

問題建構與品質改善之系統觀: D-FMEA 執行之前後

李亭林¹ 許興源²

中文摘要

當前全球化的競爭環境中，客戶對品質、成本、服務和及時交付的要求變得非常挑剔和謹慎。品質和可靠性更是顧客滿意度的重要關鍵因素。在產品開發過程中，品質管理與改善的方法很多，但多為事後改善的對策方法，倘若能在事前預防，其品質損失將可大幅降低，而其中的 D-FMEA(Design-Failure mode and effects analysis, 設計階段-失效模式與效應分析)正是最佳工具之一。本文始於一個 X 家電公司，因為營業額停滯不前、新品上市設計不佳，加上競爭產品的追趕，因此，試圖運用系統思考來關注公司整體(包含生產、品管、研發設計、銷售等部門)的動態過程，找出公司營運之因果關係互動變化，希冀建構出 X 公司品質結構的關鍵優先問題。之後再利用 D-FMEA 來達成品質優化的目的。整個研究過程全部由 X 公司內部組成的團隊實地操作實驗。

本研究結果確認 1.營業額停滯不前，最首要的改善槓桿點是研發設計問題; 2.D-FMEA 確實可達成事前發現與防止的功能，且風險優先指數(Risk Priority Number, RPN)成功地針對優先對應項目降低一半以上; 3.導入 D-FMEA 可成功節省成本約 80 萬; 4.開發週期縮短至 4 個月內，且能快速檢討及收斂問題點。整體而言，D-FMEA 可有效預想問題點的發生及對策，或針對已發生之問題給予明顯的對策，徹底防止問題再發。如此可有效加大與競爭對手的差異化，並提高獲利能力。本文最大的貢獻在於導入系統觀，並重建 D-FMEA 的實施流程。

關鍵字:系統思考、失效模式及效應分析、風險優先指數

¹高雄大學亞太工商管理學系 副教授

地址: 高雄市楠梓區高雄大學路 700 號(亞太工商管理學系) 電話: 0930-958-608

Email: linda_lee@nuk.edu.tw

²台灣松下電器股份有限公司 處長 地址: 新北市中和區員山路 579 號

電話: 02-2227-1107 Email: hsu.hsinyuan@tw.panasonic.com

1. 背景與問題

家電業屬於勞力密集的產業，再加上國內土地與勞動成本居高不下，90年代起由於內需市場已趨飽和，再加上我國進入WTO後，進口關稅降低，對於以內銷為主的家電廠商衝擊頗大。自此台灣面臨著人口成長的停滯，加上經濟成長趨緩及進口品威脅，整個國產家電市場的需求成長緩慢，甚至遲滯不前。國內家電業的產值，暫且不論出口及進口的金額，單就產值的數據，從2008年產值380億元到2014年的363億元，在這7年間幾乎沒有變化，整個產業趨近負成長。而在外銷的競爭之中，台灣的家電業者也處於節節敗退的情形，從2010年的185億，到2014年的117億，這五年中整個外銷市場衰退了超過30%（經濟部統計處，2015）。加以中國大陸的生產規模大，台灣家電業者確實生存不易（中商情報網，2015），因此如何加大商品的差異化，找出屬於台灣的生存空間，確是當務之急。

過去很多公司面臨經營問題發生時，因欠缺系統思維，經常是「頭痛醫頭、腳痛醫腳」，導致問題不但未被解決，且延誤開發時程，錯失良機。本文研究個案X公司近來營業額停滯不前，反應了薪資成長的緩慢，及員工對未來願景的不信任，研發人員的5年定著率則由歷史平均的30%一路下滑至15%不到，這對於一家擁有數十年歷史且自主研發的公司而言，具有潛在危機。這種現象到底是甚麼問題所造成，能否運用系統性的方法有效的辨識問題背後的結構，並找到槓桿解？此為研究目的一。另外，在品質管理與改善的方法中，過去有多項工具與手法都有效率（如新舊QC七大手法等），然而，這些都是在問題發生後的謀求改善，其品質損失遠比事前的防範成本要高得許多，因此尋找有效的事前防範分析工具，來降低成本、強化品質力、差異化商品，從而優化研發設計能力，以抵抗競爭對手的威脅，提高銷量，是本研究目的二。因此本研究問題為：分析X公司為何整體經營陷入危機，其問題成因與背後結構為何？X公司內部品質改善之做法與程序如何？現行製品審查機制可否藉由D-FMEA的分析找出有效的改善空間及成效？

2. 文獻回顧

2.1. 系統思考

Forrester (1961) 在60年代初引入System Dynamics(SD)作為一種建模和仿真方法，用於以解決社會經濟和/或社會技術問題的分析 and 長期決策。從那時起，SD已應用於各種環境、社會、宏觀經濟、商業政策和策略問題（Forrester, 1961, 1968, 1971; Coyle, 1978;

Sterman, 2000)。系統動力學為複雜問題提供了可行且最佳的解決工具，也為決策者和問題解決者提供了調查長期問題的方法。

系統思考的發展，主要來自對傳統管理科學(例如傳統作業研究、系統工程、電腦系統分析等)在輔助人類社會科學上不足之反動。這些以數學為導向的都是屬於分析性(analytical thinking)及線性的思考(linear thinking)方式，追求的是最佳解的數理方法(Checkland, 1981; 1985)。換言之，傳統管理思維模式認為「因」與「果」之間是線性作用的，即「因」產生「果」。企業中慣用的「魚骨圖」或「心智圖」都是分析其原因後再探討解決方案，這些工具都只是把問題分解或類聚，而沒有審視原因與結果之間的相互關聯與相互作用。此一學科基於專業分工，習慣將系統各部分割開來研究，但此舉很可能會破壞系統內部的連接，從而破壞系統本身。系統動力學主要在於建立因果循環結構模型(原型系統)以使用於建模(Wolstenholme, 2003)。正如 Braun (2002) 所描述的那樣，原型是一種有用且有效的工具，可以幫助人們識別行為模式，並回答為什麼隨著時間的推移會重複同樣的問題。因此，可以對情況的行為進行將來的診斷，預測可能的症狀或問題，並了解潛在問題的性質。所有這些潛在問題可以在將其納入結構之前，採取糾正措施。

因此，在整個的學習型組織中，重要的是訓練企業經營者及經營幹部們整體動態系統思考的能力，避開傳統的時間、空間侷限的思考，模擬各項策略、處置，對應行動所可能產生的一連串的因果循環思考，並藉由擴大時間、空間範圍的思考來了解影響各種變化的背後因素，從而選擇最有利的行動方案。

系統思考(Systems Thinking, ST)是由 Peter M. Senge 等人基於長期分析及歸納系統動力學(System Dynamic, SD)研究各類系統之成果，以關注整體動態變化形態的思考方式，同時加入了因果關係回饋及時間滯延等的概念，更重要的是注重整個的因果關係的互動變化，而非單一的線性思考。

因此在感觸到 X 公司的銷售不振時，我們並非將主因的品質因素視為單一可以處理的問題，而是透過務實創新的系統思考步驟，從增強環路中找出其觸發方式給與對應，或是在調節環路中思考問題的解決方法。系統思考和傳統思考方式的不同，它由四個主要精髓構成(李亭林, 2013)：

2.1.1. 深入思考：從傳統的專注於個別事件轉為洞悉系統的結構。系統思考在於看待世界不只是關注一個孤立的事件(events)，而是主張看到事件之間相互關聯與作用的模式(patterns)以及發展的趨勢(trends)，更進一步的要看清影響推動該模式與發展趨勢的潛在結構。

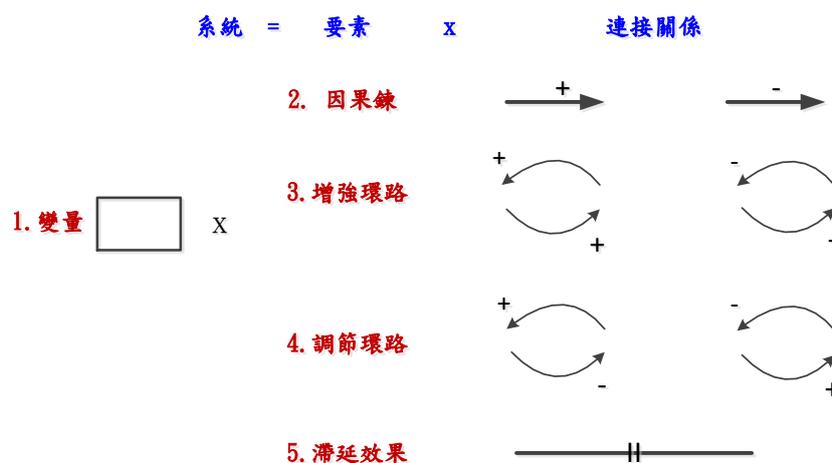
2.1.2.動態思考: 從單一的線性思考轉為因果關聯的環形思考。動態系統思考的模式為「因」與「果」之間並不是絕對的，因果之間可能是環形互動的。需要找出相互連接的回饋環路以實現動態思考。

2.1.3.全面思考: 要從侷限於本位主義轉向為關照全局。組織是一個環環相扣的複雜系統，任一部門或員工的舉措，都可能在不同的時間對系統中的主體產生影響。因此不要有「見樹不見林」或「盲人摸象」等本位主義而引起的局限性的思考與行動。

2.1.4.整體思考: 從機械還原論轉化到整體生成論。系統是由相互連接的實體所構成的一個整體，就系統本身的特性而言，整體大於特性之和，將系統各部分切割分開來研究則會破壞系統本身，就如同將一隻大象切成兩半，並不能得到兩頭小象，所以用「不可分割的整體」思考，才可以解決企業所面臨的重重困境。

本文之所以採取系統思考來建構問題，主要著眼於 X 公司在面臨銷量停滯不前時，通常採取的措施就是不斷地要求銷售部門強化行銷與銷售，然而問題仍然沒有解決，事實上都只是「頭痛醫頭、腳痛醫腳」的侷限性思維。而系統思考最適合解決此全面性且動態複雜的事件。故本文採用系統思考(ST)作為問題的建構工具。

ST 的基本語言有三種：正回饋環路效應、負回饋環路效應及時間滯延(Georgiadis and Dimitrios, 2004) (相關圖例如圖 1)。正回饋環路為系統帶來滾雪球般的效應，是為成長引擎，其影響可正面，也可負面；負回饋環路具有調節系統的功能，系統將依據目標，不斷修正以尋求穩定；時間滯延則表示行動與結果之間的時間差距 (Senge, 1990)。如果善用因果回饋圖、系統基模等圖表，可降低處理複雜議題時產生之不確定性與無法溝通性。



《圖 1》 ST/SD 圖例說明

2.2. 品質管理

站在不同的角度，對品質會有不同的看法。如站在顧客的角度則認為，品質好壞在於產品是否合適、令人滿意；站在生產商的角度則認為，品質的好壞在於產品是否符合標準。ISO9000:2000《品質管理體系基礎和術語》中，將品質定義為「一組固有特性滿足要求的程度」。ISO的定義是從「特性」和「要求」兩者間關係的角度來描述品質，亦即某種事物的「特性」滿足某個群體「要求」的程度，滿足的程度越高，說明品質越好，反之則認為該事物的品質不好。品質意味著產品在交貨時和使用中的適用性。適用性的觀點對於重視顧客，明確企業存在的根本目的和使命，無疑具有更加深遠的意義，這點和ISO品質管理八原則的第一條“以顧客為關注的焦點”具有相同的意義。

關於品質改善的常用工具，過去有舊QC七大手法(常用於數據資料的分析)、另外也有新QC七大手法(用於語言資料分析)、工作改善四要點/流程程序圖法(用於作業效能的提升與時間成本)、腦力激盪法/創意思考法、問卷調查及分析、品管圈(針對例常性問題分析與解決)、標竿學習(學習最佳實務謀求突破)、根因分析(針對重大個別事件的原因分析與系統改善)、FMEA(針對高風險流程/系統潛在危害分析與失效預防)等(納谷嘉信，1972；張國昌，2012)。每一種方法有其最適用的時機與主要手法，端視產業特性、問題類型與效果，使用者可斟酌適當選用。

一般業界整個生產過程中的QC順序，常用的4Q1F指的是(張有成，2006): 1) 受入品質 (incoming quality control, IQC- 係指工廠在製造產品之前針對自己所需要零件或零組件的品質。2) 工程品質 (process quality control, PQC- 在製程中，每隔幾個工序就須有一個檢查工程，確認前道工序是否依規定完成，直到全部組裝後的完成檢查(FQC: final quality control)。3) 出品品質 (out-going quality control, OQC) - 在製品要出廠前的檢查。4) 市場品質 (market quality control, MQC) - 這是真正的品質實績。5) 品質損失 (failure cost, F cost) - 表示因品質不良所造成的損失，包括工程品質的損失及市場不良的損失及其他。本研究X公司個案主要著重在「事前工程品質」的探討。

2.3. FMEA的定義與類型

2.3.1 失效模式及效應分析(FMEA)簡介

FMEA於1950年由Gruman航空公司提出，主要使用於飛機主操控系統之失效分析，因其效果明顯，於1957年即被美國太空總署用於阿波羅計畫，1960年初波音與馬丁公司正試編定FMEA作業程序，並列入工作手冊中。1970年為了實務運作的方便性，福特將FMEA區分為「Design-FMEA」及「Process-FMEA」，前者著重在決定產品特性以滿足實現客戶功能要求；後者則決定製程特性以滿足實現產品特性。另外也有提出「System-FMEA」，是「Design-FMEA」的特定類別，是在早期概念和設計階段用於分析

系統和子系統，關注在設計引起的系統功能相關的潛在失效模式(Smith, 2018)；關於「System-FMEA」與「Design-FMEA」的區別，Carlson (2012)認為前者的目標是改善系統的設計；後者是改善子系統或組件的設計。還有為了因應服務業的需求，也發展出Service-FMEA。FMEA的應用從國防部及各軍種引用到發展武器安全系統程序，並逐漸的推廣到電子設備、汽車工業與服務業。

FMEA 是一種用來確定潛在失效模式及其原因的分析方法。它可定義為逐步分析，用於識別設計、製造或裝配過程或產品或服務中的所有可能故障。是一種預作防範措施的策劃工具，其主要目的是發現與評價產品/流程中潛在的失效及其後果；找到能夠避免或減少潛在失效發生的措施，並且不斷地完善。主要使用表單來解析，當構成系統之最下層之零件或機器發生故障時，上層之子系統或系統受到何種影響之手法，因此 FMEA 是一種歸納法，可以系統地研究因果關係(Tiuc & Draghici, 2015)。藉此手法可以解析出系統的可靠度、維護性、安全性等所受之影響，並且指出可能導致重大故障之零件或機器。找出問題點時，可透過致命度評估，將相對重要的加以量化，找出實施對策之優先順序。透過對指出的故障要因採取對策，並進行與品質管理上的改善或可靠度、維修性、安全性等有關之設計、製造、建造或使用上的改善。當然整個的過程會被系統化的定義及記錄，以作為日後整個開發、製造及未來不良發生時對應處置的參考依據。

「設計 FMEA」(也記為 D-FMEA)係指在一個設計概念形成之時或之前開始，並且在產品開發各階段中，當設計有變化或得到其他信息時，能及時不斷地修改，並在圖樣加工完成之前結束。其評價與分析的對象是最終的產品，以及每個與之相關的系統、子系統和零部件。需要註意的是，D-FMEA 在體現設計意圖的同時還應保證製造或裝配能夠實現設計意圖。因此，雖然 D-FMEA 不是靠過程控制來克服設計中的缺陷，但其可以考慮製造/裝配過程中技術的/客觀的限制，從而為過程控制提供了良好的基礎。

進行 D-FMEA 有助於：

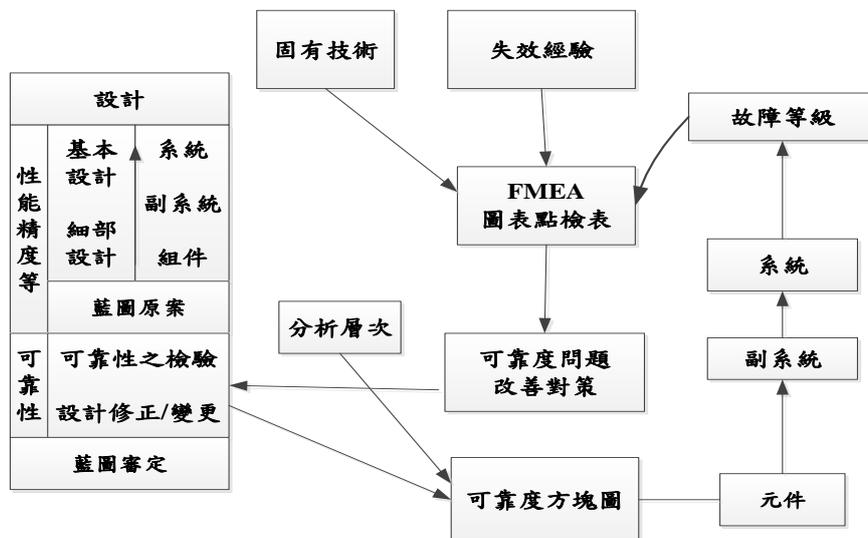
- A. 設計要求與設計方案的相互權衡；
- B. 製造與裝配要求的最初設計；
- C. 提高在設計/開發過程中，考慮潛在故障模式及其對系統和產品影響的可能性；
- D. 為製定全面、有效的設計試驗計畫和開發項目提供更多的信息；
- E. 建立一套改進設計和開發試驗的優先控制系統；

- F. 為將來分析研究現場情況、評價設計的變更以及開發更先進的設計提供參考。

2.3.2 可靠性概述

製造商的首要任務是，無論生產什麼，都應該是可靠的，並滿足客戶的期望。「可靠性」這個詞已經成為產品設計和製造工程領域的關鍵字。為此，製造商不斷重新設計其產品並對其進行改進，以消除與其產品相關的缺陷和差異(Shrotri, et al., 2016)。可靠性是指「在限制條件下，製品於規定期限內，能發揮所要求的機能之性質或機率」(湯群輝，2004)。FMEA 可運用在整個系統、次元件、零件、或製程的設計，協助研發專案小組成員做出最佳的設計，以及如何達到所需要改善、控管的最好方法。圖 2 所示為 FMEA 在實務運作過程中建議的手法概要(黃清賢，1984)。換言之，在研發設計階段首先應根據產品的「組件-副系統-系統」等進行基本與細部設計的性能精準度要求，進而繪製藍圖，並依據分析層次形成「可靠度方塊圖」。接著進行「組件-副系統-系統」的生產，以確保可靠度都達成設定目標。出廠後的產品系統若有問題，會依其故障等級，再次進行可靠性檢驗。再參酌過去失敗經驗及固有技術，列出圖表點檢表，提出可靠度問題的改善對策，再進行修正與變更。

然而，黃清賢(1984)所提的FMEA手法概要，缺乏因果關係的詳細說明，顯得有些跳躍。本文認為D-FMEA既是預作防範措施的策劃工具，因此在一個設計概念形成之初，本於固有技術，即應參考過去失敗經驗及先前產品的故障等級，納入設計之參考，畫出藍圖，並同時形成圖表點檢表，一旦可靠度對策無法通過則應回到藍圖的階段不斷地修改，如此才能在一開始 do the right thing。



《圖2》 FMEA手法概要

資料來源: 黃清賢(1984)

本文旨在問題建構與確認後，接著是針對 D-FMEA 進行分析與研究，從圖 2 得知，它主要是在產品設計與開發階段，協助審查產品的失靈風險，促成對策，並預防產品發生不當的故障，以提升產品的可靠度。

2.3.3 FMEA 相關文獻

FMEA 在產業應用面上非常廣泛，列舉近年文獻，如應用在汽車業(Estorilio & Posso, 2010; FORD, 2011; 吳嘉銘, 2016)、醫療產業(顏賢德, 2017; 李俊男, 2015)、服務業(林更澤, 2017)。另外，在應用領域面也很廣，諸如知識管理(Zheng et al., 2002; Wirth et al., 1996)、產品結構(Chin, Chan & Yang, 2008;)、專案管理(Carbone & Tippett, 2004; Juhaszov, 2013)、企業資源規劃(Shirouyehzad et al., 2011)、工程設計(Gidel, Gautier & Duchamp, 2005)。在方法上也結合很多，例如 Quality Function Deployment(QFD)(Chen & Ko, 2009; 林佑蓓, 2018; 吳承諾, 2017)、module-based failure propagation(Noh et al., 2011)、Decision Making Trial and Evaluation Laboratory (DEMATEL)(Seyed-Hosseini et al., 2006)、灰關連理論(Pillay and Wang, 2003; 羅偉華, 2018)、Kano(林嘉珍, 2016)、Data Envelopment Analysis (DEA)(梁紹任, 2016)、Delphi 法(杜雅蘭、林永仁, 2013; 王朝輝, 2016)、Technique for Order Preference by Similarity to an Ideal Solution (TOPSIS)(Vahdani, Salimi, & Charkhchian, 2015)、TRIZ¹(Yen & Chen, 2005)、模糊理論(Sharma, Kumar, Kumar, 2005; Yeh & Hsieh, 2007)，由此見，FMEA 是一個非常不錯的品質管制工具。

相對於 FMEA，近年以 Design-FMEA 為主題的研究論文篇數較少(杜雅蘭、林永仁, 2013; 潘俊隆, 2016; Behera & Behera, 2016; Gaval & Iyer, 2014; Lönnqvist, Åke, 2009; Narayanagounder, and Gurusami, 2009; Pattnaik, 2015; ; Shrotri, et al., 2016)，但業界或顧問公司倒是很多，例如福特汽車還專門出了一本 FMEA 的手冊 4.2 版(FORD, 2011)。

至於本文與前述幾篇 D-FMEA 文獻，除了都在追求風險優先指數(Risk Priority Number, RPN)之降低外，本文不同之處，在於首先根據個案公司品質管理的實務狀況，先運用 ST 建模，期待找出事件背後的結構，並試圖找出關鍵問題的成因，並辨識槓桿點，因此本文也屬於方法上的結合。再持續秉持「系統觀點」去瞭解系統、副系統、與零部件的關係與流程，並試圖修正圖 2 之 FMEA 的手法概要，重視的是滾動與回饋的來

¹ 由蘇聯工程專利學家 Altshuller 所提出的「發明問題解決理論」，俄文：теории решения изобретательских задач 俄語縮寫「ТРИЗ」，用英語標音可讀為 Teoriya Resheniya Izobreatatelskikh Zadatch，縮寫為 TRIZ。英文說法：Theory of Inventive Problem Solving, TIPS。台灣習慣以 TRIZ 稱之。

回校正精神，這些精神都充分運用在後續的 D-FMEA 的操作流程中。

3. 研究設計與方法

本研究採用個案分析法，以 X 個案公司為觀察對象，首先以 ST 的方法探究該個案公司陷入經營危機的原因，此時系統建構的過程中，由總經理、事業處長、業務經理、開發部經理、品管經理、廠長等六人共同召開數次會議，利用群體思考(group thinking)的方法，討論找出關鍵原因與槓桿解。之後，針對關鍵原因再運用 D-FMEA 來說明與分析 X 公司目前在研發設計部門的做法與程序。與此同時，該個案公司並籌組「跨功能組成小組」，小組成員由開發部門召集相關部門(技術、品管、IQC、採購、生技等)之相關人員利用現場工作流程，直接進行 D-FMEA 之品質改善。

在資料收集方面則以 X 公司於 2015 年之主要商品的市場初期流動品質的黃卡件數，及市場不良率的次級資料分析做為資料來源。

4. 實證研究

4.1 X 公司的問題概述

X 公司為國內家電產品的製造龍頭廠商，數十年來居於業界的領先地位，公司營運雖然沒有每年大幅成長，但不論是營收或獲利，也都穩定維持，眼前看來並無落入任何經營困境。但近年來公司經營階層卻也發現經營面上的阻力漸漸加大，表面看來勉強還算順利，但仔細分析，未來卻是危機重重。例如，品質一直是該公司和其他品牌最大的差別，可是近來也眼看著他廠牌急起直追，X 公司卻無法有重大的突破，差異越來越小的結果，客戶當然選擇較便宜的廠家購買。至於產品的安全性則因為時間的遞延效益，短期間看不出來公司產品在這方面的特色，因此經銷商在推薦產品上也就無強有力的促銷點來說服消費者購買。再者，隨著公司結構的逐漸老化，在營收及毛利率沒有大幅提升的情形之下，員工薪資仍持續增加，明顯侵蝕公司的利益，這讓經營階層非常擔憂，將之列為經營風險，必須立即採取對策。

為此，X 公司的相關幹部開會探討原因及對策，會中陳述了近年來 X 公司的業務，三年來幾乎都維持著一樣的營收及利益，無法突破，其原因到底為何？檢討結果，業績不振的主要原因是銷售沒有增加，還有近來品質不良，工程及市場端不良率增加，導致經營損失增加，營收及利益下滑。討論後發現銷售不振、品質不良是最主要原因。但關於販賣，營業部也一直進行促銷，無奈公司一直無法開發出魅力商品，而其原因在於 X 公司沒有能力開發他廠牌的機能；或因為害怕失敗，不敢貿然投入新功能的生產，因此

商品功能並無太大變化；或好不容易有了些新功能，卻又因設計不良，市場返品多。

品質有瑕疵，若能在出貨前即時發現問題而給予對應處理，也不至於造成市場不良。無奈新機種開發延誤造成出貨緊急，造成品管部門沒有足夠的時間做檢查，以至於無法有效將不良品在場內檢出。由於檢出率不佳，員工受到責備，品管人員的士氣也相對低落，無法有效提升工作效率。製造工廠也因設計或材料不良，持續造成多次工程不良發生，工廠內部品質損失嚴重。

另就開發部而言，發現近來新商品的品質及功能都無法達到既定目標，雖然營業部一直希望可以增加新機種，藉由產品多樣化以提高顧客購買意願，但也因此增加研發人員的工作量，人手不足的情形更加嚴重，從而導致設計精度不足，品質不良。由於人力缺乏而開始招募新人，但遠水救不了近火。更何況場內研發人員需花很多時間去對應品質不良的返品，導致工作量增加，無法專注於設計，使得設計品質不良的情形又更加嚴重，從而使技術人員士氣更低，離職率增加。原定量產販賣的商品，延遲出貨而造成單月營收減少五千萬！

也因為營收減少，導致赤字發生，使得X公司不得不先裁減一些作業員。待下次訂單增加時，再聘新人，然而依照以往的經驗，新人可能因作業不熟而導致品質損失，利益減少。

4.2 運用系統思考發掘問題背後的結構

至此，本文針對上述X公司的問題，進行動態系統思考，期待找出事件背後的結構並試圖找出解決方案，本研究將依照李亭林(2013, 2017)所發展的企業內部系統性問題解決步驟，從管理的各個層面繪製因果關係圖，期待從中找出X公司現狀問題的根本解(如圖3)。

4.2.1. 依據 X 公司現實狀況建構問題背後的行為結構及其因果關係

環路 1: 生產管理

一旦製程品質不良，則生產成本提高，獲利減少，而減少員工福利(或薪資凍漲)，最終會導致人員的流動率增加，作業熟悉度不足，從而影響製程品質。落入一個「飲鴆止渴」惡性循環的增強環路中，因此作業員的熟悉度對於生產管理是非常重要的。

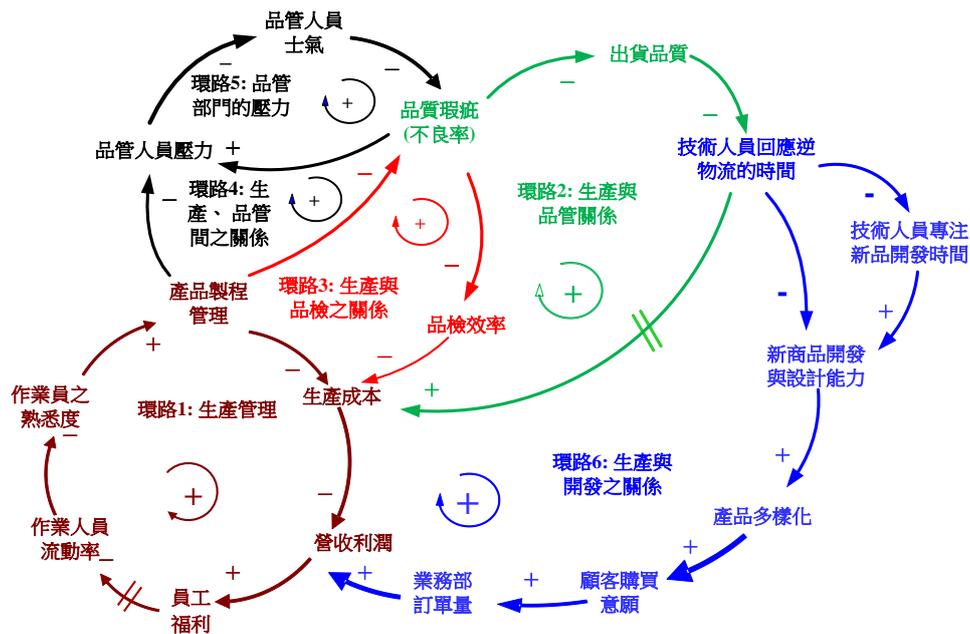
環路 2、3、4、5: 生產、品管與人員士氣的關係

環路 1 會影響品質良窳，有好的品質代表好的良率，瑕疵較少則出貨品質好。如此逆物流較少，技術人員對應處理不良時間減少，成本也較低。另外環路 3 指出，良率好的話，也會帶來好的品檢效率，同樣也可以降低成本。同樣環路 4 也說明了良好的製程可以降低品管人員的壓力，進而提高士氣，品質瑕疵減少，帶來品檢效率高，成本降低。

同樣也讓品管人員壓力減低，這就是環路 5。

環路 6: 生產與設計開發之關係

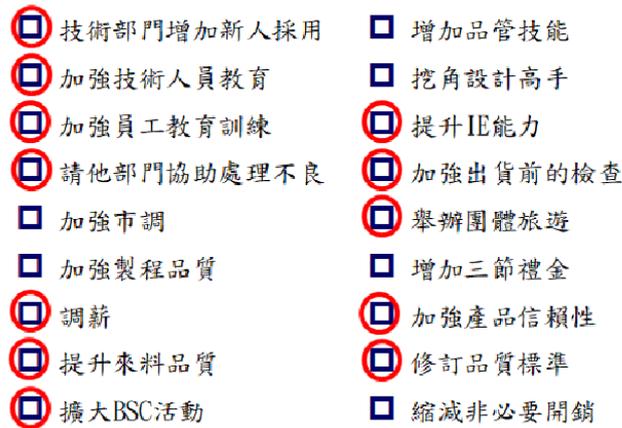
環路 2 的系統，一旦品質瑕疵導致技術人員專注在新品開發時間少的話，便無法專心設計，因而影響產品的多樣化(含新品開發)，會影響顧客購買意願，訂單減少導致利潤降低，此時又導致系統環路 1 的負向循環。因此，如何避免症狀解並尋求根本解，這其實就是動態思考的目的。



《圖 3》X 公司的品質結構的因果關係圖

4.2.2. 從封閉環路中的變項，找出各種可能的對策方案。為了有效找出對策，針對相關的變項，在此階段須盡量找出各種可能對策方案，以利後續找出根本解。在此階段先由公司「跨功能組成小組」進行腦力激盪，也就是在主環路形成後的對策發散，也可以像是小團隊的腦力激盪一般。本文個案公司最後選出 17 項解決方案(如圖 4)。

4.2.3. 在各種行動方案中篩選較重要的方案，列出最重要的前幾名。此一階段則由總經理、事業處長、業務經理、開發部經理、品管經理、廠長等六人再次共同召開會議，利用群體思考(group thinking)的方法，最後採多數決方式，列出技術部門增加新人採用、加強員工教育訓練、請他部門協助處理不良、調薪、提升來料品質、擴大 BSC 活動、增加 IE 能力、加強出貨前的檢查、舉辦團裡旅遊、加強產品信賴性、修訂品質標準(如圖 4 紅色圈選)。



《圖 4》經營問題的重要性對策

4.2.4.根據比較重要的解決方案繪製因果關係圖，並檢驗各參數之間是否有效用抵銷並

產生新的封閉環路。在列出各種可能的對策後，則須檢視各種對策方案之間有無互相衝突或抵消之情形，例如調薪雖然短期間有利於增加士氣，但是同時增加生產成本，造成賣價上升，營收下滑，導致人員削減，工作負荷加大，工作士氣下跌。又如修訂品質標準，如降低標準則影響客戶的信賴，最終營收下跌；如提升標準則立即增加成本負擔，因此必須慎重檢討各變項間的關聯，以免流於症狀解，無法找出根本解。

4.2.5.根據企業限制條件作評估。以 X 個案需求，以效果、時間及成本作為評價的三大評選條件：控制「開發成本」一向是企業最首要的指標；對研發部門而言，極小化產品開發週期的「時間」是另一個重要關鍵指標；而「效果」則要能滿足顧客需求。此時公司也利用決策矩陣進行比較客觀的方案決策。

4.2.6.匯集各方意見選出較好的決策及確定副作用的防止。依照上述分析原則，本文發現，環路 6，是 X 公司可以進入改善的節點，而在這個調節環路的各種變項中，最有可能因為它的改變而影響品質的莫過於技術力的提升（新進人員的採用以及技術人員的教育），此外，也針對 D-FMEA 來強化技術力進而提升產品競爭力。

因此，X 公司的 D-FMEA 的推進，首先針對人員的教育訓練著手：

- A. 本回的推進，在事前的規劃上較以往仔細，例如講師的聘請，除了公司日籍幹部之外，也聘請了外部顧問公司的講師，而且事先安排他們參觀工廠，然後依據 X 公司的工廠及產品特性編排易於 X 公司技術人員易於了解，吸收的教案。
- B. 由於以往推進失敗的原因之一為幹部的推動不夠積極，因此本回的推進，培訓的第一階段為課長級以上幹部，第二階段才是工程師，果然在推進積極度上明顯提昇。

4.3 個案公司的品質管理及 D-FMEA 的實施流程

對於製造業而言，充分掌握品質與產品可靠度是成功的必要因素之一，而確保品質的最佳方法莫過於就在設計初期即消除各種可能的問題，本研究旨在探討如何在設計階段之前可以明確定義問題，並立即成功地阻絕問題，有效降低品質損失，徹底確保工程及市場品質在最佳狀態，贏得消費者的信賴。

因此，本研究接著針對 X 公司的品質管理做法、產品設計與開發流程及 FMEA 的實施流程圖，茲簡述如下：

4.3.1. 個案公司品質管理實務

X 公司雖為國產家電公司，但由於早期與日資公司技術合作，主要幹部接受日式訓練，因此技術手法多承習自日式的品質管理方式，如 5W 表²，四象限表等，當然品質機能展開 (QFD)，故障樹分析 (FTA) 等西方常用的品質改善手法，在 X 公司內也是重要常用的品質改善方法。而其中的四象限表(表 1)及 5W 表(表 2)是較具代表性的工具，這些品質分析手法將在 D-FMEA 中針對每一個問題的分析時，都會加以利用。當運用成熟後，除非是特別複雜的問題，否則一般是不特別列表的，但是碰到較複雜問題時則會依處理步驟仔細列出，以期找出真因，並給予最適當的對策。

《表 1》作為最終對策管理工具的四象限表

一、不良內容 (或現象)：包括

1. 不良發生的時間
2. 地點 (市場地點、工程位置)
3. 不良現象 (表徵)
4. 數量
5. 相關設備及其他等可以提供分析用的當下資料，
6. 把握三現主義：現場、現物及現狀

二、原因 (真因) 分析：

針對不良原因，使用 5W 表 (即 ask 5 why)，持續追問到問題的核心，並且將預想的問題做模擬重現實驗，直到不良再現為止才算是找出真因。

三、對策實施：通常包括了

1. 暫定對策 (應急措施)：暫定對策應付現有的問題的緊急對應處置。
2. 永久對策：永久對策則除了問題表徵的處置之外，更注意對策的可持續性及徹底性。

四、再發防止，水平展開及標準化。

這是終極的處理方式，做得好的話，可以從一個失敗的經驗裡面得出預防多個失敗的方法，可謂損控管理，反敗為勝的最佳方法，但是通常工程人員進行到了第三象限之後就不再重視第四象限了，直到不良再犯之後，才深感懊悔。

資料來源：X 公司內部資料

² 5W 法又稱為 ask 5 why (問 5 個為什麼)。

5W 分析法: 此法通常會搭配四象限表使用，以協助找出真因及對策。(如表 2)

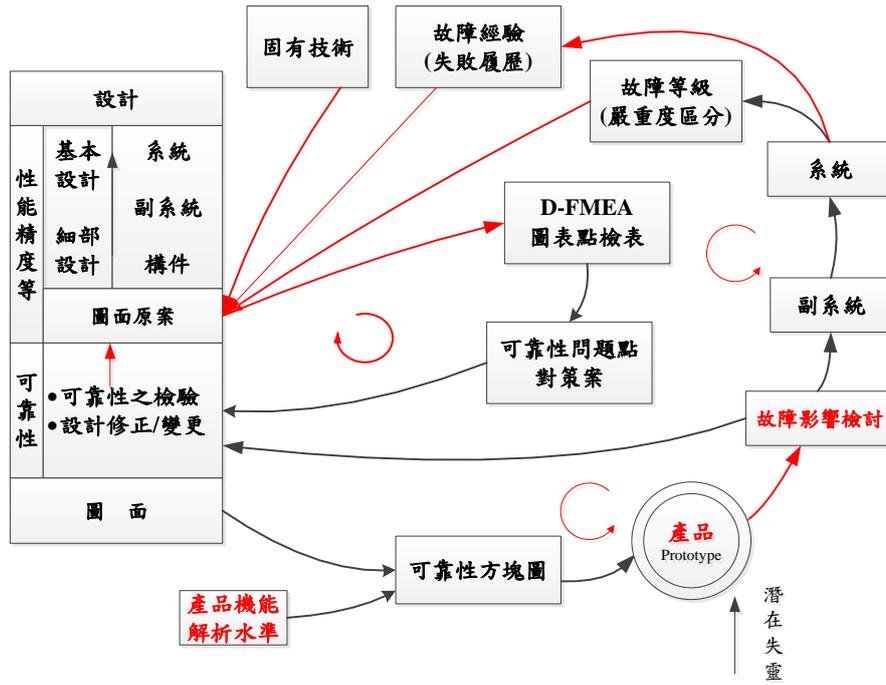
《表 2》 5W 表

發生源	不良現象：	Q2 why：	Q3 why：	Q4 why：	Q5 why：
	A1：	A2:	A3：	A4:	A5:
流出源	不良現象：	Q2 why：	Q3 why：	Q4 why：	Q5 why：
	A1：	A2:	A3：	A4:	A5:

資料來源：X 公司內部資料

4.3.2. 個案公司開發流程的再建構

本研究認為黃清賢(1984)提出之FMEA的實施流程圖(如前述圖2)較缺乏整體的系統觀，流程的因果關係不清楚，因此重新建構系統觀的可靠性解析及開發步驟，首先就設計完成的圖面原案，根據過去固有技術及失敗履歷，並參照S（嚴重度）、O（發生度）、D（探測度）計算出來的風險優先指數(Risk Priority Number, RPN) 做出D-FMEA圖表點檢表，進行設計改善，然後修改設計圖面，並根據公司對產品訂定的機能水準，建立「可靠度方塊圖」，建立「原型產品」，並逐一進行各種可能的FMEA，再次確認修改後圖面設計的「故障影響」檢討，如果此階段仍發現有任何失效，可再返回進行可靠性檢驗並重新設計，如此循環構件產品的副系統與系統。直至最終系統、副系統的可靠度都達成設定目標，此時完成的圖面即為模具發注階段的最終設計圖面。出廠後的產品系統萬一仍未能符合顧客期待，便會再累積為失敗履歷與故障等級經驗，再次進到可靠性循環圖裡面，因此建議的系統觀的FMEA實施手法如圖5:



《圖 5》 修正後之 FMEA 的可靠性解析及開發步驟的系統圖
 附註: 紅色線係針對黃清賢(1984)之新增

接著再根據 X 公司實務上的設計開發流程圖整合出研究架構系統圖，再融入系統思考的因果回饋圖後作為主要的研究操作基礎與架構(如圖 6)。操作方法是從「企劃著手」開始進行「構想檢討」，大方向確定後，組成「跨功能小組」，進行開發可行性評估，及依「可靠度方塊圖」的系統結構進行首次「D-FMEA」管理表的建立，並將其結果和「組立圖」及「第一回的設計審查問題」結合，回饋到企劃及構想。

接著進行「組立圖」、「部品圖的設計、修正」及進行「第二次的設計審查。」不論有何問題，都須回饋到「可靠性方塊圖」，依「故障經驗及等級」等進行「問題點對策」和 D-FMEA 的再次修正，並將最終結果反應在部品設計、D-FMEA 及構想檢討上。

- C. 設計移管及模具發注：此時圖面及 D-FMEA 已經依據第一回的 Dummy set³ 檢討修正完成，返饋到組立圖及可靠度方塊圖後，BOM(Bill of Material) 表也已建立，P-FMEA (Production-FMEA，亦即製造工程的 FMEA)則開始進行，然後開始部品圖發注（發包），模具製作，由於模具費，零件費、加工時間(工數)、使用設備等影響成本 95%的關鍵因素已經決定了，此時這個機型的賣價、利益也已經大致決定了。
- D. 樣試及組立～第二回的設計審查(DR2：Design Review 2)～第零回的品質檢討(AQ 0：Action Quality 0) 會議：模具品第一回入手，組成樣品(ES, Engineering Sample)試做及檢討 P-FMEA，並依據試做結果進行第二回的設計審查 (DR 2)，再依據試做的結果，對 D-FMEA 及 P-FMEA 管理表進行修正，發出模具修改指示，同時召開第零回的品質檢討會 (AQ 0)，會中必須針對實驗室，品質審查，技術確認的問題點提出對策回答，回答內容未被認可前，不可進行次一階段的 PP (Pre-production) 的試做及針對該階段試做品所召開的檢討會第一回的品質檢討(AQ 1：Action Quality 1) 會議。
- E. PP /AQ 1～大批量生產(MP：Mass Production)/第二回的品質檢討：AQ 0 檢討結果符合要求時進行次一階段的小批量的量產試做 PP，若不理想，則進行第二次，甚至於第三次的 PP (PP 3)，直到結果符合預期，並連同 P-FMEA 修正完成後，才可召開 AQ 1，並利用此結果對 D-FMEA 及 P-FMEA 管理表進行最終修正後再進行量產 (MP)。
- F. AQ 2(Action Quality 2) 會議：將量產的結果進行審查，若合格即進行出貨前的品質確認會 (AQ 2)，確認各項信賴性及一般檢查，客戶視點的審查都依據標準進行，並滿足規格後由高階主管(總經理或執行長) 批准出貨後即可正式出貨銷售。

至於 X 公司在可靠性技術的實施手法，大致上是從長期使用產品的結果，學習產品的故障經驗，再從中探求原因，採取有效對策，防止故障再次發生。從實用中獲得故障的教訓，再積極溶入設計手法內，作為經驗要素，以便決定各自產品的設計基準（材料的選定、構造式樣、容許應力、安全率的數值）此稱為設計技術的一部分。這類可靠性技術解釋以故障經驗為背景，廣泛的使用在其他部門方面。

4.3.3. 冰箱運用修正後之 D-FMEA 系統圖的實務案例

³或稱 mock-up，或 Engineering Sample，也就是並非以模具生產，而是為了做設計檢討或商品介紹說明之用，用手工做成的樣品

X 公司每年的營業額約 110 億元，而冰箱佔其中近四成，因此作為研究對象。據 X 公司 2014 年度冰箱⁴的代表新機型的初期流動品質不良率最高，發生「黃卡」⁵件數最多的新商品，且原因都因設計不良，顯示此商品的設計改善屬必要又緊迫，因此本研究以 SRF-D560HT 冰箱做為 D-FMEA 設計改善研究的對象，製作管理表(參考附錄 A)，並根據圖 5 的系統架構逐一介紹說明：

A. 企劃著手：確立設計目標以及相關的品質要求水準

如果是全新的商品，則利用品質機能展開，確認各個所需品質的項目和標準，同時考慮相關必要技術是否可達成、與成本與賣價間的平衡取捨；若已有生產販賣實績的商品，則進行現狀品質情報的收集及說明，訂立應有的品質水準。在這裡所謂應有的品質水準，必須具備 1)在同業之間最好的品質水準；2)比自己現有的品質水準更加嚴格或相同的品質要求；3)明確保證不可有任何潛在重大安全問題發生的可能。

B. 部品圖的設計

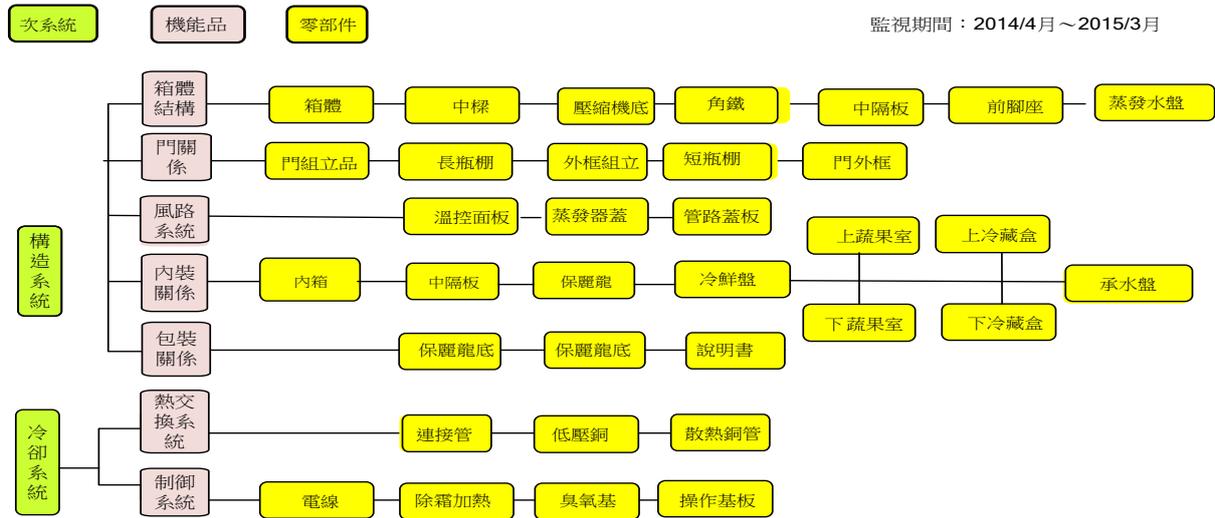
從主系統、次系統、機能品、到零部件，必須仔細列出每個組件的功能，給予應有的分析，若屬已有市場販賣實績的商品，則利用市場服務修理的情報進行核對（通常來自顧客或修理服務人員的回饋是珍貴的信息來源），分析是否該設計可涵蓋絕大部分的市場不良項目，進一步組成樣品試做及檢討 P-FMEA，並依據試做結果進行第二回的設計審查。

C. 可靠度方塊圖（產品機能構成圖）建立

以系統功能作為區分，做成可靠度的方塊圖，依據此方塊圖，從主系統、次系統、機能品、零部件，逐一做成相關結構的 D-FMEA。本研究以冰箱為例，其可靠度方塊圖如圖 7。

⁴ 因涉及商業機密，僅以 2015 年冰箱產品之其中一個小案例進行說明公司內部的 D-FMEA 實施流程。

⁵ 所謂的「黃卡制度」源自於美國最有權威的「UL 安全試驗所」為了公共安全所做的專業試驗流程之一。該機構主要是從事產品的安全認證與經營安全證明業務，其最終目的是為市場得到具有相當安全水準的商品，為人身健康和財產安全得到保證做出貢獻。後來廣泛用於產品生產管理的流程監控。此為 X 公司用於監視新機型產品品質的一種制度。黃卡制度規定，在開始販賣前三個月內，因相同原因而導致的不良若達到三件或以上時，服務部門須發出「黃卡」連絡單，一旦黃卡連絡單發出，管理部門必須於 24Hr 內召開包含品質、製造、服務、營業等相關部門的緊急對應檢討會。



《圖 7》冰箱 SRF-D560HT 可靠度方塊圖

D. 預想各種潛在失效模式及其失效效應

依照可靠度方塊圖的內容，再做成潛在失效模式效應分析表，將內容細化到組件或零件，並且預想可能發生的問題。當列舉各方塊潛在性的失效或不良模式時需考慮下列因素：1) 參照類似的作業或流程；2) 參照類似的搬運作業或輸送方法；3) 檢討因環境條件等所引起的失效或不良模式；4) 檢討人為的作業失誤；5) 設備與製品之間的干擾等。

E. 建立 FMEA 分析表

利用 FMEA 分析表格，將失效模式、失效影響、現行檢測和預防方式記錄於 FMEA 表格之中，如附錄 A 所示：

- (A) 項次:流水號
- (B) 項目:可靠度管理表中的子系統。本案例為冰箱之箱體結構。
- (C) 產品/零組件名稱(或規格/功能): 即品名。本案例以角鐵 frame 組件的缺失為例。
- (D) 需求/功能:即該零件或零組件在此系統內應有的功能(或表現)。冰箱角體 frame 的主要需求功能在於承載蔬果室(VC)/冷凍室(FC)。

F. 依照潛在失效模式評估風險優先指數(RPN)

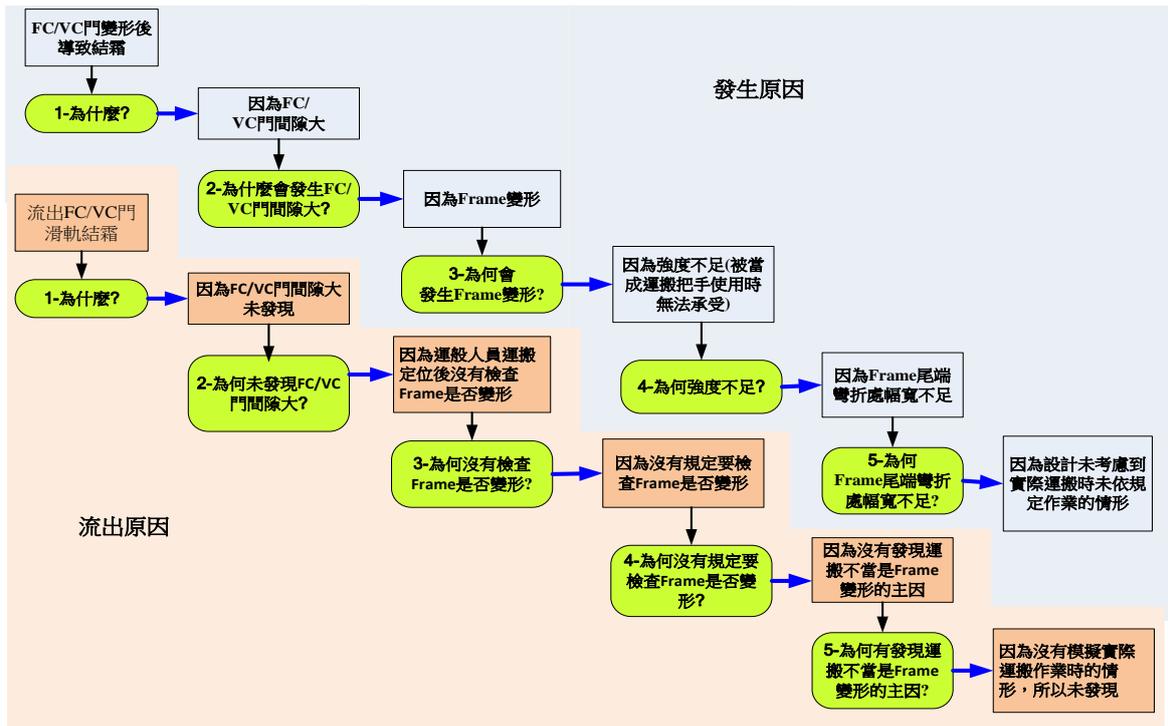
將失效模式效應分析表內的可能失效原因，依照嚴重度 (severity ranking)、發生度 (occurrence ranking)、難檢度(detection ranking)⁶，來計算出其風險優先指數 RPN (Risk Priority Number)。

⁶ 關於 X 公司之嚴重度、發生度與難檢度之各項評分準則，以及 RPN 指數等級，因受限於篇幅，於此不提供。如有需參考請洽作者。

- (A) 失效現象/潛在失效模式:指的就是不良原因的一次要因。此為冰箱角體 frame 的承載功能嚴重下降並會結霜!
- (B) 潛在失效效果:不良現象(S-嚴重性)或對產品失效影響(QC/客訴):意即顧客所看到的不良情形,如冰箱角體被誤當成把手使用,使得搬運時冰箱倒下變形,導致不冷、冒汗或結霜等。
- (C) 嚴重度評估分析:即失效的後果或嚴重性。主要是依照公司產品的特性,將嚴重度分成 10 個等級的評分標準,依序明確定義與標準,在使用時可以得到相同的判定結果。本案例由於 FC/VC 門變形後導致結霜,此時的冷度也可能受到影響,因此會引起顧客的不滿並產生抱怨,所以嚴重度的分數經小組調查後為 7。
- (D) 潛在失效原因:即指失效的真正原因 (root cause analysis),一旦原因過於複雜時就可使用 5W 或四象限的分析方法進行分析。由圖 8 及圖 9 的分析可得知可能失效原因在於「強度不足」。
- (E) 控制預防(O-發生率):即發生這樣不良的機率有多少。以本案例實際情況發生度為 5,機率在控制在 0.05%之下。
- (F) 控制探測(D-探測度):即不良品在出廠前被發現及探測到的機率。依照一般相關研究的標準將檢出難檢度分為 10 級,但同時也加入 X 公司過去開發/生產/市場(顧客)流程中不良品可以被檢出的經驗進行等級的評判。以本案例而言,探測度等級大致在 3,屬於高度的。

G. 依照風險優先指數選定對策必要的項目

風險優先指數 (RPN): 即風險優先順序評估,指數由高至低決定優先對應的順序,指數越高越優先改善對應,主要目的在將有限的資源做最大的運用,因此這是一個滾動式的對應,在初期設定對象完成對應後,又將指數再降低,重新一輪的對策實施,如此反覆進行,達到潛在風險徹底消除的目的。但須注意的是,風險的對應,不論效果如何顯著,對於嚴重度是不會改變的,只是利用對發生率的降低及探測度的提升來降低風險指數,這點是在實施的過程中需要特別注意的。RPN 的計算如下: $RPN = \text{嚴重度}(S) * \text{發生度}(O) * \text{難檢度}(D)$ 。以本案例冰箱角體 frame 的 RPN 指數為 $7 * 5 * 3 = 105$ 。以個案公司鎖定的風險優先順序評價準則,屬於第二級($100 \leq RPN \text{ 指數} < 150$)。



《圖8》 SRF-D560HT冰箱之「箱體結構-承載功能嚴重下降並會結霜」之失效模式的 5W分析圖

不良現象(問題點)	改善對策
<ul style="list-style-type: none"> ◆問題點： 在VC/FC置物過多或被不當運搬時時，會有Frame變形，造成氣密不良滑軌結霜問題 ◆對象機種：SRF-D560HT系列 	<ul style="list-style-type: none"> ◆Frame支架強度強化，與原式樣比提升約50% →2015年/9月實施
原因分析	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>改善前</p> <p>2mm</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>改善後</p> <p>6mm</p> </div> </div> <p style="text-align: center; background-color: yellow;">支架R角肉幅追加2mm→6mm</p>
	水平展開
	◆SRF-D系列全機種

《圖9》 SRF-D560HT 冰箱「箱體結構-承載功能嚴重下降並會結霜」之四象限表--角鐵 Frame 改善圖

H. 從風險優先指數最高的失效現象開始著手

D-FMEA 分析表填完之後，再依據風險優先數的大小或是其他特殊管控標準，作為改善標的，本研究依據 X 公司的設定，RPN 指數在 80 以上；或嚴重度 8 或以上時，必須給予對策。但因開發時間緊湊，且為第一次 D-FMEA 操作，因此對於嚴重度 8 到 10 的問題，只盡可能的降低發生率和提升檢出率，並未對嚴重度給予個別的對應（如冰箱

傾倒時)，而在研擬相關矯正行動與實施時，必須同時考量整體專案的成本、時效和改善方法的可行性與否。重複的進行滾動式的分析及對策值)直到所有設定的潛在風險都已經低於設定的目標，並經由跨功能小組的確認核准。

- (A) 建議措施:即針對潛在不良真因做出的對策，最低限度要確保符合設計基準，或依以往失敗經驗再加強對策。針對失效原因提出: 在式樣上共用的 C550 基礎上提高強度；物流業者運搬之在教育等幾項補救措施。
- (B) 責任者與完成日期:擔當者的名字及該項內容的完成預定日期或階段。並將上述補救措施設定由某人在某日完成。
- (C) 採取措施實際完成日:即該項目內容確實被反應在圖面或相關規定上的時間。
- (D) RPN 指數:即實施對策後的 S*O*D 三者相乘後的結果，是否低於設定值（如前所述 80 以上或嚴重度 8 或以上），若還高於設定值則必須持續再對策。本案例經過對策導入後，最後再經過測試 RPN 為 $7*2*3=42$ 。終於降低到第四級($40 \leq$ RPN 指數 < 70)。

5. 研究結果與建議

5.1 研究結果

X 公司市佔率下滑，經營危機的主要原因主要是:1.公司營收未能突破是因為該公司和其他品牌的差異越來越小，沒有強有力的促銷點讓營業人員或經銷商來說服消費者購買。2.差異越來越小的原因除了對手的進步之外，自己公司未能推出物美價廉的魅力商品更是主要原因。3.未能創造魅力商品主因在於品質的未能確保，表現雖然較競爭廠商好，但是仍然未達顧客要求水準。4.品質之未能確保的主要原因則為設計人員流動率高及設計能力的不足。

此外，經由系統思考的因果環路分析得知:1.使用品質提昇的手段，可以拉大 X 公司與競爭對手的距離，增加差異化，產生強有力的促銷點讓營業人員或經銷商來說服消費者買，從而提高營收及獲利。2.系統思考的分析同時也顯示了，在調節環路中加上了品質改善後，將有效改善 X 公司的經營危機；在增強環路中，也同時顯示，這樣的改善是可持續進行的良性循環。

X 公司的開發流程中加入了修正後之 D-FMEA 後，不論是在構想開始階段的可行性評估，或之後從 DR 0 到 DR 2 的設計審查，或是 AQ 0 到 AQ 2 的試作審查中發現，熟練運用 D-FMEA，可以基本有效的預想問題點的發生及對策，或是針對已發生過的問題給予明顯的對策，徹底做到再發防止。

本研究以 X 公司的冰箱 FC 鐵門的變形而言，對策實施後的新機型不再有黃卡事件的發生，相對於前期機型 3 個月內有兩張黃卡，經本次研究採用修正後之 D-FMEA 可謂成效卓著！以本個案實例，雖然實際的物流運搬時的狀況很難掌握，但 D-FMEA 的事前模擬分析中應該要考慮此狀況，運用在製品審查上，就是所謂的「意地惡」⁷，意即可以想像得到的不好，但會發生的狀況。這樣的狀況應該在出廠前的「顧客滿意審查（即 CS 審查）」中發現，進而回饋給設計者再加以對策。

在品質損失降低的部分，初期品質損失可減少 40 萬之外，依據 X 公司的三年保證而言，約可另外節省 80 萬，未來全部的商品及機型都導入的話，預估 X 公司每年品質損失約可減少千萬元以上。當然，這中間因為商譽提升而販賣擴大所帶來的利益更是難以估計！

另外也發現如果善用此一工具，則整個開發時間由於問題點的快速檢討及收斂，可從現在的 270 天縮減到約 230 天，這對商機的掌握起了很大的幫助。

5.2 實務意涵與貢獻

由於本回採用修正後之 D-FMEA 的推進效果良好，X 公司有意在此基礎上趁勝追擊，未來除了繼續進行 D-FMEA 的推進之外(水平展開到洗衣機及空調等其它商品)，同時也會導入 P-FMEA (Process FMEA) 做為未來強化製造品質的基礎，期待可以全商品水平展開實施，徹底提昇公司品質水準，並對經營做出貢獻，以擴大公司與進口品或業界的差異化。

本研究主要貢獻是導入系統觀，教導員工如何運用系統性思維去察覺問題，達到早期識別關鍵成因而採取預防措施，避免後期的更改而造成損失。在品質改善部分著重在 D-FMEA 流程上的再建構，最後能塑造公司的品質文化，從訓練到個人態度改變，再到個人行為改變，建立一個「全面品質保證」時期。

5.3 研究限制及未來建議

本研究雖然有針對某一產品去執行修正後 D-FMEA 操作流程系統圖的成效驗證，但僅有採取其中一項產品的某一缺失(冰箱之 FC 鐵門的變形)進行驗證的簡要說明，因受限於篇幅並無法完整詳述整個操作過程。

D-FMEA 雖為商品開發階段的有效工具，可以在設計時有效解決過去及現在預想的問題，由於是屬於歸納邏輯的應用，主要是根據零組件的失效資料，分析其所可能造成的影響，但是對於市場發生的問題對應，是現階段 D-FMEA 較弱的地方，因此建議可兼

⁷屬日文說法，意指：意料中一定會發生的粗魯使用，例如關冰箱的門應該是要輕點，但有時就會很大力；按鈕有時就會被誤以為旋鈕而去把它轉壞了。這些細節在設計時都須想到並能防止不良的產生，不能怪罪於顧客使用不當。

採其他方法(如 QFD、FTA...)，對於銷售後的市場不良解析有很大的幫助。

X 公司的 D-FMEA 的推進，並非第一次，而本個案能夠獲致成功的主要因素在於事先聘請的講師，事先安排他們參觀工廠，然後依據 X 公司的工廠及產品特性編排教案，同時也積極推進課長級以上人員的教育訓練，值得未來有意推進 D-FMEA 的公司做為參考。

《附錄 A》SRF-D560HT 冰箱之「箱體結構-承載功能嚴重下降並會結霜」D-FMEA 管理表

SRF-D560HT 冰箱	系統	FMEA編號: D-D560
箱體結構	子系統	頁碼: 第 2 頁 共 頁
零部件: 壓縮機底座,角鐵,中隔板,前腳座,蒸發水盤	設計責任: 機構工程師 張東林	編制者: [REDACTED]
年份/程序: 2015	關鍵:	FMEA日期(原始的): 20150310
核心小組: [REDACTED]		

項次	項目	產品/零組件名稱 (或規格/功能)	需求/功能	失效現象 (潛在失效模式)	對產品失效影響 (QC/客訴) (潛在失效效果) S(嚴重性)	嚴重度	可能失效原因 (潛在失效原因)	現行偵測管控				R P N	建議措施	責任 與 目標 完成日期	措施執行結果				備註			
								控制預防 (發生率) O	發生 度	控制探測 (檢知度) D	探 測 度				採取措施 完成日期 (實際日程)	嚴 重 度	發 生 度	探 測 度		R P N		
1	箱體結構	壓縮機底座COMP BASE	乘載COMP及部分箱體	承載功能嚴重下降	搬運後變形導致壓縮機異音	7	強度不足	式樣參照D620	3	落下試驗	5	105	追加補強式樣及肉厚追加t1.2→1.6·試作時確認(設試)	曾京昇設計試作	20150709	7	3	3	63	102R-006 COMP BASE 兩側強度不足變形		
		角鐵Frame	承載蔬菜室/冷凍室(VC/FC)	承載功能嚴重下降並會結霜	被誤當成把手使用·搬運後變形導致結霜	7	強度不足	式樣共用C550	5	模擬實際運搬	3	105	在式樣共用C550的基礎上提高強度·物流業者運搬再教育	曾京昇設計試作	20150709	7	2	3	42	98R-018 REINFORCE SIDE 容易產生強度不足		
		中隔板BOT PLATE PC	分隔冷藏與蔬果室 乘載FINE FRASH CASE	隔板中間變形	冷藏室底部變形	案例一：角鐵Frame變形		6	成形成形	式樣參照D620	6	外觀確認	1	42	單品本體剛性強化·中間形狀補強(設試)	曾京昇設計試作	20150624	7	6	1	42	
						7	內箱發泡變形	依照設計基準	6	外觀確認	1	42	發泡後內箱配合成型尺寸確保·發泡治具以活動模方式固定·確保配合尺寸(設試)	曾京昇設計試作	20150624	7	6	1	42			
		前腳座GUSSET HINGE CENTER	承載箱門重量	支撐功能嚴重下降	DOOR下垂	8	強度不足	式樣參照D620	2	荷重·開閉試驗	2	32	共用D618NHV式樣·TRIM炭配式樣強化設計確認(設試)	曾京昇設計試作	20150616	8	2	2	32			
		蒸發水盤PAN WATER EVA	容納及蒸發除霜水	蒸發霜水功能喪失	除霜水溢出	6	儲水容量和蒸發力不足	式樣共用C550	7	蒸發力試驗	3	126	共用D618NHV式樣·容量UP500ml·銅管長度UP mm(設試)	曾京昇設計試作	20150716	6	3	3	54			
顧客感受不佳	震動異音			6	與HOLDER&COMP接觸產生異音	式樣共用C550	7	噪音試驗	3	126	使用PE FOAM和HOLDER做緩衝,且與COMP距離9mm以上(設試)	曾京昇設計試作	20150709	6	3	3	54	102R-008 俄羅斯向機種壓縮機與蒸發水盤碰撞音				

參考文獻

中文文獻

中國中商情報網 (2015)。中國大陸主要家電產量統計數據。取自：

<http://www.askci.com/news/data/list/cxsj.shtml>。

王朝輝 (2016)。應用 FMEA 與模糊德菲法於箱梁假組立風險評估之研究(未出版之碩士論文)。國立中央大學，中壢。

吳承諾 (2017)。應用品質機能展開(QFD)和失效模式與影響分析(FMEA)於 ISO/IEC 17025 中的外包商評選(未出版之碩士論文)。國立臺灣科技大學，台北。

吳嘉銘(2016)。應用 FMEA 於汽車工具棘輪扳手之產品設計(未出版之碩士論文)。南臺科技大學，台南。

李亭林(2013)。系統思考與動態模擬(講義)，高雄大學高階經營管理碩士在職專班。

李亭林(2017)。以系統動態觀點探討新產品導入專案流程-以 N 公司為例。系統思考與管理期刊，1(1)，43-68。

李俊男(2015)。應用品質風險管理方法(FMEA)於數位履復牙科服務之研究(未出版之碩士論文)。國立臺北科技大學，台北。

杜雅蘭、林永仁 (2013)。設計失效模式影響分析結合德菲法應用於機上盒之研究。管理資訊計算，2(1)，71-91。

林佑蓓(2018)。利用 QFD 與 FMEA 降低會展流程失效風險(未出版之碩士論文)。國立高雄大學，高雄。

林更澤(2017)。運用 FMEA 技術於餐飲業提升顧客滿意度之研究-以高雄 K 健康餐飲公司為例(未出版之碩士論文)。國立屏東科技大學，屏東。

林嘉珍(2016)。結合 FMEA 與 Kano 模式提升物流服務品質(未出版之碩士論文)。元智大學，桃園。

納谷嘉信 (2018)。品管新七大手法。維基百科。取自

<https://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%93%81%E7%AE%A1%E6%96%B0%E4%B8%83%E5%A4%A7%E6%89%8B%E6%B3%95>。

張有成(2006)。抽樣檢驗。台北：中華民國品質管制學會。

張國昌(2011)。品質改善的工具與方法，演講 PPT。

梁紹任(2016)。結合 FMEA 與 DEA 之 CTP 版材製造風險評比模式(未出版之碩士論文)。正修科技大學，高雄。

湯群輝(2004)。以失效為基礎的設計回饋及績效評量系統(未出版之碩士論文)。國立清華大學，新竹。

黃清賢(1984)。危害分析與風險評估，台北市：三民。

經濟部統計處(2015)。台灣家電產品統計數據。取自：

https://www.moea.gov.tw/Mns/dos/content/Content.aspx?menu_id=6712。

- 潘俊隆(2016) 。整合 DFMEA 與檢核表之技法於產品設計審查(未出版之碩士論文)。
國立臺北科技大學，台北。
- 質量管理小課堂(2017) 。質量管理工具方法之「DFMEA、對策表」，取自「每日頭條」網頁，<https://kknews.cc/design/pekb8ze.html>
- 顏賢德(2017) 。應用 FMEA 改善隔離操作箱之建置:以某藥廠為例(未出版之碩士論文) 。國立清華大學，新竹。
- 羅偉華(2018) 。運用 FMEA 與灰色理論探討螺絲製程失效模式-以 K 公司螺絲產品為例(未出版之碩士論文) 。正修科技大學，高雄。

英文文獻

- Behera, M., and Behera, B. (2016). Design Failure Modes and Effects Analysis (DFMEA) of a Human Powered Recumbent Vehicle. *International Journal of Engineering Research & Technology*, 5(4), 27-32.
- Bonello, D, Iano, Y. and Neto, U . (2018). Proposal of an analog voltmeter PCB's design layout based on DFMEA methodology for failure reduction. *International Journal of Energy Applications and Technologies*, 5(1), 44-55.
- Carbone, T. A., and Tippet, D. D. (2004). Project risk management using the project risk FMEA. *Engineering Management Journal*, 16(4), 28-35.
- Carlson, C. S. (2012), *Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes Using Failure Mode and Effects Analysis*. N.Y.: John Wiley & Sons.
- Chen, L.H., and Ko, W.C. (2009). Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA. *Applied Mathematical Modelling*, 33(2), 633-647.
- Chin, K.S, Chan, A., and Yang, J.B (2008). Development of a fuzzy FMEA based product design system. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 36(7-8), 633-649.
- Estorilio, C., and Posso, R. K. (2010). The reduction of irregularities in the use of “process FMEA, **International Journal of Quality & Reliability Management** (e-journal) , <https://emeraldinsight.com/?st1=FMEA&ct=all&ec=1&bf=1>, Retrieved From the website of Emerald Group Publishing.
- FORD Motor Company (2011). *Failure Mode and Effects Analysis- FMEA Handbook version 4.2 (with Robustness Linkages)*, USA: Ford Co.
- Gaval, V. R., and Iyer, P. B. (2014). Application of DFMEA in Metal to Plastic Replacements in Automotive Industry. *International Journal of Mining, Metallurgy & Mechanical Engineering*, 2(3), 97-101.
- Gidel, T., Gautier, R., and Duchamp, R. (2005). Decision-making framework methodology: an original approach to project risk management in new product design. *Journal of Engineering Design*, 16(1), pp.1-23.
- Juhaszov, D. (2013). Failure Analysis in Development & Manufacture for Customer. *Quality*

- Innovation Prosperity*, 17(2), 89-103.
- Lönnqvist, Åke (2009). Including Noise Factors in Design Failure Mode and Effect Analysis (D-FMEA)- A Case Study at Volvo Car Corporation. In B. Bergman, J. de Maré, S. L. and T. Svensson (Eds.), *Robust Design Methodology for Reliability- Exploring the effects of variation and uncertainty*(pp.47-55). UK: John Wiley & Sons.
- Narayanagounder, S., and Gurusami, K. (2009). A new approach for prioritization of failure modes in design FMEA using Anova. *World Academy of Science, Engineering and Technology, International Science Index* 25, 3(1), 485 -493.
- Noh, K.W., Jun, H.B., Lee, J.H. Lee, G.B., and Suh, H.W. (2011). Module-based Failure Propagation (MFP) model for EMEA. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 55(5-8), 581-600.
- Pattnaik, S. (2015). Design Failure modes and effects analysis of an all-terrain vehicle. *International Journal of Research in Engineering and Technology*, 4(6), 339-345.
- Pillay, A., and Wang, J. (2003). Modified failure mode and effects analysis using approximate reasoning. *Reliability Engineering & System Safety*, 79(1), 69-85.
- Seyed-Hosseini, S.M., Safaei, N., and Asgharpour, M.J. (2006). Reprioritization of failures in a system failure mode and effects analysis by decision making trial and evaluation laboratory technique. *Reliability Engineering & System Safety*, 91(8), 872-881.
- Sharma, R. K., Kumar, D., and Kumar, P. (2005). Systematic failure mode effect analysis (FMEA) using fuzzy linguistic modeling. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 22(9), 986-1004.
- Shirouyehzad, H., Dabestani, R., and Badakhshian, M. (2011). The FMEA Approach to Identification of Critical Failure Factors in ERP Implementation. *International Business Research*, 4(3), 254-263.
- Shrotri, A.P., Chitale, S., Hargude, N.V., Joshi, G.S., and Dandekar, A.R. (2016). Design Failure Mode Effect Analysis of A Centrifugal Oil Cleaner And Plan For Validation of The DFMEA. *International Journal of Current Engineering and Scientific Research*, 3(1), 82-88.
- Smith, D. L. (2018). Preventing a Failure Before Any Harm Is Done. Retrieved from <http://www.isixsigma.com/tools-templates/fmea/fmea-preventing-failure-any-harm-done/>
- Tsai S-B, Zhou, J., Gao, Y., Wang, J., Li, G., Zheng, Y., Ren, P., and Xu, W. (2017). Combining FMEA with DEMATEL models to solve production process problems. *PLoS ONE*, 12(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183634>.
- Tiuc, Daniel & Draghici, George (2015). TRIZ Methodology Applied in D-FMEA Prevention and Detection Actions, *Academic Journal of Manufacturing Engineering*, 13(3),55-60
- Vahdani, B., Salimi, M., and Charkhchian, M. (2015). A new FMEA method by integrating fuzzy belief structure and TOPSIS to improve the risk evaluation process. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 77(1-4), 357-368.
- Wirth, R., Berthold, B., Kramer, A., and Peter, G. (1996). Knowledge-based Support of System

- Analysis for the Analysis of Failure Modes and Effects. *Journal of Artificial Intelligent*, 9(3), 219-229.
- Yeh, R-H, and Hsieh, M-H. (2007). Fuzzy assessment of FMEA for a Sewage Plant. *Journal of the Chinese Institute of Industrial Engineers*, 24(6), 505-512.
- Yen, S.B., and Chen, J.L. (2005). An Eco-Innovative Tool by Integrating FMEA and TRIZ Methods. Unpublished paper presented at the 4th International Symposium on Environmentally Conscious Design and Inverse Manufacturing, Tokyo, Japan.
- Zheng, L.Y., Chin, K.S., and Wei, L. (2002). Knowledge-enriched Process FMEA Model For Process Planning. *Asian Journal on Quality*, 3(1), 12-27.

延伸閱讀

1. Dyadem Press (2003). *Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Automotive, Aerospace, and General Manufacturing Industries*. Canada: Dyadem Press and CRC Press
2. Stamatis, D. H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*, 2nd ed., Wisconsin: ASQ press.
3. Xiao, Ningcong, Hong-Zhong Huang, Yanfeng Li, Liping He, Tongdan Jin (2011). Multiple failure modes analysis and weighted risk priority number evaluation in FMEA. *Engineering Failure Analysis*, 18(4),1162-1170.

Systematic Viewpoint of Problem Construction and Quality Improvement – Before and After

Employment of D-FMEA

LEE, Ting Lin and Hsu, Hsin-yuan

ABSTRACT

In the contemporary global competitive environment, customers have become extremely fastidious and cautious about the requirements of quality, cost, services, and on-time delivery. Quality and reliability are the key factors of customer satisfaction. In the process of product development, there are various approaches to quality management and improvement, but most of them are measures for after-the-event improvements. If the situation prevents in advance, the quality loss could be reduced significantly, among which D-FMEA is one of the best tools. This article underway owing to an X home appliance company which has stagnated turnover, poor design of new products, plus catching up by competitor. Therefore, this article attempts to apply systems thinking, which focuses on the company as a whole dynamic process (including production, quality control, research and development, design, sales, and other departments) and intends to find out the cause-and-effect of company's interactions and changes among company operations. Thus, the article hopes to construct the key priorities for X company's quality structure. Then D-FMEA is applied to achieve the purpose of quality optimization. Company X team conducting field experiments steer the whole research process.

The results of this study confirm the following: 1. The most important key improvement lever point for the stagnant turnover in R&D and design. 2. D-FMEA can indeed achieve the function of pre-discovery and prevention, and RPN(Risk Priority Number) successfully reduces the priority corresponding projects by more than half; 3. Importing D-FMEA could save on costs by up to \$800,000 4. The development cycle can shorten to 4 months, and the problems could be reviewed and solved quickly. Overall, D-FMEA could predict the occurrence and countermeasures of problems effectively, or provide clear strategies for the problems that have occurred, to completely prevent the recurrence of the problems. D-FMEA could effectively increase the differentiation from the competitors and enhance profitability. The biggest contribution of this paper is to introduce the viewpoint of systems thinking and rebuild the

implementation process of D-FMEA.

Keywords: systems thinking (ST), Failure mode and effects analysis (FMEA), Risk priority number (RPN)