

Vorlesung Risikoanalyse und Risikobewertung

DIE FEHLERMÖGLICHKEITS- UND EINFLUSSANALYSE

Eine FMEA ...

- ... **verbessert** die Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit der bewerteten Produkte/Prozesse.
- ... **verringert** den Zeitaufwand und die Kosten für die Produktumgestaltung/-Neuentwicklung.
- ... **dokumentiert** und verfolgt getroffene Maßnahmen zur Risikoreduzierung.
- ... **unterstützt** die Erstellung robuster Prüfpläne.
- ... **hilft** bei der Erstellung robuster Designverifizierungspläne.
- ... **unterstützt** Anwender bei der Priorisierung und Fokussierung auf die Verhinderung/Reduzierung von Produkt- und Prozessfehlern und/oder hilft, das Auftreten von Problemen zu verhindern.
- ... **verbessert** die Kunden-/Verbraucherzufriedenheit.

Die FMEA muss ...

- ... **verständlich** sein! (Beschreibung möglicher Fehler und die als angemessen beurteilten Maßnahmen)
- ... **eindeutig** sein! (Der für die Umsetzung dieser Maßnahmen Verantwortliche muss benannt sein)
- ... **technisch präzise formuliert** sein! (Formulierte Risiken müssen nachvollziehbar sein. Nicht zu verwenden sind dehnbare oder gar emotional besetzte Begriffe (gefährlich, untragbar, unverantwortlich, usw.)
- ... **wahr** sein! (Mögliche Fehler dürfen nicht verharmlost werden, auch wenn dies im Einzelfall unangenehm sein kann (Nachentwicklung, Lieferrückstand, Rückrufaktion, usw.))
- ... **vollständig** sein! (Erkannte mögliche Fehler dürfen nicht unterschlagen werden!)

Anm.: Auch die Sorge, über die fachgerecht und vollständig erstellte FMEA zu viel Know-how preiszugeben, darf nicht zu einer eingeschränkten Darstellung führen!

Die in der FMEA **festgelegten Maßnahmen** müssen **abgearbeitet** werden, d.h. es muss nachvollziehbar, begründet dokumentiert werden, dass ...

- das Risiko ausreichend reduziert ist,
- Maßnahmen zur Senkung des Risikos unterbleiben oder
- welche Maßnahmen wer wann nachvollziehbar durchgeführt hat.

Neue technische Entwicklungen, neue Anforderungen oder die **Einführung neuer Produkte** können dazu führen, dass eine FMEA ...

- ... **überprüft**,
- ... **überarbeitet** oder
- ... **neu erstellt** werden muss,

auch wenn an dem Produkt selbst keine Änderungen vorgenommen wurden!

- Die Durchführung der FMEA kann sehr zeitaufwändig sein.
- Daher muss das **Management** folgende Punkte beachten:
 - **Ressourcen** bereitstellen
 - **Ausbildung und Schulung der MA** sicherstellen
 - Tätigkeiten **priorisieren**
 - (Weisungs-) **Befugnisse** erteilen
 - Design- und Prozessverantwortlichen aktiv beteiligen
 - Engagement und Rückendeckung durch die Unternehmensführung.
- **Das Management trägt die Verantwortung für die Durchführung der FMEA.**
- **Das Management ist uneingeschränkt für die durch die FMEA ermittelten Risiken und Maßnahmen zur Risikoreduzierung verantwortlich.**

Geschichte der FMEA (1/3)

Die geschichtliche Entwicklung der FMEA reicht mehr als 60 Jahre zurück. Die folgenden Meilensteine sind für die Methode von Bedeutung:

- 1949: Die FMEA-Methode wurde unter der Bezeichnung „Military Specification MIL-P-1629“ vom **US-Militär** entwickelt. Sie diente als Technik zur **Bewertung der Zuverlässigkeit** zwecks Darstellung der **Folgen** von system- und ausrüstungsbezogenen **Fehlern**. Die Fehler wurden anhand ihrer Auswirkungen auf Erfolg, Personal und Sicherheit der Ausrüstung unterschieden.
 - 1955: Umfassende Anwendung der „Analyse potenzieller Probleme (APP)“ von Kepner/Tregoe
 - 1963: Die nationale Luft- und Raumfahrtbehörde der USA (**NASA**) entwickelte die FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) für die Apollo-Mission.
 - 1965: **Umfassende Anwendung in der Luft- und Raumfahrttechnik, Lebensmittelindustrie und Nukleartechnik.**
 - 1975: Diese Methode wurde in der **Kerntechnik** und anderen Branchen eingeführt.
 - 1977: Beginn der Verwendung der FMEA-Methode in der **Automobilbranche** durch Ford Motor Co.
-

Geschichte der FMEA (2/3)

- 1980: In Deutschland wurde sie als DIN 25448 mit dem Titel „Fehlerfolgeanalyse (Fehler-Möglichkeiten- und -Einfluss-Analyse)“ in den Normenkatalog aufgenommen. Der Verband der Automobilindustrie (VDA) entwickelte die Methodik (automobilspezifisch) weiter.
 - 1986: Die erste Methodenbeschreibung wurde in VDA 4 unter dem Titel „Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz“ veröffentlicht. Diese Methode hat immer größere Verbreitung in der **Automobilindustrie** gefunden.
 - 1990: Die Methode für die System-FMEA Produkt und die System-FMEA Prozess wurde vom VDA für die Automobilindustrie weiter-entwickelt. In der **Medizin- und Telekommunikationstechnik** hielt die FMEA-Methode in den 1990er-Jahren Einzug.
 - 1993: Das **AIAG FMEA Reference Manual** wurde von den FMEA-Teams bei Chrysler, Ford und General Motors unter Schirmherrschaft der ASQC (American Society for Quality Control) – Abt. Automobilindustrie – entwickelt und veröffentlicht. Dieses Referenz-Handbuch sollte den Mehraufwand im Lieferantenmanagement aufgrund abweichender Richtlinien und Formate reduzieren.
 - 1994: Der SAE J1739 FMEA Standard wurde gemeinsam von Chrysler, Ford und GM entwickelt. Finanziert wurde das Projekt vom USCAR (United States Council for Automotive Research LLC).
 - 1995: SAE J1739 2. Auflage.
 - 1996: VDA-Band 4, Teil 2 wurde mit dem Zusatz „Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz – System-FMEA“ veröffentlicht.
-

Geschichte der FMEA (3/3)

- 1999: Die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ) gründete eine Arbeitsgruppe, um die Anwendung der FMEA für zusätzliche Felder zu formulieren, beispielsweise für den Dienstleistungssektor und das Projektmanagement.
 - 2000: SAE J1739 wurde als empfohlene Praktik überarbeitet.
 - 2001: Der Band 13-11 des DGQ wurde veröffentlicht.
 - 2001: **Internationale Standardisierung** (IEC 60812). Die 3. Auflage des SAE J1739 Handbuchs diente als Referenz für den Qualitäts-standard QS 9000. Die 3. Auflage des AIAG FMEA-Handbuchs wurde veröffentlicht.
 - 2002: Der Band 13-11 des DGQ wurde überarbeitet.
 - 2006: Das VDA-Handbuch wurde überarbeitet.
 - 2008: Die 4. Auflage des SAE J1739 ist die technische Grundlage für das AIAG-Referenzhandbuch. Mitglieder der J1739-Arbeitsgruppe wirkten an den technischen Änderungen und Verbesserungen an den AIAG FMEA Referenzhandbüchern mit. 4. Auflage AIAG FMEA-Handbuchs wurde veröffentlicht.
 - 2009: Die Ausgabe der DGQ wurde zur Norm erhoben.
 - 2015: Es wurde die Notwendigkeit erkannt, die FMEA-Handbücher für den Nutzen multinationaler OEMs und Anbieter zu harmonisieren. Dies bot die Gelegenheit, einen verbesserten Text zu entwickeln, Bewertungsskalen zu standardisieren, die Methode des Risiko-Ratings zu verbessern und Risikobewertungen speziell für die funktionale Sicherheit einzubinden.
 - 2017/18: Abschaffung der RPZ und Übergang zur Aufgabenpriorität (AIAG / VDA Gelbdruck)
 - 09/2019: [FMEA Handbuch \(VDS/AIAG\) erscheint in geänderter Neuauflage](#)
-

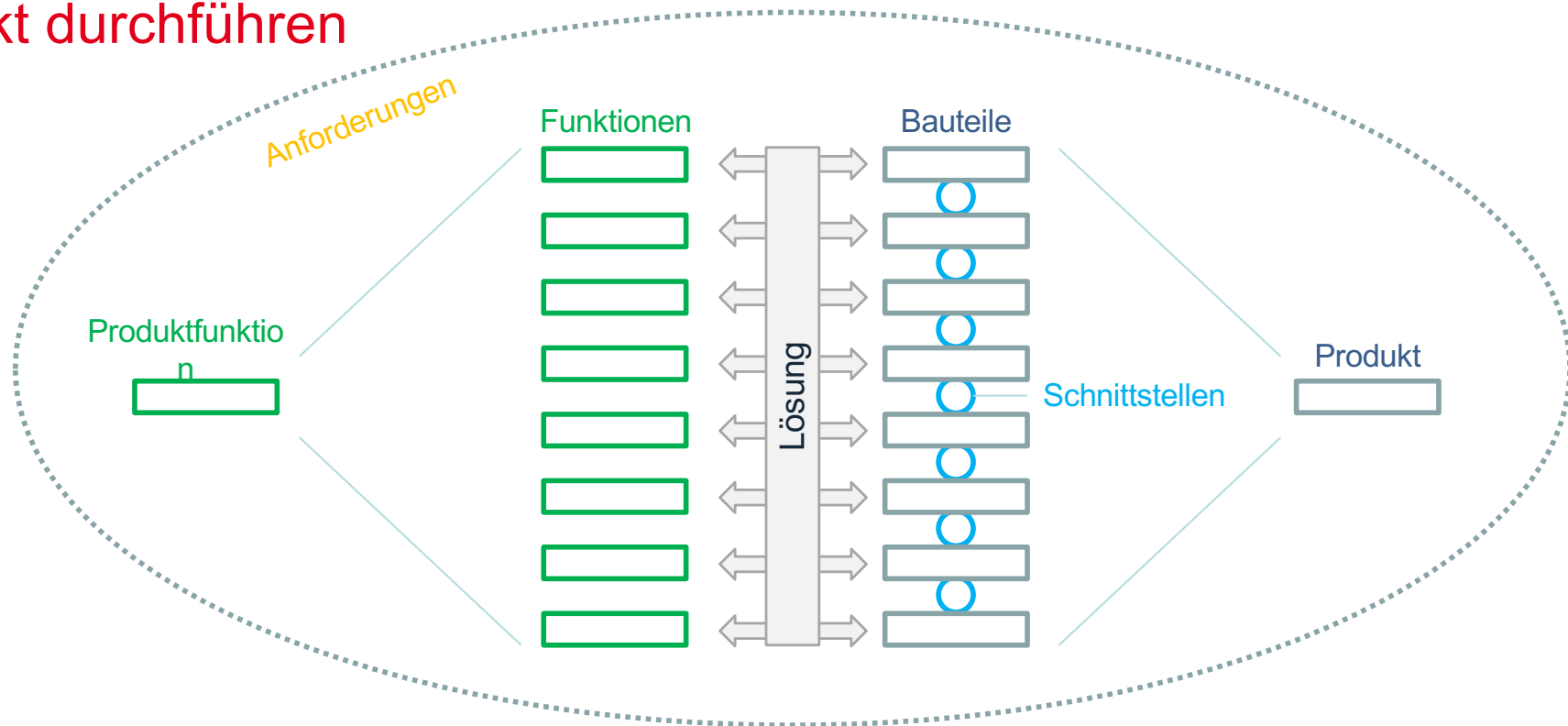
Fall 1: Neue/s **Konstruktion/Design**, neue **Technologie** oder neuer **Prozess**

Fall 2: Neue **Anwendung** eines vorhandenen Designs oder Prozesses

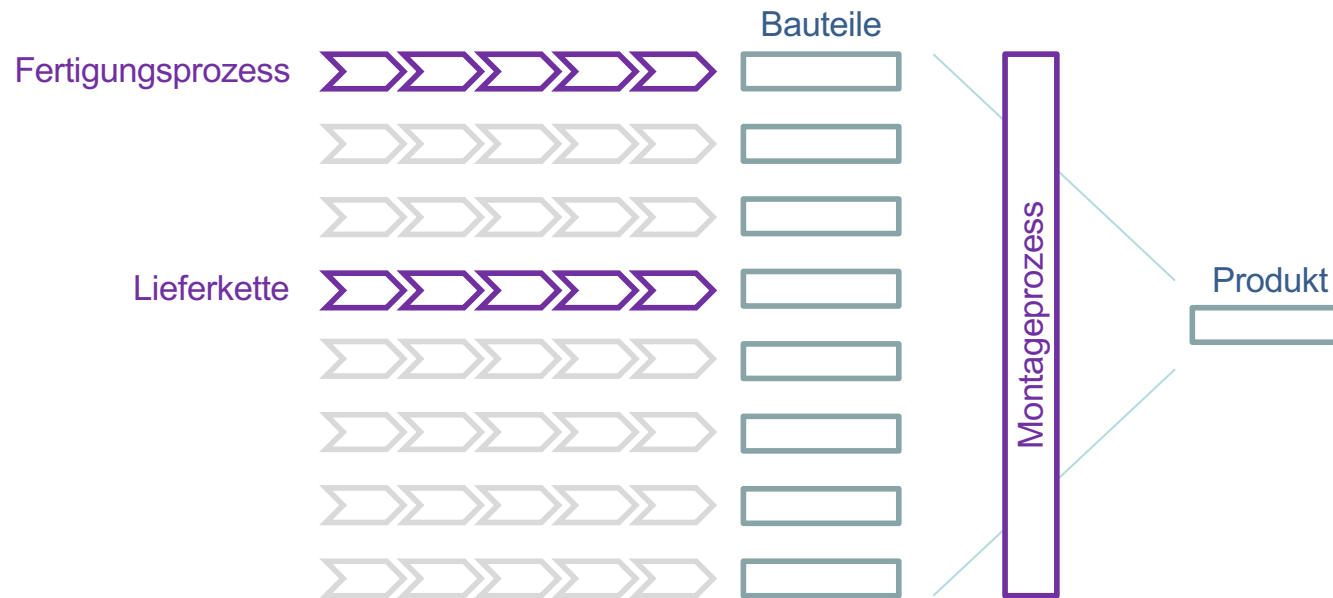
Fall 3: Technische **Änderungen** an einem **bestehenden Design** oder **Prozess**

- **Auslöser** für die 3 Fälle können sein ...
 - Änderungen an **Produkten** oder **Prozessen**
 - Änderungen von **Betriebsbedingungen**
 - Geänderte **Anforderungen** (Gesetze, Normen, Kunden, Stand der Technik)
 - **Qualitätsprobleme** (z.B. Erkenntnisse i. d. Produktion, Feldausfälle, interne/externe Beanstandungen)
 - Änderungen in der **Risikobewertung** / -beurteilung
 - Erkenntnisse (**Lessons Learned**) aus der Produktbeobachtung
 - Andere gewonnene Erkenntnisse (Lessons learned)
-

Risikoanalysen produktorientiert für Anforderungen, Funktionen, Bauteile, Schnittstellen und das Produkt durchführen



Risikoanalysen prozessorientiert für Montageprozesse, Fertigungsprozess und für die Lieferkette durchführen

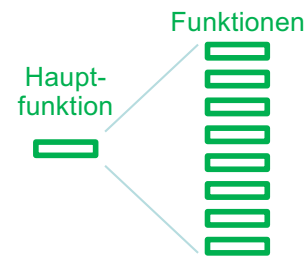


Übersicht über Arten der FMEA und Risikoanalysen

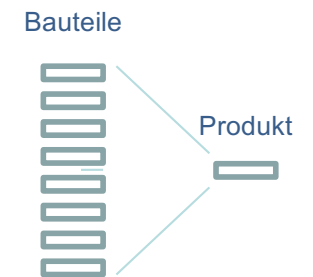
Konzept FMEA



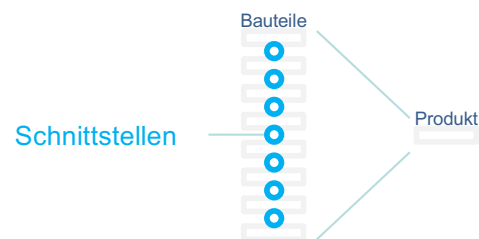
Funktions-FMEA



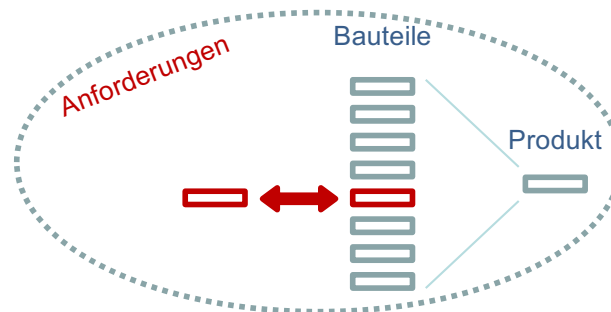
Produkt/Design/System-FMEA



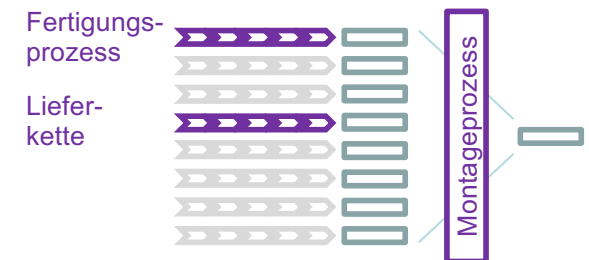
Schnittstellen-FMEA



DRBFM – Änderungen/Varianten

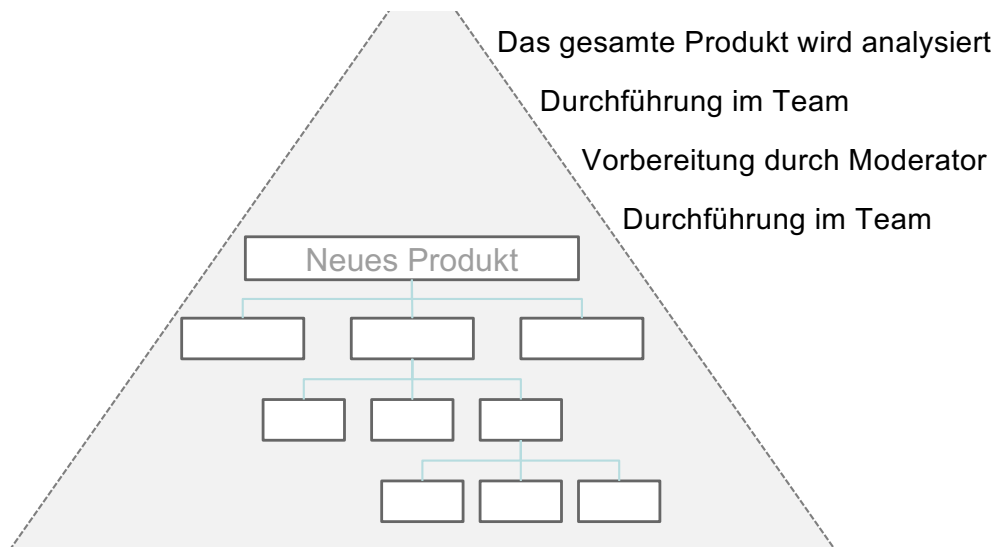


Prozess-FMEA



FMEA analysiert Risiken in neuen Produkten - DRBFM analysiert Risiken in Produktveränderungen

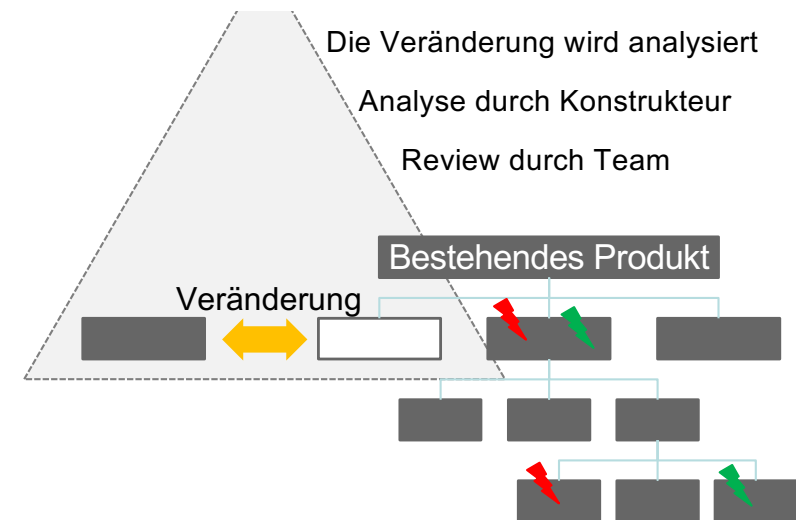
FMEA





Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) dient zur Risikoreduzierung bei Neuproduktentwicklungen.

 neue Komponente  bestehende Komponente

DRBFM



Die Design Review Based on Failure Mode (DRBFM) dient zur Risikoreduzierung von Produktänderungen.

 gewollte Veränderung
 ungewollte Veränderung

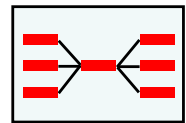
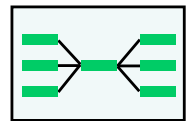
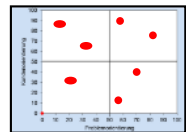
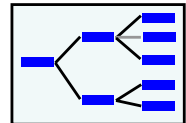
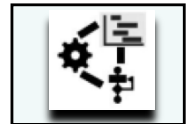
Sechs Schritte einer Design-/Produkt-/Konstruktions-FMEA

Systemdefinition &
Systemanalyse

Fehleranalyse &
Risikoreduzierung



- Das Projekt beschreiben und den Projektplan erstellen
- Analysegrenzen festlegen
- Festlegen der FMEA Grundlagen und Einbeziehung der Lessons Learned
- Die Struktur des Produktes bestimmen (ggf. Ableitung aus Stückliste)
- z.B. Produkt > Baugruppe > Unterbaugruppe > Komponenten
- Kunden- und interne Anforderungen kategorisieren (KANO) und Priorisieren (Paarweiser Vergleich)
- Die Funktionen des Systems aus dem Pflichtenheft ableiten und ggf. definieren und visualisieren
- Die definierten Funktionen vorselektieren und priorisieren (T-Tabelle)
- Fehlfunktionen der Systemstruktur zuordnen
- Fehlernetz / Fehlerketten aufbauen (Fehler – Folgen – Ursachen)
- Die erkannten Fehlerketten mit bestehenden Verhütungs- und Entdeckungsmaßnahmen versehen
- Aktuellen Risikostand bewerten (Auftrittens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit, Bedeutung)
- Maßnahmen mit Verantwortlichkeit und Zieldatum definieren
- Neubewertung von Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit (Bedeutung bleibt unverändert!)
- Maßnahmen abschätzen (Komplexität, Kosten, Termine)
- Maßnahmen umsetzen und zurückmelden



	Auftretenswahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Bedeutung
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10

	Auftretenswahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Bedeutung
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10

Schritt 1: Betrachtungsumfang

Ziele der Festlegung des Betrachtungsumfangs:

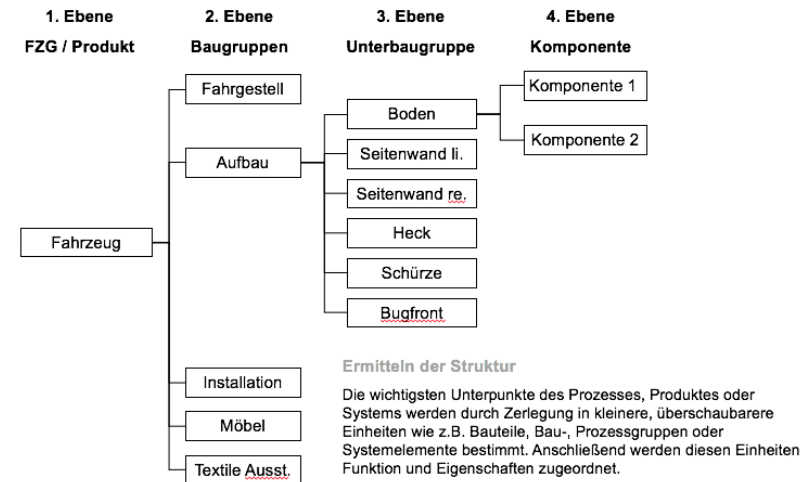
- Definition/Auswahl des **Analyseumfangs** für eine D-FMEA → konsequente Ausrichtung und Orientierung sicherstellen!
- Erstellung eines **Projektplans**
- Einbindung der aus der **Vergangenheit** relevanten gewonnenen Erkenntnisse (Lessons Learned)
- Definition des **Teams** und ...
- ... der **Team-Verantwortung**



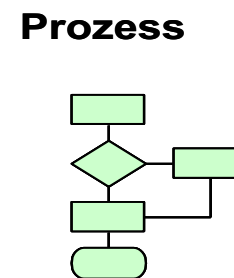
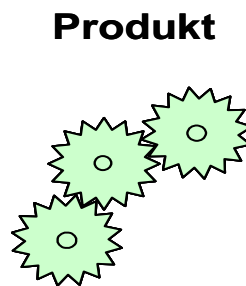
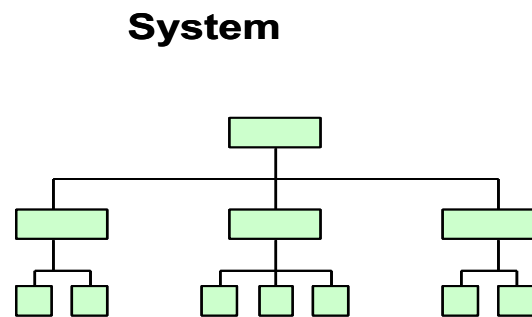
Schritt 2: Strukturanalyse

Ziele der Strukturanalyse:

- Ermittlung der **relevanten** Systemelemente und **Definition** einer Systemstruktur
- **Visualisierung** des Betrachtungsumfangs der Analyse Strukturbäume, Block-/Abgrenzungsdiagrammen, usw.
- Analyse der **Beziehungen, Schnittstellen und Wechselwirkungen** zwischen definierten Systemelementen



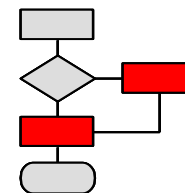
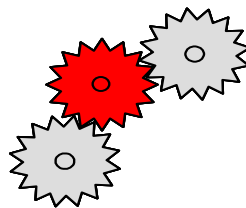
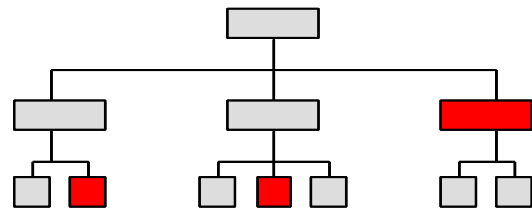
Schritt 2a: Vorselektion



komplexe
Zusammenhänge



Vorselektion



Reduzierung auf
wichtige und krit.
Punkte



Schritt 3: Funktionsanalyse

Ziele der Funktionsanalyse:

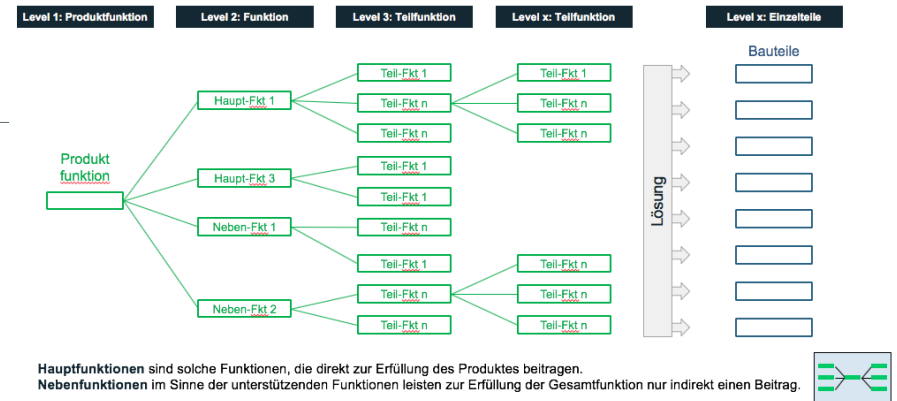
- **Zuweisung** von Funktionen zu den relevanten **Systemelementen**
- **Überblick** über die **Funktionalität** des Produkts
- **Beschreibung** der einzelnen Funktionen im Detail
- Zuweisung von **Anforderungen/Merkmalen** zu einzelnen Funktionen
- **Visualisierung** eines **Funktionsnetzes**, einer **Funktionsstruktur**, eines **Funktionsbaums** oder einer **Funktionsmatrix**, usw.
- **Herunterbrechen** der **Kundenfunktionen** (extern und intern) auf die zugehörigen Anforderungen für die **bestimmungsgemäße Verwendung**
- Die Funktionsanalyse dient als **Basis**, um jedes Systemelement später auf die **Fehlerquellen** und die damit verbundenen **Risiken** hin untersuchen zu können
- Zu diesem Zweck sind **umfassende Kenntnisse des Systems**, der **Betriebsbedingungen**, sowie den auf das System einwirkenden **Umweltbedingungen** erforderlich, zum Beispiel Wärme, Kälte, Staub, Spritzwasser, Salz, Eis, Vibrationen, elektrische Fehler usw.



Schritt 3: Funktionsanalyse

Definition Schnittstelle:

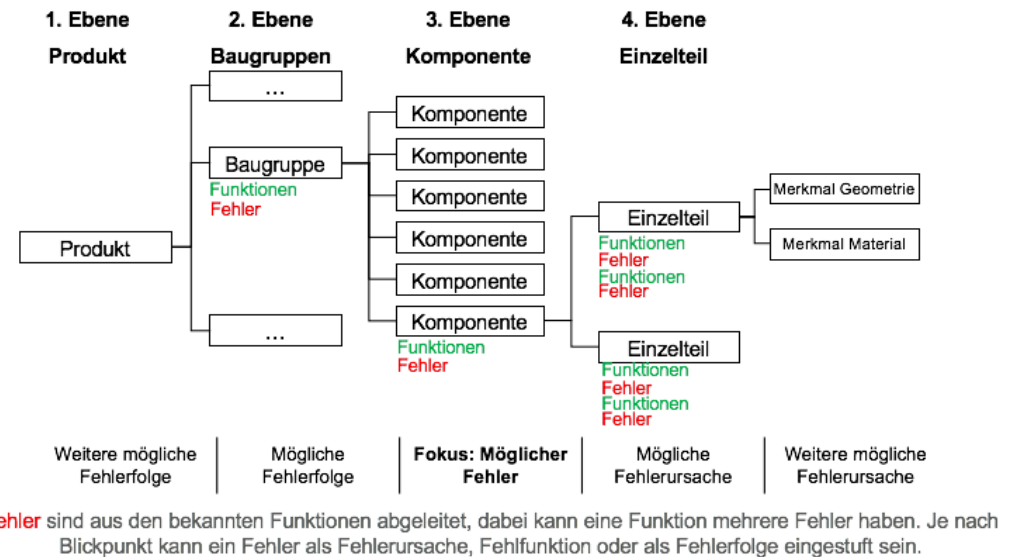
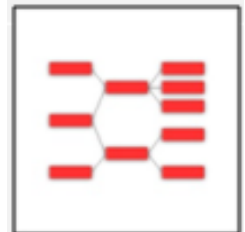
- Eine **Schnittstelle** ist eine Beschreibung der Wechselwirkungen zwischen Elementen eines Systems, die als Funktionen angesehen werden können.
- Es gibt 5 Hauptarten von Schnittstellen:
 - **Physikalische Verbindung** (z.B.: Halter, Bolzen, Klammern und verschiedene Anschlüsse)
 - **Austausch von Stoffen** (z.B.: pneumatische, hydraulische u.a. Flüssigkeiten oder ein anderer Austausch von Stoffen)
 - **Energieübertragung** (z.B.: Wärmeübertragung, Reibung oder Bewegungsübertragung über Kettenglieder, Getriebe usw.)
 - **Datenaustausch** (z.B.: Computereingaben oder -ausgaben, Kabelbäume, elektrische Signale oder andere Arten von Datenaustausch, Cyber-Sicherheitselemente)
 - **Mensch-Maschine** (z.B.: Steuerelemente, Schalter, Spiegel, Anzeigen, Warnungen, Sitze, Ein-/Ausgänge)
- Andere Arten von Schnittstellen: statische bzw. dynamische physische Abstände zwischen Bauteilen
- Anm.: Weil Schnittstellen zwischen Subsystemen und Komponenten 50% und mehr der Fehlerarten einer DFMEA ausmachen, ist die sorgfältige Betrachtung, zusätzlich zu den eigentlichen Inhalten der Subsysteme und Komponenten, notwendig.



Schritt 4: Fehleranalyse - Ziele

Ziel der Fehleranalyse:

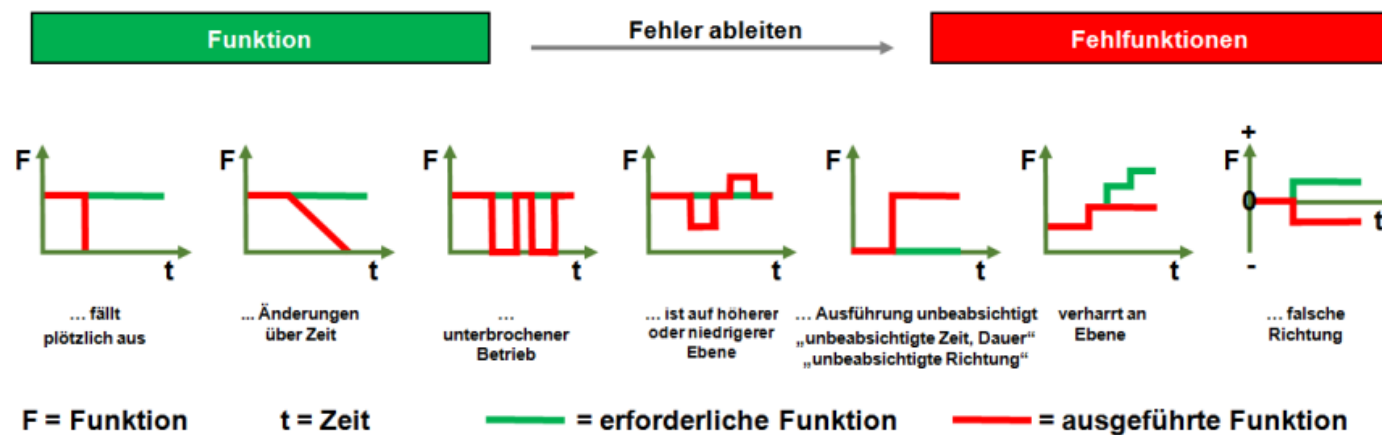
- Identifizierung der **Fehlerfolgen**, **Fehlerarten** und **Fehlerursachen** bezogen auf die Funktion eines Systemelementes
- Erstellung der **Fehlerkette** (Fehlerfolgen, Fehlerarten, Fehlerursachen)
- Visualisierung von **Fehlerbeziehungen** (Fehler-Folge-Ursache-Ketten, Fehlernetze bzw. FMEA-Formblatt)
- Zusammenarbeit zwischen **Kunden und Lieferanten** (Fehlerfolge / Fehlerursache)



Schritt 4: Fehleranalyse - Fehlerarten

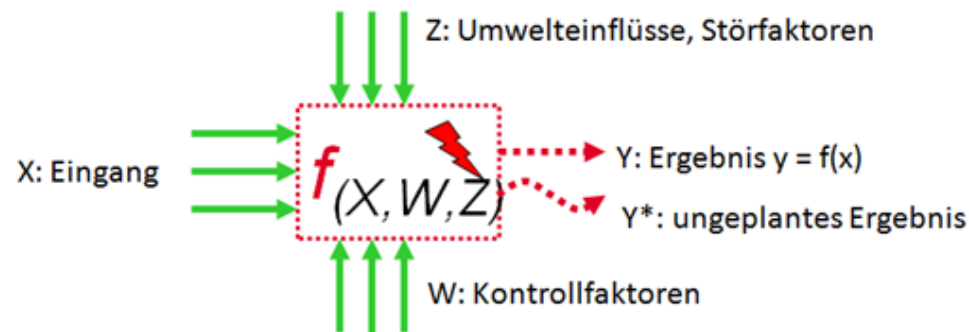
Kategorisierung der Fehlerarten:

- **Funktionsverlust** (Betriebsunfähigkeit, Verharren auf einem bestimmten Wert)
- **Eingeschränkte Funktion** (Leistungsverlust)
- **Funktionsverschlechterung** (Leistungsverlust im Laufe der Zeit)
- **Überfunktion** (Betrieb über dem zulässigen Schwellenwert)
- **Schwankende Funktion** (zufälliger Start/Stop/Start)
- **Unbeabsichtigte Funktion** (Betrieb zur falschen Zeit, unbeabsichtigte Richtung, abweichende Leistung)
- **Verzögerte Funktion** (Betrieb nach unbeabsichtigtem Zeitintervall)

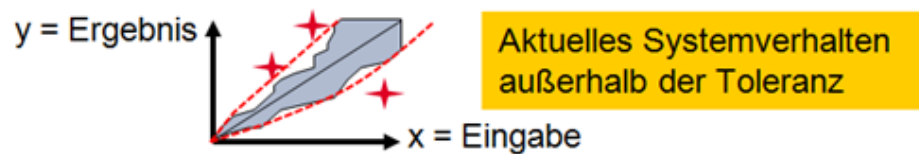


Schritt 4: Fehleranalyse

- Mit einer Funktion können mehrere Fehler verknüpft sein. Daher darf das Team die Arbeit nicht beenden, nachdem der erste Fehler ermittelt wurde.
- Die Frage sollte vielmehr lauten: „**Welche Fehler sind noch möglich?**“



Eingang, Kontrollfaktoren und Störfaktoren sind innerhalb des erlaubten Bereichs. Das fehlerhafte Design der Funktion $f(x, w, z)$ erzeugt ein fehlerhaftes Ergebnis und/oder ungeplante Ergebnisse treten auf.



Schritt 5: Risikoanalyse - Ziele

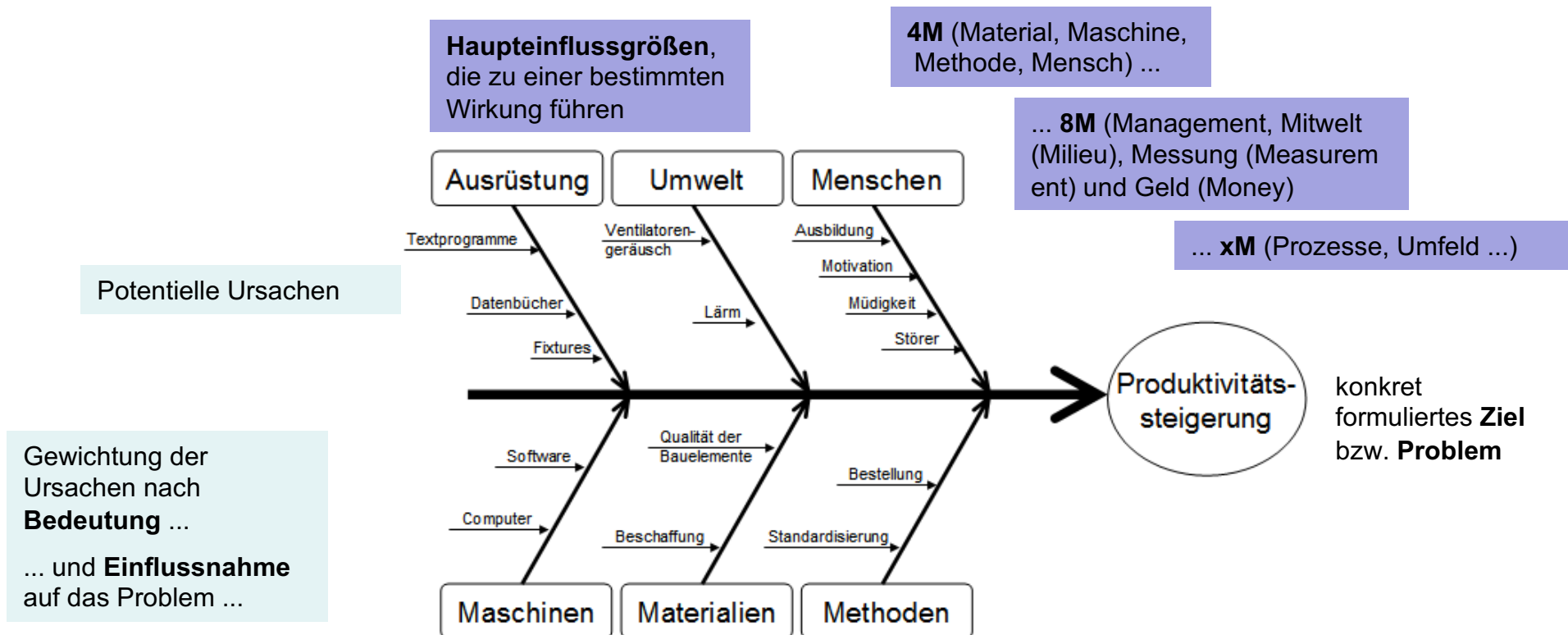
Ziel der Risikoanalyse ist ...

- ... die Zuweisung von **Vermeidungsmaßnahmen** (vorhanden und/oder geplant)
- ... die Zuweisung von **Entdeckungsmaßnahmen** (vorhanden und/oder geplant)
- ... die **Bewertung** für **Bedeutung, Auftreten und Entdeckung** für jede Fehlerkette.
- ... die **Bewertung** der **Aufgabenprioritäten**



Nützliches Werkzeug zur Ermittlung der Fehler

- Ishikawa Diagramm (Fishbone-Ansatz)



Schritt 5: Risikoanalyse

Aktuelle Vermeidungsmaßnahmen:

- Aktuelle Vermeidungsmaßnahmen beschreiben, wie eine **potenzielle Ursache, die zu einer Fehlerart** führt, mithilfe von **bewährten Ressourcen verhindert** wird. Sie beschreiben die Grundlage zur Bestimmung des Auftretens. Vermeidungsmaßnahmen beziehen sich auf die Leistungs-anforderung.
 - Aktuelle Vermeidungsmaßnahmen müssen **verständlich** und **umfassend beschrieben** werden. Falls erforderlich kann dies durch Verweis auf ein zusätzliches Dokument erfolgen. Bezeichnungen wie „bewährtes Material“ oder „gewonnene Erkenntnisse (Lessons Learned)“, reichen als Angaben für Maßnahmen nicht aus.
 - Das D-FMEA-Team muss außerdem **konstruktionsbezogene Sicherheitsbereiche** als Vermeidungsmaßnahme einbeziehen.
 - **Vermeidungsmaßnahmen** liefern **Informationen oder Regeln**, die bei der **Konstruktion als Input** dienen.
-

Schritt 5: Risikoanalyse

Beispiele aktueller Vermeidungsmaßnahmen:

- Eingehaltene EMV-Richtlinien, Richtlinie 89/336/EEC
 - System-Design gemäß Simulation, Toleranzberechnung und Verfahren – Analyse von Konzepten zur Bestimmung von Konstruktionsanforderungen
 - Veröffentlichter Design-Standard für eine Gefahrenklasse
 - Wärmebehandlungsspezifikation auf Zeichnung
 - Sensor-Leistungsangaben
 - Mechanische Redundanz (ausfallsicher)
 - Design für Prüfbarkeit
 - Design- und Materialstandards (intern und extern)
 - Dokumentation – Aufzeichnungen über Best Practices, gewonnene Erkenntnisse (Lessons Learned) usw. aus vergleichbaren Konstruktionen
 - Fehlerhandlungssicherheit (Poka-Yoke-Design, z. B. verhindert die Bauteilegeometrie eine inkorrekte Ausrichtung)
 - Weitgehend identisch mit einem Design, das für eine vorherige Anwendung geprüft wurde, mit dokumentierter Leistungshistorie. (Wenn sich die Einsatz- oder Betriebsbedingungen geändert haben, ist eine erneute Validierung für die Übernahmekomponente erforderlich)
 - Abschirmung oder Führungen, die potenziellen mechanischen Verschleiß, thermische Beanspruchung oder EMV minimieren
 - Konformität mit Best Practices
-

Schritt 5: Risikoanalyse

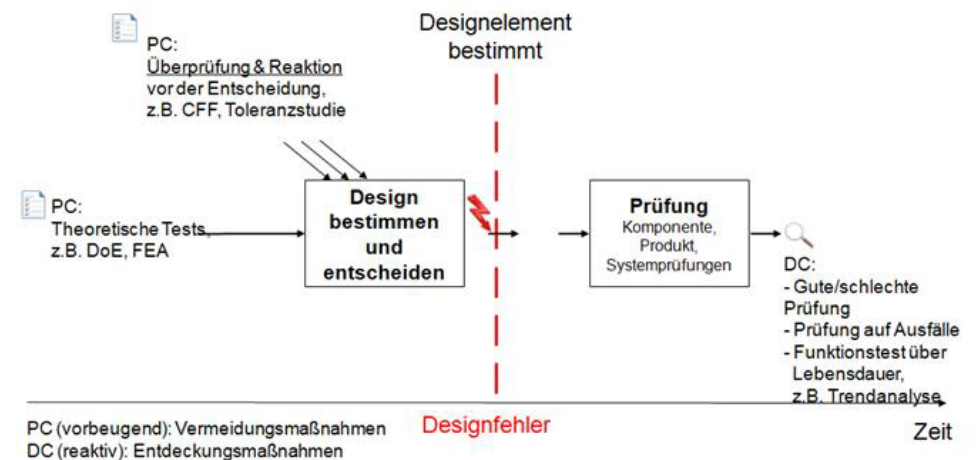
Aktuelle Entdeckungsmaßnahmen:

- Aktuelle Entdeckungsmaßnahmen finden eine vorhandene **Fehlerursache** oder die **Fehlerart**, **bevor die Komponente für die Produktion freigegeben** wird.
 - Aktuelle Entdeckungsmaßnahmen müssen **verständlich** und **umfassend beschrieben** werden. Bezeichnungen wie „Prüfungen“ oder „Labortest“ reichen als Angaben für Entdeckungsmaßnahmen nicht aus.
 - **Verweise** auf spezifische Prüfungen, Prüfpläne oder Verfahren müssen entsprechend **dokumentiert** werden, um anzugeben, dass das FMEA-Team ermittelt hat, dass die Prüfung tatsächlich die Fehlerart bzw. die Fehlerursache beim Auftreten erkennt.
 - **Entdeckungsmaßnahmen** beschreiben **etablierte Verifizierungs- und Validierungsverfahren**, die zuvor zur Entdeckung möglicher Fehler herangezogen wurden.
-

Schritt 5: Risikoanalyse

Beispiele laufender Entdeckungsmaßnahmen:

- Funktionsprüfung
- Rissprüfung
- Umweltprüfung
- Fahrerprobung
- Haltbarkeitsprüfung
- Verschiedene Bewegungsuntersuchungen
- Hardware-in-the-Loop-Simulation
- Software-in-the-Loop-Simulation
- Design of Experiment
- Labormessungen zur Spannungsabgabe



Schritt 5: Risikoanalyse

- **Priorität - Hoch (H):** Höchste Priorität für Maßnahmen. Das Team muss entweder eine angemessene Maßnahme identifizieren, um das Auftreten und/ oder die Entdeckung zu verbessern oder dokumentieren, warum keine verbessernde Maßnahme notwendig oder möglich ist, bzw. warum die verwendeten Maßnahmen angemessen sind.
 - **Priorität Mittel (M):** Mittlere Priorität für Maßnahmen. Das Team sollte angemessene Maßnahmen identifizieren, um das Auftreten und/oder die Entdeckung zu verbessern oder dokumentieren, warum die Maßnahmen angemessen sind.
 - **Priorität Niedrig (N):** Niedrige Priorität für Maßnahmen. Das Team kann Maßnahmen identifizieren, um Auftreten oder Entdeckung zu verbessern.
 - **Es wird empfohlen**, dass mindestens bei der Bedeutung der Fehlerfolgen von 9-10 und der Aufgabenpriorität Hoch bzw. Mittel eine Überprüfung einschließlich getroffener Maßnahmen durch das Management erfolgt.
 - **Die Aufgabenprioritäten dienen nicht zur Priorisierung** eines hohen, mittleren oder geringen Risikos, sondern zur **Priorisierung der Notwendigkeit von Maßnahmen**, um das Risiko zu reduzieren.
 - Mindestens muss die Feststellung **“Keine weitere Maßnahme erforderlich”**, eingetragen werden.
-

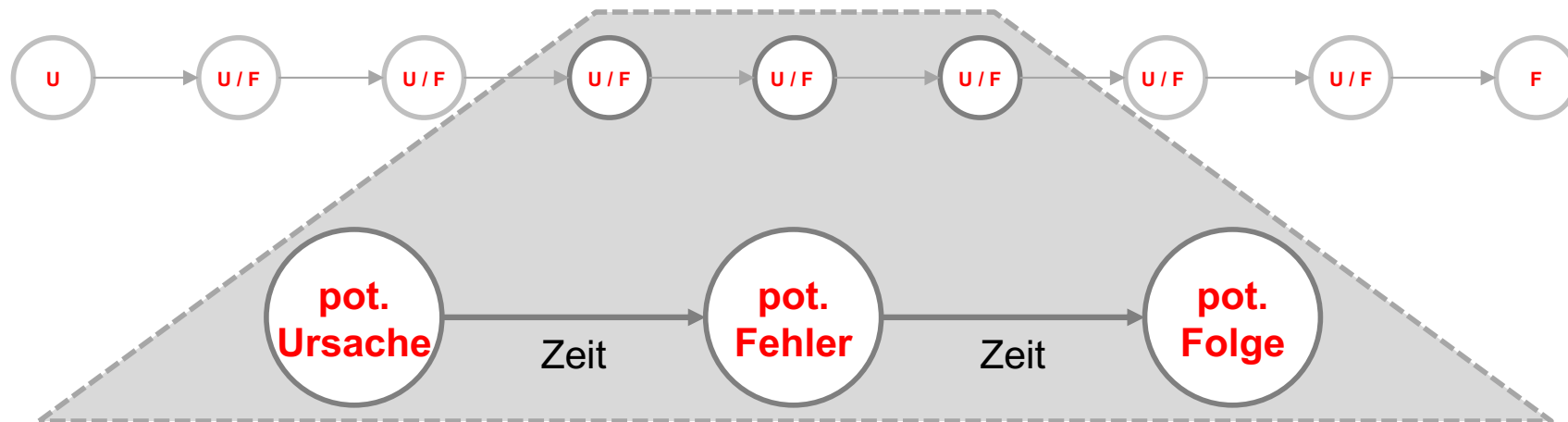
Schritt 6: Optimierung - Ziele

Ziele der Optimierung:

- Identifizierung der Maßnahmen, die für eine Reduzierung der Risiken notwendig sind
 - Festlegung von Verantwortlichen mit Terminen für die Maßnahmenumsetzung
 - Implementierung und Dokumentation der getroffenen Maßnahmen
 - Bestätigung der Wirksamkeit der implementierten Maßnahmen
 - Neubewertung der Risiken mit den umgesetzten Maßnahmen
 - Kontinuierliche Verbesserung des Designs
 - Basis für eine Verbesserung von Produktmerkmalen und Vermeidungs-/Entdeckungsmaßnahmen
-

Risiken sind Zusammenhänge von Fehlern, deren möglichen Folgen und Ursachen

- Ursache und Wirkung werden in Fehler-Folgen-Ursachen-Ketten dargestellt



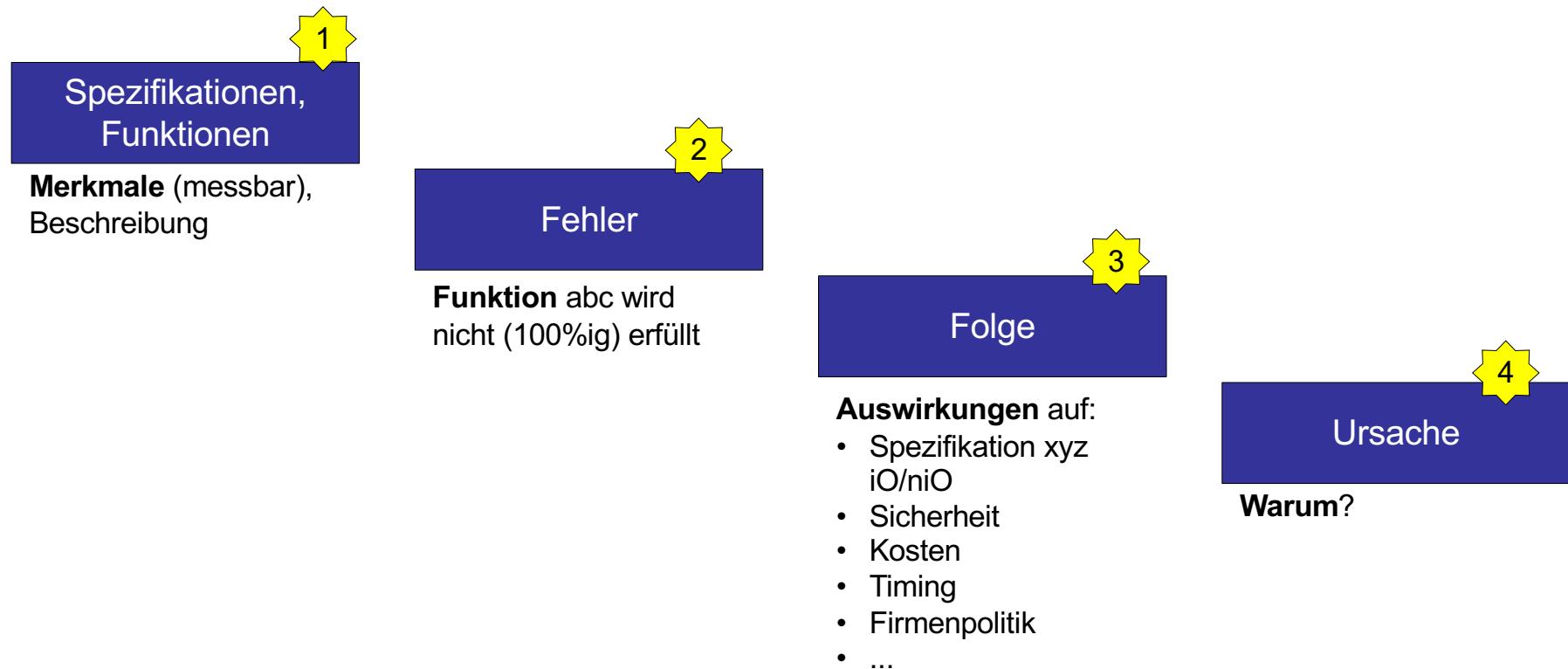
Vorgehensweise:

Erkennen der Zusammenhänge von potentiellen Fehlern, Ursachen und Folgen während der Entwicklung von Produkten

Priorisierung der Fehler-Folgen-Ursachen-Ketten anhand ihres Risikos

Definition, Einleitung und Überwachung von **Abstellmaßnahmen** für priorisierte Fehler-Folgen-Ursachen-Ketten

Die (Konzept-) FMEA - Vorbereitung



Ein Beispiel:

Produkt: Kugelschreiber

Spezifikation:

- ...
- soll 1000m schreiben
- ...

Funktionen:

- ...
- Schreiben
- ...

Funktionsbeschreibung: Kugelschreibermine ,Tintenvorratsbehälter, Kugel, Kugelhalter, Ausfahrmechanismus der Kugelschreibermine

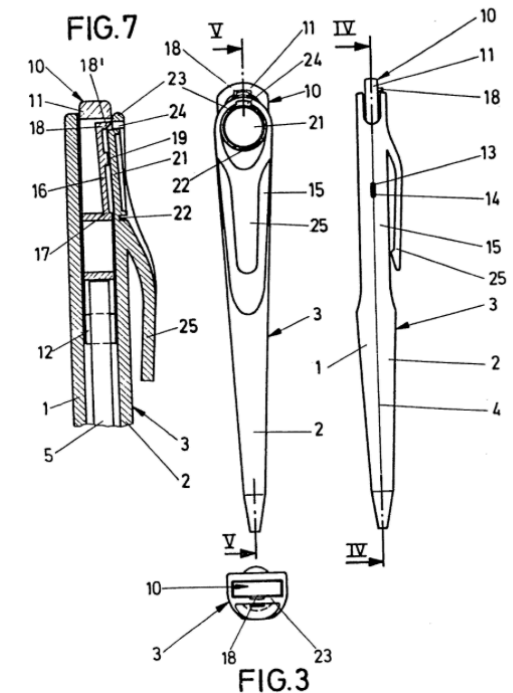
Fehler: Tintenvorrat leer, dadurch Funktion „Schreiben“ nicht erfüllt

Folge: Spezifikation „soll 1000m schreiben“ ist nicht erfüllt

Ursache:

- Füllmenge zu gering (Produktion)
- Tinte ausgelaufen (Konstruktion)
- ...

FIG.1 FIG.2



Übungsaufgabe 6:

Schritt 1: Suchen und notieren Sie *Fehler (=Funktion abc nicht oder nicht 100% erfüllt)*, die an Ihrem Produkt auftreten können und welche bewirken, dass als Folge davon, die Spezifikation xyz nicht erfüllt wird.


Plenum: Vorstellung der **Fehler-Folge-Ursache - Ketten**

Zeitraumen: 15 Minuten

Wichtige Erkenntnisse zur FMEA

- Ein Moderator ist obligatorisch!
- Der zu betrachtende Zeitraum im Produktlebenszyklus sollte VOR der FMEA genau festgelegt sein. Z.B. „Konzept bis Prototyp“ oder „gesamter Produktlebenszyklus“.
- Eine FMEA kann für FUNKTION, SPEZIFIKATION, LEBENSPHASE, BAUGRUPPE, ... durchgeführt werden
- Fehler-Folge-Ursache-Ketten müssen von EINER (vorher festgelegten) Flughöhe aus betrachtet werden!
- Die Folgen beziehen sich auf die Nichterfüllung einer Spezifikation.
- Fehler und Ursachen müssen sehr genau beschrieben.



Bewertung	<p> B - Bedeutung der Fehlerfolgen aus Kundensicht A - Auftretenswahrscheinlichkeit eines Fehlers mit einer bestimmten Fehlerursache E - Entdeckungwahrscheinlichkeit eines Fehlers mit einer bestimmten Ursache </p> <p>Die Bewertung erfolgt anhand eines Bewertungskataloges von 1 - 10.</p>	 <div>10</div> <div>5</div> <div>1</div>
Risiko- Prioritätszahl Aufgaben- priorität	<p> RPZ = B x A x E + PARETO-ANALYSE AP → Tabelle </p>	
Abstell- maßnahmen	<p> Abstellmaßnahmen sind bei hohen Risiken notwendig. Früher wurde ausschließlich die RPZ betrachtet und ab einem Grenzwert (RPZ > 100) Maßnahmen empfohlen. Heute sollten die einzelnen Bewertungen und die Kombination einzelner Bewertungen betrachtet werden (z.B. Kritikalität B x A → vgl. Risikomatrix). </p> <p>Die Maßnahmen können sich auf die präventive Vermeidung von Fehlern / Ursachen beziehen oder auf deren Entdeckung.</p>	

Bewertung

Bedeutung B

Welche Bedeutung haben die Folgen des potenziellen Fehlers?

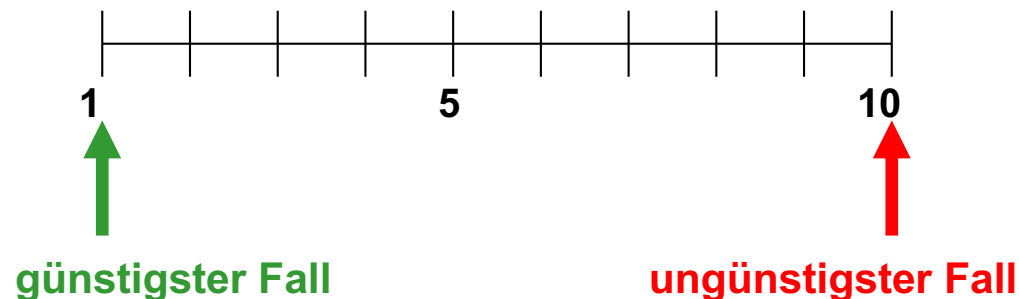
Auftretenswahrscheinlichkeit A

Mit welcher Wahrscheinlichkeit tritt ein Fehler mit einer bestimmten Ursache auf?

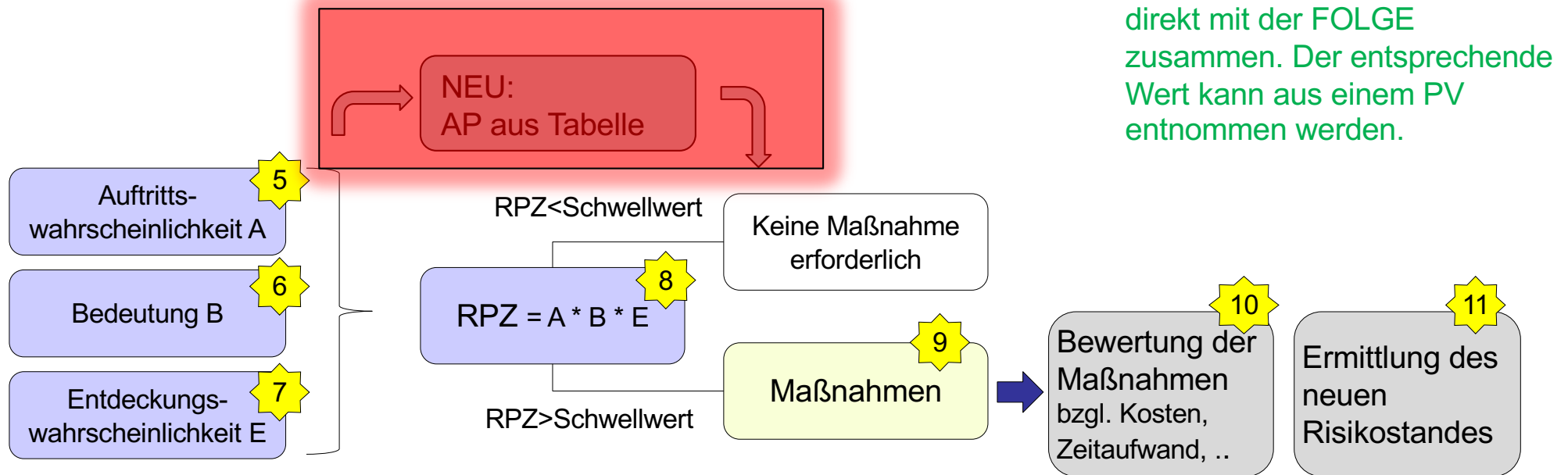
Entdeckungswahrscheinlichkeit E

Mit welcher Wahrscheinlichkeit wird ein Fehler mit einer bestimmten Ursache (zu einem zu definierenden Zeitpunkt) erkannt?

(Zeitpunkt: Bevor er zum Kunden gelangt; Bevor es zur definierten Folge kommt? Bevor das Konzept nicht mehr fristgerecht zur Produktfreigabe geändert werden kann).



Die FMEA - Durchführung



Bewertung:

Auftretenswahrscheinlichkeit A

Bedeutung B (vgl. Ergebnisse der gewichteten Summe aus PV)

Entdeckungswahrscheinlichkeit E

(10-hoch ... 1-sehr unwahrscheinlich),

(10-hoch ... 1-sehr gering)

(10-sehr gering ... 1-hoch)

Berechnung der Risikoprioritätszahl

($RPZ = A * B * E$ 1 ... 1000-höchstes Risiko)

Im FMEA-Formblatt werden die Fehler-Folgen-Ursachen-Ketten dokumentiert und bewertet

		Risikoanalyse: D-FMEA für System / Subsystem / Komponente																
		Abteilungen:		Moderation:				Bearbeitung: xx		Änderungs-stand: 0		neuer Risikostand						
		Team:		Erstellung:				letzte Änderung: 15.01.2018										
Nr.	Funktionen mit Qualitätsmerkmal	mögliche Fehler	mögliche Folgen	mögliche Ursachen	bestehende Abstellmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	g	RPZ	empfohlenen Abstell-maßnahmen	Verantwortlich / Termin	durchgeführte Abstell-maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	g	RPZ
1					V: ***** P: *****						V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****					
2					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
3					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
4					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
5					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
6					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
7					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						
8					V: ***** P: *****					V: ***** P: ***** Effekt:		V: ***** P: *****						

Einschub – Die FMEA-Tabelle

- Beispiel einer Konzept-FMEA bei der die Entwicklungsabteilung für das Projekt verantwortlich ist.

Konzept-FMEA für <FUNKTION>												
Bedeutung:					Datum:		01.09.15					
Team:												
Nr.	mögliche Fehler	mögliche Ursachen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	RPZ	Abstellmaßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Entdeckung	RPZ	Empfehlung
<div>Nico Blessing: Was können WIR im KONZEPT dafür tun, bzw. was haben wir schon getan, dass der Fehler auftritt? Was wissen wir aktuell NICHT, sodass der Fehler dadurch auftritt? Was haben wir im Konzept vergessen, sodass dieser Fehler auftritt? Wir diskutieren NICHT über die Fehler von anderen!!!</div>												

Ein Moderator ist für eine FMEA obligatorisch!

Einschub – Die FMEA-Tabelle

- Bewertungsmaßstab für Auftretenswahrscheinlichkeit, Bedeutung und Entdeckungswahrscheinlichkeit
- **Kann und/oder MUSS je nach Produkt/Projekt/FMEA-Typ angepasst werden!**

Wert	Auftretenswahrscheinlichkeit	Bedeutung	Entdeckungswahrscheinlichkeit
	Wahrscheinlichkeit, dass der Fehler mit dieser Ursache auftritt.	Schwere beim Eintreten der beschriebenen Fehlerfolge	Wahrscheinlichkeit, dass wir den Fehler mit der Ursache noch erkennen können UND korrigieren können.
10	sehr hoch	Äußerst schwerwiegender Fehler, der die Sicherheit beeinträchtigt und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verletzt, Existenzbedrohendes Firmenrisiko.	Der Fehler oder die Ursache wird nur äußerst schwer in der Entwicklungsphase erkannt und/oder es ist nahezu unmöglich noch eine Lösung umzusetzen.
9	hoch	Ohne diese Funktion ist das Produkt nur beschränkt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch einsatzfähig, die Akzeptanz der Kunden wird leiden, der Erfolg des Produktes wird stark eingeschränkt.	Der Fehler oder die Ursache wird nur schwer in der Entwicklungsphase erkannt und/oder es ist sehr schwer noch eine Lösung umzusetzen.
8			
7	mäßig	Funktionsfähigkeit des Produktes eingeschränkt; Notwendige vom Kunden genutzte Funktionen werden nicht erfüllt. Es ist mit erheblichen Einschränkungen in der Kundenakzeptanz zu rechnen.	Der Fehler oder die Ursache wird erst nach der Entwicklungsphase erkannt oder Lösungen sind schwer umsetzbar, bzw. teuer.
6			
5	gering	Durch die Nichterfüllung dieser Funktion ist mit Einschränkungen bei der Akzeptanz beim Kunden zu rechnen, der Erfolg des Produktes wird eingeschränkt.	Der Fehler oder die Ursache wird nur bedingt erkannt und auch dafür notwendige Lösungen werden wahrscheinlich über dem vorgegebenen Budgetrahmen liegen.
4			
3	sehr gering	Nichterfüllen einer Funktion ist nicht unbedingt relevant für den Erfolg des Produktes.	Es ist wahrscheinlich, dass der Fehler oder die Ursache rechtzeitig erkannt wird und noch Lösungen gefunden werden. Die Lösung wird im vorgegebenen Budgetrahmen liegen.
2			
1	unwahrscheinlich	Funktionseinschränkung ist nur vom Fachpersonal erkennbar. Unwichtige Forderung im Vergleich mit den anderen Forderungen.	Wenn der Fehler oder die Ursache auftauchen sollte, wird es sicher in der Entwicklungsphase erkannt und es kann in jedem Fall noch eine kostenneutrale Lösung gefunden werden.

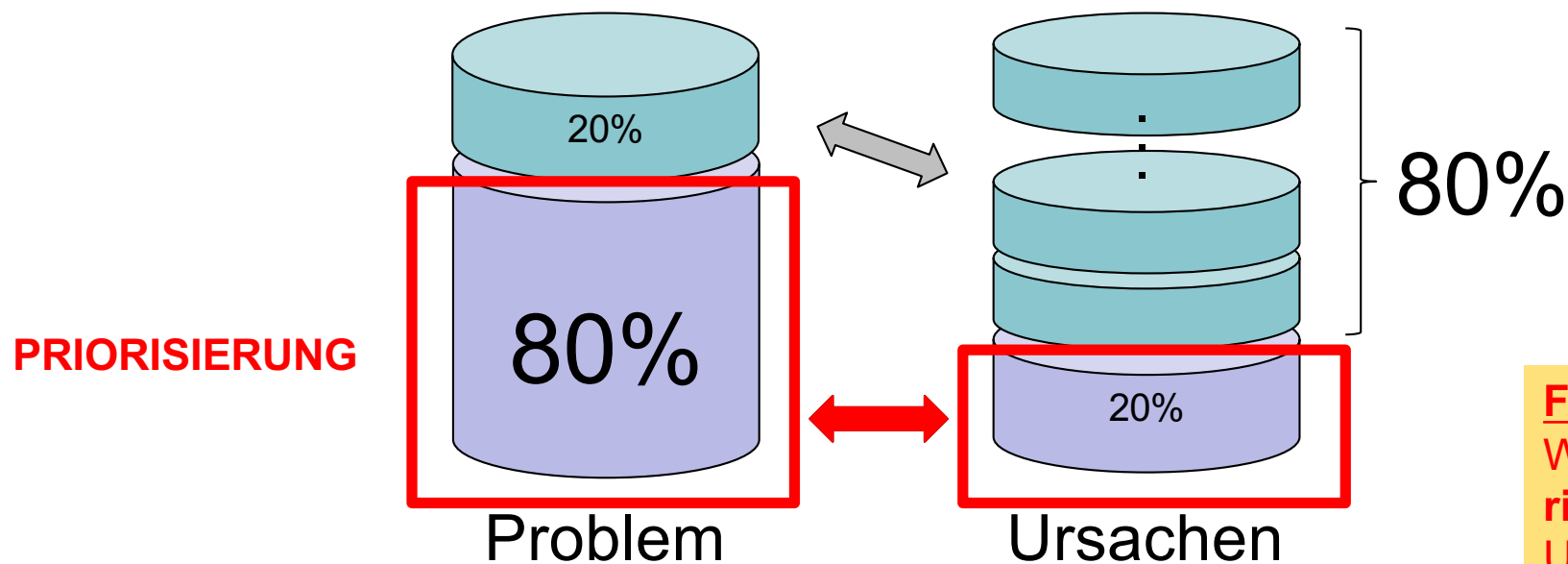
Übungsaufgabe 7:

- Schritt 3: Bewerten Sie jede *Fehler-Folge-Ursache-Kette* und berechnen Sie jeweils die RPZ
- Schritt 4: Legen Sie einen sinnvollen *Schwellwert* (SW) im Risikoprioritätszahlenbereich fest, ab dem Risiken als *kritisch* zu betrachten sind.
- Plenum:** Vorstellung der bewerteten Fehler-Folge-Ursache-Ketten

Zeitraumen: 15 Min

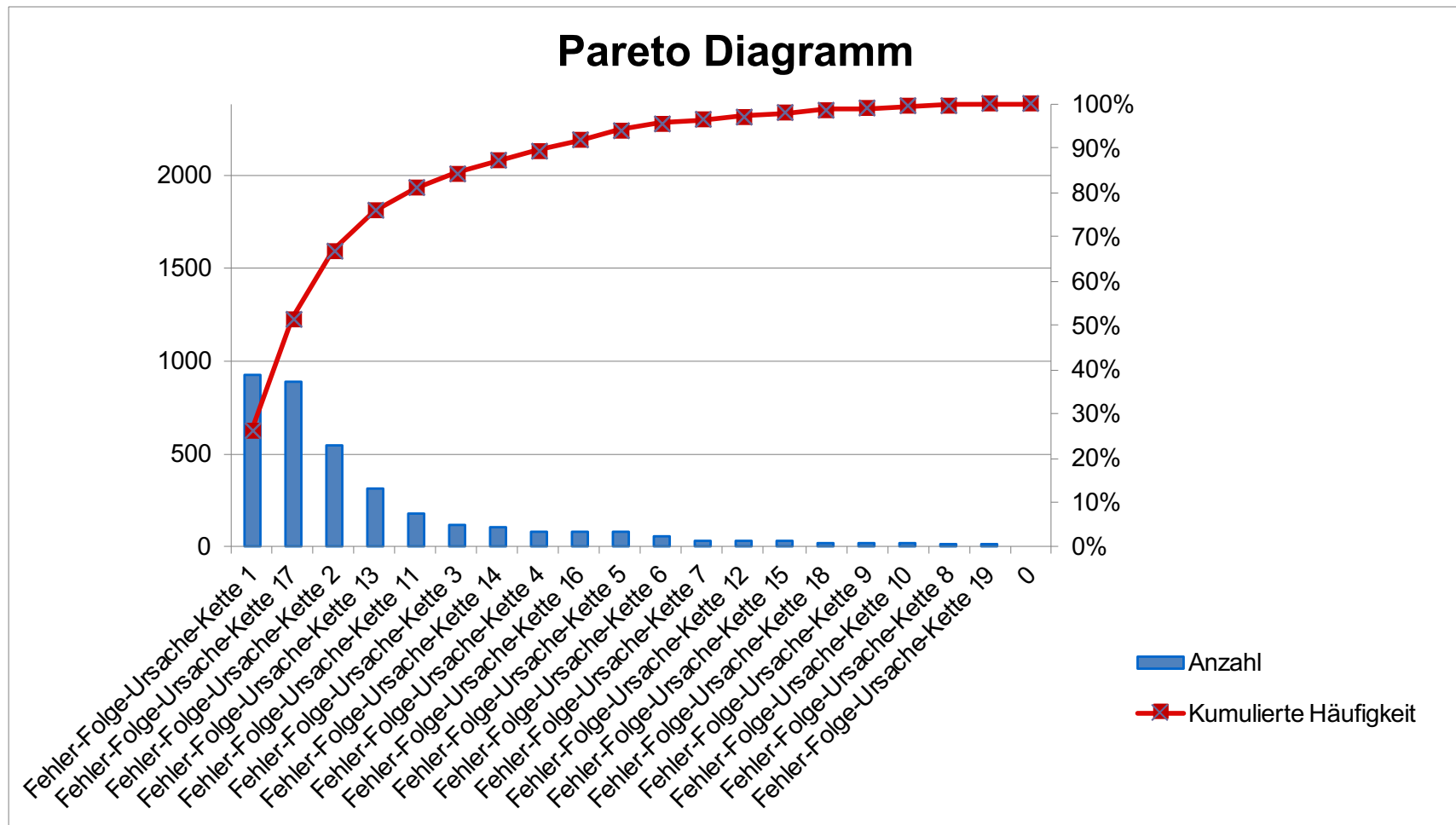
Einschub - Die Paretoanalyse

- Das Pareto-Prinzip (ugs. 80/20-Regel) geht davon aus, dass ein **großer Teil eines Problems** (80%) von nur **wenigen wichtigen Ursachen** (ca. 20 Prozent) beeinflusst wird.
- Zur Lösung von Problemen ist es daher zweckmäßig, die **bedeutsamsten Ursachen** zu **identifizieren** und **Maßnahmen** zur Beseitigung zu überlegen.

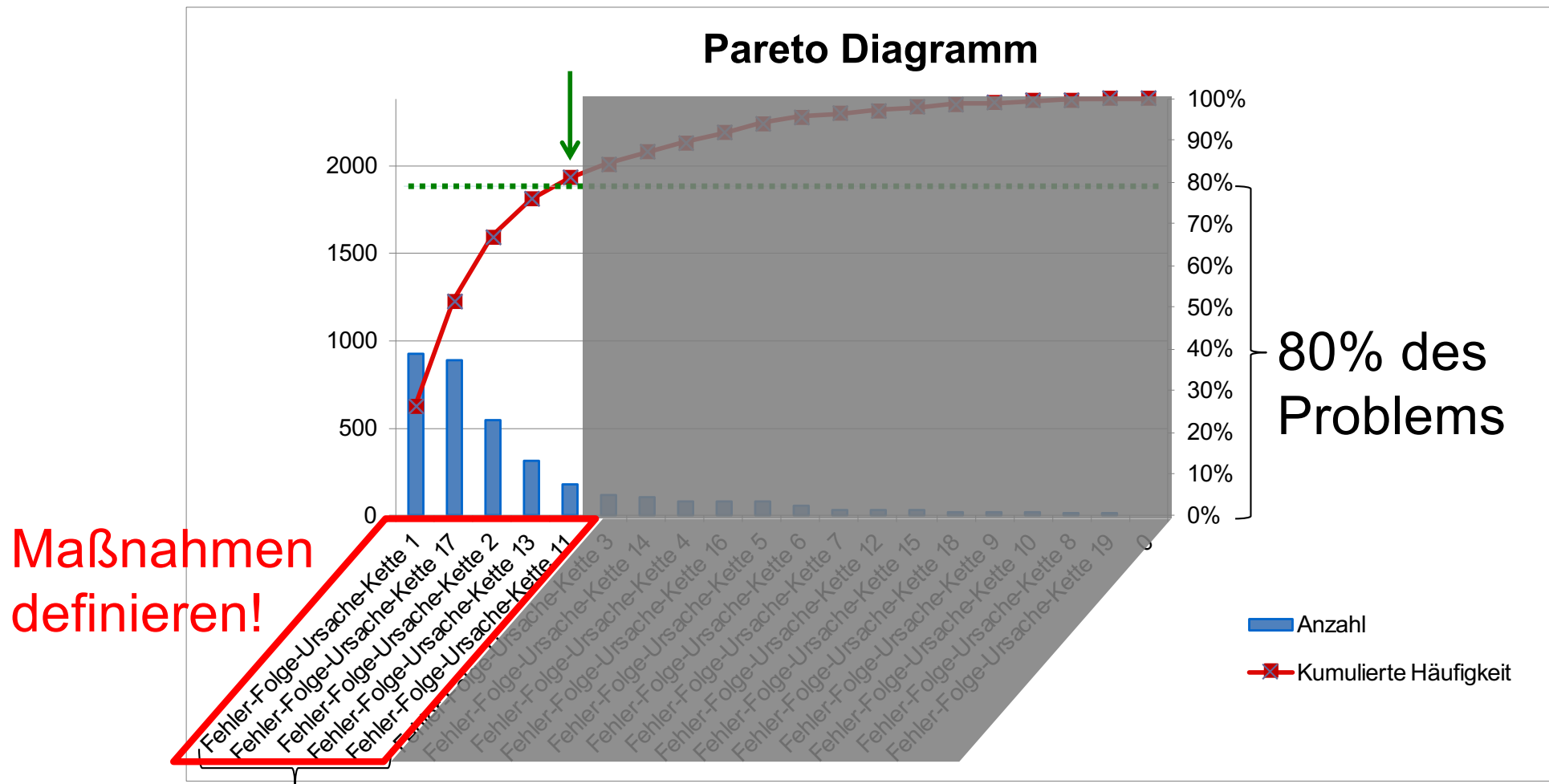


Frage:
Wie finde ich die
richtigen 20% der
Ursachen heraus?

Die FMEA - Ergebnis



Die FMEA – Interpretation und weiteres Vorgehen



(Ca.) 20% der Ursachen

Übungsaufgabe 8:

Schritt 5: Erstellen Sie eine *Paretoanalyse* über die identifizierten Risiken.

Plenum: Vorstellung der Paretoanalyse.

Zeitraumen: 20 Minuten

Übungsaufgabe 9:

Schritt 6: Überlegen Sie sich für jede *Fehler-Ursache-Kette* ($RPZ > SW$) eine Maßnahme zur Umgehung/
Minderung des Risikos fest.

Schritt 7: Ermitteln Sie den *neuen Risikostand* (RPZ_2) unter
Berücksichtigung der von Ihnen definierten
Maßnahme.

Plenum: Vorstellung der Maßnahmen inkl. der
Zweitbewertung der Fehler-Ursache-Ketten.

Zeitraumen: 10 Minuten

Einschub – Die FMEA-Tabelle - Maßnahmen

- **Bewertung** der Maßnahmen nach verschiedenen Kriterien
- Zuordnung von **Verantwortlichkeiten** und verbindlichen Terminen

Nr.	RPZ	Abstellmassnahmen	Machbarkeit			Priorität	Verantwortung / Termin	
			finanziell	technisch	zeitlich			

Finanziell
gering < 10'000€
mittel > 10'000 < 100000€
hoch > 100'000€

Technisch
Einfach
Mittel
Komplex

Zeitlich
Kurz < 1/4 Jahr
Mittel >1/4 < 1/2 Jahr
Lang > 1/2 Jahr

!!!Bewertungsskalen auf das Problem anpassen!!!

Übungsaufgabe 10:

Schritt 8: Bewerten Sie Ihre vorgeschlagenen Maßnahmen
(im Hinblick auf Kosten/Ressourcen und
Zeitaufwand=Umsetzungsdauer)

Plenum: Vorstellung der Maßnahmenbewertung.

Zeitraumen: 10 Minuten

11: Diskussion der Ergebnisse

Schritt 9: Rekapitulieren Sie noch einmal in Ihrer Gruppe das gesamte Vorgehen.

Sind noch Fragen offen?

Plenum: Fragen und Diskussion.

Zeitraumen: 15 Minuten

Die Anwendung der risikoreduzierenden Methoden werden in den bestehenden Produktentstehungsprozess integriert

Beispielhafter Produktentstehungsprozess

