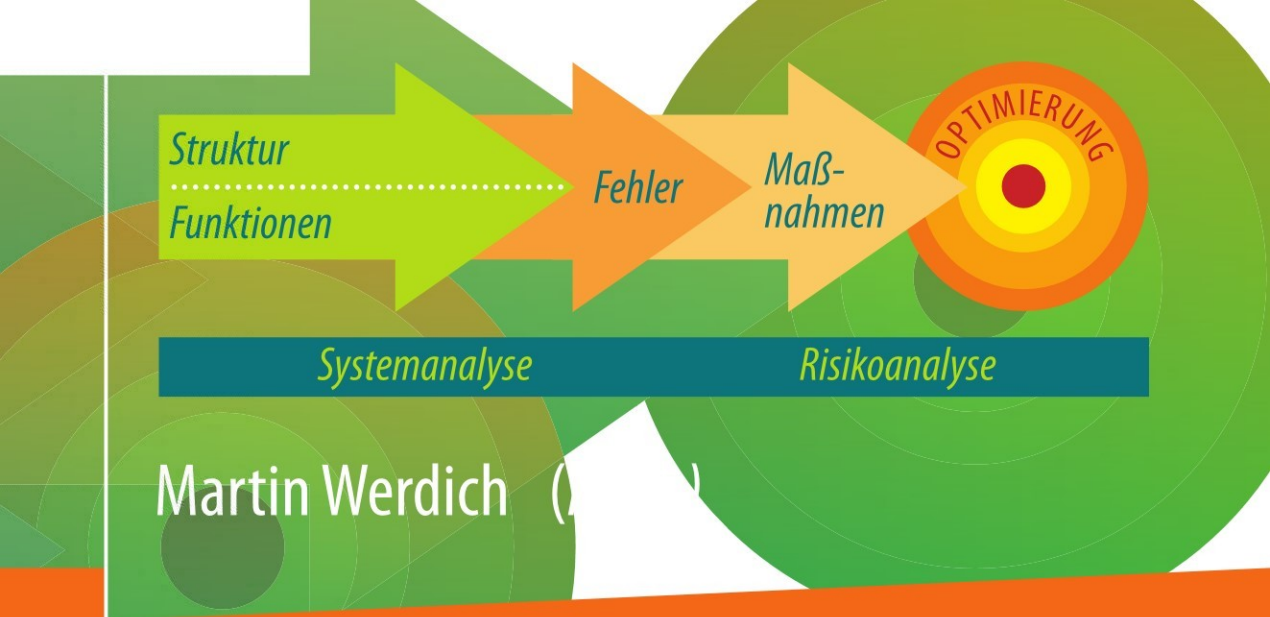




The diagram illustrates the FMEA process flow. It features three overlapping arrows pointing from left to right: a green arrow labeled 'Struktur' and 'Funktionen', an orange arrow labeled 'Fehler', and a yellow arrow labeled 'Maßnahmen'. Below these arrows is a dark blue bar with 'Systemanalyse' and 'Risikoanalyse' in yellow text. On the right, a target graphic with concentric circles is labeled 'OPTIMIERUNG' in a red arc. The background consists of green and orange geometric shapes.

Struktur
Funktionen

Fehler

Maß-
nahmen

OPTIMIERUNG

Systemanalyse

Risikoanalyse

Martin Werdich ()

FMEA – Einführung und Moderation

Durch systematische Entwicklung
zur übersichtlichen Risikominimierung
(inkl. Methoden im Umfeld)

2. Auflage



Springer Vieweg

FMEA – Einführung und Moderation

Martin Werdich (Hrsg.)

FMEA – Einführung und Moderation

Durch systematische Entwicklung zur
übersichtlichen Risikominimierung
(inkl. Methoden im Umfeld)

2., überarbeitete und verbesserte Auflage

Mit 114 Abbildungen



Springer Vieweg

Herausgeber
Dipl.-Ing. Martin Werdich
Wangen
Deutschland

Alle in diesem Buch enthaltenen Angaben sind ohne Gewähr und können ohne weitere Benachrichtigung geändert werden. Martin Werdich geht hiermit keinerlei Verpflichtung ein. Die in diesem Buch beschriebene Methodik wurde auf Grund von Erfahrung, Versuchen und ausführlichem Studium vorhandener Literatur erstellt.

Alle Rechte sind weltweit vorbehalten. Dieses Buch darf, auch auszugsweise, nicht ohne ausdrückliche schriftliche Erlaubnis von Martin Werdich vervielfältigt, weitergegeben, umgeschrieben, in einer Datenbank gespeichert oder in irgendeine Sprache übersetzt werden. Die Vervielfältigung ist weder elektronisch, noch mechanisch, magnetisch oder manuell erlaubt

ISBN 978-3-8348-1787-7

ISBN 978-3-8348-2217-8 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-8348-2217-8

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Vieweg

© Vieweg+Teubner Verlag | Springer Fachmedien Wiesbaden 2011, 2012

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer Vieweg ist eine Marke von Springer DE.

Springer DE ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer-vieweg.de

Vorwort

Dieses Buch wurde in den allgemeinverständlichen Worten derjenigen verfasst, die diese Methode hauptsächlich verwenden wollen, müssen und dürfen. Diese sind verantwortungsvolle Gestalter unserer Zukunft. Sie sind zuständig für Entwicklung oder Verbesserung von Systemen, Produkten oder Prozessen.

Dieses Buch hilft ihnen, die allgemeine Methodik FMEA sowie die angrenzenden Themen in der ganzen Vollkommenheit zu verstehen und anzuwenden. Es soll mit dem Vorurteil aufräumen, FMEA wäre „nur“ ein Qualitätstool, das von Qualitätsspezialisten durchgeführt wird. Vielmehr kann die FMEA unter anderem als universeller Werkzeugkasten in jeglicher Entwicklung im Risikomanagement in jeder Branche benutzt werden. Damit werden Produkte und Dienstleistungen nachhaltig verbessert sowie – bei richtiger Anwendung – Zeit, Geld und Kapazität gespart.

Dieses Buch orientiert sich soweit möglich an dem Stand der Technik und den aktuellen Schriften vom Bereich Automotive (VDA Bd. 4 Teil 3 Ausgabe 2006 (2010 wurde nichts geändert), AIAG 4th Ed. und ISO/TS 16949 sowie dem allgemeinen Bereich DGQ Bd. 13–11 2008, EN 60812 und der Medizintechnik DIN EN 60601-1.

Für diese zweite überarbeitete Auflage 2012 wurden einige Optimierungen eingebracht. Herauszuheben sind weitere und aktualisierte Methodenbeschreibungen, neue Gedanken (EFN) in den Visionen sowie der Methodenbaukasten im Anhang. Die Inhalte wurden auf den Stand 2012 gebracht.

Danksagung

Folgenden Experten danke ich herzlich für ihre Mitwirkung. Sie haben es möglich gemacht, mit ihrem Erfahrungsschatz dieses Thema mit einer großen fachlichen Tiefe und aus vielen Winkeln zu beleuchten.

Dr.-Ing. Volker Ovi Bachmann – SPICE Spezialist

Ralf Baßler – FMEA Spezialist

Stefan Dapper – FMEA Spezialist

Dr. Otto Eberhardt – Spezialist Gefährdungsanalyse

Dr. Frank Edler – Funktionale Sicherheit Spezialist

Marcus Heine – FMEDA Spezialist

Edwin Herter – FMEA Spezialist

Siegfried Loos – FMEA Pionier (5 Schritte), Mitautor DGQ und VDA

Andreas Reuter/Bosch – Rechtsanwalt und Produkthaftungsspezialist

Dr. Alexander Schloske/Fraunhofer Institut – FMEA Vordenker

Adam Schnellbach – Funktionale Sicherheit Spezialist – Vordenker

Paul Thieme/Fraunhofer Institut – Prozessleistungsmessung Spezialist

Karl-Heinz Wagner – Supervisor und Trainer

Einschränkung der Gewährleistung

Martin Werdich übernimmt keine Gewähr für die Vollständigkeit und Richtigkeit des Inhalts und die Leistungen der erwähnten Software. Herausgeber und Autoren können für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

Martin Werdich, Wangen im Allgäu 2012
(URL: www.werdichengineering.de)

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung in das Thema	1
Martin Werdich	
1.1 Vergleich Einsatz FMEA zu weiteren Entwicklungstools	2
1.2 Warum FMEA?	3
1.2.1 Normen (Übersicht)	5
1.2.2 Richtlinien	6
1.2.3 Wirtschaftlichkeit: Garantie / Kulanz, Rückrufaktion, Kundenverlust	6
1.2.4 Kundenforderung	6
1.2.5 Firmeninterne Forderungen	6
1.3 Geschichtliche Betrachtung	7
1.4 Wann beginnen wir mit der FMEA?	8
1.4.1 Präventive FMEA	8
1.4.2 Korrektive FMEA	9
1.4.3 Laufzeit der FMEA	9
1.5 Wer erstellt eine FMEA?	9
1.5.1 Team-Zusammensetzung – Aufgaben	9
1.5.2 Organisatorische Funktionen innerhalb des Teams	11
1.6 Arten und Bezeichnungen der FMEA	13
1.6.1 Produkt-FMEA	15
1.6.2 Prozess-FMEA	16
1.6.3 DRBFM: Design Review Based on Failure Mode	16
1.6.4 matrix-FMEA®	17
1.6.5 Die zeitliche Einordnung der FMEA-Arten	18
1.7 System-Theorie	18
1.7.1 Hardwareansatz	18
1.7.2 Funktionsansatz	19
2 Methodik Grundlagen	21
Martin Werdich	
2.1 Generelles Vorgehen zur Erstellung der FMEA	21

2.2	Vorbereitung	23
2.2.1	Handlungsbedarf ermitteln	23
2.2.2	Zieldefinition	23
2.2.3	Definition des Umfanges und der Betrachtungstiefe	25
2.2.4	Blockdiagramm	28
2.2.5	Part-Function-Matrix	28
2.3	Funktionsanalyse Produkt-FMEA	31
2.3.1	Was sind Funktionen?	31
2.3.2	Wie finden Sie Funktionen?	32
2.3.3	Formblatt oder Struktur	34
2.4	Strukturanalyse	34
2.4.1	Strukturanalyse Produkt-FMEA	34
2.4.2	Strukturanalyse Prozess-FMEA	37
2.4.3	Wege zur geeigneten Systemstruktur (Empfehlung IPA)	37
2.4.4	Tiefe der Systemstruktur (Empfehlung IPA)	38
2.5	Fehleranalyse	38
2.5.1	Mögliche Folgen und deren Bedeutung	39
2.5.2	Mögliche Ursachen	43
2.6	Maßnahmenanalyse	47
2.6.1	Vermeidungsmaßnahmen (System, Detail, Prozess)	48
2.6.2	Entdeckungsmaßnahmen (System, Detail, Prozess)	49
2.6.3	Verantwortlicher, Termin und Status	49
2.6.4	Bewertung der Ursachen	50
2.6.5	Auswertungen, Statistiken und Analysen	60
2.7	Optimierung	66
2.8	Besondere Merkmale	67
2.8.1	Herkunft	67
2.8.2	Definition	68
2.8.3	Vorgaben für die Anwendung der besonderen Merkmale	69
2.8.4	Systematische Vorgehensweise zur Ermittlung der besonderen Merkmale	69
2.8.5	Prozess der besonderen Merkmale am Produktentstehungsprozess ..	71
2.8.6	Methoden zur Absicherung	74
2.8.7	Weiterer Umgang mit besonderen Merkmalen	74
2.8.8	Kritische Betrachtung von besonderen Merkmalen zur gängigen Praxis	76
2.8.9	Vorraussetzungen zum sinnvollen Umgang mit besonderen Merkmalen	77
3	Moderationstechnik	79
	Karl-Heinz Wagner	
3.1	Aufgaben des Moderators	80
3.2	Lernen	80

3.3	Moderation	81
3.3.1	Die Vorbereitung	82
3.3.2	Die Durchführung	83
3.3.3	Der Abschluss	84
3.4	Konfliktmanagement	85
3.4.1	Konfliktvermeidung	87
3.4.2	Konfliktbearbeitung	89
3.5	Interkulturelle Moderation	93
3.6	Tipps & Tricks für die Moderation	96
4	Nachhaltige Einführung im Betrieb	97
	Martin Werdich und Stefan Dapper	
4.1	Motivation der Einführung	98
4.2	Interner oder externer Moderator	98
4.3	Psychologie erfolgreicher FMEA-Einführung	100
4.4	Top down –Einführung	101
5	Stolpersteine in der Praxis (oder: Wie bringe ich eine FMEA sicher zum Scheitern)	103
	Martin Werdich und Ralf Baßler	
5.1	Ablehnung durch Angst	103
5.2	Fehlende oder unzureichende Strukturanalyse	103
5.2.1	Tipps für eine gute Strukturanalyse	103
5.2.2	Aufbau der Strukturanalyse	103
5.3	Funktionen erfinden	105
5.3.1	Negative Fehler	105
5.3.2	Funktionen in der FMEA-Struktur	105
5.4	Lügen und betrügen in der Risikobewertung (Schwellenwert)	106
5.5	Kulturloser Einsatz von Werkzeugen	106
5.6	Redundanzen von Tools	107
5.7	FMEA als Anforderungsmanagement	108
5.8	Die falschen Personen im Team	108
5.9	Methodische Diskussionen in der FMEA-Sitzung mit den Fachspezialisten	109
5.10	Risikobewertung mittels RPZ und Schwellwerten	110
5.11	„FMEA ist ein Qualitätstool“	110
5.12	Denkfallen für Experten (typische Fehler)	110
5.13	„So nicht“ -FMEA (typische Fehler-Beispiele)	111
6	Software	113
	Martin Werdich	
6.1	Generelle Marktübersicht	113
6.2	Empfohlene Anforderungen an eine FMEA-Software	115
6.3	Marktüberblick	118

7 Produkthaftung in Deutschland	121
Andreas Reuter	
7.1 FMEA und Produkthaftung	121
7.2 Produkthaftung – was ist das?	122
7.2.1 Vertragsrecht – Gewährleistung	122
7.2.2 Deliktische Produkthaftung	123
7.2.3 Öffentliches Recht	123
7.2.4 Strafrecht	124
7.2.5 Internationale Produkthaftung	125
7.3 FMEA und Verkehrssicherungspflichten	126
7.3.1 Stand der Technik	127
7.3.2 Konstruktionspflichten	131
7.3.3 Fabrikationspflichten	132
7.3.4 Instruktionspflicht	133
7.3.5 Produktbeobachtungspflicht	134
7.4 FMEA – von der Idee bis zur Entsorgung	136
8 Methoden und Begriffe im Umfeld (und deren Schnittstellen zur FMEA)	139
Martin Werdich	
8.1 Überblick	139
8.2 Risikomanagement – Einführung	139
8.2.1 Risikoeinschätzung (Wie unsicher ist sicher genug?)	140
8.2.2 Was ist ein Risiko?	147
8.2.3 Risikosteuerungsstrategien	148
8.2.4 Risikomanagement- Prozess	149
8.2.5 Optimieren von Risikokosten	149
8.2.6 Risikomanagement und FMEA	149
8.3 Funktionale Sicherheit	151
8.3.1 Die Rolle der FMEA in der Funktionalen Sicherheit	151
8.3.2 Standards	152
8.3.3 Wichtige Begriffe und Definitionen in der FuSi	153
8.3.4 Der Sicherheitsintegritätslevel (SIL) nach IEC 61508	154
8.3.5 Sicherheitskennwerte nach IEC 61508	156
8.3.6 Anforderungen an Management während des Sicherheitslebenszyklus	157
8.3.7 Anforderungen an die Dokumentation während des Sicherheitslebenszyklus	157
8.4 FTA (Fault Tree Analysis)	158
8.4.1 Der Fehlerbaum	158
8.4.2 Qualitative Auswertung durch Untersuchung der Schnittmengen	160
8.4.3 Quantitative Auswertung	160
8.4.4 Vergleich FMEA – FTA	161

8.5	FMEDA	162
8.5.1	Entwicklung/Geschichte	162
8.5.2	Integration in das Funktionale Sicherheitsmanagement	162
8.5.3	Beschreibung der Methodik	163
8.5.4	Durchführung einer FMEDA	164
8.5.5	Weiterentwicklungen	167
8.6	FMECA	168
8.7	8D Problemlösungsmethode	169
8.8	QFD (Quality Function Deployment)	170
8.8.1	Einführung: QFD Methode	170
8.8.2	Vorbereitung: Teamzusammensetzung und Schulung	172
8.8.3	Schritt 1: Ermittlung und Priorisierung der Kundenanforderungen	172
8.8.4	Schritt 2: Bewertung der Konkurrenzprodukte bzgl. der Kundenanforderungen	174
8.8.5	Schritt 3: Definition der Produktmerkmale	174
8.8.6	Schritt 4: Korrelation der Kundenanforderungen mit den Produktmerkmalen	175
8.8.7	Schritt 5: Technischer Wettbewerbsvergleich bzgl. der Produktmerkmale	176
8.8.8	Schritt 6: Gegenseitige Beeinflussung der Produktmerkmale	176
8.9	SPICE	177
8.10	Die Fehler-Prozess Matrix	185
8.11	PE ² Prozesseffizienz- und Effektivitätsmessung (Risikomanagement in produktionsnahen Bereichen)	189
8.11.1	PE ² – Anwendung in der Praxis	189
8.11.2	Auswertung der Analyseergebnisse	192
8.12	G&R (Gefährdungs- und Risikoanalyse versus FMEA)	193
9	Tipps, Tricks und Tools	197
	Martin Werdich	
9.1	Kommunikation FMEA-Anforderungsmanagement	197
9.2	FMEA und FTA in mechatronischen Systemen	197
9.3	Kraftfeldanalyse (Force Field Analysis)	198
9.4	Kriterienmethode	201
9.5	„kleine Risikoanalyse“	203
9.6	Tracken der FMEA-Sitzungen	204
9.7	Neue Bereiche für die Anwendung der FMEA-Methodik	205
9.7.1	Risikoermittlung und Übersicht bei IT Projekten	205
9.7.2	Gefährdungsanalyse mit Hilfe der FMEA	207
9.7.3	Human-FMEA	208
9.7.4	Kurzbesuch bei den Geisteswissenschaften	209
9.7.5	Einbringen von Informationen von Unfallexperten	209

9.8	Brainstorming	210
9.9	Vorbereitung FMEA: Weitere Werkzeuge	212
9.9.1	Schnittstellenmatrix	212
9.9.2	P-Diagramm (Parameter-Diagramm)	214
10	Vision	217
	Martin Werdich	
10.1	Strukturanalyse in geschichteten Blockdiagrammen	217
10.2	Funktionsanalyse in geschichteten Funktions-Blockdiagrammen	218
10.3	Ein Funktions- und Fehlerbaum für alle	218
10.4	Erweitertes Fehler Netz (EFN)	219
10.5	Einheitliche Bewertung des Auftretens und der Entdeckung der Ursachen (A, E, FIT, ...)	220
10.6	Ein FMEA-Softwaremodul integrierbar in MOORE, CAQ, WW, CAD, ...	221
10.7	Die FMEA-Methodik wird zur universell verwendbare Risikoanalyse. ...	221
10.8	Erweiterung der dreidimensionalen Risikobewertung auf die jeweili- gen Kosten	222
10.9	Erkenntnis für alle: Bewertungen sind nicht das Wichtigste	222
11	Anhang	223
	Martin Werdich	
11.1	Lösungen	223
11.2	FMEA-Betrachtungsarten – Tabellen	226
11.2.1	Produkt-FMEA	226
11.3	Formblätter	231
11.3.1	FMEA-Formblatt VDA	233
11.3.2	Vergleich der Formblätter	234
11.3.3	P- Diagramm	235
11.3.4	FMEA-Checkliste (Beispiel)	236
11.4	Bewertungstabellen	237
11.4.1	B: Bedeutungskriterien	237
11.4.2	A: Auftretenswahrscheinlichkeit	243
11.4.3	E Entdeckungswahrscheinlichkeit	247
11.5	Abkürzungen und Erklärungen	256
11.6	Quellen	259
	Sachverzeichnis	263

Autorenverzeichnis

Dr. Bachmann, Ovi

- SPICE

Dr. Volker Ovi Bachmann ist zertifizierter Competent Assessor und ausgebildeter FMEA-Moderator. Er ist seit 2008 Geschäftsführer der Sibac GmbH und hat 10 Jahre Industrieerfahrung als Entwickler und Qualitätsmanager im Automotive-Umfeld. Als Berater war er unter anderem bei Magna Powertrain, ZF Lenksysteme, ZF Lemförde, Daimler AG und mehreren mittelständischen Unternehmen tätig. Die Beratungstätigkeit umfasst die Themen Qualitätsmanagement, die Durchführung von Assessments nach DIN/ISO 15504 (SPICE), Entwicklungsprozess-Beratung und die Moderation von FMEAs und Risikoanalysen sowie die Verbindung der Sicherheitsnorm IEC 61508 zu den genannten Methoden. Er ist ein Spezialist für mechatronische Gesamtsystem-Betrachtungen und Plattform-Strategien.

Baßler, Ralf

- Stolpersteine in der Praxis

Ralf Baßler war über 10 Jahre bei der Robert Bosch GmbH in Bühl als FMEA-Trainer für Methode und IQ-FMEA Software sowie als Moderator tätig. Schulungen und Moderationen wurden von ihm in Deutschland, China, Korea, USA, Frankreich, Belgien und Spanien durchgeführt.

Im Produktbereich Bühl war er mitverantwortlich bei der Implementierung der Methode in den Produktentstehungsprozess. Zudem war er Mitglied des Expertenkreises zur Erstellung der FMEA-Schulungsunterlagen im Verantwortungsbereich der Zentralstelle Feuerbach. Seit 2008 ist er mit TOP-FMEA selbstständig

Dapper, Stefan

- Mitautor Kapitel 2
- Nachhaltige Einführung im Betrieb
- Kriterienmethode
- Kleine Risikoanalyse

Seit 1999 Inhaber der Firma DAS INGENIEURBÜRO. Spezialist für Schulungen, Beratungen und Moderationen in ausgewählten Gebieten des Qualitätsmanagements.

Schwerpunkte sind FMEA-Methodentraining, FMEA-Anwendungsberatung und -Moderation, 8D und Global 8D Methodentraining und Moderation sowie PPAP/PPF und DoE Training.

Dr. Eberhardt, Otto

- Gefährdungsanalyse

Autor des Buches „Gefährdungsanalyse mit FMEA“

Dr. Frank Edler

- G&R

Inhaber der Firma elbon. Sicherheitsexperte innovativer Systeme und Technologien.

Heine, Marcus

- FMEDA

Herr Marcus Heine, Jahrgang 1974, studierte in Bremen Maschinenbau. Nach dem Studium war er in den Unternehmen Recaro Aircraft Seating, Bosch Engineering sowie Airbus als interner Qualitätsberater tätig. 2007 gründete Herr Heine das Unternehmen Engineers Consulting mit welchem er sich auf die Methoden und Prozessberatung im Bereich der funktionalen Sicherheit spezialisierte.

Henke, Jürgen

- FPM

Dipl.-Ing. Jürgen Henke ist Jahrgang 1958 und hat an der Universität Stuttgart Luft- und Raumfahrttechnik studiert. Seit 1988 ist er am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart beschäftigt. Seine beruflichen Schwerpunkte liegen im Bereich der Anwendung von Methoden des Qualitätsmanagements und der Unterstützung des Qualitätsmanagements durch Computeranwendungen wie z.B. der Rückführung von FMEA-Informationen in die Entwicklung oder der durchgängigen Reklamationsbearbeitung.

Herter, Edwin

- Mithilfe bei einigen Artikeln wie Software, Methodik und Tipps und Tricks

Herr Edwin Herter ist Jahrgang 1959. Nach dem Studium zum Dipl.-Ing. (FH) Physikalische Technik ist er in die Qualitätssicherung von Halbleiterbauelementen bei der Fa. Siemens eingestiegen. Danach hat er über die Qualitätsplanung, Abteilungsleitung QS Teileproduktion die Bereichsleitung Qualitätssicherung von elektromechanischen Bauelementen eines mittelständischen Unternehmens der Elektrotechnikbranche übernommen.

2001 wurde von ihm das Ingenieurbüro Herter mit den Schwerpunkten FMEA, Risikoanalysen und Qualitätsmanagement gegründet. Branchen sind: Automotive, Medizinprodukte, Luftfahrt, Hausgeräte, Windräder und allgemeiner Maschinenbau.

Er ist eingetragener Berater des K.I.B. (Kunststoff-Ingenieur-Berater e.V.) Als Mitglied des AK „Managementsysteme“ im GKV (TecPart) hat er einige Publikationen zum Thema „Qualitätssicherung in Kunststoff verarbeitenden Firmen“ verfasst bzw. mitverfasst.

Loos, Siegfried

- Mithilfe bei vielen Artikeln wie Einführung, Vorbereitung, besondere Merkmale, Software. Siegfried Loss hat als FMEA Methodenexperte und Inputgeber direkt und indirekt mitge-wirkt

Siegfried Loss war als Entwicklungsingenieur Elektronik von 1973 bis 2006 bei Daimler für folgende Projekte verantwortlich: Entwicklung von KFZ-Elektroniken und Prüfeinrichtungen, Entwicklung Prüfkonzepte für den Kundendienst, Leiter für Sicherheitskonzepte, Risikoanaly-sen und FMEA, FMEA-Methodenvertreter für Daimler, FMEA-Dozententätigkeit seit 1993 und Mitarbeit in Verbundprojekten von DGQ, FQS, VDA, VDI. Er gründete 2007 SL-Qualitätsmanagement GmbH und ist seit dem als FMEA Experte und Referent für den Verband der Automobilindustrie (VDA), den Verein Deutscher Ingenieure (VDI) und die Deutsche Gesell-schaft für Qualität (DGQ) tätig

Reuter, Andreas

- Produkthaftung in Deutschland

Andreas Reuter ist Rechtsanwalt und als Syndikus in der Zentralabteilung Recht der Robert Bosch GmbH, Stuttgart, zuständig für die Betreuung des Geschäftsbereichs Automotive Elect-ronics und für die Koordination von Produktrisikofällen sowie von Meldungen an Behörden nach dem GPSG bzw. TREAD Act.

Andreas Reuter studierte Rechtswissenschaften in Freiburg und Genf. Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt 1981 war er für die EVT Energie- und Verfahrenstechnik GmbH, Stuttgart, tätig, die internationale Großprojekte im Bereich der Energie- und Versorgungstechnik abwickelt. 1985 trat er in die Zentralabteilung Recht der Robert Bosch GmbH ein. 1990 war Andreas Reuter für sechs Monate bei der Robert Bosch Corporation, Chicago, USA. Von 1990 bis 1993 war er für die Vertriebskoordination des Bosch-Geschäftsbereichs Hydraulik und Pneumatik verantwortlich. Von 2007 bis 2010 hat er eine weltweite, dezentrale Compliance-Organisation für die Bosch-Gruppe entwickelt und deren Aufbau koordiniert.

Schandl, Gerold

- QFD

Herr Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Gerold Schandl ist Jahrgang 1966. Nach seiner technischen Berufsausbildung hat er 1992 sein Studium zum Diplom-Wirtschafts-ingenieur an der FHT Esslingen abgeschlossen. Herr Schandl ist seit dieser Zeit im Bereich Elektrowerkzeuge tätig, wobei er seit 1998 bei Atlas Copco Electric Tools beschäftigt ist. Er ist dort Bereichsleiter Produktmarketing, zu dem Produktmanagement, Marktforschung, Produktschulung sowie Anwendungstechnik gehören. Seine mehrjährige Erfahrung im Vertrieb von Elektrowerkzeugen unterstützt ihn bei der Ausübung seiner internationalen Marketingtätigkeit. Neben seinen beruflichen Aktivitäten ist er Lehrbeauftragter an der Fachhochschule für Technik in Esslingen.

Dr. Schloske, Alexander

- Besondere Merkmale
- Funktionale Sicherheit
- QFD
- Fehlerprozessmatrix
- FPM

Dr. Alexander Schloske ist Jahrgang 1959. Er hat an der Universität Stuttgart Maschinenbau studiert und ist seit 15 Jahren als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart beschäftigt. Dort ist er stellvertretender Abteilungsleiter der Abteilung „Produkt- und Qualitätsmanagement“ und leitet die Fachgruppe „Produktentwicklung und Produktoptimierung“. Herr Dr. Schloske ist Qualitätsmanager DGQ/EOQ und besitzt 15 Jahre Projekterfahrung auf den Gebieten des Produkt- und Qualitätsmanagements in den unterschiedlichsten Branchen. Seine beruflichen Schwerpunkte liegen auf der methodischen Produktentwicklung und -optimierung (z.B. mit QFD, FMEA) sowie auf der Auswahl und Einführung von CAQ-/LIMS-Systemen. In seiner Promotion untersuchte er die Potentiale, die sich durch eine EDV-Integration der FMEA ergeben. Neben seiner beruflichen Tätigkeit hält er Vorlesungen zum Thema Qualitätsmanagement und Informationsverarbeitung an der Universität Stuttgart sowie der Berufsakademie Stuttgart und ist als Referent für verschiedene Bildungseinrichtungen wie z.B. der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ) tätig. Darüber hinaus hat er diverse Veröffentlichungen zum Thema Produkt- und Qualitätsmanagement verfasst.

Schnellbach, Adam

- Funktionale Sicherheit
- FTA

Adam Schnellbach ist Jahrgang 1984 und hat an der Technischen Universität Budapest Kraftfahrzeugtechnik studiert. Er war bis Ende 2009 bei Thyssenkrupp Presta Steering tätig als System Engineer, FMEA-Moderator und Functional Safety Manager und Engineer. Seit 2010 ist er zuständig für Funktionale Sicherheit im Magna Project House Europe. In dieser Funktion leitet er die FuSi-Aktivitäten in der Vorentwicklung von innovativen mechatronischen Antriebs- und Fahrwerksprodukten.

Schulz, Torsten

- FPM

Dipl.-Ing. Torsten Schulz ist Jahrgang 1962 und hat an der Fachhochschule Koblenz Elektrotechnik/Nachrichtentechnik studiert. Seit 1992 ist er bei der IBS AG in Höhr-Grenzhausen beschäftigt. Nach jahrelanger Leitung des Entwicklungsbereiches der IBS AG leitet er nunmehr den Bereich Produktmanagement bei der IBS AG. Die IBS AG liefert ihren Kunden ganzheitliche Lösungen für das Produktions- und Qualitätsmanagement mit dem Branchenschwerpunkt Automotive.

Thieme, Paul

- Prozessleistungsmessung PE²

Paul Thieme arbeitet in Beratungs- und Forschungsprojekten im Bereich Entwicklungs- und Qualitätsmanagement. Als EOQ Auditor unterstützt er bei der Auditierung von Managementsystemen, Prozessen und Produkten.

Wagner, Karl-Heinz

- Moderationstechnik

Supervisor, Coach und Trainer für Vertriebscoaching und -training. Tätigkeiten als Führungskraft und im Vertrieb sowie seine Ausbildungen – Moderation, BWL für Key-Account Manager, Ausbildung zum Supervisor (zertifizierte DGSV Ausbildung), LIFO® Analyst, Führen von Beurteilungsgesprächen, NLP-Master, Management-/Vertriebstraining für Führungskräfte, AC-Leitung, und WIN-WIN Strategisches Verkaufen – sind die Basis für seine aktuelle Tätigkeit.

Spezialgebiete sind: Beratung, und Entwicklung von Führungskräften, Mitarbeitern und ganzen Teams im Vertrieb. Supervision und Coaching zur Entwicklung und Förderung der in den Führungskräften und Mitarbeitern schlummernden Potentiale, um die Unternehmensziele zu erreichen und zu übertreffen.

**Werdich, Martin**

- Der ganze Rest und noch vieles mehr

Dipl.-Ing. (FH) Martin Werdich, Jahrgang 1963, studierte – nach einem mehrmonatigen Aufenthalt in den USA und nach seiner Ausbildung zum Maschinenschlosser bei der MTU Friedrichshafen – Maschinenbau an der Fachhochschule in Weingarten. Neben allgemeinen Ingenieurtätigkeiten bei diversen Arbeitgebern in seinen ersten Berufsjahren setzte er seinen Fokus auf Projektmanagement und Energietechnik. Von 2001 bis 2006 war

er als Entwicklungsingenieur und Projektleiter von Dieselmotoren und Lenksystemen bei DaimlerChrysler und ThyssenKrupp tätig.

Im Jahr 2006 gründete er erfolgreich die Werdich Engineering GmbH (www.werdichengineering.de). FMEA-Training und Moderation sind seine Spezialgebiete, internationale Kundenprojekte führen ihn häufig nach Dänemark, Ungarn, Österreich und die Schweiz.

Dieses Buch entstand aus der Erfahrung der Trainings und Moderationen sowie ständiger und intensiver Fortbildung im Bereich FMEA. Sein Ziel ist die Etablierung und Weiterentwicklung der FMEA-Methode, um Produkte und Produktivitäten zu optimieren.

Martin Werdich

FMEA	Failure Mode and Effects Analysis Fehler-Möglichkeiten und Einfluss Analyse „Ausfallarten- und Auswirkungsanalyse“ (ISO61508 C1a) „Fehler Machen Eigentlich Alle“ oder „Für mich eine Absicherung“
Failure Mode	Ausfall, Fehler, Fehlfunktion, Störung, Unterbrechung. Beste Übersetzung: „potenzieller Fehler“
Effects	Folge, Ergebnis, Wirkung. Plural bedeutet, dass mehrere Folgen möglich sind. Beste Übersetzung: „potenzielle Fehlerfolgen“
Analysis	Analyse, Auswertung, Darlegung, Gliederung, Untersuchung, Zerlegung. Ganzheitliche Untersuchung bei der das zu betrachtende Objekt soweit in seine Bestandteile zerlegt wird bis ein sicherer Zustand erreicht wird. Diese Ebene wird dann systematisch geordnet, untersucht und ausgewertet.

Um was geht es hier? Die FMEA ist eine Methode, die einen Entwickler bzw. einen im Voraus planenden Menschen durch eine Analyse unterstützen kann. Die FMEA hilft, das Produkt bzw. die Aufgabe äußerst planbar, nachvollziehbar und zielorientiert umzusetzen. Das strukturierte Vorgehen unterstützt Problemlösungen und schafft somit neue Denkansätze (präventive Qualitätssicherungsmethodik und Risikoanalyse).

Was ist an der FMEA anders als an der bisherigen Entwicklungsarbeit? Nichts, außer, dass der normale Denkprozess in strukturierter Form transparent dokumentiert wird und somit mithilft, dass mögliche Fehler früher gefunden werden können.

M. Werdich (✉)
Wangen im Allgäu
E-Mail: martin.werdich@fmeaplus.de

Was kann ich mit der FMEA besser machen als mit dem bisherigen Entwicklungsvorgehen?

- Der Entwicklungsprozess ist besser strukturiert.
- Durch die Erzeugung einer technischen Risikoanalyse werden Fehler, Folgen und Ursachen früher erkannt und Maßnahmen werden rechtzeitig ermittelt.
- Die FMEA ist eine Möglichkeit, nahe an die Vollständigkeit der Funktionen und Fehler zu kommen.
- Der gesamte Entwicklungsprozess wird dokumentiert und ist somit für Kunden, Vorgesetzte und Gutachter (z. B. bei einem Rechtsstreit) bewertbar und transparent.
- Firmenerfahrung, Know-how der Mitarbeiter und Lessons Learned werden rechtzeitig gesehen und können somit von Anfang an in die Entwicklung über die FMEA einfließen.
- Zeit und Kosten können eingespart werden, vorausgesetzt, dass die FMEA rechtzeitig begonnen und richtig durchgeführt wird.
- Eine Verbesserung der Qualität, Zuverlässigkeit und Sicherheit der betrachteten Produkte und Prozesse können erzielt werden.
- Die FMEA ist universell auch für nicht technische Systeme und Prozesse anwendbar (z. B. Human-FMEA)

1.1 Vergleich Einsatz FMEA zu weiteren Entwicklungstools

Wie stellt sich die Situation in Qualität und Kosten bezüglich Serienstart, Reklamation, 8D-Probleme und Qualitätskostenanteil in Ihrer Firma dar? Wie sind die Kosten bezüglich Bauteil, Ursachen, Kunden, Entwicklung, Testing und Produktion verteilt?

Die Antworten auf die Frage nach den Ursachen für den eventuellen hohen Kostenanteil sind häufig (Abb. 1.1):

- Mangelnde Prävention während der Entwicklungsphase
- Keine konsequente Klärung der Kundenforderungen (Lastenheftabgleich, Vertragsprüfung, ...)
- Zu wenig/ zu späte Informationen (evtl. aus Vertrieb, Service, Marketing, ...)
- Zu ungenaue Schnittstellenabstimmung (Blockdiagramm)
- Keine konsequente Know-how-Nutzung wegen fehlender Dokumentation (z. B. KO-Richtlinien, Lessons Learned,...)
- „Rad wird immer wieder neu erfunden“
- Hohe Fluktuation bei Know-how-Trägern
- Mangelnde Kenntnisse oder Verfolgung der qualitätsbeeinflussenden Prozessparameter
- Ausprobieren statt Wissen
- Mangelnde Pflege der Erkenntnisse aus gelösten Problemen
- Mangelnde Kommunikation (CBU-übergreifend, CBU-Fertigungsplanung, Projektteam-Produktion)

	QFD	FMEA	DOE	G8D	Lessons Learned	Management
Keine konsequente Klärung der Kundenforderungen	x	x				
Zu wenig / zu späte Informationen	x	x				
Zu ungenaue Schnittstellenabstimmung		x				
Keine konsequente Know-how-Nutzung		x		x	x	
Fehlende Dokumentation		x			x	
Rad wird immer wieder neu erfunden		x		x	x	
Hohe Fluktuation bei Know-How-Trägern		x			x	x
Ausprobieren statt Wissen		x	x	x		
Mangelnde Pflege der Erkenntnisse aus gelösten Problemen		x		x	x	
Mangelnder Rückfluss aus Produktion in Entwicklung		x		x		x
Zu wenig Konsequenzen für den Kostenverursacher		x				x

Abb. 1.1 Einflussmöglichkeiten zur Kostenreduktion in der Entwicklung (*links* Kostenentstehung – *rechts* Kostenreduktions- Methoden). Ausführlichere Informationen zu diesen Entwicklungstools und weiteren Entwicklungsmethoden im Umfeld sind im Kap. 8 (Methoden und Begriffe im Umfeld) zu finden

- Mangelnder oder unsystematischer Rückfluss aus Produktion in Entwicklung
- Cost-Center-System (Kosten-Verursacher-Prinzip) wird nicht gelebt
- Zu wenig Konsequenzen für den Kostenverursacher (Vertrieb – Entwicklung – Produktion – Materialwirtschaft – Einkauf)

1.2 Warum FMEA?

Es geht um verantwortungsvolles Handeln, etwas zu tun, bevor „das Kind in den Brunnen fällt“ (Abb. 1.2).

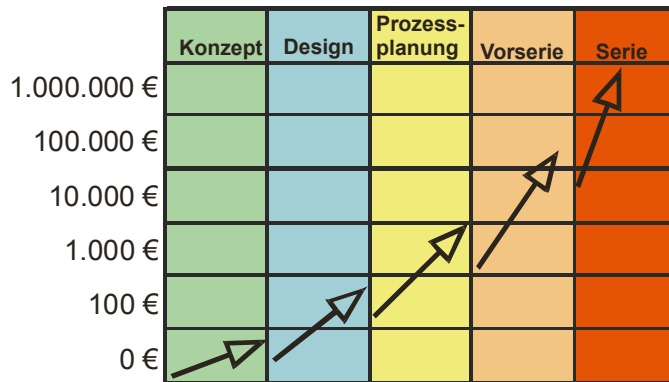
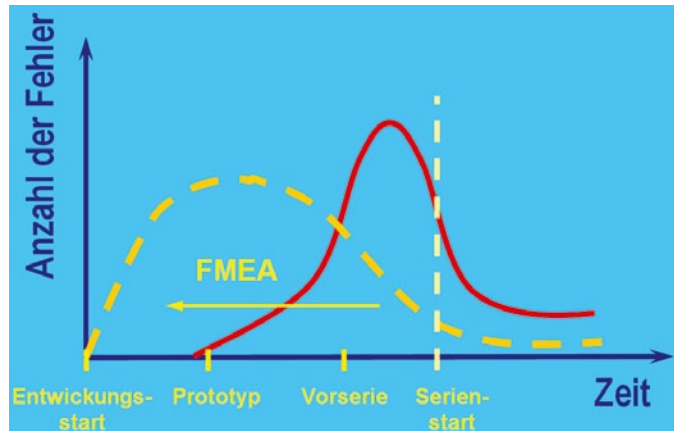
Die FMEA kann:

- funktionelle Zusammenhänge und mögliche Fehler früh erkennen
- Fehler – und somit Kapazitätsspitzen vor oder beim Serienstart – vermeiden

Anders ausgedrückt: Die FMEA ist:

- eine Risikoanalyse nach dem Stand der Technik
- eine effektive Dokumentation und Wissensbasis für potentielle Fehler und helfende Maßnahmenstrategien
- ein Schutz gegen eventuelle Vorwürfe oder Schadensansprüche

Abb. 1.2 Einfluss Entdeckungszeitpunkt – Kosten



Die FMEA hilft:

- Wiederholfehler zu reduzieren
- eine gemeinsame Sprache mit allen Projektbeteiligten zu sprechen
- dem Projektteam und den Schnittstellenpartnern, strukturiert zu diskutieren
- ein gemeinsames Verständnis aller Projektbeteiligten über die strukturellen und funktionalen Zusammenhänge zu bilden.
- dem Projektleiter, Maßnahmen umfassend zu finden und zur Produktentstehung und Optimierung zu steuern

Konkretes Beispiel eines nicht entdeckten Fehlers einer Kopiermaschine:

	(€)
Design Review	35
Vor Teile Beschaffung	177
Vor Montage	368
Vor Auslieferung	17.000
Korrektur im Feld	590.000

Rückrufe in der Automobilindustrie sind oft um weit mehr als eine Zehnerpotenz teurer. Allein im Jahr 2003 gab es nach Angaben des Kraftfahrtbundesamtes 144 Rückrufaktionen mit 939.884 Fahrzeugen. In den Jahren zwischen 2000 und 2005 ist die Anzahl der Rückrufe um fast 70 % gestiegen. Aktuelles Beispiel sind die Verluste durch Rückrufaktionen bei Toyota in Größenordnungen von weit über der Milliardengrenze. Die bisher teuerste Rückrufaktion (Ford Explorer in den USA) verursachte einen Schaden von schätzungsweise 3 Mrd.. Die Folge war die Schließung eines Werkes und die Entlassung von tausenden von Mitarbeitern.

Ein weiteres Beispiel stammt aus einer FMEA-Moderation des Fraunhofer-IPA (2001): „29,3 % der Fehlerursachen waren zum Beginn der FMEA noch nicht bekannt und wären durch die geplanten Testverfahren nicht gefunden worden.“

Einer der wichtigsten Gründe einer FMEA ist: Die FMEA kann Leben retten.

Ein grausames Beispiel war am 3. Mär 1991 der Absturz einer Boeing 737–200 der United Airlines nahe Colorado Springs. Kurz vor der Landung war die Maschine urplötzlich außer Kontrolle geraten. Alle 25 Insassen kamen ums Leben. Die Absturzursache konnte nicht geklärt werden. Am 7. Sept. 1994 dann der nächste Schock: Erneut stürzte eine Boeing 737 der United Airlines aus scheinbar unerklärlichen Gründen ab, diesmal in der Nähe von Pittsburgh. Einhundertzweiunddreißig Menschen starben. Die Suche nach den Ursachen endete in einer Sackgasse. Die Ermittler standen vor einem Rätsel. Wenig später entkam eine weitere Maschine nur knapp der Katastrophe – und die fieberhafte Suche nach dem Fehler begann von Neuem. Und dieses Mal wurden die Beamten fündig. Fünf Jahre nach dem ersten Absturz wurde ein „Kälteschocktest“ mit dem Rudersteuerungsventil durchgeführt und es konnte bewiesen werden, dass bei Temperaturen von -40°C mit warmem Öl eine Ruderumkehr möglich ist. (Das heißt der Pilot lenkt links und das Ruder lenkt rechts.)

Eine, heutzutage als Standard anzusehende Entdeckungsmaßnahme ist der Kälte- oder der Temperaturschock-Test. Dieser Test, den ich in fast allen von mir moderierten FMEAs eingesetzt habe, hätte das Problem eventuell rechtzeitig erkennen können und es wäre unter Umständen behoben worden, bevor das erste Flugzeug abhob. Dies ist nachträglich natürlich nicht mehr beleg- oder beweisbar. Zudem wäre das mögliche Risiko wahrscheinlich schon während der Entwicklung erkannt und kommuniziert worden und hätte auch von wirtschaftlich orientierten Entscheidungsträgern als ein bedeutendes kritisches Produkthaftungsrisiko erkannt werden können.

1.2.1 Normen (Übersicht)

- DIN EN ISO 9001:2008
- DIN EN ISO 9004:2009
- Fordern Vorbeugungsmaßnahmen und empfehlen FMEA
- DIN EN 60812 Nov. 2006

1.2.2 Richtlinien

Folgende Richtlinien empfehlen bzw. fordern und beschreiben FMEA:

- QS 9000 (ist nicht mehr gültig, Nachfolger sind ISO/TS 16949, AIAG)
- VDA Bd. 4 Teil 3 2010
- AIAG, 4th Edition, June 2008, AIAG
- DGQ: Bd. 13–11 FMEA, 4. Aufl. 2008

1.2.3 Wirtschaftlichkeit: Garantie / Kulanz, Rückrufaktion, Kundenverlust

Folgende Gründe sprechen für die Durchführung einer FMEA:

- FMEA hilft, G&K sowie sonstige Fehlerfolgekosten massiv zu senken und Rückrufaktionen zu verhindern.
- Reduzierung der Kundenreklamationen um 15 %
- Reduzierung der Änderungen vor Serienanlauf um 22 %
- Reduzierung der Fehlerkosten um 21 %
- Reduzierung der Anlaufkosten um 19 %
- Reduzierung der Entwicklungszeit um 5–30 %

Quelle: Fraunhofer-IPA (2008), Kamiske (2001), Klatte (1994)

Aussage eines mir bekannten Bereichsleiters (Automobilzulieferer):

Diese Zahlen sind durchaus realistisch. Dazu kommt, dass mit nur einem einzigen durch FMEA vermiedenen Fehler, der zu einer Rückrufaktion geführt hätte, die FMEA- Anwendung nicht nur wirtschaftlich, sondern oft auch überlebenswichtig für die Firma wird!

1.2.4 Kundenforderung

Kunden fordern einen hohen Reifegrad der FMEA zum Design-freeze als Voraussetzung zur Werkzeugfreigabe.

1.2.5 Firmeninterne Forderungen

Häufige firmeninterne Forderungen sind:

- Systemoptimierung, Produktverbesserung und Risikominimierung
- FMEA hilft, die Kundenforderungen konsequent zu klären

- Transparente Entwicklung bezüglich des Fortschrittes und des Risikos
- Kapazitäten werden durch Arbeitsschwerpunkte besser genutzt
- Bessere Schnittstellenabstimmungen durch FMEA
- Interne Dokumentationspflichten durch die FMEA erfüllen
- Lessons Learned Wissen für künftige Projekte auffindbar speichern
- Verantwortlichkeiten bezüglich des Risikos werden exakt zugeordnet
- Sicherung des Unternehmens-Know-hows für künftige Generationen
- Arbeitsschwerpunkte früher, sicherer und umfassender erkennen und festlegen, sobald die drei Bewertungsfaktoren einer FMEA bekannt sind. (Bei Kapazitätsüberschreitung ist eine Entwicklung ohne FMEA am besten mit einem Blindflug mit ausgefallenen Instrumenten in einem Verkehrsflugzeug im Nebel mit einem panischen Piloten vergleichbar.)

1.3 Geschichtliche Betrachtung

1949 USA Militär entwickelt FMEA als militärische Anweisung MIL-P-1629 (Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis). Diese dient als Bewertungstechnik für die Zuverlässigkeit, um die Auswirkungen von System- und Ausrüstungsfehlern darzustellen. Die Fehler wurden entsprechend dem Einfluss auf den Erfolg, die Personen und der Ausrüstungssicherheit bewertet.

1963 wird die FMEA als „Failure Mode and Effects Analysis“ von der NASA für das Apollo Projekt eingesetzt.

1965 übernimmt die Luft- und Raumfahrt diese Methode

1975 Einsatz in der Kerntechnik

1977 erstmaliger Einsatz in der Automobilindustrie bei Ford zur präventiven Qualitätssicherung, nachdem es beim Modell Ford Pinto aufsehenerregende Probleme gab.

1980 Normung der Ausfalleffektenanalyse DIN 25448 in Deutschland mit dem Untertitel FMEA

1986 Weiterentwicklung für die Automotive Branche durch den VDA. Die erste Methodenbeschreibung findet sich im VDA Bd. 4, Qualitätssicherung vor Serieneinsatz. Seit dieser Zeit wird diese Methode hauptsächlich in der Automobilindustrie eingesetzt.

1990 Beschreibung der FMEA-Vorgehensweise bei der DGQ (Automobilunabhängig). Daraufhin kommt der Einsatz in den verschiedensten Bereichen der Medizin und Nachrichtentechnik.

1994 die erste gemeinsame Auflage der QS-9000 durch Chrysler, Ford und General Motors mit dem Hinweis auf das FMEA-Handbuch. Die Basis hierzu bildet die DIN EN ISO 9001:1994–2008

1996 Festlegung der Durchführung der Methode durch Weiterentwicklung durch Automobilindustrie im VDA (Bd. 4, Teil 2) „Qualitätssicherung vor Serieneinsatz“ (Untertitel „System-FMEA“). Ab diesem Zeitpunkt existiert eine einheitliche und von allen anerkannte Vorgehensweise zur FMEA.

1998 verstärkter Einsatz in der Automobilindustrie. Die Autohersteller geben Vorgaben für Lieferanten, FMEAs für ihre Produkte zu erstellen. Die international gültige Norm ISO 9001:1994 ist die Basis für die erweiterten Forderungen der Automobilindustrie.

2000 Erstellung SAE Paper J1739 für den amerikanischen Sprachraum. Dies diente als Vorlage zum Referenzhandbuch QS-9000.

2001 Anwendung der FMEA für weitere Einsatzgebiete (z. B. Dienstleistungen und Projektmanagement) werden durch die DGQ (Deutsche Gesellschaft für Qualität) im DGQ-Band 13–11 beschrieben. Durch die Ausweitung des Begriffs „Qualität“ auf den Dienstleistungsbereich wird die FMEA auch in nichttechnischen Bereichen angewendet, z. B. im Facilitymanagement.

2002 In der dritten Auflage der QS-9000 FMEA-Methodenbeschreibung wurden einige Elemente des VDA-Ansatzes übernommen.

2006 Die aktuelle VDA Bd. 4 Teil 3 beschreibt sehr genau die Vorgehensweise bei einer FMEA-Erstellung im Automobilbereich.

Inzwischen findet die FMEA auch in anderen Bereichen, in denen systematisch gearbeitet wird, ihre Einsatzfelder, z. B. Medizintechnik, Lebensmittelindustrie (als HACCP-System), Anlagenbau, Software-Entwicklung, da ein universelles Methoden-Modell zugrunde liegt.

1.4 Wann beginnen wir mit der FMEA?

1.4.1 Präventive FMEA

„Es gibt nur einen sinnvollen Zeitpunkt für eine präventive Betrachtung der Risiken: asap“. Das bedeutet entwicklungsbegleitend zum frühestmöglichen Zeitpunkt.

- Wir beginnen mit der präventiven FMEA am besten gleichzeitig mit den ersten konkreten Gedanken über das Konzept. Diese Ideen werden somit dokumentiert und strukturiert. (In diesem Moment machen Entwickler schon immer eine FMEA, meistens leider nur unbewusst und im Kopf oder schlecht dokumentiert)
- Danach reift die FMEA parallel zu den Konstruktionsbesprechungen.
- Zu spät gestartete FMEAs bringen zu wenige Erkenntnisse und kosten unnötig Zeit und Geld.
- VDA: Die Erstellung einer präventiven FMEA sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Der zeitliche Ablauf ist mit dem Projektlaufplan abzustimmen, siehe VDA 4.3, Projektplanung, Anlage. Hierbei sind die Kunden und Lieferanten einzubinden.

Der VDA schlägt hier das Vorgehen nach dem DAMUK© Prozessmodell vor. (Definition, Analyse, Maßnahmenentscheidung, Umsetzung, Kommunikation).

Eine absolute Voraussetzung zum rechtzeitigen und parallelen Erstellen von FMEAs ist das Beherrschen der Methodik und der Software. (Schulungsnachweise reichen laut ISO9001 hier nicht mehr aus. Gefordert ist richtigerweise ein Kompetenznachweis.)

Die Analyse kann immer nur den augenblicklichen Stand der Entwicklung aufzeigen und ist zu Beginn relativ grob.

1.4.2 Korrektive FMEA

Die korrektive FMEA wird schnellstens bei einem erkannten Problem in einem Prozess oder bei gestiegenen Garantie- und Kulanzkosten (G&K) für die Optimierung von Produkt und Prozess gestartet.

Eine korrektive FMEA wird für bestehende Produkte und Prozesse durchgeführt, um das Know-how zu sichern oder um Optimierungen durchzuführen. Wenn mehrere Fehler an einem Produkt oder Prozess auftreten, kann es vorteilhaft sein, nicht nur die bekannten Fehler zu beseitigen, sondern eine komplette Analyse durchzuführen.

1.4.3 Laufzeit der FMEA

Die FMEA ist ein lebendes Dokument und die Laufzeit beträgt im Allgemeinen Produktion + Service (inkl. Ersatzteile) Ende plus 13 Jahre nach VDA in der Automobilindustrie (bei GM bis 50 Jahre). In der Medizin beträgt die Laufzeit plus 5 Jahre nach „Produkt in Verwendung“.

Begründung: Die mittlere Fahrzeuglebensdauer wird inzwischen mit 15 Jahren angenommen. Aus dem Produkthaftungsgesetz folgt eine Archivierungsdauer von mindestens 10 Jahren. Hinzuzurechnen sind 3 Jahre für die Einspruchsfrist des Klägers nach Eintritt des Schadens.

1.5 Wer erstellt eine FMEA?

Eingeleitet wird die FMEA durch den für das Produkt oder den Prozess verantwortlichen Mitarbeiter (z. B. Projektleiter, Produktmanager, ...). Manchmal werden diese Initialaufgaben auch durch einen übergeordneten Bereich koordiniert.

Erstellt wird die FMEA durch ein Team!

Gib Deinem Team alle Informationen, die Du hast, und Du kannst nicht verhindern, dass sie Verantwortung übernehmen. (Johann Werdich 1934)

1.5.1 Team-Zusammensetzung – Aufgaben

Das Team wird bei einem neuen Produkt unbedingt gebraucht, um möglichst viel Wissen im Produkt zu platzieren.

Das Team besteht aus:

A: Auftraggeber (z. B. Projektleiter)

Tätigkeiten:

- Entscheidung zum FMEA-Start (Ermittlung des Handlungsbedarfes einer FMEA oder anderer Methoden)
- Festlegen des Verantwortlichen für Definitionsphase
- Unterstützung beim Sammeln der notwendigen Informationen
- Bereitstellung aller zur FMEA notwendigen Ressourcen

V: Verantwortlicher zur Durchführung der Definitionsphase

Tätigkeiten:

- Beschaffung der notwendigen Unterlagen und Informationen
- Koordination und Organisation der Abläufe in der Definitionsphase
- Blockdiagramm (Themenabgrenzung, Schnittstellendefinition)
- Zusammenstellen des oder der Teams
- Verantwortung für das Ergebnis der Definitionsphase

M: FMEA-Moderator

Tätigkeiten:

- Mitwirken bei der Teamzusammensetzung
- Mitwirken bei der Erstellung eines Grob-Terminplanes
- Mitwirken bei der Einladung zur ersten Teamsitzung für die Analysephase
- Mitwirken bei der Erstellung von Entscheidungsvorlagen/ Kriterien

Anforderungen:

- Methodenkompetenz (FMEA)
- Sozialkompetenz, Teamfähigkeit
- Kompetenz in Moderation, Überzeugungsfähigkeit, Organisation- und Präsentation sowie starkes vernetztes und strukturiertes Denken
- Produkt- und Branchenkompetenz ist kein Muss (ist allerdings vorteilhaft)

T: Teammitglieder

Tätigkeiten:

- Mitwirkung bei der Vorbereitung der FMEA (Blockdiagramm, Themenabgrenzung, Schnittstellendefinition, Datensammlung, Teambildung)
- Einbringen von Erfahrungen
- Aktive Teilnahme während der FMEA-Sitzungen