

對於新版 FMEA 所應有的認知

新版 FMEA 重點及新舊版差異說明

撰文：BSI 英國標準協會特約講師

江名宗 (Randy Chiang)



歷經三年的努力，由美國汽車工業行動集團(AIAG)與德國汽車工業聯合會(VDA)的整車廠(OEM)和一級(Tier 1)供應商成員共同合作完成的新版 FMEA，終於在 2019 年 6 月正式公告發行。這次改版的 FMEA¹稱為 AIAG & VDA FMEA 第一版，取代了現行 AIAG 的 FMEA 第四版，也取代了現行 VDA 的「產品和過程-FMEA」(VDA4 2012 年版)。

這次改版同時融合了 AIAG 第四版 FMEA 手冊與 VDA4 Product & Process FMEA 2012 年版的觀念和工具，不論是結構、表格、嚴重度/發生度/探測度的判定準則、嚴重度/發生度/探測度的評分準則、措施優先判定準則，以及 FMEA 類型都做了重大的調整，以下為針對重要變革項目的簡易介紹。(由於涉及 FMEA-MSR 的使用組織不多，因此本文將以 DFMEA 及 PFMEA 的說明為主。)

組織何時要導入新版 FMEA ?

這次的改版對於熟悉 VDA4 架構的廠商而言其實變化不算太大，但由於多數的汽車供應鏈廠商目前主要還是熟悉使用 AIAG FMEA 第四版，若要轉換成新版的 FMEA 勢必需要投入不少的資源，並可能造成運作上的困擾。所幸，FMEA 僅是參考手冊並非標準條文，無要求全面遵守與限期導入的問題。對於新的專案如果僅是現行產品或過程的些微變化，仍允許使用現有的 FMEA 格式。除非客戶特定要求(CSR)或公司策略要求，否則並不強迫立即更換成新版。

然而，每個標準或手冊更新都是為了修正現有的問題，使之更符合現況或因應趨勢而發生的，最終都會逐漸的被接受與採納，而變成產業共通的觀念、手法與工具。因此，即便手冊無強制性，但為了應對未來的需求，仍建議組織應該開始思考與規劃何時與如何導入新版 FMEA。

¹ FMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis) 為潛在失效模式與效果分析，是汽車工業行動小組 (Automotive Industry Action Group, AIAG) 出版的汽車工業標準五大核心工具之一，是整個產品設計開發與製程管控的主軸。

說明：

1. FIAT CHRYSLER AUTOMOBILES 在 2019 年 7 月 8 日所發布的「FCA US LLC Customer-Specific Requirements for IATF 16949:2016」已將 AIAG & VDA FMEA 列入五大核心工具中正式取代 AIAG FMEA 第四版。同時，也在「產品設計開發輸出」和「過程設計開發輸出」章節提到可使用新版 FMEA。
2. 目前汽車供應鏈已有 Tier 1 廠商開始要求供應商提出導入新版 FMEA 的時程計劃。

強調高階管理者的承諾

新版 FMEA 手冊強調要發揮 FMEA 的功效需要相當長時間的投入，因此在人力資源與時間的投入需要取得高階管理者的支持與參與者的承諾。此次改版，由第一步驟：策劃與準備，要求使用 5T 工具對 FMEA 的開發提出團隊成員與時間規劃，即展現此涵義。而最終的第七步驟：結果文件化，要求 FMEA 完成後 FMEA 團隊需要提出 FMEA 報告，讓高階管理者理解 FMEA 的開發狀況和結果，並使高階管理者知悉高嚴重度失效項目的現行應對方式、優化行動的規劃和資源需求，以取得高階管理者對 FMEA 結果的認可和意見，展現高階管理者在 FMEA 開發上的支持角色。

新增 FMEA-MSR 作為電子機械產品的風險分析工具

新版 FMEA 將 FMEA 分為 DFMEA(設計 FMEA)、PFMEA(過程 FMEA)及 FMEA-MSR(監視及系統響應的補充 FMEA)。DFMEA 與 PFMEA 主要是針對產品設計與製造過程的風險識別與應對而設計的管理流程和工具。FMEA-MSR 則是為了因應汽車中電子機械裝置的使用趨勢而設計的風險管理流程和工具，目的是確保車內的電子機械裝置在使用過程中始終能確保安全性與合規性。

一般的廠商僅需要使用 DFMEA 和 PFMEA。但對於產品在運行過程中具有故障監視與響應機制的產品(如 ADAS 先進駕駛輔助系統)則需要額外完成 FMEA-MSR 以作為 DFMEA 的補充，分析客戶操作條件下可能出現的失效狀況並加以應對。

明訂 FMEA 分析過程的七大步驟

過往在開發 DFMEA 與 PFMEA 時，經常是直接拉幾個人(甚至一個人)就開始填寫 DFMEA 表格或 PFMEA 表格，想到什麼就填寫什麼，完全沒有步驟順序與任何事前規劃，導致 FMEA 無法發揮真正作用而淪為交差了事的工作。在這種情況下完成的 FMEA 當然無法成為規劃零缺陷的預防工具，以致廠商在產品開發過程與量產過程品質問題層出不窮，多數工程師與主管的時間浪費在無止境的救火、滅火循環之中。

此次改版採納了 VDA4 的觀念，將原有 VDA4 的五步驟法擴充為七步驟法，讓所有 FMEA(DFMEA、PFMEA 與 FMEA-MSR)的開發過程能夠更有邏輯且能循序漸進。

此七步驟分別為：第一步驟—策劃與準備、第二步驟—結構分析、第三步驟—功能分析、第四步驟—失效分析、第五步驟—風險分析、第六步驟—優化、第七步驟—結果文件化。

強調視覺化分析工具的使用

FMEA 分析的過程中，第二步驟結構分析與第三步驟功能分析至關重要，一旦方向錯誤或有所遺漏，則所展現的 FMEA 也將成為有漏洞的 FMEA，無法真正做到設計與過程零缺陷的規劃。新版 FMEA 為了使每個步驟能完整與紮實的進行，強調在第二步驟結構分析、第三步驟功能分析、第四步驟失效分析的過程需先透過視圖分析工具的使用，並於視圖分析工作完成後才將資訊填入 FMEA 表格中。這些方塊圖/邊界圖、網狀圖、參數圖等視圖分析工具並非新要求，在先前的 AIAG FMEA 第四版中已有提及並展示範例，只不過因為手冊中未強調其應用所以一般都忽略了這些工具使用的必要性與對 FMEA 開發的效用。由於新版 FMEA 僅出現各一個範例且分析對象（物件）對非案例分析物件相關行業的人不易理解，所以建議可參考舊版 AIAG FMEA 與 VDA Product & Process FMEA。以下就第二步驟結構分析、第三步驟功能分析、第四步驟所提使用視圖分析工具及在舊版 FMEA 中的範例做出彙整，方便新版 FMEA 的研究者參考。

		第二步驟 結構分析	第三步驟 功能分析	第四步驟 失效分析
DFMEA	AIAG & VDA FMEA 視圖分析工具	結構樹或其他，方塊圖、邊界圖、數字模型、實體部件。	功能樹/網、功能矩陣、參數圖（P 圖）。	參數圖（P 圖）或失效網
	AIAG FMEA 4 th 範例	圖表 III.1 方塊圖/邊界圖、圖表 III.1 b,c 方塊圖/邊界圖、圖表 III.2 參數圖、圖表 B.2 項目、功能和失效		
	VDA4 Product & Process FMEA 2 nd 範例	圖表 2.8.1.1-1 圖表 2.8.1.1-2	圖表 2.8.1.2-1	圖表 2.8.1.3-1
PFMEA	AIAG & VDA FMEA 視圖分析工具	結構樹或其他，製程流程圖	功能樹/網或其他製程流程圖	魚骨圖（4M）或失效網
	AIAG FMEA 4 th 範例	圖表 IV.2 過程流程圖		
	VDA4 Product & Process FMEA 2 nd 範例	圖表 2.8.2.1-1	圖表 2.8.2.2-1	圖表 2.8.2.3-1

在 AIAG 第四版 FMEA 手冊附錄 B 的圖示（參考圖 1，透過大家熟悉的腳踏車做結構分析、功能分析與失效分析的展示，清楚表達了這些步驟在 DFMEA 中的概念和實施方式。（詳細內容請參照 AIAG 第四版 FMEA 手冊）

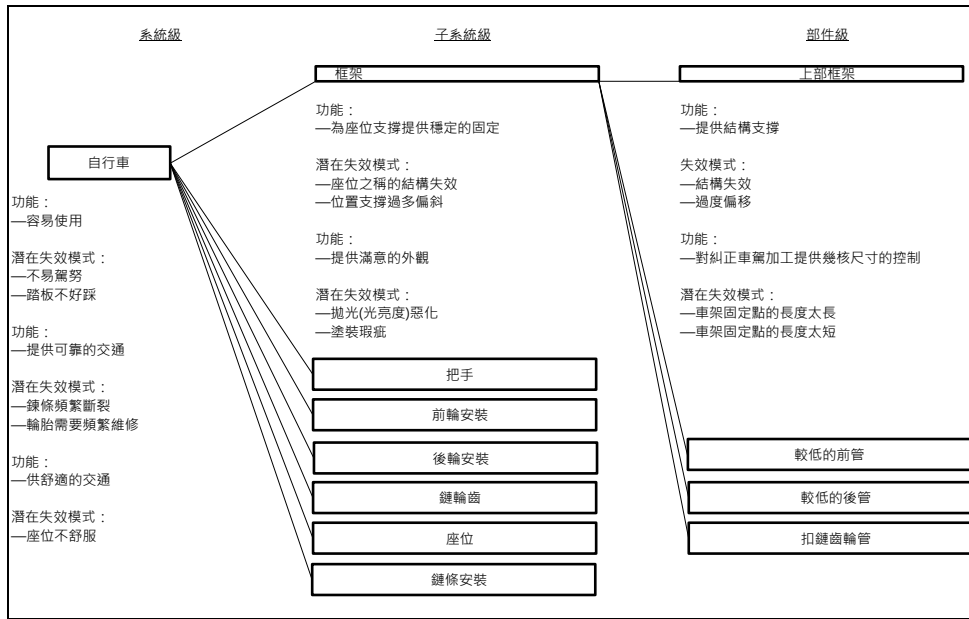


圖 1、腳踏車系統—子系統—零部件之項目、功能和失效分析結構樹 ([點此放大](#))

而在「1996 年版 VDA4.2 投產前的質量保證—系統 FMEA」書中所提的製造過程結構分析、功能分析與失效分析 (參考圖 2)，則清楚表達了這些步驟在 PFMEA 中的概念和實施方式。(詳細內容請參照「1996 年版 VDA4.2 投產前的質量保證—系統 FMEA」)

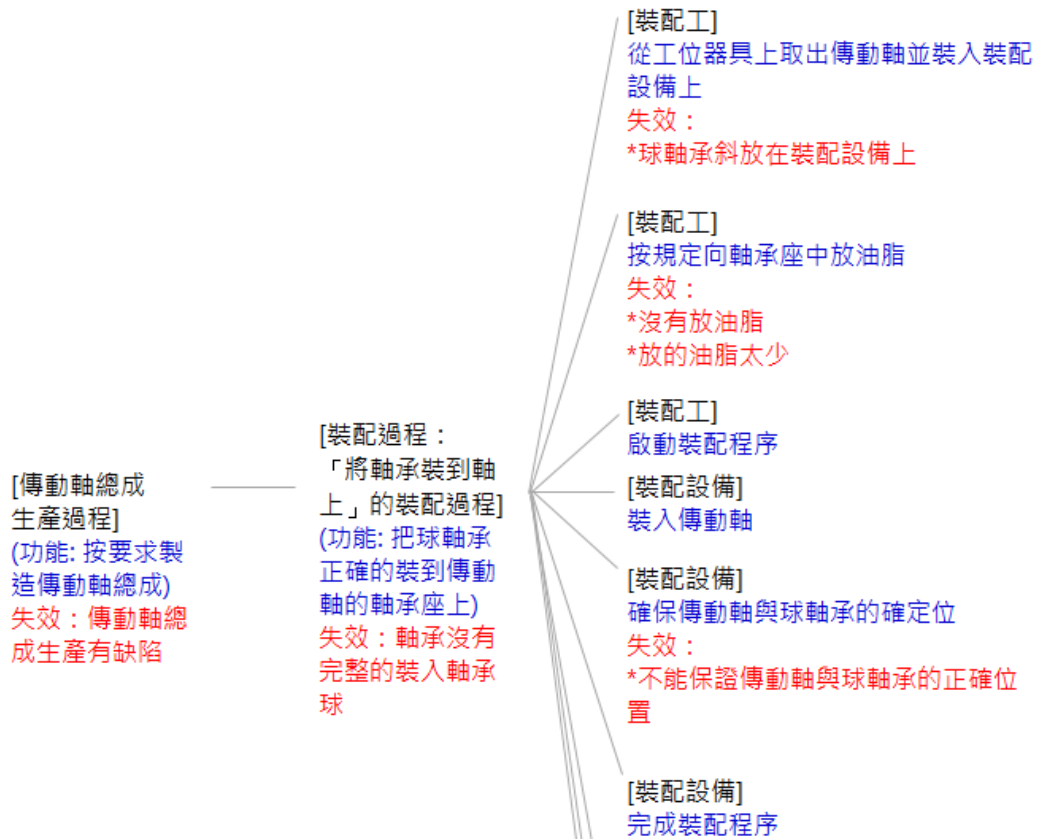


圖 2、製造過程之項目、功能和失效分析結構樹 ([點此放大](#))

FMEA 表格的細緻化與步驟化

為避免 FMEA 開發淪為填表遊戲，新版 FMEA 表格做了全面的修正並增加不少欄位，雖然有多人反應複雜，但很多架構在大家熟悉的 AIAG FMEA 4th 表格中已存在，以下就新舊版 DFMEA 與 PFMEA 表格做簡單比較以降低大家對新版表格的恐懼感。

新舊 DFMEA 表格對應比較:圖 3 為新舊 DFMEA 表格對應比較。中間為 AIAG DFMEA，上下為新版 DFMEA 標準表格的分段。

- A. 增加步驟識別提醒機制
- B. 結構分析、功能分析與失效分析增加對上一較高級別物件與下一較低級別要素的分析要求。
- C. 取消「分類」欄位，改以「篩選器代碼」欄位作識別。
- D. 「發生率」定義為考慮了現行預防措施下的失效起因發生頻度。
- E. 以「措施優先級 AP」取代「RPN」。
- F. 分析的過程強調結構分析/功能分析/失效分析等步驟應先完成視圖工具的使用，再依據視圖工具結果進行 FMEA 表格填寫。

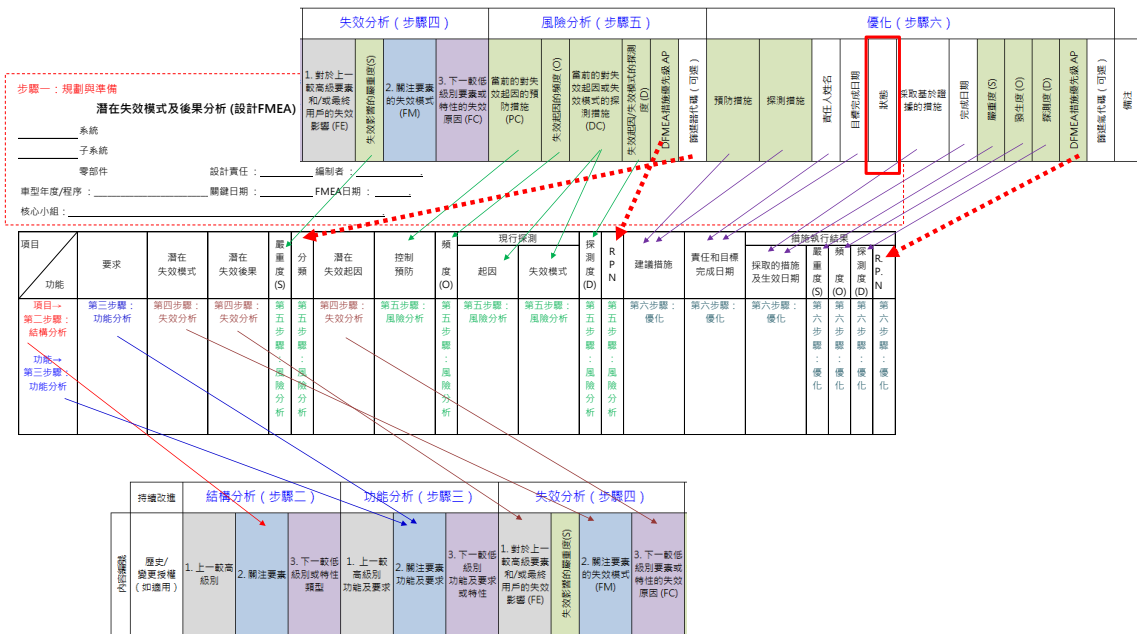


圖 3、新舊 DFMEA 表格對應比較 ([點此放大](#))

新舊 PFMEA 表格對應比較:圖 4 為新舊 PFMEA 表格對應比較。中間為 AIAG DFMEA，上下為新版 DFMEA 標準表格的分段。

- A. 增加步驟識別提醒機制

- B. 結構分析、功能分析與失效分析增加對上一層 (分析的製造過程) 與下一層 (每個過程步驟的 4M-人、機、間接材料、環境) 的分析要求。
- C. 取消「分類」欄位，改以「特殊特性」欄位作識別。
- D. 增加「篩選器代碼」作為分類搜尋使用。
- E. 「發生率」定義為考慮了現行預防措施下的失效起因發生頻度。
- F. 以「措施優先級 AP」取代「RPN」。
- G. 分析的過程強調結構分析/功能分析/失效分析等步驟應先完成視圖工具的使用，再依據視圖工具結果進行 FMEA 表格填寫。

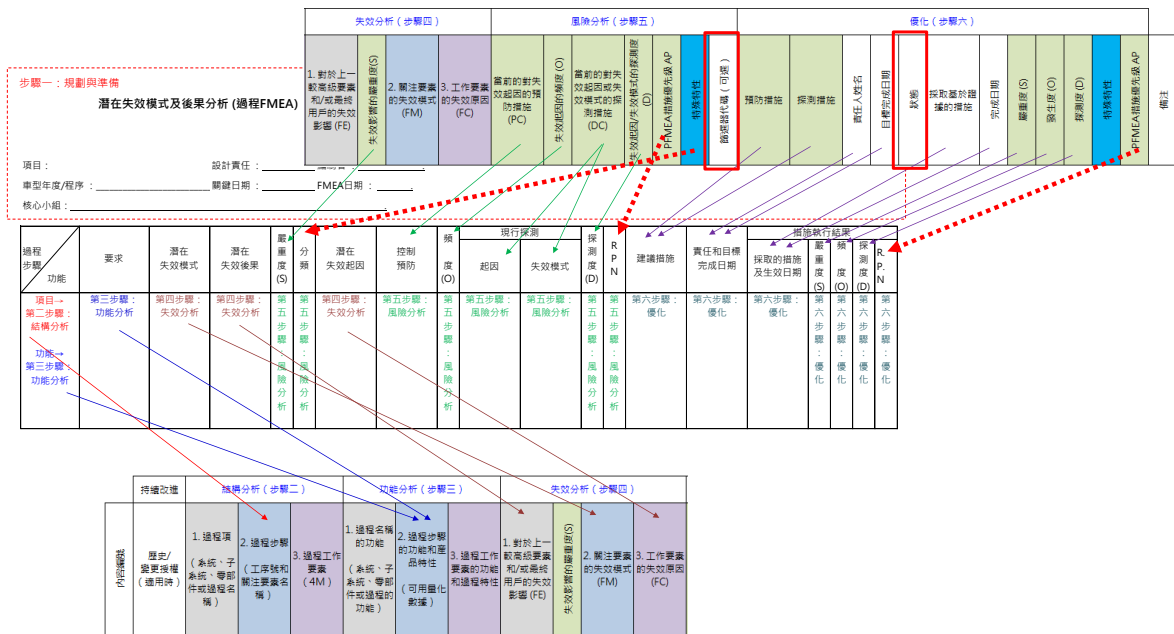


圖 4、新舊 PFMEA 表格對應比較 ([點此放大](#))

修訂嚴重度/發生度/探測度的判定與評分準則

新版 FMEA 對 DFMEA 與 PFMEA 嚴重度/發生度/探測度的判定準則與評分準則都做了修訂，簡易歸納如下：

	嚴重度	發生度	探測度
DFMEA	以影響面對象為評分準則，影響安全或健康者嚴重度評為 10 分，影響法律法規者評為 9 分。	以技術成熟度和經驗適用度影響面對象為評分準則，影響安全或健康者嚴重度評為 10 分，影響法律法規者評為 9 分。	以探測方法的成熟度、探測機會(探測時機)為評分準則。

PFMEA	以影響面對象為評分準則，同時考慮對組織工廠、客戶工廠與最終用戶的影響。影響安全或健康者嚴重度評為 10 分，影響法律法規者評為 9 分。	同時考慮預防措施的有效性、探測技術為行為控制或技術控制為評分準則。	以探測方法的成熟度、探測機會（探測時機）為評分準則。
--------------	--	-----------------------------------	----------------------------

以「措施優先級 AP」取代「RPN」

組織在使用舊版 FMEA 時最大的困擾就是啟動改進的對象與判定方法，雖然以 RPN 作為判定標準早已在舊版 FMEA 中已不推薦，但因仍存在 RPN 欄位導致許多客戶仍要求廠商依據 RPN 來判定改善優先順序，造成組織在資源上的錯誤配置。

新版 FMEA 以「措施優先級 AP」取代「RPN」來徹底解決此困擾。新版 FMEA 直接給予 AP 表（措施優先級對照表），組織在完成嚴重度/發生度/探測度的評分後直接透過查表來區分提出改善對策的「高/中/低」優先度。DFMEA 與 PFMEA 使用相同的判定方式，但 FMEA-MSR 另有判定標準，以下為 DFMEA 與 PFMEA 之 AP 表（圖 5 為以色表標示之 AP 表）。

DFMEA 與 PFMEA 的優先措施等級

S	O	D	AP	S	O	D	AP	S	O	D	AP	S	O	D	AP
9-10	8-10	7-10	H	8-10	7-10	H	8-10	7-10	H	8-10	7-10	M	1	1-10	L
		5-6	H		5-6	H		5-6	M		1-10	L			
		2-4	H		2-4	H		2-4	M		1-10	L			
		1	H		1	H		1	M		1-10	L			
	6-7	7-10	H	6-7	7-10	H	6-7	7-10	M	2-3	7-10	L	1	1-10	L
		5-6	H		5-6	H		5-6	M		1-10	L			
		2-4	H		2-4	H		2-4	M		1-10	L			
		1	H		1	M		1	L		1-10	L			
	4-5	7-10	H	4-5	7-10	H	4-5	7-10	M	2-3	7-10	L	1	1-10	L
		5-6	H		5-6	M		5-6	L		1-10	L			
		2-4	H		2-4	M		2-4	L		1-10	L			
		1	M		1	M		1	L		1-10	L			
2-3	7-10	H	2-3	7-10	M	2-3	7-10	L	1	1-10	L	1	1-10	L	
	5-6	M		5-6	M		5-6	L		1-10	L				
	2-4	L		2-4	L		2-4	L		1-10	L				
	1	L		1	L		1	L		1-10	L				
1	1-10	L	1	1-10	L	1	1-10	L	1	1-10	L	1	1-10	L	

圖 5、以色表標示之 AP 表

增加「狀態」視別欄位

為確保 FMEA 的持續優化，對於優化措施的實施狀況增加了「狀態」欄位，並分為尚未確定、尚未決策、尚未執行、已完成與不執行等五個類別來識別與監督優化措施的進展。

DFMEA 計劃與文件化要求

為確保新版 FMEA 不再淪為填表遊戲，而能發揮零缺陷規劃與經驗傳承的功能，「第一步驟：策劃與準備」要求先完成 FMEA 開發計畫工作再展開 FMEA 討論，以確保 FMEA 開發所需要的目標、資源與限制都以明確。「第七步驟：結果文件化」則要求提出 FMEA 報告對 FMEA 的完成過程與結果留下書面記錄，以讓高階管理之理解該產品或過程的風險狀況，做為未來新 FMEA 開發工作留下可參考的經驗。

因此，完成 FMEA 的開發工作後，除發行所完成的 FMEA 外，開發 FMEA 過程中各步驟所完成的相關書面計劃、視圖工具分析結果、總結報告等資料，都應該成為 FMEA 的附件，並以類似 APQP 文件包的方式做記錄保存。

結語

新版 FMEA 修改內容眾多，無法鉅細靡遺的作說明，以上僅就新版 FMEA 重大變化做簡單的介紹，以讓對 FMEA 有興趣的組織能有所理解並做好導入的規劃。由於新版 FMEA 手冊中的案例很少且舉例的產品和製程距離一般組織遙遠不易理解，因此導入過程建議除了需要參閱舊版 AIAG FMEA 與 VDA4 Product & Process FMEA 中的範例外，最好能在熟悉新版運作的人員指導下投入更多的時間做實作練習。※重要提醒：按照新版 FMEA 中的步驟，落實使用步驟中的圖示工具做分析，才是能否發揮 FMEA 效用的關鍵。●

延伸閱讀：

- [【好書介紹】《圖解失效模式分析 \(FMEA\) 與實務運用—實踐零缺陷的利器》](#)，BSI 英國標準協會 IATF 16949 產品經理劉昱廷著



IATF 16949:2016 全球汽車業品質管理系列課程

[IATF 16949 VDA6.3 課程](#)

[IATF 16949 FMEA 新版課程](#)

[IATF 16949 建置暨內稽課程](#)

[IATF 16949 五大核心工具課程](#)

[IATF 16949 建置課程](#)

洽詢課程：**bsi** 訓練學苑
Training Academy

T: 02-26560333#141 林小姐

E: taining.taiwan@bsigroup.com

- 洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw