

前摇摇言

变革激变论者认为,变革是“创造性的毁灭”,是摒弃已有的一切重新开始。真正的变革应该很少以巨变的形式出现。例如,互联网、宽带、“~~怨~~”没有改变一切,耕~~地~~宰~~杀~~或者是其他公司也没有改变一切,明天的恐怖、惊异、突破和丑闻都不会改变一切。

如果相信了变革激变论,则将毫无疑问地陷入暴风雨般的混乱中,而很少被提及的另一种变革论,却对明智的专业人士更有意义。这种性质的变革我们每天都可以在不同国家、州或地区的海岸线看到。不是海浪冲击岩石,因为这种冲击过于分散而力不从心。真正有意义的冲击是潮汐,潮汐驱使着巨大的力量,没有东西能够阻挡。(如果你对潮汐的力量表示怀疑,那么不妨到小城镇的郊区去看看,城镇边缘的耕地往往价格不菲,为什么?因为中产阶级每天都梦想着能够在那里安居乐业。)

或者考察一下流动人口对健康关注的程度以及人们对服务和旅游观念的转变,就能体会到这种变革论。如果你正确掌握了这种潮汐变革理论,你将会十分富有。耕~~地~~正确掌握了,但是运~~转~~没有;润~~泽~~正确掌握了,但是悦~~定~~没有;配~~剂~~正确掌握了,但是匀~~梁~~没有;混~~转~~正确掌握了,但是宰~~梁~~没有;月~~梁~~正确掌握了,但配~~剂~~没有。

现在,你将能正确掌握这种变革论,但前提是要把风和波浪忘掉,只关注潮汐的力量。那么,我们所说的潮汐是什么呢?早在20世纪80年代“持续改进”的质量理念便脱颖而出。大多数人对它的理解是,此概念关注“预防”而不是“评估”。所以,很多公司把这种理念看成是一种短暂的时尚不予理睬。最后则出现了这样的局面,统计过程控制(统计)、全面质量管理(统计)、六西格玛(统计)、精益生产、质量功能展开(统计)这样的概念和管理理念接踵而至,虽然起到了一定的效果,但没有真正扎下根来。换言之,我们仅仅把它们当做是“风暴和浪花”而没有把它们当成是“潮汐”。

1998年,第1版故障模式影响分析(FMEA)在质量出版社出版后,情况有了很大的改变,然而,诸多障碍仍然阻碍我们达到目标。

许多公司在减少故障和提高顾客满意度方面采取了很多措施。例如,在美国通用汽车及其伙伴提供的数据中显示,与1998年相比,汽车行业质量提高

第 1 版中,为了让每一章节和附录都相互独立,所以读者可能发现针对每一类型 2.1.1 的讨论有重复的现象。这些重复是特意设计的,因为我们希望证明 2.1.1 不管从哪个阶段开始都是相互关联的。这种思想在第 1 章中有明显体现。显然,如果把所有步骤都做一遍,则会形成一份卓越的设计,即使不一定是完美的设计。而如果不实施所有的步骤,可能又收获甚微。

最后需要特别指出,图 1.1 表示了源类 2.1.1 之间的关系。然而,在该图中并没有包含第 1 章设备 2.1.1 以及环境和特征 2.1.1。这样安排并不是忽略这 2 部分,而是因为设备、环境和特征 2.1.1 的基本条款仅仅是设计 2.1.1 的变更,这并不矛盾,也不需要产生疑惑。

阅读与学习指南

译者序

随着国内制造业与国际的接轨,故障模式影响分析(FMEA)技术在各个行业得以广泛应用并逐步发展成熟。自20世纪80年代起,FMEA工作一直是很多行业必须开展的一项重要的可靠性工作,汽车行业的FMEA标准和FMEA标准也都将FMEA作为重要的考核内容。

广大技术人员迫切需要FMEA的技术指导书籍,然而,当前国内的关于FMEA的技术书籍还极为罕见。北京运通恒达科技有限公司作为从事可靠性工程的专业公司,深感一本真正的理论结合实际的专业著作对于从事产品设计和工艺加工的专业人员的重要性,联合北京航空航天大学工程系统工程系共同翻译的《故障模式影响分析(FMEA)从理论到实践》一书,希望能为国内的读者提供极具工程价值的FMEA的参考书。

本书由美国质量协会(FMQA)的顾问爱文·博尔博士编著,于1998年出版第1版,2004年出版的第2版中,爱文·博尔博士补充了与FMEA相关的FMEA标准、六西格玛方法、FMEA标准、“健壮性”的概念、FMEA标准以及可靠性和维修性要求,同时增加了大量的工程实例。本书没有更多地深究FMEA的理论细节,而是侧重于介绍在FMEA工作中涉及到的知识,并结合不同行业的要求给出工程应用指导。

本书的第1章介绍了美国法律中对于产品责任的有关规定。第2章至第4章重点介绍FMEA的理论,其中第2章对FMEA团队的组建和管理的论述非常具有指导意义。第5章至第8章分别介绍了FMEA的4种类型的分析步骤。第9章至第11章结合实践介绍在不同行业如何进行FMEA工作,是本书的精华部分。最后12章介绍了FMEA与其他相关技术的关系。在术语表中对全书涉及的全部专业术语一一进行了解释。

本书由北京运通恒达科技有限公司组织翻译,参加翻译工作的有姚绍华、孙博、丁芳芳等同志。李晓阳、吴跃完成了书稿的校对工作。最后,由陈晓彤、姚绍华对全文进行统校。

在本书的翻译和成稿过程中,北京航空航天大学工程系统工程系康锐教授提出了很多宝贵意见,在此,我们表示衷心的感谢!

目摇摇录

| | |
|---------------------|----|
| 绪论..... | 员 |
| 为什么实施 云味碧 | 源 |
| 参考文献..... | 苑 |
| 第 员章摇责任法..... | 愿 |
| 责任法..... | 愿 |
| 什么是产品责任..... | 怨 |
| 什么是产品 | 员猿 |
| 缺陷的要素 | 员源 |
| 法律程序 | 员愿 |
| 法律参考文献 | 圆员 |
| 参考文献 | 圆圆 |
| 第 圆章摇云味碧概述 | 圆猿 |
| 关键特性、重要特性或关键指标..... | 圆源 |
| 云味碧的 源种类型 | 猿 |
| 云味碧和其他工具之间的关系 | 源 |
| 谁控制并负责 云味碧 | 缘 |
| 定量方法 | 缘 |
| 定性方法 | 远 |
| 参考文献 | 远 |
| 第 猿章摇云味碧语言 | 远 |
| 云味碧词汇 | 远 |
| 参考文献 | 猿 |
| 第 源章摇云味碧团队及构成 | 苑 |
| 什么是团队 | 苑 |

| | |
|---------------------|----|
| 为什么采用团队形式 | 苑德 |
| 有关公论 | 苑德 |
| 团队过程核查 | 愿员 |
| 处理问题个人 | 愿员 |
| 解决问题 | 愿园 |
| 计划会议 | 愿原 |
| 会议过程中的管理 | 愿缘 |
| 避免会议中常见的不良行为 | 愿缘 |
| 使用会议管理方针 | 愿远 |
| 参考文献 | 愿苑 |
| | |
| 第 缘章 摇系统 云酝秣碧 | 愿愿 |
| 系统 云酝秣碧的分析步骤 | 怨员 |
| 推荐的团队构成..... | 员园 |
| 参考文献..... | 员园 |
| | |
| 第 远章 摇设计 云酝秣碧 | 员猿 |
| 设计 云酝秣碧的分析步骤 | 员缘 |
| 推荐的团队构成..... | 员园 |
| 参考文献..... | 员员 |
| | |
| 第 苑章 摇过程 云酝秣碧 | 员园 |
| 过程 云酝秣碧的分析步骤 | 员缘 |
| 推荐的团队构成..... | 员园 |
| 参考文献..... | 员员 |
| | |
| 第 愿章 摇服务 云酝秣碧 | 员园 |
| 服务 云酝秣碧的分析步骤 | 员苑 |
| 推荐的团队构成..... | 员愿 |
| 参考文献..... | 员愿 |
| | |
| 第 怨章 摇设备 云酝秣碧 | 员园 |
| 云酝秣碧实施步骤总结 | 员远 |
| 参考文献..... | 员园 |

| | |
|------------------------------------|------|
| 第 4 章 精益生产和机电行业 ^① | 4-1 |
| 精益生产的价值 | 4-1 |
| 精益生产的局限性 | 4-3 |
| 精益生产的原理 | 4-3 |
| 实施精益生产所需的必要信息 | 4-5 |
| 参考文献 | 4-5 |
| 第 5 章 精益生产和计算机 硬件和软件 | 5-1 |
| 执行的系统方法 | 5-1 |
| 参考文献 | 5-2 |
| 第 6 章 精益生产和半导体行业 | 6-1 |
| 参考文献 | 6-1 |
| 第 7 章 精益生产和医疗设备行业 | 7-1 |
| 参考文献 | 7-1 |
| 第 8 章 精益生产和汽车工业 | 8-1 |
| 精益生产定义 | 8-1 |
| 精益生产表格 | 8-2 |
| 汽车的特殊特性 | 8-3 |
| 制定措施计划 | 8-4 |
| 从精益生产中获取更多的信息 | 8-5 |
| 精益生产之后的工作 | 8-5 |
| 参考文献 | 8-5 |
| 第 9 章 精益生产与精益供应链 | 9-1 |
| 参考文献 | 9-1 |
| 第 10 章 六西格玛和精益生产:设计评审 | 10-1 |
| 概述 | 10-1 |
| 质量体系评定(精益)——产品研发(精益) | 10-1 |
| 适用范围 | 10-1 |
| 设计评审基本原则 | 10-1 |
| 设计评审实施 | 10-1 |

| | |
|------------------------|------|
| 四、评分指南 | 四、猿猿 |
| 参考文献 | 猿猿猿 |
| 第 5 章 猿猿猿和健壮性 | 猿猿猿 |
| 参考文献 | 猿猿猿 |
| 第 5 章 猿猿猿常用工具概述 | 猿猿猿 |
| 工具与方法 | 猿猿猿 |
| 显性预测原则 | 猿猿猿 |
| 结束语 ^① | 猿猿猿 |
| 术语表 | 猿猿猿 |

绪 论

在过去的 100 年间,世界都在嫉妒美国。因为几乎在所有的创新领域美国都处于领导地位。然而,历史在不断前进,是不是有些事情需要未雨绸缪呢?过去的成功能保证美国依然取得明天的领导地位吗?

的确,美国希望始终保持领导地位,想把事情做得更好;想更高效地完成工作。然而随着行为和技术不断变化,曾经很适用的方法现在或将来并不一定适用。下面这句话最好地描述了这种情况:

如果你总是做你过去常做的,你将总是得到你过去得到的。

当世界竞争加剧时,美国所拥有的优势就不那么明显了。美国必须寻求突破,以防止被那些不断对产品和服务进行技术和质量改进的国家甩在后面。简单地说:美国需要变革。

正如所有改革一样,这种变化会带来一些不确定因素和风险。而此时所有的管理良好的公司都把防患于未然或使运行过程中的风险最小作为首要工作,这就是风险管理分析的概念。Bass(1986)在图 I.1 中描述了对风险的研究。进行这种分析的需求也是巨大和迫切的。需要注意的是,消除、控制或减小风险是整个企业需要承担的义务,不仅仅只是工程部门的责任。

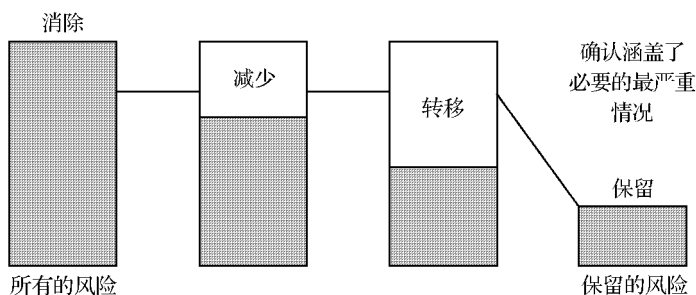


图 I.1 损失控制序列

注:来源于 Bass, L. 1986. 产品责任:设计和生产缺陷。
Colorado Spring, Colo. :Shepard's/McGraw-Hill. 已授权。

对风险确定和分析的重视可能来源于诸多原因,比如客户的需求、持续改进的需要、竞争。这些可以从图 I.2 中看出。

要达到风险分析的基本目的,一般需要回答以下 2 个问题(Stamatis 1989,

1991,1992):

1. 何种情况会产生故障？
2. 如果产生了故障,会发生什么事情?并连锁发生什么事情?

如果回答了这 2 个问题,就能达到考察问题的目的。当然,通过分析问题,就能够检查出这是谁的过失,有哪些措施需要实施。

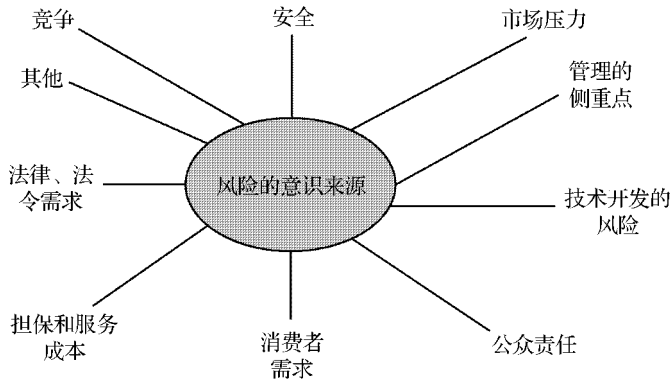


图 I.2 压力导致了风险的所有方面

现在,模式变了,侧重点是预防。下面是思想变化的对比。

| 老方法 | 新方法 |
|--------|---------|
| 问题的解决 | 防止问题的发生 |
| 浪费的监视 | 消除浪费 |
| 可靠性的量化 | 消除不可靠性 |

本书侧重讲述了故障模式影响分析(FMEA)的风险消除方法。FMEA 是一种用来评估系统、设计、过程或服务所有可能会发生的故障(问题、错误、风险和利害)的特殊方法。

针对确定的每种故障(不管是已知还是潜在的),可以评估它的发生度、严重度和检测度。从这一点出发,可确定是立即采取必要的措施还是制定计划,亦或忽略该故障,而重点则在于是减小故障发生的可能性还是减小故障发生的危害。

这种简单而直接的方法可以是技术的(定量)或非技术的(定性)表现。在每一个案例中,重点是一个人愿意承担多少风险。从定义上说,FMEA 是一种系统技术,它包含了工程知识、可靠性和有组织开发技术;换言之,是把它们组合起来优化系统、设计、过程、产品和服务(Stamatis 1991a)。

方法的复杂化常常是源于问题的复杂性,这些问题包括(Juran 和 Gryna 1980):

1. 安全性——人员伤亡是所有故障影响中最严重的。实际上,在某些案例

中,毋庸置疑这种故障具有最高的优先权。从这一点来说,这种故障必须经过危险性分析和故障模式危害性分析(FMCA)。

2. 停机影响——什么样的故障会影响使用?这种影响怎样监视?可以使用什么测试方法?测试方法合适吗?怎样维修?维修方法合适吗?预防性维修是质量计划的一部分吗?当机器不工作时能进行维修吗?机器设备在工作时能进行维修吗?是否正在主动寻求纠正措施?

3. 维修计划——维修时间;维修性;维修成本;维修工具;在符合性、形态和功能上的细节改变的提议;在这个问题上还需要考虑 Shingo(Poka-Yoke)方法、试验设计(DOE)或生产设计(DFM)。

4. 可达性——要达到故障部件,需要移开哪些硬件?这个问题对拆卸、移除和废弃的重要性,就如同世界环境法规和组织的改变对世界的影响一样。

为很好的实施此方法,至少有以下4点需要理解和关注。

1. 所有的问题都不一样。并不是所有的问题都具有相同的重要程度。这可能是整个 FMEA 中最基本的概念。除非意识到了“轻重缓急”这个概念,工人们才会抢着去解决最迫切的问题。他们需要针对最强烈的需求和解决当前最需要解决的问题。在不确定的情况下,工人们必须认识和相信这样的基本定律:重大的事情总是比较少,而琐碎的事情总是比较多(排列定律)。FMEA 能够帮助确定这种优先关系。

2. 必须明确用户。在承担执行 FMEA 责任之前,必须明确谁是客户。传统上,用户是指最终的客户,然而这显然是简化的方法,而针对具体问题,这种定义可能并不合适。有时用户也可以看成是底层的操作者和服务的实施者(Ford 1992)。在一些情况下,用户也可能就是操作者。

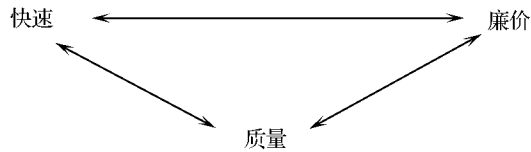
这是很重要的,因为当在 FMEA 中使用用户这个词时,就决定了怎样确定问题和解决方案。例如,按照通常的规则,在设计 FMEA 中用户被认为是最终使用者,但在过程 FMEA 中用户则被认为是在生产线上的下一个操作者。

下一位操作者也可能是最终用户,但也可能不是。一旦用户被定义为外部的、中间的、内部的或本身,在没有意外的情况下不能再改变(至少对于当前处理的问题是),意外的情况将会影响问题的定义和结果。

3. 必须明确功能。明确功能、目的和需要完成的目标是必须的。否则结果只是浪费时间,并且精力将花费到根据当前情况重新定义问题上。如果需要,可以分配专门的时间确保每人都能理解功能、目的和需要完成的目标。

4. 必须本着预防的思想。如果没有持续改进的理念作为 FMEA 工作的驱动力,实施 FMEA 的成果将是止步不前的,实施 FMEA 就变成只是被动的为了满足客户和市场的需要,而不是一种主动追求的精神(非常不幸的是,这是一个实施 FMEA 普遍存在的问题)。这样做既没有远见,也将丧失提高的动力,使之成为单

单追求速度——“让我们把这个做完,尽快做下一个。”记住,在时间和质量之间有一种关系。下面这张图表示了这种关系:



这张图的寓意表明你无法同时满足 3 个因素。一个公司必须决定他们想要哪种类型的产品,决定后再为该产品在市场中进行定位。电视机供应商 Paul Mas-son 用酒比喻了质量与时间和价格的关系:“酿酒需要时间,但在酒酿好之前,我们什么也不能卖。”

持续改进的目的使 FMEA 变成了一种动态的文件,为了获得更好的系统、设计、过程、产品和服务,FMEA 本身也随着系统、设计、过程、产品和服务的变化而不断变化。所以,所有的 FMEA 都是动态文件。

为什么实施 FMEA

为了使系统、设计、过程和服务的风险最小化,经理和工程师们不得不检查相应的可靠性工作,不但要使风险最小化,而且要定义风险何时出现。在图 1.2 中显示了定义风险的驱动力。

这些风险可以通过可靠性工程或统计分析技术进行衡量。虽然它们复杂多样,然而 FMEA 已经抽象出了不含专业数学方法的基本定律。它也为致力于获得持续改进的人员提供了一种工具。

统计过程控制(SPC)是另一种促进实施 FMEA 的方法,特别针对过程和服务 FMEA。SPC 提供关于在过程中变化的信息。这些信息被称为共因(Common Cause)和特因(Special Cause)。从 FMEA 的角度来说,共因是由固有故障机理引起的故障,它们也能影响整体。在某些例子中,共因可能会导致附加的问题并引起关注,所以最好进一步对系统或设计进行检查(Denson 1992)。

相反,特因被认为是由于部件缺陷或生产问题所引起的故障;它们能影响相关的人。在这种情况下,需要检查过程以寻找原因(Denson 1992)。

客户的需求很大程度上刺激了实施 FMEA 的需求。例如,所有主要的汽车公司(比如, Ford—Q101, General Motors—Targets for Excellence, Chrysler—Pentastar)甚至在国际标准形成之前就已经针对供应商提出了 FMEA 的要求(Chrysler 1986; Ford 1992; General Motors 1988),对于其他工业也是一样的(例如半导体、计算机、政府、航空和医疗器械)。根据产品责任,法庭可能还需要厂家能够提

供一些证明以示产品或服务具有怎样的可靠性等级(1986)。

诸如 ISO 9000 系列国际标准可能规定了在设计过程中的文件程序(Stamatis 1992;参考第 13 章)。例如,欧洲委员会(EC)1985 年产品责任法规规定产品生产者如果不考虑或忽略产品缺陷,造成人员伤亡或物质损失,将负有责任(包含进入欧共同体市场的国外产品)。这份责任法规本质上扭转了由受害者承担产品缺陷后果的责任。详见第 13 章、第 14 章。(Hagigh 1992;Kolka、Link 和 Scott 1992;Kolka 和 Scott 1992;Linville 1992)。另外,ISO/TS 16949 第 7 章(2002 版)详尽地阐述了对 FMEA 的需求。

以下是实施 FMEA 的其他好处。

- 帮助确定基本差别(Peters 1992)。毕竟,一个城镇只有一个公司能说自己的产品是城里最廉价的,其余的只能利用其他特征。
- 提高产品或服务的质量、可靠性和安全性。(表 I.1 表示在某种环境下即使 99.9%的合格率也是不够的。)

表 I.1 现代质量

| 在美国 99.9%的质量意味着 | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 每天 1h 的不安全饮用水 | 每天有把 12 个婴儿给错了父母 |
| O'Hare 机场每天 2 起不安全的降落 | 每年有 291 位业界领袖犯错误 |
| 每小时遗失 16 000 封邮件 | 每年有 107 次医疗事故 |
| 每年 20 000 个错误的医疗处方 | 每年有 268 500 个有缺陷的轮胎出口 |
| 每星期 500 起不正确的外科手术 | 每年 IRS 丢失 2 000 000 份文件 |
| 每年有 19 000 新生儿由于医生的问题在出生时死亡 | 880 000 张信用卡由于磁条问题而导致信息错误 |
| 每小时有 22 000 起错误账务 | 每年有 5 517 200 听软饮料有问题 |
| 每年你的心脏有 32 000 次不能跳动 | 每年有 14 208 个有缺陷的个人电脑出口 |

- 帮助在早期阶段选择具有更高可靠性和安全性的替代品(系统、设计、过程和服务)(Blanchard 1986)。
- 提高企业的形象和竞争力。
- 帮助提高客户的满意程度。
- 减少产品的开发时间和成本。
- 协助选择最优化系统设计方案。
- 协助确定系统冗余设计方案。
- 协助确定诊断程序。
- 建立设计改善措施优先级别。
- 协助确定具有危害性和显著的特征。

- 协助对新的生产和组装过程进行分析。
- 协助对任务、序列和服务进行分析。
- 协助对缺陷预防建立讨论议题。
- 协助对故障的确定和预防。
- 协助定义纠正措施。
- 确保考虑了所有可能的故障和它们对任务成功的影响。
- 列出潜在故障和确定相关影响。
- 为系统、设计、过程或服务的开发工程和最后验收阶段的测试程序提供基础。
- 为生产、过程、集成和服务提供早期判据(Kececioglu 1991)。
- 用历史文件为将来提供参考,以辅助外场失效分析和监督设计、过程和服务变化。
- 通过讨论会方式为降低风险推荐改进措施并进行跟踪。
- 改进主要技术。
- 了解客户需求。
- 强烈的股东压力。
- 坚固联盟。
- 持续的价格和利润压力。
- 维护客户利益。
- 进行设计革新/修改的经济竞争。

执行 FMEA 最重要的原因是持续改进的需要。为得到所有或部分 FMEA 的好处,对改进的需求必须扎根于管理文化中,否则,FMEA 不会获得成功。因此,成功的 FMEA 是公司和供方对世界级质量的共同需求。FMEA 在以下领域也可有所帮助。

- 明显的竞争优势：
 - 同类产品最优；
 - 质量特性；
 - 可承担的成本优势；
 - 无缺陷发行。
- 出色的组织能力：
 - 最好的等级设计；
 - 突破技术；
 - 快速移动。
- 观念：