



FMEA

Risikoabsicherung mit der
Fehlermöglichkeits- und
Einflussanalyse

FMEA

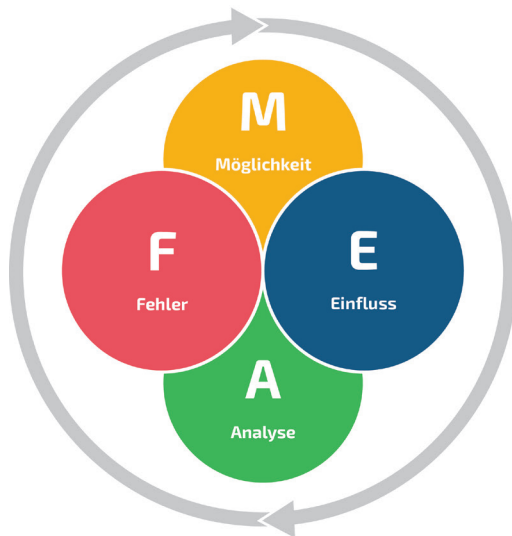
Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

Eine FMEA stellt eine System- und Risikoanalyse dar, mit dem Ziel der Optimierung durch Fehlervermeidung für ein zu entwickelndes Produkt oder einen Prozess.

Einsatzbereiche

Die FMEA kann in nahezu allen Bereichen eingesetzt werden, da ihre Einsatzbereiche breit gefächert sind.

Beispiele sind: Produktentwicklung, Fertigungsprozesse, Systemdesign, Service, Software, ...



Anwendungszwecke

Anwendungszwecke können der präventive oder der korrigierende Ansatz sein.

Bei dem *präventiven* Ansatz werden durch analytische Methoden Schwächen und Risiken vorbeugend identifiziert. Gleichzeitig werden durch die FMEA Maßnahmen entwickelt, um diese Risiken zu vermeiden bzw. zu mindern.

Bei dem *korrigierenden* Ansatz wird die FMEA für bestehende Produkte/Prozesse oder Systeme angewandt, z. B.:

- Prozess-/Ablaufoptimierung
- Produktoptimierung
- Sicherheitsnachweise für Freigaben beim TÜV, ECE etc.
- Aufbau einer Wissensdatenbank

Gesetze/Normen/ Richtlinien (Auszug)

Produkthaftung/Produktsicherheit

Hier ist die FMEA Stand der Technik und wird als Entlastungsbeweis anerkannt.

DIN EN ISO 9001/DIN EN ISO 9004

Hier wird die FMEA empfohlen und als Nachweis anerkannt.

IATF 16949 (AIAG/VDA)

FMEA ist eine strikte Forderung für das Auftreten und Reduzieren von Risiken.

DIN EN 60812

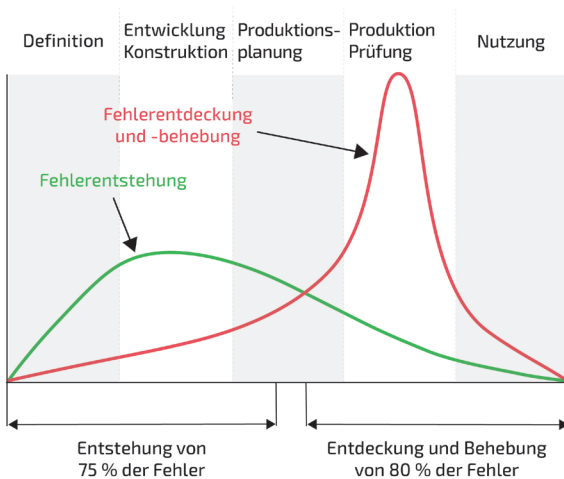
FMEA ist eine strikte Forderung für das Auftreten und Reduzieren von Risiken.

Weitere Anforderungen

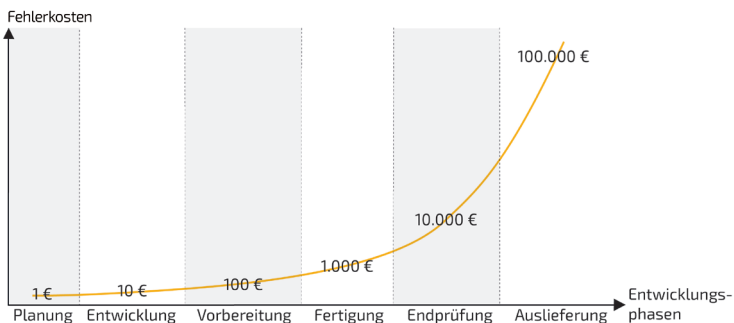
Es gibt noch viele weitere Bereiche, u. a. die Medizintechnik, sowie Normen, z. B. die DIN EN 60601-1-4 und weitere Qualitätsnormen, die die FMEA mindestens als geeignet empfehlen.

Wirtschaftlichkeit

Ein Hauptziel ist es, durch frühzeitige Durchführung einer Risikoanalyse Fehler früh zu erkennen. Die meisten Fehler entstehen am Anfang und werden oft erst am Ende entdeckt. Dadurch entstehen hohe Kosten, die vermieden werden können.



Entstehung und Entdeckung von Fehlern im laufenden Prozess.



Entwicklung der Kosten für die Behebung zu spät entdeckter Fehler.

Durchführung in 7 Schritten

Schritt 1

Planung und Vorbereitung

In diesem ersten Schritt werden die Ziele und der Umfang der Analyse festgelegt. Hier wird definiert, welches System oder welcher Prozess untersucht werden soll und welche Anforderungen dabei gelten.

Schritt 2

Strukturanalyse

Nun wird das Produkt oder der Prozess in seine einzelnen Komponenten und Funktionen zerlegt, um eine detaillierte Betrachtung zu ermöglichen.

Schritt 3

Funktionsanalyse

In dieser Phase werden die Zusammenhänge zwischen den Komponenten und deren jeweilige Funktionen untersucht, um potenzielle Schwachstellen frühzeitig zu erkennen.

Schritt 4

Fehleranalyse

Hier werden mögliche Fehler aufgedeckt und hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen analysiert.

Schritt 5

Risikobewertung

Jeder identifizierte Fehler wird anhand von drei Faktoren bewertet:

- der Bedeutung für den Kunden
- der Wahrscheinlichkeit des Auftretens
- der Entdeckungswahrscheinlichkeit

Daraus ergibt sich die Risikoprioritätszahl (RPZ), die die Dringlichkeit von Maßnahmen bestimmt.

Schritt 6

Optimierung

Basierend auf der Risikobewertung werden gezielte Maßnahmen entwickelt, um Fehlerquellen zu minimieren und die Robustheit von Produkten und Prozessen zu erhöhen.

Schritt 7

Dokumentation und Nachverfolgung

Abschließend werden alle Erkenntnisse und Maßnahmen festgehalten und kontinuierlich überprüft, um sicherzustellen, dass die Verbesserungen nachhaltig wirksam sind.

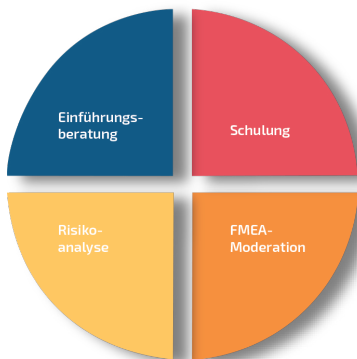
Historie

- Die FMEA wurde Anfang der 1960er Jahre von der NASA für Apolloprojekte zur Qualitätssicherung eingesetzt.
- Weitere Einsatzgebiete waren Luft-/Raumfahrttechnik und Kerntechnik.
- Seit 1977 wird die FMEA zur präventiven Qualitätssicherung bei Ford eingesetzt.
- Seit 1980 ist die FMEA in deutschen Normen verankert, wie z. B. DIN EN 60812.

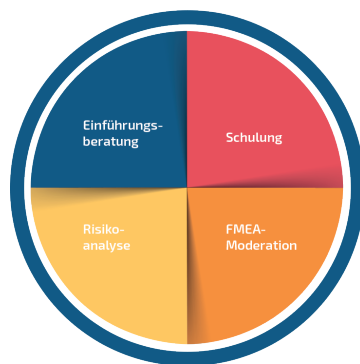
Wesentlicher Treiber der Weiterentwicklung war die Automobil-Branche.

Deshalb FMEA mit ISB!

- 30 Jahre Erfahrung im Bereich Risikomanagement.
- Individuelle Moderation zu Ihren Produkten/Prozessen/ Dienstleistungen.
- Durchführung bei namhaften Konzernen u. a. aus der Automobil-Branche.
- Moderation durch erfahrene FMEA-Spezialisten bei:
 - Design-FMEA
 - Prozess-FMEA
 - System-FMEA
 - Service-FMEA
- Einsatz von effizienter FMEA-Software.



Unterstützung in einzelnen Prozess-Schritten



Unterstützung im kompletten Prozess

Unsere Werte

- Wir arbeiten transparent.
- Wir begegnen uns mit gegenseitigem Vertrauen.
- Wir haben Freude an der Arbeit.
- Wir halten zusammen.
- Wir haben Mut für Neues, sind innovativ und flexibel.
- Wir arbeiten für die optimale Lösung, den Kunden im Fokus.
- Wir streben langfristige Partnerschaften und Expertenstatus an.
- Wir kennen unsere Kunden persönlich.



ISB Information und Kommunikation GmbH & Co. KG
Lindberghring 6a
33142 Büren
Telefon: 02955 74722-15
E-Mail: lutz.wendland@isb-ik.de
www.isb-ik.de

