

|                       |                                  |        |
|-----------------------|----------------------------------|--------|
| 青岛德盛机械制造有限公司<br>程序文件  | 文件编号: <b>QG/DS II 07.03—2006</b> | 编制:    |
|                       | 审核:                              | 批准:    |
| 标题: 过程失效模式及<br>后果分析程序 | 发布日期: <b>2006 年 8 月 28 日</b>     | 文件管制章: |
|                       | 执行日期: <b>2006 年 9 月 1 日</b>      |        |

## 1 目的:

确定与产品过程相关的潜在的失效模式和潜在制造或装配过程失效的机理/起因, 评价潜在失效对顾客产生的后果和影响, 采取控制来降低失效产生频度或失效条件探测度的过程变量和能够避免或减少这些潜在失效发生的措施。

## 2 范围:

适用于公司用于新产品/过程或修改过的产品/过程及应用或环境发生变更的原有产品/过程的样品试制和批量生产。

## 3 引用文件:

**QG/DS II 04.01—2006** 《文件管理程序》

**QG/DS II 04.02—2006** 《记录管理程序》

## 4 术语和定义:

**FMEA:** 指 **Process Failure Mode and Effects Analysis** (过程失效模式及后果分析) 的英文简称。由负责设计制造/装配的工程师(工艺员)/小组主要采用的一种分析技术, 用以最大限度地保证各种潜在的失效模式及其相关的起因/机理已得到充分的考虑和论述。

**失效:** 在规定条件下(环境、操作、时间), 不能完成既定功能或产品参数值和不能维持在规定的上下限之间, 以及在工作范围内导致零组件的破裂卡死等损坏现象。

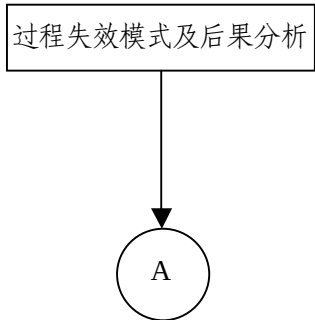
**严重度(S):** 指一给定失效模式最严重的影响后果的级别, 是单一的 **FMEA** 范围内的相对定级结果。严重度数值的降低只有通过设计更改或重新设计才能够实现。

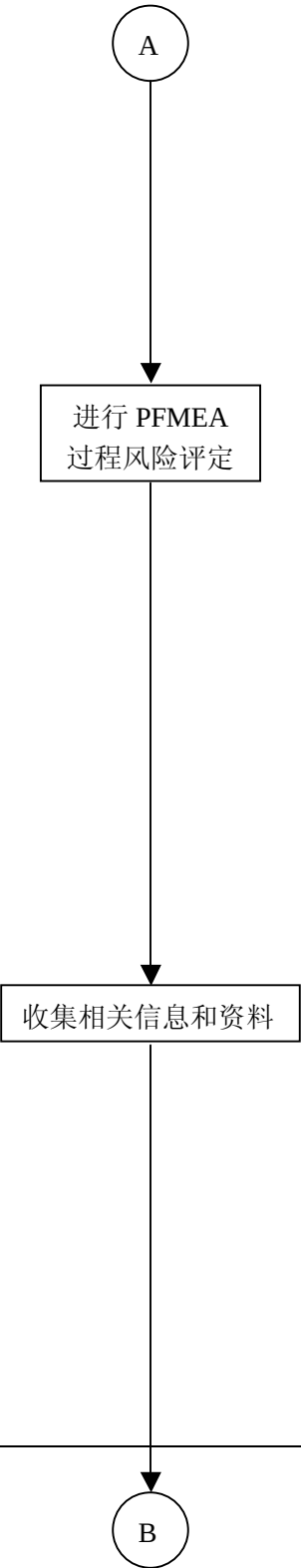
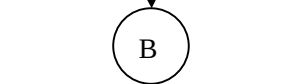
**顾客:** 一般指“最终使用者”, 也可以是随后或下游的制造或装配工序, 维修工序或政府法规。

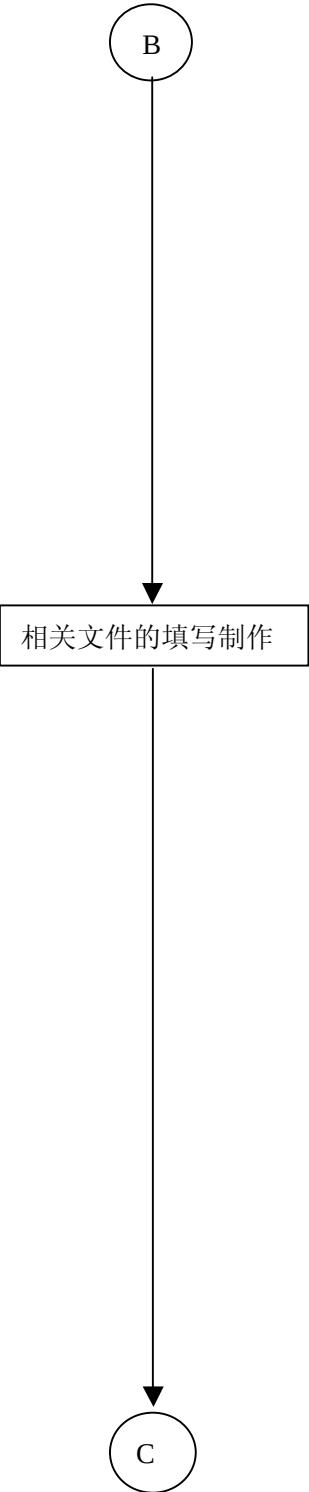
## 5 职责:

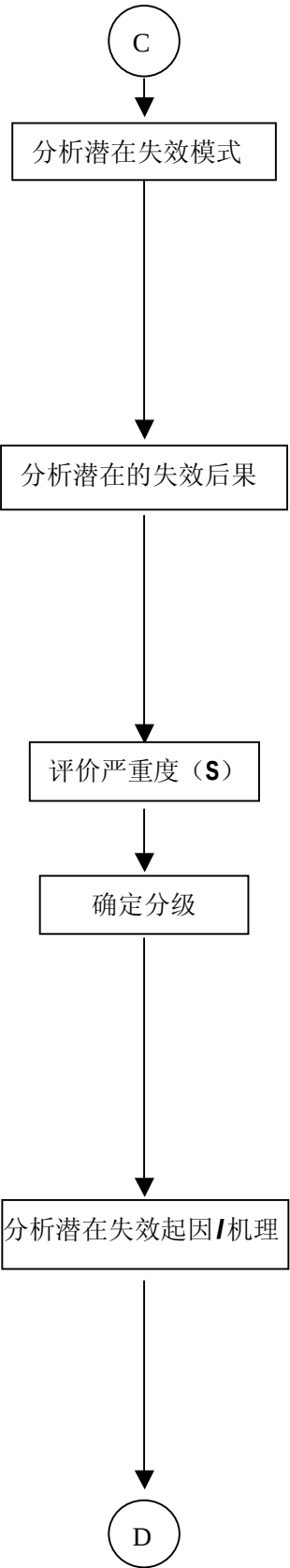
项目小组负责过程失效模式及后果分析(**PFMEA**)的制定与管理。

## 6 工作流程和内容:

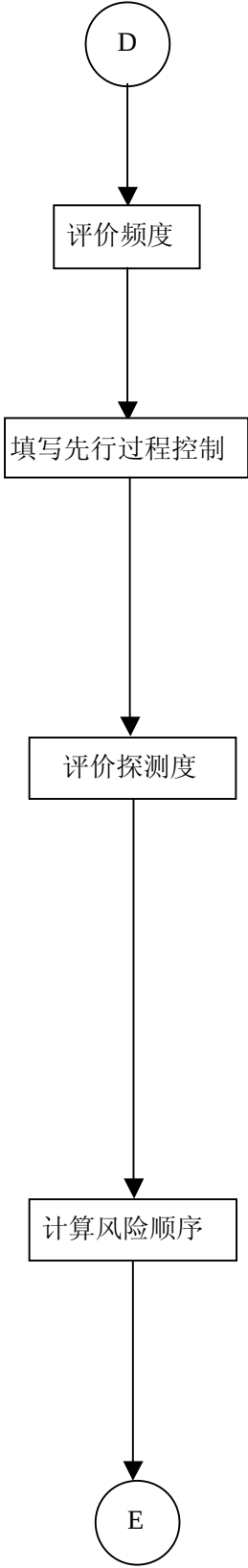
| 工作流程                                                                                | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 使用表单 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  | <p><b>6.1、</b>当顾客或公司有需求和要求时, 项目小组依《产品质量先期策划程序》在过程设计之前, 在可行性阶段或之前进行过程失效模式及后果分析(<b>PFMEA</b>), 经项目小组长核准。如顾客有要求时, 过程失效模式及后果分析(<b>PFMEA</b>)必须提交顾客评审和批准。</p> <p><b>6.1.1</b> 针对新产品, 项目小组将建立和制订其单独的过程失效模式及后果分析(<b>PFMEA</b>); 针对常规产品(即: 老产品、), 项目小组根据其系列分类、相同的工艺流程/过程和相同的产品/过程特性(特别是其相同的产品/过程特殊特性)建立和制定其通用的过程失效模式及后果分析(<b>PFMEA</b>)。</p> |      |

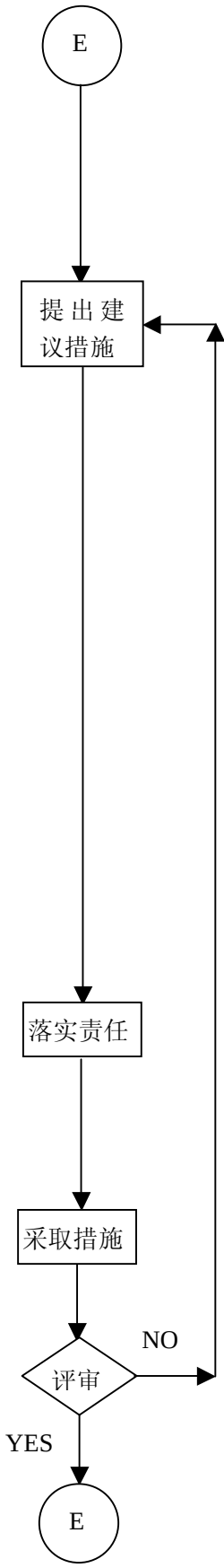
| 工作流程                                                                                                                                                                                        | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 使用表单 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     A((A)) --&gt; B[进行 PFMEA 过程风险评定]     B --&gt; C[收集相关信息和资料]     C --&gt; D((B)) </pre> | <p><b>6.1.2</b> 项目小组应列出产品生产过程流程,过程失效模式及后果分析 (<b>PFMEA</b>) 从产品整个过程的流程开始,项目小组将用于该产品过程 <b>FMEA</b> 准备工作的流程图纸的复印件附在该产品过程 <b>FMEA</b> 分析表之后,以作为进行该产品过程 <b>FMEA</b> 分析的依据。</p> <p><b>6.1.3</b> 项目小组在进行过程失效模式及后果分析 (<b>PFMEA</b>) 前应根据该产品的过程流程先完成 <b>PFMEA</b> 过程流程风险评定表的风险分析和评估,并将其风险分析和评估的结果记录于“<b>PFMEA</b> 表”中。该风险分析和评估必须考虑从单个部件到总成的所有制造工序,过程失效模式及后果分析 (<b>PFMEA</b>) 和过程流程/风险评定表应包括从进料检验到出货的所有过程的特殊特性。并分析产品在制造过程中的每一个工序步骤操作评定过程的风险 (如: 高、中、低风险); 对评定为高风险 (即: <b>RPN</b>□<b>100</b> 和/或严重度□<b>8</b>) 的工序/项目和特殊特性应优先采取纠正与预防措施;当顾客有要求或公司认为需要的中等风险,也应对其纠正与预防措施。在确定了潜在的失效模式之后,应采取纠正/预防措施来消除潜在失效模式或不断减少它们发生的可能性。</p> <p><b>6.1.4</b> 在进行过程失效模式及后果分析 (<b>PFMEA</b>) 时,应假定所设计的产品能够满足设计要求,因为设计缺陷和薄弱环节所产生的潜在失效模式可包括在过程失效模式及后果分析 (<b>PFMEA</b>) 中,但它们的影响/后果及避免措施由设计失效模式及后果分析 (<b>DFMEA</b>) 来解决。</p> <p><b>6.1.5</b> 公司必须对每一个过程中所涉及到的产品和/或过程的特殊特性进行过程失效模式与后果分析 (<b>PFMEA</b>), 并寻找最佳改善方法努力改进过程,以防止发生缺陷和预防潜在失效发生,而不是依靠检测找出缺陷和失效。</p> |      |
|                                                                                                          | <p><b>6.2</b> 在 <b>PFMEA</b> 分析过程中被评价列为高 <b>RPN</b> (<b>RPN</b> □<b>100</b>) 的项目/工序和/或严重度□<b>8</b> 的项目 /工序,公司必须将其列为特殊特性;同时对所有被评价为特殊特性的项目/工序必须制定纠正/预防措施,对不可降低的高 <b>RPN</b> 项目/工序和/或严重度□<b>8</b> 的项目/工序必须附有明确的探测方法。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |

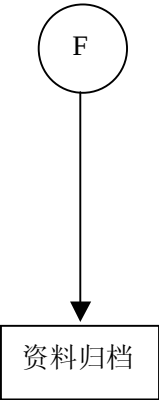
| 工作流程                                                                                                                                                        | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 使用表单 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     B((B)) --&gt; A[相关文件的填写制作]     A --&gt; C((C)) </pre> | <p><b>6.3</b> 所有的特殊特性均需在过程失效模式与后果分析 (PFMEA) 中加以说明, 并将特殊特性的符号或记号在过程失效模式与后果分析 (PFMEA) 中进行明确标识;</p> <p><b>6.4</b> 进行过程失效模式及后果分析 (PFMEA) 可采用 <b>QS-9000</b> 质量体系标准之参考手册《潜在的失效模式及后果分析》中规定的格式---“潜在的失效模式及后果分析表 (过程 FMEA)”进行 (如顾客有特殊要求时则依顾客规定的表单进行)。</p> <p><b>6.5</b> 填写过程失效模式及后果分析表 (PFMEA) 的栏目说明:</p> <p><b>6.5.1 PFMEA 编号:</b><br/>填入 PFMEA 文件的编号, 以便查询。PFMEA 的编号原则: PFMEA 零 (组) 件图号 例如: PFMEA MQXXXX-XX</p> <p><b>6.5.2 项目名称:</b> 填入正在进行过程分析的系统、子系统或部件的过程名称和编号。</p> <p><b>6.5.3 过程责任:</b> 填公司、部门和项目小组。</p> <p><b>6.5.4 编制者:</b> 填入负责准备 PFMEA 工作的工程师的姓名及所在部门名称。</p> <p><b>6.5.5 项目 (或产品型号):</b><br/>填入所分析的设计/过程将要应用和/或影响的项目 (如果已知的话), 如果未知道的话则填入进行 PFMEA 分析的产品规格/型号。</p> <p><b>6.5.6 关键日期:</b> 填入初次 PFMEA 应完成的日期, 该日期不应超过计划的投入生产的日期。对本公司初始的 PFMEA 日期不应超过顾客要求的生产件批准 (PPAP) 的提交日期。</p> <p><b>6.5.7 PFMEA 日期:</b> 填入编制 PFMEA 原始稿的日期及最新修订的日期。</p> <p><b>6.5.8 项目小组:</b> 列出有权确定/执行任务的责任部门的名称和个人姓名。</p> <p><b>6.5.9 过程功能/要求:</b> 填入被分析的过程或工序的简要说明, 并记录所分析的步骤的相关过程/工序编号。核心小组应评审适用的性能、材料、过程、环境 and 安全标准, 并以尽可能简洁的方式指明所分析的过程或工序的目的, 包括有关系统、子系统或部件的设计 (度量/变量) 的信息。如果过程包括许多具有不同潜在失效模式的工序 (如装配), 则可以把这些工序作为独立过程列出。</p> <p><b>6.5.10 潜在失效模式:</b><br/>指过程有可能发生不能满足过程功能/要求栏中所</p> |      |

| 工作流程                                                                                                                                                                                                                                                            | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 使用表单 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     C((C)) --&gt; A[分析潜在失效模式]     A --&gt; B[分析潜在的失效后果]     B --&gt; C[评价严重度 (S)]     C --&gt; D[确定分级]     D --&gt; E[分析潜在失效起因/机理]     E --&gt; F((D)) </pre> | <p>描述的过程要求/设计意图，是对该特定工序上的不符合要求的描述。它可能是下一工序的某个潜在失效模式的一个相关起因或者是前一工序的某个潜在失效模式的一个相关后果。但是，在 <b>PFMEA</b> 准备中，应假定提供的零件/材料是正确和合格的。</p> <p><b>6.5.10.1</b> 列出特定工序的每一个潜在失效模式，前提是这种失效可能发生，但不一定发生。工艺员对以下问题应能提出并能回答，并以对类似过程的比较和对顾客（最终使用者和后续工序）对类似部件的索赔研究为起点。</p> <p><b>A)、过程/零件怎样不满足要求？</b><br/> <b>B)、无论工程规范如何，顾客（最终使用者，后续工序或服务）认为的可拒收的条件是什么？</b></p> <p><b>6.5.11</b> 潜在的失效后果：<br/> 指失效模式对顾客产生的影响。根据顾客可能发现或经历的情况来描述失效的后果，顾客可能是内部的顾客也可能是最终用户；如果失效模式可能影响安全性或对法规的符合性，则 <b>PFMEA</b> 分析人员要对其清楚地予以说明。顾客可以是下一道工序、后续工序、主机厂/车主。当评价潜在失效后果时，这些因素都必须予以考虑。</p> <p><b>6.5.11.1</b> 对最终使用者来说，失效的后果应一律用产品的性能来描述。<br/> <b>6.5.11.2</b> 如果顾客是下一道工序或后续工序，失效的后果应用过程/工序性能来描述。</p> <p><b>6.5.12</b> 严重度（S）：<br/> 指一给定失效模式最严重的影响后果的级别，是单一的 <b>FMEA</b> 范围内的相对定级结果。严重度数值的降低只有通过设计更改或重新设计才能够实现。严重度仅适用于失效的后果，严重度的评估分为 <b>1—10</b> 级（见附件一）。</p> <p><b>6.5.13</b> 分级：<br/> 用来对那些可能需要附加的过程控制的部件、子系统或系统的特殊产品或过程特性的分级（如：配合、重要等）。如果过程 <b>FMEA</b> 中确定了分级，应通知负责设计的工程师，因为这可能影响涉及及控制项目标识的工程文件。产品和/或过程的特殊特性符号应在此栏目中予以明确标识/注明。</p> <p><b>6.5.14</b> 潜在失效起因/机理：<br/> 潜在的失效起因是指失效是怎样发生的，并应依据可以纠正或可以控制的原则予以描述。针对每一个潜在的失效模式，在尽可能的范围内，应尽可能地列出每个可以归结到每一失效模式的每一个潜在起因。如果起因对失效模式来说是唯一的（即：如果纠正该起因对该失效模式有直接的影响），那么这部分 <b>FMEA</b> 考虑的过程就完成了。但是，失效的许多起因往往并不是相互独立的，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，来明确哪些起因起主要作用，哪些起因最容易得到控制。起因列出的方式应有利于有的放矢地针对起因采取补救的努力。</p> |      |



| 工作流程                                                                                                                                                                                                                         | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 使用表单 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     D((D)) --&gt; A[评价频度]     A --&gt; B[填写先行过程控制]     B --&gt; C[评价探测度]     C --&gt; D[计算风险顺序]     D --&gt; E((E)) </pre> | <p><b>6.5.14.1</b> 一般的失效起因可包括但不限于：零件漏装或错装；磨损的工装；定位装置上有碎屑；损坏的工装；不正确的程序编制。</p> <p><b>6.5.14.2</b> 列表分析时应列出具体的错误或故障情况（如：操作者未装齿轮），而不应用一些含糊不清的词语（如：操作者错误、设备不正常）。</p> <p><b>6.5.15 频度（O）：</b><br/>指某一特定起因/机理发生的可能性。描述出现的可能性的级别数具有相对意义，但不是绝对的。通过设计更改或过程更改来预防或控制失效模式的起因/机理是可能导致发生评度数降低的唯一的途径。频度评估的大小分为 <b>1—10</b> 级（见附件二）。</p> <p><b>6.5.16 现行过程控制（预防或探测）：</b><br/>指对尽可能地防止失效模式或其起因/机理的发生或者探测将发生的失效模式或其起因/机理的控制的说明。这些控制可以是诸如防失误/防错、统计过程控制（SPC）或过程后的评价；评价可在目标工序或后续工序进行。</p> <p><b>6.5.16.1</b> 有两类过程控制可以考虑：<br/> <b>A）、预防：</b>防止失效的起因/机理或失效模式出现，或者降低其出现的几率。<br/> <b>B）、探测：</b>探测出失效的起因/机理或者失效模式，导致采取纠正措施。</p> <p><b>6.5.16.2</b> 如果可能，最好的途径是先采用预防控制。假如预防性控制被融入过程意图并成为其一部分，它可能会影响最初的频度定级。探测度的最初定级将以探测失效起因/机理或探测失效模式的过程控制为基础。</p> <p><b>6.5.16.3</b> 一旦确定了过程控制，评审所有的预防措施以决定是否需要更改的频度数</p> <p><b>6.5.17 探测度（D）：</b><br/>指与过程控制栏中所列的最佳探测控制相关联的定级数。探测度是一个在某一 <b>FMEA</b> 范围内的相对级别。为了获得一个较低的定级，通常计划的过程控制必须予以改进。探测度的评价指标分为 <b>1—10</b> 级（见附件三）。</p> <p><b>6.5.18 风险顺序（RPN）：</b><br/>风险顺序数（RPN）是严重度（S）和频度（O）及探测度（D）三项数字之乘积。即<br/> <math display="block">(S) \times (O) \times (D) = RPN</math></p> <p><b>6.5.18.1</b> 在特定的 <b>FMEA</b> 范围内，此值（<b>1—1000</b>）可用于对所担心的过程中的问题进行排序。在一般情况下，不管 RPN 的结果如何，当严重度（S）高时就应予以特别注意。</p> <p><b>A）、当 <math>RPN \geq 100</math>（或依顾客规定要求）时，应采取纠正措施。并努力减小该数值。</b></p> <p><b>B）、当严重度数（S）<math>\geq 8</math>（或依顾客规定要求）时，应采取纠正措施。</b></p> |      |

| 工作流程                                                                                                                                                                                                                                                | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 使用表单 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     E1((E)) --&gt; A[提出建议措施]     A --&gt; B[落实责任]     B --&gt; C[采取措施]     C --&gt; D{评审}     D -- YES --&gt; E2((E))     D -- NO --&gt; A </pre> | <p><b>6.5.19 建议措施:</b></p> <p><b>6.5.19.1</b> 当失效模式按 <b>RPN</b> 值排出先后次序后, 应首先针对高严重度和高 <b>RPN</b> 值和小组指定的其它项目进行预防/纠正措施的工程评价。任何建议措施的意图都是要依以下顺序降低其风险级别: 严重度, 频度和探测度。</p> <p><b>6.5.19.2</b> 当严重度是 <b>9</b> 或 <b>10</b> 时, 公司必须对其予以特别注意, 以确保现行的设计措施/控制或过程预防/纠正措施针对了这种风险, 不管其 <b>RPN</b> 值是多大。在所有的已确定潜在失效模式的后果可能会给制造人员造成危害的情况下, 都应考虑预防/给制造人员造成危害的情况下, 都应考虑模式的产生, 或者应对操作人员的适当防护予以规定。</p> <p><b>6.5.19.3</b> 在对严重度值为 <b>9</b> 或 <b>10</b> 的项目给予特别关注之后, 项目小组再考虑其它的失效模式, 其意图在于降低严重度。其次频度, 再次探测度。应考虑但不限于以下措施:</p> <p><b>A)</b>、为了减少失效发生的可能性, 需要进行过程和/或设计更改。可以实施一个利用统计方法的以措施为导向的过程研究, 并随时向适当的工序提供反馈信息, 以便持续改进, 预防缺陷产生。</p> <p><b>B)</b>、只有设计和/或过程更改才能导致严重度级别的降低。</p> <p><b>C)</b>、要降低探测度级别最好采用防失误/防错的方法。一般情况下, 改进探测控制对于质量改进而言既成本高, 又收效甚微。增加质量控制检验频度不是一个有效的预防/纠正措施, 只能做暂时的手段, 我们所需要的是永久性的预防/纠正措施。在有些情况下, 为了有助于(对失效的)探测, 可能需要对某一个零件进行设计更改。为了增加这种可能性, 可能需要改变现行的控制系统。但重点应放在预防缺陷上(也就是降低频度上), 而不是缺陷探测上。如采用统计过程控制 (<b>SPC</b>) 和改进过程的方法, 而不采用随机质量检查或相关的检验等均是这种常见的案例。</p> <p><b>6.5.19.4</b> 对于一个特定的失效模式/起因/控制的组合, 如果工程评价认为无需建议措施, 则在本栏内注明“无”。</p> <p><b>6.5.20</b> 建议措施的责任: 填入每一项建议措施的责任者以及预计完成的目标日期。</p> <p><b>6.5.21</b> 采取的措施: 在实施了措施之后, 填入实际措施的简要说明以及生效日期。</p> <p><b>6.5.22</b> 措施的结果: 在确定了预防/纠正措施以后, 估算并记录纠正后的严重度、频度和探测度值的结果。计算并记录纠正后的 <b>RPN</b> 的结果。如果未采取任何措施, 将“纠正后的 <b>RPN</b>”栏和对应的取值栏空白即可。所有更改了的定级应进行评审。如果认为有必要采取进一步措施的话, 应重复 <b>6.5.19-6.5.21</b> 的步骤。</p> |      |

| 工作流程                                                                                                                                                                                                                | 工作内容说明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 使用表单 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  <pre> graph TD     F((F)) --&gt; A[资料归档] </pre>                                                                                   | <p><b>6.6 跟踪措施：</b>项目小组应负责保证所有的建议措施已被实施或已妥善地落实。并可采用以下方式在保证所担心的事项得到明确并所建议的措施得到实施：</p> <p><b>6.6.1</b> 保证过程/产品要求得到实现；</p> <p><b>6.6.2</b> 评审工程图样，过程/产品规范以及过程流程；</p> <p><b>6.6.3</b> 确认这些已反映在装配/生产文件之中；</p> <p><b>6.7 FMEA</b> 是一个动态和不断完善的文件，它应时刻体现最新的设计水平和相应的最新措施实施情况，包括开始生产后所发生的设计更改和措施。</p> <p><b>6.8</b> 新产品在试生产、正式投产后或旧产品在批量生产后或接受到顾客投诉（抱怨）/退货，出现新的失效模式时，应及时进行过程失效模式及后果分析（<b>PFMEA</b>）并更改 <b>PFMEA</b> 相关资料。</p> <p><b>6.9 PFMEA</b> 资料由项目小组负责存档和保管，具体按《文件管理程序》和《记录管理程序》执行。</p> |      |
| <p><b>7 附件</b></p> <p>附件一：严重度评价准则</p> <p>附件二：频度评价准则</p> <p>附件三：探测度评价准则</p> <p><b>7.1</b> 过程失效模式及后果分析（<b>PFMEA</b>）小组</p> <p><b>7.2</b> 过程失效模式及后果分析（<b>PFMEA</b>）表</p> <p><b>7.3</b> 过程失效模式及后果分析（<b>PFMEA</b>）框图</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |

附件一：PFMEA 严重度评价准则：

| 后果     | 评定准则：后果的严重度<br>当潜在失效模式导致最终顾客和/或一个制造/装配厂产生缺陷时便得出相应的定级结果。最终顾客永远是要首先考虑的。如果两种可能都存在的，采用两个严重度值中的较高者。（顾客的后果） | 评定准则：后果的严重度<br>当潜在失效模式导致最终顾客和/或一个制造/装配厂产生缺陷时便得出相应的定级结果。最终顾客永远是要首先考虑的。如果两种可能都存在的，采用两个严重度值中的较高者。（制造/装配后果） | 严重度级别 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 无警告的危害 | 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，严重度定级非常高                                                     | 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    |
| 有警告的危害 | 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，严重度定级非常高                                                     | 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     |
| 很高     | 车辆/项目不能工作（丧失基本功能）                                                                                     | 或 <b>100%</b> 的产品可能需要报废，或者车辆/项目需在返修部门返修 <b>1</b> 个小时以上                                                  | 8     |
| 高      | 车辆/项目可运行但性能水平下降。顾客非常不满意。                                                                              | 或产品需要进行分检、一部分（小于 <b>100%</b> ）需报废，或车辆/项目在返修部门进行返修的时间在 <b>0.5-1</b> 小时之间。                                | 7     |
| 中等     | 车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目不能运行。<br>顾客不满意                                                                      | 或一部分（小于 <b>100%</b> ）产品可能需要报废，不需分检或者车辆/项目需在返修部门返修少于 <b>0.5</b> 小时                                       | 6     |
| 低      | 车辆/项目可运行但舒适性/便利性项目性能水平有所下降。                                                                           | 或 <b>100%</b> 的产品可能需要返工或者车辆/项目在线下返修，不需送往返修部门处理                                                          | 5     |
| 很低     | 配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。多数（ <b>75%</b> 以上）顾客能发觉缺陷                                                            | 或产品可能需要分检，无需报废，但部分产品（小不 <b>100%</b> ）需返工。                                                               | 4     |
| 轻微     | 配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。 <b>50%</b> 的顾客能发觉缺陷。                                                                | 或部分（小于 <b>100%</b> ）产品可能需要返工，无需报废，在生产线上其它工位返工。                                                          | 3     |
| 很轻微    | 配合和外观/尖响和卡嗒项目不舒服。有辨识力顾客（ <b>25%</b> 以下）能发觉缺陷。                                                         | 或部分（小于 <b>100%</b> ）产品可能需要返工，无报废，在生产线上其它工位返工。                                                           | 2     |
| 无      | 无可辨别的影响                                                                                               | 或对操作或操作者而言有轻微的不方便或无影响。                                                                                  | 1     |

注：多方论证小组对严重度的评价准则和分级规则应达成一致意见，即使因为个别过程的分析作了修改也应一致，否则由技术部经理或管理者代表裁定。



附件二： PFMEA 频度评价准则

| 失效发生可能性     | 可能的失效率*          | 频度 |
|-------------|------------------|----|
| 很高：持续性失效    | ≥100 个 每 1000 件  | 10 |
|             | 50 个 每 1000 件    | 9  |
| 高：经常性失效     | 20 个 每 1000 件    | 8  |
|             | 10 个 每 1000 件    | 7  |
| 中等：偶然性失效    | 5 个 每 1000 件     | 6  |
|             | 2 个 每 1000 件     | 5  |
|             | 1 个 每 1000 件     | 4  |
| 低：相对很少发生失效  | 0.5 个 每 1000 件   | 3  |
|             | 0.1 个 每 1000 件   | 2  |
| 级低：失效不太可能发生 | ≤0.01 个 每 1000 件 | 1  |

注：1、多方论证小组对频度的评价准则和相互一致的分级方法应达成一致意见，即使因为个别过程的分析作了修改也应一致，否则管理者代表裁定。

2、如果能从类似的过程中获取统计数据，这些数据便可应用于确定频度数。同时也可利用以上表中的文字说明以及类似过程已有的历史数据来进行主观评价。

附件三： PFMEA 探测度评价准则

| 探测性   | 准则           | 检查类别 |   |   | 探测方法的推荐范围                                             | 探测度 |
|-------|--------------|------|---|---|-------------------------------------------------------|-----|
|       |              | A    | B | C |                                                       |     |
| 几乎不可能 | 绝对肯定不可能探测    |      |   | X | 不能探测或没有检查                                             | 10  |
| 很微小   | 控制方法可能探测不出来  |      |   | X | 只能通过间接或随机检查来实现控制                                      | 9   |
| 微小    | 控制有很少的机会能探测出 |      |   | X | 只通过目测检查来实现控制                                          | 8   |
| 很小    | 控制有很少的机会能探测出 |      |   | X | 只通过双重目测检查来实现控制                                        | 7   |
| 小     | 控制可能能探测出     |      | X | X | 用制图的方法，如 SPC（统计过程控制）来实现控制。                            | 6   |
| 中等    | 控制可能能探测出     |      | X |   | 控制基于零件离开工位后的计量测量，或者零件离开工位后 100%的止/通测量                 | 5   |
| 中上    | 控制有较多机会可探测出  | X    | X |   | 在后续工位上的误差探测，或在作业准备时进行测量和首件检查（仅适用于作业准备的原因）             | 4   |
| 高     | 控制有较多机会可探测出  | X    | X |   | 在工位上的误差探测，或利用多层验收在后续工序上进行误差探测：供应、选择、安装、确认。不能接受有差异的零件。 | 3   |
| 很高    | 控制几乎肯定能探测出   | X    | X |   | 在工位上的误差探测（自动测量并自动停机）。不能通过有差异的零件。                      | 2   |
| 很高    | 肯定能探测出       | X    |   |   | 由于有关项目已通过过程/产品设计采用了防错措施，有差异的零件不可能产出。                  | 1   |

检验类别： A. 防错 B. 量具 C. 人工检验

注：1、多方论证小组对相互一致的评价准则和定级方法达成一致意见，即使因为个别过程的分析作了修改也应一致，否则由管理者代表裁定。

2、在统计学基础上的抽样是一种有效的探测控制方法。

### 过程失效模式及后果分析 (PFMEA) 小组

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 [www.fineprint.cn](http://www.fineprint.cn)

潜在过程失效模式及后果分析表  
(PFMEA)

FMEA 编号:  
页码:  
编制者:  
FMEA 日期:

项目名称: 过程责任部门:  
核心小组: 关键日期:

| 过程<br>功能<br><br>要求 | 潜在<br>失效模式 | 潜在<br>失效后果 | 严<br>重<br>度<br>(S) | 分<br>类 | 潜在失效<br>起因/机理 | 频<br>度<br>(O) | 现行预防<br>过程控制 | 现行探测<br>过程控制 | 探<br>测<br>度<br>(D) | 风险<br>顺序数<br>R.P.N | 建议<br>措施 | 责任<br>和目标<br>完成日期 | 措施执行结果    |             |        |             |                |
|--------------------|------------|------------|--------------------|--------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|----------|-------------------|-----------|-------------|--------|-------------|----------------|
|                    |            |            |                    |        |               |               |              |              |                    |                    |          |                   | 采取的<br>措施 | 严<br>重<br>度 | 频<br>度 | 探<br>测<br>度 | R.<br>P.<br>N. |
|                    |            |            |                    |        |               |               |              |              |                    |                    |          |                   |           |             |        |             |                |
|                    |            |            |                    |        |               |               |              |              |                    |                    |          |                   |           |             |        |             |                |
|                    |            |            |                    |        |               |               |              |              |                    |                    |          |                   |           |             |        |             |                |