

## 五大工具中文版中的错误及其更正 (FMEA 篇)

为了表示对知识产权的尊重，在此申明，以下更正中引用了下列书籍的内容：

- 1) 孙静：过程能力分析（清华大学出版社）；
- 2) 张智勇：ISO/TS16949 五大工具最新版一本通（机械工业出版社）；
- 3) 马林：六西格玛管理（中国人民大学出版社）
- 4) (美) 库拜尔克：注册六西格玛黑带手册（中国标准出版社）

对以上作者表示感谢！

对五大工具中文版翻译方——上海奥曼克公司表示强烈的谴责！

中文翻译本:

失效可能性	评价准则: 针对 DFMEA 要因发生率 (设计寿命/项目可靠性/车辆)	评价准则: 针对 DFMEA 要因 的发生率 (事件/项目/车辆)	等级
非常高	没有历史的新技术/新设计	$\geq 100$ 次每 1000 个中, $\geq 1$ 次每 10 辆	10
高	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下不可避免的失效。	50 次每 1000 个, 1 次每 20 辆中	9
	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下很可能发生的失效。	20 次每 1000 个, 1 次每 50 辆	8
	新设计、新应用或使用寿命/操作条件的改变情况下不确定是否会发生的失效。	10 次每 1000 个, 1 次每 100 辆	7
一般	与类似设计相关或在设计模拟和测试中频繁失效。	2 次每 1000 个, 1 次每 500 辆	6
	与类似设计相关或在设计模拟和测试中偶然发生的失效。	<u>.5</u> 次每 1000 个, 1 次每 2000 辆	5
	与类似设计相关或在设计模拟和测试中较少发生的失效。isolated	<u>.1</u> 次每 1000 个, 1 次每 10,000 辆	4
低	仅仅在与几乎相同的设计关联或在设计模拟和测试发生的失效。	<u>.01</u> 次每 1000 个, 1 次每 100,000 辆	3
	在与几乎相同的设计关联或在设计模拟和试验时不能观察的失效。	$\leq .001$ 每 1000 个, 1 次每 1,000,000	2
非常低	失效通过预防控制来消除。	失效通过预防控制消除。	1

表 Cr2 DFMEA 发生率建议评价准则

校正本： DFMEA 用频度数 (O)

失效可能性	评价准则：原因发生频度——DFMEA (项目/车辆的设计寿命/可靠性)	评价准则：原因发生频度——DFMEA (每个项目/车辆的事故数)	级别
非常高	没有历史信息的新技术/新设计	$\geq 100$ 件/1000 辆车 (或项目) $\geq 1/10(100,000\text{ppm})$	10
高	失效不可避免 (新设计、新应用, 或工作周期/使用条件发生变化)	50 件/1000 辆车 (或项目) $1/20(50,000\text{ppm})$	9
	失效很可能发生 (新设计、新应用, 或工作周期/使用条件发生变化)	20 件/1000 辆车 (或项目) $1/50(20,000\text{ppm})$	8
	不能确定失效是否发生 (新设计、新应用, 或工作周期/使用条件发生变化)	10 件/1000 辆车 (或项目) $1/100(10,000\text{ppm})$	7
中等	在类似的设计中或在设计模拟和试验中, 失效频繁发生	2 件/1000 辆车 (或项目) $1/500(2,000\text{ppm})$	6
	在类似的设计中或在设计模拟和试验中, 失效偶尔发生	0.5 件/1000 辆车 (或项目) $1/2,000(500\text{ppm})$	5
	在类似的设计中或在设计模拟和试验中, 发生孤立的失效	0.1 件/1000 辆车 (或项目) $1/10,000(100\text{ppm})$	4
低	在几乎相同的设计中或在设计模拟和试验中, 仅发生个别孤立的失效	0.01 件/1000 辆车 (或项目) $1/100,000(10\text{ppm})$	3
	在几乎相同的设计中或在设计模拟和试验中, 没有观察到失效	$\leq 0.001$ 件/1000 辆车 (或项目) $\leq 1/1000,000(1\text{ppm})$	2
很低	通过预防控制, 消除了失效	通过预防控制, 消除了失效	1

中文翻译本:

探测机会	评价准则： 被设计控制发现的可能性	等级	探测可能性
没有探测机会	没有现有设计控制；不能探测或不能分析	10	几乎不可能
在任何阶段不可能探测	设计分析/探测有微弱的探测能力；实际的分析（如 CAE, FEA, etc.）与期望的实际操作条件不相关。	9	非常细微
快速冻结设计，预先投放	在设计冻结以及在试验（具有如乘坐、操作、出货评价等接受准则下的子系统或系统试验）通过/失败的情况预先投放后的产品验证/确认。	8	细微
	在设计冻结和在失效测试试验（直到失效发生、系统相互作用试验为止的子系统或系统试验）的情况下的预先投放后的产品验证/确认。	7	非常低
	在设计冻结以及在降级试验情况下预先投放后的产品验证/确认（在耐力试验后的子系统或系统试验，如功能检查）。	6	低
预先冻结设计	使用通过/失效试验进行产品验证（可靠性试验，开发或确认试验），预先冻结设计。（如：性能、功能检查接受准则等）	5	一般
	使用失效试验（如：直到泄漏、屈服、破裂等）预先冻结设计的产品确认（可靠性试验、开发或确认试验）。	4	有点高
	使用降级试验（如数据趋势、之前/之后值等）预先冻结设计的产品确认（可靠性试验、开发或确认试验）。	3	高
实质性分析---有相关	设计分析/探测控制有强探测能力。在实际或期望运作条件下预先停止设计与实质性分析（如 CAF、FEA 等）高相关。	2	非常高
探测不需用到；失效预防	通过设计解决方案（如已证实的设计标准、最好惯例或普通材料）充分执行预防，失效要因或失效模式将不会发生。	1	几乎一定

表 Cr3 DFMEA/PFMEA 建议预防/探测评价准则

## 校对本：DFMEA 分析用探测度（D）

探测的时机	评价准则： 通过设计控制探测到的可能性	级别	探测的可能性
没有探测的可能	不存在具有探测能力的设计控制；不能探测或没有分析	10	几乎不可能
在任何阶段都不容易探测	设计分析/探测控制有微弱的探测能力；虚拟分析（如：CAE 计算机辅助工程、FEA 有限元分析）与预期的实际操作条件没有关联	9	非常微弱
设计定稿后和正式投产前	在设计定稿后和正式投产前，通过 Pass/Fail 试验（即对产品功能进行试验）对产品（系统或子系统）进行验证/确认。Pass/Fail 试验标准包含乘坐、操作、出货检查等要求。	8	微弱
	在设计定稿后和正式投产前，通过 Test to Failure 试验（如对产品进行试验，直到故障发生。或进行系统交互作用试验）对产品（系统或子系统）进行验证/确认。	7	非常低
	在设计定稿后和正式投产前，通过 Degradation Testing 试验（老化试验）对产品（系统或子系统）进行验证/确认。比如在耐久性试验后，对产品的功能进行检查。	6	低
设计定稿前	在设计定稿前，通过 Pass/Fail 试验（即对产品功能进行试验）对产品进行确认。Pass/Fail 试验的标准，应包含产品功能等方面的要求。	5	中等
	在设计定稿前，通过 Test to Failure 试验（可靠性试验、确认试验等，直到产品产生泄露、变形、开裂等现象）对产品进行确认。	4	中等偏高
	在设计定稿前，通过 Degradation Testing 试验（老化试验）对产品进行确认。 在进行可靠性试验、确认试验等试验的过程中，做好对试验数据的趋势分析，以及试验前后的对比。	3	高
进行高度相关的虚拟分析	设计分析/探测控制有很强的探测能力；在设计定稿前进行的虚拟分析（如：CAE 计算机辅助工程、FEA 有限元分析）与预期的实际操作条件高度相关	2	非常高
无需探测，失效预防	通过设计控制措施（如：采纳已证实的设计标准，吸取最佳的设计实践经验，采用常用的材料等）做好预防工作，使失效原因或失效模式不会发生	1	几乎可以确定

中文翻译本:

后果	标准 对产品的后果严重度	级别	后果	标准: 对过程的严重度 (制造/装配后果)
未能符合安全和/或法规要求	没有预警情况下, 潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	10	失效符合安全和/或法规要求	可能在没有预警下危害操作者(机械或装配)
	有预警情况下, 潜在失效模式影响车辆安全操作和/或设计不符合政府法规。	9		可能在有预警下危害操作(机械或装配)
基本功能的损失或降级	基本功能损失(车辆不能操作, 但不影响车辆安全操作)	8	大规模中断	100%的产品是废品。流水线停止或停止出货
	基本功能损失(车辆可操作, 但降低了功能的等级)	7	显著中断	生产运转一定会产生部分废品。背离最初过程包括流水线速度降低或增加
舒适功能的损失或降级	舒适功能损失(车辆可操作, 但舒适/便利功能损失)	6	一般	100%需脱线返工, 是被承认的
	舒适功能降级(车辆可操作, 但舒适/便利功能降低)	5		部分需脱线返工, 是被承认的
令人不舒服的项目	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被大部分顾客注意到(>75%)	4	一般中断	在加工前 100%须在位置上返工
	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被很多顾客注意到(50%)	3		在加工前部分须在位置上加工
	外观或听见噪音, 车辆可操作, 不符合项被有辨别能力的顾客注意到(<25%)	2	微小中断	过程, 操作或操作者的轻微不便利
没有影响	没有可辨别的后果	1	没有后果	没有可辨别的后果

表 CrIPFMEA 建议严重度评价标准

校对本:

PFMEA 分析用严重度数 (S)

后果	判定准则: 对产品影响的严重度 (对顾客的影响)	级别	后果	判断准则: 对过程影响的严重度 (对制造、装配的影响)
不符合安全和/或法规要求	潜在失效后果影响车辆安全行驶和/或不符合政府法规, 失效发生时无预警	10	不符合安全和/或法规要求	可能危及操作者(机器或装配), 失效发生时无预警
	潜在失效后果影响车辆安全行驶和/或不符合政府法规, 失效发生时有预警	9		可能危及操作者(机器或装配), 失效发生时有预警
基本功能丧失或降低	基本功能丧失(车辆不能运转, 但不影响安全)	8	大规模中断	100%的产品须报废。生产线停止或停止发货
	基本功能降低(车辆可运转, 但性能降低)	7	显著中断	生产过程中可能产生部分废品。生产过程偏离原来的要求, 包括生产线速度降低以及需增加人力
次要功能丧失或降低	次要功能丧失(车辆可运转, 但舒适性/便利性方面性能丧失)	6	中等中断	100%的产品须离线返工后再被接受
	次要功能降低(车辆可运转, 但舒适性/便利性方面性能降低)	5		部分产品须离线返工后再被接受
令人不舒服	外观或噪声不符合要求, 汽车可行驶, 大多数顾客(>75%)会注意到	4	中等中断	100%的产品在后工序加工前需要在线返工
	外观或噪声不符合要求, 汽车可行驶, 许多顾客(50%)会注意到	3		部分产品在后工序加工前需要在线返工
	外观或噪声不符合要求, 汽车可行驶, 有识别能力的顾客(<25%)会注意到	2	轻微中断	给过程、加工、操作者带来轻微不便
没有影响	没有可辨识的影响	1	没有影响	没有可辨识的影响

中文翻译本:

失效可能性	准则: PFMEA 要因发生率 (事件每项目/车辆)	等级
非常高	$\geq 100$ 次每 1000 个 $\geq 1$ 次每 10 辆中	10
高	50 次每 1000 个 1 次每 20 辆中	9
	20 次每 1000 个 1 次每 50 辆中	8
	10 次每 1000 个 1 次 100 辆中	7
一般	2 次每 1000 个 1 次每 500 辆中	6
	.5 次每 1000 个 1 次每 2000 辆中	5
	.1 次每 1000 个 1 次每 10, 000 辆中	4
低	.01 每 1000 个 1 每 100, 000 辆中	3
	$\leq .001$ 每 1000 个中 1 每 1, 000, 000	2
非常低	失效通过预防控制消除了	1

表 Cr2PFMEA 发生率建议评价准则



校对本：

PFMEA 用频度数 (O)

失效可能性	评价准则：原因的发生频度——PFMEA (每个项目/车辆的事故数)	级别
很高	≥100 件/1000 辆车 (或项目) ≥1/10 (100, 000ppm)	10
高	50 件/1000 辆车 (或项目) 1/20 (50, 000ppm)	9
	20 件/1000 辆车 (或项目) 1/50 (20, 000ppm)	8
	10 件/1000 辆车 (或项目) 1/100 (10, 000ppm)	7
中等	2 件/1000 辆车 (或项目) 1/500 (2, 000ppm)	6
	0.5 件/1000 辆车 (或项目) 1/2, 000 (500ppm)	5
	0.1 件/1000 辆车 (或项目) 1/10, 000 (100ppm)	4
低	0.01 件/1000 辆车 (或项目) 1/100, 000 (10ppm)	3
	≤0.001 件/1000 辆车 (或项目) ≤1/1000, 000 (1ppm)	2
	通过预防控制，消除了失效	1

中文翻译本:

探测机会	评价准则： 过程控制探测的可能性	探测度	探测可能性
没有探测机会	没有现有控制；不能探测或不能解析	10	几乎不可能
在任何阶段不太可能探测	失效模式和/或错误（要因）不容易探测（如：随机检查）	9	非常微小
加工后问题探测	操作者通过目测/排列/耳听法的/事后后失效模式探测	8	微小
开始时问题探测	操作者通过直观/目测/排列/耳听法在位置上做失效模式探测或操作者通过使用特性测量（行/不行、手动转矩检查等）做加工后探测。	7	非常低
加工后问题探测	操作者通过使用变量测量或操作者在位置上通过使用特性测量事后失效模式探测,（行/不行、手动转矩检查等）	6	低
开始时问题探测	操作者在位置上使用变量测量或通过位置上的自动控制探测差异零件和通知操作者（光、杂音等）。在设置上或首件检验时执行测量（仅对于设置要因）。	5	一般
加工后问题探测	由自动控制探测变异零件并锁住零件预防进一步加工的事后失效模式探测。	4	一般高
开始时问题探测	由自动控制在位置上探测变异零件并在位置上自动锁住零件预防进一步加工的失效模式探测。	3	高
错误探测和/或问题预防	由自动控制在位置上探测错误并预防制造中的变异零件的错误（要因）探测。	2	非常高
探测不能用；防错	以夹具设计、机械设计或零件设计所做的错误（要因）预防。因为过程/产品设计的防错项目，不会产生变异零件。	1	几乎确定

表 Cr3 PFMEA 探测率建议评价准则

校对本:

过程 FMEA 分析用探测度 (D)

探测的时机	评价准则： 通过过程控制探测到的可能性	级别	探测的可能性
没有探测的可能	不存在具有探测能力的过程控制；不能探测或没有分析	10	几乎不可能
在任何阶段都不容易探测	失效模式和 / 或错误（原因）不容易探测（如：只进行随机审核）	9	很微小
在后工序能探测问题	在后工序（或本工序完工后），操作者依靠视觉 / 触觉 / 听觉探测失效模式	8	很小
在来源处探测问题	在问题来源处（本工序加工过程中），操作者依靠视觉 / 触觉 / 听觉探测失效模式。 在后工序（本工序完工后），操作者通过计数型量具（如通止规、塞规、扭矩检测仪、扭矩扳手等）探测失效模式	7	很低
在后工序能探测问题	在后工序（本工序完工后），操作者依靠计量型量具探测失效模式。 在问题来源处（本工序加工过程中），操作者通过计数型量具（如通止规、塞规、扭矩检测仪、扭矩扳手等）探测失效模式	6	低
在来源处探测问题	在问题来源处（本工序加工过程中），操作者通过计量型量具探测失效模式或错误（原因）。 通过自控装置探测出有差异的零件并提醒操作者（比如：用蜂鸣器报警）。 在设定的质量控制点，用计量型量具进行检查，以及用计量型量具进行首件检查。	5	中等
在后工序能探测问题	在后工序（本工序完工后），用自控装置探测出有差异的零件并将其锁定，避免进一步的加工	4	中等偏高
在来源处探测问题	在问题来源处（本工序加工过程中），用自控装置探测出有差异的零件并将其锁定在本工序，避免进一步的加工和流出	3	高
错误探测和 / 或问题预防	在本工序加工过程中，自控装置能探测出错误的原因，防止生产出有差异的零件。	2	很高
错误得到预防，无需探测	通过夹具设计、机器设计或零件设计预防错误（原因）出现。 在产品 / 过程设计时采用防错技术，确保不生产出有差异的零件	1	几乎可以确定