

機會還是負擔？系統早期失效分析

◎楊沛昇 編譯

合適的「學習-修正-防止循環」是一種通用工具，用於建立、維持並發展包括生物、社會、商業或技術環境中的任何動態的系統。這個循環感測和分析外部和內部信號，將其與目標或參考點進行比較，並引導系統採取某種措施。該措施支援正向趨勢，並使用一般和專門的工具、技術以及經驗和常識來減輕負面趨勢。

圖1中的例子說明如何使用「智慧循環」來調節室內溫度的常規措施，而提供了幾種選擇和解決方案。公司和監管程序通常使用正式和非正式循環來控制和調整影響組織成長或衰退的績效，例如包括審核、監督、績效審查、驗證與相應的措施。^{1,2}

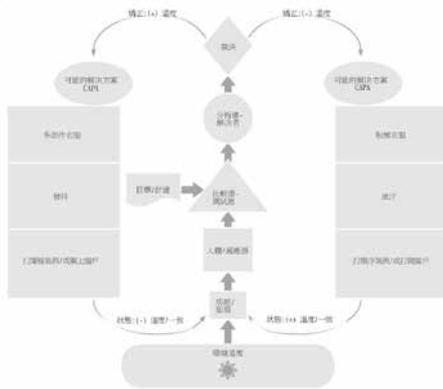


圖1 溫度調節反饋循環

在工業環境中，封閉的分析循環是為了提供高安全性、高品質和高可靠度產品的基本工具，這個循環對實際和潛在故障進行內部和外部的失效分析(FA)，並採取圍堵、矯正和預防措施(CAPA)，以最大程度地減少問題並排除問題的再次發生(請參

見圖2)。事實證明，這種方法可以在辛苦的FA後產生成功的甜蜜成果¹⁻¹⁴。

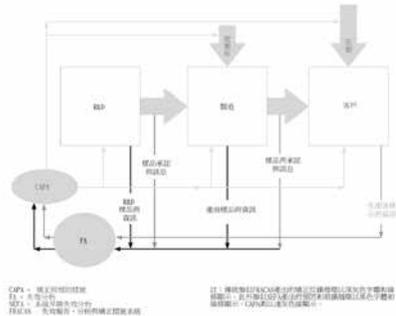


圖2 基本FA-CAPA循環

雖然取得了明確的成果，但傳統的FA-CAPA方法仍然顯露出很大的弱點，並在不利的情況下使用，將成為不幸誤會的受害者。因此，在過去的20到25年中，使用此循環已實際上從我們當前的安全性、品質與可靠度文化中消失了。在許多情況下，FA-CAPA循環被認為是負擔和不受歡迎的手法，大大地增加了風險和損失⁸⁻²³。

所提出的原始系統早期失效分析(Systemic Early Failure Analysis, SEFA)方法克服了傳統循環的許多缺點。SEFA跨越部門限制，並根據需要聚焦於早期失效(Early Failures, EF)。SEFA-CAPA循環支持緊密聯繫、相互關聯與多方面向的安全性、品質和可靠度，以及相關的創新、獲利能力和技術(Safety, Quality and Reliability and associated Innovation, Profitability and Technology, SQRIPT)佈局，並被描繪成類似鑽石結構和金字塔形狀(請參見圖3)。本文概述了與循環相關的概念，並解釋它們在當今複雜的工業環境中如何運作或失敗²⁴⁻³⁰。

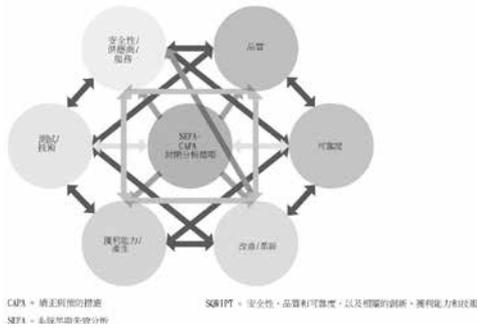


圖3 SQRIPRT的相互關聯

FA-CAPA循環的歷史

品質學者不斷提醒他們的讀者有關客戶的需求、優先事項、回饋和觀點，他們強調統計品質管控(Statistical Quality Control, SQC)不是萬靈藥，品質遠不只是統計數據而已，而且大多數行業問題都是系統性和分析性的。

傳統的回饋循環主要是對提供客戶產品後，發生的嚴重安全性和可靠度相關問題做出反應（即已生產產品或生命週期目標），循環驅動了資料收集、退回樣品的FA與後續的CAPA。因此，傳統的確定性FA-CAPA回饋循環是成功SQRIPRT的重要原因。

以現代技術驅動的產品所面臨的技術挑戰以及相應複雜的失效模式和真因越來越多，原始的安全、品質和可靠度方法無法只使用基本工具(例如簡單的顯微鏡和測量、審計、審查、魚骨圖、柏拉圖、管制圖或腦力激盪)來解決日益複雜的問題。為了應對多方面的技術挑戰，FA經常使用複雜、無損的故障排除、先進的物理化學分析儀器、目標評估、加速功能環境測試和完善的理論技巧^{6-14,24-30}。

此外，FA-CAPA循環還必須克服來自各種面向、不同學科與跨產業的性質、需求和一般壓力環境引起的一些組織挑戰，這產生了由管理層領導的失效材質審查委員會，協助政府、客戶、供應商與第三方相關活動之間的合作與協調。此外，創新型組織支持各種非正式的架構和活動，釋放了員工的創

造力、經驗和責任感，例如品質圈^{5-6,9-17}。

有效的FA將在已建立的封閉分析循環中揭示並整理出Joseph M. Juran所說「不重要多數中的重要少數」，該循環為研發、工程、製造、管理、品質測試、供應商和應用提供了失效數據的特殊物理性，從而提出有用且高效率的補救措施。因此，基於儀器且主題確定的FA實際上是最複雜的任務之一，並且是安全、品質和可靠度工作的明智導引，指引著CAPA。由於相似的基礎，FA也被稱為技術診斷、偵查和取證，並構成了工程預測和技術健康管理的智能部分^{6-20,24-30}。

高要求的航太和軍事應用常常會展示技術驅動的產品、任務關鍵所需、詳細的規則和嚴格的規定，由於20世紀中武器技術的發展，這些組織很快地意識到FA-CAPA封閉式分析反饋循環的重要性，並將該循環正式定為強制性的失效報告、分析與矯正措施系統(Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System, FRACAS)。其它一些國家和被管制的關鍵任務應用也採用了FA-CAPA循環概念。其在醫療保健、運輸、電信、網絡安全、電力和化學工業中很受歡迎^{4-11,25,26,28,30}。但是，即使是不被管制但競爭激烈的消費性和工業性產品組織也常常從中受益，某一些FA-CAPA循環在生產兒童、娛樂、家庭用、汽車、電話和電腦產品的工業中發揮作用。日本和在其它國家中的一些研究者在強調初期FA的商業應用中有效地擴展了品質循環概念，他們的努力導致了SQRIPRT同時且全面的改善：降低了成本並增加了市佔率^{3,9,12-20,24,27,30}。

FA-CAPA循環的討論

儘管取得了全球性的偉大成功，但許多傳統的FA-CAPA循環仍存在很大的弱點^{9-10,14-20,28-30}：

- ++ 缺少預防-積極的生產前階段（在量產期間產生了龐大的長期浪費）。
- ++ 缺少預防-積極的生命週期先期評核（研發和執行）。

- ++模稜兩可的管理。
- ++模糊的方法。
- ++缺乏主題專業知識和特別的分析技術。
- ++缺乏數據庫。
- ++缺乏理解、執行和支援。

再者，FA-CAPA在通常緊急且複雜的情況下、狹隘的部門企業文化以及個人喜好與個性經常使循環任務變得複雜，這些條件也挑戰了那些認真分析而非抄捷徑的人。此外，已建立的主流方法逐漸將品質和可靠度方面的工作限制在專有的統計理論練習、測試、檢查和專案管理中。這些所謂的創新是以犧牲主題式FA為代價的，而主題式FA是從客戶的聲音(Voice Of the Customer, VOC)、經驗教訓、持續改進或確定的失敗方法中得出的^{9-10,14-20,24-30}。

依之前所提到的，而將好壞一起摒除，這讓FRACAS降為非強制的狀態，並在1990年造成了全球跨產業的連鎖反應，導致傳統的FA-CAPA反饋循環實際上已從目前一般法規、教科書、雜誌、會議與驗證中消失了。

在這段期間，對安全性、品質和可靠度的重視已從整體閉環循環改善，簡化循環的其餘部分被縮簡為審計、SQC、獨立的部分以及在應對危機期間的零星處置，通常使用快速、無用和形式主義的CAPA。至少在產品生產前，一些常用的品質活動正試圖取代FA-CAPA循環，例如六個Sigma、精益製造、改善、五個為什麼和真因分析^{5,9-23,28-30}。

而且，這些廣泛將FA視為緊急或無用負擔而非所需重要系統的誤解，造成了廣泛且代價高昂的行為。除了前面提到的傳統循環的缺點之外，典型當代的FA-CAPA相關錯誤還包括：

- ++忽略、低估和誤解SQRIPT的風險、損失和機會。
- ++跳過FA進行直觀且徒勞的CAPA。
- ++對嚴重FA的零星、簡化和形式主義的模仿。
- ++對無關緊要的問題進行不必要的真因FA。
- ++用流行且有用但有限的工具和活動代替FA。

- ++利用藉口和代罪羔羊（例如做工、空氣中的粒子和小故障）。
- ++接受失效和隨後的後果當作無法避免的問題。

儘管新標準的修訂通常在交付與「決定不合格的原因」後提及「調查和報告」，但它們通常會重覆許多遺留的弱點，既無法補充FA-CAPA差距，也無法將點點滴滴串連成相互關聯的SQRIPT（參見圖3和線上圖1）。

相反的，在線上的圖3中，不穩定、危險的現代SQRIPT具有不成比例的沉重預防支柱，當他們缺乏對失效模式、機制和真因的特定知識時，必將付出昂貴且不可靠的代價。此外，脆弱、短淺的分析循環會導致對VOC的錯誤理解，並破壞持續改善。同樣的，牢不可破的SQRIPT循環退化為不含FA的易碎循環。一個損壞的FA-CAPA循環：

- ++增加安全風險。
- ++產生扭曲、不切實際的樂觀與危險的幻想。
- ++嚴重地破壞客戶的信心。
- ++造成財務損失。
- ++誤導管理。
- ++使從業者感到困惑。
- ++誤導開發人員。
- ++曲解數據資料。
- ++產生不可信的預測。

這些弱點，隨著市場的複雜性和技術的革新，導致客戶抱怨、召回、調查、處罰、訴訟和許多曾經被公認為是居於領導地位、世界知名和鼎盛的組織因而衰敗^{5,9-23,28-30}。更多有關詳細信息，請參見線上的圖3，以及下面的案例。

SEFA-CAPA循環的概念

當前的安全、品質和可靠度環境明顯要求立即恢復改善的確定性分析FA-CAPA循環，提出的系統、強化和修改後的傳統方法以越來越多的接受程度和積極成果向上螺旋提升，復興了全面功能性的SQRIPT。



這種方法使用原有的SEFA方法以及幾種常見的、特別制定的和創新的技術分析和行政管理工具，只要可行或合適，SEFA就會著重於最重要的普遍性先期失效(Early Failures, EF)。線上圖2的浴缸曲線說明了不同產品生命週期內的故障率變化。EF發生在出貨前後不久與生產前後段和生產後前段期間，並且在不使用FA-CAPA循環的情況下（曲線的左側和中央）實際上是不可避免的。其中包括Juran的生產前慢性浪費，生產後常規的「早期失效率」以及接著的「中期失效率」，並影響隨後的成熟、一般的生命週期。

提議基於SEFA的循環通常會改變整個傳統的浴缸模式，系統地處理EF(線上圖2中的最低曲線)。這與傳統循環形成對比，主要以「照需求」方式工作，反映了實際可靠度失效和遺失的產前失效（中間曲線）。通常目前的做法經常使FA陷入零星和形式主義的局面，從而導致危險且昂貴的頂部虛線^{9-12,24-30}。

大量的EF是最危險、最神秘且最難以理解的安全-品質-可靠度現象。依全球經驗的強烈建議，普遍的EF同時導致嚴重的客戶挫敗感和保固費用、高製造成本和運作中斷，以及研發延遲和粗糙的執行(SEFA的EF原則)。此外，SEFA修改並詳細介紹了Juran的「關鍵少數」概念至普遍的EF特點，以聚焦於少數成果、事實、固有技術和產品固有的失敗基礎，而不是頻繁但沒有成果和虛假的外在欺騙(SEFA的F10x原理)²⁸⁻³⁰。

EF造成的巨大風險、損失與機會證明了執行與合理系統性SEFA-CAPA封閉循環的持續運作，與目前常用的零星、昂貴的救火行動相反。SEFA-CAPA循環不僅對任何大規模生產、技術驅動組織都有好處，而且對於關鍵任務案件和產品也是必不可少的^{9,14-20,24-30}。

SEFA與傳統方法的區別來自於各種由廣泛的科學工程與注重執行成果的實際經驗，特別是，SEFA的深度與廣度在層次上分為越來越複雜的資源、技術、工具和管

理的三個主要階段²⁸⁻³⁰：

- 1.對所有合適樣品進行連續的初步故障模式分析。
- 2.對主要的普遍故障進行多方面的真因FA。
- 3.對看好的案件與產品的基本與故障失效做深入和全面的失效研究。

如圖2所示，不同基於SEFA的分析循環，將其關注從傳統的現場服務擴展到了後期的研發、修改、實施和量產生命週期。此外，SEFA客製工具之一可對最重要的情況(例如資格重新審查和現場退貨)按優先度排序、快速處理與幫助。這些顯著地擴展了多方面SEFA-CAPA循環的功能，使其不僅可以在常規的負面校正反饋中，還可以在新的主動預防回饋正反饋模式中發揮作用。

此外，SEFA方法並不將自身限於單一的狹窄方法（例如統計、測試或物理分析）。相反的，它一起使用了所有合適的傳統、專用和原始分析技術（例如前面提到的SQRIPT、EF和F10x，以及組織概念）。實用的SEFA方法遵循一般的分層、全面、互補和比較的分析流程，但會根據案件的具體情況和限制制定其行動。因此，SEFA以自然、和諧、有效、高效率與和適當的方式適當的人員、方法、設備和組織結構，應對EF的挑戰和機會

SEFA方法已經解決了數百種基本普遍的EF和來自不同物理和技術類別的其它缺陷。這此問題的範圍從微電子學到全球系統變化，從最苛刻的航太軍事應用到最簡單的消費性產品。儘管有複雜的起源、混合的多因素現象、令人困惑的問題和累積的誤解，所有SEFA案件仍都被證明具有確定性的可分配性、可解決性和可預防性。按照優先順序和加快的CAPA程序進行操作，可以徹底改正這種情況並防止再次發生²⁴⁻³⁰。

SEFA-CAPA循環的概念案例

方法上典型的案例可以說明SEFA在為人熟悉的消費產品和情況下的應用，儘管由於最初的懷疑，SEFA-CAPA循環並未正



式展開，但此案例展示了在藉由指引的正確方法與部門間合作的支持時，循環的能力與動能。

一家曾經是知名的電信公司，在使用該公司大量生產各種型號的消費性電話時，得到了許多與撥號不順暢有關的抱怨和早期市場回饋，長期可靠度研究假設這些錯誤或不存在的撥號故障歸因於在非常態現場條件下（例如海上、熱帶地區、沙漠和山上）橡膠鍵盤的加速老化。這個誤解為整個撥號案件給了一個代表性但具有誤導性的名稱：鍵盤橡膠問題，但是，研究人員以某種方式跳過了對失效樣品的分析，而忽略了相關的電路和零件²⁴。

相比之下，SEFA的主題分析顯示，鍵盤橡膠只是提供了從外部塑料按鈕到內部印刷接觸點的臨時壓力，接觸點驅動相關的電路，這些電路產生相應的撥號信號到電話線，實際的故障模式分析將許多撥號問題歸因於印刷電路板中的失效。

線上圖4說明，銀遷移（樹枝狀結晶生成）導致接觸點之間出現永久性的非預期短路，該接觸點使用了以銀為主的塗料（油墨）作為基本的接觸材質。簡單的統計分析估計，在某些電話型號中，這項失效模式約佔EF的30%至50%（因此，證明其為普遍的EF）。

進一步的真因物理分析、技術模擬和環境測試顯示，與過程相關且在電路板上檢測不到的有機殘留物明顯地加快了銀遷移。綜觀研究論文證實，銀在高濕度和低電壓下環境下很容易遷移，通常，保護塗層可以保護電路，但是這個電話案例下，由於接觸點在兩個撥號電路之間提供了固有的接觸，因此並未使用需要的塗層。

透過例行檢查、燒機和驗收（不包括高濕度和偏壓）無法實際檢測到遷移徵兆。然而，審查和留存樣本證明了在研發試驗期間發生了遷移的EF。但是，這些EF沒有經過嚴格的FA就被視為隨機單一的做工問題而被結案，於是該問題遺留至量產和市場生命週期領域中。因此，基本技術

特性（以銀為主的塗料（油墨），缺少保護性塗層和不可檢測性）產生了技術的和產品固有的普遍性先期失效，從而造成很大的客戶挫敗感和保固損失（SQRIPT、EF和F10x原理）。

在大約三個月內，SEFA還發現了其它撥號問題，這些問題在生產前晚期和生產後早期生的命週期中造成了巨大損失。它們與F10x內部嚴重的功能和因素有關，例如：^{24,27}

- ++錯誤的按鈕高度。
- ++不正確的組裝程序。
- ++軟性帶狀電纜的內外部不良。
- ++撥號積體電路不良。
- ++在組裝板上開路和短路。

最初懷疑的橡膠鍵盤、做工、特殊環境和其它外部問題僅造成撥號EF中的5%至10%。根據CAPA，主要的內部改進包括：

- ++將銀材質改成鈮或碳材質。
- ++加強供應商的製模。
- ++塑膠按鈕的簡單檢查。
- ++帶狀電纜型式的修改。
- ++升級測試程序。
- ++有針對性的人員訓練。

這些已聚焦、接受過良好訓練的措施實際上可以經濟有效地消除生產前和生產後的撥號失效，除實際結果外，撥號SEFA案例還說明了一般的方法概念：SQRIPT、跨學科和主題技術、SEFA浴缸曲線和EF-F10x原理。儘管SEFA-CAPA循環是非正式應用，最後但同樣重要的是多方面分析循環功能也有功用。

事實上，大多數CAPA措施不僅以反應性反饋的方式應用於目前產品，而且更為重要的是，它們還以預防性前饋的方式在未來的模型中發揮工用（圖2）。此外，曾經是著名公司的R&D、工程、營運和品質可靠度社群很感謝SEFA對撥號問題的努力，而不是最初的懷疑。因此，正如一個正向循環所建議的，提升優先度，增加支援。畢竟，撥號的SEFA案例再次教導人們依循艾薩克·牛頓爵士的信條：「假設只能用於解釋事物的性質，而非確定事物的性質」^{24,30}。



決不屈服

引用並修改亞里士多德的名言，跳過FA的苦澀根源會使組織失去如甜美的果實和培根的「知識力量」。此外，對學習的恐懼注定了他們及其客戶反復出現風險和損失。

封閉的系統分析循環對任何傾向多方面收獲而非不可避免的損失，並尋求改善而非屈服於環境的公司都是有幫助的。創新型組織認為這些選擇是龐大的機會，而不是沉重的負擔，主要客戶、開發者和生產者都關注在產品生命週期的早期階段最為敏感的EF相關成本中的重疊。

提出的SEFA實際上消除了具協同效益的浴缸曲線，SEFA-CAPA循環還可以說明持續的安全性、品質和可靠度改進的新型螺旋式上升曲線，並與SQRIPT伴隨的經濟效益、加速研發、順利執行、高效生產和有效測試相吻合。

另外，SEFA-CAPA循環為W. Edwards Deming著名的PDCA循環和Juran三部曲補充了缺少的分析因素。SEFA方法對於具有複雜技術問題的大量生產、技術驅動或關鍵任務專案尤其重要。

統一、現代化和實用的ISO標準對於封閉式系統分析循環的技術與管理是有幫助的，它可以指引和協調相應的工業和公司文件，隨著研擬的國際公認技術標準，以解決FA與常見的EF。

參考文獻：

1. Karl J. Aström and Richard M. Murray, *Feedback Systems: An Introduction for Scientists and Engineers*, Princeton Press, 2008.
2. Richard S. Robie, "Crocodile or Dinosaur," *Quality Progress*, February 1997, pp. 29-30.
3. International Organization for Standardization (ISO), *ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements*.
4. Society of Automotive Engineers (SAE), *AS9100D—Quality management systems—Requirements for aviation, space and defense organizations*, 2016.

5. MIL-HDBK-215—Failure Reporting, Analysis and Corrective Action, U.S. Department of Defense, Washington, DC, 1995.

6. U.S. Food and Drug Administration (FDA), *FDA 21 CFR 820 Medical Devices*, 2018

7. Joint Electron Device Engineering Council (JEDEC) Solid State Technology Association, *JESD 659B: Failure-Mechanism-Driven Reliability Monitoring*, 2011.

8. Thomas W. Lee and Seshu V. Pabbisetty, eds., *Microelectronic Failure Analysis*. Desk Reference, fourth edition. ASM International, 2004.

9. Joseph M. Juran and Frank M. Gryna, *Juran's Quality Control Handbook*, fourth edition, McGraw-Hill, 1991.

10. W. Grant Ireson and Clyde F. Coombs, eds., *Handbook of Reliability Engineering and Management*, second edition, McGraw-Hill, 1996.

11. Patrick O'Connor and Andre Kleynner, *Practical Reliability Engineering*, Wiley & Sons, 2011.

12. Dele Awofala, "Looping in Quality," *Quality Progress*, April 2014, pp.14-20.

13. Marius Bazu and Titu Bajenescu, *Failure Analysis: A Practical Guide for Manufacturers of Electronic Components and Systems*, John Wiley & Sons, 2011

14. Matthew Littlefield, "Closed-Loop-Quality-Management," *iBASEt*, June 2014, www.ibaset.com/blog/closed-loop-quality-management.

15. Edward Alden, *Failure to Adjust: How Americans Got Left Behind in the Global Economy*, Rowman & Littlefield Publishers Inc., 2016.

16. Tamatsu Goto and Nobukatsu Manabe, "How Japanese Manufacturers Achieve High IC Reliability," *Electronics*, March 1980, pp.140-147.



17. Jerry Lyman and Alfred Rosenblatt, "The Drive for Quality and Reliability," *Electronics*, May 1981, pp. 125-128, pp.141-143.

18. James McLeish and Walter Tomczykowski, "Reliability Physics and Physics of Failure," proceedings from the annual Reliability and Maintainability Symposium, 2013.

19. Mike Carnell, "Hold Your Ground," *Quality Progress*, June 2017, pp. 44-46.

20. Nigel K. Booker, Richard E. Clegg, Peter Knights and J.D. Gates "The Need for an Internationally Recognized Standard for Engineering Failure Analysis," *Engineering Failure Analysis*, Vol. 110, March 2020.

21. Thomas Pyzdek and Paul Keller, *The Six Sigma Handbook*, third edition, McGraw-Hill, 2009.

22. Kailash C. Kapur and Michael Pecht, *Reliability Engineering*, Wiley, 2014.

23. Grace L. Duffy, *Modular Kaizen*, Quality Press, 2014.

24. David E. Verbitsky and Timothy N. Comerford, "Systematic Telephone Early Commutation Failure Analysis," proceedings from the Annual Reliability and Maintainability Symposium, 1999.

25. Dakshina K. Murthy and David E. Verbitsky, "Effective Reliability Management for Transit System Life Cycle," proceedings from annual ASQ Quality Congress, 2003, pp. 169-182.

26. Lev M. Klyatis and David E. Verbitsky, "Accelerated Reliability Testing as a Key Factor For Accelerated Development of Product Reliability," proceedings from the Society of Automotive Engineers World Congress, 2010.

27. David E. Verbitsky, "Typical Super Early Degradation Failures of Mass-Produced Complex Electronics," proceedings from the annual Reliability and Maintainability Symposium, 2011.

28. David E. Verbitsky, "Systemic Root

Cause Early Failure Analysis During Accelerated Testing of Mobility Electronics," *International Journal of Materials and Manufacturing*, Vol. 9, No. 3, 2016, pp. 534-544.

29. David E. Verbitsky, "Quantitative Analysis and Assessment of Intrinsic and Extrinsic Factors in Human-In-The-Loop Incidents and Prevalent Early Failures," *International Journal of Human Factors Modelling and Simulation*, Vol. 6, Nos. 2-3, 2018, pp. 228-248.

30. David E. Verbitsky, "Join Statistics and Physics into Systemic Early Failure Analysis (SEFA)," presentation, World Conference on Quality and Improvement, 2019.

作者：

David E. Verbitsky is a quality, reliability and failure analysis engineer. He holds a doctorate in technical sciences/electrical and electronics engineering from the Kishinev Polytechnic Institute in Chişinău, Republic of Moldova (formerly the USSR). He is a senior member of ASQ and is an ASQ-certified quality engineer.

Grace L. Duffy is president of Management & Performance Systems in Eustis, FL. She has authored several books and articles on quality, leadership and organizational performance. Duffy, a past ASQ vice president, is an ASQ fellow and an ASQ-certified quality auditor, improvement associate, manager of quality/organizational excellence and lean Six Sigma Master Black Belt. She is also an ASQ Distinguished Service Medalist.

資料來源：

Quality Progress July 2020, Page 28-35

Reprinted with permission from *Quality Progress* © 2020 ASQ, www.asq.org

All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

