

# PFMEA 潜在过程失效模式和后果分析培训大纲（3 天）

**课程名称：**PFMEA 潜在过程失效模式和后果分析

**课程对象：**

品质工作人员、设计人员、工程人员、制造人员、物流人员等各部门人员均可参加。

**课程目的：**

1. 正确理解现代企业的风险管理
2. 掌握 PFMEA 基础知识
3. 掌握 PFMEA 的实施流程：七步法
4. 会制作、分析和应用 PFMEA 逐步降低企业和产品的风险
5. 能够正确确定 PFMEA 流程范围
6. 能够正确进行 PFMEA 的结构分析 SA
7. 能够正确进行 PFMEA 的功能分析 FA
8. 能够正确进行 PFMEA 的失效分析 FE、FM、FC
9. 能够正确进行 PFMEA 的风险分析 RA：PC、DC、AP
10. 能够制定 PFMEA 优化措施 AO：PA、DA
11. 能够制定 PFMEA 文件化和标准化

**课程介绍：**

如何做到真正的降低风险？

如何做到真正的预防？

如何做到有效的持续改善？

三星手机爆炸、大众尾气造假、三鹿奶粉事件、疫苗造假、服装业库存危机、医疗器械不规范等，风险无处不在，风险无时不在，风险发生的频率越来越高、影响程度越来越大，甚至会造成企业的灭顶之灾。作为企业的管理者您知道如何识别风险、分析风险并在此基础上有效管理风险以实现最大安全保障吗？如何利用风险实现价值吗？企业应该如何建立有效的风险管理体系，以应对日益激烈的市场竞争？面对这一系列风险，我国的风险管理却是企业管理中的一个非常薄弱的环节。风险意识不强，风险管理工作无从下手是企业发生重大风险事件的重要原因。对于广大企业、尤其是中央企业和大型民营企业来说，如何管理风险，已成为企业亟待解决的重要问题。

PFMEA 作为风险管理的核心工具可以帮您系统化的消除和降低风险，在系统化的方法上协助企业进行风险分析，使其在企业规划或产品设计的早期发现潜在缺陷及其影响度，能及早谋求解决之道，并可避免风险之发生或降低其发生时产生之影响，提高系统之可靠度。

本课程将对 PFMEA 作深入介绍，通过案例分析和练习应用对失效模式的七步法流程和

方法进行强化训练，使学员在掌握 PFMEA 的同时提升公司整体之风险管理水平，帮助企业提高效率、降低成本、制作出高可靠度之产品，真正为企业降低产品和管理的风险。

## 课程大纲:

1. 为什么做 FMEA ?
  - 1.1 风险意识
    - 风险无时不在、风险无处不在
  - 1.2 惊人的数据
  - 1.3 没有质量的交付是灾难！
2. 什么是 FMEA ?
  - 2.1 F、M、E、A、FMEA 的内涵
    - FMEA 的主题和本质
    - 什么是系统？
    - 系统的约定层次及案例展示
    - FMEA 的范围及对组织的影响
  - 2.2 FMEA 的由来-发展
  - 2.3 FMEA 的类别
  - 2.4 FMEA 的实施时机
  - 2.5 谁来做 FMEA ?
    - 有效实施 FMEA 的关键因素：CFT
    - 推进者
    - 管理者
  - 2.6 FMEA 的意义
  - 2.7 如何做 FMEA ?
    - FMEA 的展开流程：七步法
3. PFMEA 实施
  - 3.1 PFMEA 的实施准备
    - 3.1.1 PFMEA 的实施准备时机
    - 3.1.2 成立并组建 PFMEA 团队
    - 3.1.3 收集并准备相似产品的历史资料
  - 3.2 PFMEA 的实施案例
  - 3.3 PFMEA 的依据：流程图及风险评定
    - 练习：流程图及确定特殊特性
  - 3.4 PFMEA 结构分析 SA
    - 3.4.1 结构分析的目标
    - 3.4.2 过程项目系统,子系统,部件或过程名
    - 3.4.3 过程步骤工位号及聚焦要素名
    - 3.4.4 过程工作要素
    - 练习：PFMEA 结构分析
  - 3.5 PFMEA 功能分析 FA
    - 3.5.1 功能分析的目标
    - 3.5.2 过程要素功能
    - 3.5.3 过程步骤功能和产品特性

### 3.5.4 过程工作要素功能和过程特性

练习：PFMEA 功能分析

## 3.6 PFMEA 失效分析: FE、FM、FC

### 3.6.1 失效类别

### 3.6.2 如何全面识别失效模式？FM

-失效模式案例

### 3.6.3 后果的层级影响 FE

### 3.6.4 严重度 S

练习：严重度制度准则

### 3.6.5 失效的根本原因分析 FC

-根本原因分析：5W、假设检验、相关分析

-原因验证计划确定及实施

练习：PFMEA 失效分析

## 3.7 PFMEA 风险分析 RA：PC、DC、FC

### 3.7.1 风险分析的目标

### 3.7.2 预防措施 PC

### 3.7.3 频度 O

### 3.7.4 探测措施 DC

### 3.7.5 探测度 D

3.7.6 确定高风险项目 FC：S、O、D、RPN、AP 行动优先级的正确评估

## 3.8 PFMEA 措施优化 AO：PA、DA

### 3.8.1 措施优化的目标

### 3.8.2 控制计划

### 3.8.3 作业指导书

### 3.8.4 SPC 及过程能力

练习：PFMEA 措施优化

## 3.9 PFMEA 文件化

## 3.10 重新评估 PFMEA

## 3.11 保持动态

## 4. PFMEA 常见的问题

## 5. 练习：企业实际 PFMEA 案例练习及分析

## 6. 问答