# 浅析质量工具 PFMEA 及应用

### 刘庆珍 赵 梦 刘喜山

(中国航发北京航空材料研究院,北京 100095)

摘 要:PFMEA 作为五大质量工具之一,现在已在汽车行业领域广泛应用。在航空航天业,国外很多大企业都将 PFMEA 作为一种有效的预防工具在使用,而国内在这方面的应用还有待提高。本文通过对某国外转包产品机加过程的应用对这一质量工具的理解做一浅析。

关键词:PFMEA;质量控制

中图分类号:TB9 文献标识码:A

国家标准学科分类代码:410.55

DOI:10.15988/j. cnki.1004 - 6941.2020.4.021

## Preliminary Discussion of PFMEA as a Quality Tool and Application

LIU Qingzhen ZHAO Meng LIU Xishan

**Abstract:** As one of the five quality tools, PFMEA has been used widely in auto – relative industry. In aerospace industry, many foreign corporations have applied PFMEA as an effective preventive tool, but the application in our country need to be improved. The article makes a preliminary discussion for this quality tool through using PFMEA on the machining process for the subcontracting products from a foreign company.

Keywords: PFMEA; quality control

#### 0 前言

过程潜在失效模式及影响分析(process failure modes and effect analysis, PFMEA)作为五大质量工具之一,是一种科学的质量管理方法,具有强大的质量缺陷预防功能。PFMEA的目的是:发现和评价过程中潜在的失效及后果,找到能够避免或减少这些潜在失效发生的控制措施,将上述过程形成文件,作为过程控制计划的输入。它是对制造过程的策划及完善,以明确必须做什么样的过程才能满足产品设计和顾客的要求。PFMEA是在样品或批量制造的策划阶段,对新过程或修改的过程进行早期评审和分析,以便促进预测、解决或监控潜在的过程问题,减少制造风险。

现代航空产品的质量控制也正逐步从事后补救 转向事前预防,20 世纪 60 年代美国 NASA 曾将 PFMEA 应用于研制航天飞机的过程,事实证明 PFMEA 在生产制造过程中具有可靠的保障作用。 之后便作为一种行之有效的预防措施工具在企业中 得到推广,但在汽车行业中应用更为广泛有效。

ISO 9001: 2015 相比旧版标准而言,强调了"基于风险思维"这一核心概念,GB/T 19001: 2015,GJB 9001C: 2017 等标准也相应的将风险和机遇的管控提到了新的高度。事先花时间适当的完成 PFMEA 分析,能够更容易、低成本的对过程进行动态维护,从而减轻事后弥补带来的危机。

#### 1 PFMEA 方法

#### 1.1 FMEA

FMEA(潜在失效模式及影响分析)是可靠性分析的重要工具,用来分析产品的每一个可能产生的故障失效模式,并按其严重程度、频次及探测度来对风险程度进行排序的一种方法。ASQ的 Stamatia 博士提出将 FMEA 可具体划分为分别针对系统、设计、过程和

服务的 EFMEA、DFMEA、PFMEA 和 SFMEA,并且可利用头脑风暴法等工具来帮助完成分析。[1]

#### 1.2 PFMEA

PFMEA(过程潜在失效模式及影响分析)则是 针对生产制造过程进行分析,用于评价生产工序可 能的不良、改善生产工艺、提升良率、降低成本,其出 发点从工序来做。PFMEA 的前提假设是设计过程 和前工序或材料没有任何问题。PFMEA 以生产制 造部为中心,除了技术人员和现场操作人员之外,评 价组的成员还应包括来自如质量、检验、条保、调度 等不同领域的专业人员,这样在执行 FMEA 的过程 中,可以有效将不同领域的知识融合贯通,思路更开 阔,尽可能在事前充分想到可能存在的风险点。 PFMEA 的完成时机一般是在工艺流程图制定好之 后,试生产控制计划之前。PFMEA 做好后形成文 件,但不是一成不变的,应随着以下这些情况动态维 护更新:新产品/新项目/新工艺/设计更改/工程变 更/新环境/新场所等。生产前花费大量人力和时间 评估可能出现的问题看上去比较麻烦,但若能将失 效风险控制在更低的水平,减少了事后由于错误导 致的返工返修甚至更严重的情况,其实是有利于降 低成本的。

目前航空航天业有一份专门关于 PFMEA 的标准,SAE AS13004《过程失效模式及影响分析和控制计划》,该标准规定了在一个产品寿命周期内,通过应用过程流程图 PFD,过程失效模式及影响分析 PFMEA 和控制计划,来识别、评价、减轻和预防生产制造过程中的风险。这份标准是贯穿于整个产品寿命周期的。PFMEA 和 PFD、控制计划以及其他几个要素和质量工具之间的关系如图 1 所示。

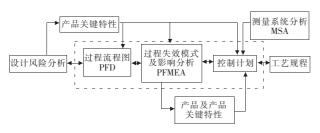


图 1 PFMEA 和其他要素之间的关系

#### 1.3 PFMEA 的评级标准

严重度(S):是失效影响的严重程度。根据失效后果来评价,分值在( $1 \sim 10$ )分,分级详情见图 2。

后果	产品层面的后果严重度 (邓顺客的影响)	等级	后果	过程层面的后果严重度 (对制造/装配的影响)					
不能満足安 全性和/或法	潜在失效模式在无警告的情况下影响安全运行和/ 或涉及不符合政府法规的情形	10	不能満足安 全性和/或法	在无警告的情况下可能对操作者、设备或总成造成 危害					
規要求	潜在失效模式在有警告的情况下影响安全运行和/或 涉及不符合政府法规的情形时,严重度定级非常高	9	規要求	在有警告的情况下可能对操作者、机器或总成造成 危害					
	基本功能丧失(产品不能运行,但不影响安全)	8	主体破坏	100%的产品可能需要报废、生产线停工或停止发运					
基本功能丧 失或下降	基本功能下降(产品可运行,但性能表现下降)	7	显著破坏	一部分(小于100%)产品可能需要报废,偏离主要过程、生产线速率降低或需要增加人力					
次级功能咨	次级功能丧失(产品可运行,但使用寿命显著降低 便利性项目不能运行,顾客不满意)	6		100%的产品可能需要离开生产线进行返工并可接收					
失或下降	次级功能下降(产品可运行,但外观受到影响,便利 性项目性能水平有所下降,顺客不满意)	5	中等破坏	一部分(小于100%)产品可能需要离开生产线进行返工并可接收					
不然照排的	外观、安装和完成后的项目不符合,多数顾客能发觉缺陷(>75%)	4	中等破坏	100%的产品可能需要在本工位返工					
	外观、安装和完成后的项目不符合,一半顾客能发觉缺陷(50%)	3	丁寸収朴	一部分(小于 100%)产品可能需要在本工位返工					
	外观、安装和完成后的项目不符合,有辨识力顺客 能发觉缺陷(<25%)	2	较小破坏	对操作或操作者而言有轻微的不方便					
无影响	无可辩别的影响	1	无影响	无可辩别的影响					

图 2 严重度(S)分级 发生频次(O):表示失效模式发生的概率(见图 3)。

等级	描述	过程 PPM	起因发生的可能性(AIAG 参考)	按时间统计 示例	起因发生的 可能性	按时间统计 示例 量生产		
10	很高;持续失效(失效几 乎是不可避免的)	500,000PPM	1/2	≥每班1次	100%的产品	≥每班1次		
9	很高:持续失效(失效几 乎时常发生)	50,000PPM	1/20	≥每天1次	50%的产品	≥每天1次		
8	高:頻繁失效(重复失效)	20,000PPM	1/50	≥每 2~3 天 1 次	20%的产品	≥每 2~3 天 1 次		
7	高:頻繁失效(失效经常 发生)	10,000PPM	1/100	≫每周1次	10%的产品	≥毎周1次		
6	较高:有时发生的失效	5,000PPM	1/200	≥每2周1次	5%的产品	每月1次		
5	中等:有时发生的失效 (少部分)	1,000PPM	1/1,000	≥每季度1次	0.5%的产品	每年2次		
4	较低:不頻发的失效	100PPM	1/10,000	≥每半年1次	0.1%的产品	每年1次		
3	低:比较少的失效	10PPM	1/100,000	≥毎年1次	0.05%的产品	每5年1次		
2	低:失效很少发生且发 生间隔较大(孤立事件)	1PPM	1/1,000,000	<毎年1次	0.01%的产品	每10年1次		
1	极低:通过预防控制失效已被避免	0	0	从未发生	少于 0.01%的 产品	<毎10年1次		

图 3 发生频次(0)分级

探测度(D):在过程中检测出失效模式的难易程度 $(D \otimes A)$ 。

级别	过程控制探测的 机率-类别	过程控制探测的可能性准则
10	完全不可探測	没有现行的过程控制措施,不能探测或不能进行符合性分析
9	很难探测	缺陷(失效模式)、错误(根本原因)不容易被探測到(如随机的检查)
8	加工后缺陷探测	无边界取样,操作者在加工后通过目视/触摸/审核的方法进行缺陷探测
7	源头缺陷探测	无边界取样,操作者在工位上通过日测/触摸/审核的方法或作者在加工后通过使用 计数性测具(塞规、手动转矩检查/扳手等)进行缺陷(失效模式)探测
6	加工后缺陷探测	有边界取样,操作者在加工后通过使用计量型测具或操作者在本工位使用计数型测具(如塞规、手动扭矩/手动扳手等)进行缺陷(失效模式)探测
5	源头缺陷探测	操作者通过使用各种测具进行本工位缺陷探测,或通过自动化控制设备探测不合格 零件并通知操作者(通过指示式) 响铃)。或在作业准备和首件检查时进行测量(仅 适用于探测作业准备的起因)
4	加工后缺陷探测	由自动化控制设备在加工后探测不合格零件,并锁定零件以防止进一步加工
3	源头隐陷探测	由自动化控制设备在本工位探测不合格零件,并自动锁定零件以防止进一步加工
2	错误探测和/或缺 隐预防	由自动化控制设备在本工位探测错误(起因),这种设备探测错误及预防不合格零件的制造
1	不应用探测	通过夹具设计、设备设计或零件设计来预防错误(起因)

图 4 探测度(D)分级

RPN(风险序数):综合考虑失效模式的严重度、频次和探测度来描述失效的风险大小,RPN = S·O·D。RPN 值越大表明潜在问题越严重,应优先采取纠正措施。但当 RPN 值不大,但严重度(S)值很大时,也应优先对该项目采取纠正措施。对于不同领域的产品,RPN 值设定的限值不同,一般来讲对质量安全性要求越高的,RPN 值限值设定越低,高于该限值的必须采取纠正措施。

对于高风险项目采取纠正措施后,应重新给出严重度(S)、发生频次(O)、探测度(D)等级,并计算出新的 RPN 值。

#### 2 PFMEA 分析过程示例

以承接某国外民用非航空产品的机加过程为例,对 PFMEA 方法在过程中的应用做简要说明。 改进前,对于粗车工序的潜在失效模式及后果分析 如图 5 所示。

	流	程图									风险分	计析				
						100 .000			现行担	控制	] _					
工序号	过程 名称	主要产品特性	主要过程特性	潜在失效模式	潜在失效后果	严重 度 S	潜在失效起 因/机理	頻度	預防 措施	探測 措施	探測 度 D	PRN				
		工正工尺腔留余件,相外寸尺加量		工件末 找正	工件报废	7	未找准铸件 基准	3	自定心 装卡		4	84				
			刀具,进切给量速路 建刀路径					工件装 夹不牢 固	工件报废	7	工件装夹 力不足	2	用力矩板 手装夹	工人 自检	7	98
	粗内与分形					工装装 卡不同 心	工件报废	7	工装卡偏	4	配车设备	百分表	3	84		
55-05				加工过量	下工序加工 余量少	6	对刀不准	2		測量尺寸	5	60				
				走万路径				使用的程序 存在问题	2		使用前 检查调 用程序	2	4			
					加不	本工序返工	4	刀具磨損, 未及时更换 刀片	5		测量尺寸	6(	120			
							对刀不准	2		測量 尺寸	5	10				
							使用的程序 存在问题	2		使用前 检查明 用程序	2	4				

图 5 改进前粗车工序的潜在失效模式及后果分析

由于此产品用于地面燃机涡轮,因此 RPN 限值设定为 100,高于 100 的项目必须采取纠正措施来降低其风险。在上述几个潜在失效模式中,加工不足这一项的 RPN 值最高达到了 120,因此必须对其采取相应措施。

由于该产品是首次加工,以前无相关经验可以借鉴,因此在生产前小组成员采用头脑风暴预想出各个工序的潜在失效模式并分析原因。加工不足这一模式可能产生的原因主要是刀具磨损,按照工艺规程规定的加工参数可能导致零件加工不足从而尺寸超差。因此改进后,粗车工序的潜在失效模式及

后果分析变化为图 6 所示。

	<b>英程图</b>											风险分析									
			主要过程特性							現行技	284								施琴	果	_
11年号	过程 名称	主要产 品特性		主要过 程特性	潜在失 炎 炎	潜在失效 启果	声度 S	潜在失效 起四/机理	製度 O	SO	預防 擠施	探測	探測 度 D	RPN	建议措施	責任 部门	责任 人	经战时间	采取的 措施	s	P
粗彩彩 55-05 与海外系			刀與是一次的學問之後	工作水 找正	工件根度	7	未找准符 件基准	3		自定心 装卡		4	84								Ι
		腔 所		工件装 夹不牢 閉	工件报废	7	工件装夹力不足	2		用力矩板 手装夹	工人自检	7	98								
				工装装 卡不同 心	工件报废	7	工装卡備	4		配车设备 款爪	百分表 測量	3	84							Ī	Ī
	P4 80			加工过量	下工序加工 余量少	6	对刀不復	2			測量尺寸	5	60								Ī
	55.95						使用的程序 存在问题	2			使用前 检查用 用程序	2	4								
				加工 不足	本工序返工	4	刀具磨损, 未及时更 挨刀片	5			門琴	6	120	操作工人目 视栓查刀尖 磨損,及时更 換刀片	机加	兰霞	2018.8.31	每件加工 前检查刀 尖密接情	5	2 5	(5
							对刀不准	2			海量 尺寸	5	10							Τ	T
							使用的程序 存在问题	2	-		使用前 检查明 用程序	2	4						Π	Γ	Γ

图 6 改进后粗车工序的潜在失效模式及后果分析

#### 3 结束语

PFMEA 是一种动态的、持续改进的方法。在制订整改措施后,团队应在实施后对相关过程重新分析。以后,当出现产品变化、过程参数改变、设备更新等情况时,应及时针对变化情况随时重新进行PFMEA。

PFMEA 不是针对某几个产品应用才有作用,而应是将 PFMEA 方法带入到日常工作习惯中,当工艺改进时更应将 PFMEA 的理念代入,这样才能最大程度发挥 PFMEA 的效用。

PFMEA 是站在前人经验总结的基础上,不断对生产工艺改进的过程,也是一个动态维护与稳步提升的过程。充分利用好 PFMEA 的优势,可以达到将本增效的目的,从长远角度看能够大大节约企业成本,并不断积累企业的知识和经验这一宝贵财富。

#### 参考文献

[1] 王君. 基于 PFMEA 的零部件工艺风险评估研究与实践[D]. 厦门:厦门理工学院,2016.

#### (上接第69页)

$$|y_i - \overline{y}| = |1.9\% - 1.9\%| = 0.0\%$$
 
$$\sqrt{\frac{n-1}{n}} U_{lab} = \sqrt{\frac{3-1}{3}} \times 0.7\% = 0.6\%$$
 因为 $|y_i - \overline{y}| \leq \sqrt{\frac{n-1}{n}} U_{lab}$ ,故验证后满足要求。

通过以上分析,说明校准方法是可行的,也间接 说明了校准结果的不确定度是合理的。

#### 4 结语

本文根据体视显微镜工作原理,基于高精度玻璃线纹尺设计测量系统的物镜放大倍数误差的校准

方案,通过传递比较及结果验证,结果表明本文的物 镜放大倍数误差校准方案是可行的,基本满足体视 显微镜物镜放大倍数误差的校准要求。

#### 参考文献

- [1]郑伟峰. 一种太阳镜光学参数测量仪示值误差的校准方案 [J]. 质量技术监督研究, 2018, (04): 9~12.
- [2]郭嘉泰,冯若冰,周晋阳. 影响显微镜分辨率的几种因素[J]. 中国医学物理学杂志, 2003,20(04):278~279+300.
- [3]郑伟峰. CCD 在线式图像尺寸测量系统校准方法研究[J]. 计量与测试技术, 2019,46(06):60~62+64.
  - [4]JJF 1402 2013《生物显微镜校准规范》[S].
  - [5] JJF 1351 2012 《扫描探针显微镜校准规范》 [S].