

# 1 Einleitung

## 1.1 Entwicklung der FMEA

Die FMEA wurde Anfang der sechziger Jahre von der NASA zur Qualitätssicherung der Apollo-Projekte eingesetzt. Nach anfänglichem Einsatz in der Luft- und Raumfahrttechnik und der Kerntechnik wurde sie 1977 von der Ford Motor Company zur präventiven Qualitätssicherung in den Automobilbau eingebracht. Seit 1980 gibt es zur FMEA in Deutschland eine Norm. Die Weiterentwicklung der Methode wird insbesondere durch die Automobilindustrie betrieben.

*Ursprünge*

Die FMEA lässt sich produkt- und branchenunabhängig einsetzen. Ihr Haupteinsatzgebiet liegt derzeit in der Zuverlässigkeitsanalyse von Neuentwicklungen und Produktänderungen sicherheitsrelevanter Systeme, wie z. B. innerhalb der Automobilindustrie, der Kraftwerkstechnik, der Medizin und der Luft- und Raumfahrtindustrie. Aufgrund der guten Erfolge, die man mit ihr innerhalb dieser Bereiche erzielen konnte, findet die Methode auch in anderen Bereichen wie z. B. in der Qualitätssicherung von Dienstleistungen oder dem Projektmanagement ihre Anwendung.

*Einsatzgebiet*

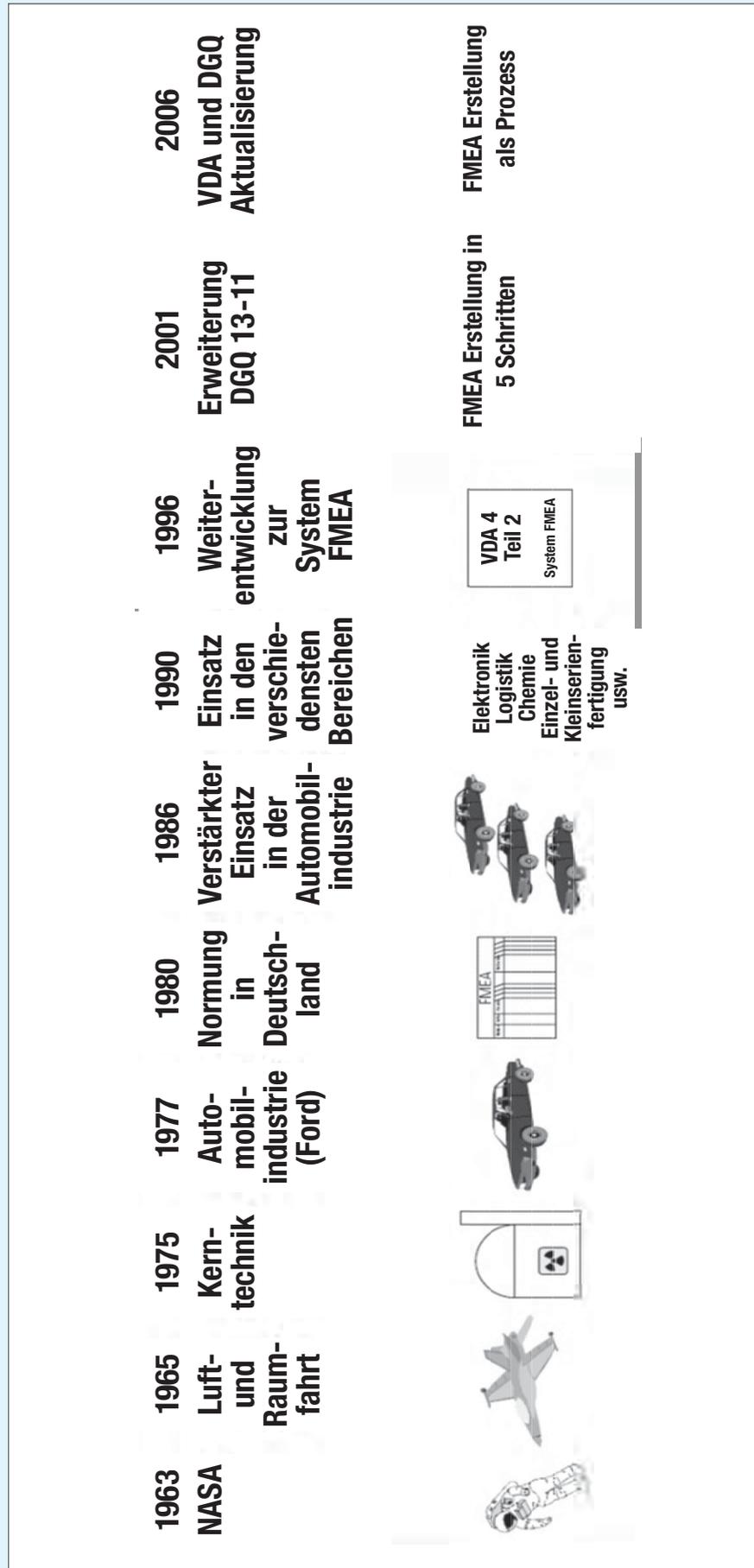


Bild 1-1: Entwicklung der FMEA

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.  
DQG-Regional  
Gemeinschaftsarbeit  
Herrn Jürgen Zinn  
Telefon: 069-95424-134  
Email: zn@dgq.de

*Ihr  
Ansprechpartner*

## **Bitte mitmachen**

Die Veröffentlichungen der DQG-Schriftenreihe unterliegen - auch bedingt durch Veränderungen der technischen Regelwerke (z. B. ISO 9000-Familie) - einer Weiterentwicklung.

Die DQG bittet um Rückmeldungen und Anregungen mit Beispielen, um den Konsens der Fachleute zu den vorgestellten Sachfragen herstellen zu können.

*Ihre Meinung ist uns wichtig,  
Ihre Einschätzung ausdrücklich erwünscht!*

Bitte verwenden Sie für Ihre Rückmeldung den Vordruck auf Seite 114

*Rückmeldung  
willkommen*

## 2 Die Methode

### 2.1 Warum FMEA?

*Verwendungszweck*

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist eine analytische Methode zur vorbeugenden System- und Risikoanalyse. Sie dient dazu, mögliche Schwachstellen zu finden, geeignete Maßnahmen zu ihrer Vermeidung bzw. Entdeckung rechtzeitig einzuleiten, deren Bedeutung zu erkennen und zu bewerten (präventiver Ansatz).

Die Methode ist aber auch geeignet, bestehende Produkte oder Prozesse zu verbessern (korrektiver Ansatz).

*Ziele einer FMEA*

- ◆ Abstimmung Lastenheft
- ◆ System- Prozessoptimierung
- ◆ Ursachenanalyse, Abstellmaßnahmen
- ◆ Sicherheitsnachweis für eine Freigabe z. B. von TÜV, ECE
- ◆ Festlegung der Schnittstellen Kunde-Lieferant
- ◆ Aufbau einer Wissensbasis
- ◆ Dokumentation von Erfahrungen
- ◆ Festlegung der Bedeutung von Fehlfunktionen für den Kunden.

### 2.2 Vorteile der FMEA

Die Vorteile der FMEA-Anwendung bestehen:

*Fehlervermeidung*

- ◆ im frühzeitigen Erkennen und Vermeiden von möglichen Fehlern während den einzelnen Phasen der Produktplanung, der Produktentwicklung sowie im Rahmen der gesamten Prozessgestaltung,
- ◆ in der zielgerichteten Nutzung vorhandenen Expertenwissens,

*Kommunikation*

- ◆ in der Verbesserung der Kommunikation, Kooperation und Zusammenarbeit zwischen Kunden, Lieferanten und den verschiedenen internen Stellen eines Unternehmens,
- ◆ in der Unterstützung einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit und besserem Verständnis, Abstimmung Lastenheft, Abnahmekriterien,

- ◆ in der früheren Durchführung notwendiger Änderungen und in der Vermeidung von unnötigen Änderungen und damit in einer nachhaltigen Verkürzung von Durchlaufzeiten bzw. Senkung von Qualitätskosten in allen Bereichen,
- ◆ in ihrer äußerst einfachen Handhabung, sowie ihrer neutralen Anwendung quer durch alle Branchen sowohl bei technischen wie auch organisatorischen Objekten, sowie Dienstleistungen,
- ◆ in der sinnvollen Ergänzung bewährter und neuer Arbeitstechniken wie beispielsweise Wertanalyse, Quality Function Deployment, Fehlerbaumanalyse, Ereignisablaufanalyse,
- ◆ in dem Nachweis der Robustheit von Systemen und Prozessen gegenüber Fehlern,
- ◆ in der Verifikation von Forderungen/Merkmalen (Lastenheft),
- ◆ in der Festlegung von Ausfallstrategien,
- ◆ in dem Nachweis der Zuverlässigkeit.

*Change  
Management*

*Anwendungs-  
gebiet*

*Nachweis der  
Zuverlässigkeit*

### 2.3 Fehler, Fehlerentstehung und Fehlerbehebung

Produkte - unabhängig davon, ob es sich um Gegenstände, Prozesse oder Dienstleistungen handelt - haben nur dann Erfolg am Markt, wenn Sie von überzeugender Qualität sind. Wann aber kann man von Qualität sprechen und wann nicht?

**Qualität** ist nach DIN EN ISO 9000:2005 definiert als der Grad, in dem ein Satz inhärenter **Merkmale** (3.5.1) **Anforderungen** (3.1.2) erfüllt.

Anmerkung 1: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

### *Lasten-/Pflichtenheft*

Um die Voraussetzungen für Qualität in ein Produkt 'hineinentwickeln' zu können, bedarf es also der Kenntnis und der Berücksichtigung dieser Erfordernisse bei der Konzeption, dem Entwurf und der Definition der Produkte. Zwischen 'dem' Kunden und dem Lieferanten muss Übereinstimmung bezüglich der Erfordernisse herrschen. Dies kann in der gemeinsamen Akzeptanz eines Lasten- bzw. Pflichtenheftes bestehen. Weitere Erfordernisse bestehen - falls relevant - in der Erfüllung gesetzlicher Auflagen oder anzuwendender Normen.

Um das Ziel "Qualität" zu erreichen, müssen also Abweichungen von festgelegten und vorausgesetzten Erfordernissen vermieden werden. Nichterfüllung der Forderungen würde sich für den Kunden als Fehler äußern. In diesem Sinne ist der Begriff Fehler definiert.

Fehler ist nach DIN EN ISO 9000:2005 definiert als Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.1.2).

Fehler offenbaren sich in der Anwendung eines Produktes durch den Kunden in dem Moment, wo Forderungen vom Kunden als nicht erfüllt betrachtet werden.

### *Ausschließen von Fehlern*

In der heutigen Wettbewerbssituation, die geprägt ist durch den Käufermarkt, enormen Kostendruck sowie gesetzliche Auflagen (Produkthaftungsgesetz, Produktsicherheitsgesetz) ist es nicht mehr ausreichend, Fehler zu beheben. Fehler aus Sicht des Kunden müssen vermieden werden. Dazu muss der Hersteller eines Produktes die Möglichkeit von Fehlern gedanklich vorwegnehmen und zwar zu einem Zeitpunkt nahe an der Fehlerentstehung. Damit eröffnet sich die Chance, mögliche Fehlerursachen kostengünstig beseitigen zu können (vgl. Bild 2-1).

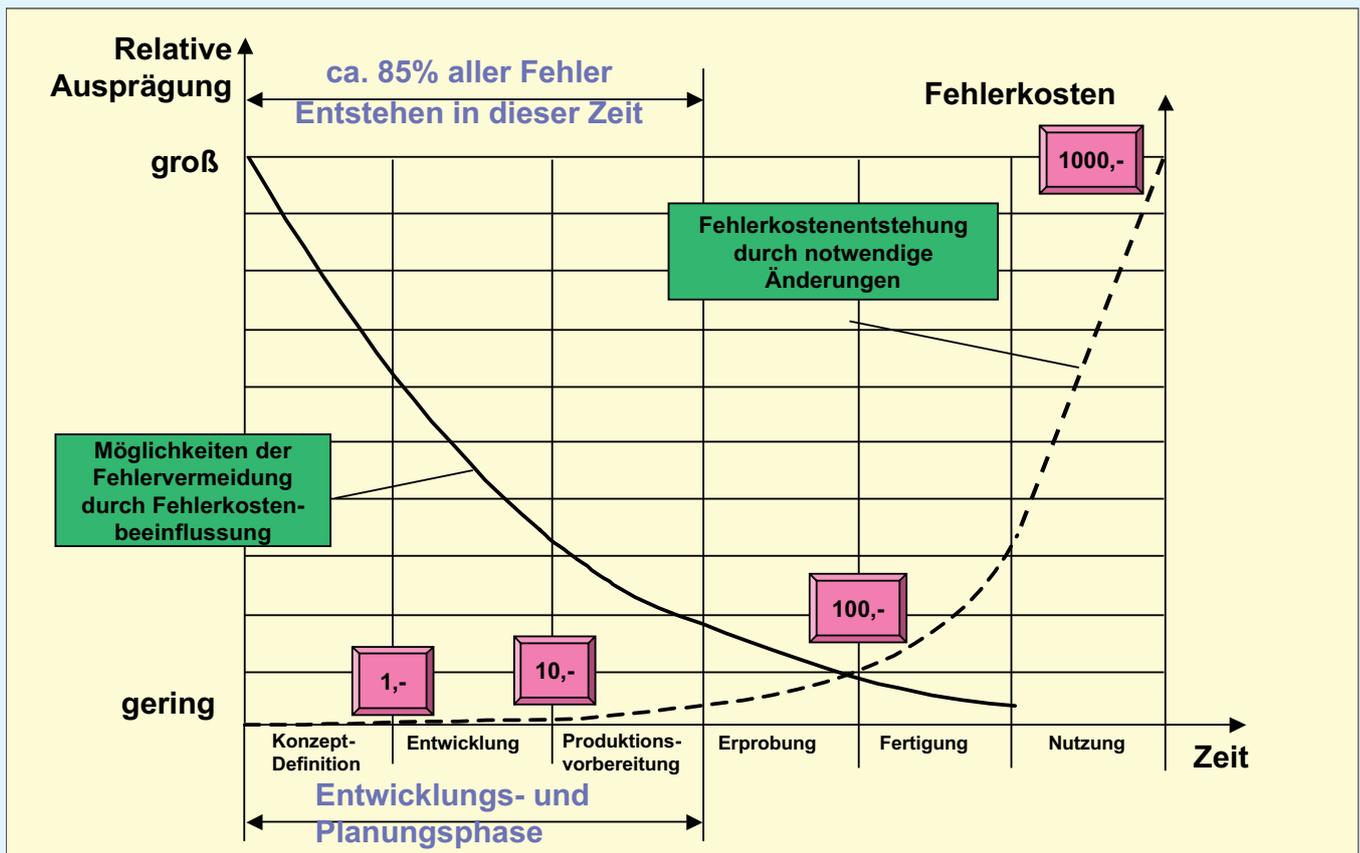


Bild 2-1: 10er-Regel / Aufwandsvergleich der Fehlerbehebung bei Fehlerverursachung und -behebung in verschiedenen Produktlebensphasen.

Insbesondere die frühen Phasen der Produktgestaltung, die Entwicklungsphase und Planungsphase, haben eine große Bedeutung hinsichtlich der Fehlervermeidung. Einerseits finden sich hier oftmals die wirklichen Ursachen für Produktfehler – nämlich in Schwachstellen bei der Produktplanung. Andererseits besteht hier noch eine gute, kostengünstige Beeinflussbarkeit der Produktgestaltung. Das Ziel der Fehlervermeidung kann erreicht werden, indem ein Produkt bei seiner Planung einer systematischen Betrachtung der Fehlermöglichkeiten unterzogen wird, die Fehlerursachen in der Konzeption bzw. der Auslegung des Produktes oder der Komponenten des Produktes gesucht und – wenn erkannt – durch Verbesserung des Konzeptes oder der Auslegung beseitigt werden.

Diese Vorgehensweise, welche Basis der FMEA ist, stellt also eine Investition in die Fehlervermeidung dar, um damit interne und externe Fehlerkosten zu reduzieren und die Kundenzufriedenheit zu steigern.

## 2.4 Vorschriften

Die folgenden (auszugsweise Liste) Gesetze, Normen und Richtlinien empfehlen oder fordern die Anwendung der FMEA:

QS 9000	Forderung
VDA 4	Empfehlung
DIN EN ISO 9001	Empfehlung
DIN EN ISO 9004	Empfehlung
ISO-TS <sup>1</sup> 16949:2002	Forderung
KTA-1401	Forderung
Produkthaftung	FMEA = Stand der Technik
Produktsicherheitsgesetz	FMEA = Stand der Technik
DIN EN 60601-1- (Medizinische elektr. Geräte)	Empfehlung

Für den Bezug von Normen und Richtlinien wenden Sie sich bitte an den Beuth Verlag (Adresse siehe Abschnitt 9.3).

---

<sup>1</sup> Technical Specification