

Thorsten Tietjen
André Decker

FMEA-Praxis

Einstieg in die Risikoabschätzung von
Produkten, Prozessen und Systemen



4., überarbeitete Auflage

HANSER

Tietjen/Decker

FMEA-Praxis



bleiben Sie auf dem Laufenden!

Hanser Newsletter informieren Sie regelmäßig über neue Bücher und Termine aus den verschiedenen Bereichen der Technik. Profitieren Sie auch von Gewinnspielen und exklusiven Leseproben. Gleich anmelden unter

www.hanser-fachbuch.de/newsletter

Thorsten Tietjen
André Decker

FMEA-Praxis

Einstieg in die Risikoabschätzung von
Produkten, Prozessen und Systemen

4., überarbeitete Auflage

HANSER

Die Autoren:

Dipl.-Ing. Thorsten Tietjen, Institut für integrierte Produktentwicklung (BIK) der Universität Bremen

Dr.-Ing. André Decker, Bremer Institut für Produktion und Logistik (BIBA)



Alle in diesem Buch enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen zusammengestellt und mit Sorgfalt geprüft und getestet. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die im vorliegenden Buch enthaltenen Informationen mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autoren und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Informationen – oder Teilen davon – entsteht.

Ebenso wenig übernehmen Autoren und Verlag die Gewähr dafür, dass beschriebene Verfahren usw. frei von Schutzrechten Dritter sind. 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.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

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

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches, oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) – auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2020 Carl Hanser Verlag München, www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Julia Stepp

Herstellung: Björn Gallinge

Coverkonzept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Titelmotiv: © Frank Wohlgemuth, Lilienthal/Hamburg

Coverrealisation: Max Kostopoulos

Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell

Druck und Bindung: UAB BALTO print, Vilnius (Litauen)

Printed in Lithuania

Print-ISBN: 978-3-446-46211-3

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

Inhalt

Vorwort	IX
1 Qualitätsmethoden und Qualifizierungskonzepte	1
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
2 Grundlagen der FMEA	19
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

3	Kompetenzintegration durch Teamarbeit	91
3.1	Interdisziplinäre Teambildung	91
3.2	Teambildung bei der FMEA	93
4	Durchführung der FMEA	99
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
5	Beispiele als Leitfaden einer FMEA-Anwendung	155
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

6	Risiko- und Gefahrenanalyse im Rahmen der CE-Kennzeichnung	199
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
7	FMEA in Verbindung mit Design of Experiments (DoE)	231
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
8	Rechnergestützte Hilfsmittel	247
8.1	Ausgewählte FMEA-Programme	250
8.2	APIS IQ-RM®	251
8.3	PLATO e1ns	266
9	Zusammenfassung	289
	Anhang A: Abkürzungsverzeichnis	293
	Anhang B: Normen und Regelwerke	295
	Anhang C: Gesetze, Verordnungen und EU-Richtlinien	299
	Anhang D: Literaturverzeichnis	303
	Index	305

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.

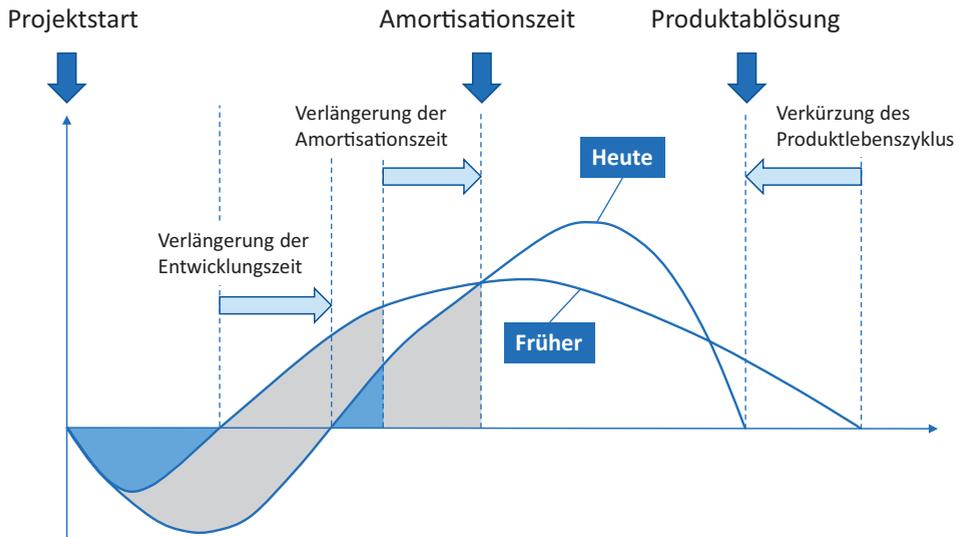


Bild 1.1 Zeitliche Verschiebungen im Produktlebenszyklus

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.

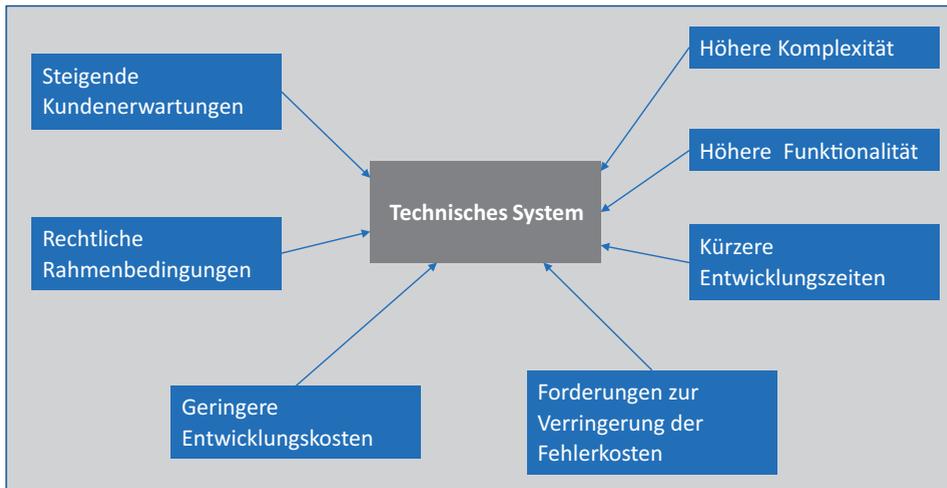


Bild 1.2 Anforderungen an ein technisches System

Entsprechend stehen in der Entwicklung, neben den zu entwerfenden Produkten, auch die begleitenden Prozesse, Methoden und Werkzeuge immer mehr im Fokus. Wechselseitige Abhängigkeiten erhöhen dabei den Komplexitätsgrad. Das gilt auch für das immer wieder auftretende Spannungsfeld zwischen Qualität, Kosten und Zeit. Qualitätsanforderungen und Qualifizierung haben dabei mehr an Bedeutung gewonnen. Produkte und Dienstleistungen, die von den Kunden heute und zukünftig gefordert werden, müssen höchsten Qualitätsansprüchen entsprechen. Das gilt vor allem mit Blick auf das generell wachsende Qualitätsbewusstsein.

Die Qualität wird wesentlich bestimmt durch die Qualifikation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Immer höhere Qualitätsansprüche an Produkte und Dienstleistungen führen u. a. aber dazu, dass das fachliche Wissen der Mitarbeiter schneller den gestiegenen und geänderten Anforderungen angepasst werden muss und daher verstärkte Anstrengungen bei der Weiterqualifizierung ergriffen werden müssen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Klein- und Mittelbetrieben müssen heute jederzeit in der Lage sein, neue Entwicklungen aufzugreifen. Dabei spielen sogenannte Schlüsselqualifikationen wie selbstständiges Denken, Kreativität, Kommunikations- und Kooperationsfähigkeit eine wichtige Rolle. Qualitätsmethoden, wie z. B. die Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse, die nicht punktuell, sondern begleitend zu Prozessen bei der Betrachtung von Funktionen und Abläufen eingesetzt werden, verlangen von den Anwendern nicht nur Methodenwissen, sondern genau diese Qualifikationen. Aufgrund der wichtiger gewordenen Kundenorientierung ist die Einbindung der FMEA in die Unternehmensprozesse eine notwendige Voraussetzung und somit ein Bestandteil der Kommunikation im Managementprozess. Entscheidende Faktoren für die Nachhaltigkeit von Arbeitserfolg und Unternehmensleistung sind dabei das Wissen und die Fähigkeiten der

Mitarbeiter. Diese ständig und zielgenau an die Bedürfnisse dynamischer Marktentwicklungen anzupassen und sie ebenso effektiv wie wirtschaftlich weiterzuentwickeln, ist Ziel von Qualifizierungen bzw. Qualifizierungskonzepten.

Kennzeichnend für die FMEA ist die stark formalisierte Arbeitsweise. Es wird versucht, ein System oder einen Prozess zu beschreiben, um ein umfassendes Wissen über den Betrachtungsgegenstand zu erhalten. In Verbindung mit dem Teamarbeitsgedanken führt das in Verbindung mit der Erstellung einer FMEA zu einem hohen Personalaufwand, was wiederum in vielen Fällen zu einer geringen Akzeptanz der FMEA führt und infolgedessen zu einem verminderten Einsatz der Methode.

Der Ausgangspunkt einer FMEA ist die Beschreibung des Betrachtungsgegenstands in der Systemanalyse. Das entspricht erst einmal einer Dokumentation von Entwicklungsdaten, und nach einer Verknüpfung von Fehlfunktionen auf den Ebenen „Fehler“, „Fehlerfolgen“ und „Fehlerursachen“ zu Fehlernetzen findet ein Wissensgewinn statt. Fehler und Fehlermöglichkeiten werden so Bestandteil des Wissens über Produkte und Prozesse. Mit den Methoden und Strategien des Wissensmanagements können darauf basierend Auswirkungen und Maßnahmen über das implizite und explizite Wissen bereitgestellt werden. Damit ist eine Qualitätsverbesserung mit dem Einsatz von Qualitätsmethoden möglich.

Mit der Anwendung der Informationstechnik ist eine zunehmende Explosion von Datenmengen entstanden, was wiederum neue Ansätze zur Wissensakquisition und -verarbeitung verlangt. Die Informationstechnik eröffnet aber gleichzeitig auch neue Möglichkeiten des Lernens. Aufgrund der zeitlichen Engpässe sowie der anfallenden Kosten für Qualifizierungen wurde deshalb in den letzten Jahren zunehmend auch die Informationstechnologie zur Wissensvermittlung herangezogen. E-Learning, das in die Arbeit integrierbare elektronische – netz- oder computergestützte – Lernen mithilfe von Computer Based Training (CBT), ist dabei insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen eine Möglichkeit der Wissensvermittlung. Der große Nachteil der CBT-Programme war das isolierte Lernen des Einzelnen. Entsprechend findet man heute vorrangig webbasiertes Lernen (engl. Web Based Learning) oder auch Web Based Training (WBT) vor. WBT stellt eine spezielle Form des E-Learnings dar und wird durch die Verwendung von netzbasierten Diensten als Weiterentwicklung des CBT verstanden. WBT ermöglicht dem Lernenden eine räumliche, zeitliche und inhaltliche Flexibilisierung seines Lernprozesses. Durch die digitale Aufbereitung der Lehrinhalte kann der Lernende die Inhalte an beliebigen Orten und Zeiten unabhängig vom Lehrenden und mit individuellem Lerntempo verarbeiten.

Heute werden fast alle durchgeführten FMEA durch entsprechende Programme unterstützt, um eine möglichst wirtschaftliche Durchführung zu ermöglichen. Die Weiterentwicklung von FMEA-Software lässt sich dabei wie folgt klassifizieren:

- formularbasiert
- datenbankorientiert
- wissensbasiert

Die herkömmliche FMEA-Software der 1990er-Jahre unterstützte den Benutzer zu meist beim Ausfüllen des FMEA-Formblatts und ist inzwischen kaum mehr im Einsatz. Stattdessen wird hauptsächlich datenbankbasierte Software verwendet. Darüber hinaus weisen viele Softwareprodukte Wissensmanagementelemente auf. Datenbanksysteme haben den Vorteil, dass sie eine Vielzahl an Daten strukturiert abspeichern und bei Bedarf zur Verfügung stellen können. Im Kontext der FMEA-Methode bedeutet das, dass beispielsweise Risikoeinschätzungen, das Einleiten von Maßnahmen etc. in Bezug auf bereits abgespeicherte Untersuchungen schnell zur Verfügung gestellt und hinsichtlich einer Übertragbarkeit untersucht werden können. Auch lässt sich hiermit gezielt auf Fehler- und Maßnahmenkataloge zugreifen.

Wenn eine FMEA aufgrund von Problemen bei der Herstellung des Produkts oder aufgrund von Kundenreklamationen angepasst werden muss, wäre eine Funktion wünschenswert, die bei der Aktualisierung der FMEA auf mögliche Wiederholungsfehler oder ähnliche Probleme aus anderen FMEA aktiv hinweist. Hier sprechen die Anbieter dann von der sogenannten Wissensbasis. Mit wissensbasierten Systemen lassen sich auch semantisch ähnliche Strukturen auffinden und auf ihre Verwendung überprüfen. Der Anwender lernt dadurch nicht nur Zusammenhänge besser zu verstehen, sondern gleichzeitig werden ihm die verschiedenen Sichten auf Fehler, Fehlerursachen und Maßnahmen verdeutlicht. Insbesondere die Einbindung webbasierter Trainingsmodule eröffnet dabei die Perspektive für eine Mitarbeiterqualifizierung, die multimediale und interaktive Möglichkeiten in die Lernmodule einbeziehen und ein Lernen unabhängig von Zeit und Standort erlauben. Auf diese Weise wird die Effektivität und Flexibilität einer Qualifizierung im Netz mit den sozialen Aspekten, die ein gemeinsames Lernen im Rahmen von Schulungen ermöglichen, gebündelt.

■ 1.1 Einführung in die Thematik

Produktfehler, Betriebsfehler, unvorhergesehene Ereignisse usw. verursachen oftmals schwerwiegende Probleme, die nur unter größten Anstrengungen behoben werden können (Bild 1.3). Rückrufaktionen von Automobilunternehmen, Konkursverfahren von Unternehmen, die aufgrund von Produkthaftungsfolgen ihre Liquidität verloren haben, sowie Stilllegungen von Maschinenanlagen sind hierbei sicherlich Extremfälle, die zum Teil durch die Medien einer breiten Öffentlichkeit

bekannt gemacht wurden. Doch auch kleinere Mängel können bereits kostenintensive Abstellmaßnahmen notwendig machen, wobei aber alle gemeinsam haben, dass sie durch einen erheblich geringeren Aufwand behoben werden könnten, wenn sie von vornherein bekannt gewesen wären.

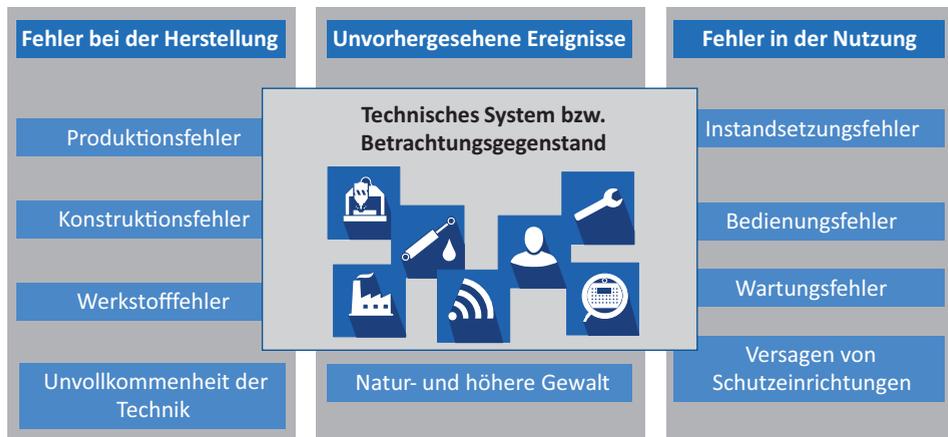


Bild 1.3 Schadensursachen und die möglichen Fehlerquellen

Ein Reihe von Fehlerquellen können für auftretende Schadensfälle verantwortlich sein, und jede dieser Fehlerursachen kann einen Schaden hervorrufen, der materieller Art sein kann, aber auch den Ablauf einer Betriebsfunktion stört und nicht zuletzt im Umgang mit dem Produkt die Sicherheit am Arbeitsplatz und die Umwelt gefährden kann.

Eine besondere Bedeutung besitzt die Anwendung von präventiven Qualitätsmethoden am Anfang des Produktlebens, also in den planerischen Phasen, da hier die Produkteigenschaften auf die Kundenwünsche und auf den Markt abgestimmt werden können. Außerdem entsteht ein Großteil von Fehlern in den Planungsphasen. Diese Planungsfehler werden häufig erst sehr spät, oftmals erst nach der Fertigung entdeckt und behoben (Bild 1.4).

Die Behebung dieser Schadensfälle zieht im Allgemeinen Kosten nach sich. Die dafür benötigten finanziellen und personellen Ressourcen können damit nicht mehr für eine sinnvollere wirtschaftliche Verwendung nutzbar gemacht werden. In einem immer stärkeren Maße resultiert hieraus die Aufgabe des Ingenieurs, bei der Planung und Entwicklung, d. h. also in den frühen Phasen der Produktentstehung, nach Möglichkeiten zu suchen, Fehler jeglicher Art zu erkennen, zu analysieren und Maßnahmen zu ergreifen, um diese Fehler zu vermeiden.

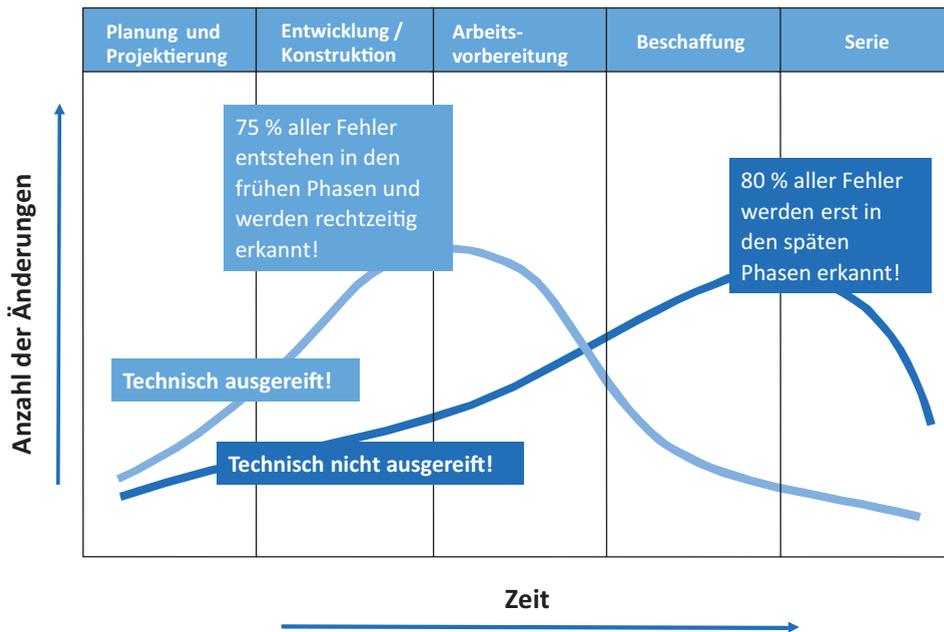


Bild 1.4 Fehlerentstehung und -behebung nach (Linß 2018)

Hierzu wurden in der Vergangenheit eine Reihe von Verfahren und Methoden entwickelt, die ein systematisches Aufzeigen potenzieller Fehler und deren Ursachen ermöglichen. Zumeist ist die Vorgehensweise formalisiert und kann dadurch nach außen transparent dokumentiert werden. Der Nachweis ist dann ein Mittel zur Kontrolle, ob alle signifikanten Fehler/Gefährdungen identifiziert und durch angemessene Maßnahmen abgestellt bzw. minimiert wurden. Zu diesen Risiko- bzw. Gefahrenanalysen gehören beispielsweise die Fehlerbaumanalyse, die FMEA, Poka Yoke (Null-Fehler-Produktion) sowie verschiedene Zuverlässigkeitstechniken.

Die Abkürzung FMEA steht für „Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse“ und ist gleichlautend mit dem englischen Ausdruck „Failure Mode and Effects Analysis“. Beide Bezeichnungen geben die Zielrichtung der Methode wieder. Es geht vorrangig um das Aufdecken möglicher Fehlerquellen sowie die daraus resultierenden Folgen für ein Produkt, ein System oder einen Prozess.

Die FMEA ist eine Methode der vorbeugenden Qualitätssicherung, d.h. mit dem Einsatz dieser Methode wird der Schwerpunkt der Arbeiten nicht mehr auf die Fehlerbeseitigung, sondern auf die Fehlerprävention gelegt. Mithilfe der FMEA können mögliche Fehler und deren Konsequenzen bereits in einem frühen Stadium des Entwicklungs- und Fertigungsprozesses erkannt werden. Die Aussage „Fehlervermeidung ist besser als Fehlerbeseitigung“ steht also im Vordergrund und deckt sich mit der Intention von Qualitätsmanagementsystemen. Verantwortlichkeiten, Abläufe, Richtlinien und Anweisungen sind hier festgeschrieben und

bilden im Unternehmen die Grundlage für das Erreichen der selbst festgelegten Qualitätsziele.

Die Einführung der DIN EN ISO 9000 ff. hat den deutschen Unternehmen deutlich gemacht, dass bei der Produktion weitaus mehr als bisher auf die Sicherung von Qualität zu achten ist. Dies ist insofern von Bedeutung, als dass sich diese Normenreihe nicht auf die Anwendung von Qualitätsmethoden selbst bezieht. Vielmehr soll sie dazu dienen, Modelle zur Darlegung der qualitätssichernden Maßnahmen im Außenverhältnis vorzustellen. Praktisch kann eine Darlegung nach DIN EN ISO 9000 ff. zum Beispiel Bestandteil eines Vertrags zwischen Kunde und Lieferant sein.

Daneben existieren eine Reihe von Vorschriften und Gesetzen, wie die EG-Maschinenrichtlinie sowie das Produkthaftungs- und Gerätesicherheitsgesetz, mit dem Ziel der europaweiten Harmonisierung sicherheitstechnischer Vorschriften. Sie reglementieren die Verkehrsfähigkeit bestimmter Produktgruppen und machen diese von einer Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung) abhängig. Die mittlerweile abgelöste EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG besagte bereits, dass die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen bei einem sicheren Betrieb von Maschinen zwingend notwendig sei. Diese Anforderungen müssen verantwortungsbewusst angewandt werden, um den Stand der Technik bei der Herstellung sowie technische und wirtschaftliche Erfordernisse zu berücksichtigen.

Die Hersteller von Maschinen, die unter die EG-Maschinenrichtlinie fallen, sind verpflichtet, eine Analyse vorzunehmen, um alle mit den Maschinen verbundenen Gefahren zu ermitteln. Sie sind dann gehalten, die Maschinen unter Berücksichtigung der Analyseergebnisse zu entwerfen und zu bauen. Mittlerweile ist die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Kraft. Hierin wird nun konkret vorgeschrieben, dass der Hersteller von Maschinen und Maschinenanlagen u. a. eine Risikobeurteilung (Gefahrenanalyse) durchzuführen hat. Die Gefahrenanalyse ist somit eine gesetzliche Anforderung, die im Anhang der Maschinenrichtlinie festgeschrieben ist. Entgegen der üblichen Praxis, ist sie jedoch vor Beginn der eigentlichen Konstruktion durchzuführen. Zu den Gefahrenanalysen gehört u. a. die FMEA, deren Einsatz es ermöglicht, frühzeitig in Erfahrung zu bringen, welche Risiken beispielsweise bei einer Produktentwicklung oder Prozessgestaltung eingegangen werden bzw. wie diese Risiken im Unternehmen zu behandeln sind und wie sie minimiert werden können.

Der Anwendungsbereich ist äußerst breit gestreut, er reicht von der ersten Phase der Produktentwicklung bis hin zur Serienproduktion. Nach ihrem Einsatz in der Luft- und Raumfahrttechnik sowie der Kerntechnik dient die FMEA heute in weiten Bereichen der Industrie zur präventiven Qualitätssicherung. Mit dieser Methode werden mögliche Fehler eines Systems, eines Produkts oder eines Prozesses

bereits während der Entwicklungsphase analysiert. Anschließend kann dann das Risiko und eine sogenannte „Schwere der Auswirkung“ bei Eintreten dieses Risikos abgeschätzt und Abstellmaßnahmen können eingeplant werden.

■ 1.2 Geschichtliche Herkunft der FMEA

Die FMEA wurde im Raumfahrtprogramm der amerikanischen Weltraumorganisation NASA in den Jahren um 1959/1960 entwickelt. Gerade die Raumfahrttechnik ist ein Bereich, in dem der Begriff „Qualität“ stark mit dem Begriff „Sicherheit“ verbunden ist. Der Grund dafür liegt auf der Hand. Bei Vorhaben, die bis an die Grenze des technisch Machbaren gehen, bleibt nun einmal kein Raum für Fehler, sie müssen bereits vor ihren möglichen Auswirkungen erkannt und beseitigt werden. Auch sind die Möglichkeiten einer Fehlerbehebung stark eingeschränkt. Beispielsweise gilt zumeist für Produkte aus dem Raumfahrtsektor, wie Trägerraketen und Satelliten, die nicht korrekt funktionieren, dass diese unwiderruflich verloren sind. Es kann somit ein erheblicher wirtschaftlicher Schaden entstehen, dessen Ursache mitunter nur ein fehlerhaftes Bauteil mit einem äußerst geringen Wert ist oder auch ein fehlerhafter Programmiercode sein kann. Nachrichten dieser Art kann man immer wieder der Presse entnehmen.

In Deutschland fand die FMEA ihre erste Anwendung im Jahr 1980 unter der Bezeichnung „Ausfalleffektanalyse“ nach DIN 25448 (diese wurde 2006 ersetzt durch die DIN EN 60812). Einsatzgebiete waren hier ebenfalls sicherheitskritische Bereiche wie die Kerntechnik und die Luft- und Raumfahrtindustrie.

Die Basis für die heutigen vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten in nahezu allen Bereichen der Industrie wurde durch die Erweiterung der FMEA für den Einsatz in der Automobilindustrie Mitte der 1980er-Jahre geschaffen. Geschehen ist dies durch die Firma Ford und eine Arbeitsgruppe des VDA (Verband der Automobilindustrie e. V.) und der DGQ (Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.). Kernpunkte dieser Erweiterung waren zum einen die Unterteilung der FMEA in eine System-, Konstruktions- und Prozess-FMEA, um die FMEA den einzelnen Phasen des Produktlebenslaufs zuordnen zu können. Zum anderen die Einführung der Risikoprioritätszahl (RPZ), um eine Aussage darüber machen zu können, wie stark sich ein möglicher Fehler auswirkt. Dadurch konnte besser festgestellt werden, welche Verbesserungsmaßnahmen besonders dringend durchgeführt werden müssen. Die Risikoprioritätszahl wird hierbei aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Bedeutung der Fehlerfolgen sowie der Entdeckungswahrscheinlichkeit errechnet. Die RPZ wird durch die Bewertung der Fehlerfolgen aus Sicht der Kunden ermittelt, sodass sich dadurch die starke Kundenorientierung heutiger Qualitätsma-

nagementsysteme dokumentiert. Hieraus entstanden ist dann das „FMEA-Formblatt 1986“.

Seit circa 1996 erfolgt die formelle Unterscheidung zwischen „System-FMEA Produkt“ und „System-FMEA Prozess“ mit einer Neuordnung der Spalten im „FMEA-Formblatt 1996“.

Neben der eigentlichen FMEA existieren eine Reihe von Varianten, wie z.B. die FMECA (Failure Mode Effects and Critical Analysis) in der Luft- und Raumfahrtindustrie. Die Vorgehensweise wird dabei in eigenen Verfahrensvorschriften wie der European Cooperation for Space Standardization (ESA-ECSS) und dem Standard des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums für Produktspezifikationen (MIL) festgelegt. Die Methodik unterscheidet sich gegenüber der FMEA durch die Bestimmung von absoluten Ausfallraten bzw. der Berechnung einer Kennzahl für die Bedenklichkeit eines Fehlerzustands. Eine weitere Besonderheit ist der starke Systembezug bei der Anwendung.

Das Ziel der FMEA und aller seiner Varianten besteht aber immer darin, potenzielle Fehler bei der Entwicklung eines Produkts bzw. bei der Prozessplanung bereits während der Produktplanung frühzeitig aufzudecken und durch geeignete Abstellmaßnahmen zu vermeiden. Gefahren bzw. Gefahrenquellen sollen damit rechtzeitig erkannt werden.

■ 1.3 Der Begriff „Qualität“ im betrieblichen Umfeld

Die Fähigkeit, alle Kundenwünsche und -anforderungen eines Produkts über den gesamten Produktlebenszyklus erfüllen zu können, tritt als Wettbewerbsfaktor immer stärker in den Vordergrund. Hierbei ist festzustellen, dass das produktionswirtschaftliche Zielsystem eine stärkere Außenorientierung erfährt. Nicht mehr nur die Kosten stellen die dominierende Zielgröße dar, sondern Zielgrößen, die die Kundenwünsche umschreiben, wie Flexibilität, Lieferschnelligkeit, -fähigkeit und -treue sowie insbesondere Qualität bilden heute die Basis für den Unternehmenserfolg (Bild 1.5).

Qualität als Unternehmensziel lässt sich aber wirtschaftlich nur erreichen, wenn die Erzeugung von Qualität schon in der Planungs- und Entwicklungsphase eines Produkts einsetzt. Voraussetzung ist dabei die Definition von Qualitätszielen. Es müssen alle kunden- und produktspezifischen Erfordernisse unter Berücksichtigung der technischen, organisatorischen und gesellschaftlichen Randbedingungen erfasst werden, damit die an ein Produkt gestellten Anforderungen erfüllt werden

können. Qualitätsrelevante Informationen, aus denen sich Produkthanforderungen ableiten lassen, sind oftmals in vielfältiger Form vorhanden. Die Schwierigkeit besteht darin, situationsgerecht die jeweils geeigneten Informationen und Einflussfaktoren zu ermitteln, zu beurteilen und hieraus wirkungsvolle Maßnahmen abzuleiten.

Wie bereits in Abschnitt 1.1 erwähnt, ist die FMEA eine Methode, die zu Verbesserungen bei der Produkt- oder Prozessqualität führt und deren Positionierung im Unternehmen in den verschiedenen Phasen des Produktlebenslaufs liegen kann.

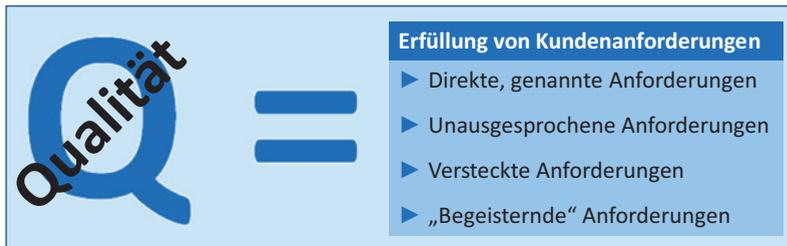


Bild 1.5 Erklärungsmodell der Kundenzufriedenheit

Die Begriffe Qualität, Qualitätssicherung oder auch Qualitätsmanagement haben eine vielfältige Bedeutung bzw. Interpretation erfahren. Sie beziehen sich u. a. auf:

- Organisation und Mitarbeiter
- Qualitätspolitik/Qualitätsziele
- Lieferantorientierung
- Qualitätsmanagementwerkzeuge und -methoden
- Prozessqualität
- Produktqualität

Die Verwendung des im deutschen Sprachgebrauch seit Jahrzehnten eingeführten Begriffs „Qualitätssicherung“ stand als Synonym für alle Qualitätsaktivitäten in weiten Kreisen der Öffentlichkeit. Mittlerweile hat sich aufgrund der internationalen Normungsaktivitäten in diesem Bereich der Oberbegriff „Qualitätsmanagement“ durchgesetzt. In der Fachöffentlichkeit wird Qualitätssicherung jetzt dem angloamerikanischen Begriff „Quality Assurance“ mit untergeordneter Bedeutung zugeordnet.

Die Begrifflichkeiten sind mittlerweile in der DIN EN ISO 9000 (vormals DIN EN ISO 8402) verbindlich geregelt und als Begriffsnorm inhaltsgleich für die Bundesrepublik übernommen worden. Das Qualitätsmanagement als Oberbegriff umfasst unter anderem die Bereiche Qualitätsplanung, Qualitätslenkung und Qualitätsprüfung und stellt die Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und

Zielsetzungen in einem Unternehmen dar. Die zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel werden entsprechend der Normung in einem Qualitätsmanagementsystem, kurz: QM-System, dargelegt. Die Ablauforganisation in einem modernen Qualitätsmanagementsystem muss dabei die Qualitätssicherungselemente nach DIN EN ISO 9004 bzw. die Elemente des Qualitätskreises nach DIN 55350 (Bild 1.6) als qualitätswirksame Maßnahmen und Ergebnisse in den Phasen der Entstehung und Anwendung eines Produkts oder einer Tätigkeit beinhalten (Hinsch 2019).

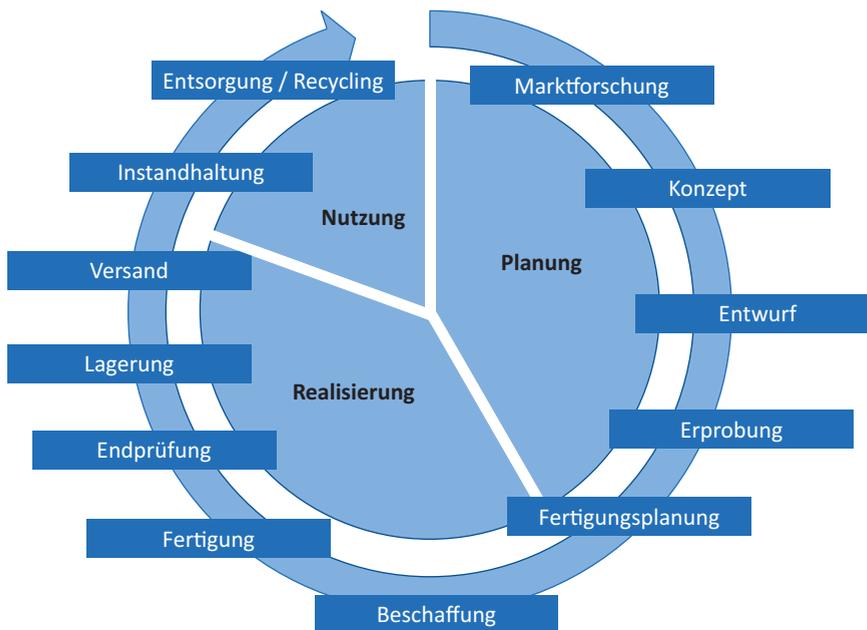


Bild 1.6 Qualitätskreis nach DIN 55350

Nach heutigem Verständnis ist das zentrale Thema im Qualitätsmanagement die zielorientierte Ausrichtung der Prozesse auf Produkt- und Dienstleistungsqualität unter Berücksichtigung der Unternehmensressourcen. Der Produktentwicklungsprozess reicht dabei von der Idee bzw. Marktanalyse über die Entwicklung bis hin zur Nutzung durch den Kunden, und es muss zusätzlich berücksichtigt werden, dass die Anforderungen ständig steigen. Auch wird vor dem Hintergrund der immer knapper werdenden Ressourcen sowie der zunehmenden Verpflichtung der Unternehmen hinsichtlich der Rücknahme ihrer ausgedienten Produkte der Fokus auf eine bessere Wiederverwertbarkeit bzw. effektiveres stoffliches Recycling gelegt. Fehlentscheidungen bzw. -entwicklungen bei einer Produkt- bzw. Prozessentwicklung sind damit nicht mehr durchgängig bis hin zur Phase der Entsorgung

abzuschätzen. Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz sind in einer Produktplanung ebenfalls zu betrachten und damit natürlich auch Bestandteil von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

In kleinen und mittleren Unternehmen steht zumeist das Produkt im Mittelpunkt der Betrachtung, bei Großunternehmen eher der Prozess, der Ablauf oder das einzelne Bauteil, das kontrolliert werden muss, ohne dass bekannt ist, wo es später eingesetzt wird.

Der technologische Wandel verstärkt sich zunehmend, die Komplexität einzelner Erzeugnisse verändert sich und auch das Eingehen auf die Bedürfnisse der Kunden unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit hat zunehmend an Bedeutung gewonnen. Vor diesem Hintergrund muss zukünftig die Entwicklungszeit verkürzt, die Planungssicherheit erhöht und gleichzeitig die Qualität der Produkte deutlich verbessert werden.

Im Maschinenbau und auch in anderen Industriezweigen werden zunehmend vom Auftraggeber Forderungen an die zu entwickelnden Produkte gestellt, die nicht nur das Produkt selbst, sondern auch den Entstehungsprozess und dessen Kontrolle betreffen. Der Einsatz von adäquaten, zielorientierten und unternehmensspezifischen Methoden, Konzepten und Werkzeugen zur Erfassung, Verarbeitung und Bereitstellung von Wissen versetzt Unternehmen dadurch bei der Produktentwicklung in die Lage, innovative und qualitativ hochwertige Produkte und Prozesse zu generieren, zu gestalten und umzusetzen. Der gesamte Produktplanungsprozess und damit auch die Planung von qualitätssichernden Maßnahmen ist im Hinblick auf die Kundenorientierung und die Wettbewerbsfähigkeit bei einer Produktentwicklung ein entscheidender Faktor geworden. Der Einsatz der FMEA unterstützt diesen Prozess, da in der FMEA-Dokumentation das für das Unternehmen wichtige Know-how über fehlerrelevante Zusammenhänge dokumentiert wird. Dieses wichtige, zumeist nur Experten bzw. Ingenieuren mit langjähriger Erfahrungspraxis bekannte Fachwissen, bildet die Grundlage für ein schnelles Reagieren auf die Marktbedürfnisse.

Der Lebenszyklus eines Produkts lässt sich vereinfacht in die drei Bereiche Planung, Realisierung und Nutzung unterteilen (Bild 1.6). Entgegen der Erkenntnis, dass ein fehlerfreies Produkt nur durch gezielte Fehlervermeidung in der Planung sicherzustellen ist, liegt der Schwerpunkt der Qualitätssicherungsaktivitäten gerade bei klein- und mittelständischen Unternehmen aus dem produzierenden Gewerbe zumeist noch in der Realisierungs- und Nutzungsphase. Dies ist bedingt durch die zumeist unvollständigen Informationen in den frühen Phasen der Produktentstehung. Die Konkretisierung der Anforderungen an ein Produkt und an eine Produktqualität nimmt im Verlauf einer Auftragsbearbeitung zu (Bild 1.7). Ein Forderungskatalog ist bei Auftragserteilung zumeist nicht vollständig und viele Details oder auch Problemstellen werden erst während der Bearbeitung erkannt

bzw. geklärt. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass im zeitlichen Ablauf der Bearbeitung eine Verzögerung eintritt, da feststehende Verträge Abnahmen und Liefertermine regeln. Darüber hinaus unterstützen die organisatorischen Strukturen in kleinen (mittleren) Unternehmen eher den Bereich der Selbst- oder Gruppenkontrolle, da über den direkten Kontakt zum Kunden, der recht kurzfristig und außerdem unmittelbar zustande kommt, die eigentlich gewollte Kontrolle gegeben ist, nämlich die vom Markt bzw. die vom Kunden. Diese Kontrollfunktion ist in der Praxis sicher wirkungsvoller als eine formalisierte Kontrolle, die in einem Qualitätsmanagementhandbuch festgeschrieben ist.

Zusammengefasst kann gesagt werden, je vollständiger der Kunde die Anforderungen spezifiziert, desto eher ist ein kleines und mittleres Unternehmen (KMU) in der Lage, die geforderte Produktqualität zu liefern. Auch KMU müssen in der Lage sein, den Prozess der Informationsbereitstellung so zu gestalten, dass ein reibungsloser Ablauf im Unternehmen über alle Teilprozesse der Produktentstehung möglich ist, d. h., es muss erreicht werden, dass unausgesprochene bzw. versteckte Forderungen zu klar definierten Anforderungen überführt werden, damit ein möglichst großer Freiraum für die Gestaltung der nachfolgenden Teilprozesse entsteht. Qualitätsmanagement/-sicherung in der Produktion bzw. Herstellung bedeutet, dass nicht nur die Qualität einzelner Werkstücke innerhalb einer vorgegebenen Toleranz zu halten ist, sondern auch, dass der gesamte Produktionsprozess so gesteuert wird, dass das Produkt den festgeschriebenen Merkmalen entspricht. Dies ist eine Abkehr von der reinen Qualitätskontrolle, die zumeist nur begleitend oder nachbereitend wirksam sein kann, hin zu einer präventiven Qualitätssicherung.

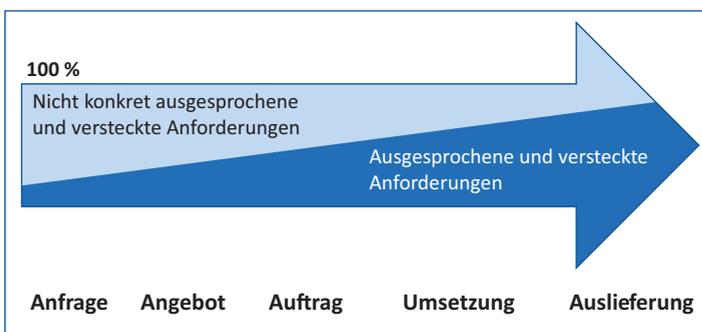


Bild 1.7 Vollständigkeit von Anforderungen

Insbesondere die Automobilindustrie hat in der Vergangenheit gezeigt, dass durch den Einsatz der FMEA eine Abkehr von der nachbereitenden Qualitätskontrolle hin zur präventiven Qualitätssicherung erreicht werden kann. Über Zulieferbetriebe wurde dann die Methode auch verstärkt in kleinen und mittleren Unternehmen eingesetzt, wo sie mittlerweile auch zum Standard gehört.

Auf ein qualifiziertes Methodengerüst, zu dem aufgrund ihres großen Einsatzbereichs die FMEA gehört, kann heute nicht verzichtet werden. Mit der FMEA wird während der Entwicklungs- und Planungsphase die Entwicklungs- und Planungsgüte und damit auch die Prozess- bzw. Produktqualität hinterfragt und bewertet.

■ 1.4 Positionierung der FMEA-Methode zu anderen Qualitätsmethoden

Der Produktentwicklungs- und Produktionsprozess sind nicht nur vom Produkt abhängig, sondern auch von den entwickelnden und produzierenden Unternehmen, deren Organisationsstruktur, dem Fertigertyp und dem Vorhandensein und der Anwendung von Qualitätselementen und damit auch von Qualitätsmethoden. Der Zwang, effiziente Entwicklungsabläufe zu planen und zu realisieren, bedingt dabei eine gezielte Planung des Ressourceneinsatzes, um alle kritischen Schwachstellen im Design der Produkte bereits im Vorfeld der Fertigung zu beseitigen.

Während jeder Phase des Produktlebenslaufs müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Qualität des Endprodukts zu sichern. Hierzu existiert eine Reihe von Vorgehensweisen, die als *Methoden des Quality Engineering* oder auch als *Qualitätsmethoden* bezeichnet werden. Einige der bekanntesten sind z.B. die Planungssystematik Quality Function Deployment (QFD), die Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA), die Versuchsplanung (Design of Experiments, DoE), die Statistische Prozess-Kontrolle (SPC) und die Qualitätszirkelarbeit (Brüggemann und Bremer 2020). Doch nicht nur die in der Literatur beschriebenen Vorgehensweisen sind als Qualitätsmethoden zu betrachten, sondern auch „einfache qualitätssichernde Maßnahmen, wie z.B. das Arbeiten mit Checklisten oder die Überprüfung anhand eines Soll-Ist-Vergleichs.

Die Vielzahl der Qualitätsmethoden ist unterteilbar in drei Gruppen:

- Methoden, deren Einsatz nur in bestimmten Produktlebensphasen sinnvoll ist (z. B. Benchmarking, Konstruktions-FMEA, Prozess-FMEA etc.)
- Methoden, die eine Produktqualität über mehrere Produktlebensphasen beeinflussen (z. B. QFD, SPC etc.)
- Methoden, die unabhängig von der Produktlebensphase eingesetzt werden können (z. B. Checklisten, Soll-Ist-Vergleich etc.)

Die in Bild 1.8 aufgelisteten Methoden erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sollen aber aufzeigen, welche Vielzahl an Qualitätsmethoden in den einzelnen Produktlebensphasen ihre Anwendung finden. Diese Qualitätsmethoden werden auch als Werkzeuge bezeichnet, und sie wurden insbesondere in den letzten

Jahren entwickelt, um die Aufgaben der Qualitätssicherung zu erfüllen. Diese Aufgaben bestehen im Wesentlichen aus den Grundfunktionen: Qualitätsplanung, -lenkung, -prüfung und -förderung und müssen an jeder Stelle im Unternehmen erfüllt werden (Hering et al. 2003).

Markt-forschung	Entwurf	Konzept	Erprobung	Fertigungs-planung	Beschaffung	Fertigung	End-prüfung	Lagerung / Versand	Instandhaltung
Produktplanung und Produktkonzept		Entwicklung und Konstruktion		Prozess-planung		Fertigung		Produkteinsatz	
Methoden, deren Einsatz nur in bestimmten Phasen sinnvoll ist									
<ul style="list-style-type: none"> Managementwerkzeuge Benchmarking Design for Manufacturing MakeorBuy 	<ul style="list-style-type: none"> Design Review Qualitätsbewertung Konstruktions-FMEA FTA Statistische Tolerierung Statistische Versuchsmethodik Design for Assembly Wertanalyse PokaYoke DoE Zuverlässigkeitssichernde Techniken 	<ul style="list-style-type: none"> Prozess-FMEA Statistische Versuchsplanung Total Productive Maintenance Prozessaudit Prüfpläne und Prüfverfahren 	<ul style="list-style-type: none"> Lieferantenbewertung Lieferantenaudit 	<ul style="list-style-type: none"> „Klassische“ Qualitätsprüfung Prüfmittelüberwachung Betriebspunkt-optimierungsmethoden NOAC PokaYoke (Prozess) Qualitätszirkel PreControl Systemaudit Grundwerkzeuge 	<ul style="list-style-type: none"> Marktforschungsmethoden Serienerprobung Weibull-Analyse Feldanalysen Technisches Feedback Kundenbefragung Servicenet Händleraudit 				
Methoden, die die Produktivität über mehrere Phasen beeinflussen									
<ul style="list-style-type: none"> QFD – Quality Function Deployment 					<ul style="list-style-type: none"> SPC – Statistical Process Control 				
Methoden, die unabhängig von der Produktphase eingesetzt werden können									
<ul style="list-style-type: none"> Soll-Ist-Vergleich; Checklisten; elementare Werkzeuge / Systemtechnik 									

Bild 1.8 Qualitätsmethoden in den einzelnen Teilprozessen der Produktentstehung

Unter *Qualitätsplanung* ist das Auswählen, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale zu verstehen. Hierzu können Qualitätsmethoden wie QFD, FMEA oder die statistische Versuchsplanung (DoE) eingesetzt werden. Mit Design of Experiments (DoE) werden detailliert beschriebene Versuchspläne bezeichnet, deren Aufgabe es ist, Qualitätsmerkmale gleich bei der Entwicklung neuer Dienstleistungen oder Produkte durch gezielte Einflussfaktoren zu beschreiben.

Bei der *Qualitätslenkung* wird die Realisierung des Produkts überwacht und korrigiert, und auch hier kommen Methoden wie die FMEA oder QFD zum Einsatz (Schmitt und Pfeifer 2015).

In der *Qualitätsprüfung* wird festgestellt, inwieweit die Qualitätsforderungen erfüllt werden (Hering et al. 2003). Sie gliedert sich in die Schwerpunkte: Prüfplanung, -ausführung und Prüfdatenerfassung. Dabei wird in der Prüfplanung festgelegt, was wann wie und womit geprüft wird (Schmitt und Pfeifer 2015). In der Prüfausführung wird dies durchgeführt und in der anschließenden Prüfdatenerfassung ausgewertet. Hierbei finden vor allem die klassischen Prüfmethoden ihren Einsatz.

Die *Qualitätsförderung* hat zum Ziel, die Mitarbeiter eines Unternehmens zu einem qualitätsorientierten Denken und Handeln zu motivieren. Das beinhaltet zum Beispiel die Einführung des betrieblichen Vorschlagswesens oder das Arbeiten in Qualitätszirkeln (Hering et al. 2003).

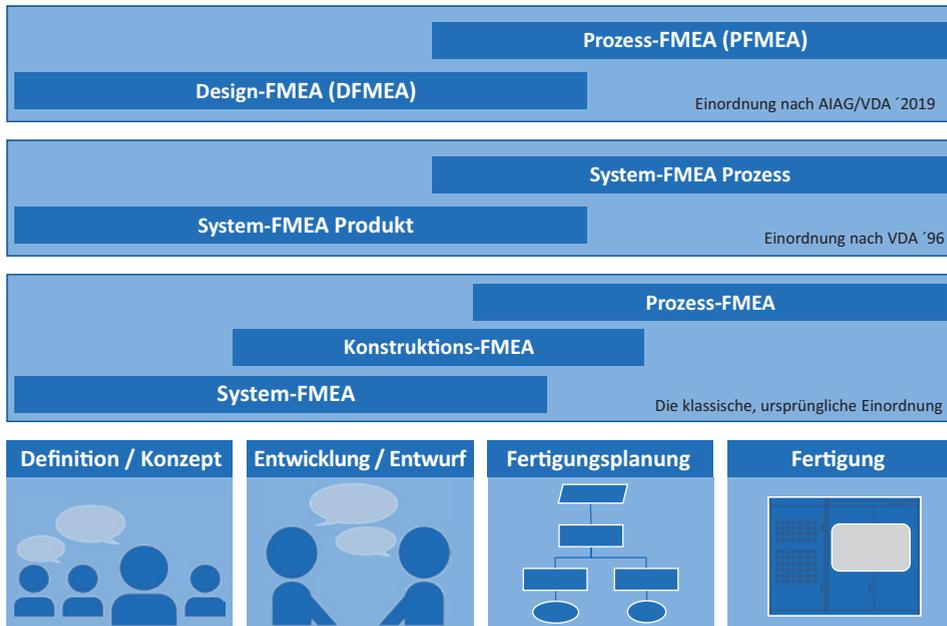


Bild 1.9 Einordnung der FMEA-Methode in den Produktlebenslauf

Neben den neueren Methoden des Qualitätsmanagements, wie QFD, DoE und FMEA existieren rechnergestützte Hilfsmittel, die den Informationsfluss und -austausch im Produktentstehungsprozess unterstützen. Simulationen von Bewegungsvorgängen und Festigkeitsberechnungen mit der Finite-Elemente-Methode (FEM) sind beispielsweise integrale Bestandteile von modernen CAD-Systemen, deren Anwendung bereits im Vorfeld einer Produktentstehung Aussagen über Produkteigenschaften liefern. Ähnliches gilt für die Fertigung. Auch hier existieren verschiedene Programme, die den gesamten Bearbeitungsvorgang unter Vorgabe von Werkzeugen und Bearbeitungsstrategien am Computer simulieren. Somit zählen diese Systeme und Hilfsmittel zu den präventiven Maßnahmen, die verstärkt im Vorfeld der Produktentstehung eingesetzt werden.

Die betriebliche Praxis zeigt jedoch, dass gerade beim klein- und mittelständischen Unternehmen eine große Lücke zwischen dem Angebot und der tatsächlichen Anwendung der vorhandenen Ansätze, Hilfsmittel (Werkzeuge) und Methoden vorhanden ist. Die Ursachen hierfür sind äußerst vielschichtig. Zum einen ist im Vergleich zu Großunternehmen neben den finanziellen Aufwendungen für moderne

Fertigungseinrichtungen und Computersystemen die personelle Situation zu berücksichtigen. Viele Hilfsmittel und Werkzeuge zur präventiven Qualitätssicherung sind gerade bei kleinen Unternehmen nur mit größter Anstrengung zu implementieren, da oft die Voraussetzungen nicht gegeben sind bzw. Personalengpässe existieren. Hier bestimmt zumeist das Tagesgeschäft das Geschehen. Auch ist eine Angemessenheit der eingesetzten Werkzeuge und Hilfsmittel zu bedenken. Qualität um jeden Preis kann nicht die Devise von Unternehmen sein, sondern die Anforderungen, die an ein Produkt gestellt werden, sind möglichst mit den vorhandenen Ressourcen zu erfüllen. Rechnerunterstützte Hilfsmittel dürfen dabei nicht zum reinen Selbstzweck werden.

Eine weitere Hauptursache für die geringe Akzeptanz bzw. Anwendung von qualitätssichernden Maßnahmen innerhalb der Planungsphase liegt in der betrieblichen Organisation und der fehlenden Abstimmung der an einer Entwicklung beteiligten Stellen, denn der Einsatz von präventiven Methoden des Qualitätsmanagements setzt einen geordneten Produktentstehungsprozess voraus und darf nicht, verursacht durch Zeitdruck, unabgestimmt ablaufen. Dieser durchgängige und geordnete Informationsfluss wirkt sich dabei direkt auf die Änderungshäufigkeit aus, denn zwei Drittel aller technischen Änderungen können durch eine bessere Kommunikation und Disziplin im Projektablauf vermieden werden (Clark und Fujimoto 1992). Hier ist sicherlich auch der größte Handlungsbedarf für kleinere und mittlere Unternehmen zu sehen. Vorhandene Ressourcen müssen effizient eingesetzt werden. Deshalb sind die in diesen Unternehmen oftmals vorhandenen flachen Organisationsstrukturen als Basis für eine effektivere Produktplanung und damit auch für die Qualitätsplanung zu nutzen.

Die Ressourcen der Mitarbeiter eines Unternehmens setzen sich aus drei Hauptkomponenten zusammen. Die erste Komponente stellt die Arbeitszeit der Mitarbeiter dar, die zweite wird vom Wissen der Mitarbeiter geprägt und die dritte durch den Grad ihrer Motivation. Erst das abgestimmte Zusammenspiel aller drei Komponenten führt zu einer Effizienz bei der Durchführung von Aufträgen bzw. Projekten und zu einer optimalen Nutzung der vorhandenen Ressourcen.

■ 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 Auftretensrate 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 unternehmensinternen 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-