

# 讓DFMEA變簡單

◎楊沛昇 編譯

失效模式與影響分析(FMEA)的大部分重點都放在製程FMEA(PFMEA)上，但需要設計FMEA(DFMEA)來確保識別並預防潛在與設計相關的失效。

DFMEA表格的確切佈局通常因產業和組織而不同，DFMEA表格的措辭也可能不

同，但內容通常是相似的。例如，一個組織的表格可能有一個「預防措施」欄位，而另一個組織可能有一個用於相同用途的「當前管控預防」字眼。圖1展示了對於蓋板的通用零件DFMEA表格案例。

圖1

零件/組件	功能/要求	失效模式	失效影響	嚴重度	類別	失效原因	發生率	目前管控：預防	檢測	目前管控：檢測	RPN	建議措施	擔當與到期日	採取的措施	嚴重度	發生率	檢測	RPN
蓋板	工作中保持固定	蓋板鬆脫	使用中發出聲響>客戶不滿意 使用中脫落>系統無法運行 振動傳遞至相鄰部件>損壞相鄰部件 >系統功能部分喪失	4	蓋板安裝扭力過低	6	使用扭力計算工具執行安裝扭力計算	8	進行振動測試	384	檢測：耐久性測試後檢查脫落扭力	J.Smith/5月22日	檢查10件的脫落扭力	8	6	3	144	
				8		7												6

## 執行DFMEA

典型的DFMEA表格以被評估的零件或組件的名稱區域開始，表單還可能包括功能或要求的說明，或兩者之一。功能是對零件或組件必須做到什麼的說明，一個零件可能有多個功能。例如，可能需要一樣配件來確保密封性和抗腐蝕性。識別零件或組件的功能是有幫助的，因為這些資訊將提供對可能的失效模式的觀察，這可以被視為對功能的否定。可能的功能包括：

■ 提供安裝點

- 抗腐蝕
- 提供可追溯性
- 提供電流
- 密封性
- 提供支援

另一種方法是列出零件或組件必須滿足的要求，通常是技術規格，例如「提供12V」。要求必須是可被衡量的；因此，要提供比功能更詳細的資訊。但是，這些資訊在開發專案的早期可能是未知的，或者在專案後期可能會改變。潛在要求包括：

- 擺動範圍為14毫米
- 七位數可追溯性編號
- 洛氏HRB硬度為70
- 24小時耐鹽霧腐蝕
- 達到100,000次循環的使用壽命

失效模式是「產品或流程無法執行其預期功能(設計意圖或功能要求)的方式」<sup>1</sup>，例如對於簡單的螺栓蓋板，失效模式可能是鬆動的蓋板。可能的失效模式的其他例子包括：

- 干擾
- 電壓過高
- 腐蝕
- 零件鬆動
- 尺寸不合適
- 洩漏

重要的是要避免將失效模式與失效原因(失效模式發生的根本原因)或失效影響(失效模式發生的後果)混淆，如果混淆了失效原因、失效模式和失效影響，請在白板上列出因果鏈中的步驟。例如，「壓力室壁厚太薄」可能會導致裂紋，從而導致洩漏，並讓整個系統出現故障。按發生順序記下各個步驟有助於闡明什麼是原因、什麼是失效模式以及什麼是影響。一種失效

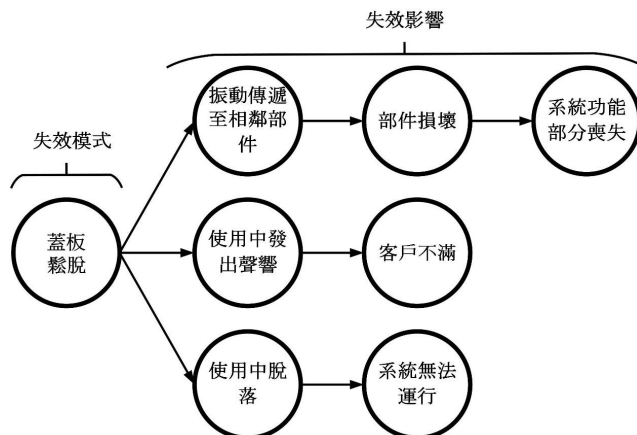
模式可能導致多種失效影響，或者一種影響導致更多影響。例如，失效模式「腐蝕部件」可能會導致不同的影響，例如「油漆生鏽導致外觀不可接受」和「生鏽導致卡住而讓系統故障」。

或者，一種失效模式可能只有一個直接影響，例如失效原因「孔的公差太寬」，導致失效模式「聯動裝置間隙過大」，從而導致失效影響「碰撞聲」。嚴重性級數應基於對最終系統的影響，因此理想情況下應列出最終的影響。在此例中，嚴重性級數將基於最終用戶對碰撞聲的感知。

失效影響可能發生在零件層級、更高層級的組件、完整產品或最終用戶或政府法規階段<sup>2</sup>。SAE International建議檢查組件中、完整系統與客戶角度的下一層級失效影響<sup>3</sup>，這可以透過列出零件在組裝層級的故障影響、完整系統所經歷的影響以及以客戶所感知失效的方式所描述的最終影響來實現，這個最終的失效影響是應該被評估其嚴重程度。

失效模式「鬆動的蓋板」可能具有三個包含關聯影響的故障網路，如圖2所示，可在本文的[qualityprogress.com](http://qualityprogress.com)網頁上找到。在這裡，可能會發生以下三種影響之一：

圖2 失效模式與失效影響



1. 振動可能會傳遞到相鄰部分
2. 使用過程中可能會發出碰撞聲
3. 蓋板在使用過程中可能會脫落

在一種情況下，失效影響反過來又會在裝配層級產生失效影響，從而導致部分功能喪失。在發出碰撞聲的情況下，失效影響停留在零件層級，最終影響是客戶的不滿意。在第三個例子中，蓋板鬆脫，反過來使整個系統無法運作。

展示整個失敗鏈可能會看起來太多，但它可以使團隊更清楚地解釋DFMEA。例如，如果缺少之間步驟的說明，鬆動的蓋板可能導致系統部分功能喪失或系統無法運作的原因可能就會不清楚。最終失效影

響的例子包括：

- 噪音
- 系統失效
- 功能減少
- 無法組裝
- 最終使用者受傷
- 火災

嚴重度是使用1到10<sup>4</sup>的等級對失效影響後果的嚴重度進行估計，使用表格來幫助評估失效的嚴重度，這有助於確保DFMEA之間結果的一致，可以在產業指引與有關DFMEA的各種書籍中找到表格，組織可以建立依其需要的內部評估表。表1展示了嚴重度評估的通用表格。

表1 嚴重度等級表

等級	原則
10	受傷或死亡的風險。
9	違反法律或不符合政府法規。
8	系統全面失效；主要功能喪失。
7	部分系統失效；主要功能僅部分執行。
6	主要功能約略下降或次要功能完全喪失。
5	次要功能完全喪失。
4	主要光學缺陷或主要雜音、振動或粗糙度問題。
3	輕微的光學缺陷或重大的噪音、振動粗糙度問題。
2	無法在客戶處組裝。
1	無明顯影響。

應從最終使用者的角度來評估嚴重度，例如失效可能導致產品因災難性的故障而完全無法運作。但是，如果該失效對最終使用者構成安全風險，則嚴重度等級應反映這一點。否則，在做出相關潛在改進的決定時，可能不會意識到此失效的嚴重度。

#### 失效原因與發生率

失效原因是失效模式的根本原因<sup>5</sup>

，DFMEA應該假設零件是正確地生產，所以桿過長是不正確的圖面規範造成的結果。

只有當無法獲得更精確的描述時，才應使用諸如「不行(inadequate)」或「不足(insufficient)」之類的模糊術語。「不行」應該用於某些物品不夠好的情況，例如當材料的材料特性不符合預期用途時。「不足」只有在某些物品的量化數值不夠時才用，例如「材料的耐溫性不足」。如果技術細節定義不明確，系統DFMEA可能需要



這些術語。

在以新概念進行系統(system)DFMEA或為客戶特定用途進行應用(application)DFMEA時，技術細節可能仍然是開放(未確定的)的。此時，失效原因可能不比具有最終技術圖面的零件或組件的DFMEA中來的具體，如果由於缺少關鍵資訊而導致系統或應用DFMEA中出現失效模式，則缺少的資訊可能是失效的原因。但是，失效原因仍應盡可能具體並與技術圖面有關。

如果失效模式是由於客戶的工作溫度未知而導致零件無額定工作溫度而導致的破損，則失效原因可能是「材料特性不適合工作條件」。或者設計解決方案可能是一種失效模式，例如當失效模式「洩漏」是由「組裝想法不適合運作條件」引起時。失效原因的例子包括：

- 墊片厚度太寬
- 支架直徑太小
- 底板表面粗糙度太高
- 接腳外徑公差過寬，板孔外徑公差過低
- 外殼材料耐熱性不足。
- 框架表面處理的耐腐蝕性能不行。
- 鉸鏈錐角過低。

### 發生與檢測以及當前管控

當前的預防管控是已規劃的行動，以確保不會發生失效原因。一般來說，這些行動的執行是透過製程或程序來確保，只有將要發生的行動，會被評估作為當前預防管控的一部分。測試通常用於檢測而不是預防，但如果在設計過程早期進行的測試，則可以用於預防，例如確定材料是否適合預期用途。預防行動的例子包括：

- 依據設計指引進行設計
- 依據設計規則進行設計
- 使用延續設計
- 執行公差疊加計算
- 將設計與要求進行比較
- 使用所要求額定溫度範圍內的材料
- 從核准的材料清單中選擇材料

發生率是使用1到10<sup>6</sup>的等級表示發生失效的可能性，DFMEA中的發生率是基於設計失效，而非生產或製造失效，應在PFMEA中評估製程相關失效的發生。

使用標準表格來確保對發生率的一致評估，如果標準或客戶未強制使用指定表格，則組織應建立自己的評估表格。表2說明了一個用於評估發生率的表格。

表2 發生率等級表

等級	原則
10	以前在同一應用中使用過的可靠概念。
9	以前在類似應用中使用過的可靠概念。
8	以前在類似應用中使用的可靠概念，僅對公差、尺寸或材料進行了微小的更改。
7	以前在不同的應用中使用過的可靠概念。
6	以前在不同的應用中使用過的可靠概念，僅對公差、尺寸或材料進行微小更改。
5	以前在類似應用中使用過的可靠概念，在公差、尺寸或材料方面發生了重大變化。
4	以前使用新技術或材料的可靠概念。
3	使用已知技術或材料的新概念。
2	首次使用新技術或新材料。
1	因防錯而不會發生故障。

當前的檢測管控是為評估設計而採取的計劃行動，採取這些行動是為了不需要在DFMEA中進行特殊追蹤。通常使用指定

必須執行的程序或測試計畫來確保完成這些行動。表3列出了可能的評估。

表3 檢測措施舉例

碰撞測試。
拉伸測試。
高循環疲勞測試。
熱機械疲勞測試。
應力斷裂測試。
振動測試。
硬度測試。
潛變測試
加速壽命測試。
模擬。
噪音測試。
在模擬現場條件下進行測試。
腐蝕測試。
溫度衝擊測試。
鹽霧測試。
濕度、高溫與低溫測試的環境模擬箱。

檢測等級是檢測失效原因或失效模式的能力，使用1到10<sup>7</sup>的等級。與發生率一

樣，使用表格評估檢測行動，表4列出通用的檢測等級表。

表4 檢測等級表

等級	原則
10	沒有檢測方法或無法檢測。
9	相關性較弱或未知的模擬。
8	基於通過/失敗標準的後期開發測試結果。
7	基於趨勢的後期開發測試結果。
6	基於測試直至失敗的後期開發測試結果。
5	具有強烈相關性的後期開發模擬。
4	基於通過或失敗標準的早期開發測試結果。
3	基於趨勢的早期開發測試結果。
2	基於測試直至失敗的早期開發測試結果。
1	具有強烈相關性的早期開發模擬。



## 風險優先等級

將嚴重度、發生率和檢測的分數相乘得出風險優先等級(Risk priority number, RPN)<sup>8</sup>，其範圍在1至1,000之間，優先順序應基於RPN<sup>9</sup>。比較團隊之間的DFMEA等級，即使是相似的產品，也是不合適的，因為等級是主觀的，而且每個團隊的情況都是獨一無二的。<sup>10</sup>

使用RPN確定改善措施的優先順序，理想情況下，能有足夠的時間和資源來改善所有RPN等級，但這種情況很少見，因此應使用兩種類型的優先順序排法。第一類型，鑑別所有的高嚴重度次數發生值，這些將是最高的風險，因為高嚴重度和高發生率意味著可能會發生嚴重後果。接下來，根據最高的整體RPN實施改善措施。

RPN不應有截止分數，只要有時間與資源可用於實施行動，就繼續根據優先等級進行改進，而非試圖將所有RPN改善至某個臨界值以上。

## 改進行動與RPN重新評估

為減少RPN而採取的行動列在推薦行動列中(如圖1)<sup>11</sup>。這些行動適用於檢測或預防行動。只有重新設計產品或改變預期用途，才能改變嚴重度<sup>12</sup>。發生和檢測的改善行動是尚未計劃的行動，因此必須指定一個人負責該行動與指定的最後期限。執行該行動的人可能不是DFMEA團隊的成員，在這種情況下，應指定DFMEA團隊的一名成員負責通知將執行該行動的人。DFMEA團隊成員還負責確認執行並報告行動的結果。

採取改善行動藉由降低失效原因發生的機會來改善發生率，或透過執行新行動或檢測失效原因或失效模式(如果發生)的行動來改善檢測行動。再多的檢測也不會降

低嚴重度，因此，改善嚴重度的唯一方法是重新設計以確保不會發生失效影響。很自然地，更改後的設計必須加到DFMEA中並進行評估。

改善行動使用與用於初始評估相同的評估表可能會導致與初始行動完全相同的發生率或檢測等級，即使已經執行了更多行動。

改變發生率可能比改善檢測率更困難，例如，如果更早地設計在不同的應用中並且已知是可靠的，則執行額外的預防行動不會改變發生率。在這種情況下，每實施一項行動，發生率應降低一分。

可以透過執行不同類型的測試來改變檢測等級，例如，如果最初的行動是基於通過/失敗標準的結果測試，則改善行動可以是基於趨勢或測試直到失敗的結果測試。

執行改善後，應重新評估RPN，如果新的RPN仍然很高，則應考慮採取其他行動。如果要將DFMEA用作未來專案的範本，則改善行動及其等級應移至當前管控部分，如果行動到位確保它們將被執行。

## 參考文獻：

1. Anand Pillay and Jin Wang, "Modified Failure Mode and Effects Analysis Using Approximate Reasoning," Reliability Engineering and System Safety, Vol. 79, 2003, pp. 69-85.
2. D.H. Stamatis, Six Sigma and Beyond: Design for Six Sigma, St. Lucie Press, 2003.
3. SAE International, Surface Vehicle Standard: J1739, 2009.
4. Forrest W. Breyfogle III, Integrated Enterprise Excellence, Vol. III-Improvement Project Execution: A Management and Black Belt Guide for Going Beyond Lean and Six Sigma and the Balanced Scorecard, Bridgeway



Books, 2008.

5. Dyadem Press, Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis: For Automotive, Aerospace and General Manufacturing Industries, 2003.
6. Connie M. Borrer, ed., The Certified Quality Engineer Handbook, third edition, Quality Press, 2009.
7. Nancy R. Tague, The Quality Toolbox, second edition, Quality Press, 2005.
8. Kristen Johnson, "Best of Back to Basics: It's Fun to Work With an F-M-E-A," Quality Progress, January 2016, p. 32.
9. Michael L. George, David Rowlands, Mark Price and John Maxey, The Lean Six Sigma Pocket Tool Book, McGraw-Hill, 2005.
10. SAE International, Surface Vehicle Standard: J1739, see reference 3.
11. Dana Ginn, Barbara Streibel and Evelyn Varner, The Design for Six Sigma Memory Jogger, GOAL/QPC, 2004.
12. Paul Sheehy, Daniel Navarro, Robert Silvers and Victoria Keyes, The Black Belt Memory Jogger: A Desktop Guide for Six Sigma Success, GOAL/QPC, 2002.

作者：

Matthew Barsalou works in the automotive industry in Germany. He has a master's degree in business administration and engineering from Wilhelm Buchner Hochschule in Darmstadt, Germany, and a master's degree in liberal studies from Fort Hays State University in Hays, KS. Barsalou is an associate academician in the International Academy for Quality, an ASQ fellow and was the 2021 chair of ASQ's Statistics Division. He is a certified lean Six Sigma Master Black Belt and an ASQ-certified Six Sigma Black Belt, manager of quality/

organizational excellence, quality technician and quality engineer.

資料來源：

Quality Progress February 2023, Page 28-35  
 Reprinted with permission from Quality Progress© 2023 AQS, www.asq.org  
 All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

