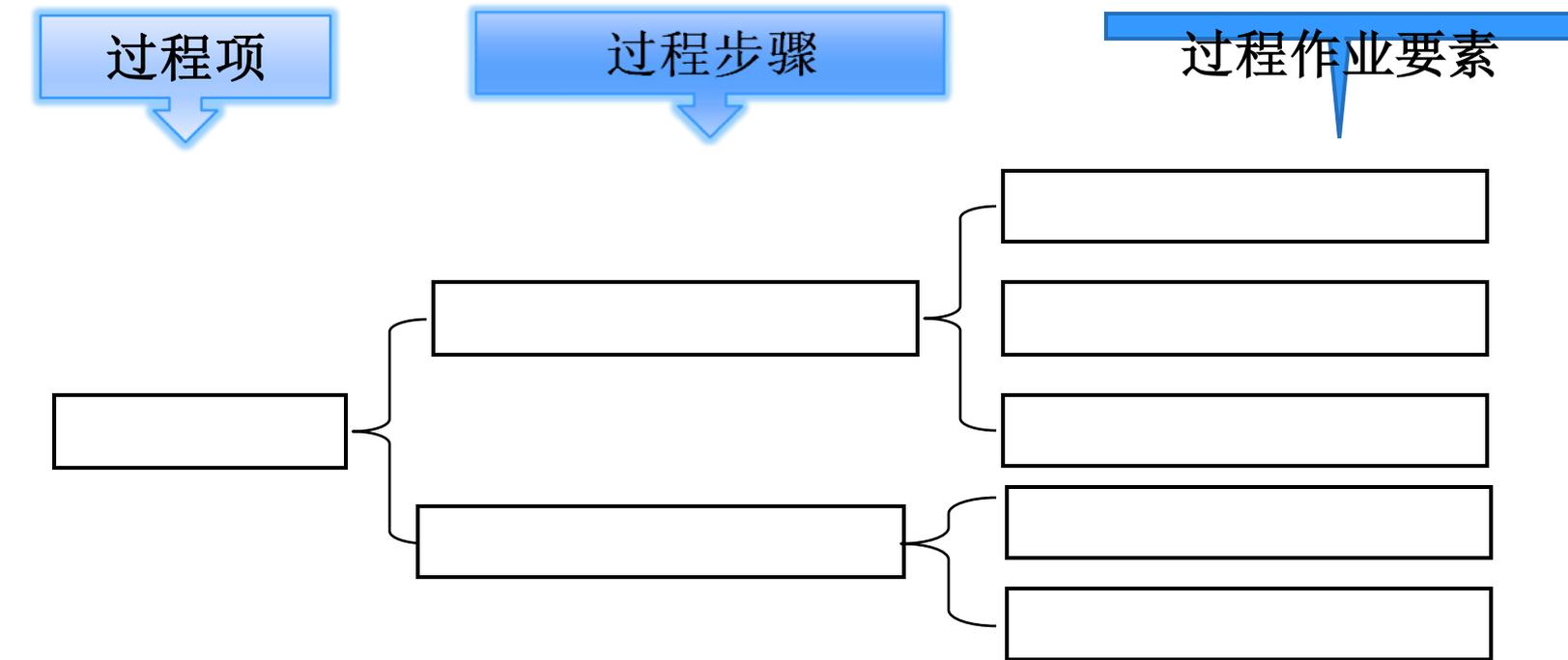
□ PFMEA结构分析表格输出

结构分析		
过程项	过程步骤	过程作业要素
注塑成型	上料	
	烘料	作业人员
	装钢针弹夹	
	装弹夹在气动夹具上	钢针弹夹
	压钢针到模芯里	
	注塑成型	

以身作则 一次做对

课后练习

□ 选择以产品工艺过程，按模版编制结构树，并输出PFMEA结构分析表格；



结构分析（第2步）		
1.过程项	2.过程步骤	3.过程作业要素

以身作则 一次做对

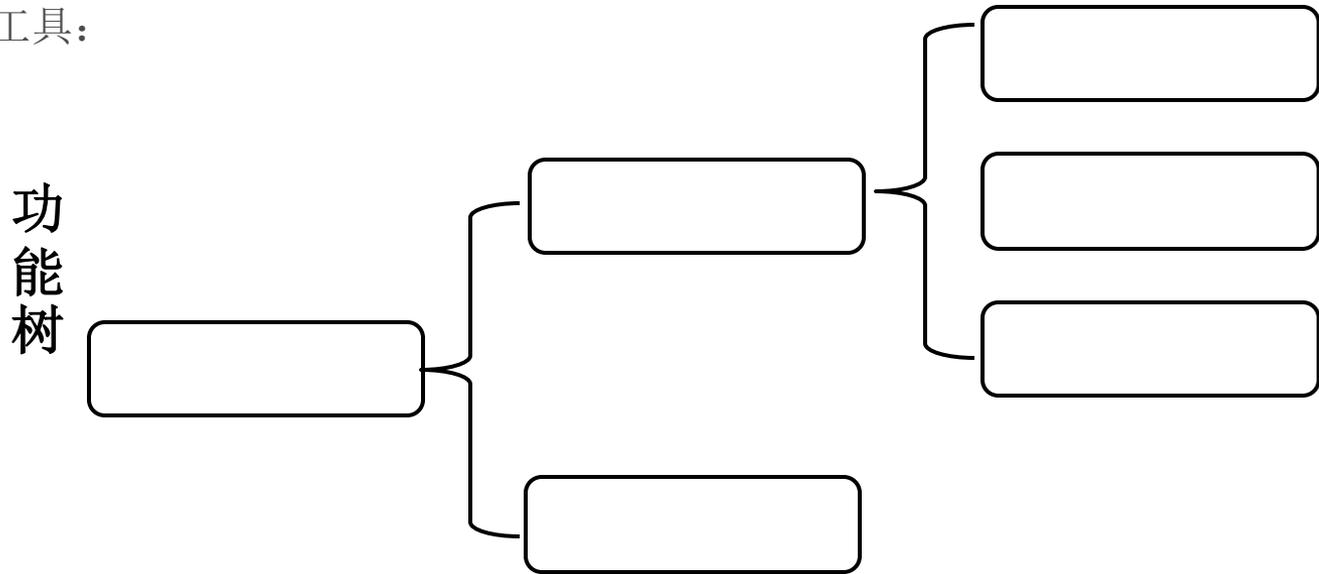
STEP3: 功能分析

❑ 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。

❑ 主要目标：

- 产品/过程功能可视化；
- 将要求或特性与功能关联；
- 失效分析步骤的基础；

PFMEA分析的工具：



以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 功能:

- 描绘了过程项或过程步骤的预期用途，期望的结果。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，需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、环境影响等。在定义功能分析所需的“正面”功能和要求时，此类信息至关重要。
- 功能描述清晰准确，是“现在时态”，并使用动词的基本形式
- 如：



钻

底孔

涂

密封圈

插

定位销

焊接

支架

以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 要求（特性）：

- 描述功能的量化指标，可测量，可判断；
- PFMEA的“要求”被描述为：产品特性或过程特性；上述要求的“反面”为失效模式和失效起因。
- 过程项，过程步骤的“要求”应尽量聚焦产品特性，如轴径尺寸，表面粗糙度；
- 作业要素的“要求”尽量聚焦在过程特性，如压装压力，焊接电流大小。



以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 要求（特性）：

➤ 产品特性：

从外部和内部来源获得，展示在产品规格书、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。

➤ 法律法规：

遵循指定的健康安全和环境保护条例；例如：无铅材料；

➤ 行业规范和标准：

例如：ISO9001、VDA6.3、SAEJ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、不良品数量有限、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：

指确保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，具体量值为可选性。

以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 高层级-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，作为一项高级别的描述，过程项可考虑以下功能：

- 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/最终用户产品功能方面的期望



功能分析（第3步）		
1.过程项功能	2.过程步骤功能	3.过程作业要素功能

□ 关注对象-过程步骤的功能描述：

- 描述该工序的期望的结果、在工位上产生的产品特性；
- 尽量聚焦在“产品特性”上；

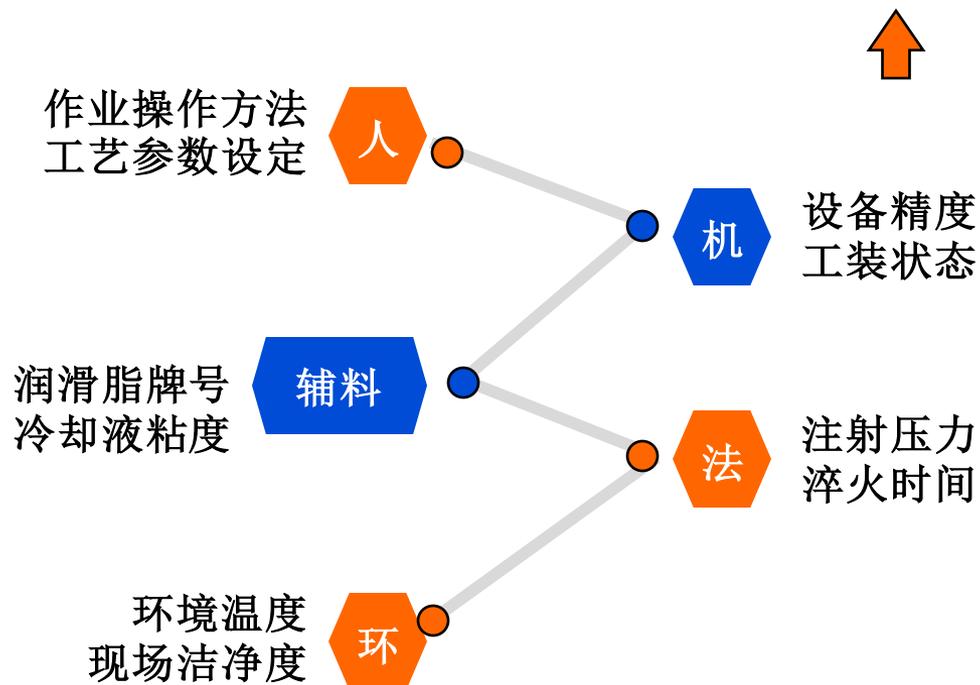
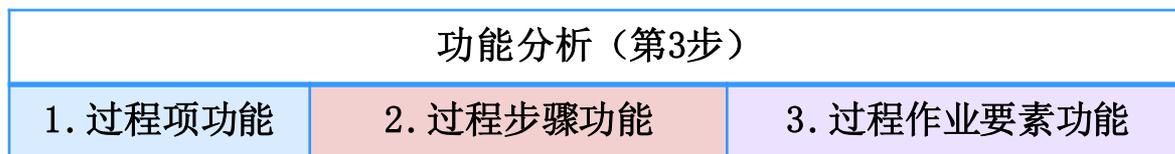


以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 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焦在“过程特性”上



以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

➤ 功能分析结构树示例

过程项功能

过程步骤功能

过程作业要素功能

关注要素

灯座注塑工序

功能:

企业内部生产: 将钢针压入模具成型

外部生产客户: 无;

最终用户: 无

S 10放钢针于弹夹内

功能:

每次放钢针于弹夹内, 钢针之间不可有间隙或有混长短针。

如何实现要求?

人 (操作者)

功能: 操作者从货架取出钢针压入振动盘, 必须按照料包识别长短针, 分别压入带有标识的长短针标识的震动盘内;

人 (操作者)

功能: 钢针装入弹夹内, 检查并弹夹内的钢针不可有混料, 钢针变形 (钢针之间有间隙);

机 (振动盘)

功能: 自动给钢针排序, 钢针结构方向一致。

机 (弹夹)

功能: 弹夹弹簧力度适当, 不可卡针, 掉针。

如何执行要求?

以身作则 一次做对

STEP3: 功能分析

□ 功能分析表示例

			1.过程项功能	2.过程步骤功能和产品特性	3.过程作业要素的功能和过程特性					
注塑工序	S10 装钢针入弹夹	振动盘	企业内部生产：辅助压入模芯； 外部生产客户：将灯座和对配件组装； 最终客户：灯亮	S10将钢针装入弹夹，钢针装入弹夹后方向正确，之间没有间隙；	振动盘 设备自动排钢针，人工装弹夹。钢针要装到位，之间不可有间隙，钢针结构方向错。 弹夹 弹簧力度不够或过紧					
			功能分析							
			第3步							

◆ 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，需要从左到右回答以下问题：“高级别功能是如何通过低级别功能实现的？”

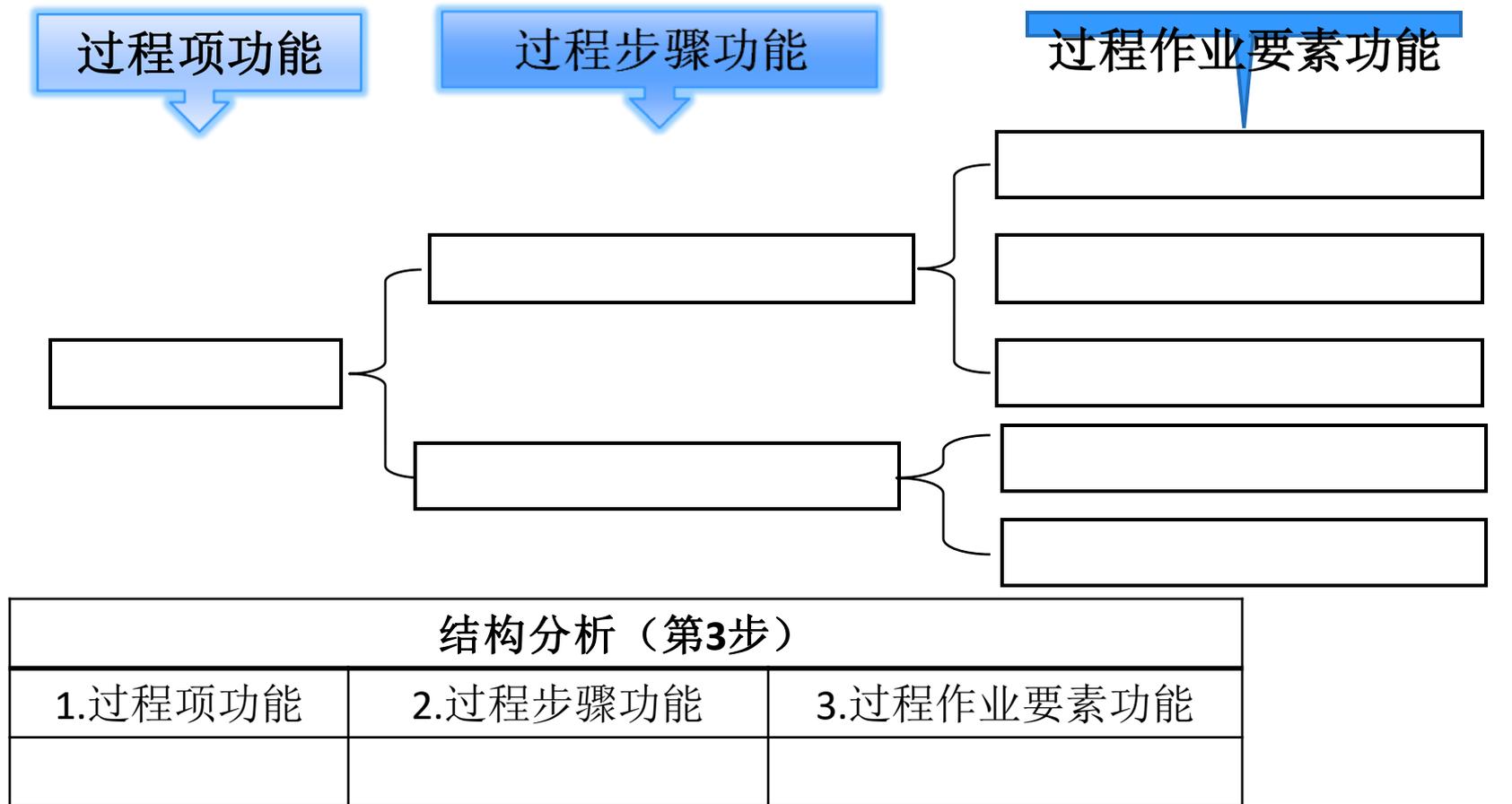
◆ 公司内部工程团队需要相互协作，以确保项目或顾客项目的信息保持一致。

◆ 对过程工步进行完整定义（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）。

以身作则 一次做对

课后练习

□选择以产品工艺过程，按模版编制功能树，并输出PFMEA功能分析表格；



以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析(FM)

□ 目的:

- 过程失效分析旨在确定失效起因、模式和影响，并展示它们之间的关系，以便进行风险评估。
- 过程步骤的“功能”、“要求”描述的反面是失效模式；
- 指过程没有达到预期功能或导致产品无法交付；
- 失效模式应以技术术语描述，而不是由客户容易察觉的现象；
- 可以是现实存在的失效，也可以是小组的经验总结的假设失效；

□ 目标

1. 建立失效链
2. 每个功能的失效影响（FE）、失效模式（FM）、失效起因（FC）
3. 识别过程失效起因
4. 顾客、供方之间的协作
5. 分析步骤的基础。

以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

❑ 失效影响 (FE)

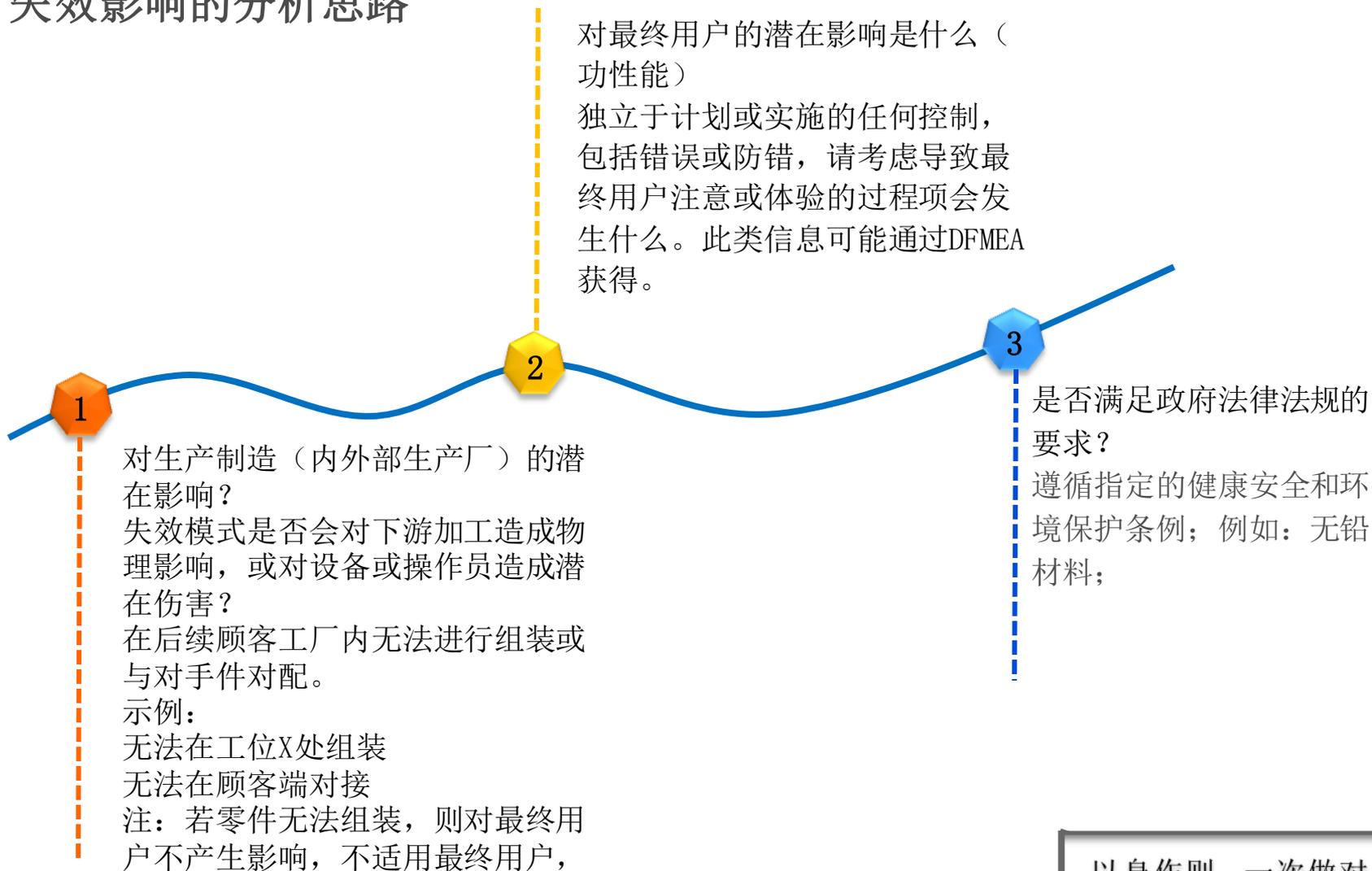
- 过程项的“功能”、“要求”描述的反面是失效影响；
- 也被称为潜在失效后果，被描述为顾客注意或体验的结果
- PFMEA中应明确出可能影响安全或导致不合法规的失效；
- “顾客”指四类顾客：



以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

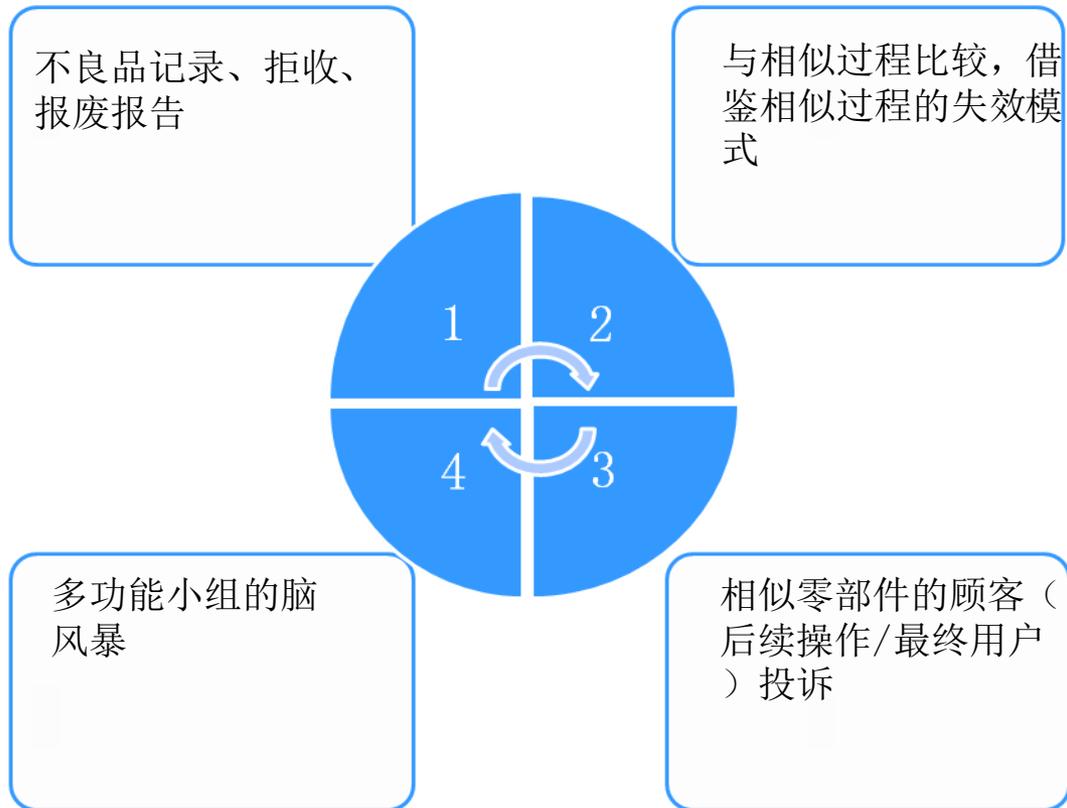
□ 失效影响的分析思路



以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

❑ 失效模式识别的完整性评估 (FM)



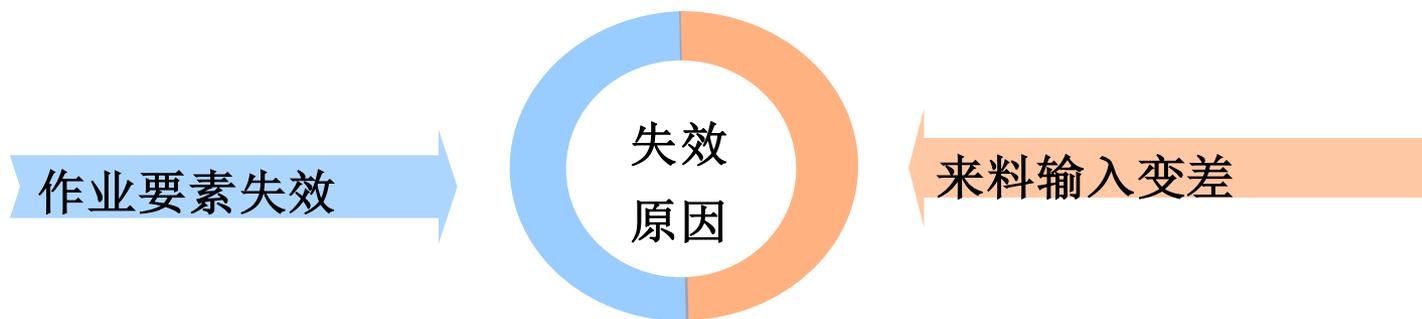
以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

❑ 失效原因 (FC)

- 作业要素的“功能”、“要求”的反面是失效原因；
- 失效原因指失效模式出现的原因，失效模式是失效起因的结果；
- 一种失效模式可能由多种原因导致的，每一种原因在PFMEA表格中要单独一行，便于原因发生度的评级和制定相应的预防措施。

❑ 失效原因 (FC) 可能来自于如下两个方面：



以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

□ 失效树:



注塑工序
过程要求：注塑成型（将钢针嵌入塑件）



【 OP40 】 注塑成型
产品特性：每次钢针压入模具后成型（结构/性能/尺寸符合图纸）



【 机 】 注塑成型机
过程特性：注塑时间、压力、模温等

失效模式会导致什么后果

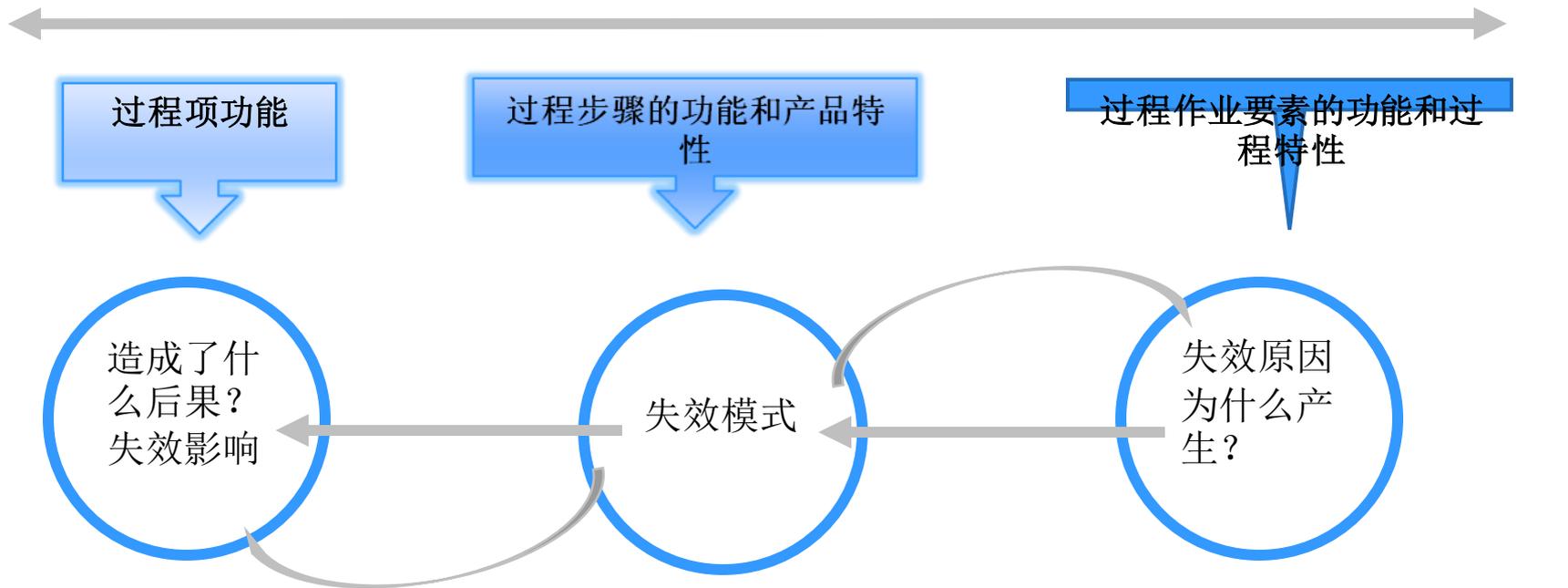
为什么会出现失效模式

以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

□ 失效链:

在FMEA中，分析失效的三个不同方面，不同层级



以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

□ 过程项-功能-失效分析示例:

过程项-功能-失效		
1.过程项（系统，子系统，零件要素或过程名称）	1.过程项的功能（系统，子系统，零件要素或过程功能）	2.对高层级要素或最终用户的失效影响FE
注塑成型	企业内部生产：将钢针压入模具成型； 外部生产客户：电气连接； 最终用户：灯亮。	企业内部生产：结构/性能/尺寸不合格； 外部生产客户：电气连接不良； 最终用户：无

以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

□ 过程步骤-功能-失效分析示例:

过程步骤-功能-失效		
1.过程步骤（工位号和关注要素名称）	1.过程步骤的功能和过程特性（可定量描述）	2.过程步骤的失效模式（FM）
S40钢针压入模具	每次压入钢针到模具内芯指定位置	钢针没有压入指定位置

以身作则 一次做对

STEP4: 失效分析

□ 过程工作（作业）要素-功能-失效分析示例：

过程工作（作业）要素-功能-失效		
1.过程作业要素（人、机、辅料、环境等）	1.过程作业要素的功能和过程特性	2.作业要素的失效原因（FC）
钢针夹具 模具	设备将钢针压入内芯直至指定位置	设备在压装行程不足，设备在达到最终位置前停止

以身作则 一次做对

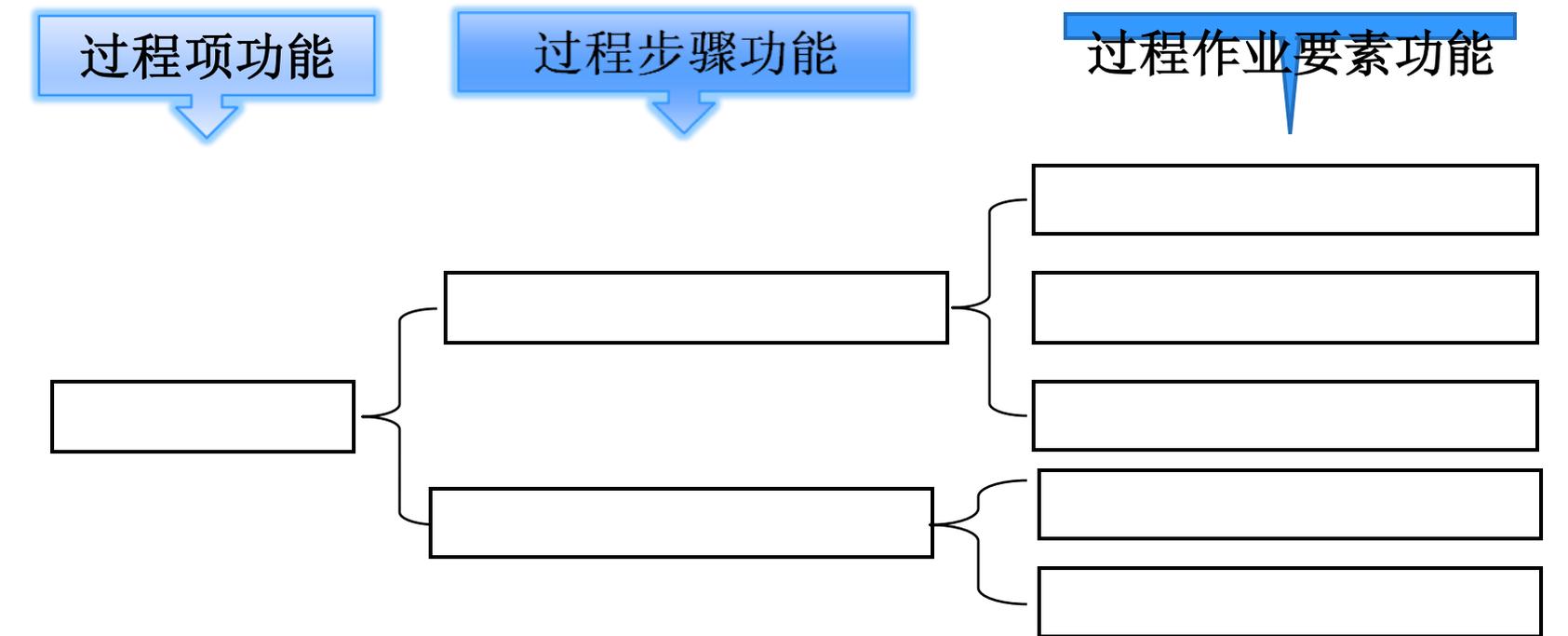
STEP4: 失效分析

结构分析（第2步）			功能分析（第3步）			失效分析（第4步）			
1. 工程项	2. 过程步骤	3. 过程作业要素	1. 过程项功能	2. 过程步骤的功能和产品特性	3. 过程作业要素的功能和过程特性	1. 失效影响FE	严重度S	作业步骤的失效模式FM	作业要素的失效原因FC
钢针嵌入模具注塑	S40注塑	作业员	内：无	尺寸	注塑时间				
		模具	外：对配装配	无裂痕	注塑压力	无法装配	8	注塑工艺参数不稳定，模温偏差	工艺参数 模具温度
		启动夹具	终：电气连接		模具温度				

以身作则 一次做对

课后练习

□ 选择一产品工艺过程，按模版编制失效树，并输出PFMEA失效分析表格；



失效分析（第4步）			
1.失效影响		2.失效模式	3.失效原因

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 目的:

通过评估严重度、发生度和探测度来评估风险，并对需要采取的措施进行优先排序。

□ 主要目标:

1. 对现有或计划的控制进行分类;
2. 针对失效原因，识别预防控制;
3. 针对失效原因或失效模式，识别探测控制;
4. 针对每个失效链的S, O, D的评级及行动优先排序;
5. 顾客和供方之间的协作（严重度）
6. 作为改进优化的基础

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA是一种预防方法也是一种探测的方法。它是两种概念的结合体，以便使产品在整个生命周期中运作更好。风险的控制措施通常有两类：预防措施和探测措施。

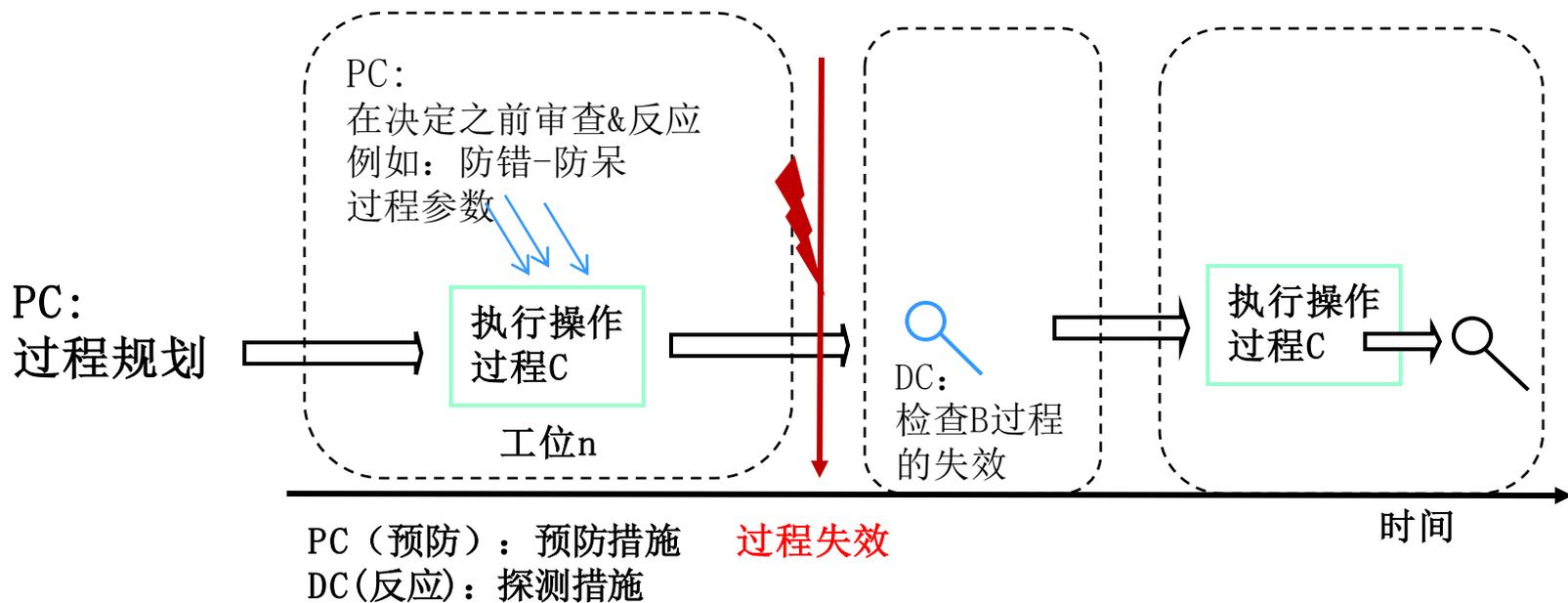


以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 预防与探测

过程FMEA中的预防和检测

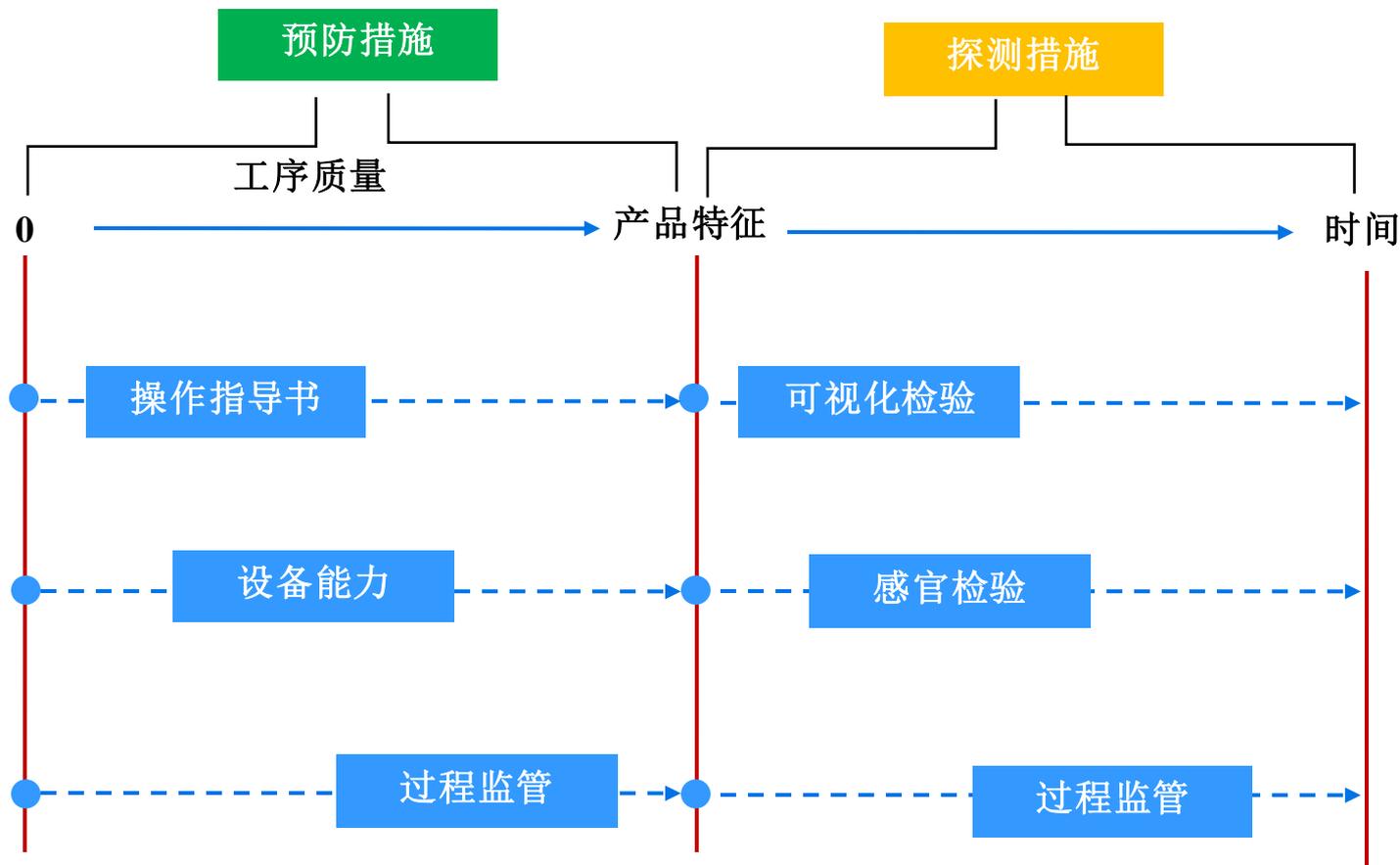


以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 预防与探测

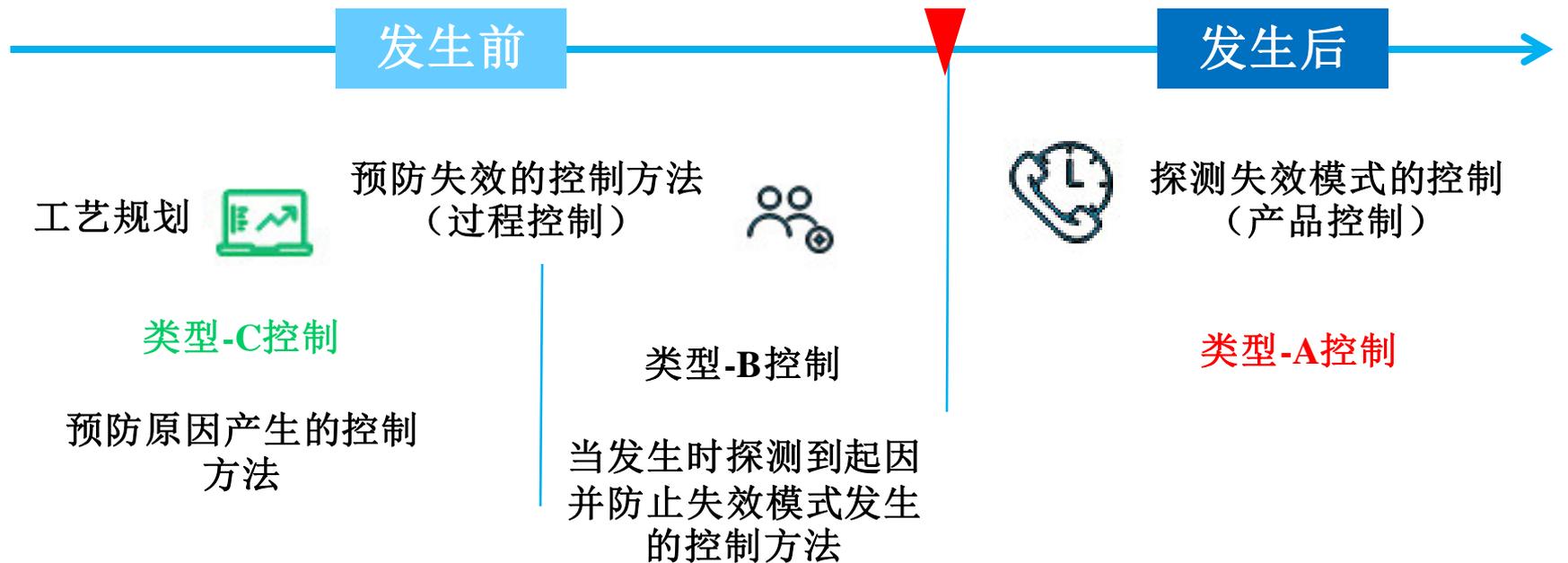
过程理解路线图



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 过程控制分析



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 现行过程控制-预防

□ 过程规划：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。

- 属于1类控制
- 影响发生度的评级

类型1-过程规划

工艺参数设计，利用最佳的工艺规划：

1. 稳健过程设计（DOE）；
2. 遵照现行指南的过程设计等

当前的预防控制措施（DC）应该在过程设计中实施，并在试产、设备认可（运行-关闭）中经过验证，以及从过程验证到批量生产中实施中验证。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

- 生产过程-预防
- 生产过程：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
 - 属于2类控制
 - 影响发生度的评级

类型2-生产过程

针对持续生产控制计划中的过程特性和各相应的变差来源，应策划对过程输入的适宜控制手段；如：

1. 双手操作设备（安全）
2. 安装有防错装置的设备停止/报警
3. 预防性维护保养（TPM）
4. 作业指导书
5. 机器控制
6. 首件放行等

当前的预防控制措施（DC）应该在过程设计中实施，并在试产、设备认可（运行-关闭）中经过验证，以及从过程验证到批量生产中实施中验证。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 现行过程控制-预防

- 定义：现行控制中，在产品离开生产线或发运给顾客前，通过自动或手动方法对失效起因或失效模式进行探测。
- 探测失效原因的方法，属于B类控制
- 影响发生度的评级

探测起因的控制方法（类型-B）	预防起因的控制方法（类型-C）
<ul style="list-style-type: none">◆对熔炉温度周期的监测◆对冷却液流动不足时机器自动停止◆当气压下降时停止组装线	<ul style="list-style-type: none">◆定期的更换冷却液过滤器◆定期维护保养机器◆定期校准测量设备◆在前过程材料进行检查（针对来料相关的原因）

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 现行过程控制-探测

- 定义：现行控制中，在产品离开生产线或发运给顾客前，通过自动或手动方法对失效起因或失效模式进行探测。
- 探测失效模式的方法，属于A类控制。
- 影响探测度的评级。

探测措施

◆ 当前探测控制措施是在产品离开过程或被送给客户之前通过自动或手动方法探测失效原因或失效模式的存在。

◆ 过程FMEA中的失效探测种类：

1. 目检
2. 用样品进行目检
3. 使用成像系统进行光学检测
4. 使用限度样品进行光学测试
5. 属性测试
6. 用卡尺测量尺寸
7. 随机检查
8. 扭矩监测
9. 负载检查
10. 生产线末功能检验

针对工艺设计过程，应策划合适的工艺验证措施，来探测工艺设计的风险：

A. 针对持续生产的控制过程，应对过程的功能，策划适宜的检测和验证措施；

B. 针对加工过程，应合理策划对所加工产品特性的检测方法、频次、手段、反应计划等。



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

- 风险评估：FMEA中的风险评估包括严重度，发生度，探测度的评分，
每个风险评分10个等级；



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 严重度评级:

严重度 (S) 是对失效模式对顾客影响严重程度的评价等级。

□ 评价标准, 依据三个维度来综合评分

- 对本工厂 (Your Plant) 的影响: 是否影响安全、法规、报废、返工、返修等?
- 对转运工厂 (Ship to plant) 的影响: 是否影响转运工厂的安全、法规、停线、应急计划启动等?
- 对最终用户 (end user) 的影响: 是否影响安全、法规、主要功能、次要功能、无关紧要的功能等?

□ 注意事项

- 应用统一的评级标准和评级系统;
- 不建议调整等级为9和10的 评级标准;
- 从重原则

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA手册推荐的准则;

过程一般评估标准严重度					
S	影响	对当前工厂的影响	对发运工厂的影响（在已知情况下）	对最终用户的影响（在已知情况下）	使用者填写
10	高	失效肯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	
9		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。 产品失效可能导致厂内不合法规，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 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（装配线到最终用户），并且不合法规	在预期使用寿命内，降低正常驾驶所必需的车辆主要功能。	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA手册推荐的准则;

过程一般评估标准严重大					
S	影响	对当前工厂的影响	对发运工厂的影响（在已知情况下）	对最终用户的影响（在已知情况下）	使用者填写
6	较低	100%的产品可能需要线下返工后才能接受。	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继续加工	少于100%的产品受到影响，基友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%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、震动、粗糙度或触感令人感觉非常不舒服。	
3	低	部分产品可能需要线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、震动、粗糙度或触感令人感觉一般不舒服。	
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、震动、粗糙度或触感令人感觉稍微不舒服。	
1	很低	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	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 内部的评级标准:

过程一般评估标准严重度				
S	影响	工厂的影响	产品/顾客	使用者填写
10	高	面临严重的健康和/或安全风险;	影响到产品/顾客的操作安全性, 人身或财产安全	
9	高	不符合法律法规	不符合生产国, 目的国等法律法规	
8	较高	100%报废, 停线无法使用	主要功能100%丧失	
7	较高	部分报废	主要功能部分丧失	
6	较低	100%线下返修	次要功能100%丧失	
5	较低	部分线下返修	主要功能部分丧失	
4	较低	100%线上返修	外观、声音、震动、粗糙度或触感令人感觉非常不舒服。	
3	低	部分线上返修	外观、声音、震动、粗糙度或触感令人感觉一般不舒服。	
2	低	部分线上返修	外观、声音、震动、粗糙度或触感令人感觉稍微不舒服。	
1		无影响	无影响	

以身作则 一次做对



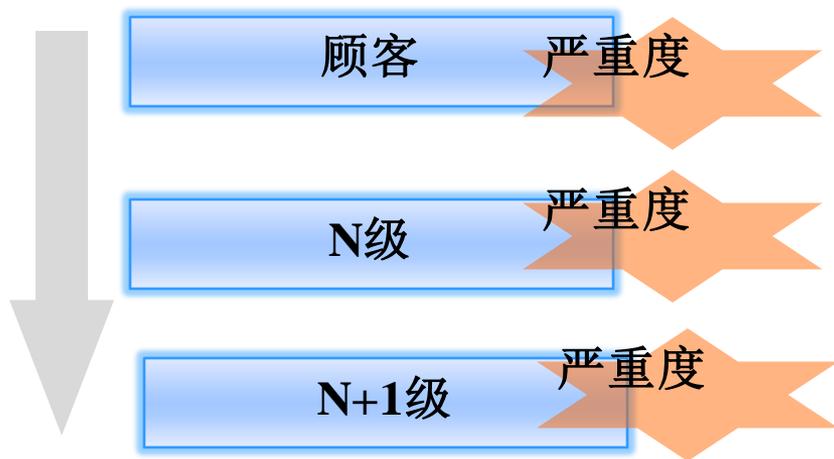
STEP5: 风险分析

不同FMEA层级之间的协作

➤ 若受失效模式影响的顾客是下一个制造或装配厂或产品用户，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内。在这种情况下，应咨询设计FMEA、设计工程师和/或下一个制造或装配厂的过程工程师，以了解影响的扩散情况。

失效影响和严重度
(尽可能/按照需要)

目标: 针对最终用户降低风险



目标: 顾客与供应商之间的合作

技术风险分析和建议的产品/过程
变更 (尽可能/按照需要)

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 发生度评级:

发生度 (O) 是指失效原因发生可能性的评级, 考虑了相关的现有预防控制。

□ 评级标准, 依据综合两个维度预防控制类别来评分, 控制类型:

- 行为控制: 指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
- 技术控制: 指依靠机械设备、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

预防控制: 预防控制是否对失效起因起到一定的效果?

□ 注意事项

- 发生度是一个相对的排序, 可能不反应实际频度;
- 应用统一的评级标准和评级系统;
- 不建议调整等级为1的评级标准;
- “从重原则”

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 确定评级得分时应考虑 以下问题:

- 设备经历过那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、安装和校准程序、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)

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA手册推荐的准则;

过程一般评估标准发生度				
0	对失效原因发生的预测	控制类型	预防类型	使用者填写
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可以起到的作用很小	
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起到的一定作用	
6			预防控制在防止失效起因出现的方面起到的一定作用	
5			预防控制在防止失效起因出现的方面起到有效的作用	
4	中			
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（例如零部件形状）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。	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 内部的评级标准:

过程一般评估标准发生度			
0	等级	探测控制类型	预防类型
10	极高	无	没有预防控制
9	非常高	目测	新工艺、新设备、新材料, 没有类似成熟的预防控制经验, 设备验收CMK<1.33、生产能力PPK/CPK<1.33, ppm小于目标值
8			
7	高	目测/定性 (止通规、 检具、)	新工艺、新设备、新材料, 有可参考类似成熟的预防控制经验, 设备验收CMK、生产能力PPK/CPK, ppm趋于临界值
6			
5	中	目测/定性 (止通规、 检具、)	成熟的生产工艺, 有可以参照的预防控制经验, 新工艺、新设备、新材料, 没有类似成熟的预防控制经验, 设备验收CMK>1.33、生产能力PPK/CPK>1.33, ppm大于目标值
4			
3	低	定量(量具)	采用防错装置或发生异常立即能够发现, 不会流入下道工序或客户。
2			
1	极低	无	产品结构、设备/工装/夹具上有防错装置, 失效起因不可发生。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 探测度评级:

探测度 (D) 是指“探测方法”好坏程度的评级。

□ 评级标准，依据两个维度来综合评分:

- 探测方法的成熟度：是否经过验证的测试方法？
- 探测机会：验证方法的可靠性，目视、半自动化方式、自动化方式等

□ 注意事项

- 应用统一的评级标准和评级系统；
- 无需考虑严重度和发生度；
- “从轻原则”

□ 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经得到证明？

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA手册推荐的准则;

过程一般评估标准探测度				
D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	公司或产品示例
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。（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测量之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，或使用人工检验（计数和计量）方式。	
7			以设备为基础的检验方式（采用光学，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。（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测量之重复性和再现性分析结果可以接受）	可以探测失效模式或失效起因（包括产品样品检查）的人工检验（视觉，触觉，听觉）方法，或使用人工检验（计数和计量）方式。	
5			以设备为基础的检验方式（采用光学，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（包括产品样品检查）的检验设备，如坐标测量机。	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ FMEA手册推荐的准则;

过程一般评估标准探测度				
D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	公司或产品示例
4	高	测试或检验方法已经经过实践证明为有效和可靠。(例如: 工厂在相同过程或本程序的测试或检验方法方面具备经验, 测量之重复性和再现性分析结果可以接受)	以设备为基础的自动化探测方式, 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式, 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)	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, 不会出现失效模式, 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。		

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 内部的评级标准:

过程一般评估标准探测度			
D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会
10	非常低	没有检验测量的经验和方法	没有进行检验测量的控制
9		检测系统没有经过策划和验证其有效性和稳定性	检测系统不符合检测要求（量具精度，测量环境，检测方法，测量人员）
8	低	没有类似产品的检测经验，没有建立标准化的测量系统，或有很少的经验，GR&R分析结果处于临界值	通过人的视觉、嗅觉、听觉、触觉来发现不良品，或使用通止规和检具来发现不良品，人员/测量器具资格已经被认证并有上岗证
7			采用带有光学和声学的半自动设备或全自动设备发现不良品（或产生原因）
6	中	有类似产品的检测经验，有建立标准化的测量系统，或有很多的经验，GR&R分析结果可接受	通过人的视觉、嗅觉、听觉、触觉来检测（包括检测样品）就能发现不良品和发生原因，或使用通止规和检具来发现不良品和发生原因，人员/测量器具资格已经被认证并有上岗证（首件检验，巡检，设备/工艺点检）
5			采用带有光学和声学的半自动设备或全自动设备发现（包括检测样品）不良品和发生原因

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 内部的评级标准:

过程一般评估标准探测度				
D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	公司或产品示例
4	高	有类似产品的检测经验，有建立标准化的测量系统，或有很多的经验，GR&R分析结果可接受	自动化检测设备100%发现加工后的不良品，并将不良品进行隔离放置在不合格品区域内。（作业前验证设备/工艺参数、首件检验）	
3			自动化检测设备100%发现加工时的不良品，并将不良品进行隔离放置在不合格品区域内。（作业前验证设备/工艺参数、首件检验）	
2			探测方法已经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）	自动化检测设备能够发现产生不良的原因，避免加工出不良品。（防错装置）
1	非常高	根据设计或加工过程，不会出现失效模式，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。		

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 风险评估的方法:

1. 风险顺序数-RPN（不推荐）； $RPN = \text{严重度}(S) * \text{发生度}(O) * \text{探测度}(D)$
2. 风险矩阵：S和O， S和D， O和D的组合（推荐）
3. 措施优先级（AP）：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目开展措施，或使组织花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。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ S0和SD风险矩阵:

- 优先等级1: 高风险需立刻对应;
- 优先等级2: 中级风险, 在优先对应完成1等级后在考虑;
- 优先等级3: 低风险, 无需措施。

10	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1
7	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1
6	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1
5	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
4	3	3	3	3	2	2	1	1	1	1
3	3	3	3	3	3	3	2	2	1	1
2	3	3	3	3	3	3	2	2	1	1
1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

严重度 (S)

10	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1
9	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1
8	3	2	2	2	2	2	1	1	1	1
7	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1
6	3	3	3	3	3	3	2	2	1	1
5	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
4	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

严重度 (S)

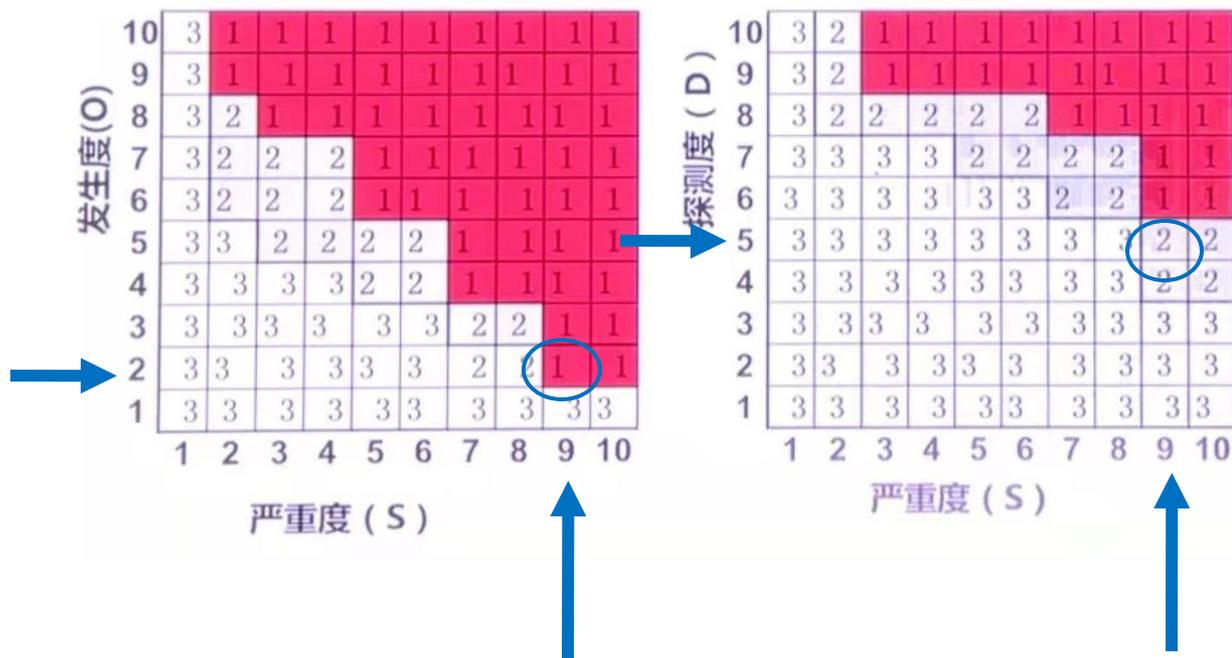
优先级

		2	2	3
3		2	2	3
2	1	2	3	
1	1	1	2	
	1	2	3	

Occurrence Zone (Sev vs. Occ)

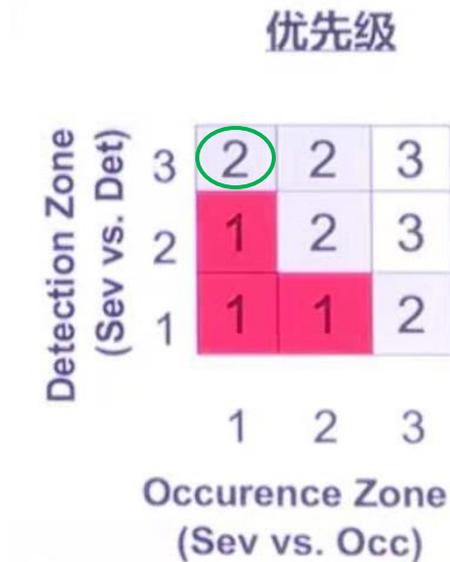
以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析



以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 行动优先级 (AP)

- 措施优先级 (AP) 方法建议将措施分为高-中-低优先级别。
- AP方法首先着重严重度，其次频度，然后为探测度。

高优先级 (H)

团队需要确定一个合适的行动以改进预防和/或探测控制，或者证明/说明当前的措施是满足要求的。

中优先级 (M)

团队应当确定一个合适的行动以改进预防和/或探测控制，或者公司自行确定证明/说明当前的措施是足够有效。

低优先级 (L)

团队可以确定一个合适的行动以改进预防和/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。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化							空白，由使用者填写
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	高	低-非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	H	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化							空白，由使用者填写
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高	9-10	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	非常低	1-10	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化							空白，由使用者填写
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	高	低-非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				高	2-4	H	
				非常高	1	M	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化							空白，由使用者填写
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高	7-8	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	非常低	1-10	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化

空白，由使用者填写

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高	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	高	低-非常低	7-10	M	
				中	5-6	M	
				高	2-4	M	
				非常高	1	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化

空白，由使用者填写

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高	4-6	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	低-非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	
		非常低	1	非常低	1-10	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化

空白，由使用者填写

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高	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	高	低-非常低	7-10	L	
				中	5-6	L	
				高	2-4	L	
				非常高	1	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

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化							空白，由使用者填写
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高	2-3	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	非常低	1-10	L	

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

□ 特性分类



特性标识方式

- 当前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的项目为产品特殊特性；
- 严重度为7的项目，结合实际情况考虑是否有必要识别为产品特殊特性。
- 发生度频次较高并产品特殊特性有影响的过程特性。

以身作则 一次做对

STEP5: 风险分析

功能分析（第3步）			失效分析（第4步）				风险分析（第5步）						
1. 过程项功能	2. 过程步骤的功能和产品特性	3. 过程作业要素的功能和过程特性	1. 失效影响FE	严重度S	作业步骤的失效模式FM	作业要素的失效原因FC	现行防控制(PC)	发生度(O)	现行探测控制(DC)	探测度(D)	AP	特殊特性	筛选器代码(选填)
内：无 外：对配装配 终：电气连接	无裂痕 尺寸	注塑时间 注塑压力 模具温度	无法 装配	8	注塑 工艺 参数 不稳 定， 模温 偏差	工艺 参数 偏差 导致 产品 尺寸 不合 格 模具 温度 偏低 导致 尺寸 不合 格	班前验证，首件检验5pcs；每2小时对照工艺卡点检1次工艺参数和模温	3	首件检验 5pcs/ 开机前；每2小时抽检1模用投影仪测量尺寸	4	96	注塑时间，压力、模具温度	

以身作则 一次做对

课后练习

□ 选择一产品工艺过程，编写PFMEA风险分析表格；

功能分析（第3步）			失效分析（第4步）				风险分析（第5步）						
1. 过程项功能	2. 过程步骤的功能和产品特性	3. 过程作业要素的功能和过程特性	1. 失效影响FE	严 重 度 S	作 业 步 骤 的 失 效 模 式FM	作 业 要 素 的 失 效 原 因FC	现行防 控制 (PC)	发 生 度 (O)	现行 探 测 控 制 (DC)	探 测 度 (D)	A P	特 殊 特 性	筛 选 器 代 码 (选 填)
XXXXX	XXXX	XXXX	XX	XX	XXX	XXXX	XXXXXX	XXX	XXXXX	X	X	XXXXX	

以身作则 一次做对



STEP6: 改进优化

□ 目的:

- 确定降低风险的措施并评估措施的有效性。将生产和交付不符合顾客和利益相关方的预期产品的风险降至最低。

□ 主要目标:

- 确定减少风险所需的措施;
- 确定措施实施职责和期限;
- 实施措施并将其文件化, 包括对所实施措施的有效性确认以及采取措施后的风险评估;
- FMEA团队, 管理层, 顾客和供方在潜在时效方面的协作。

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

□ 建议措施的方向

1

降低严重度等级：只有通过过程设计修改，可能降低严重度等级

2

降低发生度等级：采用有效的防错控制方法，防止失效原因的产生。

3

降低探测度等级：探测失效原因的方法，从而避免失效的发生，改进探测成熟度和探测能力

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

改进措施（第6步）												
预防控制	探测措施	责任人	目标完成时间	状态	采取基于证据的措施	实际完成时间	S	O	D	特殊性	AP	备注
①		②	③	④	⑤	⑥	⑦					⑧

①建议措施:

- 改进措施从降低S, O, D三个维度考虑;
- 改进措施也可以不降低风险评估等级, 进行过程优化;
- 改进措施可执行的, 而不是空想方案;
- 改进措施不适用已经计划的措施, 已计划的措施在现有措施中体现。

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

改进措施（第6步）												
预防控制	探测措施	责任人	目标完成时间	状态	采取基于证据的措施	实际完成时间	S	O	D	特殊特性	AP	备注
①		②	③	④	⑤	⑥	⑦					⑧

②责任人：

填入负责完成时间的每项建议的个人或组织的名字

③是计划完成日期，要切合实际；

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

改进措施（第6步）												
预防控制	探测措施	责任人	目标完成时间	状态	采取基于证据的措施	实际完成时间	S	O	D	特殊特性	AP	备注
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦					⑧	

④责任人负责更新措施的状态

- 未确定：改进建议未被确认；
- 尚未决策（可选）：措施已经确定，但尚未创建决策文件；
- 尚未执行（可选）：已对措施做出决定，但尚未执行；
- 已完成：措施已被执行，其有效性已被证明和记录，并已进行了最终评估；
- 不执行，当决定不实施措施时，将标识为“不执行”状态。

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

改进措施（第6步）												
预防控制	探测措施	责任人	目标完成时间	状态	采取基于证据的措施	实际完成时间	S	O	D	特殊特性	AP	备注
①		②	③	④	⑤	⑥	⑦					⑧

⑤采取基于证据的措施

有效性已经被证明和记录，并完成最终评估确认的措施；

⑥完成时间

应记录措施实际完成时间

⑦风险重新评估

新措施可获得初始风险评级，作为对有效性的预测；

新措施完成后，风险重新评估，新的AP可能被确定；

⑧不需要采取进一步措施，应在备注栏填写“无需采取进一步措施”说明已经完成了风险分析。

以身作则 一次做对

STEP6: 改进优化

风险分析（第5步）						改进措施（第6步）											
现行防控制（PC）	发生度（O）	现行探测控制（DC）	探测度（D）	A P	特殊特性	筛选器代码	预防控制	探测控制	负责人	目标时间	状态	采取于证据的措施	实际时间	S	O	D	A P
班前验证，首件检验5pcs；每2小时对照工艺卡点检1次工艺参数和模温	4	首件检验5pcs/开机前；每2小时抽检1模用投影仪测量尺寸	4	96	注塑时间，压力、模具温度		在模具上增加模具温度调节阀，调节冷却水速度，达到调节模温的作用		李四			见附件XX-XX-X调节阀试验报告		8	2	4	6 4

以身作则 一次做对

课后练习

□ 选择一产品工艺过程，编写PFMEA风险分析，即输出完成PFMEA交付；

第2步			功能分析			失效分析			风险分析					改进分析														
结构分析			第3步			第4步			第5步					第6步														
			1. 过程项功能	2. 过程功能和产品特性	3. 过程要素的功能和过程特性	失效影响 (FM)	严重程度 (S)	失效模式 (FC)	现行预防控制 (PC)	发生度 (O)	现行探测控制 (DC)	探测度 (D)	措施优先级 (AP)	特殊特性	预防控制	探测措施	负责人	目标完成时间	状态	采取基于证据的措施	实际完成时间	S	O	D	AP	特殊特性	备注	
			X X X X X X	XXXXXX X	XXXXX XX	XX XX	X X X X X	XX XX	XX XX	X X X X	X X X	XX X	XX X	XX X	X X	XX	X X	XX	X X	X	X	X	X	X	X	X	X	

以身作则 一次做对

STEP7: 结果文件化

- 目的：针对FMEA活动的结果进行总结和交流；
- 主要目标：
 - 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，包括对实施效果进行确认，采取措施后进行风险评估；
 - 组织内部，与客户或供方之间针对降低风险措施进行沟通
 - 记录风险分析和风险降低到可接受水平。

以身作则 一次做对

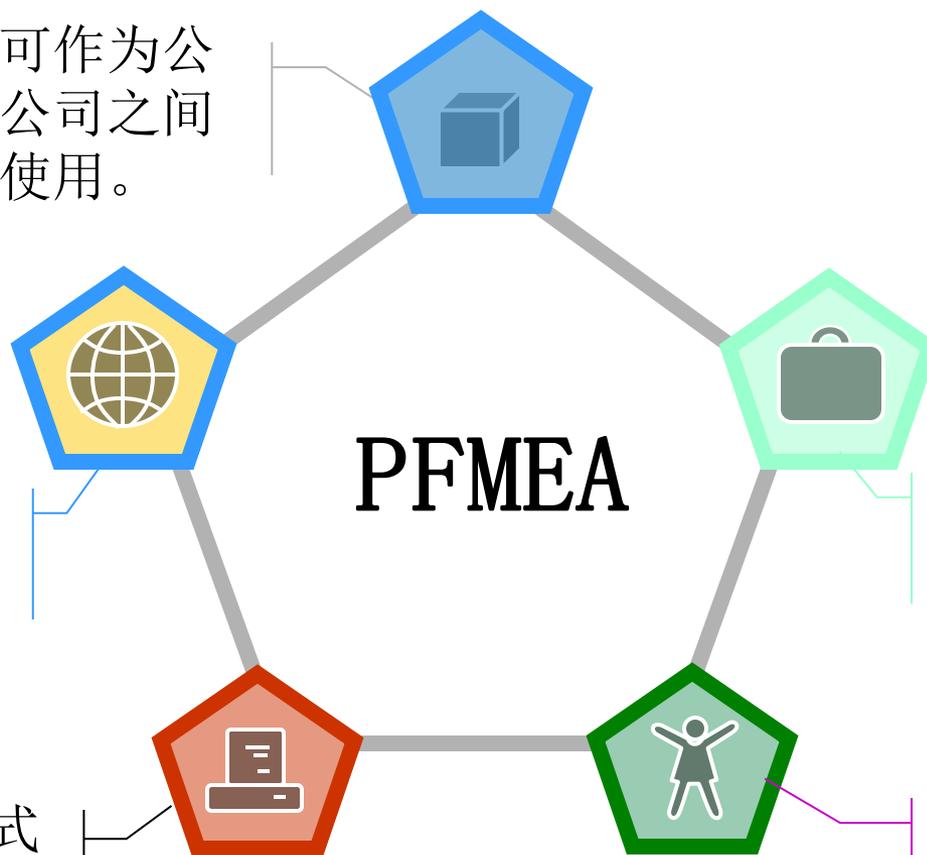
STEP7: 结果文件化

□FMEA报告;

报告可作为公司或公司之间沟通使用。

报告视为开发计划和里程碑的一部分

报告的格式由企业自行决定



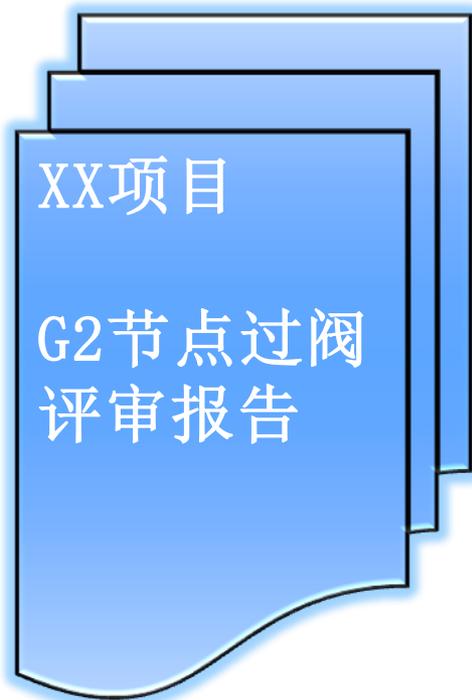
报告不应取代对PFMEA的评审

报告是PFMEA团队和其他人员的总结

以身作则 一次做对

STEP7: 结果文件化

□ PFMEA总结报告示例:



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项目后续工作内容

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. 需要公司资源支持持续改进项目
4. 更新基础PFMEA内容及计划

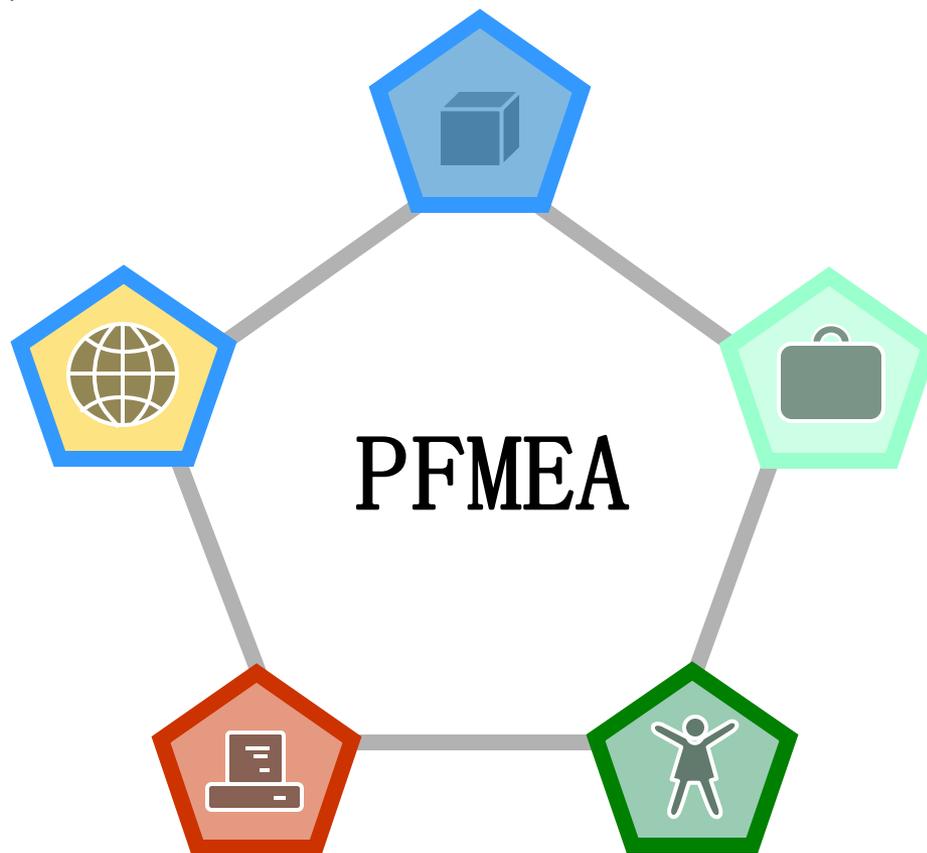
以身作则 一次做对

AIAG&VDA FMEA应用

以身作则 一次做对

PFMEA应用

□ PFMEA应用示例：



以身作则 一次做对

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来生产出符合质量要求的产品

控制计划											
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 频次	控制 方法	

以身作则 一次做对



控制计划

控制计划											
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	抽样频次	控制方法	
OP50	压装轴承		最大间隙		G	<0.XXmm	数显千分尺	3pcs	首检 每2h	操作员检查，并记录到《现场检查记录表xx-00》	标识，隔离，追溯，返工/报废，100%检查
			轴承拉脱力			>xxN	拉力计	3pcs	首检 每2h	质量员专检，并记录到《产品检验记录表xx-00》	标识，隔离，追溯，返工，100%检查
				压装压力	G	Xx-xxMPa	压力表			操作员每班前检查，记录到《现场检查记录表XX-00》，设备自动监控，报警	
				压装行程	G	xxmm	数显器			操作员每班前检查，记录到《现场检查记录表XX-00》，通过压装行程开关自动控制	
				压头状态			轴承提盒牢固无晃动	目视/手感			定量更换压头，参见《设备维护保养指导书xx-00》；操作员班前检查确认压头状态

以身作则 一次做对

过程能力研究清单

- 统计PFMEA中“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。

过程能力研究清单					
序号	过程名称	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	$xxx \pm \Delta_{xxm}$	Xbar-R	质量部
2	压装换向器	换向器角度	$xx0 \pm \Delta_{xx}$	Xbar-R	质量部

以身作则 一次做对

产品和过程特殊特性清单

□ 统计PFMEA中标记特殊特性标识的项目，形成产品和过程特殊特性清单

产品和过程特殊特性清单				
序号	产品特殊特性	过程特殊特性	特殊特性标识	备注
1	尺寸	模具温度	G	
2	气密性	注塑时间	G	
3		注塑压力	G	
4		压装行程	G	
5				

以身作则 一次做对

防错清单

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

防错清单						
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：检验数量	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：失效报警	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：探测、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		

以身作则 一次做对

其他方面的应用

- 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、模具等制造装备维护、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入厂检验规范的输入

以身作则 一次做对

课后练习

□ 根据产品的PFMEA，开发该产品的控制计划：

控制计划											
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 频次	控制 方法	

以身作则 一次做对

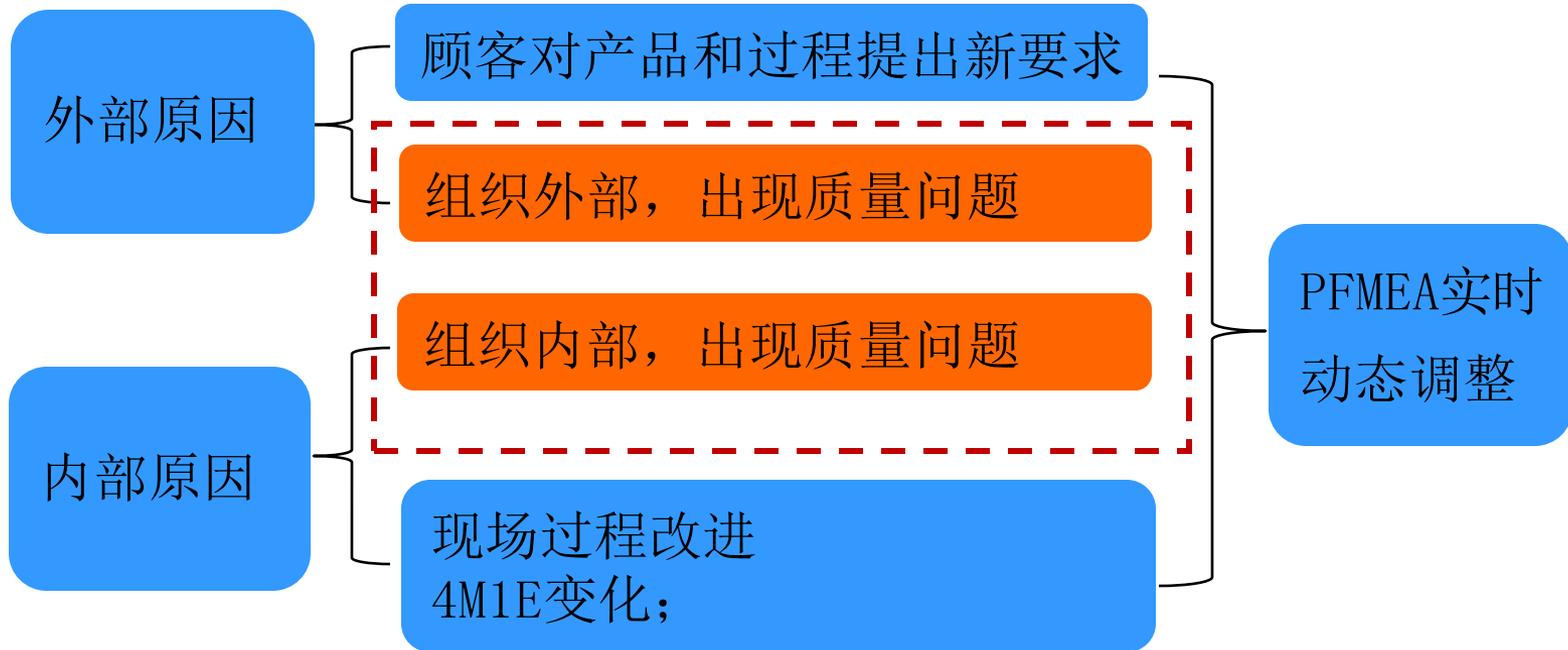


AIAG&VDA FMEA管理

以身作则 一次做对

PFMEA调整时机

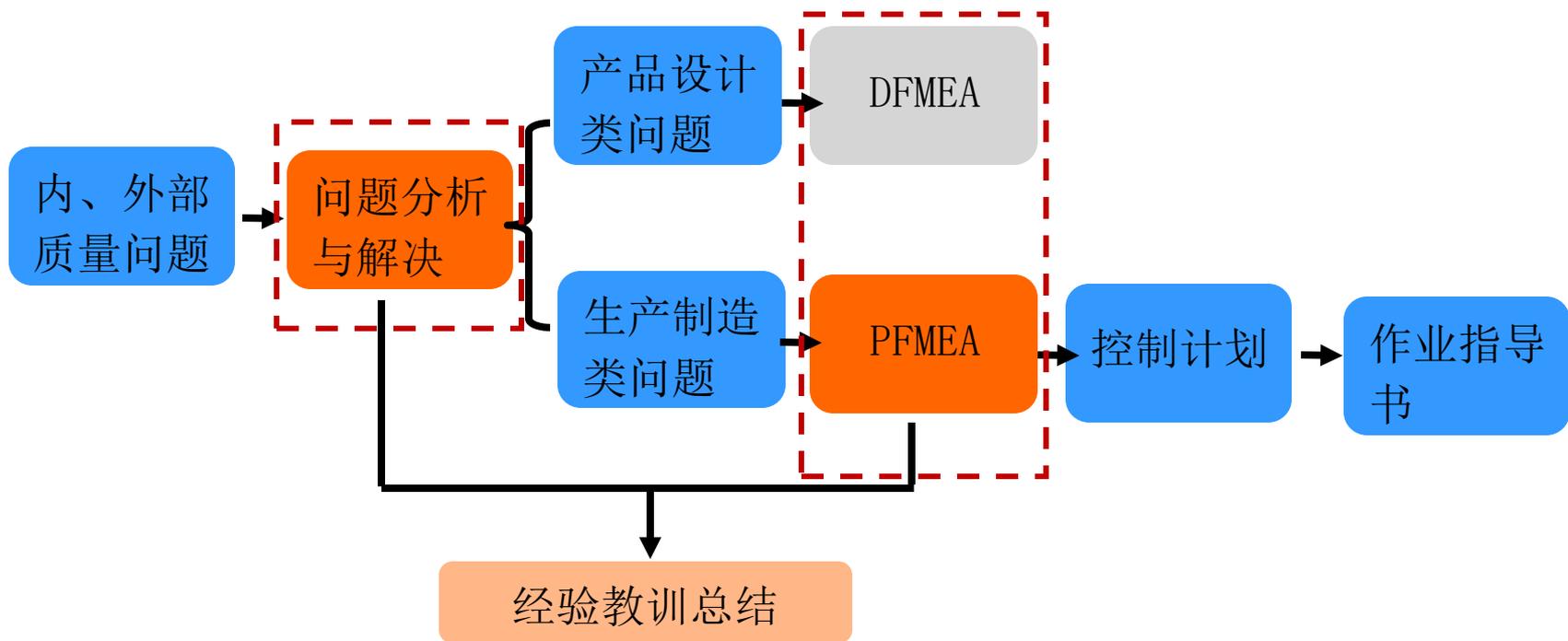
- PFMEA的是一份动态文件，必要时，需要更新调整；
- PFMEA更新时机：



以身作则 一次做对

PFMEA调整时机

□ 当出现质量问题时，PFMEA动态调整



以身作则 一次做对

THANKS

以身作则 一次做对