

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Zweck der FMEA ist die Entdeckung, Bewertung und Beseitigung potentieller Fehler bei der Entwicklung, Fertigung und Montage neuer Produkte. Man unterscheidet die System-, Konstruktions- und Prozess-FMEA.

Mit Hilfe der System-FMEA wird das funktionsgerechte Zusammenwirken der einzelnen Komponenten eines komplexen Systems untersucht. Dabei werden insbesondere Sicherheit und Zuverlässigkeit des geplanten Systems sowie die Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften überprüft. Die System FMEA kann darüber hinaus für einen Systemvergleich sowie zur Entscheidung bezüglich einer Systemauswahl herangezogen werden. Die Konstruktions-FMEA ist speziell auf ein Produkt ausgerichtet Die Konstruktions-FMEA ist besonders wirkungsvoll bei neuen oder geänderten Teilen bzw. Werkstoffen, bei geänderten oder zusätzlichen Anforderungen, bei besonderen Funktions- und Sicherheitsrisiken, bei fertigungstechnischen Dauerproblemen und erfahrungsmäßigen Feldproblemteilen sowie bei Schnitt- und Verbindungsstellen und allgemein schwierigen Prüfarbeiten. Die Prozess-FMEA bezieht sich auf einen bestimmten Prozess in den Bereichen Fertigung, Montage, sowie Prüfung und wird im Rahmen der Produktionsplanungsphase durchgeführt. Im Rahmen der Prozess-FMEA sind die Eignung und Sicherheit des Herstellverfahrens, seine Qualitätsfähigkeit sowie Prozessstabilität und die Ermittlung von Prozesssteuerungsmerkmalen besonders zu beachten.

Vorgehensweise:

Die FMEA wird im Team durchgeführt und erfolgt in mehreren Schritten:

Wichtigstes Instrument der Methode ist dabei das FMEA-Formblatt, in das zunächst alle Stammdaten eingetragen werden. Nachdem das zu betrachtende System abgegrenzt wurde, werden die möglichen Fehler gesammelt, und die möglichen Folgen und Ursachen analysiert. Kontrollmaßnahmen, die zur Entdeckung potentieller Fehler beitragen und deren Auswirkungen verringern können, werden ebenfalls in dem Formblatt aufgenommen. Schließlich wird das Fehlerrisiko differenziert bewertet. Dazu werden die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers, seine Bedeutung sowie die Wahrscheinlichkeit, den Fehler rechtzeitig zu entdecken, jeweils mit Werten von 1 bis 10 beurteilt. Das Produkt der ermittelten Werte ergibt die Risikoprioritätszahl RPZ, die Werte zwischen 1 (kein Risiko) und 1.000 (höchstes Risiko) annehmen kann. Sie ist eine relative, dimensionslose Größe, nach der die Abstellmaßnahmen entsprechend der Bedeutung des möglichen Fehlers in eine Rangordnung gebracht werden können. In der nächsten Phase werden potentiell geeignete Abstellmaßnahmen empfohlen, Verantwortlichkeiten festgelegt und schließlich die getroffenen Maßnahmen zur Verringerung der RPZ ausgewählt. Hierbei sind fehlervermeidende Maßnahmen den fehlerentdeckenden Maßnahmen vorzuziehen.

Für die einzelnen Verbesserungsmaßnahmen wird nun eine erneute Beurteilung der Fehlerbedeutung, der Auftretens- sowie der Entdeckungswahrscheinlichkeit vorgenommen und eine neue RPZ berechnet. Mit der Differenz zwischen den Risikoprioritätszahlen für den derzeitigen und den verbesserten Zustand kann der Erfolg der eingeführten Maßnahmen quantifiziert werden. Falls das Restrisiko noch nicht akzeptabel erscheint, wird versucht, die RPZ durch weitere Maßnahmen zu reduzieren.

Die FMEA wird in den frühen Phasen der Produktentstehung (d.h. vor Beginn der Serienfertigung), insbesondere bei der Neuentwicklung von Produkten, bei Sicherheits- und Problemteilen, bei neuen Fertigungsverfahren sowie bei der Produkt- und Prozessänderung eingesetzt. Der Aufwand für den FMEA-Einsatz ist stark abhängig von der Komplexität des Produktes und ist bei der Neukonstruktion deutlich aufwendiger als bei einer Änderungskonstruktion. Der Einsatz der FMEA führt zu einer Reduzierung der Entwicklungszeiten und -kosten und damit zu einer Verringerung der Anlaufkosten. Außerdem können Rückrufaktionen und ein möglicher Imageverlust verhindert werden. (Quelle: Projekt: QS - VP 4 – Methodenlexikon: Methoden / Tools)

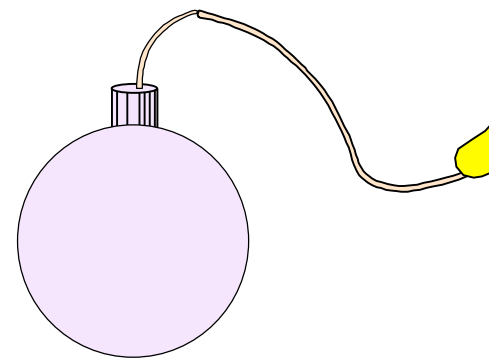
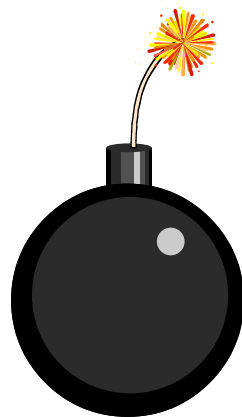
Verbindung zu QFD zu FMEA

In der praktischen Anwendung der Methode FMEA ist es nicht trivial, die wichtigsten Funktionen zu erkennen und daraus die Fehlfunktionen abzuleiten. Dazu sind meist langjährige Erfahrungen notwendig. Es ist deshalb ein großer Vorteil, wenn aus einer QFD die für den Kunden wichtigsten Funktionen hergeleitet werden können. Die Bedeutung der Funktionen sind im House of Quality A2 (Funktionen zu Kundenbedürfnisse) und/oder A3 (Q_Merkmale zu Funktionen) abgebildet.

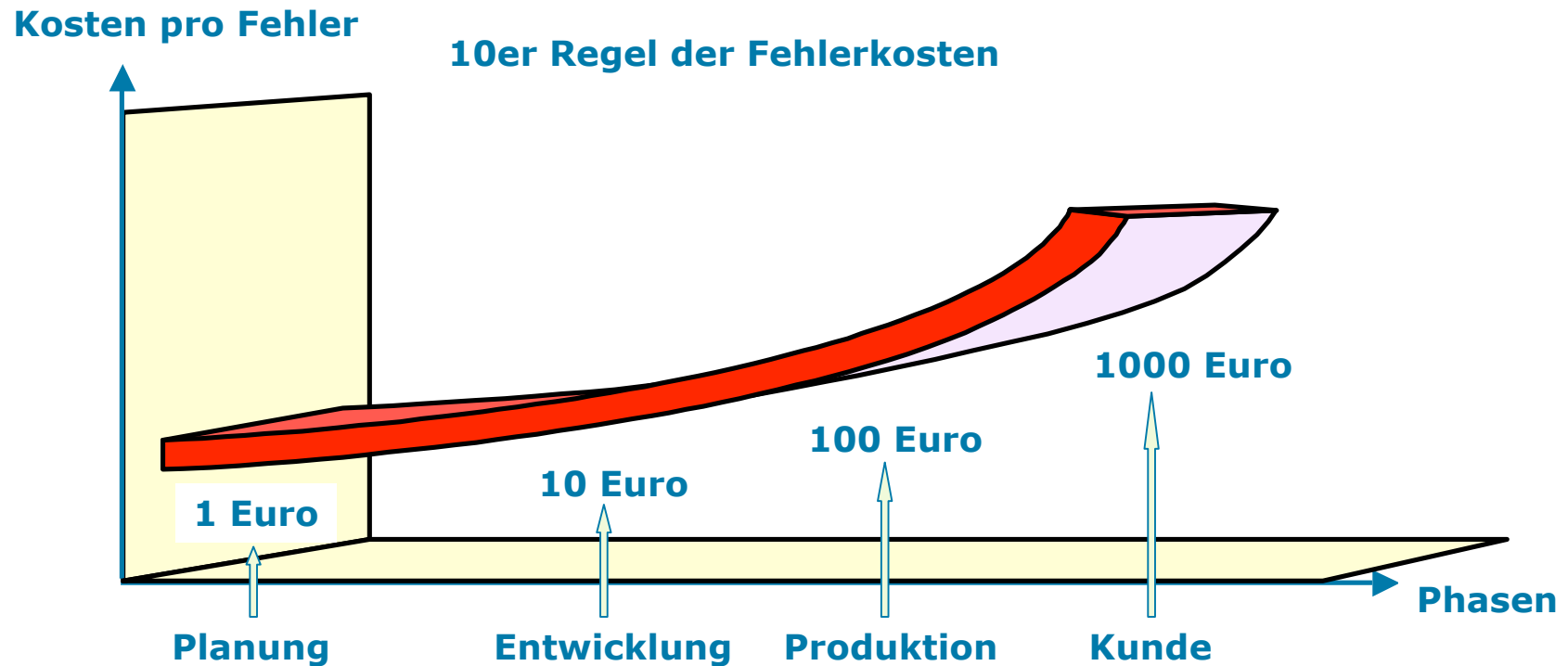
**Spruchwort:
Erkannte Gefahr ist nur halbe Gefahr**

**FMEA Slogan:
Erkannte Fehler**

machen nur halb so viele Probleme



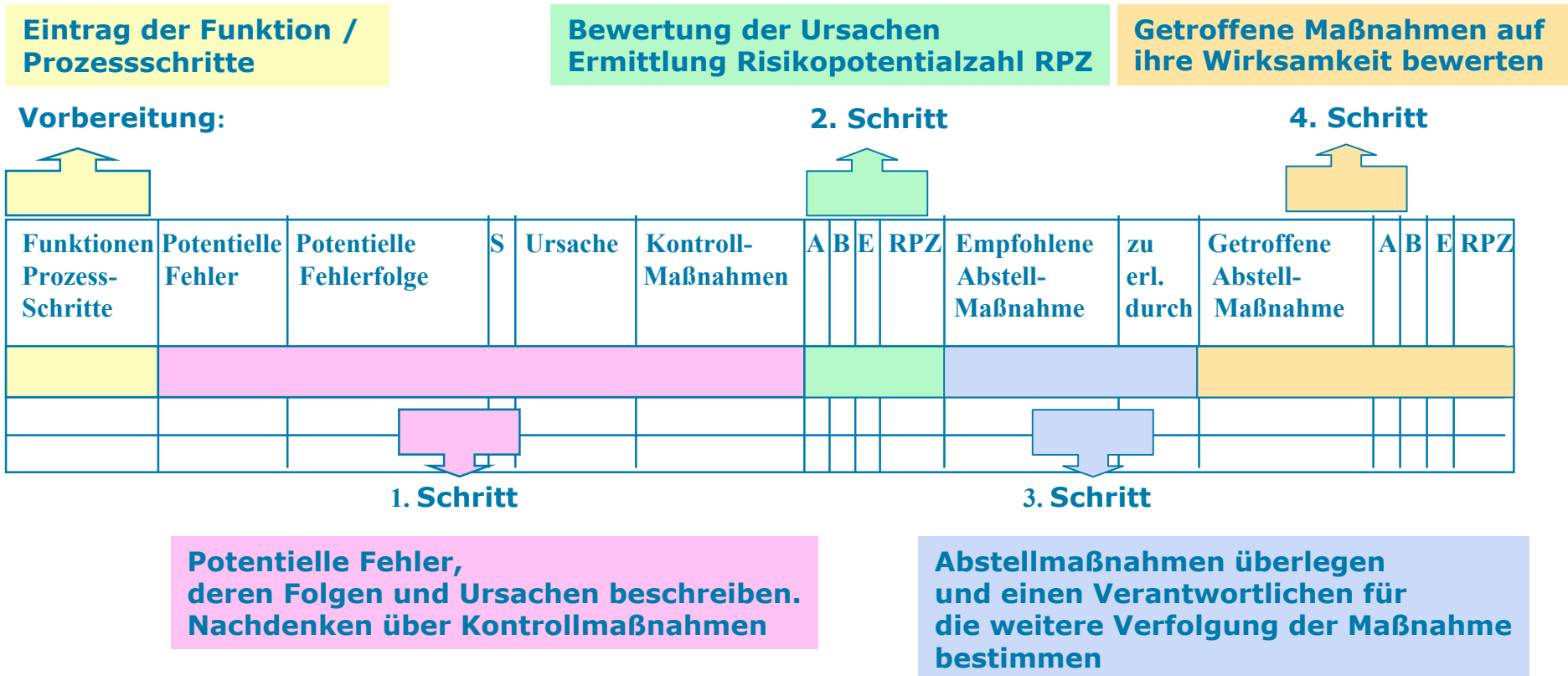
Die Behebung von Fehlern kostet immer Zeit und Geld
Je später ein Fehler entdeckt wird, umso mehr Zeit oder Geld kostet er.



Annahme: Wenn die Beseitigung eines Fehler, der in der Planungsphase entdeckt wird 1 Euro kosten würde, dann würde der gleiche Fehler, wenn er in der Entwicklungsphase entdeckt wird 10 Euro kosten, dann

Name der FMEA	Bearbeiter/Bearbeiterin	Datum der letzten Änderung	FMEA-Typ
Gegenstand der FMEA	Verantwortlicher Bereich	FMEA-Status	
FMEA Team:			

Funktion Prozessschritt	Pot. fehler	potentielle Fehlerfolge	S	Ursache	Kontrollmaßnahmen	A	B	E	RPZ	Empfohlene Abstellmaßnahmen	zu erledigen durch/bis	Getroffene Abstellmaßnahmen	A	B	E	RPZ



Beispiel Bewertungskatalog

Auftretens- wahrscheinlichkeit

Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines möglichen Fehlers, durch die beschriebene Ursache.

1	Unvorstellbar, theoretisch
	theoretisch denkbar, praktisch im Grunde genommen unmöglich, ähnlich gelagerte Fälle wurden in der Vergangenheit in der Praxis nicht beobachtet
3	Entfernt vorstellbar
	wurde in der Vergangenheit mit ähnlichen, vergleichbaren Produkten schon beobachtet, gilt aber als Ausnahme
5	Niedrig, selten
	gelegentlich zu beobachten, tritt eher sporadisch, nicht systematisch auf
6	Gelegentlich
	wird voraussichtlich in regelmäßigen Abständen auftreten
8	Hoch
	ähnliche Probleme mit vergleichbaren Produkten verursachten in der Vergangenheit schon immer Schwierigkeiten, (rsp. führten zu Fehlern)
10	Sehr hoch
	es ist nahezu sicher, daß ein Fehler in absehbarer Zeit auftreten wird, oder Probleme (Fehler) in größerem Umfang auftreten werden

IVM

FMEA

Beispiel Bewertungskatalog

Bedeutung

Schadensausmaß,
Auswirkung und mögliche
Konsequenzen für den
externen oder internen
Kunden

1	Vernachlässigbar
	Keine wahrnehmbare Auswirkung
3	Unwesentlich
	geringfügiger Performance Verlust; aber die Auswirkung ist minimal
5	Geringfügig
	Verlust einer Funktion / Eigenschaft, aber ohne Konsequenzen für die Zuverlässigkeit von Ergebnissen. Keine Auswirkung (Schädigung) auf Patienten, Anwender, Umgebung oder Eigentum
6	Schwerwiegend
	Verlust einer Funktion / Eigenschaft, mit Konsequenzen für die Zuverlässigkeit von Ergebnissen. Auswirkungen (Schädigung) auf, Anwender, Umgebung oder Eigentum
8	Kritisch
	Mögliche schwere Verletzung von Anwender oder schwere Schädigung von Umwelt oder Eigentum (Hersteller oder Kunde) die nicht zu Langzeitschäden führen
10	katastrophal
	Schwere Verletzungen eines Kunden oder Anwenders (intern / extern) bis hin zum Tod

Beispiel Bewertungskatalog

Entdeckungswahrscheinlichkeit

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung eines Fehlers bevor er einen Schaden hervorruft

1	Sofort
	Fehler wird sofort entdeckt; z. B. durch automatische Unterbrechung der Systemfunktion bis zur Beseitigung des Fehlers oder alternativ durch eine sehr zuverlässige Systemüberwachung mit unmittelbarer Alarmauslösung
3	Sehr wahrscheinlich
	Fehlererkennung ist vorhanden und geeignet, kann aber gelegentlich bzw. unter bestimmten Bedingungen versagen
5	Wahrscheinlich
	Leicht zu erkennendes Fehlermerkmal, wird aber nicht systematisch erfaßt, Fehler wird sehr wahrscheinlich vor nächstem Arbeitsschritt erkannt
6	Unsicher oder spät
	Die sofortige Entdeckung des Fehlers ist unsicher. Fehler kann prinzipiell durch Kontrollmaßnahmen oder an seiner Auswirkung erkannt werden
8	Wahrscheinlich nicht
	Nur schwer zu entdeckendes oder zu prüfendes Merkmal; Fehler können im normalen Betrieb nur zufällig entdeckt werden oder wenn ein besonderer Aufwand hierfür betrieben wird (z.B. bei Unterhalts- od Kalibrierprozeduren)
10	Unentdeckbar
	Versteckte Fehlfunktion, Merkmal wird nicht oder kann nicht geprüft werden

Name der FMEA	Bearbeiter/Bearbeiterin	Datum der Erstellung	FMEA Typ
IVM Beispiel	Horst Ried	15.11.2009	
Gegenstand der FMEA	Verantwortlicher Bereich	FMEA Status	
Laserpointer	QFD Institut Deutschland e.V.		
FMEA Team		Datum der letzten Änderungen	

<i>Baugruppe / Funktion aus QFD House Of Quality 1+2</i>	<i>Potentieller Fehler</i>	<i>Potentielle Fehlerfolge</i>	<i>Mögliche Ursache des Fehlers</i>	<i>Kontrollmassnahmen / Konstruktionsbestätigung</i>	<i>Auftreten</i>	<i>Bedeutung</i>	<i>Entdeckung</i>	<i>RPZ / Bewert</i>	<i>Empfohlene Abstellmassnahme</i>	<i>zu erledigen durch</i>	<i>Getroffene Abstellmassnahme</i>	<i>Auftreten</i>	<i>Entdeckung</i>	<i>RPZ</i>
Lichtpunkt auf Wand erzeugen	Elekt. Energie wird nicht in Licht umgewandelt	Pointer funktioniert nicht, kein Lichtpunkt, Kunde ist enttäuscht	Keine Batterien im Gerät	Nein	3	6	3	54						0
			Leere Batterien im Gerät	Nein	5	6	3	90						
			Wackelkontakt am Einschalter	Nein	3	6	3	54						0
			Einschalter defekt	Nein	3	6	3	54						0
Elektr. Energie in Licht umwandeln	Lichtpunkt auf Wand wird nicht erzeugt	Pointer funktioniert nicht, kein Lichtpunkt, Kunde ist enttäuscht	Laser ist defekt	Nein	3	6	3	54						0
			Elektronik für Laser ist defekt	Nein	2	6	3	36						0
Keine Verletzung des Anwenders (Augen)	Anwender verletzt sich im Auge	Sehkraft vermindert, Netzhaut-verletzung, Verlust der Sehkraft auf einem Auge	Anwender überprüft ob Ein / Ausschalter in Ordnung ist	Nein	3	8	8	192	Elektronik erkennt dass Schalter defekt ist	Entwicklung Hr. Meier, bis Ende des Jahres	Elektronik erkennt dass Schalter defekt ist und schaltet das Gerät automatisch ab	3	3	72
			Wackelkontakt auf der Platine	Nein	3	8	8	192	Permanente Sicherheitsüberprüfung ob Platine i.O ist,	Entwicklung Hr. Meier, bis Ende des Jahres	Permanente Sicherheitsüberprüfung ob Platine i.O ist, wenn nicht wird die Platine abgeschaltet	3	3	72