

可靠度技術手冊

# 失效模式效應與關鍵性分析技術



彭鴻霖 編著

中華民國八十九年十一月二十八日

## 目 錄

1 前言 .....	1
2 FMECA 技術發展與應用.....	1
2.1 美國航太工業應用情形 .....	1
2.2 美國三大汽車公司之要求 .....	1
3 FMECA 之種類.....	2
3.1 設計 FMECA.....	2
3.2 過程 FMECA.....	2
4 FMECA 作業程序.....	3
4.1 先期規劃 .....	3
4.2 設計 FMECA 作業程序.....	7
4.3 過程 FMECA 作業程序.....	13
5 FMECA 結果之應用.....	16

## 1 前言

失效模式、效應與關鍵性分析(Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, FMECA)，又稱為失效模式與效應分析(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)，是一種以失效為討論重點的支援性與輔助性可靠度分析技術，係利用表格方式進行工程分析，俾在產品設計及製程規劃時，早期發現潛在缺陷及其影響程度，以便及早謀求解決之道，避免失效之發生或降低其發生時產生之影響。目前 FMECA 已經廣泛應用在各個產業，根據對美國國防部所屬的 112 個單位進行的調查顯示，有 87 個單位認為 FMECA 是一種有效、值得推廣的可靠度分析技術。本報告首先從航太與車輛產業的觀點敘述 FMECA 技術的發展與應用概況，其次說明 FMECA 技術在設計與製程的應用種類，FMECA 作業程序，最後討論 FMECA 技術的結果應用。

## 2 FMECA 技術發展與應用

失效模式、效應與關鍵性分析(Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, FMECA)是一種系統化之工程設計輔助工具，主要係利用表格方式協助工程師進行工程分析，使其在產品設計與製程規劃時早期發現潛在缺陷及其影響程度，及早謀求解決之道，以避免失效之發生或降低其發生時產生之影響。

目前 FMECA 已經廣泛應用在太空、航空、國防、電子、機械、電力、造船和交通運輸等產業。根據對美國國防部所屬的 112 個單位進行的調查顯示，有 87 個單位認為 FMECA 是一種有效的可靠度分析技術，值得推廣。

### 2.1 美國航太工業應用情形

FMECA 之前身為 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)，係由美國格魯曼(Grumman)飛機公司在 1950 年首先提出，應用於飛機主操縱系統的失效分析。1957 年波音(Boeing)與馬丁(Martin Marietta)公司在其工程手冊中正式列出 FMEA 之作業程序。60 年代初期，美國航空太空總署(NASA)將 FMECA 技術成功地應用於太空計畫，同時美國軍方也開始應用 FMECA 技術，並於 1974 年出版軍用標準 MIL-STD-1629 規定 FMECA 作業程序，1980 年將此一標準修訂改版為 MIL-STD-1629A，延用至今，目前此一標準仍為全世界重要之 FMECA 參考標準之一。1985 年由國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)所出版之 FMECA 國際標準「IEC 812」即是參考美軍標準 MIL-STD-1629A 加以部份修改而成之 FMEA 作業程序。除此之外，目前的國際品質系統 ISO 9000 及歐市產品 CE 標誌之需求，也將 FMECA 視為重要的設計管制與安全分析方法。

### 2.2 美國三大汽車公司之要求

在 70 年代，美國汽車工業受到國際間強大的競爭壓力，不得不努力導入國防與太空工業之可靠度工程技術，以提高產品品質與可靠度，FMECA 即為當時所使用的工具之一。到 80 年代以後許多汽車公司開始發展內部之 FMECA 手冊，此時所發展之分析

方法與美軍標準漸漸有所區別，最主要的差異在於引進半定量之評點方式評估失效模式之關鍵性，後來更將此分析法推廣應用於製程之潛在問題模式分析，因此針對分析對象之不同，將 FMECA 分成「設計 FMECA」與「製程 FMECA」，並開始要求供應商其所供應的零件進行設計與製程 FMECA，視為對供應商的重點考成項目。在各個汽車廠都要求其零件供應商按照其規定之表格與程序進行 FMECA 的情況下，由於各公司的規定不同，造成零件供應商額外的負擔與困擾，為改善此一現象，福特(Ford)、克萊斯勒(Chrysler)、與通用汽車(General Motor)等三家公司在美國品管學會(ASQC)與汽車工業行動組(AIAG)的讚助下，整合各汽車公司之規定與表格，在 1993 年完成「潛在失效模式與效應分析(FMEA)參考手冊」，確立了 FMECA 在汽車工業的必要性，並統一其分析程序與表格。

### 3 FMECA 之種類

#### 3.1 設計 FMECA

設計失效模式、效應與關鍵性分析(design FMECA)是屬於在概念定義到設計定型整個研究發展過程中的一項實質的設計機能，為求達到其效益，設計 FMECA 必須配合設計發展之程序反覆進行。在執行 FMECA 所須投入的努力程度與選用方法的複雜程度應視個別計畫的特性與需求而定，所以需要對個別計畫加以裁適(Tailoring)，無論複雜的程度如何，裁適的原則為必須使設計 FMECA 對於計畫之決策有所助益。在考慮設計發展方式的可行性與完整性時，對於計畫的決策者而言，適當地執行 FMECA 其價值難以估計！

FMECA 做為設計工具以及在決策過程中的有效性決定於設計初期對於問題的資訊是否有效地傳達溝通，或許 FMECA 給人最大的批評在於其對設計之改進效益有限，其最主要原因為執行的時機不對，以及單獨作業，在設計過程中沒有適當的輸入 FMECA 資訊，掌握時機或許是執行 FMECA 是否有效的最重要因素。FMECA 的目的為發現在系統設計中的疑點與盲點，確認所有失效模式，其第一要務為及早確認系統設計中所有的致命性(catastrophic)與關鍵性(critical)失效發生的原因與可能性，以便儘早提出工程變更(engineering change)作業修改設計，將之消除或使其發生機率降至最低。所以應該在獲得初步設計資料後儘早開始進行系統高層次之 FMECA 作業，當獲得更多資料後，再將分析的工作擴展到低組合層次硬品。

#### 3.2 過程 FMECA

將 FMECA 技術應用於製造 / 組裝過程之分析稱為「過程 FMECA」(process FMECA)，一般稱之為「製程 FMECA」。過程 FMECA 乃是在規劃設計製造程序時，利用 FMECA 技術分析製程中每一步驟可能的潛在失效模式及其影響程度，並找出每一失效模式的發生原因與發生機率，尋求各種可能的方法以避免失效模式發生或降低其發生率，減低其影響程度，或提高製程不良之檢出能力，以便在正式進入生產前就能改善其製造 / 組裝程序，使製造不良品的機會降低，並提昇製造品質。

## 4 FMECA 作業程序

一般在執行 FMECA 時，大都以填寫 FMECA 表格作為工作重點，而忽略了其它應配合的工作項目。實際上，若要使 FMECA 確實發揮其效用，除了分析表格中之填寫項目外，先期規劃與分析結果之應用也應加以重視，再配合『失效報告、分析與改正作業體系』，更可使其效益大增，以製程 FMECA 為例，圖 1 所示為先期規劃、分析、與結果應用等三者較完整之流程，以及與其它相關配合工作之關係。以下各節將針對此項技術，詳細說明其分析方法與步驟，並說明其分析結果之應用。

### 4.1 先期規劃

如前所述，FMECA 為一系統化輔助工具，此一失效分析工具必然會牽涉到公司內很多部門、人員、與技術，要將這些參與者有效地整合在一起，必須在事前有很好的準備工作與規劃，應考慮之先期規劃工作如下：

#### (1). 組成 FMECA 團隊

由於 FMECA 與企業中很多部門都有關聯，而且在應用上要綜合各種技術，所以必須利用團隊方式進行。

以製程 FMECA 而言，應由設計、製造、組裝、品保、可靠度、業務、採購、測試、以及其它適當之專業人員組成團隊，而由負責產品或製程設計之工程師擔任所有相關行動之代表，隨著設計的漸趨成熟，可能要在適當的時機更換不同專長之團隊成員，以滿足不同階段之需求。

#### (2). 資料蒐集

一般而言在執行 FMECA 之前應掌握以下幾個方面的資料：

- A. 有關產品設計方面的資料：瞭解所欲分析之產品的功能、工作原理、運行及工作程序、結構形式、其組成的零組件特性、材質等。
- B. 有關製造工藝方面的資料：瞭解產品加工過程、組裝過程、方法、檢驗及測試方式等。
- C. 有關使用維修方面的資料：瞭解產品的使用、操作過程、工作條件、操作人員情況、完成每項維修工作所需時間、維修紀錄(失效紀錄、維修方法、維修時間、工時、成本)等。
- D. 有關環境方面的資料：瞭解產品的規定使用條件、實際工作環境條件、與其它系統之間的介面關係、人機介面等。

這些資料在產品設計或製程規劃初期往往無法立即全部得到，開始時只能對一些不清楚的資料作一些假設，以便進行分析；隨著設計工作的進行，所能得到的資料也會更趨完整，當然 FMECA 的分析也要隨之修正；而 FMECA 的資料在設計發展過程中，也

要不斷提供設計者作為修改設計時的參考，所以說 FMECA 與設計工作彼此間是互動的。

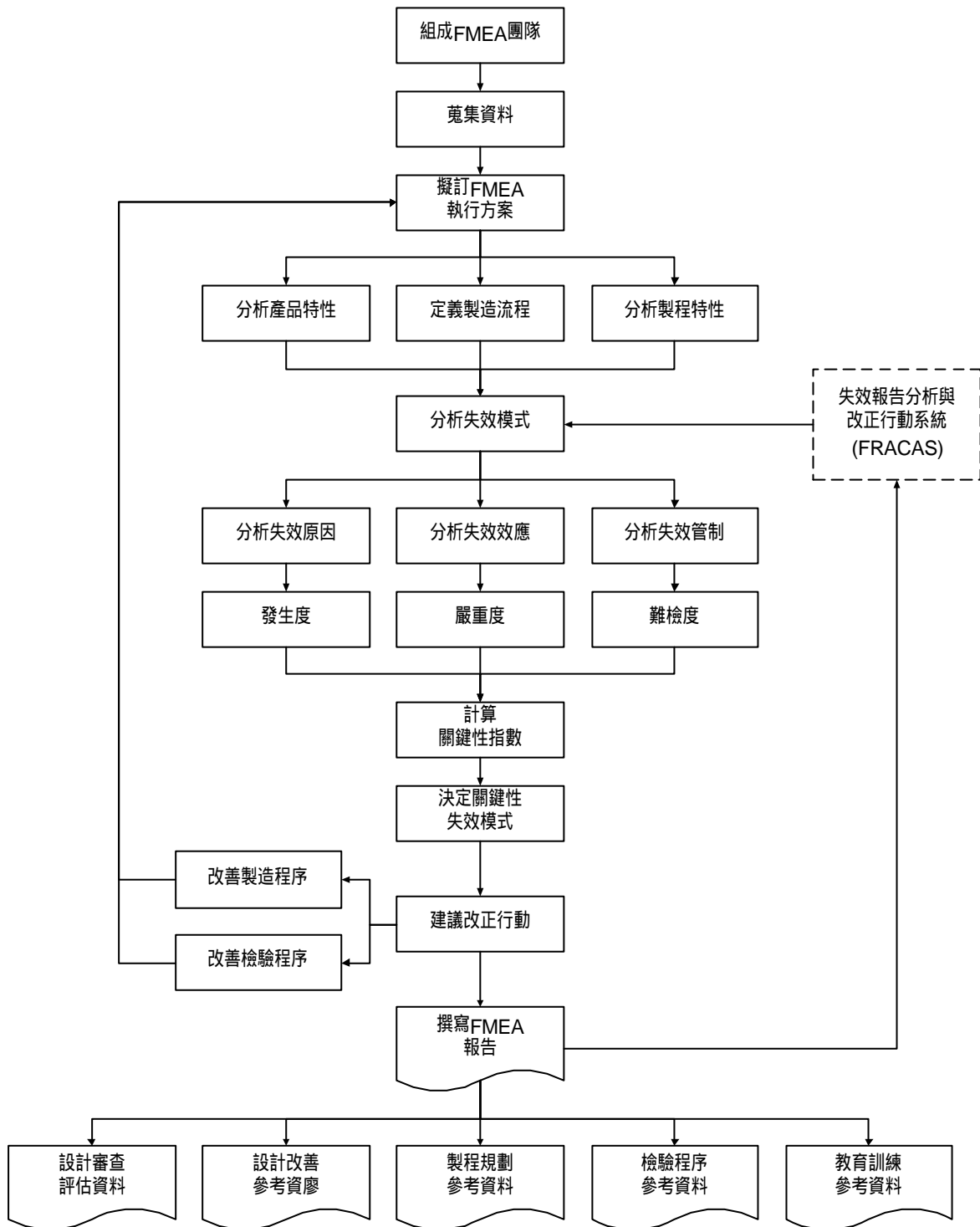


圖1：製程FMECA流程圖

### (3). 訂定FMECA 執行方案

根據 FMECA 的實際需要或合約的需求擬訂 FMECA 執行方案，據以執行 FMECA，並隨製程之修正而更新 FMECA，且將分析結果提供作為製程設計參考，通常 FMECA 執行方案中要規定使用的表格、所要分析的最低製程層次、編碼系統、失效定義、確認使用共同 FMECA 資料的各個部門、時程等，分別說明如下：

- A. 表格形式：在 FMECA 作業中，表格為記錄分析結果的主要工具，在 FMECA 執行方案中應附上使用的表格形式與填表說明，FMECA 所使用的表格形式依其分析方法與各公司之資料需求而呈現不同的格式，若顧客有所需求時，則以顧客所規定之表格為之，表 1、2 所示為類似 MIL-STD-1629A 所使用的格式，將 FMEA 與 CA 分開來填表，表 3 則為一般汽車工業所使用之 FMECA 表，可作為參考。
- B. 硬品或製程分析層次：在 FMECA 執行方案中，應該定義所要分析的硬品或製程的最低層次。一般而言，分析的層次愈低，所要耗費的人力成本愈多，但所能得到的資訊會愈豐富。所以在決定分析的層次時，應視情況加以取捨。

表 1：失效模式與效應分析表

系統 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_  
 層次 \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_\_ 頁共 \_\_\_\_\_ 頁  
 參考圖號 \_\_\_\_\_ 分析者 \_\_\_\_\_  
 任務 \_\_\_\_\_ 審查者 \_\_\_\_\_

編號	名稱 / 規格	功能	失效模式	失效原因	失效效應			檢測方法	補救措施	嚴重等級	備註
					本身	上一層	最高層				

表 2：關鍵性分析表

系統 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_  
 層次 \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_\_ 頁共 \_\_\_\_\_ 頁  
 參考圖號 \_\_\_\_\_ 分析者 \_\_\_\_\_  
 任務 \_\_\_\_\_ 審查者 \_\_\_\_\_

編號	名稱 / 規格	功能	失效模式	嚴重等級	失效率 數據來源	失效率	失效效應 機率	失效模式 分佈	操作時間 t	失效模式 關鍵性 Cm	物件關 鍵性Cr	備註

表 3a：失效模式效應與關鍵性分析表

零件或製程名稱：\_\_\_\_\_ 外界供應商：\_\_\_\_\_ 負責分析人員：\_\_\_\_\_  
 設計/製造負責單位：\_\_\_\_\_ 工程提出時間：\_\_\_\_\_ 分析日期：\_\_\_\_\_  
 相關單位：\_\_\_\_\_ 製造關鍵日期：\_\_\_\_\_

說明/目的	失效模式	失效效應	關鍵特性		失效原因	發生度	現行管制措施	難檢度	風險優先數	建議改正措施	負責部門與完成日期
			嚴重度	特性							

表 3b：失效模式效應與關鍵性分析表

零件或製程名稱：\_\_\_\_\_ 外界供應商：\_\_\_\_\_ 負責分析人員：\_\_\_\_\_  
 設計/製造負責單位：\_\_\_\_\_ 工程提出時間：\_\_\_\_\_ 分析日期：\_\_\_\_\_  
 相關單位：\_\_\_\_\_ 製造關鍵日期：\_\_\_\_\_

說明/目的	失效模式	失效效應	關鍵特性		失效原因	發生度	現行管制措施	難檢度	風險優先數	建議改正措施	負責部門與完成日期
			嚴重度	特性							

表 3c：失效模式效應與關鍵性分析表

零件或製程名稱：\_\_\_\_\_ 外界供應商：\_\_\_\_\_ 負責分析人員：\_\_\_\_\_  
 設計/製造負責單位：\_\_\_\_\_ 工程提出時間：\_\_\_\_\_ 分析日期：\_\_\_\_\_  
 相關單位：\_\_\_\_\_ 製造關鍵日期：\_\_\_\_\_

說明/目的	失效模式	失效效應	關鍵特性		失效原因	發生度	現行管制措施	難檢度	風險優先數	建議改正措施	負責部門與完成日期	改善結果					
			嚴重度	特性								已採行動	嚴重度	發生度	難檢度	風險優先數	



- (A). 所選擇的硬品或製程最低層次，應以能夠對其功能做完整描述之層次較有意義。
  - (B). 根據高層之分析結果，判斷是否繼續向下層次分析。若分析結果顯示該程序之重要性或嚴重性偏高時，則繼續分析其下一層次；否則就可止於此一層次。
  - (C). 根據以往的經驗決定分析的最低層次。當所分析的層次，以往的可靠度紀錄很好時，則分析層次可以不必到最底層次；反之，當以往的可靠度紀錄不好或未經驗證時，則可能需要分析到最底層次。
  - (D). 就設計 FMECA 而言，可以根據或參考規定的或預期的維護保養層次，決定分析的層次。通常，最低層次的選擇，以剛好高於維修保養的最低硬品層次為主。
- C. 編碼系統：編碼系統對於失效分析資料的蒐尋極具價值，在 FMECA 執行方案中應根據產品或製程的組成架構加以規定，並應注意所使用之編碼系統要與其它工程或管理規定中使用之編碼系統一致。
- D. 失效定義：在 FMECA 執行方案中，應定義產品之特性參數(標稱值)及其容許之極限值(容差規格)與失效條件。以製程而言，失效就是產品在經過一製造程序時，因製程而造成其特性無法滿足產品規格或甚至損壞者，又特稱之為製程失效。
- E. 成果整合：在可靠度工作計畫(或可靠度計畫方案)、維護度工作計畫、系統安全工作計畫、後勤支援分析工作計畫等管理性文件，都有對 FMECA 作業或分析結果的需求，在執行方案中應加以整合，定義執行權責，確保分析結果能滿足各項工作計畫中的需求，並避免重覆執行相同的工作而造成不必要的資源浪費。
- F. 時程：確實掌握 FMECA 的實施時機，通常是決定執行 FMECA 是否有效的關鍵。因此，在安排執行 FMECA 的時程時，要配合計畫的發展，通常設計審查的時程可作為執行 FMECA 時程的參考，配合計畫發展的幾個重要設計審查點，可以將各階段 FMECA 報告完成的時間訂在設計審查點之前，以便能配合計畫的設計審查作業時程。

## 4.2 設計FMECA 作業程序

在完成基本資料的蒐集且有了 FMECA 的執行方案之後，就應按照執行方案中的規定，利用蒐集得到的資料，進行 FMECA 的分析工作，其分析程序如下：

### (1). 系統定義

在執行 FMECA 時，首先要先定義所要分析的系統，包括其整體系統描述、任務輪廓、環境條件、系統之各組合層次硬品之功能、任務、任務時間等。

### (2). 功能方塊圖

將所要分析的系統以方塊的方式表示各個分系統功能，並在圖上標出各分系統之間的介面關係。(可以參考 MIL-M-24100)

### (3). 硬品組合層次圖

根據系統之各個組合層次硬品的上下關係，繪成硬品組合層次圖，並加以規則性之編碼。硬品組合層次圖又稱硬品方塊圖，可以直接採用爆炸圖或組合圖，或按需要另行繪製。

### (4). 可靠度方塊圖

系統可靠度方塊圖之建立，首先應依據之各構成組件之識別編碼及相互間的關係，定義進行分析工作各個組件的功能方塊圖，說明分析系統與組件之操作模式及提供功能的操作時序，以利組件任務功能分析及失效定義之用，並依各組件之功能特性及失效定義，其相互之間的串、並聯關係圖，建立系統之可靠度方塊圖。

一個完整的可靠度方塊圖均應包括下列項目：

- A. 標題：含系統名稱的標示及任務的標示。
- B. 特性陳述：陳述該系統應用上之功能特性如距離、高度、速度、運動特性、頻率範圍及可能遭受威脅之特性，並應同時說明各項特性之容差。
- C. 操作模式陳述：利用功能方塊圖以描述該系統為達成任務目標而操作之狀況，此功能之方塊圖應顯示各種操作模式之功能流程。對電子裝備而言，則應附上線路圖。
- D. 條件陳述：用來顯示各種足以影響方塊圖含意、可靠度參數及可靠度變數選擇之限制條件，後續各種分析及綜整內容均不能違背此等條件。
- E. 成功與失效定義陳述：依據上述之條件，界定該系統成功與失效之定義。
- F. 方塊圖製作：方塊圖之製作應符合下列條件：
  - (A). 應包括各個具邏輯順序的方塊，此等方塊應與發生在系統之成功與失效說明中所列預定操作過程之序列事件有關。
  - (B). 該系統之每一分項均可在方塊圖中加以標示出來。
  - (C). 每一可靠度方塊圖上的方塊均應代表該系統中一個分項的可靠度值。
  - (D). 所有的方塊均應以串聯或並聯或其他混合方式組合而成。
  - (E). 每一方塊均應加以標示，當著手繪製方塊時，可將所有標示均註記在圖上，當方塊多時，則可利用各層次硬品識別編碼加以註記，所有的編碼可用表在另一頁標示。

- (F). 各種可靠度變數及參數在應用時，應使方塊圖與可靠度變數及參數之間表現出明顯的關聯性。

可靠度方塊圖在應用時需引用一般或技術等兩種假設：

A. 一般假設

- (A). 所有連接各方塊圖之線均無可靠度值。  
(B). 所有方塊均代表該系統之分系統。  
(C). 在人與最終物品之間並無介面問題存在。  
(D). 所有人的要素均假設為完全可靠。

B. 技術假設

對每一最終物品、任務及操作模式之技術均不同，有關技術假設應在前述第 D 項條件下加以訂定。

## (5). 失效模式分析

將系統各組合層次硬品與其介面之可能的失效模式列舉出來，可以利用以往類似產品或組件的失效記錄資料，或使用者抱怨資料，整理出可能的失效模式，再以工程經驗從中選出適用的失效模式。實際執行時，可能需要以討論的方式，用腦力激盪法找出失效模式，尤其是當參與設計的工程師不只一個人時，更需要利用這種方式，以使每一個工程師都能更瞭解介面的問題。

## (6). 失效效應分析與嚴重等級評估

針對每一個失效模式，分析其發生後的可能後果，通常可分別分析對硬品本身的影響、對上一層次硬品的影響、及對最高層次硬品的影響，做敘述性的描述。

根據每一個失效模式所可能產生之後果的影響程度，評估其嚴重等級，稱為嚴重度。嚴重度評估的方式有很多種，分別敘述如下：

A. 美軍標準 MIL-STD-1629A

美軍標準 MIL-STD-1629A 對於失效效應的評估有定性及定量兩種方式。分別說明如下：

定性分析法將失效效應的嚴重等級分類為 I、II、III 及 IV 四級，每一等級的名稱及定義分別說明如下：

(A). I 級：致命失效(Catastrophic)

此類失效模式發生可能會導致整個系統喪失或造成人員傷亡。

(B). II 級：嚴重失效(Critical)

此類失效模式發生可能會造成嚴重傷害、主要性能受損、或主要系統受損而導致任務失敗。

(C). III 級：主要失效(Marginal)

此類失效模式發生可能會造成輕微傷害、次要性能受損、或次要系統受損而導致系統可用度降低或任務的延誤。

(D). IV 級：次要失效(minor)

此類失效模式發生不足以造成傷害、性能受損或系統受損，惟將導致非預期之維護或修理需求。

在定量分析法，則是以「失效效應機率， $\beta$ 」代表失效效應的嚴重等級，其數值可參考表 4。

表 4：失效效應與失效效應機率

失效效應	失效效應機率( $\beta$ )
系統完全喪失	1.00
極可能喪失	0.20
可能喪失	0.10
幾乎不可能喪失	0.01
對系統無影響	0.001

B. 國際標準 IEC 812

國際標準 IEC 812 對失效效應嚴重等級的分類與 MIL-STD-1629A 相同，但等級之排列剛好相反，即第 I 級為次要失效，而第 IV 級為致命失效，其定義則一致。

C. 一般製造業與車輛業

一般製造業及車輛業常用的評估方式，乃是以評點的方式評估其嚴重等級，其評點基準依應用目標而有所不同。使用評點方式評估時，其它因子(發生度及難檢度)之評估，也應以評點方式為之才有義意。

(6). 失效原因分析

進行失效原因分析時，必須結合工程經驗與失效物理的理論，分析每個失效模式發生的可能原因。每一個失效模式的發生可能會有很多個原因，分析時應該盡可能的都探討出來。在實際執行時，同樣可能需要以討論的方式，用腦力激盪法來進行分析的工作。

(7). 失效模式發生度分析或評估

針對每一個失效模式，分析其在產品壽命週期中可能發生的機率，稱為發生度。進行失效度分析，通常有兩種方式，分別敘述如下：

#### A. 美軍標準 MIL-STD-1629A

美軍標準 MIL-STD-1629A 中，以固有失效機率代表失效發生度。計算時，取零組件之失效率( $\lambda_p$ )、所分析硬品在任務中的操作時間( $t$ )、任務應用之失效模式比( $\alpha$ )等三者相乘，即得到所分析失效模式之發生機率；其中每一個零件的失效率 $\lambda_p$ ，可應用其他可靠度及維護度分析所使用的同樣的失效率資料。例如利用美軍手冊 MIL-HDBK-217 所提供的基本失效率( $\lambda_b$ )數據為主要失效率來源，並確定所有的失效率調整因子，如環境因子及品質等級因子。

B. 在一般製造工業與車輛工業，通常採用的評估方式是以評點的方式評估其發生度。使用評點方式評估時，其它因子之評估也應以評點方式為之才有義意。

### (8). 失效管制方法分析與評估

分析每一個失效模式發生時的偵測可能性及應該使用的驗證方法，例如容差分析、最惡狀況分析、敏感度分析、模擬分析、應力分析、有限元素分析、干涉分析、機率分析、目視檢驗、目視警告裝置、自動感應器、偵測儀器、其它偵測器、或無法偵測等。當要進行關鍵性分析時，乃是以所採取管制措施，防制或減低失效模式的難易程度，做為定量的評點，因此稱為難檢度。使用評點方式評估時，其它因子(嚴重度及發生度)之評估也應以評點方式為之才有義意。

### (9). 關鍵性分析

關鍵性分析的目的為運用失效模式與效應分析結果，以及所有的資訊，根據嚴重性分類、其發生機率及管制難易程度的綜合影響。分析時，將每一可能發生失效模式，按影響程度的順序排列，決定該物件的關鍵程度。常見的關鍵性分析有兩種，一種是以 MIL-STD-1629A 為主的分析法，利用關鍵性矩陣進行分析；另一種是以製造業及車輛業所使用的評點方式，計算其關鍵性指數或風險優先數，分別敘述如下：

#### A. 關鍵性矩陣分析

MIL-STD-1629A 的關鍵性分析，乃考量物品失效模式對於對系統的影響嚴重程度，亦即失效效應機率( $\beta$ )，以此機率值乘以物品失效模式的固有失效發生機率( $\alpha\lambda_p t$ )，得到每一個失效模式的固有發生及影響程度機率值，稱為關鍵性值( $C_m$ )，亦即 $C_m = \beta\alpha\lambda_p t$ 。

將失效模式與效應分析及關鍵性分析所獲得每一項失效模式之嚴重等級為縱座標，關鍵性值或失效機率為橫座標，按識別編碼描繪在關鍵性矩陣內，如圖 2 所示，各個失效模式在關鍵性矩陣的相對位置即可判定可靠度關鍵失效模式，因此決定可靠度關鍵件，作為管制的重點對象。

在關鍵性矩陣圖中，縱座標為關鍵性值的數值，可以有兩種表示方法。若是分析的旨在為評估失效模式之關鍵性時，其數值為失效模式關鍵性值( $C_m$ )；若是為執行 FMECA 的旨在在評估或確定硬品的關鍵性時，則其數值為物品關鍵性值( $C_r$ )，其計算方式為取硬品各失效模式中相同之嚴重等級的失效模式的失效模式關鍵性值相加得到  $C_m$  值即可。假設所分析的硬品中同一嚴重等級的失效模式有  $n$  個，則其物件關鍵性值之計算式如下：

$$C_r = \sum_{i=1}^n (C_m)_i$$

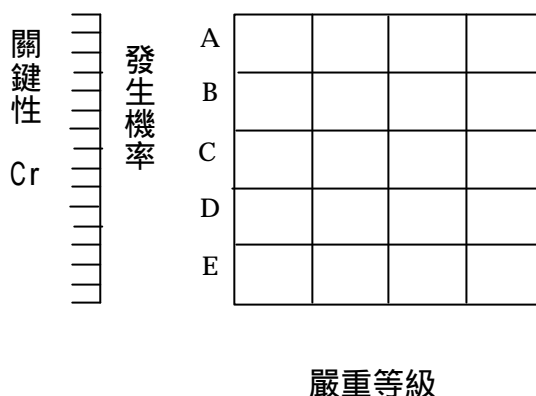


圖2：關鍵性矩陣

B. 關鍵性指數分析

關鍵性指數分析，乃是根據上述失效分析過程所得到的失效應嚴重等級(嚴重度)、失效模式發生機率(發生度)及檢測難易程度(難檢度)的結果，分別依照評點準則加以評點，然後計算三者相乘積所得到之數值，即為每一失效模式之關鍵性指數(criticality index, CI)，又稱為風險優先數(risk priority number, RPN)。根據此一指數，可以決定所有失效模式的優先順序，依此可決定應加強管制的重點項目。一般而言，關鍵性指數越高，表示該失效模式越重要，例如某家公司以超過 150 點為必須消除之缺陷或問題，100 至 50 點為必須加強管制的項目。

(10). 失效對策與決策

關鍵性分析的結果可做為決策時之重要參考，通常執行 FMECA 所得到的失效模式有很多，若要同時對這些失效模式進行設計變更或設計修改，要花費的人力與資源會相當可觀，幾乎是不可能的。所以需要靠關鍵性分析的結果來決定這些失效模式處理的先後次序。在實際應用時，可以下列方式做為決策之擬定：

(A). 關鍵性矩陣分析

在關鍵性矩陣圖中，落在右上角者，表示關鍵性較高，所以可以事先在圖中劃分出各種關鍵性等級區域，並設定每一關鍵性等即的處理優先順序。在進行關鍵性

等級區域劃分時，主要是基於安全性與發生機率因素的考慮，由於各種應用場合其重要性不儘相同，因此在實務上可能會有不同的區分。

#### (B). 關鍵性指數分析

若以關鍵性指數分析時，則關鍵性指數高者應優先處理，通常可以排名的方式選擇關鍵性指數前 20 名、前 10 名或前 5 名者，進行這一階段的設計改進重點，到下一階段時，又可重新分析排名，如此反覆進行可以將主要問題優先處理解決，達到 FMECA 的最高效益。

### (11). 失效補救 / 預防措施

針對每一個失效模式，從設計的預防方面或從操作者的行動方面著手，分析其有效的預防或補救措施，以避免或降低此失效模式的發生機率、降低其發生時所產生的影響之嚴重程度、提高其失效偵測能力。

### (12). 填寫失效模式效應與關鍵性分析表

按照 FMECA 中之規定將以上分析之結果填入失效模式效應與關鍵性分析表格中，填寫時應注意將所要填寫的資料按照硬品組合架構做有系統的排列，以便做整體性之評估，將來也較容易搜尋資料。

### (13). 失效模式效應與關鍵性分析報告

FMECA 與相關之分析結果應寫成報告，說明分析層次、結果之總結、資料來源、所使用的分析技術，並應包括系統定義之敘述、綜合分析資料、分析的基本規則與假設、每一個分析層次之硬品功能方塊圖、及表格等。表格應按照硬品組合架構由最高分析層次硬品往下做有系統之排列。期中報告之撰寫應配合設計審查，提供設計修改前後的資料，以資比較，並重點提示嚴重性高之失效模式、潛在之單點失效與設計修正之建議。最終報告應反應最終之設計，並提出所有尚未以設計手段消除之高嚴重性失效與單點失效。在報告的結論中應從分析結果中列出可靠度關鍵性物品(或項目)。

## 4.3 過程 FMECA 作業程序

過程或製程 FMECA 程序與設計 FMECA 程序類似，但因其分析對象為製程規劃而非硬品設計，一般均採用評點方式評估其關鍵性，而不採用 MIL-STD-1629A 之方式，其分析程序如下：

### (1). 產品特性分析

分析產品(零件、組件等)之特性因子與規格，並列出每一特性因子與其可能受到影響之製程編號對照表，通常可以將其作成矩陣表。

### (2). 製造流程定義

在執行 FMECA 時，首先要先定義所要分析的製造流程，包括其整體製程(涵蓋加工、組裝、檢驗、測試等)的描述、每一程序之功能等，並繪出製造流程圖。

### (3). 製程特性分析

分析每一製造程序之輸出 / 輸入項目與特性，找出影響其特性之內部因子(如進刀速度、扭力等)、外部因子(如材料特性、環境效應等)、與程序間之相互影響因子(如輸送帶速度、材料進給等)。

### (4). 失效模式分析

製程之失效模式為零件被剔退的原因，而零件被剔退是因為其特性值超出規格。製程之失效模式可定義為程序失效而不能達到其預定之目的或功能。一般而言製程之失效模式分析可由下列幾個方向進行：

- A. 製造：尺寸問題(超出容差)、外觀...
- B. 組裝：相關位置問題、漏裝、方向問題...
- C. 接收：零件採購問題、零件接收問題...
- D. 測試：剔退正常品、接收不良品等問題。

進行失效模式分析應先參考各種相關資料，如類似製程、設計 FMECA 等，並考慮每一個製程之輸出、輸入關係，及各個製程之上下游關係，以腦力激盪方式分析出所有可能之失效模式。

### (5). 失效效應分析

失效效應係指一失效模式之發生對於下一個製程、後續製程、下一個使用者、後續使用者、或最終使用者所可能造成的影響。進行失效效應分析應先參考各種相關資料，如類似製程、設計之 FMECA 報告、實際使用報告等，考慮零件可能在何時及如何失效，並針對以下方向分析其影響：

- A. 下一個使用者。
- B. 下游使用者。
- C. 最終使用者。
- D. 系統之運轉。
- E. 系統安全。
- F. 政府法規之符合性。
- G. 機具 / 裝備。



一個失效模式可能會造成多個失效效應，分析後將每一個可能之失效效應填入，若有影響駕駛安全或不符合政府法規之可能時，應加以詳加說明，註明法規條款。

## (6). 嚴重度分析

嚴重度為失效之效應的嚴重程度指標，以評點的方式表示，評點範圍在 1~10 點之間，點數高者表示較嚴重，表 5 為車輛業所用之嚴重度評點表，可供參考。分析時應針對失效模式之每一個效應評點，再從中找出點數最高者填入本欄，表示此失效模式之嚴重度。

## (7). 失效原因分析

製程失效模式發生的原因來自於製造或組裝的缺陷，因為這些缺陷的存在造成製程的變異，導致製程失效模式的發生，在分析失效發生的可能原因時可從兩個方向進行：

- A. 假設進料(零件)正常，先假設進料沒有問題，分析造成製程失效的直接原因，參考各種相關資料，如類似製程、設計 FMEA 等，並考慮每一個製程之中可能造成失效模式發生之特性、會造成製程變異的來源等，如裝備、方法、操作條件等，以腦力激盪方式分析出所有可能造成製程失效之原因。
- B. 考慮進料(零件)變異進料變異，包括外界供應商之原料(零件)變異，與上游製程之變異。分析時考慮這些變異是否可能對本製程失效模式有影響，再找出有影響的可能參數。

從分析結果中歸納出可能造成失效發生之製程或材料參數，以這些參數來說明失效原因(不要以作業員錯誤、設定錯誤等模糊字眼作為失效原因)。例如扭力太小、爐溫過高、原料硬度太高、零件孔位不對等。

## (8). 發生度分析

發生度係以評點的方式，針對一失效原因評定其在現行的製造程序下的發生頻度，評點範圍在 1~10 點之間。發生率之評點可利用  $C_{pk}$  值、累積失效數、或主觀評點準則等三種方式加以評點，表 6 中提供了這三種評點方式相對應之參考評點數值，可供參考。

## (9). 失效管制方法分析

現行管制方法係針對製程 FMEA 而言，說明預防失效發生、或對失效之檢測的現行方法。分析時應針對現況，分析欲降低難檢度或降低發生率等評估所應採用之管制方式，通常有稽核、檢查、檢驗或其它工程處理等方式。

## (10). 難檢度分析

難檢度係以評點的方式，評估以現行控制方式對於某一失效模式所能檢測的難易程度，評點範圍在 1~10 點之間，表 7 所示為難檢度之評點表，可供參考。分析難檢度時

先假設失效模式已發生，逐一分析現行控制方式所能檢測出此一失效模式之能力，參考評點表評定其難檢度，若同一失效模式有數種控制方式時，則從中選取點數最低者。

### (11). 關鍵性分析

關鍵性分析係根據失效模式發生機率、效應嚴重等級、檢測難易程度、及關鍵性指數等評定所有失效模式的關鍵特性，並加以分類，以作為決策之參考。一般而言，關鍵性指數越高，表示該失效模式越重要，而嚴重等級高者亦可做為關鍵特性之參考。

嚴重度、發生率、與難檢度三者之乘積稱為關鍵性指數(criticality index, CI)或風險優先數(risk priority number, RPN)，為一相對之指標，用於找出製程之弱點所在，以便作為決策參考及改進之重點。

### (12). 建議改正措施

針對每一個失效模式，分析其有效的改正措施，可能有從設計的預防方面或從操作者的行動方面著手，避免或降低此失效模式的發生機率，降低其發生時所產生的影響之嚴重程度、提高其失效檢測能力。

### (13). 填寫失效模式、效應與關鍵性分析表

按照 FMECA 執行方案中之規定將以上分析之結果填入失效模式、效應與關鍵性分析表格中，填寫時應注意將所要填寫的資料按照製造流程架構作有系統的排列，以便作整體性之評估，將來也較容易搜尋資料。

### (14). FMECA 報告

FMECA 與相關之分析結果應寫成報告，說明分析層次、結果之總結、資料來源、所使用的分析技術，並應包括製程定義之敘述、綜合分析資料、製造流程圖、及表格等。期中報告之撰寫應配合設計審查，提供製程設計修改前後的資料，以資比較，並重點提示具關鍵特性與重要特性分類之失效模式、潛在之單點失效與設計修正之建議。最終報告應反應最終之製程，並提出所有尚未以設計手段消除之關鍵性失效與單點失效。在報告的結論中應從分析結果中列出關鍵性分類之製程(或項目)。

## 5 FMECA 結果之應用

一般而言，執行 FMECA 大都是因為顧客之要求，因此很多公司花費相當大的工夫所做之 FMECA 可能只用於交給客戶的報告，這種情形不僅會使 FMECA 成為成本與時程的負擔，造成負面效果，而且就 FMECA 工作而言，也很可能流於形式，使其結果變成廢物，應該盡量避免！事實上，一規劃良好的 FMECA 作業可以使其分析結果得到很好的應用，使決策者、產品設計人員、工程設計人員、製造工程師、及品保人員都能利用這些分析結果改善其工作品質，增加其生產力，進而提昇製造產品之品質、可靠度與安全性，增加顧客滿意程度，增強產品之競爭力，建立公司形象，降低產品發展時程與經費，為達到以上所述之效益，必需經由以下方式，妥善應用 FMECA 結果：

- (1). 在開始新產品設計或新製造與組裝程序規劃時，參考類似產品設計或製程之 FMECA 分析資料，避免採用失效率或不良率高之設計或製程，在適當程序加入檢查點，選擇適當的檢查項目與規格等，在對新產品設計或製程進行 FMECA 時，類似產品設計與製程之 FMECA 資料更是重要的參考資料之一。
- (2). FMECA 最重要的價值在於協助改善產品設計與製程，但經過 FMECA 之後所發現的失效模式必然很多，一時無法立即全部加以改善，應從關鍵性的失效模式中根據其關鍵性，建立改進行動之優先順序，集中資源，循序改善產品設計或製程。
- (3). 經由分析所得的關鍵性失效模式，按其優先順序進行改善，然後再重覆分析、改善，如此不斷的循環，持續提昇產品設計可靠度，降低製程不良率或提高不良品之檢測能力，提昇設計與製造品質。
- (4). 將製程 FMECA 的分析結果回饋給設計工程師，可以讓產品設計工程師瞭解現行的設計在實際進入製程時所可能產生的問題，作為改進產品設計之參考。
- (5). 配合資訊系統，將 FMECA 資料建成資料庫，可提供健全的失效資訊基礎，作為建立製程檢驗、測試標準、檢驗程序、檢試規範及其他品質管制措施之參考。
- (6). 配合失效報告、分析與改正作業系統(FRACAS)之運作，當實際發生失效時，可查看 FMECA 報告，若找到相同之失效模式、原因或效應時，可立即應用已分析過之改進建議；若 FMECA 報告中無類似資料或與實際情況不符時，則修改 FMECA 資料，如此相互配合，可減少失效處理之時間，並充實 FMECA 資料。
- (7). 配合設計審查作業，作為正式生產前產品可靠度、製程安全性、與環境污染影響等之評估參考資料。
- (8). 經由不斷累積 FMECA 資料，加以整理編成很好的專業技術資料，可作為工程師訓練之參考教材。

表 5a：失效模式嚴重度之評點基準(以汽車業為例)

效 應	評 點 準 則	評 點
無效應的	對車輛、系統操作、下游製程無影響者	1
非常輕微的 Very Slight Effect	對車輛、系統操作、下游製程影響非常輕微，顧客可能不會注意到，有時會發現有非致命的缺陷者(例：表面處理錯誤)。	2
輕微的 Slight Effect	對車輛、系統操作、下游製程有輕微影響，顧客很少受其煩擾，大部份時間會注意到有非致命的缺陷存在者(例：零件有油污)。	3
不重要的 Minor Effect	對車輛、系統操作、下游製程影響並不重要，顧客會注意到車輛或系統之品質有輕微惡化現象，一直會注意到有非致命的缺陷存在者(例：配件對位不正、有碰撞雜音)。	4
中度的 Moderate Effect	對車輛、系統操作、下游製程有中度的影響，顧客會感到有些不滿，在非致命的裝備有缺陷存在而需要修理者(例：車頂漏水)。	5
重要的 Significant Effect	對製程有重要的影響；零件可能需要重新加工或修理；會造成車輛性能退化，但仍能安全行駛；顧客會感到不舒服，有非致命的裝備不能操作。	6
較重大的 Major Effect	對製程有較重大的影響；零件需要重新加工或修理；對車輛性能有嚴重影響，但仍能安全行駛；顧客感到不滿意，有次系統無法操作。	7
很重大的 Extreme Effect	對製程有很重大的影響；裝備損壞；車輛不能行駛，但仍安全(例：引擎無法啟動)；顧客感到非常不滿意，有系統無法操作(例：空調系統無法操作)；下游製程因而中斷(例：裝備當機，需要大量重作)。	8
嚴重的 Serious Effect	有潛在性危險的效應；在沒有災禍的情況下也會使車輛停下來不能行駛；與安全有關的漸進式失效；但仍符合政府安全法規。	9
危險的 Hazardous Effect	危險性的效應；與安全有關的突發性失效；不符合政府安全法規。	10

表 5b：失效模式嚴重度之評點基準

失效模式之嚴重程度	評點
使用者不易發覺之輕微失效	1 2
影響外貌、降低機能等之次要失效	3 4
在操作時導致機能降低之主要失效	5 6
導致使用時無法操作之關鍵失效	7 8
導致人命或財物損傷等保安問題之致命失效	9 10

表 5c：失效模式嚴重度之評點基準

失效模式之嚴重程度	評點
對任務大部份無影響	1
對外觀、機能降低之輕微失效或次要失效	2
無法達成任務之輕微失效、但可使用輔助手段達成任務之失效	3
導致無法達成任務之輕微失效	4
無法達成一部份任務，但可使用輔助手段達成任務之失效	5
無法達成一部份任務	6
無法達成任務之重要部份，但可使用輔助手段達成任務之失效	7
無法達成任務之重要部份	8
無法達成任務，但可用替代方法達成一部份之任務	9
無法達成任務	10

表 5d：失效模式嚴重度之評點基準

失效模式之嚴重程度 (人、物損傷, 安全性)	評點
大部份不會受損傷	1
外壁振動、造成高問、外觀變色	2
手工具等設備受到部份損壞	3
間接設備、裝置受到損壞	4
無人員受傷, 但是房屋及工廠內部受到損壞	5
人員輕傷、房屋及工廠內部受到損壞	6
人員重傷、房屋及工廠內部受到損壞	7
室內、工廠內發生死亡事故, 房屋及工廠內部受到損壞	8
室內、工廠內發生死亡事故, 房屋及工廠外部受到損壞	9
室外、工廠外發生死亡事故	10

表 6a：失效模式發生度之評點基準

發生率	評點準則	C <sub>pk</sub> 值	CNF/1000	評點
幾乎不會發生 Almost Never	非常不可能失效, 以往歷史資料顯示類似程序無失效紀錄	1.67	<0.00058 (<1 in 1,500,000)	1
微小機會 Remote	可能發生微小數量之失效	1.50	0.0068 (1 in 150,000)	2
非常小 Very Slight	可能發生非常少數量之失效	1.33	0.063 (1 in 15,000)	3
小 Slight	可能發生少量之失效	1.17	0.46 (1 in 2,000)	4
低 Low	偶爾可能會發生失效	1.00	2.7 (1 in 400)	5
中度 Medium	可能會發生一般比率之失效	0.83	12.4 (1 in 80)	6
中高 Moderately High	可能時常發生失效	0.67	46 (1 in 20)	7
高 High	可能會發生大量之失效	0.51	134 (1 in 8)	8
非常高 Very High	可能會發生非常大量之失效	0.33	316 (1 in 3)	9
幾乎一定 Almost Certain	幾乎一定會發生失效, 類似程序的以往歷史資料顯示有很多失效紀錄	< 0.33	>316 (>1 in 3)	10

表 6b：失效模式發生度之評點基準

失效模式之發生機率	評點
普遍不會發生	1 2
類似使用情形發生此種失效之機率較低	3 4
失效發生機率中等程度	56
類似產品中發生此種失效之機率較多	78
大致已確定失效會發生	10

表 6c：失效模式發生度之評點基準

失效模式之發生頻度 (次數 / 小時)	評點
$10^{-7}$ 以下	1
$10^{-7}$ $10^{-6}$	2
$10^{-6}$ $10^{-5}$	3
$10^{-5}$ $3 \times 10^{-5}$	4
$3 \times 10^{-5}$ $10^{-4}$	5
$10^{-4}$ $3 \times 10^{-4}$	6
$3 \times 10^{-4}$ $10^{-3}$	7
$10^{-3}$ $3 \times 10^{-3}$	8
$3 \times 10^{-3}$ $10^{-2}$	9
$10^{-2}$ 以上	10

表 7a：失效模式難檢度之評點基準

檢出能力	評點準則	評點
幾乎一定 Almost Certain	現行管制方式幾乎一定可以檢測出此一失效模式；針對類似程序已知有可靠的檢測管制方式	1
非常高 Very High	現行管制方式有非常高的可能性可以檢出此一失效模式	2
高 High	現行管制方式有高度可能性可以檢出此一失效模式	3
中高 Moderately High	現行管制方式有中高度可能性可以檢出此一失效模式	4
中度 Medium	現行管制方式有中度可能性可以檢出此一失效模式	5
低 Low	現行管制方式有低度可能性可以檢出此一失效模式	6
小 Slight	現行管制方式檢出此一失效模式之能力小	7
非常小 Very Slight	現行管制方式檢出此一失效模式之能力非常小	8
微小機會 Remote	現行管制方式檢出此一失效模式之機會微小	9
幾乎無法檢出 Almost Never	此一失效模式尚無檢測方法	10

表 7b：失效模式難檢度之評點基準

失效模式之檢測難度	評點
大部份可在製程中被檢測出來	1 2
大部份可以在成品完工檢驗或試驗時被檢測出來	3 4
大部份可以在顧客驗收或安裝時被檢測出來	5 6
可以在顧客操作使用之前被檢測出來	7 8
在顧客操作使用之前根本無法被檢測出來	9 10