

# 如何發揮FMEA失效模式分析的功用

撰稿：BSI 英國標準協會台灣分公司

TS 16949 產品經理

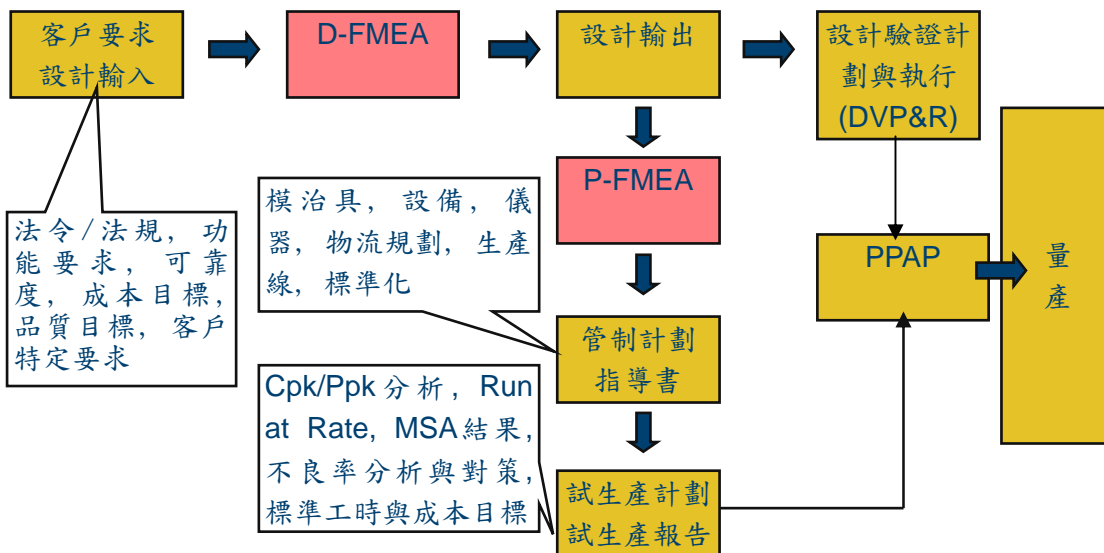
撰稿日期：2009年2月6日

## 前言：

FMEA 失效模式分析一直都是新產品開發(APQP)最重要的文件。但很多時候它卻變成了一個很簡單的填表遊戲，甚至就把前一個開發的類似產品的 FMEA 拿來直接複製，應付客戶了事，其所應發揮的功用就被忽略。而其後果則是新品若跟之前有不不一樣的地方就很容易在初期開發沒有規劃預防好，造成量產有許多不良與報廢，甚至造成客戶抱怨與賠償。

美國三大汽車廠曾做過一項調查；他們發現汽車的問題點有 80% 是新產品開發失誤造成的，而這些失誤若能落實 FMEA 的執行是可以完全避免的。這也是這篇文章的主要目的：如何讓 FMEA 發揮功效？

## FMEA 在 APQP 中的角色



## FMEA 的功用：

現今的產品設計開發不僅要求品質功能要達到客戶要求，也要求開發時程要縮短。兩者看似魚與熊掌；其實若能妥善使用 FMEA 即可兼得。FMEA 能令跨功能小組很快討論出所有有關品質，功能與成本的議題並達成共識。

基本上 FMEA 要能產生以下的目的與功能：

- (1) 產品設計開發初期的品質問題的預防與控制
- (2) 跨功能小組的主要溝通平台，設計審查的主要文件
- (3) 提供主要參考給設計驗證計劃與試生產計劃
- (4) 量產後品質問題的主要溝通平台
- (5) 品質問題分析時，FMEA 能顯示其三世因果以及其預防偵測機制
- (6) 決定品質優先改善順序的資訊
- (7) 日常現場管理的指導文件之一
- (8) 工程師的主要訓練講義 (知識管理平台)

這些目的與功能要能充分發揮有一個最關鍵的因素：管理階層的重視！這些重視不是只有口頭上的要求。管理階層要能充分理解 FMEA 的功效，重要性以及架構，還要時常審查與更新，有發現不妥情形也要及時責成負責人改正。確實落實 FMEA 內容的完整性與正確性。人員才能感受到管理層的重視，此時其功效就能逐漸彰顯出來

### 進行 FMEA 的步驟：

要讓 FMEA 發揮功效，還是要從基本功練起。落實以下每一步驟才能確保 FMEA 內容的完整性與正確性：

- (1) 決定跨功能小組
- (2) 定義範圍
- (3) 定義客戶
- (4) 鑑別出功能，要求以及規格
- (5) 鑑別潛在失效模式
- (6) 鑑別潛在失效的影響
- (7) 鑑別潛在失效的原因
- (8) 鑑別其控制機制
- (9) 鑑別與評估其風險
- (10) 建議措施與結果

這些步驟將會逐步完成 FMEA 裡的各個欄位，每個步驟執行的重點敘述如下：

#### (1) 決定跨功能小組

此小組就是 APQP 新產品開發小組，原則上會包括以下幾個領域：

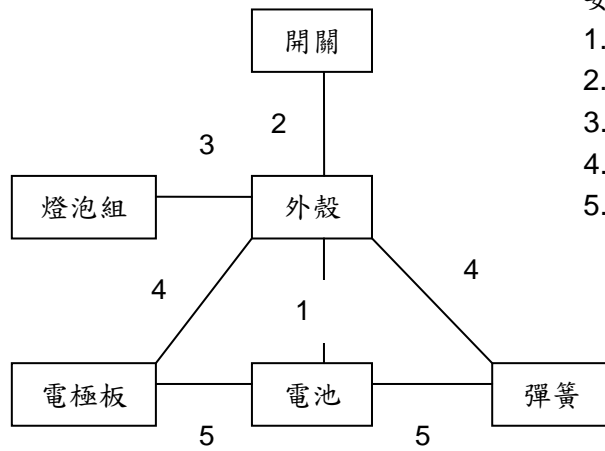
- 設計/開發或企劃
- 生產
- 品質
- 製程技術
- 設施/設備維護
- 營業/行銷
- 顧客服務
- 採購/供應商管理
- 顧客(必要且可行時)
- 供應商(必要且可行時)

並非每個以上單位派一個人來參與，而是小組需具備這些領域的知識，充分考量各種因素，所做出來的 FMEA 才能滿足各單位與內外部客戶的需求。而成員貴精不貴多，愈少愈好。這其中小組長扮演關鍵角色；他必須折衝協調各領域的意見，找出成本與風險的平衡點，審查與底定最終的 FMEA，並落實與追蹤所有決議事項。

#### (2) 定義範圍

此步驟會決定出 FMEA 作業的操作界限與其基礎層次架構。必須清楚明瞭那些需排除，那些需納入(特別注意：取與捨一樣重要)，包括各種相互作用。可以使用的工具有方塊圖，界面圖，參數圖，流程圖....等

方塊圖 (範例為 手電筒):

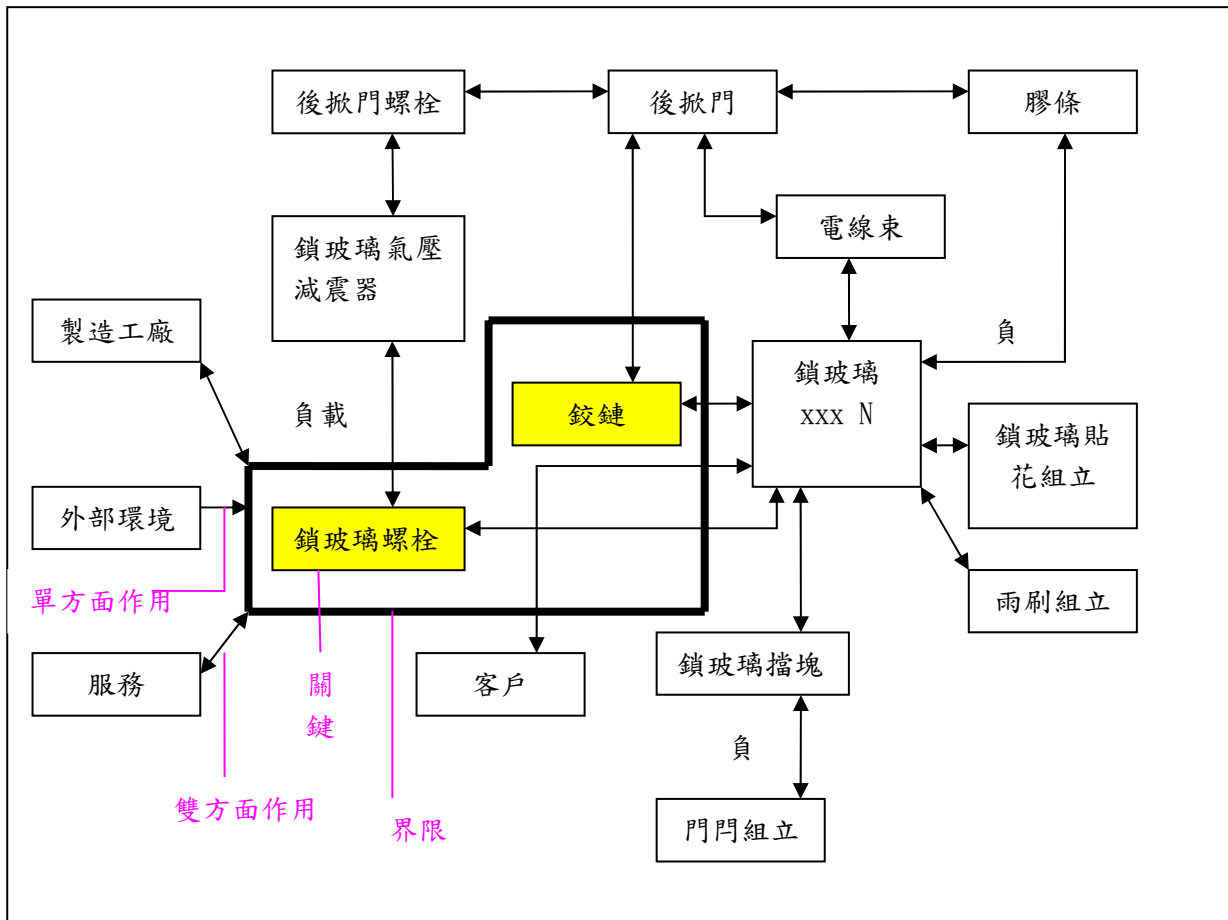


安裝方式:

1. 裝入 (Skip Fit)
2. 鉚釘 (Rivets)
3. 螺紋 (Thread)
4. 按壓 (Snap Fit)
5. 壓合 (Compressive Fit)

方塊圖能呈現出組件內的各部件的相互作用關係。例如電池和彈簧的關係是壓合接觸，故知當彈簧疲乏時，失效模式壓合力就會降低，其失效影響就是電池不能過電。又例如電池漏液侵蝕彈簧，彈簧接觸表面生鏽，其失效影響也是電池不能過電。最終造成手電筒不能作用。

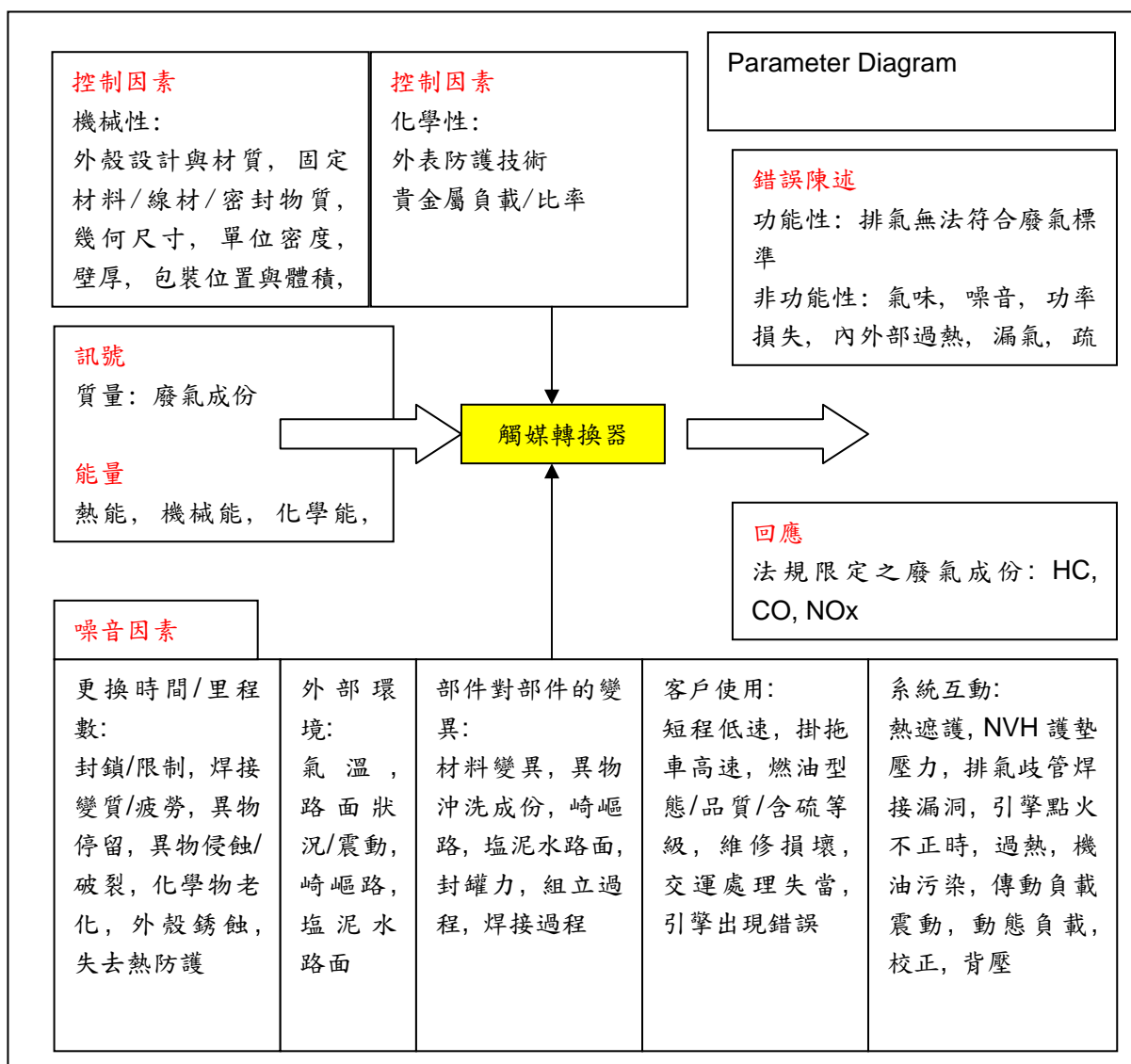
界面圖 (範例為 汽車後掀門系統):



界面圖是方塊圖的進一步擴張，它能呈現一個組件在整個系統中跟其他次系統的相互作用關係。圖中的黑粗框可能是某一家協力廠承作的鉸鏈產品，它會跟後玻璃鎖在一起，另一邊會和後掀門鎖住。汽車廠會以整個後掀門系統圖來考量，鑑別各部件與其之間的相互關係，才能決定出鉸鏈的規格(主要是強度與尺寸)。

參數圖 (範例為觸媒轉換器)：

若是組件的作用較為複雜，例如會有物理作用，化學作用等等。則使用參數圖將較易找出組件內各部件的相互作用關係。譬如尺寸公差對造成配合間隙，失效影響可能是噪音，又或材料選用失當，在長時間的溫度與熱脹冷縮衝擊下，造成配合間隙，失效影響也是噪音。故依此圖我們將能找出所有會造成噪音的因素。這些因素就會填入失效原因的欄位中。將來有新產品要考慮噪音問題時，就審查這些因素，杜絕這些因素，就不會產生噪音問題。若將來車主抱怨觸媒轉換器有噪音問題，則工程師必須趕緊審查這些因素，查證後應能很快鑑別出主因與次因。這就是這些圖的主要作用



製造流程圖 (範例為 密封圈)：

工 序 號	制 造	移 動	儲 存	檢 測	返 工	操作說明	產品特性	特殊特性
	□	○	△	◇	◆			
5				◇		物料檢測	物性	
10			△			儲存	有效期	
15	□	○		◇	◆	配方與混煉	比率,溫度,時間	
20	□	○		◇	◆	出片	厚度	
25	□	○		◇		加硫成型	尺寸,硬度,外觀	
30				◇		尺寸檢查	尺寸,硬度,外觀	
35	□				◆	氮氣去毛邊	外觀	
40	□					二次加硫	尺寸,硬度	
45				◇		氮氣去毛邊	外觀	
50				◇		全檢/包裝 出貨檢查	尺寸,硬度,外觀	

流程圖主要是為了執行 P-FMEA。P-FMEA 會針對每一製程展開它的失效模式分析。

FMEA 的層次架構分成 D-FMEA 與 P-FMEA，而 D-FMEA 中又可分成 System-FMEA, Subsystem-FMEA 與 Component-FMEA。

D-FMEA 與 P-FMEA 需分清楚；產品設計歸納於 D-FMEA，製程設計歸納於 P-FMEA。要言之：D-FMEA 要能決定產品規格特性以滿足客戶功能之要求，而 P-FMEA 要能決定製程規格特性以滿足產品規格特性之要求。整理如下：

#### D-FMEA:

- 從 QFD(品質機能)展開
- 考量 DFM/DFA(設計可製造性/可組裝性)，即製程是產品設計的客戶
- 儘可能從設計弱點來做改善，而不依賴製程管制來解決產品設計問題
- 失效原因須為設計因素
- 體現客戶要求

#### P-FMEA

- 從製造流程圖展開
- 也可考量 DFM/DFA, 可和 D-FMEA 聯結
- 須假設產品設計是沒問題的
- 失效原因須為製程因素
- 體現產品特性

QFD 品質機能展開：

在執行 D-FMEA 一開始時就必須用到品質機能展開；這個動作非常關鍵，重點是不能漏掉各內外顧客的功能要求。漏掉一項，我們辛苦執行 APQP 包括開模具，買機器，設定生產線，做樣品，進行工程測試。花費無數時間與金錢，最終產品可能無法符合某一項功能要求。舉例說明如下(範例為汽車天窗系統)：

功能	要求	失效模式	失效原因
玻璃滑動開啟與關閉			
故障後能手動操作			
汽車熄火後能自動關閉			
防水			
防盜			
安全防夾傷			
操作耐久性			
耐環境			
低溫啟動			
無噪音			
可製造/組裝性			
服務維修性			

客戶所要求之功能要能完整列出，每一功能可能會有幾項要求(要注意包括所有客戶功能，故對生產線其所要求之功能為容易生產與組裝，對維修站而言則是有空間並易於維修)，每一要求可能有幾種失效模式，每一種失效模式可能有幾個不同的失效原因，舉例如下：

功能	要求	失效模式	失效原因
安全防夾傷	關閉遇阻力則再退回最開狀況	遇阻力仍繼續關閉	IC 程式 電路板線路問題 阻止規格不適當 阻力感應器問題
		遇阻力則停止	IC 程式
		遇阻力則整個電動天窗失效	IC 程式
	功能錯亂後能歸零重設 reset	A	A1, A2, A3, A4
		B	B1, B2, B3, B4, B5
		C	C1, C2
		D	D1, D2, D3
	能耐 2000 次防夾作動		

上例只舉其中一項功能的展開，最終可得到所有的數十項失效原因會造成功能失效。故當我們解決所有失效原因時，代表產品就能滿足所有內外部客戶的功能要求。此種 QFD 手法對複雜組件有很好的層次分析功用。

層次關係之展開如下 (範例為 汽車天窗系統)：

系統失效的原因是次系統的組件故障或失效 (如馬達扭力不足造成天窗滑動阻力太大)；展到下一層次系統，馬達組；我們發現造成馬達扭力不足的一個原因是部件：線圈失效，再展到下一層部件時，我們發現造成線圈失效的一個原因是：線徑不對。由此邏輯性展開 (注意到上一層的原因會變成下一層的失效模式，再變成下下一層的失效影響) 我們將可以知道整個失效在各層次的因素，我們才能依此決定每個細部零件的規格。

項目/功能	潛在失效模式	潛在失效影響	嚴重度 (S)	分類	潛在失效原因	頻度 (O)	現行設計預防	現行設計探測	探測度 (D)	RPN
玻璃滑動開啟與關閉 (System)	滑動阻力太大	馬達易過熱燒毀，客戶抱怨	8		滑軌變型	4	滑軌外型尺寸公差參照天窗設計指導 23.3.5	可靠度測試 環境耐久試驗 拉力測試	2	64
					馬達扭力不足	4	選擇扭力大於 5.2 N-m 之馬達	可靠度測試 環境耐久試驗 拉力測試	2	64
馬達 Sub-system	馬達扭力不足	滑動阻力太大	8		線圈機構設計不良	4	NA	MTBF 測試 環境耐久試驗 拉力測試	3	96
線圈 Component	線圈機構設計不良	馬達扭力不足	8		線徑不適當	2	NA	磁力測試	3	48

總之以上的這些工具與手法可以幫助我們界定其範圍，找出界面與相互作用關係，確定所有功能要求，架構層次關係，最終則可設計出符合所有內外部客戶要求的產品。

### (3) 定義客戶：

FMEA 的客戶不僅指跟我們下訂單的客戶，至少包括以下這些群體：

- 最終使用者
- 汽車組立廠和製造中心
- 服務維修中心
- 汽車供應鏈之製造廠
- 下游工程作業
- 政府與主管單位

客戶定義出來我們才能分析對各類客戶所造成的影響。所有這些影響都需要填入失效影響的欄位中，然後評分是針對最糟糕的情況。

(4) 鑑別出功能，要求以及規格

此即之前所講的 QFD 展開的前段。”要求”欄位則是 FMEA 第四版新增的，因為功能到失效模式分析的轉換太過唐突；中間若有一個項目來轉折(即要求)則較為順暢，較能將功能轉為具體要求，然後才能依據具體要求來轉成各種失效模式。

這個項目換句話說就是來決定設計輸入。

D-FMEA 項目/ 功能 (4)	要求 (4)	潛在失 效模式 (5)	潛在失效 的影響 (6)	嚴 重 度 S	級 別	潛在失效 原因/機理 (7)	現行設計控制 (8)			探 測 度 D	R P N
							預防	頻 度 O	探測		
左前車門 H8HX-00 00-A	維持車門 內板的完 整	車門內板下部腐 蝕	侵蝕車門內板下 緣	5		車門內板保 護蠟上邊緣 規定得太低	設計要求 #331268 與 最佳實務 BP3455	3	整車耐久 性試驗 T-118	7	1 0 5
			壽命降低導致 -因漆面長期生 鏽，使顧客對外觀 不滿意 -使車門內附件功 能降低			蠟層厚度規 定不足	設計要求 #331268 與 最佳實務 BP3455	3	整車耐久 性試驗 T-118	7	1 0 5
						板件之間噴 漆頭作業空 間不足	NA	4	同上 & 噴漆頭伸 入圖像分 析	4	8 0

P-FMEA 製程/ 功能 (4)	要求 (4)	潛在失 效模式 (5)	潛在失效 的影響 (6)	嚴 重 度 S	級 別	潛在失效 原因/機理 (7)	現行過程控制 (8)			探 測 度 D	R P N
							預防	頻 度 O	探測		
站別#70 車門內板 人工塗蠟	以規定厚 度的蠟塗 佈內板下 緣表面	規定表面塗蠟不 足	車門內板下部腐 蝕	7		人工插入噴 頭不夠深入	NA	8	可變的塗 層厚度檢 查 目視檢查 塗佈狀況	5	2 8 0
			壽命降低導致 -因漆面長期生 鏽，使顧客對外觀 不滿意 -使車門內附件功 能降低			噴頭堵塞 -黏度太高 -溫度太低 -壓力太低	在開始和停 機後試驗噴 霧形狀，按 照預防維護 程序清洗噴 頭	5	可變的塗 層厚度檢 查 目視檢查 塗佈狀況	5	1 7 5

(5) 鑑別潛在失效模式

潛在失效模式應以「物理的」或技術用語描述，而非以客戶觀察到的現象描述。範例如下：

D-FMEA	P-FMEA
破碎，鬆脫，黏沾，斷裂，打滑，不能支撐，切入不順 (Harsh Engagement)，不足的信號，沒有信號，間歇的信號，變形，外漏，生鏽，未傳送扭力，未完全支撐，解脫過快，電磁相容性／射頻干擾，偏差	彎曲，變形，孔太深，孔偏位，開放電路，表面太粗糙，搬運損壞，未貼標籤，毛邊，破裂，孔太淺，未打孔，短路，表面太光滑，髒污

(6) 鑑別潛在失效的影響

前面已介紹了定義客戶與鑑別失效模式，則此步驟就是把失效模式對所有客戶的影響描寫出來。範例如下：

D-FMEA	P-FMEA
噪音，操作不規則，外觀不良，不穩定，間歇性操作，滲漏，粗糙，無法操作，異味，操作不良，熱現象，校準不符	對於最終消費者者而言，其效應以產品或系統性能的觀點而言，如： 噪音，粗糙，滲漏，外觀不良，操作不規律，作業過多，重工／修理，車控不良，不舒服的氣味，無法操作，報廢，顧客不滿意，操作不良，不穩定，作業中斷，拉曳  對於下一個製程或後續的作業／地點，其效應以製程／操作性能的觀點而言，如： 無法繫緊，無法契合，無法裝面板，造成過多工具磨耗，無法鑽孔，無法連接，損壞裝備，危及作業，無法安裝，無法選配

(7) 鑑別潛在失效的原因

此欄位可以視為設計輸出。故在 D-FMEA 中即為產品規格要求，而在 P-FMEA 中即為製程條件要求。範例如下：

D-FMEA	P-FMEA
失效原因(靜態)： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用的材料不正確</li> <li>● 設計壽命的假設不足</li> <li>● 壓力過大</li> <li>● 潤滑能力不足</li> <li>● 保養說明不適宜</li> <li>● 計算程序不正確</li> <li>● 軟體規格不適宜</li> <li>● 表面處理規格不足</li> </ul>	可分類為：人機料法環境與量測設備 扭力不當 – 過度或不足 焊接不當 – 電流、時間或壓力 量測不精確 熱處理不當 – 時間或溫度 不當的澆注／空氣流通 潤滑不足或未潤滑 零組件遺失或誤置 定位裝置磨損

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 行程(travel)規格不足</li> <li>● 所規定的摩擦力材料規格不適宜</li> <li>● 過熱</li> <li>● 所定的公差不適當</li> </ul> <p>失效機理(動態)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 彎曲</li> <li>● 金屬疲勞</li> <li>● 材料不穩定</li> <li>● 變形</li> <li>● 化學氧化</li> <li>● 磨損</li> <li>● 電移 Electro migration</li> <li>● 銹蝕</li> </ul>	<p>工具磨損          定位裝置有碎屑          工具損壞          機器設定不當          程式運作不當</p>
---	--

(8) 鑑別其控制機制

此欄位分成兩部分：預防與探測。

所謂預防即是杜絕失效原因的發生，而探測則是能發現失效模式或失效原因出現的方法，兩者不能搞混。若實際情況確然沒有預防的機制，則留空白。若一份 FMEA 的預防欄有太多空白則代表其附加價值仍有改善空間。防呆法(Mistake Proofing)是一種很好的預防方法，一般也不會花費很多成本，在汽車製造供應鏈中經常被推薦與使用。

探測一般不會空白，若留空白代表生產時其故障失效產品無法被發現，將直接流出給客戶。是一種主要缺失，客戶是無法接受此情況的。故於生產所展開的各類檢驗機制都要能完整寫入來呈現實際的探測程度。

探測欄位會連接至設計驗證計劃與試生產計劃，如此才能確保設計驗證與試生產的有效性。

(9) 鑑別與評估其風險(RPN Risk Prioritized Number)

將嚴重度 x 頻度 x 探測度就會得到 RPN 值

每個組織都可設定自己的嚴重度，頻度，探測度的評分標準。而評分時可由跨功能小組來進行，較為客觀而不偏頗。

RPN 值不建議去設定一個門檻，以做為改善計劃的發起。比較好的做法是決定改善行動先看嚴重度高的，再來看 RPN 較高的。改善完再來挑次高的，一直持續不斷的改善下去。

(10) 建議措施與結果

建議措施是需要列出所有選項，包括之前所運用過有效的措施，放在此欄位就可傳遞過去的改善經驗給跨功能小組。而採取的措施是針對此新產品經由跨功能小組所決定的改善行動，也可能是同時有好幾項，可能會杜絕失效原因，可能會改善探測度，也可能是兩者都有。

採取後必須重新評估 RPN，若仍太高則需進行另一階段的改善措施。

D-FMEA 建議 措施	責任和目標 完成日期	措施結果				
		採取的 措施	S	O	D	R P N
增加試驗室 加速腐蝕試 驗	車身工程師 A.Tate 0X-09-03	根據實驗結果 1481 號上邊 緣規範增加 125mm 0X-09-30	5	2	3	3 0
增加試驗室 加速腐蝕試 驗	車身工程師 A.Tate 0X-09-03	實驗結果 1481 號顯示厚度 是適當的 0X-09-30	5	2	3	3 0
對蠟層厚度 進行試驗設 計 (DOE)	車身工程師 J.Smythe 0X-10-18	DOE 顯示規定的厚度變差 在 25%範圍內可以接受 0X-10-25	5	2	3	3 0
小組評估使 用輔助鞍架 噴頭	車身工程師與 組裝員 0X-11-15	評估顯示噴頭能進入至適當 深度 0X-12-15	5	2	4	4 0

P-FMEA 建議 措施	責任和目標完 成日期	措施結果				
		採取的措施	S	O	D	R P N
給噴蠟器 加裝深度 限位	製造工程部 0X-10-15	增加限位器, 在線上檢查噴 塗機	7	2	5	7 0
使噴蠟自 動化	製造工程部 0X-12-15	無法應付不同門板的複雜 性對策撤銷				
對黏度、溫 度和壓力 進行試驗 設計 (DOE)	製造工程部 0X-10-01	確定溫度和壓力限值, 安裝 了限值控制器, 控制圖顯示 製程受控 CPk=1.85	7	1	5	3 5

下圖是降低 RPN 風險的一般準則：

	嚴重度 Severity	頻度 Occurrence	探測度 Detection
D-FMEA	設計變更	設計變更	設計變更 增加設計管制方法 增加設計驗證/確認
P-FMEA	設計變更 製程變更(4M1E)	設計變更 製程變更(4M1E) 防錯(呆)法 人員訓練	設計變更 製程變更(4M1E) 增加製程管制 增加檢驗頻率 SPC 運用 人員訓練

到此 FMEA 基本完工，也取得跨功能小組的共識。接下來小組長就要利用它去追蹤成效，利用它來連接 APQP 的各項活動成果與審查他們的有效性。

### FMEA 的維護與回饋

但 FMEA 並不會因 APQP 完成而結束；量產後必須依賴標準作業找出異常並分析原因，這也包括外部客戶回饋的問題。這些問題應設定一個回饋機制使其能納入並更新 FMEA，包括以下幾項重點：

- 指定 FMEA 的負責人
- FMEA 家族愈少愈好
- 輸入為：工程變更，管制圖所發現之變異，內外部異常，品質月報
- 異常分析所發現之新失效或新原因(包括普通與特殊，主要與次要原因)，都要有機制能讓 FMEA 的負責人知悉，以便更新 FMEA
- FMEA 實體文件發行太多會阻礙 FMEA 的更新

當然管理階層的重視還是最關鍵的。

### 總結

落實以上的步驟，簡潔，明確與完整的填寫 FMEA，管理階層將很容易發覺其所發揮的強大功用。雖然 FMEA 有它的限制(只能呈現三世或四世因果關係)，但已能提供品質管理的基礎架構。也能成為最主要的品質知識管理平台。

管理階層也應重視相關人員對 FMEA 的認知，因為很多基礎面都是由這些人員在執行，沒有認知則執行一定產生偏差。這也是這篇文章的最主要目的。