

FAQ	
问题	回答
老师 麻烦解答下 MSR 是什么情况下运用？对零部件使用吗？	MSR 使用的层级范围是和 DFMEA 一致的，也就是从整车往下各个层级可能；使用的产品主要是人身安全相关产品，适当时也有一些法规相关产品。
第四版说过程的更改也可能还变严重度？	<p>这个问题应该是说“第五版”说过程的更改也可能还变严重度？</p> <p>回答：实际上从第四版开始，PFMEA 的严重度受连个方面的输入：对驾乘者的影响；和对生产制造过程的影响（本工序及后工序、顾客工序等）。对于前者的影响，跟产品设计有关；对于后者的影响，跟过程设计有关，如果是一个好的过程变更，是有可能降低由于这一列而评价的严重度的；但是严重度是依靠两列的共同评价取较高的一列的评分，所以这里只是说“有可能降低”。</p>
PFMEA 的 4M1E 是要包括料吗	“料”指辅料，而不指原料，原料在 FMEA 的输入时是定义为“假设完美”。
老师：严重度 9/10 的必须做 MSR 还是什么情况下做 MSR 呢？	10 中间的一些，9 中间可能与一些（跟少部分很重要的法规要求的违背有关）
新版什么时间用	新版立刻就可以使用
新版有没有强制要求什么时间切入	没有强制要求，需作为 CSR 一样根据顾客的要求来执行，但是必须满足所有的顾客的要求
老师 能再简单概括什么时候做 Fmea-MSR 吗？	当产品设计的项目团队小组认为仅仅依靠研究该失效模式的发生频率和被探测的几率，已经不足以管控该风险了，就在前两者之外，又增加了 DFMEA 的补充分析，通过在顾客操作条件下，系统或驾驶员是否能对失效模式/ 原因进行探测（用 F 表示），以及对于影响的缓解（用 M 表示，研究通过诊断探测和自动响应的技术可能性，或通过感官和物理响应的的人为可能性）
设计变更一定会降低严重度 S 吗？	不一定。比如你不改变前排乘客的主动安全设计（驾驶速度限定系统、自动驾驶系统），或者增加相关联的被动安全系统（以前后排没有安全带，现在增加安全带并通过法规强制要求佩戴），无论把安全气囊设计得有多好，其严重度都得不到下降。
料要怎么去分析？	料，指辅料，而不是生产用原料和零部件
4M1E 是要包括料吗？	可以包括

新版的使用除了取决于客户要求，有强制使用的期限吗？谢谢	本手册没有要求
发生设计变更，才能降低严重度	对的，确切点说“才可能降低严重度”
pfmea 在汽车主机厂的应用，有意义么？	有，FMEA 着重于减少汽车行业内的风险，PFMEA 着重于制造过程中的风险，主机厂的制造过程中当然也存在很多风险。
是说在填写 FMEA 表格之前必需要先画结构树功能网两个文件？	FMEA 是一本技术手册，它带有很多“推荐”、“强烈推荐”的方法，但是最终还要做到：1. 尽可能多地获得潜在失效模式；2. 去分析它们的风险程度；3. 优先采取措施。所以 FMEA 的格式最终体现了做过结构分析和功能分析，从而得出了失效分析和风险分析。去查前面是否做过框图、P 图、结构树、功能树，这个不是主流的审查方式。
谢谢老师分享。内容挺丰富的，这样看的话新版变化点主要有哪些啊？想系统学习下	这个在课程上都已经归纳了，共有表头改了、七步法和以前的步骤不一样、部分评价准则改了（包括 RPN 被 AP 取代）、新增了 FMEA-MSR
新版的使用除了取决于客户要求，有强制使用的期限吗？谢谢	本手册没有这方面的描述
对于不同层级的材料供应商，比如最终零部件磁片、螺丝的厂家，FMEA 的运用是否需要向上分析到所用到的系统？	通常做 DFMEA 时团队，需要把他们所分析到的层级，最高的层级向上一级考虑影响，最低的层析向下一级考虑原因。
新版 FMEA 规定什么时间之前更换完成	开始更换的时间就是“当下”。更换完成的时间，本手册没有这方面描述，听主机厂的要求和组织自己的要求。
什么情况下严重度可以降低	DFMEA，在产品的设计进行了变更，并且改变到了某潜在失效模式的影响了，此时严重度可以变；PFMEA，在过程设计进行了变更，并且改变了此失效模式对于制造过程的影响了（详见 PFMEA 的严重度评价分级表中的描述），同时该失效模式对于驾乘人员的影响本身有比较低（低于新评价的对制造过程的影响的严重度评分），此时过程更改降低了本 PFMEA 的 S。
FMEA 是针对谁来使用的	是针对产品设计开发中间存在的潜在失效模式（DFMEA），和过程开发、过程维护中间存在的潜在失效模式（PFMEA）
取消特殊特性后，FMEA 如何与 CP 链接呢？	未曾取消特殊特性。
请问何时切换新版呢	本手册没有详细规定

我也想请问一下特殊特性的问题，因为 16949 里面有队特殊特性识别的要求，DFMEA 不要求的话，PFMEA 识别的时候应该注意什么？	DFMEA 没有不要求特殊特性。仅仅是在 DFMEA 的新版格式中，没有地方对产品特性进行标识。
返工和物流要加入 PFMEA ？	要
请问老师优先级分值如何定义？（H、M、L）企业自己定义还是手册中有规定？	目前需要按照手册 AP 表格来进行分级定义，但是同意组织在针对某些风险项进行升级时（M 升级到 H），通过补充描述来进行定义。
老师，请问一下，DFMEA 取消特殊特性，企业如何管理？	DFMEA 未取消特殊特性，产品开发中始终贯穿着产品特殊特性。
请问老师，新版 FMEA 评分准则有专门针对流程性材料的表格吗？	目前没有专门针对流程性材料的表格。但是在进行 DFMEA 和 PFMEA 的时候需要考虑该类产品的特点。
新版 FMEA 是不是必须推行？	是的
同问：PFMEA 如何与控制计划关联，必须是一一对应吗？	没有办法一一对应。至少应该做到 FMEA 里面的过程管理要求都要对应到 CP 中。
老师我想问下，FMEA 多久更新一次啊？	对于 DFMEA，量产后未进行过设计更改的，可以不更新，但建议每年至少一次 Review 其内容是否需要更新；对于 PFMEA，即使没有明确的过程更改，也建议通过持续改进降低风险指针（比如 AP 或者 O、D），此时已经形成了 PFMEA 的更新（按照措施改进好之后进行验证的时间）。
请问 PFMEA 如何与控制计划关联？	如讲义所示，PFMEA 中的大部分相关项目，包括 工序号、功能要求、现行措施、建议措施等，都可以反映到 CP 中。
新版 fmea 只是针对技术风险，其他时间等风险可以在哪获取	企业可采取多种风险管理的模式，由此可以覆盖到财务风险、决策风险、事件风险等。
刚才老师有提到建 FMEA 数据库，我想问下，如果出了产品设计问题，我们彻底解决之后更新了设计规范，那还需要更新到 FMEA 数据库里吗？	当然，数据库的重要作用就是能获得足够多的失效信息，以及相应的措施，措施就应该是举一反三的。
新增结构树的意义/作用是什么？	新增结构树和功能树都是为了帮助更多地获取失效模式，从而分析评价后获取措施机会。
卡诺模型是什么？	卡诺模型是通过顾客需求进行识别、管理，来获取更高顾客满意的管理模型。其管理方法受时间和由此而导致的科学技术变化而影响。