

加快風險識別

◎楊沛昇 編譯

失效模式影響分析(FMEA)有多種類型：製程FMEA(PFMEA)、服務FMEA(針對將要執行的服務)、機器FMEA、系統FMEA(針對早期開發設計概念)和設計FMEA(DFMEA)¹。還有針對將產品用於特定應用的應用FMEA²，以及針對專案管理的FMEA³。此外FMEA還有其他用途，例如評估環境風險⁴。

組織應考慮使用不同類型的DFMEA來更好地識別新產品設計或變更產品設計中的風險，應建立DFMEA系統來評估運作條件通常為未知的新概念。隨著零件、零件和組件DFMEA已被開發，並且應建立應用DFMEA(application DFMEA)以評估特定客戶應用中的風險。DFMEA可能只考慮零件的一般運作條件，因此如果客戶在異常惡劣的條件下使用零件，額外的風險將被

視為應用DFMEA的一部分。

這些DFMEA也應該是PFMEA的輸入，失效模式以及預防與檢測活動是有所不同，但失效的後果(失效的影響)通常是相同的。例如，支架厚度選擇不適當的值與公差，可能會與因製造問題導致厚度不足的支架具有相同的失效影響。

在為零件、零部件或系統產生概念後啟動DFMEA，目標是在開發過程中儘早識別出風險-如果在開發過程中及早發現失效問題，改正失效問題的成本會比較低。例如，當概念僅為技術圖樣時更改公差，與加工完成或取得第一批零件時改變公差相比，成本相對較低。剛開始使用DFMEA時組織必須為現有產品建立DFMEA，然後可以將其用作未來產品的範本。圖1說明了一般通用的DFMEA表格。

圖1 DFMEA表格

零件／組件	功能／要求	失效模式	失效影響	嚴重性	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	嚴重性	發生率	檢測	RPN

DFMEA：設計失效模式影響分析(Design Failure Mode and Effects Analysis)

RPN：風險優先級數(Risk Priority Number)

理想情況下，一個新概念應有一個系統DFMEA，早期設計概念很少會有最終的技術圖樣，因此系統DFMEA中的失效原因

應該與基本概念相關的失效有關，例如所選用材料或用於解決設計問題的方法，此DFMEA應作為零件與組件DFMEA的輸入。



一種方法是僅對在單一零件中發生的失效進行零件DFMEA，組件DFMEA是為組件級失效建立的。此時，失效原因可能包括零件的組合，例如當失效模式是由於兩個或多個零件的公差疊構而成時，如果由不同的工程師負責組件中的不同零件，則需要進行協調，組件DFMEA提供了一種方式來確保執行這種協調。

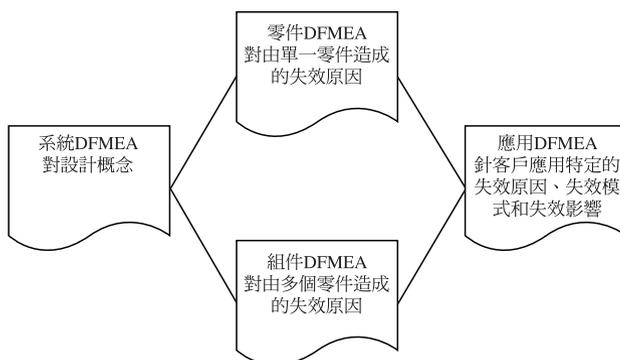
零件或組件DFMEA的失效原因應該是在圖樣或規範中找得到一個原因。例如，真正的根本原因可能是「工程師選擇了錯誤的公差」，但「錯誤的公差」對於DFMEA來說更好，因為它與常在圖紙上發現的事情有關。

理想情況下，失效原因應根據導致失

效的零件或組件的位置，或者是哪個圖樣或規格要求導致失效，以及圖樣或規格特徵如何導致失效來說明。例如，「桿長太長」告訴我們失效發生在桿上，問題是在長度上，這是一個問題，因為規格導致桿長太長。

DFMEA可用於一般零件或組件，應建立應用DFMEA供客戶使用。如果源自DFMEA中的許多失效模式和影響與將使用產品的應用有關，則可延續至應用DFMEA中。在DFMEA中考慮了一般失效原因，因此應用DFMEA應聚焦於特定應用的特有故障原因，例如「工作溫度過高」。圖2展示了系統FMEA、零件和組件DFMEA以及應用DFMEA之間的關係。

圖2 DFMEA 之間的關係



DFMEA：設計失效模式影響分析(Design Failure Mode and Effects Analysis)

建立DFMEA需要團隊方法。團隊的確切組成因組織而異，但團隊通常應包括負責零件或組件的人員以及品質部門的代表，測試零件或組件的人員也應該參與。

至少與負責生產該零件部門的人員以及可以擔任接收產品之客戶窗口的人員進行數次會議。

還需要DFMEA主要負責人員，主要負責人員要了解DFMEA，可以作為團隊協調

人員，他或她可能是支援多個DFMEA團隊的專業人員或經驗豐富的團隊成員。

DFMEA會議可能會讓人筋疲力盡，因此應限制持續時間⁵。一個小時的會議可能太短而無法完成很多工作，而超過四個小時的會議可能會使團隊疲憊不堪。理想情況下，一次會議應該至少舉行二到四個小時，如果會話超過兩個小時，應該有一個短暫的休息。

執行DFMEA可能非常耗時，提高效率的一種選項就是不再強調較舊的已知項目，而將重點放在新的、獨特的和困難的項目上⁶。理想情況下，當前產品應該存在完整的DFMEA，讓團隊可以自由地專注於新產品的任何差異。如果不是這種情況，則應為當前產品完成DFMEA。儘管這會佔用資源，但正確完成的DFMEA將可供未來使用，並且無需在每次新產品時還要考慮一般方面。

相關的材料清單和技術圖樣應在初次DFMEA會議中展現，硬體(如果有)也應該在DFMEA會議中呈現，以便團隊成員可以更好地理解正在討論的內容。否則，應提供產品的任何渲染圖、草圖或3D圖給團隊。

應審查從可比較的零件或組件中吸取的教訓，吸取的教訓包括客戶投訴、內部

失效報告和舊的DFMEA，這些也都應該被審查。

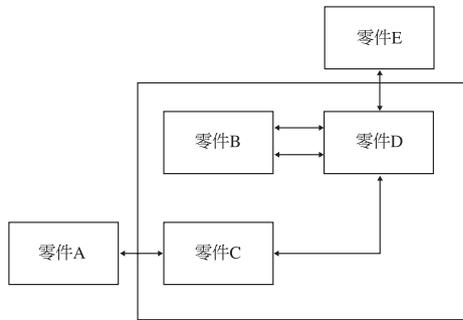
邊界圖

邊界圖也被稱為方塊圖，是對系統的圖形描述，以顯示系統間各種零件或組件之間的交互關係與介面，並用於確定DFMEA的範圍⁷。

邊界圖可用於確定失效影響發生的位置，以及識別可能導致組裝中失效原因的零件。

圖3說明了一個簡單的邊界圖，重點要素位於中心，虛線框中的組件是重要元素，此元素是DFMEA範圍內的一部分。箭頭表示存在跨越邊界的相互作用，例如這些箭頭可以用顏色編碼來展示是物理接觸、流體傳輸與越過邊界的訊息。

圖3 邊界圖



參數圖

參數圖(p圖)用於評估系統的輸入和輸出以及雜訊因素、控制因素⁸與潛在的錯誤狀態。輸入包括電氣訊號以及動力與流體的傳輸，輸出是系統想要提供的目的，例如水泵的給定水流量。

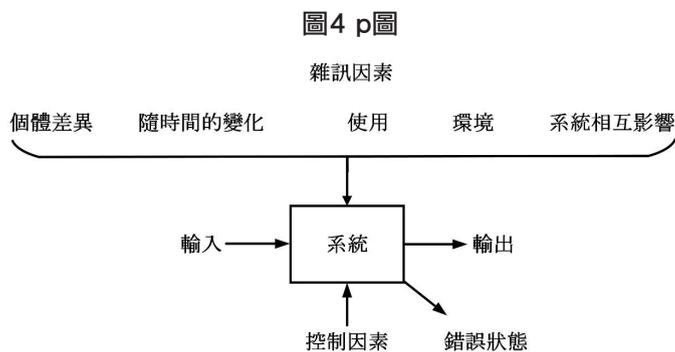
錯誤狀態(error state)是事情可能出錯的方式，控制因素通常是受控的影響，例如尺寸。然而，對於DFMEA，控制因素也可

以成為或將要採取的預防與檢測措施。雜訊因素是對系統的不受控制影響，雜訊因素的常見類別包括零件之間的差異、隨時間的變化、使用、環境以及系統與其他系統間的交互影響。圖4說明了一個p圖。

p圖中的系統輸出可用作DFMEA中的功能或要求，控制因素可以分為由檢測措施與預防措施組成的子類別，以便更容易地轉換到DFMEA。錯誤狀態(error state)可

以被認為是失效的原因、失效模式或失效影響，雖然錯誤狀態可能只有一個列表，

但錯誤狀態也可以分為子類別。



p：參數(parameter)

特殊特性

DFMEA的表格通常有一個類別欄位，這是為了使用客戶要求的任何特殊特性。即使客戶沒有要求，仍應考慮特殊特性，因為它們提供了一種在DFMEA中識別高風險的方法。使用特殊特性允許工程師將獨特的風險傳達給內部生產或組裝部門或外部供應商。

DFMEA中的特殊特性是被認為可能的，為額外控制措施時應考慮特殊特性以作為工程圖面與PFMEA的輸入。

特殊特性通常有兩種類型：

1. 潛在關鍵特性-通常會影響安全或違反法律要求或政府法規。
2. 潛在重要特性-具有高嚴重性但低於潛在關鍵特性的水準⁹。它通常會影響功能。

識別特殊特性的方法有很多種，例如福特汽車公司(Ford Motor Co.)在DFMEA中使用「YC」表示關鍵特性，「YS」表示重要特性，在PFMEA中使用「CC」表示重要特性，「SC」表示特殊特性。戴姆勒 克萊斯勒(DaimlerChrysler AG)使用「DS」表示安全方面的文件要求，「DT」表示驗證方面的文件要求，使用額外公司規定的字母，以及盾牌或菱形符號。德國汽車工業協會(German Verband der Automobilindustrie)標

準使用「BM S」表示安全相關特性，「BM Z」表示涉及法律的特性，「BM F」表示功能和要求相關特性¹⁰。

識別潛在重要與潛在關鍵特性的原則因標準、客戶與作者而異，一套指引是使用9或10的嚴重性作為潛在的關鍵特性，因為可能違反法律或可能讓人受傷。產品功能可能因失效而受到嚴重影響的嚴重程度為4到8，因此嚴重程度為4到8以及發生次數大於3可用於識別潛在的重要特性¹¹。儘管在考慮特殊特性時可以使用發生率等級，重要的是要記住，發生率是針對與設計相關的失效，與製程相關失效的發生無關。

雖然在識別特殊特性時應考慮嚴重程度等級，但也應使用工程判斷，除非產業標準或客戶需求另有要求，否則組織應選擇適合組織需求的原則。一種可能的方法是選擇更高嚴重性的影響作為額外考量，由DFMEA團隊根據相關圖面特性對製造過程中變化的敏感性以及特性超出規格時的影響來決定是否需要特殊特性。

由於增加了控制行動，有太多的特殊特性會增加製造成本，而太少的特性會增加失效的風險。DFMEA應該只考慮與設計相關的失效，而不是與生產過程相關的失效。

無論如何，關鍵特性確實為DFMEA團隊提供了一種方法，可以與PFMEA團隊溝通哪些圖面特性特別關鍵，是由於假如它們超出規格時會導致失效。DFMEA中的特殊特性應轉移至DFMEA，DFMEA團隊應決定將哪些特殊特性轉移到控制計畫中。

DFMEA是一個隨時在變動的文件

DFMEA是經驗學習的一種形式¹²，它是「隨時在變動的文件」¹³，應視需要而進行更新。假設在產品投入生產幾個月後出現了一種新型的失效，並且發現根本原因是與設計有關。DFMEA應隨著此失效進行更新，應開發新的當前控制措施，並應執行新的風險優先級數(RPN)評估，如果失效已經列在DFMEA中，則當前的控制不完善或級數不正確。無論何種情況，都需要重新評估，並且必須實施由此產生的改善措施。完成的DFMEA可用作為未來相似零件或組件的範本，如果作為範本，新的DFMEA團隊對DFMEA的全面審查就至關重要，因為新產品可能與用於建立範本的產品不同。

參考文獻：

- 1.D.H. Stamatis, Failure Mode and Effects Analysis: FMEA From Theory to Execution, Quality Press, 2003.
- 2.Carl S. Carlson, Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis, John Wiley & Sons Inc, 2012.
- 3.Thomas A. Carbone and Donald D. Tippett, "Project Risk Management Using the Project Risk FMEA," Engineering Management Journal, Vol. 16, No. 4, 2004, pp. 28-35.
- 4.Willy W. Vandenbrande, "How to Use FMEA to Reduce the Size of Your Quality Toolbox," Quality Progress, November 1998, pp. 97-100.
- 5.T.M. Kubiak, "3.4 Per Million: Conducting FMEAs for Results," Quality Progress, June 2014, pp. 42-45.
- 6.Gary G. Jing, "A Fundamental FMEA Flaw," Quality Progress, May 2019, pp. 26-33.
7. Carlson, Effective FMEAs, see reference 2.
- 8.Kai Yang and Basem S. El-Haik, Design for Six Sigma: A Roadmap for Product Development, second edition, McGraw Hill, 2008.
9. Ibid.
- 10.Martin Werdich, editor, FMEA-Einführung und Moderation: Durch Systematische Entwicklung zur Übersichtlichen Risikominimierung (inkl. Methoden im Umfeld), second edition, Springer Hachmedian, 2012.
- 11.D.H. Stamatis, The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Quality Press, 2015.
- 12.Russell T. Westcott, editor, The Certified Manager of Quality/Organizational Excellence Handbook, fourth edition, ASQ Quality Press, 2013.
- 13.Govind Ramu, "FMEA Minus the Headache," Quality Progress, March 2009, pp. 36-42.

作者：

Matthew Barsalou is an extramural researcher at Poznan University of Technology. 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 January 2023, Page 12-19
Reprinted with permission from Quality Progress© 2023 AQS, www.asq.org
All rights reserved. No further distribution allowed without permission.

