资料整理
火龙果软件
荐

质量管理—DFMEA介绍

资料整理
火龙果软件
荐

- FMEA发展史
- FMEA定义及分类
- DFMEA开展细节介绍
- DFMEA案例展示

资料整理
火龙果软件
荐

一、FMEA发展史

50年代：
- 波音/马丁飞机设计

60年代：
- 阿波罗计划

70年代：
- 74年美国海军
- 76年美国国防部

80年代：
- 芯片产业
  汽车工业

90年代：
- 食品健康业
- ISO9000系列引入

资料整理 火龙果软件 荐

二、为什么要做FMEA?

“早知道… …就不会”

- **早知道** 作好防震设计 就不会 造成大楼倒塌
- **早知道** 改进电力输配设计 就不会 造成美国等国的大停电
- **早知道** 不滥砍滥伐 就不会 造成泥石流
- **早知道** 作好桥梁设计 就不会 造成重庆彩虹大桥倒塌

有些 **早知道** 是必需的！有些 **就不会**是不允许发生的

- 核电厂、水库、卫星、飞机、十大召回事件… …

有效运用 FMEA 可减少事后追悔

资料整理
火龙果软件
荐

二、为什么要做FMEA?

“ 我先… …所以没有”

- **我先** 看了气象预报 **所以没有** 淋成落汤鸡
- **我先** 评估金融大楼高度 **所以没有** 影响飞机安全
- **我先** 设计电脑放火墙 **所以没有** 被骇客入侵
- **我先** 作好桥梁设计 **所以没有** 造成重庆彩虹大桥倒塌

有些 **我先** 是必需的！有些 **所以没有** 是可预期避免的

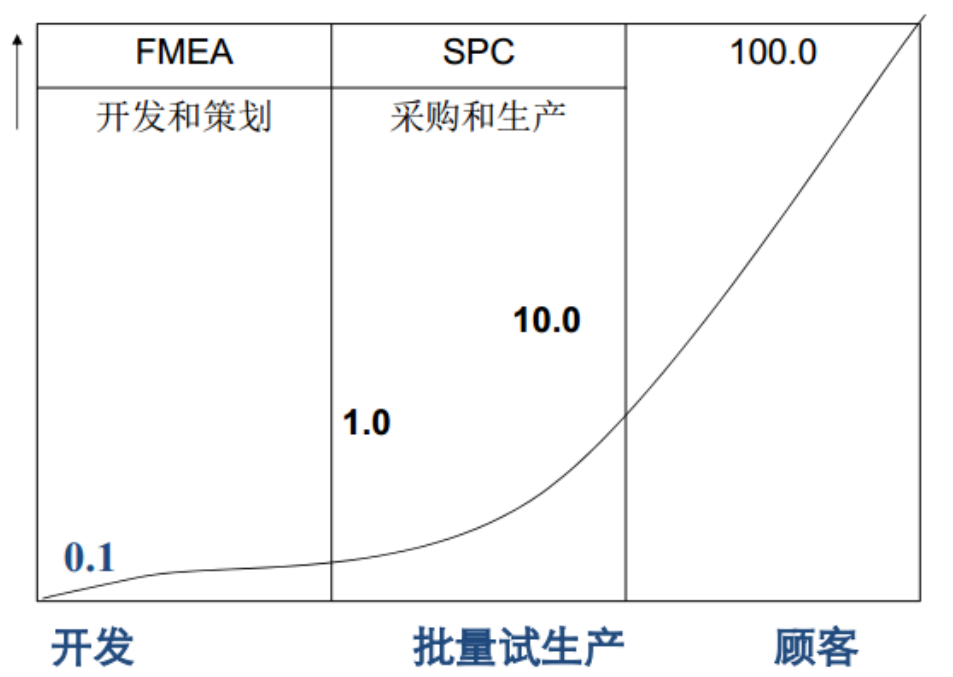
资料整理
火龙果软件
荐

二、为什么要做FMEA?

四大功效:

1. 预测与防错
2. 为持续改进积累基础
3. 集中有限的资源于高风险项降低开发成本
4. 事先改进，低成本

每个缺陷需要花费的成本波动图:



资料整理
火龙果软件
荐

二、什么是FMEA：

FMEA可以描述为一组系统化的活动，其目的是：

a) 认可并评价产品/过程中的潜在失效以及该失效的后果；

b) 确定能够消除或减少潜在失效发生机会的措施；

c) 将全部过程形成文件。

FMEA是对确定设计或过程必须做哪些事情才能使顾客满意这一过程的补充。

资料整理
火龙果软件
荐

二、FMEA的益处：

- √ 改进产品的质量、可靠性与安全
- √ 提升企业的形象和竞争力
- √ 降低成本
- √ 减少浪费
- √ 降低保证成本
- √ 书面规定并跟踪减少风险所需的措施

主要作用——预防！

资料整理
火龙果软件
荐

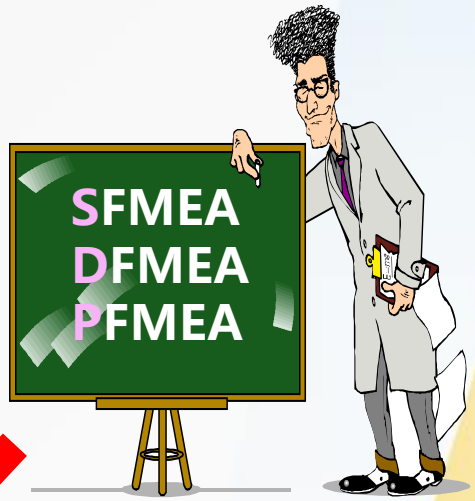
二、FMEA的分类

★**系统FMEA**—早期构思设计阶段

♀分析系统与子系统的潜在失效模式

♀一个系统与其他系统间的相互作用

♀系统的单元间的相互作用的分析



★**设计FMEA**—用来在产品交付生产前

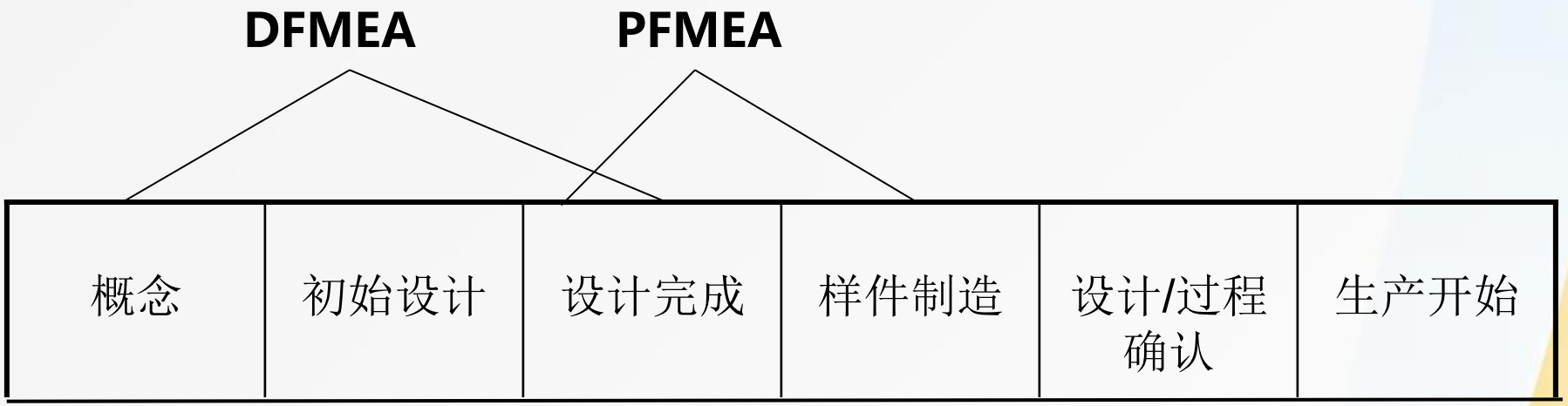
♀重点分析由设计缺陷引起的产品潜在失效模式

★**过程FMEA**—用来分析制造与装配过程

♀重点分析由制造或装配过程缺陷引起的潜在产品失效模式

资料整理
火龙果软件
荐

二、FMEA实施的时间：



DFMEA 开始早于过程，完成时间在早期的图样完成但任何工具的制造开始之前。

PFMEA 开始于基本的操作方法讨论完成时，完成时间早于生产计划制定和生产批准之前。

资料整理
火龙果软件
荐

二、FMEA术语定义：

- **失效模式（Failure Mode）**可能失败或失败；如担当不知自己的业务
- **影响（Effect）：**顾客敏感的（顾客关心的）
- **要因（Cause）：**引起故障的，顾客敏感的
- **当前管理（Current Design Controls）：**现管理方法对顾客时对策方法
- **发生率（Occurrence）（OCC）：**故障发生的频繁度
- **严重度（Severity）（SEV）：**顾客认为的关心度
- **探测力（Detection）（DET）：**检查怎样才能知道
- **风险优先数（Risk Priority Number）（RPN）：**SEV×OCC×DET

严重度，发生率，探测力等所发生的全部。

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA 人员构成：

DFMEA人员构成：

在筹备样件期间开始

- 设计工程师-通常的小组领导
- 检验工程师
- 可靠性工程师
- 制造工程师
- 最终服务工程师
- 项目经理
- 质量工程师
- 顾客联系人
- 其他：销售、开发、过程、QA/QC等。

VS

PFMEA人员构成：

在新品试产期间开始

- 过程工程师-通常的小组领导
- 生产操作者
- 工艺工程师
- 设计工程师
- 可靠性工程师
- 加工工程师
- 维修工程师
- 项目经理
- 质量工程师
- 其他：销售、供应商、QA/QC等。

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA与PFMEA 概念的混淆

概念	DFMEA	PFMEA
失效	润滑能力不足	润滑油使用不够
失效	错误的原料说明	错误的原料使用
顾客	最终使用者：使用产品的人	•后序的操作者 •最终使用者：使用产品的人

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA小组的努力：

专业人员

设计
工艺
制造
生产
服务
质量
试验
可靠性

集体智慧

多方合作

熟悉产品
了解过程
富有经验
掌握信息和资料

可能还需要?

- 至少有一位有FMEA工作推进经验
- 供方代表
- 客户代表
- 工人代表

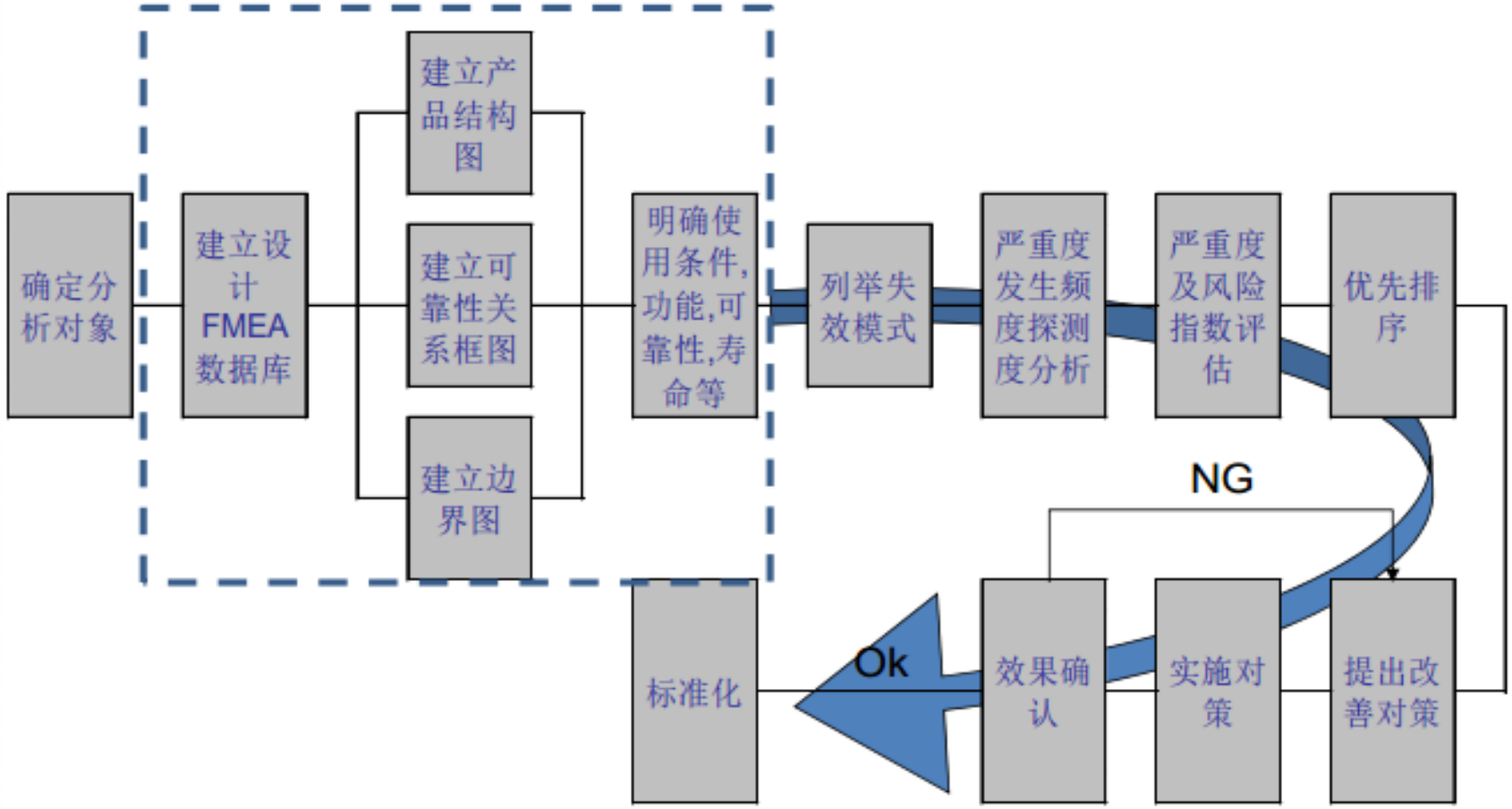
资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA小组还应该考虑。。。。

- 制造和装配过程中可能发生的潜在失效模式和/或起因/机理也可能包括在设计FMEA中
- 要考虑制造/装配过程的技术的限制.如:
  - 目前组装技术的限制
  - 公差/过程能力/性能
- 设计FMEA还应考虑产品维护(服务)及回收的技术的限制，如:
  - 工具的可接近性
  - 诊断能力
  - 材料分类符号(用追溯)

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA--制作流程



资料整理 火龙果软件 荐

三、DFMEA表

项目功能	潜在失效模式	潜在失效的后果	严重度S	级别	潜在失效的起因/机理	频度数O	现行设计控制		探测度D	风险顺序数RPN	建议措施	责任和目标完成日期	措施结果				
							预防	探测					采取的措施	严重度S	频度数O	探测度D	RPN

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA细节--项目/功能

- 列出被分析项目的名称和其他相关信息（如编号、零件级别、设计水平）
- 同简洁的文字说明满足设计意图的功能，包括运行环境（温度、压力、湿度、寿命等），度量/测量变量
- 如项目有多种功能，则分别列出失效模式。

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA细节--潜在失效模式

功能	潜在失效模式
	是指系统,子统计和零部件有可能会未达到或不能实现项目/功能栏中所描述的预期功能.这种潜在失效模式可能会是更高一级子系统或系统的潜在失效模式的起因或者是更低一级的零部件的潜在失效模式的影响后果. 对特定的项目及其功能,**列出每一潜在失效模式**.前提是这种失效模式**可能发生,但不一定发生**.推荐将对以往**TGW(运行出错)研究,疑虑,报告和小组Brainstorming结果**的回顾作为起点. 只可能出现在特定的运行条件下(如热,冷,干燥,粉尘等)和特定的使用条件上(如超过平均公里,不平的路面等)的潜在失效模式应予以考虑.

潜在失效模式案例:

典型的失效模式有(但不限于):

裂纹	变形
松动	泄漏
粘结	氧化
断裂	不传输扭矩
打滑(不能承受全部扭矩)	无支撑(结构的)
支撑不足(结构的)	钢性啮合
脱离太快	信号不足
信号间断	无信号
EMC/RFI	漂移

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA细节--潜在失效的后果

潜在失效后果	严重 S
定义为顾客受到的失效模式对功能的影响. 要根据**顾客(可以是内部顾客也可以是最终用户)** 既可能发现或经历的情况来描述失效后果. 或失效模式可能影响到安全性和法规,要清楚说明. **失效后果**应按照所分析的具体系统,子系统和系统 之间**存在着**一种系统层次上的关系. 分析的意图就是在小组所拥有的 知识层次上,尽可能地预测到失效 的后果.	

零件断裂
引起总成振动
导致系统间歇性运行
导致性能下降
导致顾客不满

潜在失效后果案例:

典型的失效后果可能是但不限于以下情况:

噪音	粗糙
工作不正常	不起作用
外观不良	异味
不稳定	工作减弱
运行间歇	热衰变
泄漏	不符合法规

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA 细节-严重度S

影响	客户影响	影响	制造装配的后果	级别
符合安全和法律法规要求之失效	当潜在的失效模式在无警告的情况下影响车辆安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形时,严重定级非常高	不能满足安全和法律法规要求	或可能在无警告的情况下对(机器或总成)操作者造成危害。	10
	当潜在的失效模式在有警告的情况下影响车辆安全运行和/或涉及不符合政府法规的情形时,严重定级非常高		或可能在有警告的情况下对(机器或总成)操作者造成危害。	9
主要功能失效或降低	车辆/项目不能工作（丧失基本功能）	严重失效	或100%的产品可能需要报废,停线或者停止出货	8
	车辆/项目可能运行但性能水平下降。顾客非常不满意	重要失效	或产品需进行分检,一部分(小于100%)需报废,需要减少线速或增加人力成本来改善	7
次要功能失效	车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目不能运行。顾客不满意。	中等失效	100%产品需要送到维修站返工	6
	车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目性能水平有所下降。		部分产品需要送到维修站返工	5
使用者烦恼	配合和外观/尖响和卡塔响等项目不舒服。多数（75%以上）顾客能发觉缺陷。	中等失效	100%的产品需要在线上返工，不需送往返修部门处理。	4
	配合和外观/尖响和卡塔响等项目不舒服。50%的顾客能发觉缺陷。		部分产品需要在线上返工，不需送往返修部门处理。	3
	配合和外观/尖响和卡塔响等项目不舒服。有辩识力的顾客（25%以下）能发觉缺陷。	轻微失效	对操作或操作者而言有轻微的不方便或无影响	2
无影响	不能识别的影响	无影响	不能识别的影响	1

资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA 细节--**失效的潜在起因/机理**

规定材料不正确
设计寿命设想不足
应力过大
润滑能力不足
维护说明书不充分
算法不正确
表面精加工规范不当
形成规范不足
规定的摩擦材料不当
过热
公差不当

起因
机理

屈服　　化学氧化
疲劳　　电移
材料不稳定　　蠕变
磨损　　腐蚀

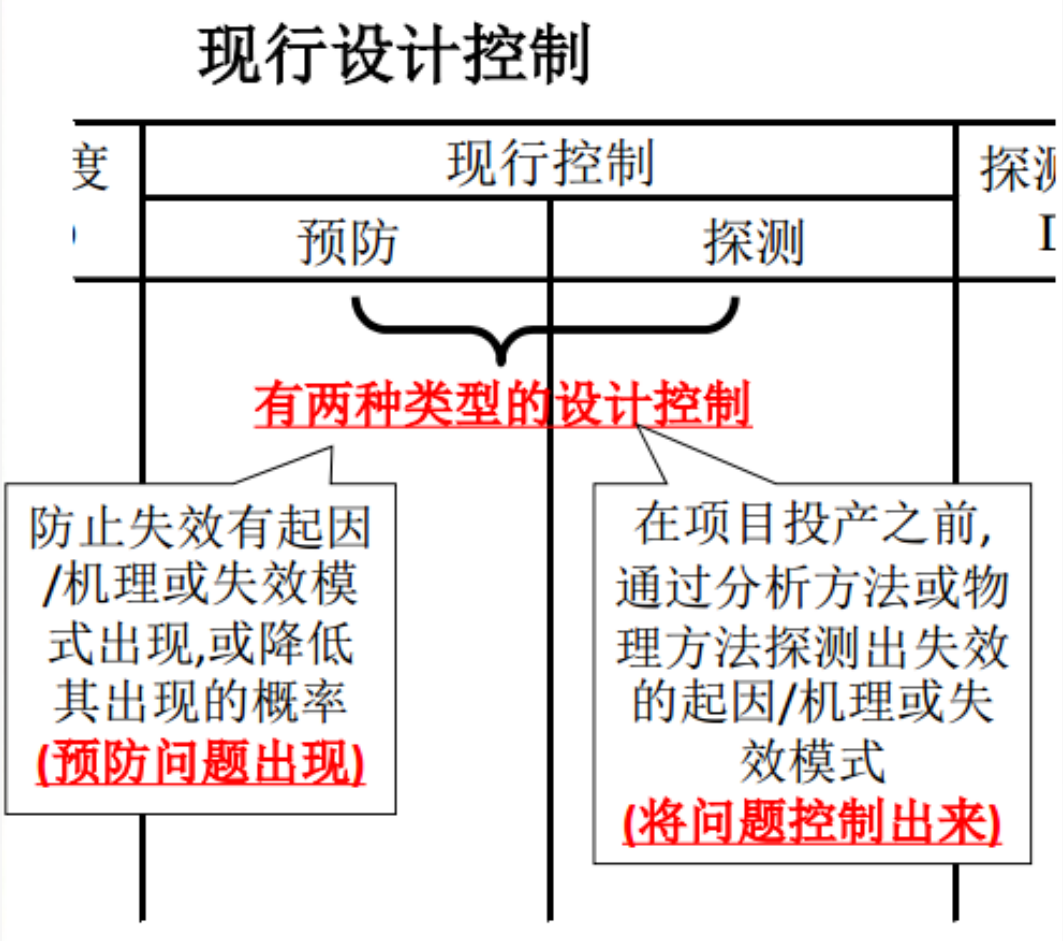
资料整理
火龙果软件
荐

三、DFMEA细节--频度O

表二：频度发生评价标准		
失效发生可能性	**可能的失效率**	**频度**
非常高:持续性失效	≥1/10	10
	≥1/20	9
高:经常性失效	≥1/50	8
	≥1/100	7
中等:偶然性失效	≥1/500	6
	≥1/2000	5
低:相对很少发生的失效	≥1/10000	4
	≥1/100000	3
极低:失效不大可能发生	≥1/1000000	2
	有防呆措施不会发生	1

资料整理 火龙果软件 荐

三、DFMEA细节--**现行设计控制**



列出已经完成或承诺要完成的预防措施,设计确认/验证(DV)或其他活动(应确保对于所考虑的失效模式和/或起因/机理是足够的)。

现行控制是指已被或正在被同样或类似的设计所采用的那些措施(如设计评审,失效安全设计,数学研究,台架试验,可行性评审,抽样检查,道路试验等)。小组应致力于设计控制的改进。

资料整理
火龙果软件
荐

三、FMEA方法--探测度D

探测时机	标准制程控制中侦测问题的可能	测检	级别
肯定不可能探测	当前过程无法控制,不能侦测或不能够分析	几乎不可能	10
任何工序不能探测	失效模式或发生的原因不易被侦测出来(如:巡检)	可能性极小	9
后制程可探测	后制程作业员通过目视/感觉/听觉来检测出问题	可能性极低	8
材料的探测	本制程作业员通过目视/感觉/听觉来检测出问题点或后制程人员通过使用检测工具侦测(如：go/no go,治具，手动扭力记等)	非常低	7
后制程可探测	后制程人员通过使用检测工具或者本工站操作员通过使用检测工具侦测(如:go/no go,治具,手动扭力记等)	低	6
材料的探测	本制程作业员通过检测工具或自动测试控制装置能够识别出部分问题来提醒操作者(如:灯光、喇叭等)检测的手段可以设定在首件确认侦测	中等	5
后制程可探测	自动控制装置能够侦测差异的部分并能够自动锁定此部分预防以后发生类似问题	高中等	4
材料的探测	本工序使用自动控制装置侦测出材料不良并能够自动锁定此部分预防以后发生类似问题	高	3
失效探测/问题预防	本工序能够直接侦测出来，预防差异的部分在制造过程中产生	极高	2
不需要探测	模治具设计/机器设计/产品设计能够预防此问题发生，失效的部分因为这些过程或产品的防呆设计	几乎确定	1

资料整理
火龙果软件
荐

三、FMEA方法--**建议措施与结果**

- 修改设计几何尺寸和/或公差
- 修改材料规范
- 试验设计
- 修改试验计划
- 风险优先数(RPN) ≥100时,需要对现行控制方法改进

资料整理 火龙果软件 荐

四、DFMEA案例

潜 在 的 失 效 模 式 及 后 果 分 析 (DFMEA)

项目:电子线　　过程责任:李其峰、贾海峰　　编制人:李其峰　　文件编号：WRD223

关键日期:08.06.05　　编制日期:08.06.05　　修定日期:　　版本：B/1.0

核心小组:李其峰、贾海峰、田洪杰、闫兆伦、呼雪锋

项目功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度S	级别	潜在的失效起因机理	频度O	现行过程控制		探测度D	RPN	建议措施	责任目标完成日期	措施后果				
							预防	探测					采取的措施	严重度	频度	探测度	RPN
导体	导体线径偏小	电阻偏大	7	▼	设计时选择的导体偏小	4	按照设计标准选择导体	成品测试导体电阻	1	28							
	导体线径偏大	成本高	4		设计时选择的导体偏大	1	按照设计标准选择导体	千分尺测试线径	1	4							
	断线	栽流量小	5		导体截面积小	3	按照设计标准选择导体	成品测导通	3	45							
	绞合不圆	影响芯押	4		条数不当,排列不当	3	按设计公式导体排列要求进行排列	目视	3	36							
	绞向	客户不接受	5		未按客户要求设计	2	按照客户要求设计	主管审核时注意客户要求	2	20							
	绞距小	成本高	2		设计不合理	2	按照设计标准设计		2	8							
	绞距大	超出标准	5		设计不合理	2	按照设计标准设计		2	20							

资料整理
火龙果软件
荐

结束语

- 更低的成本
- 更高的收益
- 悦服的顾客
- 活性化的雇员

-- 朱兰