



科锐塑胶工业（中山）有限公司
KORE INDUSTRIES ZHONGSHAN CO., LTD

程序文件



文件编号: KR-QP-05

文件名称: 潜在失效模式及后果分析 (FMEA) 控制程序

版本号: B0

生效日期: 2020.4.24

文件制、修、废、补发申请（审核）栏	会 签	<input checked="" type="checkbox"/> 项目部
文件状况 <input type="checkbox"/> 制订 <input checked="" type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 废止 <input type="checkbox"/> 补发 <input type="checkbox"/> 其它 _____		<input checked="" type="checkbox"/> 业务部
说明:		<input checked="" type="checkbox"/> 模具部
是否需做教育训练 <input checked="" type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要		<input checked="" type="checkbox"/> 注塑部
		<input type="checkbox"/> 采购部
		<input type="checkbox"/> 人事行政部
		<input checked="" type="checkbox"/> 设计部
		<input checked="" type="checkbox"/> 财务部
	<input checked="" type="checkbox"/> 品质部	

作成:

审核:

承认:

KORE Industries 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.		文件编号	KR-QP-05	
		版本号	B0	
程序文件	FMEA 控制程序		生效日期	2020-04-24
			页 码	第 1 页 共 14 页
版次	修订日期	修订内容	修订原因	修订人
A/0	2017/02/15	使文件符合 IATF16949: 2016 相关要求	新规	杨志刚
B0	2020/04/24	新版 FMEA 手册发行, 追加新版 FMEA 要求	程序优化	黄伟雄

1 目的

为确保量产的质量性能稳定, 基于风险, 事前进行分析, 发现、评价产品/过程中潜在的失效模式及其后果, 以预防不良发生而制定控制体系。

2 范围

凡是执行 IATF16949:2016 质量系统的产品、制程均适用。

3 职责

3.1 跨功能小组: 负责 PFMEA 内容的制作和评估。

3.2 项目部: 负责 PFMEA 的整理。

3.3 文管中心: 负责文件的受控发放。



4 定义:

PFMEA: (Process Potential Failure Mode and Effects Analysis) 称为制程潜在不良模式及效应分析。

DFMEA: 设计失效模式及后果分析 (Design Failure Mode and Effects Analysis)

5 工作程序

5、作业程序:

5.1 开展 FMEA 时机

5.1.1 新的零部件、过程

5.1.2 更改的零部件、过程

5.1.3 应用/环境有变化的零部件

5.1.4 重点质量问题发生时

5.1.5 定期评估、持续改进

KORE Industries 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第 2 页 共 14 页

5.2 多功能小组（团队）的组成及应用：

5.2.1 FMEA 团队由涵盖多学科专业知识的跨职能成员组成，该要求包含熟练掌握专业知识和 FMEA 方法，PFMEA 的形式及审查由多功能小组共同参与。

5.2.2 FMEA 团队分工

FMEA 小组成员	要求	职责权限
管理者	对于识别风险和执行措施有决定权	FMEA 小组职责划分：如，指派项目负责人、协调员，资源的选择和分配，包括预算，为 FMEA 团体提供支持
FMEA 组长	产品/过程设计主管/负责人	FMEA 内容的技术负责人，负责提供 FMEA 分析资料
FMEA 协调员	熟练掌握 FMEA	协调和组织 FMEA 工作流程，参与团队组建；参与编制 FMEA 流程、评分准则，熟悉 FMEA
核心小组成员	产品/过程设计团队	提供 FMEA 分析信息，参与 FMEA 六步骤
扩展小组成员	来自不同部门	收集有关 FMEA 重点的产品/过程信息

5.3 FMEA 版本说明：

5.3.1 新项目一般采用 2019 年，VDA-AIAGA 联合发布的第一版 FMEA；之前项目可以继续沿用维护 2008 年 AIAG 发布的第四版 FMEA；客户有明确指定 FMEA 版本要求时，按客户要是实施；FMEA 表格由多功能小组分析后由项目部负责整理，交文管发行至相关部门。

5.3.2 推荐 FMEA 数据库

- 建立 FMEA 数据库，通常称之为同类 FMEA、基准、产品族 FMEA 等
- 数据可以作为新 FMEA 分析的基础
- 避免重复分析、减少成本



5.4 AIAG FMEA 第四版（旧版）PFMEA 使用说明（详情参考 FMEA 手册）

5.4.1 评分标准：

严重度 (Severity)：

判定准则：后果的严重度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/组

程序文件	FMEA 控制程序	文件编号	KR-QP-05
		版本号	B0
		生效日期	2020-04-24
		页码	第3页 共14页

装工厂的缺陷，应该随时首先考虑到最终顾客，如果在两者都发生缺陷，则采用较高级别的严重度。

后果	对产品的后果严重度	等级	后果	对过程的严重度(制造/装配后果)
未能符合安全和/或法规要求	没有预警情况下,潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规	10	失效符合安全和/或法规要求	机械或装配可能在没有预警下危害操作者
	有预警情况下,潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	9		机械或装配可能在有预警下危害操作者
基本功能的损失或降级	基本功能损失(车辆不能操作,但不影响车辆安全操作)	8	大规模中断	100%的产品是废品。流水线停止或停止出货
	基本功能损失(车辆可操作,但降低了功能的等级)	7	显著中断	生产运转一定会产生部分废品,背离最初过程包括流水线速度降低或增加
舒适功能的损失或降级	舒适功能损失(车辆可操作,但舒适/便利功能损失)	6	一般	100%需脱线返工,是被承认的
	舒适功能降级(车辆可操作,但舒适/便利功能降低)	5		部分需脱线返工,是被承认的
令人不舒服的项目	外观或听见噪音,车辆可操作,不符合项被大部分顾客注意到(>75%)	4	一般中断	在加工前 100%须在位置上返工
	外观或听见噪音,车辆可操作,不符合项被很多顾客注意到(50%)	3		在加工前部分须在位置上加工
	外观或听见噪音,车辆可操作,不符合项被有辨别能力的顾客注意到(<25%)	2	微小中断	过程,操作或操作者的轻微不便利
没有影响	没有可辨别的后果	1	没有后果	没有可辨别的后果

频度 (Occurrence) :

失效几率	可能的失效率	等级
非常高	≥ 100 次每 1000 个, ≥ 1 次每 10 辆中	10
高	50 次每 1000 个, ≥ 1 次每 20 辆中	9
	20 次每 1000 个, ≥ 1 次每 50 辆中	8
	10 次每 1000 个, ≥ 1 次每 100 辆中	7
一般	2 次每 1000 个, 1 次 500 辆中	6
	0.5 次每 1000 个, 1 次 2000 辆中	5
	0.1 次每 1000 个, 1 次每 10000 辆中	4
低	0.01 每 1000 个, 1 次每 100000	3
	≤ 0.001 每 1000 个, 1 次每 1000000	2
非常低	失效通过预防控制消除了	1



探测度 (Detection) :

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第 4 页 共 14 页

探测机会	评价准则： 过程控制探测的可能性	级别	探测可能性
没有探测机会	没有现有控制；不能探测或不能解析	10	几乎不可能
在任何阶段不太可能探测	失效模式和/或错误（要因）不容易探测（如：随机检查）	9	非常微小
加工后问题探测	操作者通过目测/排列/耳听法的/事后失效模式探测	8	微小
开始时问题探测	操作者通过直观/目测/排列/耳听法在位置上做失效模式探测或操作者通过使用特性测量（/行/不行、手动转矩检查等）做加工后探测。	7	非常低
加工后问题探测	操作者通过使用变量测量或操作者在位置上通过使用特性测量事后失效模式探测，（行/不行、手动转矩检查等）	6	低
开始时问题探测	操作者在位置上使用变量测量或通过位置上的自动控制探测差异零件和通知操作者（光、杂音等），在设置上或首件检验时执行测量（仅对于设置要因）。	5	一般
加工后问题探测	由自动控制探测变异零件并锁住零件预防进一步加工的事后失效模式探测。	4	一般高
开始时问题探测	由自动控制在位置上探测变异零件并在位置上自动锁住零件预防进一步加工的失效模式探测。	3	高
错误探测和/或问题预防	由自动控制在位置上探测错误并预防制造中的变异零件的错误（要因）探测。	2	非常高
探测不能用防错	以夹具设计、机械设计或零件设计所做的错误（要因）预防，因为过程/产品设计的防错项目，不会产生变异零件。	1	几乎确定

5.4.2 严重度分类基准

严重度	等级	说明
6-10	主要缺点	对产品的功能有很大的影响，可能无法使用或影响安全。
1-5	次要缺点	对产品的功能无影响。

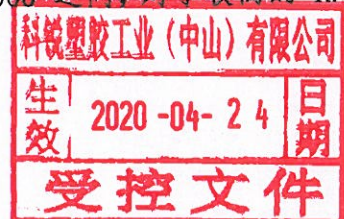
5.4.3 风险优先指数（R.P.N.）：


5.4.3.1 R.P.N. 是严重度、频度及探测度的乘积。即 $RPN = \text{严重度} * \text{频度} * \text{探测度}$ ，其数值应用于制程问题点改善顺序的一个参考。RPN 介于 1 和 1000 之间，对于较高的 R.P.N. 中必须尽最大之努力通过改善措施来减少其危险性。

5.4.3.2 改进项目如以下几个方面：

5.4.3.3 R.P.N. > 100 的项目应提出对策。

5.4.3.4 不论 R.P.N. 的大小，凡严重度、发生度与探测度 ≥ 8 的项目也要相应提出对策。



 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05		
	版本号	B0		
程序文件	FMEA 控制程序		生效日期	2020-04-24
			页 码	第 5 页 共 14 页

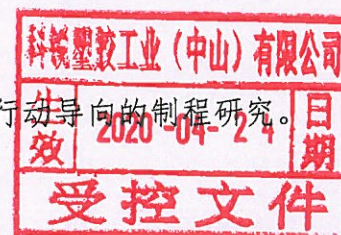
5.4.3.5 在决定优先改进顺序时,以严重度高的作为依据。

5.4.4 对策原则

5.4.4.1 降低发生度及 / 或探测方法变更,可以采用统计方法做行动导向的制程研究。

5.4.4.2 只有修改设计及 / 或制程变更才能减少严重度等级。

5.4.5 旧版表格填写项目说明



项次	项 目	填 写 说 明
1	PFME 号码	PFMEA 之编号
2	项目名称	产品的过程名称及编号
3	过程责任	有关整车厂部门和小组供方的名称
4	编制者	制订者姓名、电话及所在公司名称
5	车型年份/项目	顾客提供之车型年份/项目(如果已知)
6	关键日期	工程预定完成的发布日期,不应超过计划的生产日期
7	PFMEA 日期(原版) (修订)	PFMEA 原版日期及最后修订日期(若有修订)。
8	核心小组	列出被授权以签定和/或执行任务的负责个人和部门的名称
9	过程功能 / 需求	简单的描述将被分析的过程或作业
10	潜在失效模式	过程可能潜在在不满足过程要求和/或设计意图的种类
11	潜在失效后果	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
12	严重度	对一个已假定失效模式的最严重影响的评价等级
13	分类	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进行分类
14	潜在失效起因/机理	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
15	发生度	指具体的失效起因/机理发生的可能性的评价等级
16	现行过程控制	是对尽可能阻止失效模式或失效原因/机理的发生,或者探测将发生的失效模式或失效原因/机理的控制的描述 预防: 预防失效起因/机理或失效模式的出现,或减少它们的出现率。 探测: 探测失效或失效起因/机理,并引导纠正措施。
17	探测度	结合列在过程控制中最佳的探测控制等级的评价
18	风险顺序数	(12) * (15) * (17) 之乘积

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05	
	版本号	B0	
程序文件	FMEA 控制程序	生效日期	2020-04-24
		页 码	第 6 页 共 14 页

19	建议措施	对高严重度、高发生度、高 RPN 值超过标准, 需填写预防/纠正措施
20	对建议措施的责任	负责部门、人员及预计完成日期
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	改善后之 Sev、Occ、Det 分数, 并计算 R.P.N.

5.5 VDA-AIAG FMEA 第一版 (新版) PFMEA 使用说明 (详情参考 FMEA 手册)

5.5.1 评分标准

严重度



过程一般评估标准严重度(S)					
根据以下标准对于潜在失效影响进行评级					
S	影响	对自己工厂的影响	对发运工厂的影响 (在已知的情况下)	对最终用户的影响 (在已知的情况下)	公司或产品系列示例
10	高	失效可能会导致从事生产或组装作业的工人面临严重的健康/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/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、交通参与者与行人的健康状况	
		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	生产停线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), 并且不符合法规。	在预期的使用寿命内, 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	生产停线停工从 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 (装配线到终点客户), 并且不符合法规。	在预期的使用寿命内, 降低正常驾驶所必需的车辆主要功能	
6	较低	100% 的产品可能需要线下返工后才能被接受	生产停线停工超过 1 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, 极有可能会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应急计划的启动, 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到非常不舒服	
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的应急计划的启动, 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到一般性的不舒服	
2		会导致过程、操作或操作人员的不方便	缺陷产品不会触发应急计划的启动, 可能不会出现额外的缺陷产品, 不需要分拣, 需要向供应商反馈	外观、声音、振动、粗糙度或触感令人感到不舒服	
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	

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第 7 页 共 14 页



发生频度 0

过程的潜在频度 (O)		根据以下标准对潜在失效起因进行评级，在确定最佳预估频度时应考虑预防控制，频度是在评估时进行的预估定性评级，可能不能反应真实的频度；频度评分得分实在 FMEA（正在评估的过程）范围内进行的相对评分数值，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		公司或产品系列展示
0	对失效起因发送的预测	控制类型	预防控制	
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作用	
6				
5				
4	中	最佳实践：行为和技术控制	预防控制在防止失效起因出现的方面起到有效的作用	
3				
2	非常低		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	
1	极低	技术控制	预防控制在预防失效起因设计（例如：零件形状）或过程（如夹具或模具设计）而发生的失效起因方面极其有效；预防控制的目的-失效模式不会因失效起因而实际发生	

探测度 D

用于过程设计的潜在探测度 (D)				公司或产品系列展示
根据检验方法成熟度和探测机会对探测控制进行评级				
D	探测能力	探测方法成熟度	探测机会	
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的失效模式	通过任意或不定时的审核很难探测到失效模式	
8	低	测试或检验方法尚未经过实践证明为有效和可靠(如:工厂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可重复性和再现性分析结果接近边界值等)	可探测失效起因的人工检验(视觉、触觉、听觉)方法;或使用人工检验(计数型或计量型)方式	
7			以设备为基础的检验方式(采用光学、蜂鸣器等装置的自动化或半自动化方式)或使用可探测失效模式或失效起因的检测设备,如坐标测量机	
6	中	测试或检验方法已经过实践证明为有效和可靠(如:工厂在测	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;	



科锐塑胶工业(中山)有限公司
Kore Industries zhongshan Co., LTD.

文件编号

KR-QP-05

版本号

B0

生效日期

2020-04-24

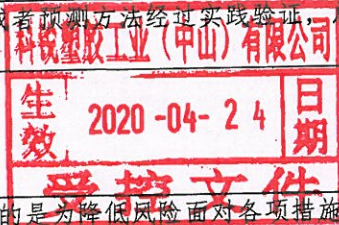
页 码

第 8 页 共 14 页

程序文件

FMEA 控制程序

5		试和检查方法方面具备经验, 有关类似过程或本程序的测量可重复性和再现性分析结果可以接受等)	或使用人工检验(计数型或计数型)方式 以设备为基础的检验方式(采用光学、蜂鸣器等装置的半自动化方式)或使用可以探测失效模式或失效起因(包括产品样本检验)的检验设备, 例如坐标测量机
4	高	已经过实践证明为有效或可靠的系统(如: 工厂在相关过程或本程序的测量或探测方法方面具备经验), 测量可重复性和再现性结果可以接受等	以设备为主的自动化预测方法, 其可以在下线探测到失效模式, 进而避免进一步加工、或系统可识别差异产品, 并允许其在过程中自动化前进, 直至达到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预测方法, 其可以工位上探测到失效模式, 进而避免进一步加工、或系统可识别差异产品并孕育期于啊过程中自动前进, 直至达到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			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	探测方法已经过实践证明为有效或可靠(如: 工厂在探测方法、放错确认措施方面具备经验)	根据设计或加工过程而不会实际出现失效模式, 或者预测方法经过实践验证, 总是能够探测的失效模式或失效起因。



5.5.2 行动有限级 AP

5.5.2.1 DFMEA 和 PFMEA 的措施优先级 (AP) 表

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, 目的是为降低风险面对各项措施进行的优先排序

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	

KORE Industries 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第 9 页 共 14 页

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，目的是为降低风险面对各项措施进行的优先排序

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			
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			

科锐塑胶工业(中山)有限公司
 生效日期 2020-04-24
受控文件

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第10页 共14页

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，目的是为降低风险面对各项措施进行的优先排序

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低	2-3	非常高	8-10	低-非常低	7-10	H	
				中	5-6	H	
				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	
没有课察觉到的影响	1	非常低-非常高	1-10				



5.5.2.2 行动优先级 AP 运用

-AP 表为 FMEA 团队提供 S, O 和 D 的 1000 种所有组合的逻辑细节，可以根据每个 S, O, D 值和这些值的组合的单独评估来确定行动优先次序，以确定可能的行动需求。

-AP 值不是搞、中、低风险优先顺序，而是降低风险需求的优先次序。

优先级高 (H)：

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

优先级中 (M)：

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

优先级低 (L)：

评审和措施的低优先级；团队可以确定措施来改进预防或探测控制。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第11页 共14页

5.5.3 新版 FMEA 的运用 7 步法简述

5.5.3.1 规划与准备

1) 阶段目标:

- 项目确定
- 项目计划: 目的、实际安排、团队、任务和工具 (5T)
- 分析边界: 分析中包括什么、不包括什么
- 利用以往的经验确认基准 FMEA
- 结构分析步骤的基础

2) 车间内的过程会影响产品的质量, 可以考虑 PFMEA 分析: 接收过程, 部件/材料入库、产品和物料配送, 制造, 装配, 包装, 标签, 完成产品的运输、储存、维护过程、检测过程、返工和修理过程, 等等

3) 高级过程流出图、详细过程流出图

5.5.3.2 结构分析

1) 过程结构分析的目的是识别并将制造系统分解为过程项、过程步骤和过程工作元素;

2) 阶段目标:

- 产品或过程要素的系统结构分析
- 范围的可视化
- 工艺步骤识别
- 功能分析步骤的基础

3) 建立结构树, 结构树转化 FMEA 表

5.5.3.3 功能分析

1) 过程功能分析的目的是确保产品/过程的预期功能/要求得到重复的识别与分配, 主要内容是: 过程功能概述; 使用流程图或者功能网 (基于结构分析); 将特性与功能、功能与过程元素关联; 关联层级客户 (内部和外部) 需求的功能; 失效分析的基础

2) 功能分析的准备工作的 (过程输入)

产品和过程功能; 产品/工艺要求; 制造环境条件; 周期; 职业能力要求; 操作人员安全要求; 对环境造成的影响。



 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第12页 共14页



3) 功能分析, 建立功能树, 并转化 FMEA。

5.5.3.4 失效分析

1) 目的: 过程失效分析的目的在于识别失效模式的影响、失效模式、失效原因, 并阐述他们之间的关系进行风险评估。

2) 对应 FMEA 表格中的结构分析、功能分析, 实施失效分析, 并完完成 FMEA 表格中相关内容的填写。

5.5.3.5 风险分析

- 1) 预防: 消除 (预防) 失效原因或失效模式产生, 或者降低其发生率
- 2) 探测: 识别 (探测) 失效原因或失效模式, 会导致开发相关的纠正措施或对策
- 3) 如果可能的化, 理想的方式是采取预防措施, 最初的发生等级会受到预防措施的影响; 最初的探测等级会受到探测措施的影响。
- 4) 常见的探测方法: 目视检查、计数设备、计量设备、自动化报警、自动化防错
- 5) 依据严重度、探测度、频度评分准则等进行风险分析评分, 评估行动优先级 AP
- 6) 对应 FMEA 表格整理风险分析内容

5.5.3.6 优化

1) 目的: 过程优化的目的是确定降低风险的行动并评估这些行动的优先性, 最终的结果是将产生不符和客户利用和相关方期望的产品风险降低至最低。

- a. 降低发生度: 更改过程设计。如: 统计方法的应用
- b. 降低探测度: 探测方法的重新设计。(增加检查频次不是有效措施, 应当只作为一种暂时的测量方式来收集过程中的额外信息, 以便能够实施永久性纠正措施)。

3) 常见的预防方法

- 控制图: 利用统计的方法对过程进行控制, 起到预防作用;
- 防错防呆: 参考 2014 年 AIAG 发布《CQI-18 有效防错指南》
- 消除原理; 保险原理; 自动原理; 顺序原理; 隔离原理; 相符原理; 复制原理; 层别原理; 警告原理; 缓和原理。

4) 行动状态的建议:

- 尚未确定: 行动既没有定义, 也没有讨论。

 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第13页 共14页

-尚未决策（可选）：已定义的行动，但尚未决定。正制定一份决策文件。

-尚未执行（可选）：已决定但尚未执行的行动

-已完成：行动已经完成，其有效性已得到证明和文件化，最后进行了评估。

-不执行：不执行行动的决策时，这可能发生在与成本相关的风险中，实施时机或业务策略大于技术风险。

5.5.3.7 文件化

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。“将结果文件化”的主要目标是：

-对结果和分析结论进行沟通

-建立文件内容

-记录采取的措施，包括对实施的效果进行确认、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

2) FMEA 报告

-该报告可作为公司内部或公司直接的沟通使用；

-文件的内容应该满足组织、预期读者和利益相关方的要求，确保分析的所有细节和知识产权都由编制 PFMEA 的单位保留。

3) 文件格式可根据公司《PFMEA 表格》，也可根据客户要求而定，但是，报告应该指出失效的技术风险，并将其视为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. 相较于导言“项目计划”中的初始目标，说明下最终状态。

-FMEA 的目的—FMEA 的目的是什么？

-FMEA 的时间安排—FMEA 的截止日期？

-FMEA 的团队—参与人员清单？

-FMEA 任务—FMEA 的范围？

-FMEA 工具—如何使用所采取的分析方法？

B. 总结分析范围并确认新的内容

C. 对功能是如何开发的进行总结



KORE Industries 科锐塑胶工业(中山)有限公司 Kore Industries zhongshan Co., LTD.	文件编号	KR-QP-05
	版本号	B0
程序文件	FMEA 控制程序	
	页 码	第14页 共14页

D. 至少对团队确定的高风险进行总结,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,并承若完成:

-对尚未确定的措施进行关闭做出承若和时间安排

-承若在批量生产期间对 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(如,根据公司程序,由设计变更、纠正措施引起的修订)

-承若在“基础 PFMEA”中找到“出差错的地方”,以便在将来适用时可以在次用于分析,参见基础和家族 FMEA。

5.6 PFMEA 修订周期: PFMEA 是一种动态文件,应根据实际运行进行必要的修订。若遇有客户投诉或制程中参数、工艺内容发生变更时须对 FMEA 资料进行检讨是否进行相应的更改、修订。

5.7 FMEA 应用展开

PFMEA 最主要的输出: SOP、控制计划、对设备的维护要求等。

5.8 FMEA 存档管理多以电子档形式存档管理,必要时发放受控纸质文档。

6 相关文件

6.1 《AIAG FMEA 第四版》手册

6.2 《VDA-AIAG FMEA 第一版》手册



7 记录

7.1 《新版 FMEA 表格》(附件一)

7.2 《PFMEA 表格》(附件二)