

從 FMEA 到 SMEA

顧良智博士、顧向恩博士

北京師範大學珠海分校

何謂 FMEA?

FMEA的英文全寫是Failure Mode and Effects Analysis，中文可翻譯為‘故障模式及其影響分析’。它是一種分析方法，用來評估潛在性的風險。包括找出什麼會造成錯誤，以及會發生錯誤的方法〔失效模式〕，並評估每個失效模式對系統的影響，及確定糾正行動，同時把整個過程紀錄下來 (Layzell et al., 1998; Crane et al., 2006)。FMEA首先在美國國防科技中研究發展，且在國防部各機構中普遍應用，後來這方法漸被應用於工商業界，來評估及預防不同的風險 (Capurso, 2003; Teoh et al., 2005)。FMEA的主要部分包括分析關鍵因素，即失效模式對系統運作的影響危害情況。當FMEA分析考慮到關鍵因素時，此名稱被轉換為FMECA〔Failure Mode and Effects Criticality Analysis失效模式、影響、關鍵因素分析〕。在分析時，要了解失效模式和潛在性項目失效的原因，以及決定對失效反映的結果。因此可以採取改變設計或流程步驟，來消除錯誤，減少風險，或對會發生的風險進行補救措施。FMEA有以下的好處：1) 可確定問題的根源並發展有效的補救行動；2) 找出可靠及安全關鍵組件；3) 在設計階段促進不同設計方案的調查；4) 評估風險的嚴重程度並找出適當方法減低其不良影響。Meyer (2000) 認為FMEA可在新產品開發初期找出可能出現的問題，並採取恰當措施消除該問題，FMEA亦經常被用於尋找在日常營運中可能出現的故障，這樣一來，質量便可改善，他還建議每當改善措施實施後，仍須把情況重新用FMEA分析一次。(http://www.qi.org.tw/tqm/aims/fmea/fmea_c.asp;
<http://www.fmea-fmecca.com/what-is-fmea-fmecca.html>;
http://en.wikipedia.org/wiki/Failure_mode_and_effects_analysis#Applications)

FMEA是相當容易瞭解且有效的工具。它採用由下而上的方式分析系統。FMEA的第一步驟是打散系統為零散的組成部份。系統被打散後，下一步是決定每個成份可能造成潛在性失效的情況。然後對每個失效模式進行單獨的評估，以及決定目前層級失效的影響。FMEA 基本組成包括一些階層式分散形式、所有組成可能性失效模式〔Failure Modes〕的概要、以及失效模式影響〔Effects〕的評估。FMEA可用來了解這些分析所提供的資訊，及有關係統潛在性失效的風險。此概念可以用FMEA評估失效模式需要去預防或偵測。FMEA評估關鍵是以風險管理組織性的評估方式為基礎。使用FMEA分類失效模式，對每項分類結果釐定既定的行動計劃。例如，高風險項目必須被標示，以及擬定安排消除這些高風險項目的計劃。中層級項目須要設計一些偵測機制。低風險項目也許不用採取行動。主要是如何適

顧良智、顧向恩(2007) 從 FMEA 到 SMEA 《特區品質》深圳市質量協會 48 及 38 頁

當地評估失效模式風險層級。有一些企業採用量化的方法來評估FMEA風險，而風險優先數值〔Risk Priority Numbers, RPN〕是其中一種風險量度方法。風險優先數值或 RPN可以量化風險程度。RPN 數值範圍從 1 到 1000。RPN數值估計每個失效模式並量化每個情況的嚴重指數(severity index)、發生指數(occurrence index)和偵測指數(detection index) (Franceschini et al. 2001; Capurso, 2003)。這三個參數是以 1 ~ 10 尺度為基礎。10 分表示最嚴重、最有可能發生、和最不可能偵測到失效模式，而最低的1分則表示最不嚴重、最沒有可能發生、和最有可能偵測到失效模式。RPN 的計算公式如下：

風險優先數值 (RPN) = 嚴重指數 x 發生指數 x 偵測指數

RPN會落在已定義好的1 ~ 1000數值中，一般可把 RPN 數值分為幾個不同層級範圍。落在高風險範圍的項目是要被特別留意的

(http://www.gi.org.tw/tqm/aims/fmea/fmearisk_c.asp;

<http://www.quality-one.com/services/fmea/fmeacri.cfm>)。

FMEA除了可以系統地量化日常營運上碰到的風險，它亦可被應用在評估企業面對的外來風險或所謂的威脅，因而提供有用的訊息給企業高層管理者來釐定企業的發展戰略。

創新的SMEA

在掃描外界威脅的同時，企業亦須有系統地把外界機會找出，替企業創造發展商機。因此把FMEA這個概念稍作調整，便能把真正的機會找出來並加以排序。一家企業在釐定政策時，要把影響企業未來發展的外在因素評估，對企業不利的是威脅，而以上介紹的FMEA可以用來評估不同的威脅，並把它們量化，令企業能夠集中資源應付真真正正的威脅。利用創新的‘成功型式及其影響分析’(SMEA 是 Success Mode and Effects Analysis的英文縮寫)，可以把機會對企業影響量化，SMEA採用類似FMEA的做法把機會優先數值Opportunity Priority Number (OPN) 計算出來，管理者須要估計每個成功模式(機會)，量化每個機會的吸引指數(attractiveness index)、發生指數(occurrence index)和決心與能力指數(determination and capability index)。這三個參數是以 1 ~ 10 尺度為基礎。10 分表示最具吸引力、最有可能發生、和企業最有能力及決心，而最低的1分則表示最不吸引、最有沒可能發生、和企業最沒有決心或能力。OPN 的計算公式如下：

機會優先數值 (OPN) = 吸引指數 x 發生指數 x 決心與能力指數

OPN優先數值的理論其實很簡單，如果透過頭腦風暴法 (Brain storming) 找出

的外在機會，很多時候是管理者的主觀直覺的看法，如果經過深入討論，吸引力不大的機會是否值得企業花費資源呢？而所謂發生指數反映這機會出現的可能性高不高，如果機會不高的話，這機會亦不算是真正的機會？最後決心與能力指數是指企業的對爭取該機會的投入與能力，投入是指企業管理者的態度，包括他們的積極性及冒險精神，而相關能力是指企業的資源及領導才幹。假如決心與能力指數不高的話，就算該機會出現，企業亦難以成功。

在OPN引入決心與能力指數是與RPN中的偵測指數是異曲同工的，近年出現的非典及禽流感，由於偵測不容易，而成為人類的一大威脅。如果我們能大力提升對有關風險或威脅的偵測能力，該風險的負面影響便可大大減低。在某程度來看，OPN中的決心與能力指數及RPN中的偵測指數是企業的內部因素，是可由企業自己可以控制和改善的。

FMEA 及 SMEA 如何釐定企業戰略

確定外部因素可採用頭腦風暴法，圍繞社會因素Social factors、技術因素Technological factors、經濟因素Economical factors及政治法律法規因素Political factors（英文縮寫為STEP或PEST法），由管理者從主觀角度把他們認為最會影響企的因素找出來，經過討論，把對企有利的外部因素視為機會Opportunities，不利好的外部因素視為威脅Threats。按照關鍵的少數原則（也叫80-20原則或帕累托圖Pareto分析），管理者用SMEA把各項機會的吸引力、成功率及決心及能力（由1至10）的程度分數相乘的積，這三個參數亦是以1~10尺度為基礎。10分表示最具吸引力、最有可能發生、和企業最有決心與能力達至的機會。而最低的1分則表示最不吸引、最沒有可能發生、和企業最沒有決心和能力去利用這機會。計算每項機會的真正機會優先數值Opportunity Priority Number（OPN）後，便可以把不同的機會順序排列，把機會優先數值低的機會刪去，留下成功率、吸引力高及企業有決心和能力去獲取的機會來做優劣機脅的戰略(SWOT analysis)分析。當然，管理者也可用風險優先數值（RPN）量度各項威脅的真正威脅程度，然後順序排列，把威脅程度相對較低的外部因素刪去，留下真正的威脅來做優劣機脅分析（顧良智等人，2005）。

優劣機脅分析法用一個矩陣的模式進行，能有系統地把企業內部因素與外面環境因素相互匹配，令企業可以把要執行的戰略(strategy)、戰術(tactic)及行動計劃(action plan)找出來。內部因素是指企業可以控制的因素，一般確定內部因素是採用頭腦風暴法，把企業的關鍵成功因素確定出來，關鍵的內在因素可分類為類平衡記分卡採用的四個範疇：即財務角度指標、顧客角度指標、操作角度指標及學習成長指標。管理階層要確定重要的內部因素，再從這些因素中評估企業過去表現，這些重要而表現良好的內部因素，是公司的優勢Strengths（或

強項)，相對來說，表現較差的重要內部因素便是公司的劣勢Weaknesses（或弱項）。在評分過程中，各管理者之間的意見有很大落差的話，可以互相溝通，藉此了解其他人的看法，把意見分歧減到最低程度。

SWOT分析的真正好處來自匹配外部因素與內部因素，把利好因素（即優勢及機會）的良好影響強化，把不利好因素（即劣勢及威脅）的不良影響盡量弱化，這也是：強化強化-優機(Maxi-Maxi SO)；弱化強化-劣機(Mini-Maxi WO)；強化弱化-優脅(Maxi-Mini ST)；弱化弱化-劣脅(Mini-Mini WT)。優劣機脅分析的應用範圍很廣，除了替企業作出診斷及厘定戰略之外，一個國家的戰略方案亦可用優劣機脅分析（的看法，優劣機脅分析是動態的，應該按照外部環境的變化而作出適當的調節。因此優劣機脅分析應該是三維度的，第三維度便是不同的時間維度，在正常的情況，企業應每年用優劣機脅分析法，替企業診斷，掃描外界環境，檢討及更新戰略，當然如果市場發生重大事故，企業管理者應儘快進行SWOT分析，再次作一次戰略方案的評估。

總結

FMEA除了可以在製造行業作為一個質量改善工具外，配合了SMEA還可以用來評估企業的外在環境，把分析結果應用在優劣機脅矩陣(Strength Weakness Opportunity Threat Matrix)分析。SMEA是個嶄新概念，仍需有實證數據支持，才可作更廣泛的應用，在日常質量管理中，管理者把多數時間和資源放在解決問題（風險）上，很少認真地去確定機會，在六西格碼的DMAIC、FADE都是以解決問題為重點考慮，FMEA就是焦點集中評估潛在性的風險，我們可否把思維創新，調整焦點，利用本文介紹的SMEA去尋找機會，把已經做得很好的項目，推向高峰。負責企業戰略的管理者，掃描檢討外界環境後，同時利用FMEA及SMEA去評估及衡量它們對真正的影響。

參考資料：

<http://www.fmea-fmeca.com/what-is-fmea-fmeca.html>

http://en.wikipedia.org/wiki/Failure_mode_and_effects_analysis#Applications

<http://www.quality-one.com/services/fmea/fmeacri.cfm>

http://www.qi.org.tw/tqm/aims/fmea/fmea_c.asp

.

(gu) (2005) 顧良智、陶啟程、顧向恩、陳旭球、葉仁傑、周家賢 "BSQ 戰略模型的應用案例：香港品質管理協會"《亞洲（澳門）國際公開大學學報》 總第五期 1-17 頁

顧良智、顧向恩(2007) 從 FMEA 到 SMEA 《特區品質》深圳市質量協會 48 及 38 頁

- Capurso, T. (2003). A Third Factor in Risk Assessment. *Internal Auditor*, December, 72-73.
- Crane, J., & Crane, F. G. (2006). Preventing Medication Errors in Hospitals through a Systems Approach and Technological Innovation: A Prescription for 2010. *Hospital Topics: Research and Perspectives on Healthcare*, 84(4), 3-8.
- Franceschini, F., & Galetto, M. (2001). A new approach for evaluation of risk priorities of failure modes in FMEA. *International Journal of Production Research*, 39(13), 2991-3002.
- Layzell, J., & Ledbetter, S. (1998). FMEA applied to cladding systems reducing the risk of failure. *Building Research and Information*, 26(6), 351-357.
- Meyer, M. (2000). Risk and failure aspects in twin screw extrusion. *Technology, Law and Insurance*, 5, 147-153.
- Teoh, P. C., & Case, K. (2005). An evaluation of failure modes and effects analysis generation method for conceptual design. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 18(4), 279-293.