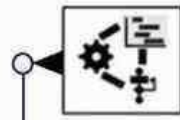
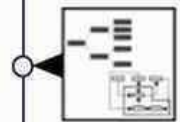


第五版 FMEA 的六步分析法



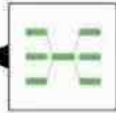
第一步：范围定义 项目识别

- 项目计划
- 分析边界
- 经验教训
- 结构分析步骤的基础



第二步：结构分析 产品或过程的系统结构

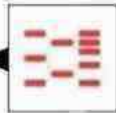
- 分析范围的可视性
- 界面和交互的识别
- 功能分析步骤的基础



第三步：功能分析

产品或过程的功能概述

- 分析范围的可视性
- 界面和交互的识别
- 失效分析步骤的基础

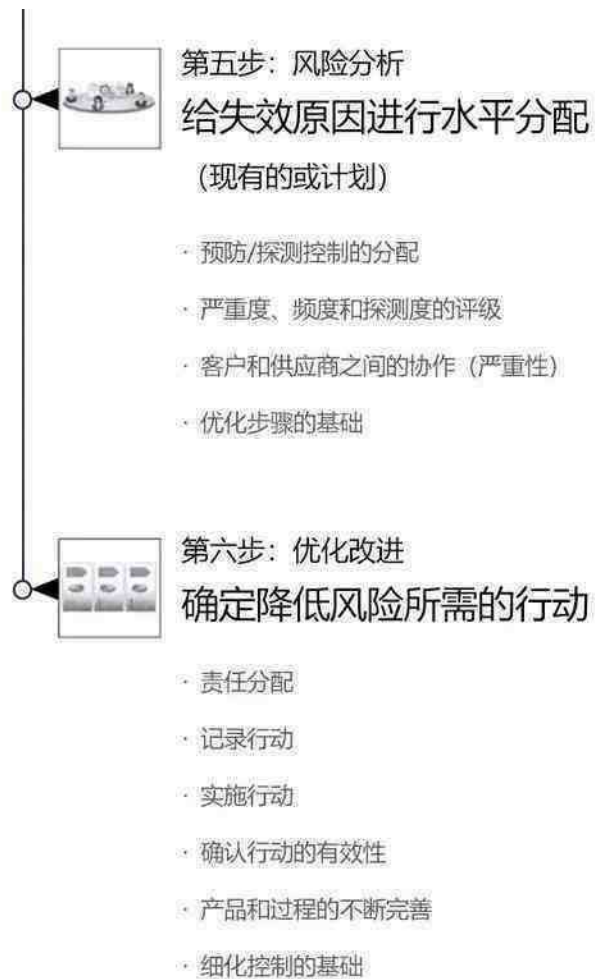


第四步：失效分析

对买个产品或过程步骤

建立失效链（影响，故障模式和原因）

- 失效关系的可视化
- 创建失效结构
- 变化来源的识别
- 需在FMEA表格中记录的失效的依据



其中

第 1-3 步

为系统分析是 FMEA 分析的先决条件

第 4-6 步

为失效分析和风险降低

下面对各步详述

第一步
范围定义

该步骤主要利用

边界图等工具确定 FMEA 分析的范围

如下图示



5T 's

FMEA小组

—哪些人需要包含在小组中?

FMEA时机

—什么时间需完成?

FMEA意图

—我们为什么做?

FMEA工具

—我们如何分析?

FMEA任务

—要完成哪些工作?

第二步

结构分析



该步骤的目的是利用
结构树分析等工具展示设计
或过程之间的相互关系
和作用新版 FMEA 要求分析 3 个层级
即直接上一层级 (Higher Level) > 聚焦
分析层级 (Focus Level) > 直
接下一层级 (Lower Level)
常用的分析工具为结构树
如下图示



第三步

功能分析



该步骤主要利用
使用 P 图功能分析表
和接口矩阵等工具识别设计
或过程的功能和要求并赋予给系统层级
和下一层级（产品、部件层级）
如下图示



常用的分析工具为功能分析表
示例如下
(离合器功能)

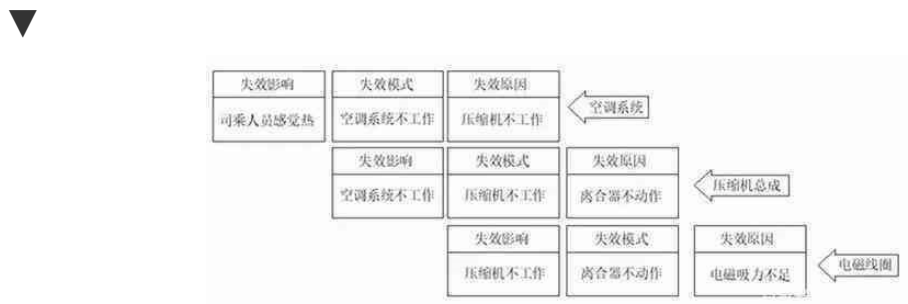


序号	功能	何时	多少
1	控制压缩机	开启/关闭空调开关	电磁力达到设计值，吸合； 断电，松开

第四步

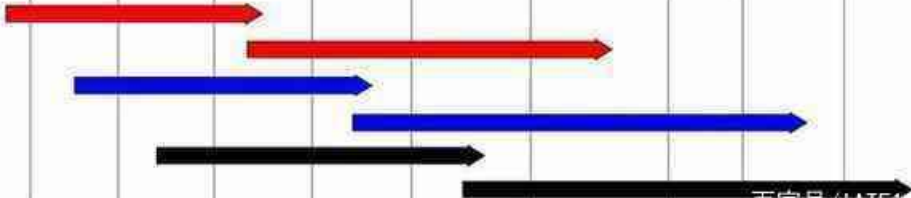
失效分析

该步骤是新版 FMEA 特色所在
将失效影响、失效模式和失效原因之间
的逻辑关系以“瀑布模型”的方式进行展示
上一层级的失效模式为下一层级的失效影响
下一层级的失效模式即为上一层级的失效原因
如下图示



在进行失效分析时
需同时进行三个层级的分析
并在 FMEA 表中体现出三个层级之间的逻辑关系
如下图示



结构分析			功能分析			失效分析			
1. 上一级元素	2. 聚焦元素	3. 下一级元素	1. 上一级元素功能/要求	2. 聚焦元素功能/要求	3. 下一级元素功能/要求/特性	1. 对上一级元素或车辆最终用户的影响	严重度 (S)	2. 聚焦元素的失效模式	3. 下一级元素或特性的失效原因
空调系统	压缩机	离合器	调节车内温度	给空调提供动力	控制压缩机	空调不工作, 司乘人员不适	8	压缩机不工作	离合器不动作
									

第五步

风险分析



该步骤的主要目的是

对严重度频度和探测度进行打分

并确定改进行动的优先级 (AP)

新版 FMEA 打分标准

与 AIAG 第四版 FMEA 手册

有很大区别并取消了 RPN

以 AP 代替严重度 (S) 打分表

(适用 DFMEA)

等级	严重度评分准则	公司或产品示例
10	影响车辆或/和其他车辆的安全操作，操作员或乘客或道路使用者或行人的健康	
9	不符合法规	
8	预期使用寿命期间正常行驶所必需的基本功能的丧失	
7	预期使用寿命期间正常行驶所必需的基本功能的降低	
6	便捷功能丧失	
5	便捷功能降低	
4	有外观、可听噪音、车辆操作项目上的问题，且被绝大多数顾客察觉到	
3	有外观、可听噪音、车辆操作项目上的问题，且被许多顾客察觉到	
2	有外观、可听噪音、车辆操作项目上的问题，但只被少数顾客察觉到	
1	没有明显的影响	

与 AIAG 第 4 版手册有 4 点变化

(1)

不论是否预警，影响到安全的
严重度均为 10

(2)

影响法规符合性的
严重度为 9

(3)

严重度在 2-4 之间
取消了定量描述

用 “Haptics”（察觉，感官）表述

(4)

增加 “公司或产品示例” 栏
需公司自行定义

频度 (O)

是衡量预防控制有效性的指标

是相对值而不是绝对值

FMEA 小组可决定评分标准

但在公司内部

必须使用一致的标准进行打分

以确保连续性

频度 (O) 打分表

(适用 DFMEA)

频度	估计发生	产品实践	预防控制	公司或产品示例
10	预期使用寿命期间的频度现在不能确定；在预期使用寿命期间没有预防控制或发生的频度是非常高的。	在没有操作经验和或不受控制的操作条件下，在任何地方首次应用新技术使用情况或运行条件千差万别，无法可靠预测。	标准不存在，最佳实践尚未确定，分析不能预测实际性能	
9	新开发的设计，首先应用没有经验的新标准。	首先在公司内部使用设计技术创新或材料，新的使用案例或工作周期/运行条件的变化，以前未验证。	该项目的预期使用寿命期间发生率非常高，分析并不是针对特定需求来确定性能。	
8	在预期使用寿命期间发生的可能性为高发。	首先将设计与技术创新或材料用于新的应用程序，新的应用或改变工作周期/运行条件，以前未验证。	几乎没有标准和最佳实践，不能适用于这种设计，分析不是现场绩效的可靠指标。	

7	在预期使用寿命期间发生的可能性为较高。	基于类似技术和材料的新设计，新的应用或改变工作周期/运行条件，以前未验证。	标准、最佳实践和设计规则适用于基准设计，但不适用于创新，分析提供了有限的性能指标。	
6	在预期使用寿命期间发生的可能性偏高。	类似于以前的设计，使用现有的技术和材料，类似的应用，随着工作周期/运行条件的变化，以前有测试或现场经验。	存在标准和设计规则，但不足以确保不会发生故障，分析能提供一些防止失效的原因。	
5	在预期使用寿命期间发生的可能性中等。	使用经过验证的技术和材料，详细改变了以前的设计，类似的应用，工作周期或运行条件，以前的测试或现场经验，或与失败有关的测试经验的新设计。	设计解决了以前设计中学到的经验，最佳实践重新评估这个设计，但还没有被证明，分析能够发现与故障类型相关的系统/组件中的缺陷并提供一些性能指标。	
4	在预期使用寿命期间发生的可能性中等偏低。	几乎相同的设计与野外暴露，类似的应用在占空比或操作条件上稍有改变，有以前的测试或现场经验。	以前设计和新设计的变化符合最佳实践，标准和规范，分析能够发现与故障类型相关的系统/组件中的缺陷并指出可能的设计一致性。	

3	在预期使用寿命期间发生的可能性低。	在同样的操作条件下，对已知设计（相同的应用，工作周期或操作条件的微小变化）和测试或现场经验的细节变化，或成功完成测试程序的新设计。	考虑到以前的设计经验，预计设计符合标准和最佳实践，分析能够发现与故障原因相关的系统/组件中的缺陷并预测生产设计的一致性。	
2	在预期使用寿命期间发生的可能性非常低。	几乎相同的成熟设计与长期野外暴露，相同的应用具有可比的工作周期和工作条件，在可比较的操作条件下测试或现场经验。	考虑到从以前的设计中学到的经验教训，预计设计符合标准、最佳实践，信心十足，分析能够发现与故障有关的系统/组件的缺陷并表明对设计一致性的信心。	
1	通过预防性控制和无故障系列生产的历史，实际上可以消除故障的可能性。	完全相同的成熟设计，相同的应用、工作周期和工作条件，在可比较的操作条件或成熟的设计下进行测试或现场经验，在可比较的操作条件下具有长久的、无故障的系列生产经验。	设计经验证符合标准、最佳实践，考虑到经验教训，这有效的防止了条件失效的发生，分析能高信度的确保故障不会发生。	



从上表可以看出

新版 FMEA 的频度考虑了

设计成熟度（估计发生）

产品成熟度（产品实践）

和预防措施（预防控制）

三个维度进行评分

增加了“公司或产品示例”栏

探测度（D）

是探测控制有效性的指标

以在产品发布、生产之前
可靠地探测失效原因或失效模式
探测度是指
在现行过程控制探测栏里的
最佳探测控制相关等级
探测度（D）打分表
（适用 DFMEA）

探测度	探测的可能	探测能力	公司或产品示例
10	绝对的不确定性	没有测试或测试程序	
9	很微小	测试程序不是专门探测失效原因和/或失效模式	
8	微小	检测控制能够检测失效原因或失效模式的能力是基于验证或确认程序，样本大小，任务概况等定的。	
7	非常低	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力非常低。	
6	低	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力较低。	
5	中等	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力适中。	

4	中上	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力是中上的。	
3	高	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力高。	
2	很高	根据验证或验证程序，样本量，任务等，探测控制能够探测失效原因或失效模式的能力很高。	
1	几乎可以确定	设计证明符合标准和最佳实践，考虑到前几代的经验教训，这有效的防止了失败的发生。	

新版 FMEA 手册使用的
行动优先级（AP）分为三种

A

高优先级（H）

最高级别的改进优先级小组

必须（shall）确定适当的行动

以改进预防和/或探测控制

如果没有改进措施

应有文件化的理由说明

B

中优化级（M）

中等级别的改进优先级小组

应当（should）确定适当的行动

以改进预防和/或探测控制

如果小组结合公司实际情况

不采取改进措施

应有证据显示为什么控制是足够的

C

低优化级 (L)

最低级别的改进优先级小组

可以 (could) 确定改进预防

或探测控制的措施

注

如果暂时不采取改进措施

至少应包括

“不需要进一步行动” 的声明

我们推荐以探测度 (D) 为基础的 AP 表

示例如下

例 1

D 为 7-10, S 为 5, O 为 3

由下表可知

行动优先级为 “M”

D:7-10											
S/O		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L
	2	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	3	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	4	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	5	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	6	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	7	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	8	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
	9	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	10	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H

例 2

D 为 5-6, S 为 5, O 为 3

由下表可知

行动优先级为 “M”

D:5-6

S/O	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L
2	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H
3	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H
4	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H
5	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
6	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
7	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
8	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
9	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H
10	M	M	M	H	H	H	H	H	H	H

例 3

D 为 2-4, S 为 5, O 为 3

由下表可知

行动优先级为 “L”

D:2-4

S/O	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L
2	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
3	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
4	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
5	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H
6	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H
7	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H
8	L	L	L	M	M	M	M	H	H	H
9	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H
10	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H

特例

D=1 时

AP 表中由部分区域行动优先级 “未定义”

D=1

S/O	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L
2	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
3	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
4	L	L	L	L	L	M	M	H	H	H
5	L	L	L	M	M	M	M			
6	L	L	L	M	M	M	M			
7	L	L	L	M	M	M	M			
8	L	L	L	M	M	M	M			
9	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H
10	L	L	L	M	M	H	H	H	H	H

未定义

我们相信

新版 FMEA 正式发布时

将揭开 “未定义” 的神秘面纱

第六步

优化改进

FMEA 小组必须决定

是否需要采取进一步的措施

来降低所发现的任何风险

由于资源、时间、技术和其他因素所限

团队必须正确选择改进的优先级

只有当所有的改进措施完成及验证后

才能进行产品发布



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE