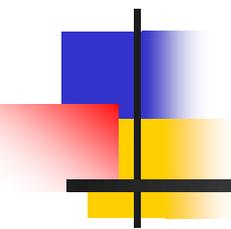


FMEA

Potential Failure Mode and Effects Analysis

潜在失效模式及后果分析



什么是FMEA

FMEA可以描述为一组系统化的活动，其目的是：

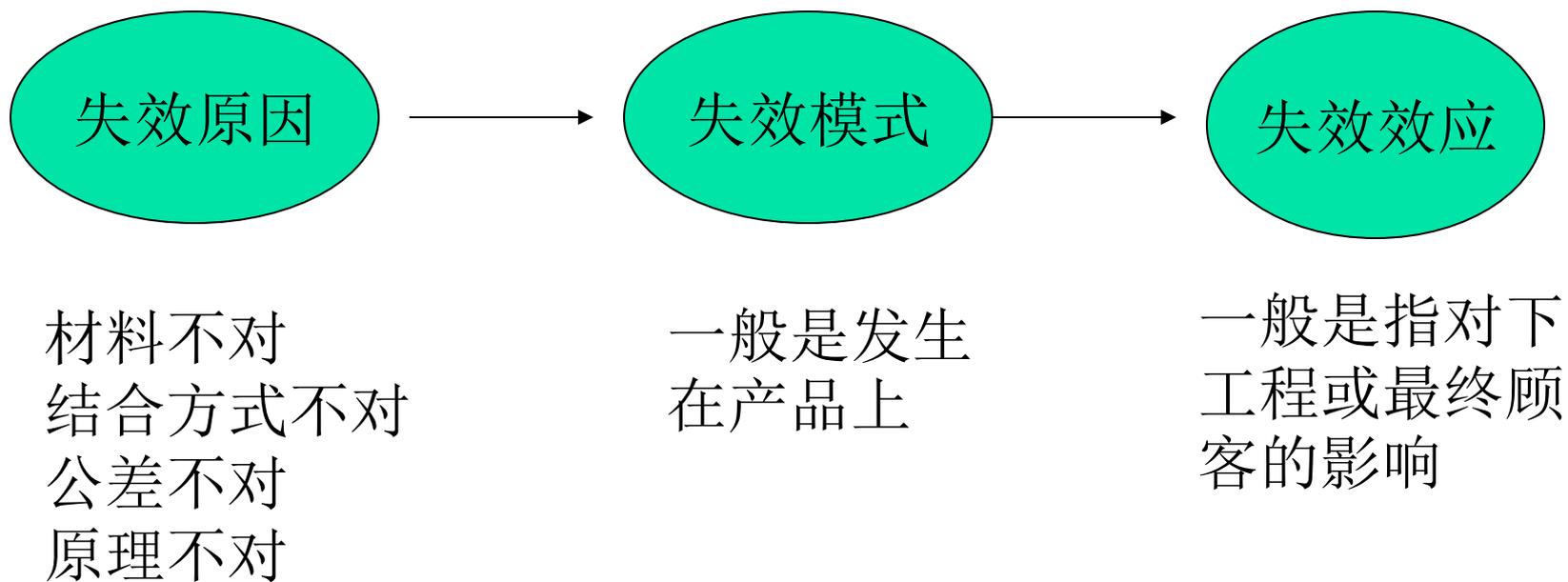
- 发现和评价产品/过程中潜在的失效及其失效后果；
- 找到能够避免或减少这些潜在失效发生的措施；
- 将上述整个过程文件化。

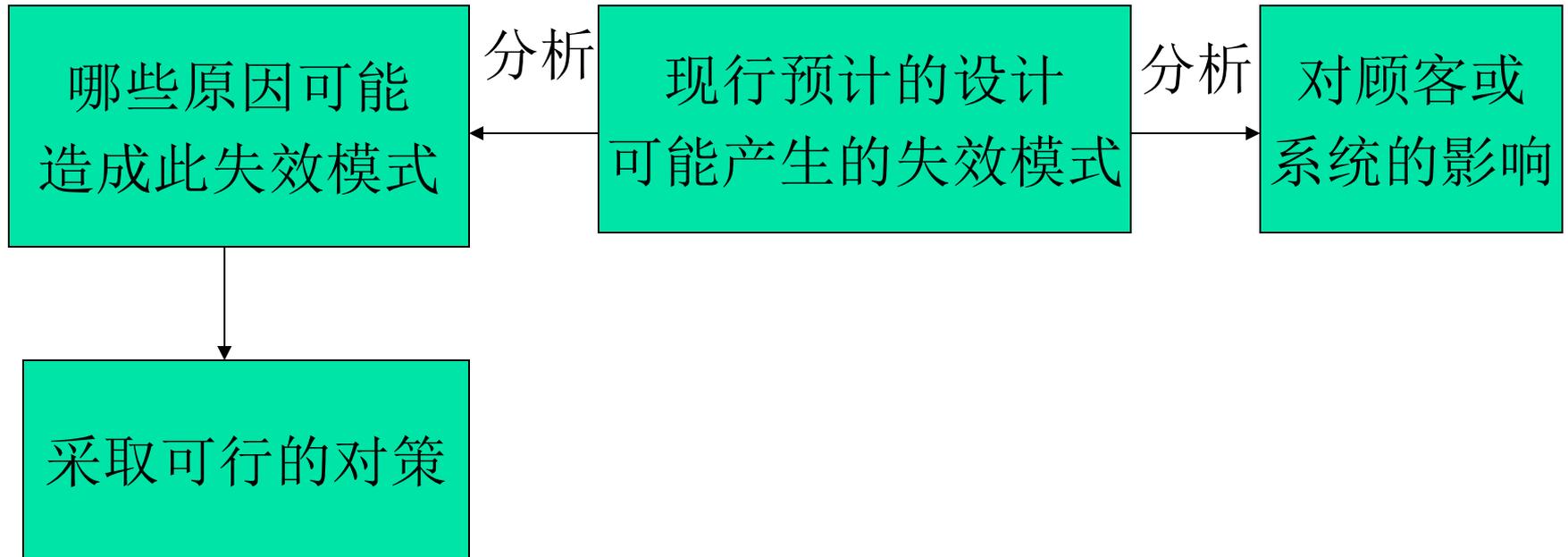
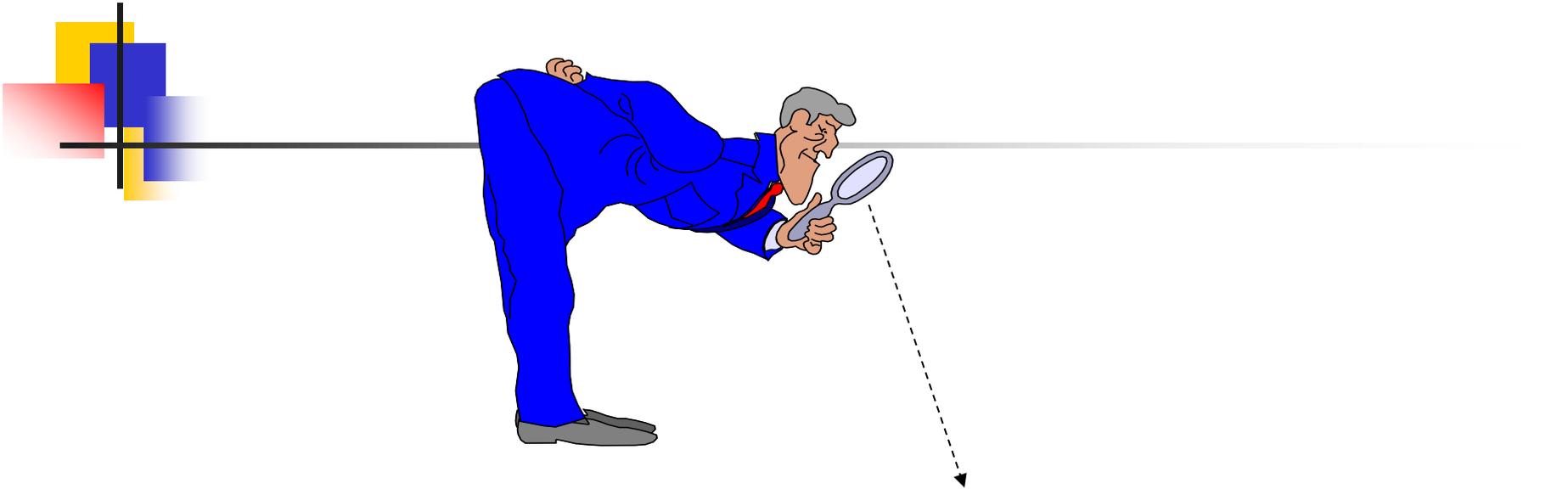
它是对设计过程的更完善化，以明确必须做什么样的设计和过程才能满足顾客的需要。

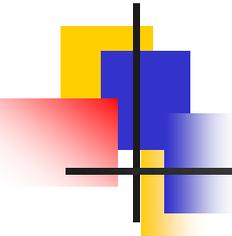
何谓“失效”？

- 在规定条件(环境、操作、时间)下不能完成既定的功能。
- 在规定的条件下，产品特性不能维持在规定的上限和下限之间。
- 产品在工作范围内导致零组件的破裂、断裂和卡死等损坏现象。

FMEA模式





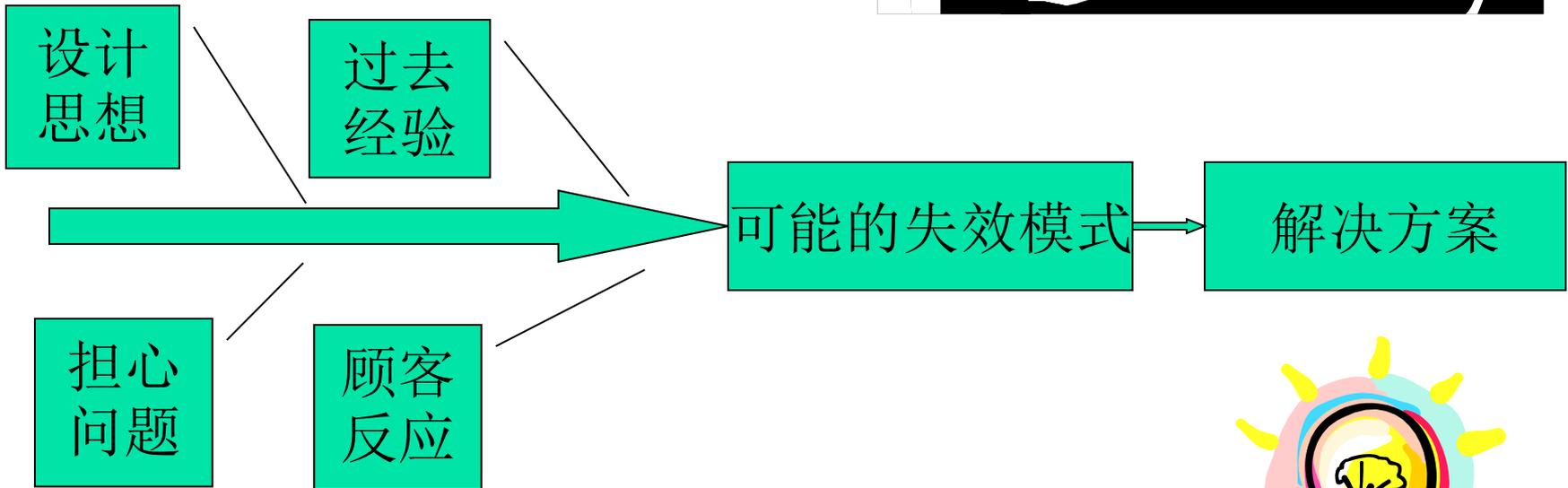


FMEA发展历史

虽然许多工程技术人员早已在他们的设计或制造过程中应用了**FMEA**这一分析方法。但首次正式应用**FMEA**技术则是在六十年代中期航天工业的一项革新。

FMEA的实施

- 由于尽可能地持续改进产品和过程是企业普遍的趋势，所以应用FMEA技术，以识别并帮助减少潜在的隐忧一直是非常重要的。对车辆抱怨的研究结果表明，全面实施FMEA能够避免许多抱怨事件的发生。
- 虽然在FMEA的编制工作中，必须明确地指派每个人的职责，但是FMEA的输入还是依靠小组努力。小组应该由知识丰富的人员组成(如：设计、分析/测试、制造、装配、服务、回收再利用、质量及可靠性等方面的工程人员)。



集体智慧的万丈光芒!



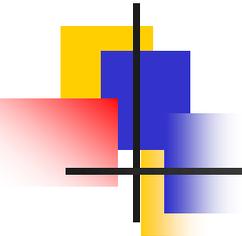
- 适时性是成功实施FMEA的最重要因素之一，它是一个“**事发前**”的行为，而不是“后见之明”的行动。为达到最佳效益，**FMEA必须在设计或过程失效模式被无意地纳入产品或过程之前进行。**
- 事先花时间适当地完成FMEA分析，能够更容易、低成本地对产品/过程进行修改，从而减轻事后修改的危机。
- FMEA能够减少或消除因进行预防/纠正而带来更大损失的机会。
- FMEA小组应该有充分的沟通和整合。

FMEA的三种基本案例：

- 新设计、新技术或新过程。
- 修改现有的设计或过程(假设现有的设计或过程已经有一个**FMEA**)。
- 在一个新的环境、地点或应用上，利用了现有的设计或过程(假设现有的设计或过程已经有一个**FMEA**)。

跟踪

- 采取有效的预防/纠正措施，以及针对这些措施的跟踪是需要的，但不用过分强求。应该和所有被影响的单位沟通措施行动。一个彻底周详考虑和充分开发的**FMEA**如果没有实际且有效的预防/纠正措施，则其价值将有限。
- 担当责任的工程师负责确保所有的建议措施都已经实施或充分说明。**FMEA**是一份动态文件(**living document**)，应该始终反映出最终的评估，以及最终的适当措施，包括那些在开始生产之后所发生的措施。
- 担当责任的工程师有许多方法来确保那些建议措施被实施，它们包括但不限于：
 - a. 评审设计、过程和图样，以确保建议措施已经被实施，
 - b. 确认该项编入设计/组装/制造文件中，以及
 - c. 评审设计/过程**FMEA**、特别的**FMEA**应用和控制计划。

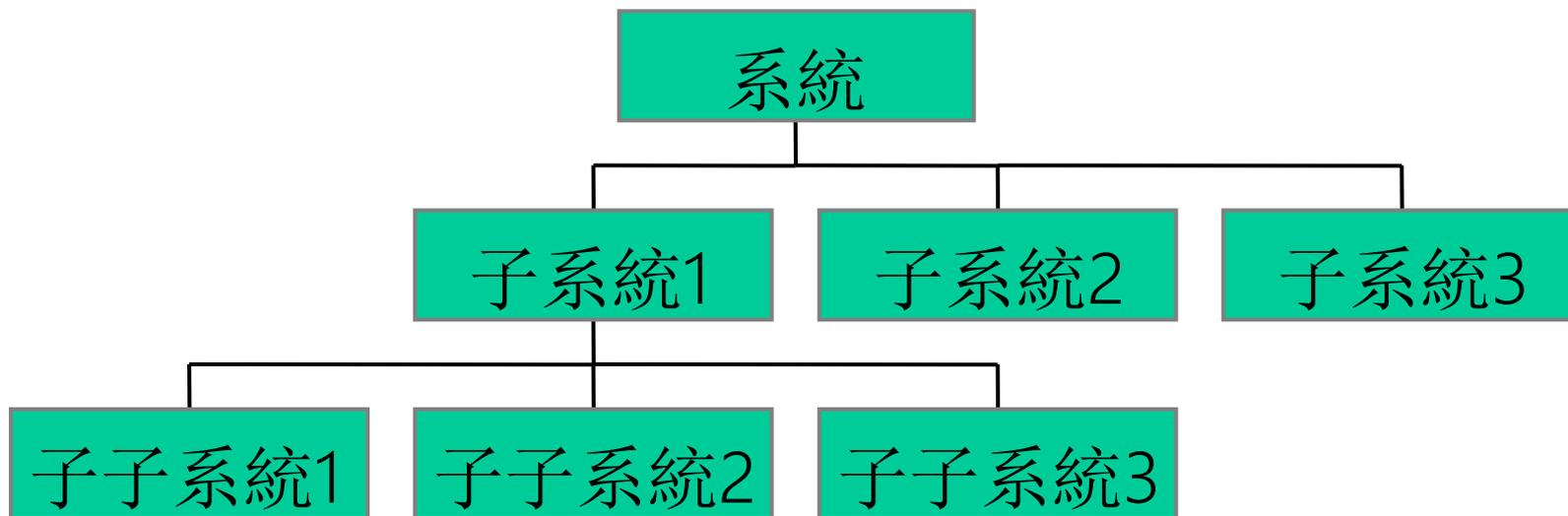


潜在 设计失效模式及后果分析 (设计FMEA)

简介

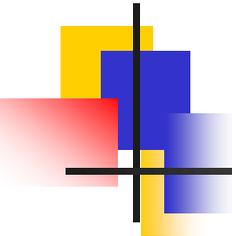
设计**FMEA**主要是由负责设计的工程师/小组采用的一种分析技术，用来保证在可能的范围内已充分地考虑到，并指明各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理。应该评估最终的产品以及每个与之相关的系统、子系统和零组件。**FMEA**以其最严密的形式总结了设计一个零部件、子系统或系统时，一个工程师和设计小组的设计思想(包括：根据以往的经验教训，对可能出现问题的项目的分析)。这种系统化的方法体现了一个工程师在任何设计过程中正常经历的思维过程，并使之规范化、文件化。

系统结构图



设计FMEA能够通过以下几方面支持设计过程，以降低失效风险：

- 有助于对设计要求和设计方案进行客观评价；
- 有助于制造、装配、服务和回收要求的最初设计；
- 提高在设计/开发过程中，考虑潜在失效模式及其对系统和车辆运行影响的可能性；
- 为全面、有效的设计试验和开发项目的策划，提供更多的信息；
- 根据潜在失效模式对“顾客”的影响，对其进行分级列表，进而建立一套设计改进、开发和验证试验的优先控制系统；
- 为建议和跟踪降低风险的措施，提供一个公开的讨论形式；
- 为将来分析研究售后市场关切情况、评价设计更改及展开更先进的设计提供参考(如：学到的经验)。



顾客的定义

设计FMEA中“顾客”的定义，不仅仅是指“最终使用者”，还包括负责车辆设计或更高一级装配过程设计的工程师/小组，以及在生产过程中负责制造、装配和售后服务的工程师。

本设计可能的失效模式

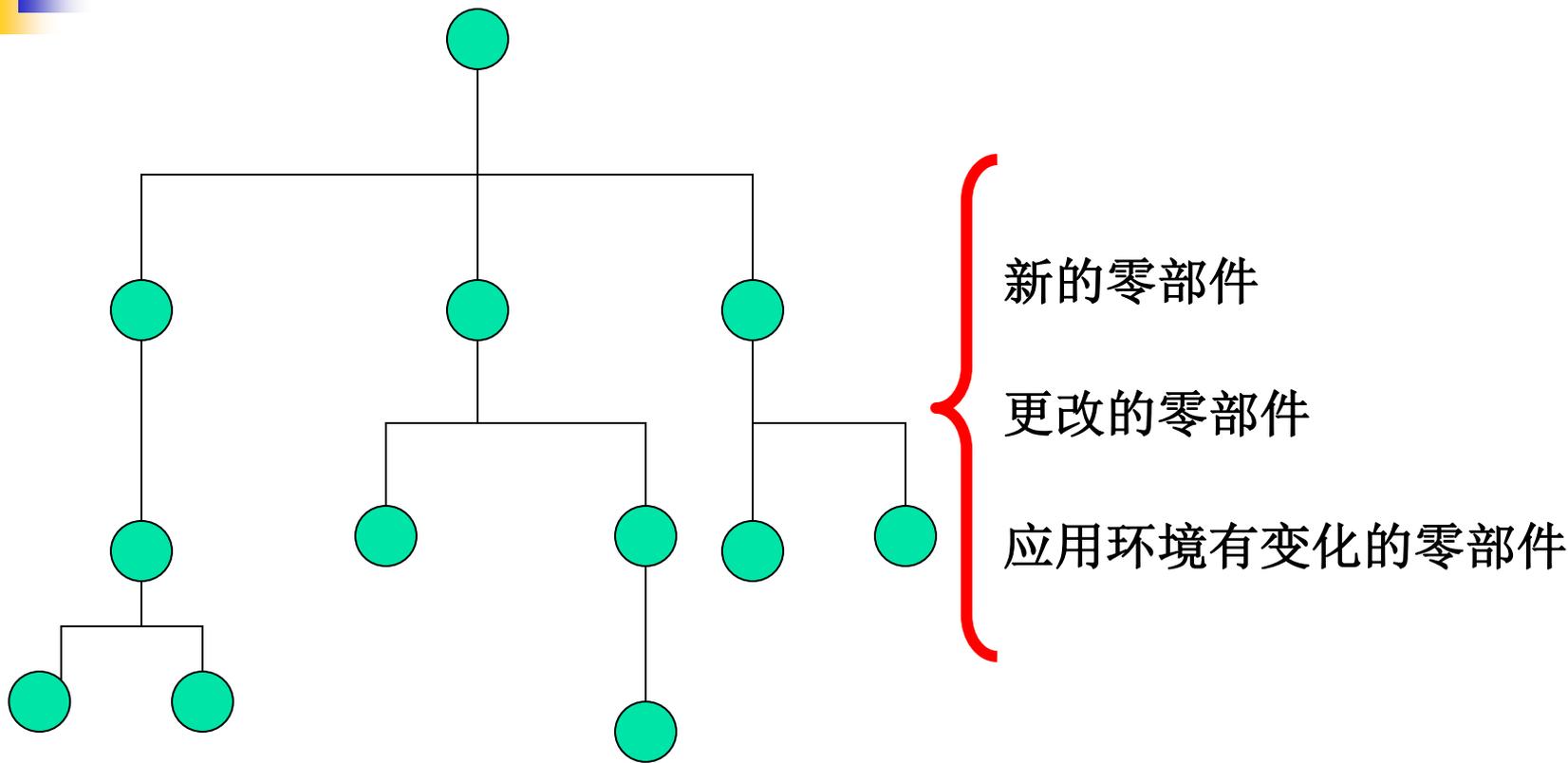
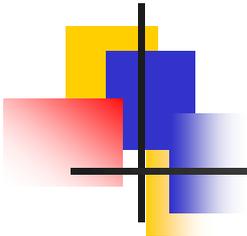
更高一级系统

制造工程师

汽车制造商

使用者

都是DFMEA所要考虑的对象，
但最主要的是针对使用者

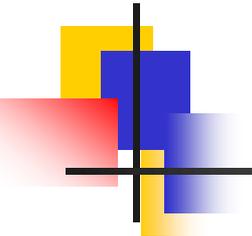


小组努力

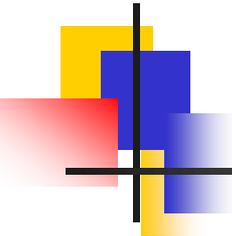
- 在最初的设计**FMEA**过程中，负责设计的工程师被预期能够直接地、主动地联系所有有关部门的代表。这些专家和负责的领域应该包括，但不限于：装配、制造、设计、分析/试验、可靠性、材料、质量、服务和供方，以及负责下一个较高阶或低阶的组装、系统、子系统或零组件的设计部门。**FMEA**应该成为促进相关部门间充分交换意见的催化剂，从而提高整个集体的工作水平。
- 除非负责工程师具有**FMEA**和小组协助经验，在活动中拥有一位有经验的**FMEA**专家以协助该小组是有一定帮助的。

设计FMEA是一份动态文件，且应该：

- 在一个设计概念最终形成之时或之前开始，
- 在产品开发各阶段中，当设计有变更或获得信息增加时，要及时、不断地修改，以及
- 在最终在产品加工图样完成之前全部结束。

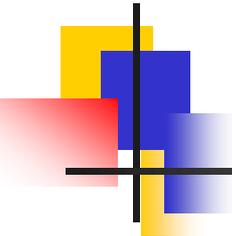


考虑到制造/装配的要求是相互联系的，设计**FMEA**在体现设计意图的同时，还要保证制造/装配能够实现设计意图。对于制造或装配过程中可能发生的潜在失效模式和/或其起因/机理，当过程**FMEA**已包括了它们的识别、后果和控制时，则不需包含在设计**FMEA**中，但也可包含。



设计**FMEA**不是靠过程控制来克服设计中潜在的缺陷，但的确要考虑制造/装配过程中技术的/物质的限制。例如：

- 必要的拔模斜度
- 表面处理的限制
- 装配空间/工具可加工性
- 钢材硬度的限制
- 公差/过程能力/性能

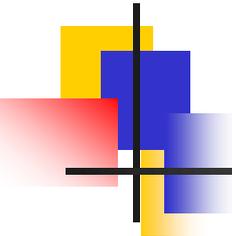


设计**FMEA**也可以考虑到产品维护(服务)和回收利用技术的/物质的限制。例如：

- 工具的可获得性
- 诊断能力
- 材料分类符号(回收利用)

设计FMEA的开发

负责设计的工程师拥有许多用于设计FMEA准备工作的文件。设计FMEA开始于列出设计希望做什么？及不希望做什么？如设计意图。顾客要求和需求——可能是通过质量功能展开(QFD)、车辆要求文件、已知的产品要求和/或制造/装配/服务/回收利用要求等信息来源，应该综合地考虑。期望特性的定义越明确，就越容易识别潜在的失效模式，以采取预防/纠正措施。



设计**FMEA**应该从系统、子系统或零部件的框图开始分析。

框图可用来说明分析中包括的各项目之间的主要关系，并建立分析的逻辑顺序。用于**FMEA**准备工作的这种框图的文件应该随附于**FMEA**。

为了便于将潜在的失效及其后果的分析和流程形成文件，已设计出专用表格，见下一张。



潜在失效模式及后果分析 (设计 FMEA)

系统

FMEA 编号:

子系统

页码: 第 页 共 页

零部件:

设计责任:

编制者:

车型年度/车辆类型:

关键日期:

FMEA 日期:

核心小组:

项目 功能	潜在失效模式	潜在失效后果	严重度 (S)	分类	潜在失效起因/机理	频度 (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	措施执行结果						
							预防	探测					采取的措施	严重度	频度	探测度	RPN		

设计 FMEA 标准表格

潜在失效模式及后果分析 (设计 FMEA)

系统

FMEA 编号: 1234 (1)

X

子系统

页码: 第 1 页 共 1 页

零部件: 01.03 车身密封 (2)

设计责任: 车身工程师 (3)

编制者: A. Tate — X 6412 — 车身工程师 (4)

车型/年度/车辆类型: 199X / 奔驰 4 门旅行车 (5)

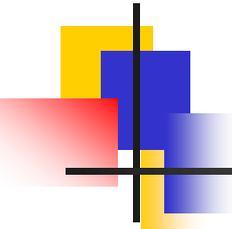
关键日期: 9X, 03, 01 (6)

FMEA 日期: (编辑) 8X, 03, 22 (编辑) 8X, 03, 22 (7)

核心小组: T. Fender — 汽车产品部, C. Childers — 制造部, J. Ford — 总装部 Dalton, Fraser, Henley 总装工厂 (8)

项目 (9) 功能	潜在失效模式 (10)	潜在失效后果 (11)	严重度 (5) (12)	分类 (13)	潜在失效原因机理 (14)	频度 (15)	现行设计控制		探测度 (17)	风险 顺序数 (RPN) (18)	建议措施 (19)	责任和目标 完成日期 (20)	措施执行结果(22)					
							预防 (16)	探测 (16)					采取的措 施 (21)	严重 度	频 度	探 测 度	R P N	
左前车门 H8HX-0000-A • 上、下车 • 保护乘员免受天气、噪声、侧碰撞的影响 • 车门附件, 如后视镜、门铰链、门锁及门窗升降器等的固定支撑 • 提供适当的表面处理项目 • 涂漆及轻微的修整	车门内板下部 腐蚀	车门寿命降低, 导致: • 因漆面生锈, 使客户对外观不满 • 损害车门内附件之功能	7		车门内板之上边缘保护蜡喷涂太低	6		整车耐久性试验 T-418 T-409 T-301	7	294	增加试验增加 速腐蚀试验	A. Tate — 车身工程师 8X, 09, 03	根据试验结果(1481号试验), 上方喷蜡规格提高 125mm	7	2	2	28	
			7		蜡层厚度规定不足	4		整车耐久性试验 一同上	7	196	增加试验增加 速腐蚀试验 就蜡层厚度进行设计试验分析	结合试验对蜡的上方边缘的验证, A. Tate — 车身工程师 9X, 01, 15	试验结果(试验号 1481)显示要求的厚度是合适的, 设计试验分析显示要求的厚度在 25% 范围内变化, 可以接受	7	2	2	28	
			7		蜡的配方不当	2		物理和化学试验 宽试验—报告编号: 1265	2	28	无							
			7		混入的空气阻止蜡进入边角/边缘部分	5		用功能不彰的喷头进行设计辅助调查	8	280	增加小组评价, 利用正式量产喷蜡设备和特定的蜡	8X, 11, 15	基于试验结果, 在受影响的区域增加 3 个排气孔	7	1	3	21	
			7		车门板之间空间不密, 容不下喷头作业	4		喷头作业的图样评定	4	112	利用辅助设计模型和喷头进行小组评价	8X, 09, 15	评定评价显示入口合适	7	1	1	7	

范例

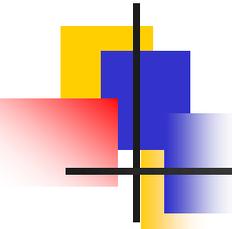
- 
-
- 1) FMEA编号** 填入FMEA文件编号，以便查询。
 - 2) 系统、子系统或零部件名称及编号** 注明适当的分析级别并填入所分析系统、子系统或零部件的名称、编号。
 - 3) 设计责任** 填入整车厂(OEM)、部门和小组。如果适用，还要包括供方的名称。
 - 4) 编制者** 填入负责FMEA准备工作的工程师姓名、电话和所在公司的名称。
 - 5) 车型年度/项目** 填入将使用和/或将被分析的设计影响的预期车型年度/项目(如果已知的话)。
 - 6) 关键日期** 填入FMEA初次预定完成的日期，该日期不应该超过计划的生产设计发布的日期。

关键日期

关键日期

生产设计发布日期





7) FMEA日期

填入编制FMEA原始稿的完成日期及最新修订的日期。

8) 核心小组

列出被授权以确定和/或执行任务的责任个人和部门名称(建议所有小组人员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上)。

9) 项目/功能

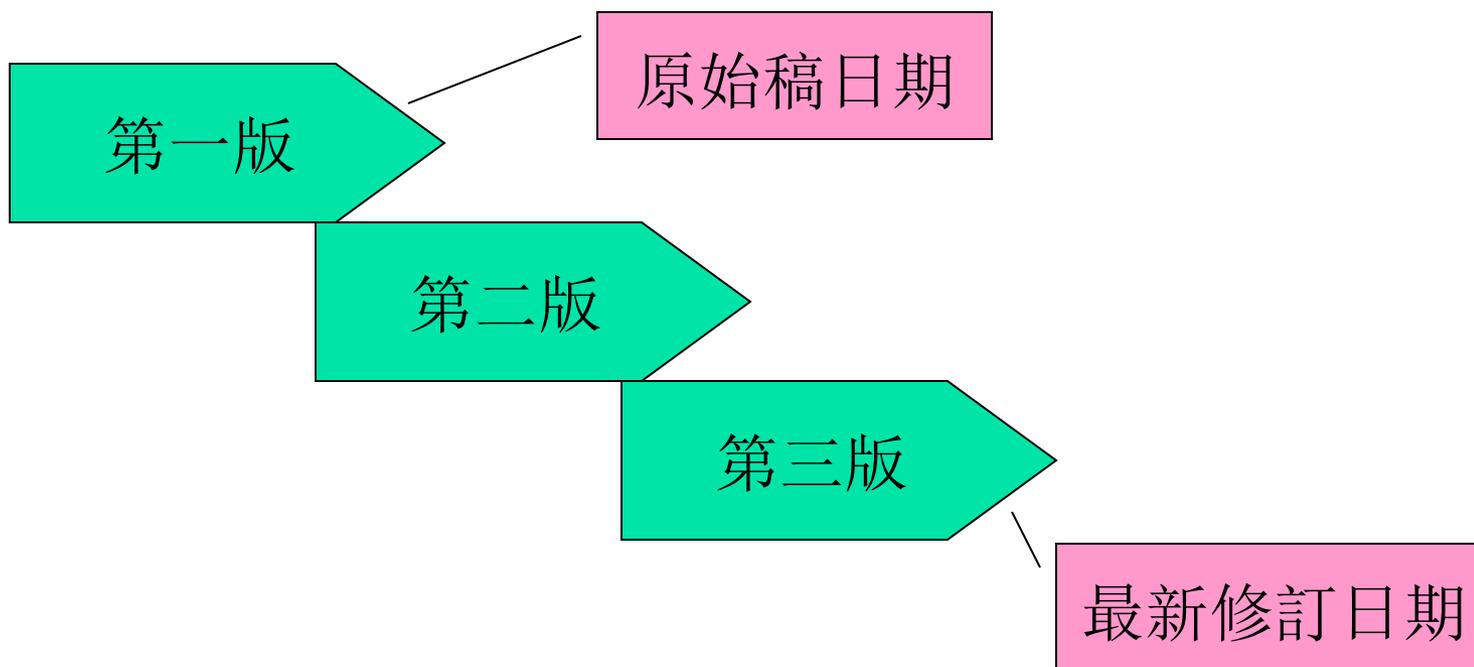
填入将被分析项目的名称和其它适当的信息(如编号、零件等级等)。利用工程图纸上标明的名称并指明设计等级。在最初发布之前(如在概念形成阶段), 应该使用临时性编号。

填入时, 用尽可能简洁的文字来说明被分析项目要满足设计意图的功能, 包括该系统运行的环境相关信息(如指定温度、压力、湿度范围、设计寿命等)。如果该项目有多种功能, 且有不同的失效模式, 要把所有功能都单独列出。

10) 潜在失效模式

所谓潜在失效模式是指系统、子系统或零部件有可能未达到或未在项目/功能栏中所描述设计意图的种类(如预期的功能丧失)。

FMEA日期



这潜在失效模式可能是更高一级子系统或系统的潜在失效模式的起因，也可能是比它低一级的零部件潜在失效模式的后果。

对一个特定项目及其功能，列出每一个潜在失效模式。前提是这种失效可能发生，但不是一定发生。建议将以往运行不良(TGR, things-gone-wrong)的研究、关注点、问题报告以及小组的“头脑风暴”的评审作为出发点。

潜在失效模式可能只发生在特定的运行环境条件下(如热、冷、干燥、灰尘等)，以及在特定的使用条件下(如超过平均里程、不平的路段、仅在城市行驶等)，应该都考虑。

典型的失效模式可以是，但不限于下列情况：

破碎	粘结	滑动(无法保持全扭力)	脱离过快	EMC/RFI
变形	氧化	无法支撑(构造的)	信号不适当	漂移
松动	断裂	支撑不足(构造的)	间歇信号	
泄露	无法传递扭力	粗糙的接合	无信号	

注：应该用“物理的”、专业性的术语来描述潜在失效模式，而不同于顾客所见的现象。

11) 潜在失效后果

潜在失效的后果就是失效模式对功能的影响，就如顾客感受的一样。

要根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果，要记住顾客可能是内部的顾客，也可能是外部最终的顾客。要清楚地说明该失效模式是否会影响到安全性，或与法规不符。该后果应该依据所分析的具体系统、子系统或零部件来说明。还要记住不同级别的系统、子系统和零部件之间还存在着系统层次上的关系。比如，一个零件的断裂可能引起总成件的振动，从而导致系统运行的中断。这种系统运行的中断会引起性能下降，最终导致顾客不满。因此就需要根据小组的知识程度，尽可能预见失效的后果。

典型的失效后果可能是，但不限于：

噪音	外观不良	间歇运行
粗糙	不适的异味	发热
运行不良	不稳定	泄露
无法运作	运行减损	定期的不符合

12)严重度(S)

严重度是对一个已假定失效模式的最严重影响的评价等级。严重度是在单独FMEA范围内的一个比较级别。要减少失效严重度级别数值，只能通过设计变更来实现。严重度应该使用下一张的指南来评价：

推荐的评价准则

小组应该对评价准则与级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改(见下一张)。

注：对级别数值为9和10，不建议修改其判定准则。当某失

效模式的严重度的级别为1时，不应该再被分析。

注：高严重度级别有时候通过设计修改来降低，其能抵消或减轻失效产生的严重度。例如，“降低胎压”能减轻

突然爆破的严重度，“安全带”可以减轻车辆撞击的严重度。

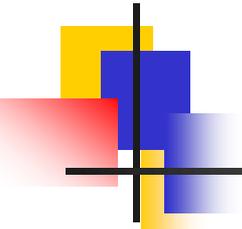
推荐的DFMEA严重度评价准则

后果	判定准则：后果的严重度	级别
无警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合政府法规情形。失效发生时无预警。	10
有警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合政府法规情形。失效发生时有预警。	9
很高	车辆/系统无法运行(丧失基本功能)。	8
高	车辆/系统能运行，但性能下降。顾客很不满意。	7
中等	车辆/系统能运行，但舒适性/方便性方面失效。顾客不满意。	6
低	车辆/系统能运行，但舒适性/方便性方面性能下降。顾客有些不满意。	5
很低	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求，多数顾客发现有缺陷(多于75%)。	4
轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求，50%的顾客发现有缺陷。	3
很轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声不符合要求，有辨识能力的顾客发现有缺陷(少于25%)。	2
无	没有可识别的影响。	1

尽可能地思考：

- 这台汽车上可能出现哪些故障呢？
- 这些故障对顾客有什么影响呢？





13) 分类

本栏位可用来对需要附加设计或过程控制的零部件、子系统或系统的任何特殊产品特性等级加以分类(如关键、主要、重要、重点等)。

如果小组发现这是有帮助的或内部管理的需求, 本栏位还可用来为工程评审强调其高优先的失效模式。

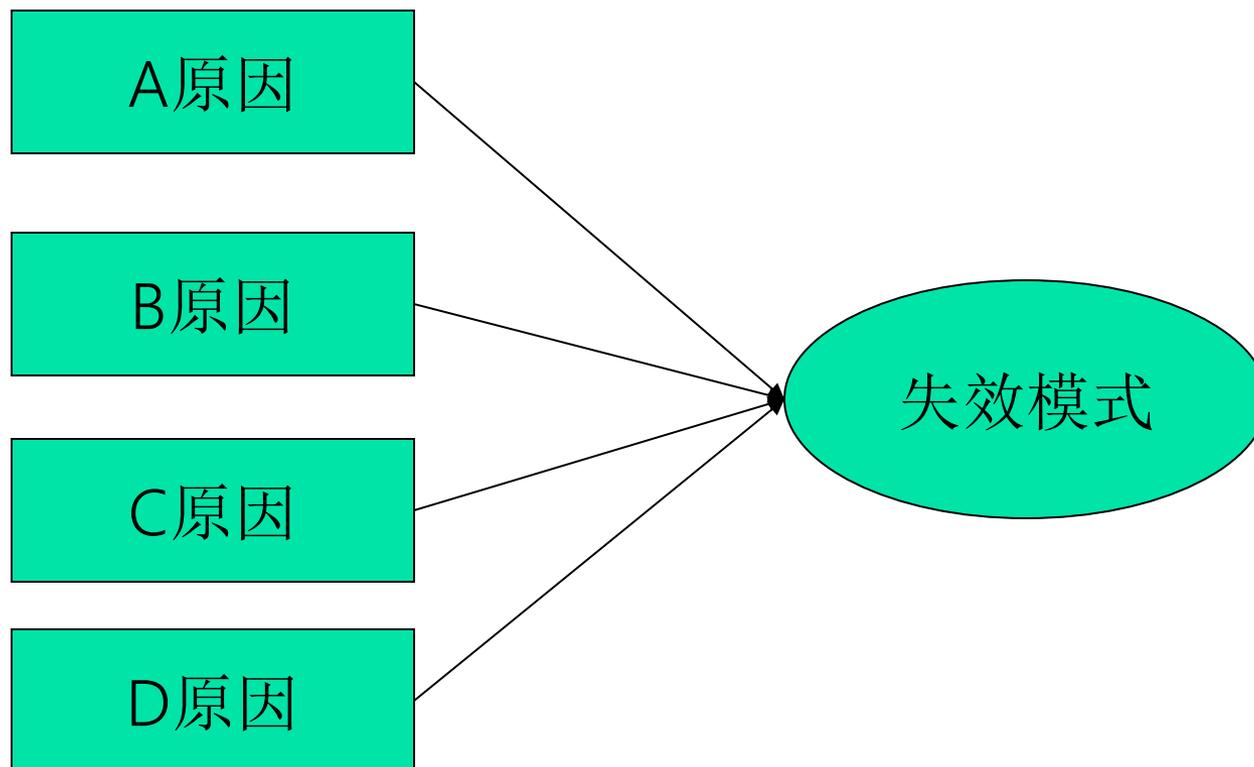
具体产品或过程特殊特性符号及其使用是由特定的公司政策所规定, 在本文中不另做标准化。

14) 潜在失效起因/机理

所谓潜在失效起因是指一个设计弱点的迹象, 其结果就是失效模式。

在尽可能发生的范围内, 列出对每个失效模式的所有可以想到的失效起因和/或机理。应该尽可能简明扼要、完整地将起因/机理列出来, 使得对相应的起因能采取适当的纠正措施。

潜在失效起因/机理



14) 潜在失效起因 /机理(续)

典型的失效起因可包括，但不限于下列情况：

规定的材料不正确	软件规范错误
设计寿命估计不足	表面加工规范错误
压力过大	流程规范错误
润滑能力不足	规定的摩擦材料不当
维修保养说明不适当	过热
演算法不适当	规定的公差不当
维修保养说明错误	

典型的失效机理可包括，但不限于：

屈服	蠕变	化学性氧化
疲劳	磨损	电位移
材料不稳定	腐蚀	

15) 频度(O)

频度是指在设计的寿命中某一特定失效起因/机理发生的可能性。描述频度级别数是重在其含义，而不是具体的数值。通过设计更改或设计过程更改(如设计检查表、设计评审、设计指南)来预防或控制该失效模式的起因/机理是降低频度级别数的唯一途径(见推荐的DFMEA频度评价准则)。

15) 频度(O) (续)

潜在失效起因/机理出现频度的评估分为1到10级，在确定这个估计值时，应该要考虑下列问题：

- 类似零部件、子系统或系统的维修服务历史/经验如何？
- 零部件是否为沿用或相似于以前版本的零部件、子系统或系统？
- 相对先前版本的零部件、子系统或系统，所作的变更有多显著？
- 是否与先前版本的零部件有根本不同？
- 是否是全新的零部件？
- 零部件的用途有无变化？
- 有哪些环境改变？
- 针对该用途，是否作了工程分析(如可靠度)来估计其预期可比较的频度？
- 是否加入了预防控制？

一个一致的频度级别系统应该确保其能持续地被使用。频度级别数是在FMEA范围中的一个比较的等级，其可能无法反映出真实发生的可能性。

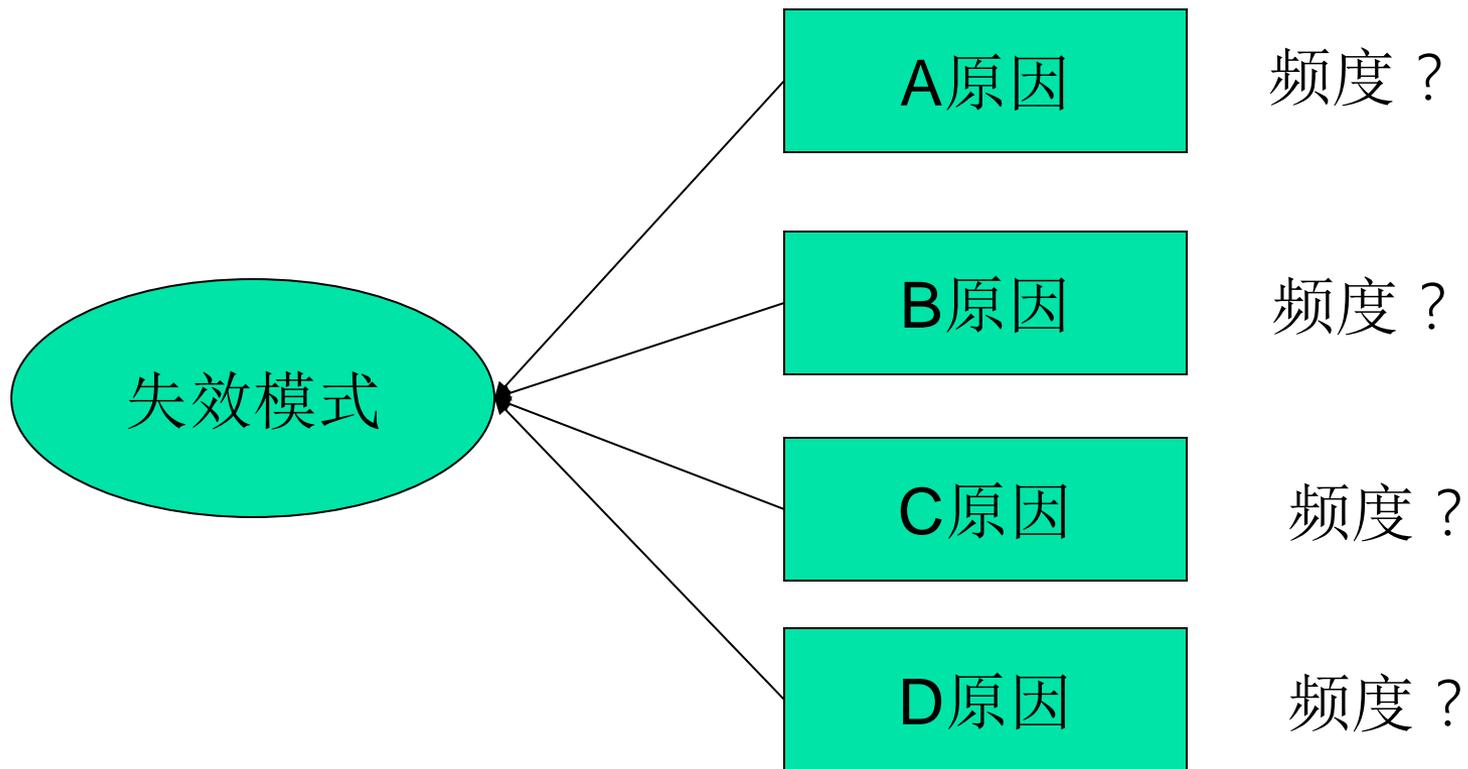
推荐的评价准则

小组应该对一个评价准则和级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改(见下一张)。发生频度应该使用下一张的指南来评价。

注：级别为1的数值是为“极低：失效不太可能发生”所保留。

推荐的DFMEA频度评价准则

失效发生可能性	可能的失效率	级别
很高：持续性发生的失效	≥ 100 件/千辆车	10
	50件/千辆车	9
高：反复发生的失效	20件/千辆车	8
	10件/千辆车	7
中等：偶尔发生的失效	5件/千辆车	6
	2件/千辆车	5
低：相对很少发生的失效	1件/千辆车	4
	0.5件/千辆车	3
极低：失效不太可能发生	0.1件/千辆车	2
	≤ 0.01 件/千辆车	1



16) 现行设计控制

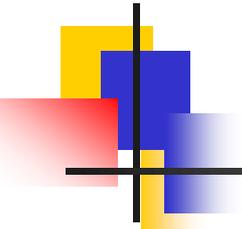
列出预防措施、设计确认/验证(DV)或其它活动，这些活动的完成或承诺将确保该设计对于所考虑的失效模式和/或机理来说是充分的。现行的控制方法(比如设计评审、如减压阀的失效/安全设计、数学研究、台架/试验室试验、可行性评审、样件试验、道路试验和使用试验等)指的是那些已经用于或正在用于相同或相似设计中的那些方法。小组应该一再地把重点放在设计控制的改进上；例如，在实验室进行新系统试验或创建新的系统模型型化运算法等。

下列有两种类型的设计控制特性可考虑：

预防：预防失效起因/或失效模式的出现，或减少它们的频度；

探测：在该项目投产之前，以任何解析的或物理的方法，查出失效或失效模式的起因/机理。

如有可能，优先运用第1种的预防控制方法，让预防控制方法作为设计意图的一部分，因为其将影响到最初的频度；最初的探测度将基于对失效起因/机理探测或对失效模式探测的设计控制。



16) 现行设计控制(续)

对设计控制，在这里，设计FMEA表中有两个栏位，其有助于小组对这两种设计控制能有清楚的辨识(如将预防控制和探测控制区分为两个栏位)，这将是通过对两种设计控制已经做了考虑的一种快速的目视确定。这两个栏位格式的使用是更好的方式。

注：在此所举出的例子，很清楚地看到小组并未鉴别出任何预防控制，这可能是由于预防控制没有被用在相同或相似的设计上。

如果一个栏位(对设计控制)的格式被使用，则应该采用下列的方式：对预防控制，每一项列出的预防控制前要注明一个“P”；对探测控制，每一项列出的探测控制前要注明一个“D”。

一旦这设计控制被鉴别，如果任何频度等级被更改时，要评审所有的预防控制以供确认。

17) 探测度(D)

探测度是结合了列在设计控制中最佳的探测控制等级。探测度是在单独FMEA范围中的一个比较的等级。为了取得较低的探测度数值，计划的设计控制(如确认和/或验证等活动)需要不断地改进。

推荐的评价准则

小组应该对一个评价准则和级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改。

适当的在设计开发过程中加入预防控制是最好的，并且愈早愈好。

注：作成探测度等级之后，小组应该评审频度级别，并确保该频度级别仍是适当的。

探测度应该使用推荐的DFMEA探测度评价准则的指南来评价。

注：级别为1的数值是为“几乎肯定”所保留。

推荐的DFMEA探测度评价准则

探测度	评价准则：被设计控制探测的可能性	级别
几乎不可能	设计控制将不能和/或不可能找出潜在的起因/机理及后续的失效模式； 或根本没有设计控制	10
很微小	设计控制只有很极少有机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	9
微小	设计控制只有极少有机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	8
很小	设计控制有很少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	7
小	设计控制有较少的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	6
中等	设计控制有中等机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	5
中上	设计控制有中上多的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	4
高	设计控制有较多的机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	3
很高	设计控制有很多机会能找出潜在起因/机理及后续的失效模式	2
几乎肯定	设计控制几乎肯定能够找出潜在起因/机理及后续的失效模式	1

不易探测度

已经发生
失效起因

已经发生
失效模式

运用查出
失效起因
和失效模
式的方法

顾客
漏网之鱼
有多少

18) 风险顺序数 (RPN)

风险顺序数是产品严重度(S)、频度(O)和探测度(D)的乘积。

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

在单独的FMEA范围之内，该值(1至1000之间)可被用来对设计中关注的等级排序。

19) 建议措施

为预防/纠正措施的工程评审应该对高严重度、高RPN值和其它被指定的项目，视为首要注意方向。任何纠正措施的意图是要减少下列的级别：严重度、频度和探测度。

在一般的实施中，不论RPN大小如何，当严重度为9或10，必须要予以特别注意，以确保通过现存的设计控制或预防/纠正措施已经满足了该风险。在所有的状况下，当一个已被鉴别的潜在失效模式的后果可能对最终使用者产生危害的时候，应该考虑预防/纠正措施，以排除、减轻或控制该起因来避免失效模式的发生。

19) 建议措施 (续)

在对9或10等级严重度特别的关切之后，小组继续针对其它的失效模式，满足减少严重度、频度，然后探测度的目的。

措施行动应该考虑，但不限于下列：

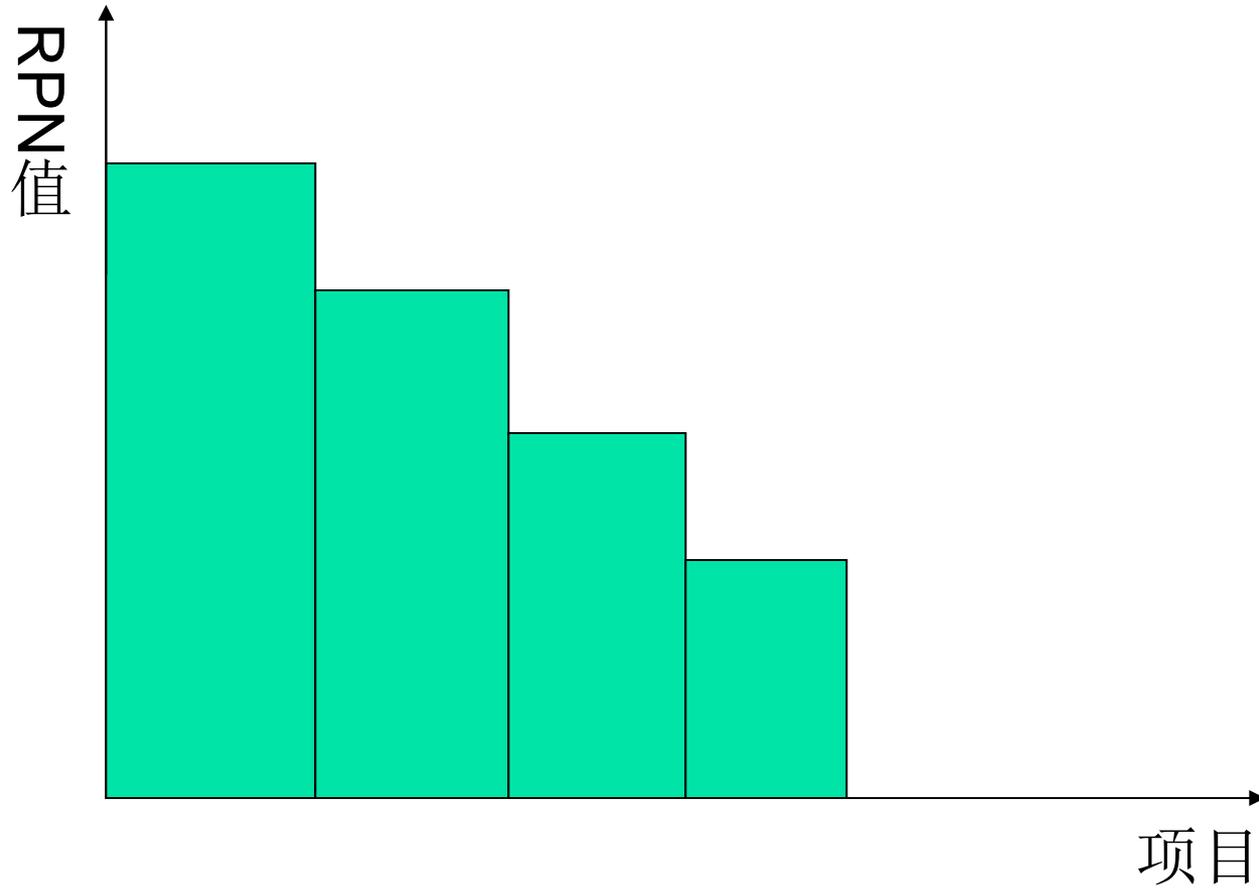
- 修改设计几何尺寸和/或公差，
- 修改材料规范，
- 试验设计(特别是在多种或相互作用的起因存在时)或其它解决问题的技巧，以及
- 修改试验计划。

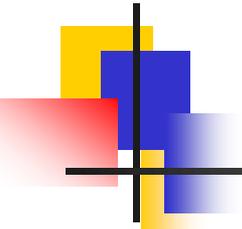
建议措施主要的目的是经由设计改进来增进顾客满意度。

只有设计修改才能使严重度级别减小。要降低频度级别只能通过设计修改来消除或控制一个或多个失效模式的起因/机理来实现。增加设计确认/验证措施只能减小探测度级别。增加设计确认/验证措施是一项不会令人满意的工程措施，因为它不是针对失效模式的严重度或频度。

如果工程评审对某一特定的失效模式/起因/控制组合没有建议措施，则在此栏内填写“无”。

RPN的Pareto分析





**20) 责任和目标
完成日期**

把负责每一项建议措施执行的组织和个人名称，以及预计完成的日期填在本栏中。

21) 采取的措施

当已经实施一项措施后，简要记录具体的措施和生效日期。

**22) 措施执行后的
RPN**

当确认了预防/纠正措施后，估算并记录执行措施后的严重度、频度和探测度数值。计算并记录RPN的结果。如未采取措施，将相关的级别栏位空白即可。

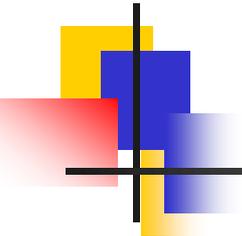
所有更改后的级别都应该被评审，而且如果有必要，考虑进一步的措施，重复该分析。重点应该随时放在持续改进上。

跟踪行动

负责设计的工程师负责确保所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。**FMEA**是一个动态文件，它不仅应该随时体现最新的设计版本，还应该体现最新的有关纠正措施，包括开始量产后发生的事件。

负责设计的工程师有几种方式来确保已经鉴别了所顾虑的问题以及建议措施的实施，这些方式包括但不限于下列情况：

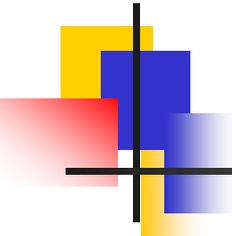
- 确保达到设计要求；
- 评审工程图样和规范；
- 确认与装配/制造文件的结合和一致性；
- 评审过程**FMEA**和控制计划。



潜在 制造和装配过程 失效模式及后果分析 (过程FMEA)

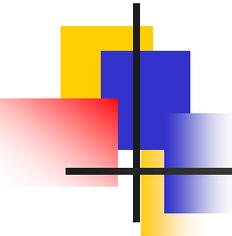
简介

过程FMEA主要是由负责制造的工程师/小组采用的一种分析技术，用来保证在可能的范围内已充分地考虑到，并指明各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理。FMEA以其最严密的形式总结了设计一个零部件、子系统或系统时，一个工程师和设计小组的设计思想(包括：根据以往的经验教训，对可能出现问题的项目的分析)。这种系统化的方法体现了任何一个工程师在任何制造策划过程中正常经历的思维过程，并使之规范化。



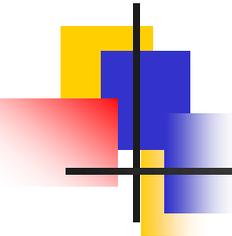
过程FMEA:

- 确定过程的功能和要求,
- 确定潜在的失效产品和过程相关的失效模式,
- 评审潜在失效对顾客的影响,
- 确定潜在的制造或装配过程失效的起因, 以及为频度减少或失效情况探测而关注的控制过程变量,
- 确定出在重点过程控制上的变量,
- 展开潜在失效模式的分级列表, 然后建立一个预防/纠正措施的优先系统, 以及
- 将制造或装配过程的结果形成文件。



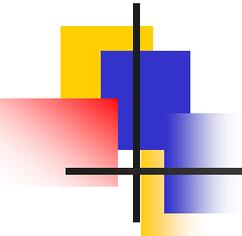
顾客的定义

过程FMEA中“顾客”的定义，一般应该是指“最终使用者”，但也可以是后续或下游制造或装配作业、服务工作以及政府法规。



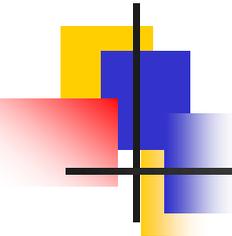
小组努力

- 在最初的过程**FMEA**开发中，负责的工程师被预期能够直接地和主动地联系所有部门的代表。这些部门应该包括但不限于：设计、装配、制造、材料、质量、服务、供方以及负责下一道装配的部门。过程**FMEA**应该成为促进不同部门之间充分交换意见的催化剂，从而提高整个小组的工作水平。
- 除非负责工程师具有**FMEA**和小组协助经验，在活动中拥有一位有经验的**FMEA**专家以协助该小组是有一定帮助的。



过程FMEA是一份动态文件，应该起始于：

- 在可行性分析阶段或之前开始，
- 在为生产的工装准备之前，
- 要考虑从个别零组件到总成的所有制造作业。



在新车型或零组件项目的制造策划阶段中，及早对新过程或修改的过程进行评审和分析，能够促进预测、解决或监控潜在过程问题。

过程**FMEA**假定所设计的产品会满足设计要求。设计缺陷所产生的潜在失效模式也可能包含在过程**FMEA**中，它们的后果及避免措施由设计**FMEA**来涵盖。

过程**FMEA**并不是依靠产品设计变更来克服过程缺陷的，但它要考虑与已策划的制造或装配过程有关的产品设计特性，以便最大限度地确保产品能满足顾客的要求和期望。

过程FMEA的开发

负责过程的工程师拥有许多用于过程FMEA准备工作的文件。过程FMEA开始于列出过程希望做什么？及不希望做什么？即过程意图。

过程FMEA应该从整个过程的流程图开始。流程图应该确定与每个作业有关的产品/过程特性。如果可能的话，还应该包括从相应的设计FMEA来确定某些产品影响后果。用于FMEA准备工作的流程图的复件应该随附于FMEA。

为了便于分析潜在失效模式及其影响后果，并使之形成正规的文件，已经开发了标准的过程FMEA表格，见下一张。

潜在过程失效模式及后果分析 (过程 FMEA)

FMEA 编号: _____

页码: 第 ____ 页 共 ____ 页

编制者: _____

FMEA 日期: _____

项目名称: _____

过程责任部门: _____

车型年度/车辆类型: _____

关键日期: _____

核心小组: _____

过程 功能 要求	潜在 失效模式	潜在 失效后果	严 重 度 (S)	分 类	潜在失效 起因/机理	频 度 (O)	现行过程控制		深 度 (D)	风 险 顺 序 数 (RPN)	建议措施	责任和目标 完成日期	措施执行结果						
							预防	探测					采取的措施	严 重 度	频 度	深 度	R P N		

过程 FMEA 标准表格

潜在过程失效模式及后果分析 (过程 FMEA)

FMEA 编号: 1450 (1)

页码: 第 1 页 共 1 页

项目名称: 左前门M8HX-000-A (2)

过程责任部门: 车身工程部装配部 (3)

编制者: J.Ford - X6512 - 装配部门 (4)

车型年度/车辆类型: 199×/ 狮牌 4 门旅行车 (5)

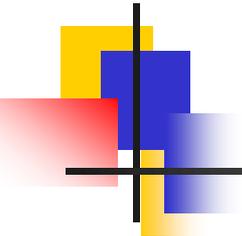
关键日期: 9×03 01 9×08 26 工序# (6)

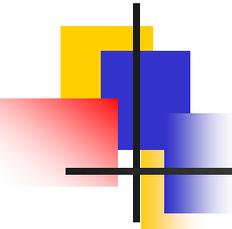
FMEA 日期: (编制) 9×, 05, 17 (修订) 9×, 11, 06 (7)

核心小组: A.Tade - 车身工程师 J.Smith - 作业控制 R.James - 生产部 J.Joned - 维修部 (8)

过程功能 (9) 要求	潜在失效模式 (10)	潜在失效后果 (11)	严重度 (5) (12)	分类 (13)	潜在失效起因/机理 (14)	频度 (15) (15)	现行设计控制		探测度 (17) (17)	风险顺序数 (RPN) (18)	建议措施 (19)	责任和目标 完成日期 (20)	措施执行结果 (22)									
							预防 (16) (16)	探测 (16) (16)					采取的措施 (21) (21)	严重度	频度	探测度	RPN					
为涂装车门内表面, 车门下表面涂以最小厚度的幅, 以延缓腐蚀	在指定的表面涂幅不足	车门寿命降低, 导致: • 使用一段时间后生锈, 使乘客对外观不确信 • 车门内附件功能损害	7		人工插入喷头不影深入	8		每小时进行目视检查, 每块检查一次喷膜厚度(深度计)和范围	5	280	给喷嘴增加深度限位器	制造工程 9×, 10, 15	增加限位器, 在线上检查喷嘴枪	7	2	5	70					
								使喷嘴作业自动化			制造工程 9×, 12, 15							由于同一条线上不同的门其复杂程度不同, 因此拒绝该项				
								使用试验设计确定粘度、温度和压力			制造工程 9×, 10, 01							确定温度和压力限值, 并安装限位控制器, 控制图显示过程已受控。 Cpk=1.85	7	1	5	35
								无														
		喷头堵塞 • 粘度太高 • 温度太低 • 压力太低	5		在开始和停机后试验喷雾形状, 按照预防维护程序清洗喷头	5		175														
		因撞击使喷头变形	2		低预防维护程序维护喷头	5		70														
		喷幅时间不足	8			8		392			安装喷嘴定时器 9×, 09, 15	安装了自动喷嘴定时器, 控制打开喷头, 定时器控制关闭, 控制图显示过程已受控。 Cpk=2.05	7	1	7	49						

范例

- 
-
- 1) FMEA编号** 填入FMEA文件编号，以便查询。
 - 2) 项目名称** 填入将要被分析的系统、子系统或零组件的过程名称、编号。
 - 3) 过程责任部门** 填入整车厂(OEM)、部门和小组。如果适用，还要包括供方的名称。
 - 4) 编制者** 填入负责FMEA准备工作的工程师的姓名、电话和所在公司的名称。
 - 5) 车型年度/项目** 填入将使用和/或将被分析的设计影响的预期车型年度/项目(如果已知的话)。
 - 6) 关键日期** 填入FMEA初次预定完成的日期，该日期不应该超过计划的开始生产的日期。



7) FMEA日期

填入编制FMEA原始稿的完成日期及最新修订的日期。

8) 核心小组

列出被授权以确定和/或执行任务的责任个人和部门名称(建议所有参加小组人员的姓名、部门、电话、地址等都记录在一张分发表上)。

9) 过程功能/要求

简单描述将被分析的过程或作业(如车、钻、攻丝、焊接、装配)。建议记录下该将被分析的步骤的相关过程/作业编号。小组应该评审可适用的性能、材料、过程、环境和安全标准。尽可能简单地说明该将被分析的过程或作业的目的,包括关于系统、子系统或零组件设计的信息。如果过程包括许多具有不同潜在失效模式的作业(例如装配),那么可以把这些作业以独立项目来列出。

10) 潜在失效模式

所谓潜在失效模式是指过程可能潜在不满足过程要求和/或设计意图的种类,其已描述在过程功能/要求栏中,是对某具体作业不符合要求的描述。它可能

是引起下一道(下游)作业的潜在失效模式的起因,也可能是上一道(上游)作业潜在失效的后果。但是,在FMEA准备中,要假定提供的零件/材料是合格的,除非这可以被FMEA小组由历史的数据指出这缺陷是属于进货零件的质量问题。

根据零组件、子系统、系统或过程特性,对特定的作业列出每一个潜在失效模式,前提是假设这种失效可能发生,但不一定必然发生。过程工程师/小组应该要能提出并回答下列问题:

- 过程/零件怎么不能满足要求?
- 若不考虑工程规范,顾客(最终使用者、后续作业或服务)会提出什么建议?

把相似过程的比较和顾客(最终使用者和后续作业)对类似零组件的投诉情况的研究作为出发点。此外,对设计目的的了解也很必要。典型的失效模式可能是,但不限于下列情况:

弯曲	断裂表面	孔太浅	太平滑	开路
毛刺	孔未加工	孔太深	脏污	短路
变形	孔位错误	表面太粗糙	搬运损坏	未贴标签

注:应该用物理的、专业性的术语来描述潜在失效模式,而不同于顾客所见的现象。

11) 潜在失效后果

潜在失效的后果是指失效模式对顾客的影响。

依据顾客可能注意到的或经历的情况来描述失效的后果。在这里，顾客可以是内部顾客和最终使用者。如果该失效模式可能影响到安全或造成违反法规，则要清楚陈述。这里，顾客可能是下一个作业、后续的作业或地点、销售商、和或车主。当评审潜在的失效模式，每一个都必须考虑。

对最终使用者来说，失效的后果应该一律用产品或系统的性能来描述，例如：

噪音	异味	漏水
粗糙	不稳定	过度
作业不正常	作业减弱	车辆控制减弱
过度	阻力	返工/返修
费力	间歇性作业	顾客不满意
不起作用	外观不良	

11) 潜在失效后果 (续)

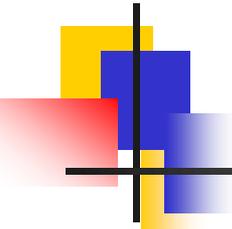
如果顾客是下一道作业/后续作业/地点，该后果应该以过程/作业性能来描述。例如：

无法紧固	无法安装
无法钻孔/攻丝	无法接合
无法设置	无法配合
无法加工表面	导致工具过度磨损
损坏设备	危害操作者

12) 严重度(S)

严重度是对一个已假定失效模式的最严重影响的评价等级。严重度是在单独FMEA范围内的一个比较级别。要减少严重度级别数值，只能通过系统、子系统或零组件的设计变更，或对该过程重新设计来实现。

如果受失效模式影响的顾客是制造厂、装配厂或产品使用者，严重度的评价可能超出了本过程工程师/小组的经验或知识范围。在这种情况下，应该与设计FMEA、设计工程师和/或后续制造厂或装配厂的过程工程师进行协商、讨论。



12) 严重度(S) (续)

推荐的评价准则

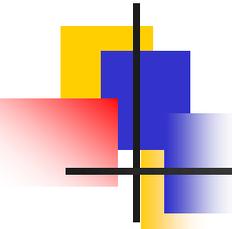
小组应该对评价准则与级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改(见下一张)。

严重度应该使用下一张的指南来评价。

注：对级别数值为9和10，不建议修改其判定准则。当某失效模式的严重度的级别为1时，不应该再被分析。

推荐的PFMEA严重度评价准则

后果	判定准则：后果的严重度		级别
	(顾客后果)	(制造/装配后果)	
无警告的严重危害	这级别导致当一个潜在失效模式造成了在最终顾客和/或制造/装配厂的缺陷。应该随时首先考虑到最终顾客。如果在两者都发生缺陷，则采用两者中较高的严重度。		
有警告的严重危害	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合政府法规情形。失效发生时无警告。	或，可能危及作业员(机器或组装)而无警告。	10
很高	严重级别很高。潜在失效模式影响车辆安全运行和/或包含不符合政府法规情形。失效发生时有警告。	或，可能危及作业员(机器或组装)但有警告。	9
高	车辆/系统无法运行(丧失基本功能)。	或，产品可能必须要100%丢弃，或车辆/系统要在修理部门花上多于一小时来加以修理。	8
中等	车辆/系统能运行，但性能下降。顾客非常不满意。	或，产品可能必须要筛选，且一部分(少于100%)被丢弃，或车辆/系统要在修理部门花上半小时到一小时来加以修理。	7
低	车辆/系统能运行，但舒适性/方便性项目失效。顾客不满意。	或，可能有一部分(少于100%)的产品不经筛选地被丢弃，或车辆系统要在修理部门花上少于半小时来加以修理。	6
很低	车辆/系统能运行，但舒适性/方便性项目运行性能下降。	或，100%的产品需要返工，或车辆/系统要下生产线修理，但不用到修理部门。	5
轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声等项目令人不舒服。大多数(大于75%)顾客发现有缺陷。	或，产品可能必须要筛选，没有被丢弃，但一部分(少于100%)需要返工。	4
很轻微	装配和外观/尖响声和卡塔声等项目令人不舒服。有50%顾客发现有缺陷。	或，一部分(少于100%)产品必须要在生产线上的工站外返工，而没有被丢弃。	3
无	装配和外观/尖响声和卡塔声等项目令人不舒服。很少(25%)顾客发现有缺陷。	或，一部分(少于100%)产品必须要在生产线的工站上返工，而没有丢弃。	2
	没有可识别的影响。	或，轻微的对作业或作业员不方便，或没影响。	1



13) 分类

本栏位可用来对需要附加过程控制的零部件、子系统或系统的一些特殊过程特性 (如关键、主要、重要、重点等) 进行分类。

本栏位另可用来在工程评审强调其高风险的失效模式。

如果在过程FMEA中鉴定了某一分类，要通知负责设计的工程师，因为它可能会影响有关控制项目标识的工程文件。

具体产品或过程特殊特性符号及其使用是由特定的公司政策所规定，在此不另做标准化。

14) 潜在失效起因/机理

所谓潜在失效起因是指失效是怎么发生的，并依据可以被纠正或被控制的原则来描述。

针对每一个失效模式，在尽可能延伸的范围内，列出每个可以想到的失效起因。如果起因对该失效模式来说是唯一的，也就是说如果纠正该起因是对该失效模式有直接的影响，那么这FMEA考虑的一部分过程就完成了。但是在许多情况下，失效的许多起因

14) 潜在失效起因 /机理(续)

并不是相互排斥的，要纠正或控制一个起因，需要考虑诸如试验设计之类的方法，来明确哪些来源的起因是主要的贡献者，哪些来源的起因容易得到控制。应该描述这些起因，以便针对那些相关的因素采取纠正措施。典型的失效起因包括但不限于：

扭矩不正确—过大、过小	定位器磨损
焊接不正确—电流、时间、压力不正确	工具磨损
量具不精确	定位器有缺口
热处理不正确—时间、温度有误	破孔
浇口/通气口不正确	机器设置不正确
润滑不当或无润滑	错误的程序设计
零件漏装或错装	

列表时应明确记录具体的错误或误操作情况(如：操作者未装密封垫)，而不应该用一些含糊不清的词语(如：操作者错误、机器工作不正常)。

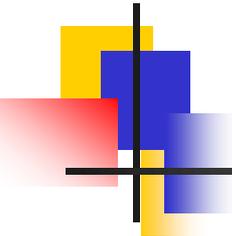
15) 频度(O)

频度是指在具体的失效起因/机理发生的可能性。频度级别数重在其相关含义，而不是具体的数值。通过设计更改或设计过程更改来预防或控制该失效模式的起因/机理是降低频度级别数的唯一途径。

潜在失效起因/机理出现频度可能性的评估分为1到10级。

一个一致的频度级别系统应该确保其能持续地被使用。频度级别数是在FMEA范围中的一个比较的等级，其可能无法反映出真实发生的可能性。

“可能的失效率”是根据在过程实施中预计发生的失效来确定的。如果能从类似的过程中获取统计数据，那么可以用该数据来确认该频度级别。在所有情况下，可以用中表左测栏位中的文字描述和任何适用于类似过程的历史数据来进行主观评估。



15) 频度(O)
(续)

推荐的评价准则

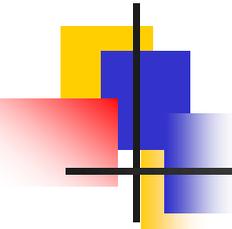
小组应该对一个评价准则和级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改(见下一张)。

发生频度应该使用下一张的指南来评价。

注：级别为1的数值是为“极低：失效不太可能发生”所保留。

推荐的PFMEA频度评价准则

失效发生可能性	可能的失效率	级别
很高：持续性发生的失效	≥ 100 件/1000件	10
	50件/1000件	9
高：反复发生的失效	20件/1000件	8
	10件/1000件	7
中等：偶尔发生的失效	5件/1000件	6
	2件/1000件	5
低：相对很少发生的失效	1件/1000件	4
	0.5件/1000件	3
极低：失效不太可能发生	0.1件/1000件	2
	≤ 0.01 件/1000件	1



16) 现行过程控制

现行过程控制是对尽可能阻止失效模式或失效起因/机理的发生，或者探测将发生的失效模式或失效起因/机理的控制的描述。这些控制可以是防错、统计过程控制(SPC)或也可以是加工后评价的过程控制。该评价可在某目标作业进行，也可在后续作业进行。

有两种类型的过程控制要考虑，即：

- 预防：预防失效起因/或失效模式的出现，或减少它们的出现率；
- 探测：探测失效或失效模式的起因/机理，并引导至纠正措施。

如有可能，优先运用第1种的预防控制方法，让预防控制方法作为过程意图的一部分，因为其将影响到最初的频度；最初的探测度将基于对失效起因/机理探测或对失效模式探测的过程控制。

16) 现行设计控制(续)

对过程控制，这里的**过程FMEA**表中有两个栏位，其有助于小组对这两种设计控制能有清楚的辨识(如将预防控制和探测控制区分为两个栏位)，这将是通过对两种过程控制已经做了考虑的一种快速的目视确定。这两个栏位格式的使用是更好的方式。

如果一个栏位(对过程控制)的格式被使用，则应该采用下列的方式：对预防控制，每一项列出的预防控制前要注明一个“P”；对探测控制，每一项列出的探测控制前要注明一个“D”。

一旦这过程控制被鉴别，如果任何频度等级被更改时，要评审所有的预防控制以供确认。

17) 探测度(D)

探测度是结合了列在过程控制中最佳的探测控制等级。探测度是在单独的FMEA范围中的一个比较的等级。为了取得较低的探测度数値，计划的过程控制需要不断地改进。

假设失效已发生，然后评审所有“现行过程控制”预防有该失效模式或缺陷的零件交运出去的能力。不要擅自推断：因为频度低，探测度也低(如使用“控制图”时)。一定要评审过程控制以找出不常发生的失效模式的能力或预防它们在过程中进一步蔓延的能力。

随机质量抽查不大可能去探测某一孤立存在的缺陷，也不应该影响探测度等级。以统计原理为基础的抽样检查是一种有效的探测度控制。

推荐的评价准则

小组应该对一个评价准则和级别系统有一致的共识，即使是对个别的产品分析而对准则作了修改(见下一张)。

适当的在设计开发过程中加入预防控制是最好的，并且愈早愈好。

探测度应该使用推荐的PFMEA探测度评价准则的指南来评价。

注：级别为1的数值是为“几乎肯定”所保留。

推荐的PFMEA探测度评价准则

探测度	评价准则	检查类型			推荐的探测度分级方法	级别
		A	B	C		
几乎不可能	确定绝对无法探测			×	无法探测或没有检查	10
很微小	现行控制方法将不可能探测			×	仅能以间接的或随机检查来达到控制	9
微小	现行控制方法只有很小的机会去探测			×	仅能以目视检查来达到控制	8
很小	现行控制方法只有很小的机会去探测			×	仅能以双重的目视检查来达到控制	7
小	现行控制方法可能可以探测		×	×	以图表方法(SPC)来达到控制	6
中等	现行控制方法可能可以探测		×		在零件离开工位之后以计量型量具来控制,或在零件离开工位之后执行100%Go/No Go测定	5
中上	现行控制方法有好的机会去探测	×	×		在后续的作业中来探测错误,或执行作业前准备和首件的测定检查(仅适用于作业前准备)	4
高	现行控制方法有好的机会去探测	×	×		当场侦错,或以多重的接受准则在后续作业中探测错误,如库存、挑选、设置、验证。不接受缺陷零件	3
很高	现行控制方法几乎确定可以探测	×	×		当场探测错误(有自动停止功能的自动化量具)。缺陷零件不能通过	2
几乎肯定	现行控制方法肯定可以探测	×			该项目由过程/产品设计了防错法,不会生产出缺陷零件	1

18) 风险顺序数 (RPN)

风险顺序数是产品严重度(S)、频度(O)和探测度(D)的乘积。

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

在单独的FMEA范围之中，该值(1至1000之间)可被用来对设计中关注的等级排序。

19) 建议措施

为预防/纠正措施的工程评审应该对高严重度、高RPN值和其它被指定的项目，视为首要注意方向。任何纠正措施的意图是要减少下列的级别：严重度、频度和探测度。

在一般的实施中，不论RPN大小如何，当严重度为9或10，必须要予以特别注意，以确保通过现存的设计措施/控制或过程控制或预防/纠正措施已经满足了该风险。在所有的状况下，当一个已被鉴别的潜在失效模式的后果可能对制造/组装人员产生危害的时候，应该考虑预防/纠正措施，以排除、减轻或控制该起因来避免失效模式的发生，或应该指定适当的作业员保护。

19) 建议措施 (续)

在对9或10等级严重度特别的关切之后，小组继续针对其它的失效模式，满足减少严重度、频度，然后探测度的目的。

措施行动应该考虑，但不限于下列：

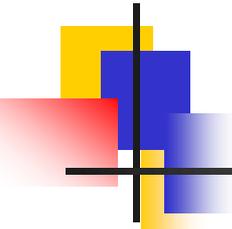
- 为了减小失效发生的可能性，需要修改过程和/或设计。为了持续改进和预防缺陷，可以用统计学方法通过持续的信息回馈到适当的作业过程，来进行以纠正措施为目标的过程分析。

- 只有修改设计和/或过程，才能减小严重度数。

使用防错方法来减小探测度的级别是最优先的实现方法。用提高探测控制来达到质量的改善，一般来讲不经济且效果较差。增加质量控制检查频次

不是一个有效的预防/纠正措施，只能作为暂时的对策；而永久性的预防/纠正措施是必需的。在有些情况下，为了有助于(失效的)探测，需要对某一个具体部分进行设计变更。为增加这种可能性，可能要改变现行控制系统

。必须强调：重点要放在预防缺陷发生(如降低频度)上，胜过去探测它们。采用统计过程控制(SPC)和过程改进的方法，而不采用随机质量检查或相关的检查就是这样一个例子。



**20) 责任和目标
完成日期**

把负责建议措施的人，以及预计完成的日期填在本栏中。

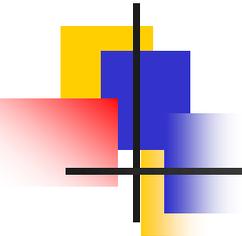
21) 采取的措施

当已经实施一项措施后，简要记录具体的措施和生效日期。

**22) 措施执行后
的RPN**

当确认了预防/纠正措施后，估算并记录执行措施后的严重度、频度和探测度数值。计算并记录纠正后的RPN结果。如果未采取措施，将措施执行后的RPN栏和相关的级别栏位空白即可。

所有更改后的级别都应该被评审，而且如果有必要，考虑进一步的措施，重复该分析。重点应该随时放在持续改进上。



跟踪行动

负责过程的工程师负责确保所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。**FMEA**是一个动态文件，它不仅应该随时体现最新的设计版本，还应该体现最新的有关纠正措施，包括开始生产后发生的事件。

负责过程的工程师有几种方式来确保已经鉴别了所顾虑的问题以及建议措施的实施，这些方式包括但不限于下列情况：

- 确保达到过程/产品要求；
- 评审工程图样、过程/产品规范和过程流程图；
- 确认与装配/制造文件的结合和一致性；
- 评审控制计划和作业指导书。



END