

FMEA 与控制计划

在过程控制中的应用

○于金伟 (山东潍坊学院 261061)

摘要: 本文提出了基于过程控制缺陷预防的质量管理模式, 阐述了潜在失效模式与后果分析(FMEA)和控制计划在过程控制中的应用原理和方法及其辩证关系。

关键词: 过程控制 潜在失效模式与后果分析 控制计划

Abstract: This essay advances quality control mode of defect prevention of process control, and expatiates application principle, method and dialectic relation of potential failure mode and effects analysis(FMEA) and control plan in process control.

Key Words: process control, potential failure mode and effects analysis, control plan

1 潜在失效模式与后果分析

失效模式与后果分析即 FMEA, 是在已有经验和知识的基础上, 系统地应用质量管理技术来预测潜在的缺陷及后果, 采取措施以进行事前改进的技术与方法。以产品为分析对象的 FMEA 称之为设计 FMEA (Design FMEA, 简称 DFMEA), 以过程为分析对象的称之为过程 FMEA (Process FMEA, 简称 PFMEA), 本文主要涉及后者。

PFMEA 通过分析过程, 找出潜在的过程缺陷, 评估其影响, 确定导致这种潜在失效模式的原因及过程变量, 对风险较大的失效模式制定预防措施, 以防止缺陷的发生。显然这是一种主动、积极的降低失效风险、支持生产过程的预防方法。图 1 为运用 FMEA 进行过程改进的流程。

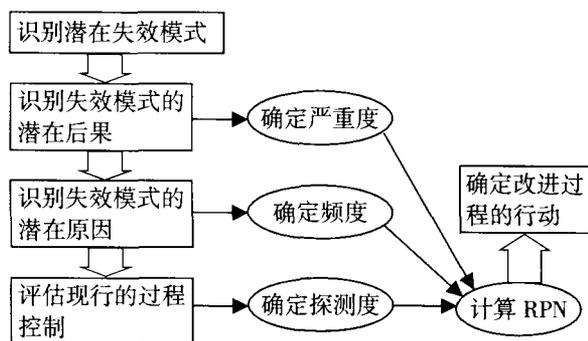


图 1 运用 FMEA 进行过程改进的流程图

(1) 确定过程, 识别关键步骤

在开始进行 FMEA 前, 画出过程的流程图, 该

图应包含该过程的所有步骤(即低层次的过程), 即使某个步骤看起来似乎对过程能力没有多大影响。

(2) 确定失效模式(输出)和失效后果

为过程中的每一步骤确定潜在的失效模式, 潜在失效模式指某个零件或过程不符合要求, 它可以通过问“过程怎么会失效”来确定。每个过程都可能有一个或多个可能的失效模式, 列出所有可能的失效模式, 而不只是已经发生过的失效模式。

为每个列出的失效模式确定潜在的失效后果, 潜在的失效后果指失效后顾客可能注意到或经历到的后果, 它可以通过问“如果失效模式发生, 客户将受到什么影响”来确定。

(3) 识别潜在失效原因(输入), 然后列出现行的过程控制

为列出的每个失效模式确定潜在原因, 它描述了每个失效是怎么发生的。描述原因要详细, 后面的过程改进措施要依赖于这些原因。每个后果都可能有好几个潜在的原因, 尽可能多地列出潜在原因, 确保没有遗漏。识别潜在原因可以用头脑风暴法或者因果图法。但是, 失效的许多起因往往并不是相互独立的, 要纠正或控制一个起因, 需要考虑诸如试验设计之类的方法, 来明确哪些起因起主要作用, 哪些起因最容易得到控制。

现行的过程控制是对尽可能地防止发生的失效模式或其起因/机理或者将发生的失效模式或其起因/机理的控制的说明。有两类过程控制可以考虑: ①预防: 防止失效的起因/机理或失效模式出

现,或者降低其出现的几率。②探测:探测出失效的起因/机理或者失效模式,以便采取纠正措施。

(4)确定严重度 S、频度 O 和探测度 D,计算风险顺序数 RPN

严重度是指潜在失效模式对顾客的影响效果的严重程度,频度指具体的失效原因发生的可能性,探测度描述了现行的系统无法识别失效模式或原因的可能性。每个指标的评分都从“1”到“10”。实际操作中,不一定非采用 10 分制,但必须保证评价标准的一致性。风险顺序数是严重度 S、频度 O 和探测度 D 的乘积,取值在 1 到 1000 之间。RPN 越高,失效的风险越大。它确定了行动的优先级,即首先对排列在最前面的问题和最关键的项目采取纠正措施。

(5)建议改进措施并采取行动

从最高的 RPN 开始,确定能减少 RPN 的措施。一般实践中,当严重度是 9 或 10 时,必须予以特别注意,以确保现行的设计措施/控制或过程预

防/纠正措施针对了这种风险,而不管其 RPN 值有多大。按照建议的改进措施采取行动,并对过程改进的情况进行说明,必须显示完成了什么,又产生了哪些新的信息。

(6)行动后重新计算 RPN

行动完成并被证明后,必须确定效果,这就需要计算新的 RPN。

从以上分析可以看出,FMEA 可以识别出过程中的关键输入变量(潜在失效原因),并采取措施加以改进。在减少了最大的 RPN 后,还可以对其他较大的 RPN 或重新使用 FMEA 进行改进,从而达到持续的过程改进。

2 控制计划

运用 FMEA 工具对流程上的每个过程分析其潜在的失效模式及其原因,并制定了采取的预防措施后,应将其控制措施系统地固化下来,形成文件的描述,这就是控制计划。以下是控制计划的参考格式。

控制计划

第__页 共__页

<input type="checkbox"/> 样件 <input type="checkbox"/> 试生产者 <input type="checkbox"/> 生产			主要联系人/电话		日期(编制)	日期(修订)				
控制计划编号			核心小组		顾客工程批准/日期(如需要)					
零件名称/最新更改等级			供方/工厂批准/日期		顾客质量批准/日期(如需要)					
零件名称/描述			其他批准/日期(如需要)		其他批准/日期(如需要)					
供方/工厂		供方代码		其他批准/日期(如需要)		其他批准/日期(如需要)				
零件/过程 编号	过程名称/ 操作描述	机器、装置、 夹具、工装	特性			特殊特 性分类	方法			反应 控制
			编号	产品	过程		产品/过程 规范/公差	评价/测 量技术	样本	
							容量	频率		

控制计划描述了过程的每一阶段所需的控制措施,以保证所有的过程输出都处于受控状态,包括进货、生产、出厂等各阶段的要求。由于期望过程是不断更新和改进的,因此控制计划反映了与这种过程的改变状况相对应的特点,是一个动态文件。制定并实施控制计划的益处包括:

质量:控制计划方法减少了浪费并提高了在设计、制造和装配中产品的质量,为产品、过程以及服务提供了一个完整的评价基准。控制计划通过识别过程特征从而可以帮助识别导致产品特性变差(输出变量)的过程特性的变差源(输入变量)。

顾客满意度:控制计划关注将资源用于对顾客来说重要的过程和产品,将资源正确分配在这些重要项目上有助于在不影响质量的情况下降低成本。

交流:作为一个动态文件,控制计划明确并传达了产品/过程特性、控制方法和特性测量中的变化。

3 结束语

FMEA 的运用为控制计划的制定奠定了基础,控制计划又为有效地避免潜在的失效模式提供了系统化的保证。随着过程的持续改进,新失效模式的出现,再用 FMEA 来分析新出现的失效模式,得出新的控制措施,从而促使控制计划不断更新。这种循环在实际的过程控制中,因持续改进的要求,而变得循环往复,永无止境。

参考文献

- 1 中国汽车技术研究中心编译. 潜在失效模式与后果分析(FMEA). 2002
- 2 中国汽车技术研究中心编译. 产品质量先期策划和控制计划(APQP). 2005
- 3 (美)克劳斯比. 零缺点的质量管理. 陈怡芬译. 北京:生活·读书·新知三联书店,1994
- 4 聂微编著. 2002 版 ISO/TS16949 实施指南. 广州:广东经济出版社,2003

收稿日期:2006-06-28