

PFMEA文件

以上兩種主要FMEA型式中，六標準差參與人員幾乎都會碰到PFMEA，PFMEA文件的各行包含了：

1. 製程步驟(Process step)-在研究過程中鑑別出製程步驟與輸入，並依序將每一個製程步驟鑑別定義出來。假如使用因果矩陣來填入此列，則可能只會列入高價值步驟(high-value step)。
2. 潛在失效模式(Potential failure mode)-

鑑別出所有在此製程步驟中可能產生失效的方式。

3. 潛在失效效應(Potential failure effects)-鑑別出每一個失效模式造成的所有效應，包括對客戶的影響。將每一個失效效應填入新的欄位之中，表2中說明了每一個製程步驟產生出多個潛在失效模式，一個潛在失效模式又產生出多個潛在失效效應。

表2 各關鍵行(key columns)之間的關係

Process step/input	Potential failure mode	Potential failure effects	Potential causes	Current controls
n	1	1	1	1
				2
				3
			2	4
				5
				6
		2	3	7
				8
				9
			4	10
				11
				12
	2	3	5	13
				14
				15
			6	16
				17
				18
		4	7	19
				20
				21
			8	22
				23
				24
	3	5	9	25
n+1	4	6	10	26

4. 嚴重度(Severity) - 將失效效應造成衝擊的嚴重度進行量化，嚴重度級別範圍從低（無影響）、中（危害安全）至高（

危害生命安全），而嚴重度亦可以財務損失、破壞與延誤來表示，所有尺度必須如同表3加以說明描述。

表3 嚴重度級別 - 舉例說明如下

嚴重度數值	描述	說明
1	無	無影響
3	微小	造成超過 \$ 1,000 至 \$ 100,000 以下的損失
7	中等	造成超過 \$ 100,000 至 \$ 1,000,000 以下的損失
10	極大	造成人員死亡或造成超過 \$ 1,000,000 以上的損失



5. 潛在原因(Potential cause)–鑑別出所有造成失效的根本原因(root cause)，如在進行FMEA時無法得知根本原因，則可能必須暫時將焦點從FMEA轉至根本原因，並使用可行的各種品質手法工具來進行根本原因分析。
6. 發生頻率(Occurrence)–失效模式發生頻率加以量化，發生頻率的級別範圍從低（幾乎不可能）至高（極有可能）。有些人員、團隊與組織會對發生頻率定出絕對的定義，例如在汽車產業中，「1」表示每一千輛車或項目中發生頻率小於等於0.01，而「10」則表示每一千輛車或項目中發生頻率大於等於100。一般都會將發生頻率以比例甚至是可能性來描述說明例如表4。

表4 發生頻率級別 - 舉例說明如下

發生頻率數值	描述	說明
1	幾乎不可能	10,000 次中發生 1 次
3	不大可能	1,000 次中發生 1 次
7	可能	100 次中發生 1 次
10	極有可能	10 次中發生 1 次

7. 現行控制(Current control)–鑑別出目前的控制與流程，包含可以避免造成失效模式之原因的檢查與測試，如果可以取得時請一併包含標準作業流程(Standard operating procedure)編號。
8. 可偵測度(Detection)–將在特定製程步驟（非先前或隨後步驟而是在目前考慮下的步驟）中偵測出失效之能力並加以量化，可偵測度的級別範圍從低（幾乎可以肯定）至高（不可能）如表5。

表5 可偵測度級別 - 舉例說明如下

可偵測度數值	描述	說明
1	幾乎可以肯定	偵測度 ≥ 0.95
3	很有可能	$0.50 \leq$ 偵測度 < 0.95
7	可能	$0 <$ 偵測度 < 0.50
10	不可能	偵測度=0

9. 風險優先指數(Risk priority number, RPN)-風險優先指數(表1中第九行)即是將嚴重度值(表1中第四行)乘以發生頻率值(表1中第六行)後再乘以可偵測度值(表1中第八行)所得到的結果數值，雖然一般來說，團隊常以風險優先指數最高之項目為優先處理對象，但也可能設定其它額外優先準測，例如嚴重度為最高值的項目或可偵測度為最高值的項目等等。
10. 建議行動(Actions recommended)-減輕嚴重度與發生頻率或改善可偵測度能力的建議行動。
11. 負責人員(Responsible)-確定建議行動的負責人員，如超過一人以上，應有一人負責領導指揮。
12. 採取的行動(Actions taken)-已採取並完成之行動的列表包含完成日期。
13. 嚴重度、發生頻率、可偵測度與風險優先指數-鑑別出新的嚴重度、發生頻率、可偵測度並計算新的風險優先指數，這些新鑑別出之值的意義與先前所說表1中之第四行、第六行、第八行與第九行意義相同，這些新鑑別出的數值反映了第12.點中提到的「採取的行動」，理想狀態下，在「採取的行動」完成後，一個或超過一個的這些值(嚴重度、發生頻率、可偵測度)將會降低進而減少風險優先指數，如果這些值並未減少則表示「採取的行動」是無效的。

級別的訂定

為了使FMEA得以成功發揮功用，團隊必須嚴肅思考用於決定風險優先指數之各項數值的級別定義。

部分人員建議並推廣使用1至10的10分級別(10-point scale)，但10分級別有一

個問題是如何決定相近的值，例如3分與2分要如何決定或6分與5分要如何決定，在決定這些相近值時都有可能產生爭議，但以風險優先指數角度來看這些區別造成的影響並不大，但卻造成團隊浪費大量時間與心力來爭論如何決定這些相近的值。

相對於10分級別，部分其餘人員建議使用偏移級別，例如團隊可以選擇1、3、7、10或其它類似的來取代1至10，好處是可以節省對決定相近值的無謂爭論並驅動團隊討論如何決定這些值。近一步來說，也將風險優先指數限制在1至1000間包含1與1000，這也有助於了解。無論如何，團隊所有成員都要清楚了解所使用級別數值所代表的定義。

表6提供了兩項PFMEA製程第一個步驟之失效模式的例子。以第一列來看，嚴重度與可偵測度都是10，代表偵測控制是無效的，所採取的建議行動是修改程式以偵測出所遺漏的零件，但此採取的建議行動只影響了偵測度的值。

由於偵測度由10降至1，風險優先指數也從300降至10，這是非常明顯的改變。

雖然嚴重度仍維持在10，但發生頻率也從3降至1，團隊覺得因為失效幾乎不可能發生，當失效產生時也幾乎可以肯定被偵測到，因此，團隊決定不再進行任何額外的改善活動，當然這項決定仍有其爭議點。

在表6第二列，顯示現行控制機制並不存在，所以團隊必須將可偵測度訂在最高的值為10，而此失效模式的風險優先指數為490。

所以，建議行動就是很簡單地區別不同零件，完成採取的行動後可偵測度降至3而風險優先指數也降至21。



表6 PFMEA 的舉例如下

Process step/input	Potential failure mode	Potential failure effects	S E V	Potential causes	O C C	Current controls	D E T	R P N	Action recommended	Resp.	Action Taken	S E V	O C C	D E T	R P N
1	未安裝零件	裝置無法工作	10	製程步驟跳過	3	SOP123	10	300	修改程式	T 氏	修改程式以偵測出未安裝零件	10	1	1	10
1	安裝錯誤零件	裝置過熱	7	零件混料	7	無	10	490	不同零件放在不同箱子	T 氏	零件分類並增加新的箱子	7	1	3	21

有用的訣竅

大多數時候，FMEA工作會議是耗時並令人厭倦的，在這邊提供一些可以使FMEA工作會議更有意義的要訣如下：

- 1.建立工作標準
- 2.確保會議時間在合理長度內
- 3.建立FMEA負責人
- 4.邀請主題專家
- 5.邀請專職推動協調人員
- 6.建立有意義的級別
- 7.設定啟動FMEA更新的觸發點
- 8.限制為現行步驟審查上次決議之參與人員的能力
- 9.記住所有決議反映至現行步驟
- 10.以清楚有意義的方式寫下模式、效應、控制與原因
- 11.在工作會議中盡可能地完成每一步驟
- 12.將會議與會議的間隔時間最小化
- 13.鑑別出根本原因
- 14.適當地評分
- 15.提供額外的品質工具給FMEAs

前置作業

FMEAs應有負責人員，且是活化的文件並適時地更新，FMEAs要求詳實的前置作業，但FMEAs帶來對品質之正向影響

的價值亦是難以估量的，以上所提供的要訣是來自於執行FMEA的經驗，適時地應用這些要訣將可確保您在執行FMEA的效用。

參考文獻

1. Automotive Industry Action Group, (QS-9000) Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Reference Manual, second edition, Chrysler, Ford Motor Co. and General Motors, 1995.
2. Connie M. Borrer, The Certified Quality Engineer Handbook, third edition, ASQ Quality Press, 2009.

參考書目

Kubiak T.M., The Certified SixSigma Master Black Belt Handbook, ASQ Quality Press, 2012.

Kubiak, T.M. and Donald W. Benbow, The Certified Six Sigma Black Belt Handbook, second edition, ASQ Quality Press, 2009.

作者

T.M. Kubiak

