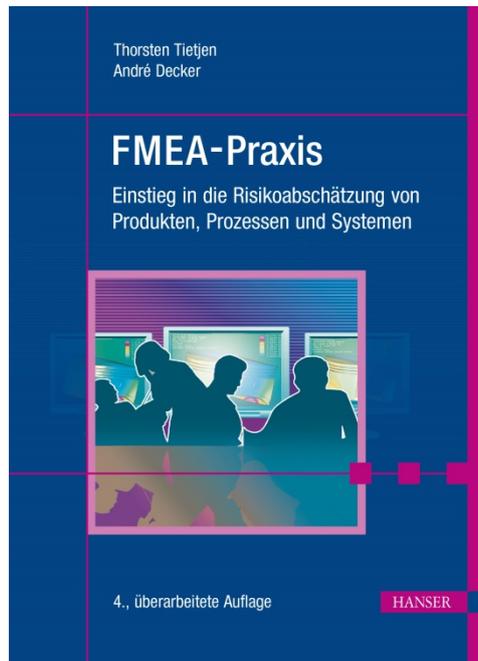


# HANSER



## Leseprobe

zu

## „FMEA-Praxis“

von Thorsten Tietjen und André Decker

Print-ISBN: 978-3-446-46211-3  
E-Book-ISBN: 978-3-446-46564-0

Weitere Informationen und Bestellungen unter  
<http://www.hanser-fachbuch.de/978-3-446-46211-3>

sowie im Buchhandel

© Carl Hanser Verlag, München

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>IX</b>
<b>1 Qualitätsmethoden und Qualifizierungskonzepte</b> .....	<b>1</b>
1.1 Einführung in die Thematik .....	5
1.2 Geschichtliche Herkunft der FMEA .....	9
1.3 Der Begriff „Qualität“ im betrieblichen Umfeld .....	10
1.4 Positionierung der FMEA-Methode zu anderen Qualitäts- methoden .....	15
<b>2 Grundlagen der FMEA</b> .....	<b>19</b>
2.1 Zweck und Einsatz der FMEA .....	19
2.2 Voraussetzungen zur FMEA-Durchführung .....	25
2.3 Aufbau der FMEA .....	29
2.4 Klassischer dreigeteilter Ansatz (VDA '86) .....	31
2.5 Unterscheidung zwischen Produkt und Prozess (VDA '96, VDA 2006) .....	35
2.6 Die fünf Arbeitsschritte der FMEA nach VDA .....	41
2.7 FMEA/FMECA nach DIN EN 60812:2015-08 .....	50
2.8 DFMEA und PFMEA nach VDA und AIAG .....	55
2.9 Die sieben Arbeitsschritte der FMEA nach der Harmonisierung	57
2.10 Ergebnisdokumentation im FMEA-Formblatt .....	70
2.11 Wirksamkeit und Schwachstellen der FMEA .....	78
2.12 Integration von FMEA und QFD bei der Produktentwicklung ...	82

<b>3</b>	<b>Kompetenzintegration durch Teamarbeit</b> .....	<b>91</b>
3.1	Interdisziplinäre Teambildung .....	91
3.2	Teambildung bei der FMEA .....	93
<b>4</b>	<b>Durchführung der FMEA</b> .....	<b>99</b>
4.1	Werkzeuge zur Problemanalyse .....	101
4.1.1	Ursache-Wirkungs-Diagramm .....	102
4.1.2	Strukturbaum-Analyseverfahren .....	105
4.1.3	Matrix-Diagramme (Ordnungsschemata) .....	108
4.1.4	Strukturierter Fragenkatalog .....	111
4.1.5	Pareto-Analyse .....	116
4.1.6	Problemanalyse nach Kepner-Tregoe .....	119
4.1.7	Blockdiagramme .....	120
4.2	Szenario einer Methodendurchführung (Prozess-FMEA) .....	123
4.2.1	Prozessanalyse .....	124
4.2.2	Risikoeinschätzung mithilfe der RPZ sowie der Einzelbewertungen .....	128
4.2.3	Abgeleitete Handlungsempfehlungen nach der neuen Bewertung (VDA/AIAG) .....	136
4.2.4	Schlussfolgerung/Maßnahmenplan .....	140
4.3	Szenario einer Methodendurchführung (System-FMEA Produkt)	142
4.3.1	Strukturanalyse .....	147
4.3.2	Funktions-/Fehleranalyse .....	148
4.3.3	Risikobewertung .....	150
4.3.4	Maßnahmen optimieren .....	153
<b>5</b>	<b>Beispiele als Leitfaden einer FMEA-Anwendung</b> .....	<b>155</b>
5.1	Beispiele einer System-FMEA Produkt .....	155
5.1.1	FMEA für einen Autositz .....	155
5.1.2	Vorrichtungsbau für die Betonsteinherstellung .....	169
5.1.3	Überprüfung eines Design-Entwurfs für ein Trekkingrad .....	177
5.2	Beispiele einer System-FMEA Prozess .....	184
5.2.1	Spritzgießen von Isoliermaterial .....	184
5.2.2	Fertigen von Vliesstoffen auf Kalandern .....	192

<b>6</b>	<b>Risiko- und Gefahrenanalyse im Rahmen der CE-Kennzeichnung</b> .....	<b>199</b>
6.1	Risikobeurteilung nach DIN EN ISO 12100 .....	210
6.2	Beispielhafte Vorbereitung einer Risikobeurteilung .....	211
6.3	Risikoeinschätzung und -beurteilung .....	218
6.4	Risikobewertung in Anlehnung an die RPZ .....	222
<b>7</b>	<b>FMEA in Verbindung mit Design of Experiments (DoE)</b> .....	<b>231</b>
7.1	Mittelwertvergleich .....	234
7.2	Vollfaktorielle Versuchspläne .....	235
7.3	Teilfaktorielle Versuchspläne .....	236
7.4	Modellbildung .....	237
7.5	Robustheit der Prozesse/Optimierungsverfahren .....	238
7.6	Beispiel einer Versuchsdurchführung mit DoE .....	240
<b>8</b>	<b>Rechnergestützte Hilfsmittel</b> .....	<b>247</b>
8.1	Ausgewählte FMEA-Programme .....	250
8.2	APIS IQ-RM® .....	251
8.3	PLATO e1ns .....	266
<b>9</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>289</b>
	<b>Anhang A: Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>293</b>
	<b>Anhang B: Normen und Regelwerke</b> .....	<b>295</b>
	<b>Anhang C: Gesetze, Verordnungen und EU-Richtlinien</b> .....	<b>299</b>
	<b>Anhang D: Literaturverzeichnis</b> .....	<b>303</b>
	<b>Index</b> .....	<b>305</b>

# Vorwort

Vor bereits 20 Jahren erschien die erste Auflage dieses Buches. Qualitätsmethoden mit computerunterstützten multimedialen Lernprogrammen (Computer Based Training, CBT) zu vermitteln, war damals noch nicht so verbreitet und Zielsetzung eines Forschungsverbundvorhabens. Entstanden sind hieraus verschiedene Softwareprogramme sowie dieses Buch.

Die Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA) hatte zum damaligen Zeitpunkt noch nicht die Bedeutung, die sie heute hat. Das wesentliche Ziel der ersten Auflage war es deshalb, einen praxisorientierten Einstieg in das Umfeld der FMEA zu bieten und eine Übersicht der Bereiche Methodik, Organisation und Anwendung zu liefern. Mithilfe verschiedener Beispiele sollte es jedem interessierten Leser möglich sein, einen persönlichen Arbeitsstil zu entwickeln oder diesen zu verbessern.

In weiteren Auflagen wurden rechnergestützte Hilfsmittel, der Bereich CE-Kennzeichnung und Methoden wie Design of Experience (DoE) ergänzt. Wie wir seit der ersten Auflage sehr gut beobachten konnten, sind viele sicherheitsrechtliche Fragestellungen einem stetigen zeitlichen Wandel unterlegen und müssen an die aktuellen Gegebenheiten angepasst werden. Entsprechend haben wir von Auflage zu Auflage die Änderungen bei der FMEA-Durchführung zum Anlass genommen, eine Überarbeitung in Angriff zu nehmen und das Buch zusätzlich um für uns wichtige Punkte zu ergänzen.

Durch die breite Aufstellung wollen wir ein grundsätzliches Verständnis beim Leser fördern, damit sich dieser weitere Bereiche selbstständig erschließen kann. Deshalb erhebt dieses Buch auch nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Die Beispiele dienen der Anregung und können nicht für jeden Anwendungsfall ungeprüft übernommen werden. Bis heute zeigt sich aber, dass gerade über Beispiele ein größeres Verständnis erzeugt werden kann. In Lehrveranstaltungen, Seminaren etc. lässt sich das theoretische Methodenwissen gut vermitteln. Häufig wird dabei in kleinen Beispielen ansatzweise verdeutlicht, wie eine FMEA-Anwendung aussehen könnte. Dem Zeitdruck und dem Wissensstand in Bezug auf ein untersuchtes Produkt geschuldet, sind diese Betrachtungsgegenstände meist sehr über-

sichtlich. Unserer Erfahrung nach geht damit aber ein wichtiger Aspekt verloren. Durch die geringe Komplexität lassen sich verschiedene Betrachtungsebenen nicht oder nur sehr schwer modellieren. Dies ist jedoch Voraussetzung, um die Zusammenhänge zwischen Fehlern, Fehlerursachen und Fehlerfolgen zu verdeutlichen.

Über den Nutzen von Methoden bei der Entwicklung und Gestaltung von Produkten und Prozessen, zu denen auch die Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA) gehört, gibt es mittlerweile keine Diskussion mehr. Die FMEA ist eine der am meisten eingesetzten Standardmethoden des präventiven Qualitätsmanagements und unverzichtbarer Bestandteil bei der Risikoabschätzung von Produkten, Prozessen oder Systemen. Einzig der Einstieg und der Arbeitsaufwand bei der Durchführung der Methode wird oftmals infrage gestellt bzw. als zu überhöht angesehen.

Die Akzeptanz einer jeden Methodenanwendung steigt erst mit der Häufigkeit ihres betrieblichen Einsatzes, und entsprechend muss die Bandbreite des Einsatzes für die Anwender erkennbar sein. Der Umfang der Akzeptanz lässt sich darüber hinaus mit dem Beherrschen einer Methode ausbauen.

Bei kleinen und mittleren Unternehmen ist es oft schwierig, Methoden, die auf Teamzusammensetzungen basieren, einzusetzen. Häufig sind nur wenige Fachkräfte in den einzelnen Bereichen/Abteilungen beschäftigt. Hier wird sich der Einsatz von Methoden, die vorwiegend ihre Anstöße und Innovationen durch den Gruppenprozess erhalten, schwer etablieren lassen, insbesondere wenn die Erwartungshaltung relativ hoch angesetzt und der Methodeneinsatz als zusätzliche Belastung gesehen wird.

Das Jahr 2019 brachte für die FMEA, die in Deutschland stark durch die Automobilbranche geprägt wurde, Veränderungen durch die Zusammenarbeit der Verbände VDA (Verband der Automobilindustrie) und AIAG (Automotive Industry Action Group) mit sich. In den Grundzügen hat dies nichts an der FMEA-Methode geändert. Sie wurde jedoch im Detail weiterentwickelt und die bisherige Schwachstelle hinsichtlich des zahlenmäßig ausgedrückten Risikos über die Risikoprioritätszahl wurde durch eine Priorisierung einzuleitender Maßnahmen, kurz Aufgabenpriorität (AP), ersetzt. Dies war auch Anlass für die Überarbeitung dieses Buches und wir hoffen, dass es sowohl für Entwickler und Ingenieure in der Wirtschaft als auch für Studierende in der Ingenieurausbildung sinnvoll nutzbar ist.

Bremen, im Juni 2020

Thorsten Tietjen

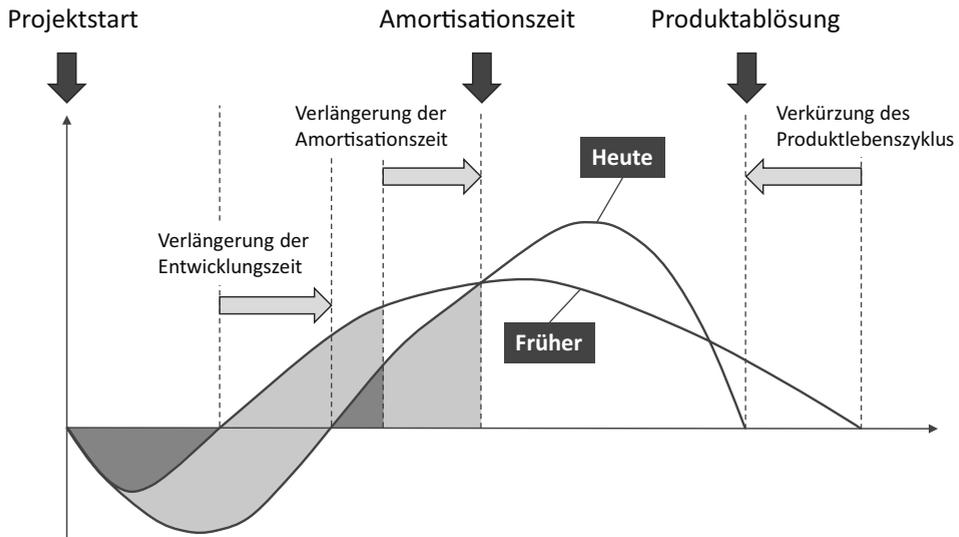
André Decker

# 1

## Qualitätsmethoden und Qualifizierungs- konzepte

Die Entwicklung von Produkten und Prozessen hat in den letzten Jahren eine merkliche Dynamik erfahren. Insbesondere für die Anwender (Kunden) steht eine immer größere Produkt- und Variantenvielfalt zur Auswahl. Für die Hersteller hat dies u. a. zur Folge, dass die Entwicklung bis zur Marktreife in immer kürzeren Zeiträumen zu erfolgen hat. Hinzu kommt eine frühzeitigere Produktablösung, was letztendlich dazu führt, dass die Zeitspanne, in der mit Produkten Gewinne erzielt werden können, immer kleiner wird (Bild 1.1). Aus Herstellersicht können deshalb Fehlentwicklungen große Auswirkungen auf erhoffte Betriebsergebnisse haben. Mithilfe geeigneter Qualitätsmethoden, wie beispielsweise der Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA), versucht man, diese Risiken in einer überschaubaren Größenordnung zu belassen. Risiken können niemals völlig ausgeschlossen werden, es müssen aber immer Maßnahmen zur Verminderung der Eintrittswahrscheinlichkeit und Tragweite von Risiken getroffen werden.

Einher geht ein Methodeneinsatz zumeist mit entsprechenden Qualifizierungskonzepten. Ein Qualifizierungskonzept legt fest, welche Qualifizierungsmaßnahmen im Zusammenhang mit einem Projekt oder auch einer Methodeneinführung durchgeführt werden sollen. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Beteiligten über das notwendige Wissen verfügen, sich dieses also erst noch aneignen müssen. Die Wissensvermittlung ist ein erster Schritt zum Verständnis des theoretischen Hintergrunds. Hierbei sollte aber nicht unberücksichtigt bleiben, dass ein einmal vermitteltes Wissen im Anschluss erfolgreich in die Praxis umgesetzt werden sollte. Erst wenn dieses Ziel erreicht wurde, kann von einem erfolgreichen Ansatz ausgegangen werden.



**Bild 1.1** Zeitliche Verschiebungen im Produktlebenszyklus

Auch ist ein kritischeres Kundenverhalten festzustellen sowie gesteigerte Kundenansprüche auf der einen und zunehmende Komplexität der Produkte und Prozesse auf der anderen Seite. Waren Produkte früher viel einfacher bestimmten Gruppen zuzuordnen und damit auch deren Verhalten vorhersehbar bzw. bekannt, hat sich dies heutzutage verändert. Produkte, die heute unter dem Stichwort „mechatronische Systeme“ zusammengefasst werden können und die auf dem Zusammenwirken von Mechanik, Elektronik und Informatik basieren, sind hinsichtlich der Risiken viel schwieriger abzuschätzen. Die gegenseitige Beeinflussung spielt im Hinblick auf fehlerfreie bzw. qualitativ hochwertige Produkte eine wesentliche Rolle, wodurch auch die Anforderungen an Qualitätsmethoden, wie der Fehlermöglichkeits- und Einfluss-Analyse, steigen (Bild 1.2).

Ähnliches gilt für das Projekt „Industrie 4.0“, das die intelligente und dauerhafte Verknüpfung und Vernetzung von Maschinen und maschinell betriebenen Abläufen in der Industrie umfasst. Unter Verwendung von Kommunikations- und Informationstechnologien werden Menschen, Maschinen und die daraus entstehenden Produkte miteinander vernetzt. Ziel hierbei ist es, eine deutlich höhere und effektivere Produktivität zu generieren. Was in der Vergangenheit strikt getrennt wurde, um mögliche Risiken für Anwender und Bediener zu minimieren (gekapselte Maschinen und Bereiche, Fertigungszellen mit Robotern etc.), wird heute als Gesamteinheit betrachtet. Die Systemgrenzen haben sich verschoben und Mensch-Maschine-Interaktionen nehmen in erheblichem Maße zu. Das hat zwangsläufig auch eine große Bedeutung im Hinblick auf Gefahrenanalysen und damit auch auf die FMEA.

# 2

## Grundlagen der FMEA

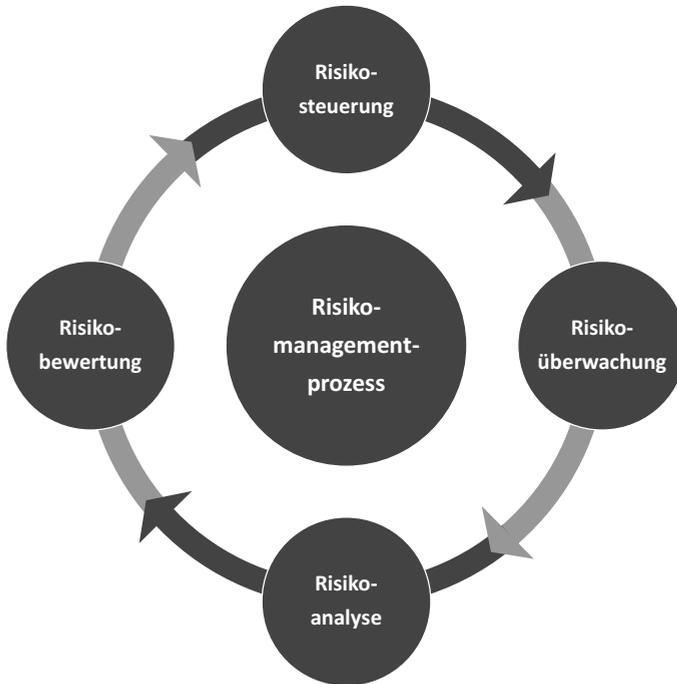
### ■ 2.1 Zweck und Einsatz der FMEA

Mithilfe der Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse sollen für einen beliebigen Betrachtungsgegenstand alle potenziellen Ausfallarten und deren Ursachen und Auswirkungen identifiziert und analysiert werden. Die Gründe für die Durchführungen einer FMEA sind nach DIN EN 60812:2015-08 – Entwurf folgende:

- kosteneffizientes Verbessern des Designs einer Einheit oder eines Prozesses durch Beeinflussung zu einem frühen Zeitpunkt in der Entwicklung
- Identifizieren von Risiken in Bezug auf das Nichterfüllen von definierten Anforderungen für ein Design oder einen Prozess (Sicherheitstechnik, Leistungsfähigkeit etc.)
- Verringerung von Betriebskosten für Betrachtungsgegenstände durch die Sensibilisierung von Mitarbeitern hinsichtlich Ausfallarten, deren Auftrittsrate und den Auswirkungen: Instandhaltung, Hilfestellungen und andere Handlungen können dann besser geplant werden.
- Bereitstellung eines Kernprozesses, der einen nachweisbaren Zusammenhang zwischen Funktion, Einheits- oder Prozessverhalten und einem entwickelten Wert (System, Bauteil, Prozessschritt etc.) aufweist
- Erfüllung von gesetzlichen und unternehmerischen Verpflichtungen durch den Aufbau von Rückverfolgbarkeit und Nachweis, dass Risiken beherrscht und akzeptiert wurden

Die Risikobeurteilung in Bezug auf Produkte und Prozesse ist wesentlicher Bestandteil einer Entwicklungsaufgabe und neben einer oftmals unternehmensintern vorgeschriebenen Anwendung auch wesentlicher Bestandteil für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Maschinen im Europäischen Wirtschaftsraum. Entsprechende Normen regeln das Vorgehen bzw. geben Leitsätze hierfür vor. In der DIN EN ISO 12100 wird die grundsätzliche Terminologie und Methodologie beschrieben, und es werden allgemeine Leitsätze zur Risikobeurteilung und -min-

derung aufgeführt. Diese Norm fasst die bisherigen Normen DIN EN ISO 12100-1, die mittlerweile zurückgezogen wurde, und die DIN EN ISO 12100-2 (ebenfalls zurückgezogen) sowie die Norm DIN EN ISO 14121-1 inhaltlich zusammen.



**Bild 2.1** Prozesskreislauf beim Risikomanagement

Das Ziel der FMEA ist die Vermeidung von Fehlern im frühestmöglichen Stadium einer Produkt- bzw. Prozessentwicklung (Brüggemann und Bremer 2020). Risiken in Bezug auf die Herstellung und die Anwendung sollen damit auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ein Risiko wird als Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadenausmaßes definiert. Für diese Faktoren existieren eine Reihe von Verfahren und Methoden, wobei zwei Grundtypen der Risikoanalyse unterschieden werden. Zum einen werden sie als deduktive Verfahren und zum anderen als induktive Verfahren, zu denen auch die FMEA zählt, bezeichnet. Beim deduktiven Verfahren wird von einem Ereignis, z. B. der Ausfall einer Maschine, ausgegangen und analysiert, was die Ursache hierfür sein könnte. Beim induktiven Verfahren werden mögliche Abweichungen an einzelnen Elementen eines Produkts oder Prozesses angenommen und die Auswirkung auf das Produkt oder Prozess analysiert.

Unter Zuhilfenahme von Kreativitätstechniken, wie z. B. Brainstorming oder Brainwriting, werden im Team die notwendigen Verbesserungsmaßnahmen diskutiert und aus der Vielzahl der erarbeiteten Möglichkeiten die dem Team am geeignetsten erscheinenden Lösungen ausgewählt und zur weiteren Umsetzung festgelegt. Wichtig ist hierbei, dass der für die Erledigung Verantwortliche sowie der Termin angegeben wird. Für die Dokumentation ist hierfür nach (Verband der Automobilindustrie e. V. 2006) ein eigenes Formblatt vorgesehen.

Mit den verbesserten Maßnahmen erfolgt im Team eine erneute Risikoabschätzung, wobei zu berücksichtigen ist, dass möglicherweise durch die veränderte Situation Nebeneffekte, d. h. neue oder veränderte potenzielle Fehler auftreten können. Werden jedoch die Erwartungen, die an die Verbesserungsmaßnahmen gestellt wurden, erfüllt und drückt sich dies gegenüber der ersten Risikobewertung durch eine erheblich gesenkte Risikoprioritätszahl aus, so können diese Maßnahmen zur endgültigen Umsetzung weitergeleitet werden.

Der Verantwortliche im FMEA-Team hat nun die Aufgabe sicherzustellen, dass die aus dem Team kommenden Lösungsvorschläge auch innerhalb der Terminvorgaben umgesetzt werden. Gegebenenfalls muss er die Ergebnisse anmahnen.

Eine abschließende Beurteilung findet nach der Umsetzung sowie Überprüfung ihrer Wirksamkeit statt und wird dann durch die neu festzulegende RPZ im FMEA-Formblatt dokumentiert.

## ■ 2.7 FMEA/FMECA nach DIN EN 60812:2015-08

Die bisher beschriebenen Ansätze sind sehr stark geprägt durch die Automobilbranche. Mit der Norm DIN EN 60812 wurde der Entwurf eines allgemeingültigen Ansatzes unter der Bezeichnung Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) beschrieben. Bereits am Titel wird deutlich, dass in der Norm unterschiedliche Begrifflichkeiten gegenüber den VDA-Ansätzen verwendet werden.

Diese europäische Norm beschreibt die systematische Vorgehensweise zur Identifizierung und Beurteilung von Ausfallmöglichkeiten in Bezug auf eine *Betrachtungseinheit* oder einen Prozess. Der Begriff *Betrachtungseinheit* wurde hierbei für den zu analysierenden Anwendungsbereich gewählt. Beschrieben wird hier die FMEA als eine Methode, die individuell anpassbar ist, um den Anforderungen einer Industrie oder Organisation zu genügen.

Die Norm geht ebenfalls darauf ein, dass eine FMEA auf verschiedenen Ebenen einer Betrachtungseinheit oder eines Prozesses angewendet werden kann. Höchste

Hierarchieebene bis hin zu Ebenen mit Einzelfunktionen oder auch Bauteile, spezifische Prozeduren, Prozesse etc. können als Betrachtungseinheit herangezogen und analysiert werden. Eine FMEA kann dabei die Auswirkungen einer Ausfallart auf lokaler Ebene oder auf höheren Hierarchieebenen einer Betrachtungseinheit oder eines Prozesses berücksichtigen.

Bild 2.17 zeigt den Ablauf einer FMEA mit den allgemeinen Aktivitäten nach dieser Norm. Grob aufgeteilt ist dieser Ansatz in die drei Phasen *Planung der FMEA*, *Durchführung der Analyse* und *Dokumentation der Analyse*. Die einzelnen Aktivitäten sind nicht zwingend streng sequenziell zu bearbeiten. In vielen Fällen werden diese auch iterativ durchgeführt.

Die Grundlage der FMEA wird durch die Definition von den Bereichen und den Zielen gelegt und bestimmt damit auch den Umfang der Analyse. Zwei Ansätze oder auch Techniken werden für die FMEA angewendet. Die Top-down-Analyse findet bei der FMEA genauso Anwendung wie die Bottom-up-Vorgehensweise. Sie beschreiben letztendlich nur die Wirkrichtungen. Das klassische Wasserfallmodell ist ein typischer Vertreter der Top-down-Analyse und in Bezug auf die Betrachtungseinheit lässt sich eine Analyse so weit vertiefen, bis die Funktionen sich abbilden lassen. Analog gilt das für die Analyse von Prozessen. Der Bottom-up-Ansatz wird häufig bei Systembetrachtungen durchgeführt. Die Ebene des kleinsten individuellen Bauteils steht im Mittelpunkt der Betrachtung, und es gilt zu ermitteln, welche Auswirkungen der Ausfall dieses Bauteils auf die spezifischen höheren Ebenen haben kann. Im Prinzip ist das also der gleiche Ansatz wie bei der VDA-Vorgehensweise. Im Mittelpunkt einer Betrachtung steht ein *möglicher Fehler*. Mit der Top-down-Analyse wird auf *mögliche Fehlerursachen* und mit der Bottom-up-Analyse auf *mögliche Fehlerauswirkungen* geschlossen.

Die vorab festgelegte Definition von Entscheidungskriterien für Ausfallarten (Fehlzustandsarten bzw. Fehler) erleichtert die anschließende Analyse und richtet den Fokus gleichzeitig auf die Schwere einer Ausfallauswirkung. Nach DIN EN 60812 ist eine Ausfallart die Art und Weise, wie sich ein Ausfall ereignet.

Eine für diese Festlegung beschriebene Vorgehensweise ist die Kritikalitätsanalyse. Eine Kritikalitätsanalyse ist eine Methode, mit deren Hilfe, basierend auf mehreren Kriterien, jeder Ausfallart der Grad der Wichtigkeit zugeordnet wird (DIN EN 60812:2015-08 – Entwurf). Dies ist gleichzusetzen mit der *Bedeutung des Fehlers* nach dem VDA-Ansatz. Die Kritikalitätsmatrix gibt damit eine Übersicht über kritische Einordnungen bei bestimmten Kombinationen. Im Beispiel in Bild 2.16 befinden sich oben links die Kombinationen für das höchste Risiko in Bezug auf die Bedeutung bzw. Auswirkung. Unten rechts befinden sich die Kriterien mit dem geringsten Risiko.

Auswirkung		Katastrophal	Schwerwiegend	Marginal	Unbedeutend
		1	2	3	4
Wahrscheinlichkeit					
Häufig	A				
Wahrscheinlich	B				
Gelegentlich	C				
Unwahrscheinlich	D				
Unbedeutend	E				

**Bild 2.16** Exemplarische Kritikalitätsmatrix in Anlehnung an DIN EN 60812 – Entwurf

Angemerkt wird in der DIN EN 60812 noch, dass die Struktur für eine Matrix immer von Zweck und Kontext der Anwendung abhängt. Die tatsächliche Form ist also vom FMEA-Team zu diskutieren und festzulegen. Es sollte jeweils exakt festgelegt werden, welche Maßnahmen initiiert werden sollen für jeden festgelegten Wert oder jede Einstufung. Zu bestimmten Ausfallarten und Prioritäten können dann durchdachte Entscheidungen getroffen werden. Messskalen für die Kritikalitätsanalyse sollten so festgelegt werden, dass sie aussagekräftig in Bezug auf die zu untersuchenden Funktionen sind.

Die *Zerlegung der Einheit oder des Prozesses in geeignete Elemente* entspricht exakt einer Strukturanalyse. Die Betrachtungseinheit wird systematisch heruntergebrochen, und die Beziehungen der einzelnen Elemente untereinander werden damit deutlich:

- System-Einheiten können in weniger komplexe Module, Baugruppen, Bauteile etc. zerlegt werden.
- Prozesse lassen sich in Teilprozesse, Tätigkeiten etc. unterteilen.
- Software kann in Prozeduren, Module etc. zerlegt werden.
- Schnittstellen zu benachbarten Systemen können bestimmt werden.

Für jede Funktion eines Elements, einer Einheit oder eines Teilprozesses sollten die Ausfallarten, in denen diese versagen könnten, und die Leistungsmerkmale (Spezifikationen) festgehalten werden. Die einfachste Form der Beschreibung einer Ausfallart ist das Verneinen der zusetzenden Funktion. Jede Funktion muss dabei aber nicht zwingend nur eine Ausfallart haben.

Mögliche Ausfallursachen werden anschließend bestimmt, um Entscheidungen darüber treffen zu können (Maßnahmen), wie die zugeordnete Ausfallauswirkung gemildert oder verhindert werden kann.

Eine Liste von Datenquellen, die für die Analyse verwendet wurden, gehört ebenfalls zum Mindestumfang. Insgesamt zeigt diese Aufstellung eine große Nähe zur Dokumentation im Rahmen der Absicherung eines Systems mit dem Ziel der CE-Kennzeichnung (siehe auch Kapitel 6).

Abschließend ist noch anzumerken, dass die Norm auf die im Allgemeinen mit einer FMEA verknüpfte Risikoprioritätszahl nicht näher eingeht. Es wird darauf hingewiesen, dass RPZ-Bewertungen subjektiv sind und deren Anwendung als Vergleich zweier Bewertungen (Erstbewertung eines Fehlers vor einer eingeleiteten Maßnahme/nach der Umsetzung der Maßnahme) herangezogen werden können. Hiermit wird dann eine qualitative Indikation der erreichten Verbesserung aufgezeigt.

Die Norm enthält auch keine verallgemeinerten Skalen und Einordnungen der einzelnen Bemessungsgrößen und verweist jeweils auf das Durchführen eigener Kritikalitätsanalysen.

## ■ 2.8 DFMEA und PFMEA nach VDA und AIAG

Im Jahr 2015 wurde von der AIAG und dem VDA eine Arbeitsgruppe, bestehend aus verschiedenen Akteuren der spezifischen Lieferkette im Automobilbau, zusammengestellt, die ein Konzept für eine gemeinsame FMEA entwickeln sollte. Widersprüche und Redundanzen sollten mit dieser Harmonisierung beseitigt werden. Die FMEA-Methode konzentriert sich dabei auf technische Aspekte der Risikominimierung. Finanzielle, zeitliche und strategische Risiken stehen nicht im Mittelpunkt der Betrachtung (Automotive Industry Action Group 2019).

Insgesamt ist der neue FMEA-Prozess so entwickelt worden, dass Teams weiterhin mit Formularen arbeiten können. Das neue Formular enthält nun aber deutlich mehr Spalten (siehe Bild 2.24). Für die Struktur-, Funktions- und Fehleranalyse sind nun jeweils drei Spalten zugeordnet.

Es existieren zwei (drei) Ansätze: die *Design-FMEA (DFMEA)* mit der Analyse von Produktfunktionen und die *Prozess-FMEA (PFMEA)*, die die Prozessschritte analysiert. Darüber hinaus wird eine FMEA-Ergänzung für Monitoring und Systemreaktion (*FMEA-MSR*) beschrieben. Letztere soll potenzielle Fehlerursachen aufzeigen, die im Kundenbetrieb auftreten können. Kundenbetrieb bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Fehlermöglichkeiten analysiert werden, die beim Einsatz bzw. der Anwendung oder auch bei der Durchführung von Wartungsarbeiten auftreten können.

Mit der Harmonisierung der FMEA ist es gelungen, die Inhalte und Vorgehensweise zwischen der amerikanischen AIAG-Methode und der deutschen Vorgehensweise nach VDA zusammenzuführen.

Beschrieben werden für die Anwendung der Methode nun sieben Schritte statt wie bisher fünf Schritte, wobei der siebte Schritt die Dokumentation der Ergebnisse betrifft. Dies wurde bei der bisherigen Vorgehensweise nicht explizit angegeben, aber natürlich immer durchgeführt. Ähnliches trifft für *Schritt 1, Planung und Vorbereitung*, zu. Auch dieser wurde bisher nicht extra aufgeführt, inhaltlich aber immer bearbeitet, da ohne diese Voraussetzungen keine sinnvolle Anwendung möglich ist. Wesentliche Änderungen sind in *Schritt 5, Risikoanalyse* (vormals Risikobewertung), erfolgt. Es wurden harmonisierte Bewertungskataloge für die DFMEA und PFMEA erarbeitet (siehe Abschnitt 2.9) und das Risiko wird nun als Aufgabenpriorität (Hoch – Mittel – Niedrig) dargestellt. Die bisherige Risikoprioritätszahl ist entfallen.

Eingeführt wurden *Basis-* und *Familien-FMEA*. Aus der Softwareentwicklung sind sogenannte Templates bekannt. Das sind Vorlagen, die ein Grundgerüst bereitstellen und für weitere Arbeiten angepasst werden können. Struktur und grundsätzliche, allgemeingültige Inhalte sind hier bereits enthalten. Übertragen auf die FMEA nach VDA und AIAG 2019 enthält eine Basis-FMEA alle Erkenntnisse eines Unternehmens aus vorherigen Entwicklungen. Die Basis-FMEA ist nicht anwendungsspezifisch und erlaubt die Verallgemeinerung von Anforderungen, Funktionen und Maßnahmen. Sie stellt damit ein Abbild dar, wie in einem Unternehmen grundsätzlich ein Produkt entwickelt wird. Ein Produktprogramm stellt die oberste hierarchische Ebene dar und bezeichnet die Gesamtheit aller Erzeugnisse und Leistungen eines Unternehmens. Produktprogramme werden meist noch in verschiedene Hierarchiestufen gegliedert. Eine Produktfamilie bezeichnet wiederum eine Menge von Produktvarianten, die ähnliche Funktionsprinzipien, Technologien sowie gleiche Anwendungsbereiche oder Produktionsverfahren haben (Krause und Gebhardt 2018). Entsprechend stellen Familien-FMEA spezielle Basis-FMEA dar, die die Gemeinsamkeiten einer Produktfamilie abdecken. Die Vorlage kann damit als Grundlage für neue FMEA-Projekte verwendet werden, die der gleichen Produktfamilie zuzuordnen ist.

Weiterhin gibt es die zwei grundsätzlichen FMEA-Arten. Die Design-FMEA (DFMEA), die auch als Produkt-FMEA bezeichnet wird und vorrangig von den in einem Unternehmen für die Entwicklung und Konstruktion verantwortlichen Mitarbeitern angewendet wird. Ziel ist es, dass vor der Freigabe für die Herstellung mögliche Fehlerarten an Bauteilen oder Baugruppen erkannt und beseitigt wurden. Die Prozess-FMEA (PFMEA) wiederum analysiert den Herstellungsprozess, wie z.B. die Fertigung und Montage eines betrachteten Untersuchungsgegenstands.

Nach (Kymal und Gruska 2018) reagiert die gemeinsam von VDA und AIAG entwickelte FMEA-Methode auf die Globalisierung. Neue Methoden und Verknüpfungen zwischen den dokumentierten Informationen geben die aktuellen Beziehungen zwischen Kunden, Lieferanten und Sublieferanten wieder.

**Tabelle 4.6** Matrix für die Kepner-Tregoe-Methode

Fragen	Ist-Problem	Ist-Nicht-Problem	Besonderheiten	Veränderungen
Was?				
Wo?				
Wann?				
Wieviel?				

Die nächste Phase befasst sich mit der Entwicklung von Versagenshypothesen und der Plausibilitätsprüfung. Auch hierbei hilft das Vergleichssystem. Die zutreffende Ursachenhypothese erklärt zwanglos und logisch sowohl das Versagen im Problemsystem als auch das Nicht-Versagen des Vergleichssystems. Es folgt die Bewertung der Hypothesen. In die Bewertung werden alle gesammelten Informationen einbezogen. Die Hypothese muss dabei alle „Ist-Probleme“ und alle „Ist-Nicht-Probleme“ erklären können. Scheitert sie an einem Punkt, scheidet die Variante aus. Entsprechend dürfen nur (erwiesene) Tatsachen, aber keine Vermutungen und Annahmen berücksichtigt werden. Abschließend erfolgen noch die Überprüfung der wahrscheinlichsten Hypothese sowie die Herleitung und Durchführung der Maßnahmen zur Lösung des Problems.

Die Kepner-Tregoe-Technik ist eine einfache, sehr effektive Technik, die, wie die ABC-Analyse, überall und ohne großen Aufwand einsetzbar ist. Die Methode wird im Team durchgeführt, wobei der Personenkreis für das Team breit angelegt sein kann. Wichtig ist nur, dass fundierte Informationen zur Problemsituation vorhanden sind. Durch die strukturierte Methodik für das Identifizieren und das Ordnen aller kritischen Faktoren hilft die Methode, die richtigen Entscheidungen zu treffen. Sie ist darüber hinaus für fast alle Entscheidungen anzuwenden.

### 4.1.7 Blockdiagramme

Blockdiagramme sind hilfreiche Werkzeuge für die Darstellung eines Betrachtungsgegenstands und seiner Schnittstellen zu angrenzenden Systemen. Damit verschafft man sich einen guten Überblick, denn die Funktionen und auch die Fehlfunktionen treten an den Schnittstellen auf. Im Qualitätsmanagement existieren verschiedene Varianten. In (Pfeifer und Schmitt 2014) und in (Kamiske 2012) wird das Funktionsblockdiagramm beschrieben. Es wird häufig in der Systemtechnik und der Softwareentwicklung verwendet, um die Funktionen und deren Zusammenhänge zu beschreiben. In (Pfeifer und Schmitt 2014) wird weiterhin auf das Zuverlässigkeitsblockdiagramm eingegangen. Aus der Bezeichnung kann schon abgeleitet werden, dass diese Form der grafischen Darstellung zur Überprüfung und zum Nachweis der Zuverlässigkeit von Systemen herangezogen werden kann. Ein Systemverhalten wird mit diesem Diagramm abgebildet. Es zeigt die lo-

gischen Verknüpfungen, die zum Erfüllen von Anforderungen eines Systems benötigt werden. Elemente, die für das Erfüllen einer Funktion keine Relevanz haben, werden nicht abgebildet. Die modellierten Blöcke haben die Eigenschaft, dass sie ein Element nur in zwei Zuständen (funktionsfähig/ausgefallen) darstellen können. Damit wird die Nähe zur FMEA bereits deutlich. Blockdiagramme gehören auch nach dem FMEA-Ansatz der AIAG zu den vorgeschlagenen Werkzeugen in der Analysephase. Übernommen wurde dies auch in der gemeinsamen vom VDA und AIAG vorgelegten FMEA-Methodenbeschreibung (Automotive Industry Action Group 2019; Ford Motor Company 2011).

Blockdiagramme sind also grafische Anordnungen einzelner Blöcke (Elemente) eines betrachteten Systems, die mit Linien verbunden werden. Jeder Block steht dabei für eine Hauptkomponente des Betrachtungsgegenstands. Die Linien stellen die Beziehungen bzw. Schnittstellen zwischen den einzelnen Einheiten dar. Pfeile an den Linienenden geben zusätzlich die Wirkrichtung an.

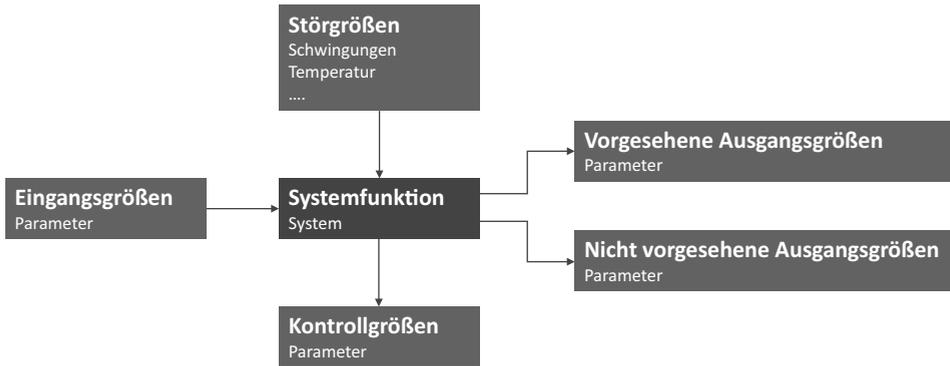
Blockdiagramme können nach (Automotive Industry Action Group 2019) in folgenden Schritten erstellt werden:

- Beschreibung der Komponenten und Eigenschaften
- Felder so gestalten, dass Verbindungen aufgezeigt werden
- Beschreibung der Verbindungen
- Hinzufügen von Schnittstellensystemen und Inputs (Personen und Objekte)
- Definition der Grenze (innerhalb des Verantwortungsbereichs des Teams) und des Umfangs
- Hinzufügen relevanter Details

Eine weitere Variante stellt das Parameterdiagramm (P-Diagramm, siehe Bild 4.10) dar, das ebenfalls in (Automotive Industry Action Group 2019) behandelt wird. Ein Parameterdiagramm ist die grafische Darstellung, in der ein Betrachtungsgegenstand (Objekt) existiert. Es beinhaltet Faktoren, die beeinflussend auf die Überführung von Eingangsgrößen und die gewünschten Ausgangsgrößen sind. Mithilfe des Parameterdiagramms wird also das Verhalten eines Systems oder einer Komponente im Kontext der vorgesehenen Funktionen beschrieben.

Verdeutlicht werden soll dies an der Komponente eines Fahrrads. Mithilfe eines Strukturbaums wurde der Betrachtungsgegenstand „Fahrrad“ einer Analyse unterzogen. Auf der ersten Ebene erfolgte eine Unterteilung in

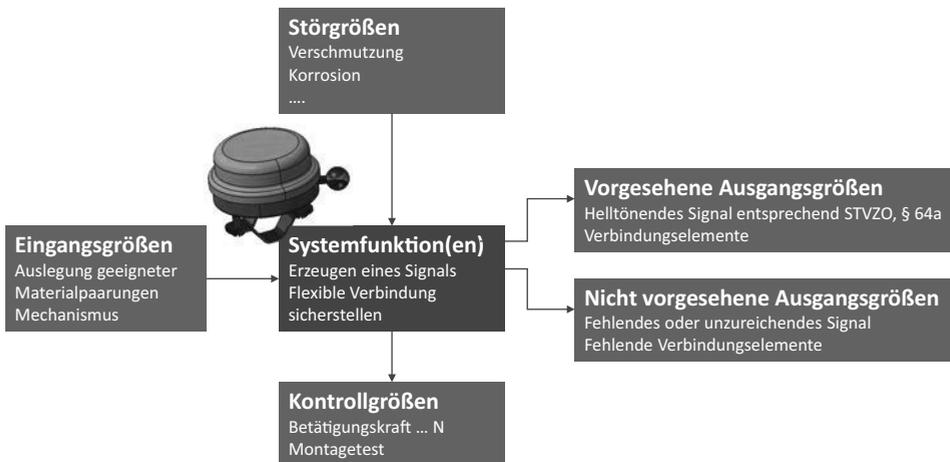
- Rahmeneinheit,
- Steuereinheit,
- Antriebseinheit,
- Räder und
- Sicherheitsausrüstung.



**Bild 4.10** Das Parameterdiagramm als Variante des Blockdiagramms

Die Sicherheitsausrüstung kann weiter zergliedert werden in die durch die Straßenverkehrsordnung vorgeschriebenen Elemente, u. a. eine Einrichtung für Schallzeichen (Fahrradklingel).

Das Parameterdiagramm ist vorgesehen für die Darstellung der Schlüsselfunktionen, die von dem betrachteten System zu erfüllen sind und auch auf Störgrößen hinweisen, die die Robustheit der umzusetzenden Funktionen beeinträchtigen können. Störgrößen stellen dabei Ansatzpunkte für Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen dar (Bild 4.11).



**Bild 4.11** Parameterdiagramm für eine Fahrradklingel (Designstudie)

### 5.1.3 Überprüfung eines Design-Entwurfs für ein Trekkingrad

Das Fahrrad als Fortbewegungsmittel existiert seit ca. 200 Jahren. Die Entwicklung reicht vom ersten Rad ohne Pedale bis zu den heutigen E-Bikes, die mit Motorunterstützung einen immer größeren Kundenkreis gewinnen. Darüber hinaus gibt es auch bei den nicht motorunterstützten Varianten eine große Vielfalt, zumeist gruppiert nach ihrem Einsatz. Tourenfahräder, City-Bikes, Rennräder, Trekkingräder etc. haben alle einen Markt. Freizeit- und Konsumentenverhalten geben dabei immer wieder Anregungen für Detailverbesserungen und auch für Neuentwicklungen.

Typische Differenzierungen von Kundenanforderungen sind beispielsweise

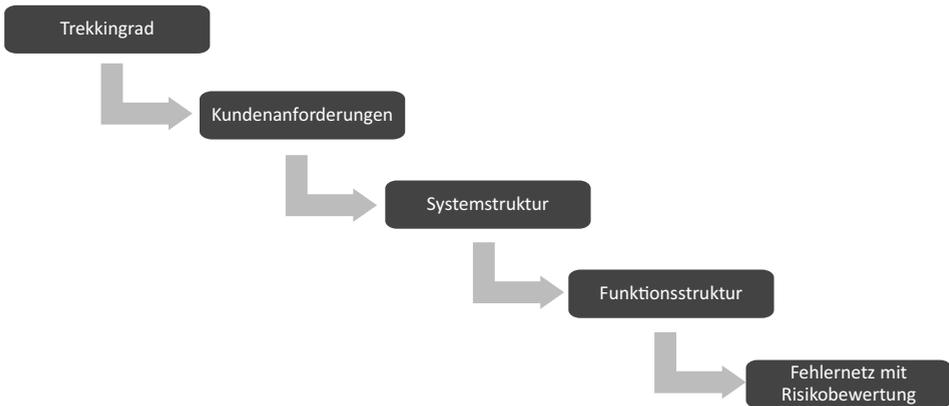
- direkte Anforderungen wie
  - Ausstattung (Anzahl der Gänge, Art der Schaltung, Bremsen, Beleuchtung),
  - Design des Fahrrads,
  - Image der Marke bzw. des Fahrradtyps (sportlich, elegant ...)

und

- indirekte Anforderungen wie
  - Sicherheitsausstattung,
  - Straßentauglichkeit,
  - CE-Konformität, Einhaltung des Stands der Technik und damit der relevanten Normen.

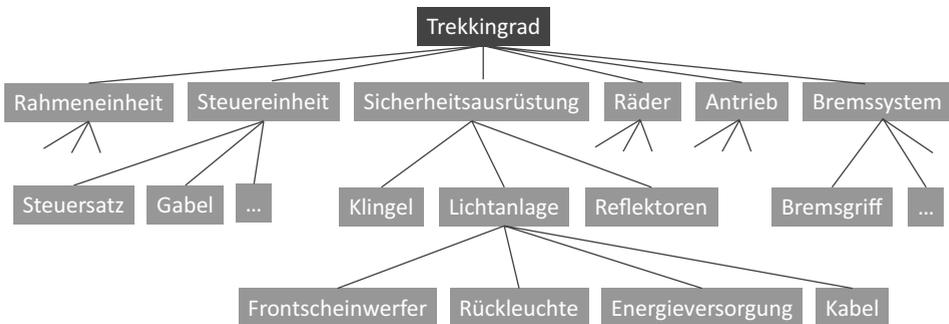
Mit welcher Arbeitsweise eine Projektaufgabe am schnellsten und effizientesten zu realisieren ist, ist nicht vorhersehbar. Es existieren hierfür sehr unterschiedliche Ansätze. Das Wasserfallmodell erfreut sich immer noch einer großen Beliebtheit. Besonders bei Unternehmen mit hierarchisch geprägten Strukturen kommt solch ein Modell häufig zum Einsatz. Anhand eines klar definierten Ablaufs wird ein Projekt schrittweise bearbeitet. Eine Aufgabe wird erst begonnen, wenn die vorherige Stufe beendet ist (Bild 5.21).

Geht es nun in die Festlegung der Systemstruktur, bietet sich die Baumstruktur mit der Gliederung der einzelnen Systemkomponenten (Baugruppen) an. Exemplarisch wurde hierfür die Sicherheitsausrüstung weiter heruntergebrochen, da diese im Fokus dieses Anwendungsbeispiels steht (Bild 5.22).



**Bild 5.21** Wasserfalldarstellung eines Entwicklungsauftrags „Trekkingrad“

Alleine bei der Recherche nach relevanten Gesetzen und Normen, die einzuhalten sind, wird man auf eine Reihe an Vorschriften stoßen. Die DIN EN ISO 4210 (vormals DIN EN 14764), „Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Fahrräder – Teil 1: Begriffe/Teil 2: Anforderungen für City- und Trekkingfahrräder, Jugendfahrräder, Geländefahrräder (Mountainbikes) und Rennräder“, wurde beispielsweise geschaffen, um Fahrräder nachweislich so sicher wie möglich zu entwickeln. Die Norm legt Anforderungen an die Leistung und Sicherheitstechnik für Fahrräder zur Benutzung im öffentlichen Verkehr hinsichtlich ihrer Konstruktion und Montage fest. Darüber hinaus werden Prüfverfahren für Fahrräder und deren Baugruppen vorgegeben.



**Bild 5.22** Auszug aus einer Systemstruktur für ein Fahrrad

Darüber hinaus gibt es noch verschiedene andere Normen, die sich auf einzelne Systemkomponenten beziehen. Für die Sicherheitsausrüstung gelten beispielsweise noch:

- DIN 33946, „Glocken für Fahrräder und Fahrräder mit Hilfsmotor – Anforderungen und Prüfung“

Strukturanalyse (Schritt 2)		Kunde:		Revisionsdatum:		Verantwortung:								
Nächst höhere Ebene	Fokuselement	Nächstniedrigere Ebene	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX							
Sicherheitsausrüstung		Leuchtmittel												
Funktionsanalyse (Schritt 3)		Modell / Jahr / Programm:		Team:		Vertraulichkeitsstufe:								
Funktion der höheren Ebene	Funktion Fokus Ebene	Funktion niedr. Ebene												
Verkehrstauglichkeit sicherstellen	Sichtbarkeit sicherstellen	Lichtleistung erzeugen												
Fehleranalyse (Schritt 4)		Risikoanalyse (Schritt 5) und Optimierung (Schritt 6)												
Fehlerfolgen (FF) nächsthöhere Ebene	Fehlerart (FA) des Fokuselements	Fehlerursache (FU) nächstniedrigere Ebene	Vermeidungsmaßnahmen	A	Entdeckungsmaßnahmen	E	Aufgaben-priorität (AP)	Verantwortlich	Geplante Fertigstellung	Datum	Status	Ergiffene Maßnahme	Fertigstellung	Bemerkung
Verkehrstauglichkeit ist nicht gegeben	9	Lichtquelle ist unzureichend	Nur zertifizierte Glühlampen verwenden	6	Überprüfung Lieferant	4	H							
								Optimierung						
		Streuung des Lichts ist zu stark ausgeprägt	Reflektor / Brennweite fehlerhaft ausgelegt	6	Kontrolle Testbericht	4	H							
								Optimierung						

Bild 5.24 Konzeptüberprüfung der Sicherheitsausrüstung eines Trekkingrads

# 6

## Risiko- und Gefahrenanalyse im Rahmen der CE-Kennzeichnung

Der Gesetzgeber stellt immer höhere Anforderungen an die Sorgfaltspflicht der Hersteller von Produkten. Auch Gesetzesinitiativen der Europäischen Union (EU) wurden und werden dafür in nationales Recht umgesetzt. Aus diesem Grund sind immer mehr Gesetze und Verordnungen bereits in der Produktentwicklungsphase zu berücksichtigen. Ziel dieser Vorgaben ist es, von auf dem Markt befindlichen Produkten ausgehende Gefahren zu minimieren und besonders die Sicherheit von Personen zu erhöhen.



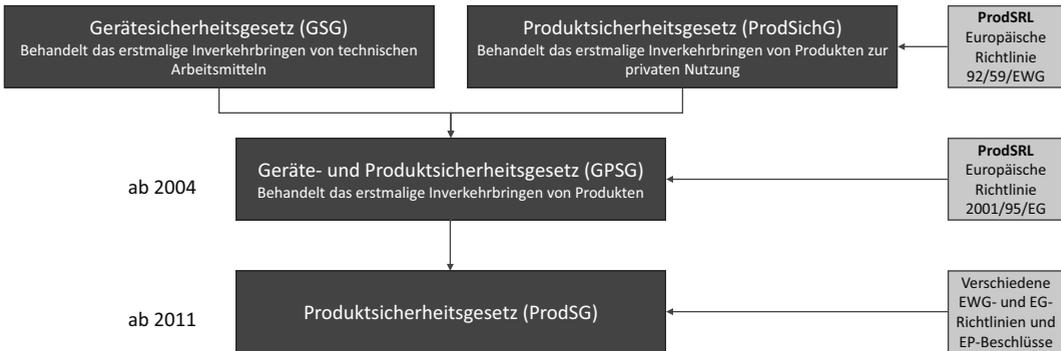
Auswahl wichtiger Gesetze und Verordnungen:

- Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
- Bürgerliches Gesetzbuch (§ 823 BGB)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- EG-Maschinenrichtlinie (9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Vorschriften der Berufsgenossenschaften
- ...

Einen zentralen Punkt in der deutschen Rechtsprechung nimmt das aktuelle Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ein. Historisch geht es auf das Gerätesicherheitsgesetz (GSG) aus dem Jahr 1968 zurück. Das GSG wurde 2004 aufgrund des Gesetzes zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten (BGBl. I 2004 S. 2) mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSichG) aus dem Jahr 1997 zusammengeführt und durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) abgelöst (Bild 6.1). Mit dieser Neuordnung wurde erstmals die europäische Maschinenrichtlinie über die allgemeine Produktsicherheit in deutsches Recht umgesetzt.



Unser Ziel ist es, die Bedeutung einer gewissenhaft durchgeführten Gefahrenanalyse für das Unternehmen und die Angestellten aufzuzeigen. Ausschließlich dafür erfolgt eine vereinfachte Einordnung der Gefahrenanalyse in die CE-Kennzeichnung und den rechtlichen Rahmen. Für die Durchführung einer CE-Kennzeichnung und besonders die Bewertung von rechtlichen Fragestellungen, sind Fachliteratur und Originalquellen heranzuziehen.



**Bild 6.1** Historie des Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Das GPSG sah unter anderem erstmals vor, dass neben der bestimmungsgemäßen Verwendung auch die vorhersehbare Fehlanwendung eines Produkts durch den Hersteller zu berücksichtigen ist, um durch Fehlanwendungen schwere Unfälle zu verhindern.

2011 trat das aktuelle Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Kraft und löste das GPSG ab. In Verbindung mit der Maschinenverordnung (9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Umsetzung der Richtlinie 2006/42/EG) und den harmonisierten bzw. nicht harmonisierten europäischen Normen (EN) setzt die Bundesrepublik Deutschland die Richtlinien zur allgemeinen Produktsicherheit um.

Mit der überarbeiteten Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wird weiterhin die gleiche Zielsetzung im Hinblick auf die Produktsicherheit verfolgt, denn es sollen sich ausschließlich sichere Produkte auf dem Markt befinden. Verschiedene Kritikpunkte wurden behoben und einige Bereiche ergänzt. Insgesamt gab es aber keine größeren Änderungen. Einen guten Überblick über die Veränderungen mit einer Kommentierung wurde von der Kommission Arbeitsschutz und Normung herausgegeben (Bamberg und Boy 2008).

Zur besseren Einordnung der einzelnen Zusammenhänge ist in Bild 6.2 ein vereinfachter Überblick über die unterschiedlichen rechtlichen Elemente im europäischen Produktsicherheitsrecht dargestellt. Detaillierter gehen andere Quellen auf diese Fragestellungen ein, z. B. (Lach und Polly 2017) sowie (Neudörfer 2016).

# Index

## Symbole

5M-Methode 102  
7 Qualitätswerkzeuge (Q7) 101

## A

Ablaufstruktur 247  
Abstellmaßnahmen 6, 9 f., 21, 23, 31, 33,  
41, 46, 101, 105, 140, 232  
AIAG 268  
Analyseergebnisse 8, 108, 203  
Anforderungsmanagementsystem 268  
APIS IQ-RM 251  
Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) 199, 300  
ArbSchG (Arbeitsschutzgesetz) 300  
Aufenthaltsintervall 234  
Aufgaben der Experten 96  
Aufgaben der Teammitglieder 96  
Aufgaben des Initiators 96  
Aufgaben des Moderators 96  
Aufgaben des technischen Verantwort-  
lichen 96  
Aufgabenpriorität (AP) 22 f., 64, 136  
Aufretenswahrscheinlichkeit 153, 225  
Ausfallarten (Fehler) 54  
Ausfallauswirkung 52  
Ausfalleffektanalyse 9, 29  
Ausfalleffekt- und Kritikalitäts-Analyse  
25  
Ausfallursachen 52

## B

Basis-FMEA 56  
Baumstruktur 42, 106, 108, 251  
Bauteil 9, 13, 29 f., 88, 110, 114  
Beeinflussungsmatrix 110  
Benutzerverwaltung 277  
Berechtigungen 276  
Betrachtungseinheit 50, 54  
Betrachtungsgegenstand 4, 21 f., 29, 41,  
43, 101, 107, 112, 114, 133  
Betriebsfehler 5  
Betriebsfunktion 6  
Bewertungskatalog 278  
Bewertungstabelle 81  
BGB (Bürgerliche Gesetzbuch) 199, 300  
Blockdiagramme 120 f., 186  
Bottom-up-Analyse 51  
Brainstorming 44, 50, 91, 140  
Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) 199, 300

## C

CE-Kennzeichnung 179, 199 f., 208  
Checklisten 15, 42, 61, 99, 111 f., 114, 141  
Computer Based Training (CBT) 4  
Conjoint Measurement-Analyse 144

## D

Datenaustausch 287  
Datenbank 286  
Datenbankanbindung 247, 250  
Datenbankanwendung 274

- Design-FMEA (DFMEA) 55  
 Design of Experiments (DoE) 16 f., 231 f., 239  
 Detaillierungsgrad 109  
 Deutsche Gesetze 299  
 DFMEA (Design-FMEA) 55  
 DIN ISO 9000 ff. 8  
 DIN ISO 9000ff 296  
 DIN-Normen 299  
 Dokumentation der FMEA (DIN EN 60812) 54  
 DRBFM (Design Review Based on Failure Mode) 267
- E**
- EG-Maschinenrichtlinie 8, 103, 199, 206  
 Einflussparameter 193  
 Einführungsphase 28  
 Einzelbewertung 46  
 EN ISO 12100-1 222  
 EN ISO 14121-1 211, 224  
 EN-Normen 299  
 Entdeckungswahrscheinlichkeit 9, 21, 48 f., 135, 140, 150, 153, 222, 224, 226, 251  
 Entscheidungsbefugnis 29  
 Entscheidungsträger 27, 81  
 Entwicklungsstufen 62  
 Entwicklungszeit 13  
 Ereignisablaufanalyse 106  
 Erfahrungswissen 23, 114, 251  
 Erfolgskontrolle 41  
 EU-Richtlinien 299  
 Experten 13, 93
- F**
- Familien-FMEA 56  
 Fehleranalyse 40 f., 44 f., 148, 213, 252 f., 261, 279  
 Fehlerart 24, 30, 34, 44, 100, 117, 254, 262  
 Fehlerauswirkung 24  
 Fehlerbaumanalyse 7, 105 ff.  
 Fehlerbeschreibung 30  
 Fehlerbeseitigung 7, 35, 81, 89  
 Fehlerbewertung 41, 128  
 Fehlererkennung 80  
 Fehlerfolge 4, 30, 34, 45, 71, 100, 113, 149 f., 153, 254, 262  
 Fehlerkosten 78 ff.  
 Fehlerlisten 41  
 Fehlermöglichkeiten 4, 21, 30 f., 35, 45, 109, 128, 133, 135, 141, 157  
 Fehlernetz 40, 149 f., 252, 256, 261 f., 264, 270  
 Fehlerprävention 7  
 Fehlerursache 4, 24, 30, 34, 45, 47, 71, 100, 115, 150, 153, 254, 261 f., 264  
 Fehlervermeidung 7, 13, 124, 140  
 Fehlerzusammenhänge 270  
 Fehlfunktion 153, 225, 253, 264  
 Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) 50  
 Fertigungsplanung 42, 231  
 Fischgräten-Diagramm 102  
 Floating-Lizenz 277  
 FMEA-Dokumente 282  
 FMEA-Formblatt 254, 268 f., 281  
 FMEA-Maßnahmen 283  
 FMEA-MSR 268  
 FMEA-Programme 250  
 FMEA-Software 266  
 FMEA-Team 29 ff., 41, 43, 45, 50, 93 f., 112, 114, 126, 128, 265  
 FMECA 10  
 Fokuselement 58  
 Formblatt 70 f., 78, 155, 248, 252, 265, 278  
 Formblatt nach AIAG 71  
 Formblatt nach DIN EN ISO 9001 71  
 Formblatt VDA '86 71  
 Formblatt VDA '96 71  
 Fragefilter 61  
 Fragenkatalog 111 f.  
 Funktionsanalyse 57  
 Funktionsblockdiagramm 120  
 Funktionseinschränkungen 58  
 Funktionsintegration 145

Funktionsmodell 36  
Funktionsnetz 40, 148, 261  
Funktionsnetz-Editor 262  
Funktionssicherheit 28  
Funktionsstruktur 42, 99, 113, 147  
Funktionsträger 145 f.  
Funktionsverlust 58

## G

Gefährdungsereignisse 211, 224  
Gefährdungsexposition 222  
Gefährdungsmöglichkeiten 104  
Gefährdungspotenziale 103  
Gefahrenanalyse 8, 103, 105, 200, 210, 220 f., 226 ff.  
Gefahrenkatalog 211 f.  
Gerätesicherheitsgesetz (GSG) 8, 199, 300  
Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) 199, 206, 300  
Gesamtfunktion 145  
Gesamtstruktur 43  
Geschäftsprozesse 27  
Gewichtung 42, 87, 109, 118  
Gewichtungsfaktor 42  
GPSG (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) 199, 206, 300  
GSG (Gerätesicherheitsgesetz) 8, 199, 300  
GS-Zeichen (Geprüfte Sicherheit) 203

## H

Handlungsempfehlungen 136  
Harmonisierung der FMEA 55  
Herstellungsprozess 24, 39

## I

Ideenfindung 44  
Industrie 4.0 2  
Informationssystem 274  
IQ-RM 253, 286

## K

Kennzahl 284  
Kepner-Tregoe 102, 119  
Kernteam 93  
Klassifizierung 42, 118  
Konfidenzintervall 235  
Konformitätsbewertung 203, 290  
Konformitätsbewertungsverfahren 205  
Konformitätserklärung 8, 203  
Konformitätsvermutung 202  
Konstruktions-FMEA 15, 24, 32 ff., 45 ff., 88, 110, 113 f., 155, 253  
Kostenvorteil 79  
Kreativitätstechniken 44, 50  
Kritikalitätsanalyse 51, 58  
Kritikalitätsmatrix 51  
Kundenorientierung 3, 9, 13  
Kundenwünsche 6, 10, 83

## L

Lastenheft 37, 57  
Lebenszyklus 13, 219  
Leitfaden 99, 111, 128, 147, 155, 218  
Lokale Installation 266  
Lösungsprinzipien 145

## M

Maschinenrichtlinie 202  
Maschinenrichtlinie 2006/42/EG 200  
Matrix 269  
Matrix-Diagramm 83, 108 ff.  
Meilensteinplan 42  
Methode 635 91  
Methodendurchführung 27, 41 f., 80, 95, 99, 101, 105, 111, 114, 123, 142, 273  
Methodeneinführung 81  
Methodeneinsatz 81, 142  
Methodenplattform 266  
Mitarbeiterqualifizierung 5  
Mittelwertvergleich 234 f.  
Modellbildung 237  
Moderator 27 f., 95, 97, 111

Monitoring und Systemreaktion  
(FMEA-MSR) 55  
Morphologischer Kasten 109  
Motivation 18, 81, 92

## N

Netzwerkfähigkeit 266  
Normalverteilung 244  
Notifizierte Stellen 206  
Nutzerfreundlichkeit 250  
Nutzwertanalyse 42

## O

Ordnungskriterien 103  
Ordnungsschemata 108f.  
Organisationsstruktur 12, 15, 25, 29, 123

## P

Parameterdiagramm 57, 121f.  
Pareto-Analyse 116f.  
Pareto-Diagramm 117  
Pflichtenheft 57  
PFMEA (Prozess-FMEA) 9, 15, 24, 26,  
33 ff., 38, 48, 55, 88, 93, 123, 184,  
253  
Planungsfehler 6  
Planungsphase 6, 15, 18, 79f., 142  
Planungsprozesse 23  
PLATO eIns 266  
Poka Yoke 7  
Prioritätenliste 23, 110f., 134  
ProdHaftG (Produkthaftungsgesetz) 199,  
209, 300  
ProdSG (Produktsicherheitsgesetz) 179,  
199, 204, 300  
ProdSichG (Produktsicherheitsgesetz)  
300  
ProdSV (Produktsicherheitsverordnung)  
300  
Produktdesign 179  
Produktentstehung 6, 13f., 17, 29, 289  
Produktentstehungsprozess 17f.

Produktentwicklung 8, 13, 23, 32, 34f.,  
41, 43, 78f., 82f., 116, 142f., 231  
Produktentwicklungsprozess 12, 15, 27,  
81, 273  
Produktfehler 5  
Produkthaftung 209  
Produkthaftungsfolgen 5  
Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) 199,  
209, 300  
Produktionsprozess 14f.  
Produktlebenszyklus 10, 212  
Produktorientierte Systemstruktur 215  
Produktqualität 11, 13 ff., 80, 186, 193f.  
Produktsicherheit 112, 199, 290  
Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) 179,  
199, 204, 300  
Produktsicherheitsgesetz (ProdSichG)  
300  
Produktsicherheitsverordnung (ProdSV)  
300  
Projektentwicklung 95  
Projektteam 42  
Prototypen 37  
Prozessablaufdiagramm 57  
Prozessanalyse 124, 133  
Prozessbeschreibung 39  
Prozessfehler 33, 78  
Prozess-FMEA (PFMEA) 9, 15, 24, 26,  
33 ff., 38, 48, 55, 88, 93, 123, 184, 253  
Prozessgestaltung 8, 238  
Prozessplanung 10, 26, 88f., 94  
Prozessqualität 11, 26, 80  
Prozessrobustheit 233  
Prozessschritt 30

## Q

QFD (Quality Function Deployment)  
15 ff., 82 ff., 87 ff., 110 f., 231, 268  
QS 9000 271  
Qualifizierung 3, 5  
Qualitätsansatz 93  
Qualitätsförderung 17  
Qualitätskontrolle 14  
Qualitätskreis 12

- Qualitätslenkung 11, 16  
Qualitätsmanagement 11 f., 14, 80, 116, 289  
Qualitätsmängel 23, 116  
Qualitätsmerkmale 232  
Qualitätsplanung 11, 16, 18, 83  
Qualitätsprüfung 11, 16  
Qualitätssicherung 7 f., 11, 14, 16, 18, 21, 42, 116, 290  
Qualitätsziele 10
- R**
- Rangfolge 42, 46, 81, 85, 87, 109 f., 116, 140, 150, 255  
Rechnergestützte Hilfsmittel 247  
Rechnerunterstützung 96, 247  
Reifegrad 62, 180  
Reifegradabsicherung 180  
Reifegradmodelle 62  
Reklamationsmanagement 61  
Residuen 244  
Response Surface Design 238  
Risikoabschätzung 42, 45, 48, 50, 101, 237 f.  
Risikoanalyse 20, 30, 43, 64, 81, 107, 128, 134, 211, 213, 233 f., 290  
Risikoberechnung 277  
Risikobeurteilung 8, 19, 41, 203, 206, 210, 212, 218, 290  
Risikobewertung 40, 45, 50, 81, 107, 150, 153, 212, 218, 222, 264  
Risiko- bzw. Maßnahmenanalyse 60  
Risikograph  $3 \times 3$  284  
Risikominimierung 233, 238  
Risikoprioritätszahl (RPZ) 9, 30, 44 ff., 50, 64, 81, 113, 133, 136, 150, 222, 224, 281  
RPZ-Analyse 283
- S**
- Schadensausmaß 217, 222  
Schadensfälle 6  
Schnittstellenbetrachtung 110  
Schutzmaßnahmen 107, 210, 216, 223 f.  
Schwachstellen 15, 32 f., 46, 48, 78 f., 81, 91, 99 f., 105, 110, 114, 124, 140  
Schwellenwerte 22  
Schwierigkeitsmatrix 110 f.  
Screening-Versuchspläne 233, 236  
Selbstkontrolle 14  
SGB (Siebtes Buch Sozialgesetzbuch) 301  
Sieben Arbeitsschritte der FMEA 57  
Siebtes Buch Sozialgesetzbuch (SGB) 301  
Simulationen 17  
Skalenbereich 23  
Stammdatenansicht 277  
Statistische Prozesskontrolle (SPC) 48, 61, 231  
Statistische Versuchsplanung 241  
Störgrößen 122  
Strukturanalyse 40, 147  
Strukturbaum 39, 105, 253, 256, 258  
Struktur-Editor 257, 264  
Stückliste 215  
Suchschemata 109  
SysML 270  
Systemanalyse 4, 42, 44, 70, 99, 101, 111, 113, 217, 248, 251, 253, 262, 265, 273, 286  
Systemelement 39 f., 43, 99, 128, 134, 180, 259, 261, 264  
System-FMEA 10, 24, 32, 34 ff., 38 ff., 43, 78, 88, 142, 145 ff., 153  
Systemstruktur 178
- T**
- Teamarbeit 28 f., 91 ff., 97, 290  
Teamleiter 28, 95  
Teammitglieder 26, 44 f., 92 ff., 102, 113, 275  
Teamsitzungen 28, 94, 102, 112, 275  
Teamzusammensetzung 27, 41, 91, 93 f., 96, 111  
Technische Dokumentation 206 ff.  
Teilfaktorische Versuchspläne 236

Teilfunktionen 145  
Teilprozesse 14, 39, 141, 261  
Terminplanung 97, 112  
Terminverfolgung 41, 247, 252, 255 f.,  
265  
Top-down-Analyse 51

## U

Untersuchungsgegenstand 23, 42, 44,  
46, 48 f., 79, 81, 92, 106 f., 109, 114, 116,  
155, 212, 215, 232 f., 253, 261  
Ursachen-Wirkungs-Beziehungen 34,  
231  
Ursache-Wirkungs-Diagramm 103  
Ursache-Wirkungs-Kette 24, 270

## V

VDA 268  
VDA/AIAG 268  
VDA-Formblatt 2006 71  
VDI-Richtlinien 299  
Verbesserungsmaßnahmen 9, 22, 45,  
50, 86, 105, 128, 140, 153  
Verfahren 7, 12, 20 f., 31, 42, 48, 89,  
100, 106 f., 124, 203, 206 f., 218, 222,  
226, 239  
Verfahrensvorschriften 10  
Verordnungen 299  
Versuchsberichte 113  
Versuchsmethodik 102

Versuchsplanung 15 f., 232 f., 235 f.,  
239  
Verträglichkeitsmatrix 109  
Visualisierung 102  
Vollfaktorielle Versuchspläne 235  
Vorlagenmanagement 272

## W

Wahrscheinlichkeitsrechnung 106  
Wasserfalldarstellung 178  
Web Based Training (WBT) 4  
Weiterqualifizierung 3, 141  
Wertigkeit 42  
Wettbewerb 83, 89, 247  
Wettbewerbsfähigkeit 13  
Wettbewerbsfaktor 10  
Wiederholungsfehler 5  
Wirkprinzip 103  
Wirtschaftlichkeitsbetrachtung 80  
Wissensakquisition 4  
Wissensbasis 5, 23, 275  
Wissensmanagement 5, 266, 272

## Z

Zehnerregel 79  
Zusammenarbeit 91 f.  
Zusammenhang der FMEA-Arten 33  
Zuverlässigkeit 28, 32, 113 f., 145, 155,  
216, 222  
Zuverlässigkeitsblockdiagramm 120