

# FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

- ⊕ Methode
- ⊕ Organisation
- ⊕ Bewertungskatalog
- ⊕ DV-unterstützte FMEA-Erstellung
- ⊕ Kosten-Nutzen
- ⊕ Produkthaftung und FMEA

# FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

ausgearbeitet von

der Arbeitsgruppe 131 „FMEA“

**Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ),**

August-Schanz-Straße 21 A, D-60433 Frankfurt am Main

# DGQ-Band 13-11

## FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse

5. Auflage 2012

Hrsg.: Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., Frankfurt

Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag GmbH,

2012, 152 Seiten, DIN A 5, brosch.,

ISSN 0949-4782

ISBN 3-410-32333-3

### Haftungsausschluss

DGQ-Bände sind Empfehlungen, die jedermann frei zur Anwendung stehen. Wer sie anwendet, hat für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen.

Die DGQ-Bände berücksichtigen den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Technik. Durch das Anwenden der DGQ-Empfehlungen entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr. Eine Haftung der DGQ und derjenigen, die an der DGQ-Empfehlung beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Jeder wird gebeten, wenn er bei der Anwendung der DGQ-Empfehlungen auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeiten einer unrichtigen Auslegung stößt, dies der DGQ umgehend mitzuteilen, damit etwaige Fehler beseitigt werden können.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

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

Nachdruck und Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Einwilligung der DGQ © 2012



	Vorwort	Seite 7
<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	Seite 15
1.1	Entwicklung der FMEA	Seite 15
<b>2</b>	<b>Die Methode</b>	Seite 19
2.1	Warum FMEA?	Seite 19
2.2	Vorteile der FMEA	Seite 20
2.3	Fehler, Fehlerentstehung, Fehlerbehebung und Fehlerbeherrschung	Seite 21
2.4	Vorschriften	Seite 24
2.5	Methodische Grundsätze	Seite 26
2.5.1	Präventive Anwendung	Seite 26
2.5.2	Bereichsübergreifende Teamarbeit	Seite 26
2.6	Systematische Vorgehensweise	Seite 28
2.6.1	Vorbereitung	Seite 28
2.7	Schritte der FMEA	Seite 29
2.7.1	Schritt 1 – Struktur erstellen	Seite 31
2.7.2	Schritt 2 – Funktionsanalyse	Seite 32
2.7.3	Schritt 3 – Fehleranalyse	Seite 32
2.7.4	Schritt 4 – Maßnahmen	Seite 32
2.7.5	Risikobewertung	Seite 34
2.7.6	Besondere Merkmale (BM)	Seite 35
2.7.7	Schritt 5 – Optimierung	Seite 36
2.7.8	Ergebnisdokumentation	Seite 37
2.7.9	Stand einer FMEA	Seite 40

2.8	<b>Die verschiedenen FMEA-Arten</b>	Seite <b>41</b>
2.8.1	Produkt-FMEA	Seite <b>41</b>
2.8.2	Konstruktions-FMEA	Seite <b>42</b>
2.8.3	Prozess-FMEA	Seite <b>42</b>
2.9	<b>FMEA-Durchführung</b>	Seite <b>44</b>
2.9.1	Produkt-FMEA für das Fahrrad	Seite <b>45</b>
2.9.2	Produkt-FMEA für die Glocke	Seite <b>56</b>
2.9.3	Prozess-FMEA Klöppelfabrikation	Seite <b>67</b>
2.9.4	Zusammenhang zwischen Produkt- und Prozess-FMEA	Seite <b>79</b>

### **3 Organisation** Seite **81**

3.1	<b>Organisatorische Voraussetzungen</b>	Seite <b>81</b>
3.1.1	Zielformulierung bei FMEA-Einführung	Seite <b>81</b>
3.1.2	Unterstützung und Förderung der laufenden FMEA-Arbeit	Seite <b>82</b>
3.1.3	Überwachen und Steuern des Aufwandes	Seite <b>82</b>
3.2	<b>Teamarbeit</b>	Seite <b>83</b>
3.3	<b>Moderator</b>	Seite <b>83</b>
3.4	<b>Vorbereitung</b>	Seite <b>84</b>
3.5	<b>Erfahrungen aus der FMEA-Bearbeitung</b>	Seite <b>85</b>

### **4 Bewertungskataloge** Seite **89**

4.1	<b>Bewertungskataloge Produkt</b>	Seite <b>89</b>
4.1.1	Beispiel zur Erstellung eines Kataloges B für die Produktgruppe Fahrräder	Seite <b>89</b>
4.1.2	Beispiel zur Erstellung eines Kataloges A	Seite <b>92</b>
4.1.3	Beispiel zur Erstellung eines Kataloges E	Seite <b>93</b>
4.2	<b>Bewertungskataloge Prozess</b>	Seite <b>95</b>
4.2.1	Beispiel zur Erstellung eines Kataloges B für den Herstellungsprozess Klöppel	Seite <b>95</b>
4.2.2	Beispiel für Bewertungskatalog A Prozess	Seite <b>98</b>
4.2.3	Beispiel für Bewertungskatalog E Prozess	Seite <b>99</b>

<b>5</b>	<b>DV-unterstützte FMEA-Erstellung</b>	Seite <b>101</b>
5.1	<b>Einleitung</b>	Seite <b>101</b>
5.2	<b>Vorteile des DV-Einsatzes bei FMEA</b>	Seite <b>102</b>
5.3	<b>Was FMEA-Software nicht kann oder nicht darf</b>	Seite <b>102</b>
5.4	<b>Kriterien bei der Software-Auswahl</b>	Seite <b>103</b>
<b>6</b>	<b>Kosten-Nutzen</b>	Seite <b>105</b>
6.1	<b>Einleitung</b>	Seite <b>105</b>
6.2	<b>Kostenbeeinflussung</b>	Seite <b>105</b>
6.2.1	Analyse der Kostenbeeinflussung	Seite <b>105</b>
6.2.2	Direkt der einzelnen FMEA zuzuordnender Nutzen	Seite <b>109</b>
6.2.3	Nutzen für das Gesamtunternehmen	Seite <b>109</b>
<b>7</b>	<b>Gemeinsamkeiten und Schnittstellen mit anderen Methoden</b>	Seite <b>111</b>
7.1	<b>Artverwandte Methoden</b>	Seite <b>111</b>
7.1.1	HACCP	Seite <b>111</b>
7.1.2	Ereignisbaumanalyse (ETA)	Seite <b>111</b>
7.1.3	Fehlerbaumanalyse (FTA)	Seite <b>112</b>
7.1.4	Störfallablaufanalyse	Seite <b>113</b>
7.2	<b>Schnittstellen zu anderen Methoden</b>	Seite <b>113</b>
<b>8</b>	<b>Produkthaftung und FMEA</b>	Seite <b>117</b>
8.1	<b>Rechtsgrundlagen der Produkthaftung</b>	Seite <b>117</b>
8.2	<b>Die vertraglichen Haftungsrisiken</b>	Seite <b>118</b>
8.2.1	Haftung für ein mangelhaftes Produkt	Seite <b>118</b>
8.2.2	Haftung wegen Verletzung vertraglicher Nebenpflichten	Seite <b>119</b>

8.3	<b>Die Haftungsrisiken nach § 823 BGB (Produzentenhaftung)</b>	Seite <b>120</b>
8.3.1	Konstruktionspflicht und Konstruktionsfehler	Seite <b>121</b>
8.3.2	Fabrikationspflicht und Fabrikationsfehler	Seite <b>122</b>
8.3.3	Instruktionspflicht und Instruktionsfehler	Seite <b>123</b>
8.3.4	Produktbeobachtungspflicht und Produktbeobachtungsfehler	Seite <b>124</b>
8.3.5	Verschulden des Herstellers	Seite <b>125</b>
8.3.6	Beweislastverteilung	Seite <b>127</b>
8.4	<b>Die Haftungsrisiken nach dem Produkthaftungsgesetz</b>	Seite <b>129</b>
8.5	<b>Erkennen, Analysieren und Vermeiden der Produkthaftungsrisiken mit Hilfe der FMEA</b>	Seite <b>130</b>

## **9 Anhang** Seite **133**

9.1	<b>Checkliste zur FMEA-Beurteilung</b>	Seite <b>133</b>
9.2	<b>Das Formblatt</b>	Seite <b>139</b>
9.2.1	Inhalte des FMEA-Formblattes	Seite <b>139</b>
9.3	<b>Formblatt Maßnahmenbewertung</b>	Seite <b>145</b>
9.4	<b>Literaturquellen und weitere Fachliteratur</b>	Seite <b>146</b>
9.4.1	DGQ-Schriftenreihe	Seite <b>146</b>
9.4.2	Normen, Richtlinien und weitere Regelwerke	Seite <b>148</b>
9.5	<b>Kundenrückinformation</b>	Seite <b>151</b>

# Vorwort zur 2. Auflage

---

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) hat zum Ziel, Folgen potentieller Fehler durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Sie ist als allgemein gültiges und praxisnahes Qualitätswerkzeug aus den meisten Unternehmen nicht mehr wegzudenken. Das gilt nicht nur für ihre ursprünglichen Anwendungsbereiche – die Luftfahrt- und Automobilindustrie – sondern zunehmend auch für die Dienstleistung und das Projektmanagement.

Das traditionelle Verfahren wurde inzwischen so weit entwickelt, dass heute unterschiedliche Arten von FMEA für jeweils spezielle Teilprozesse angewandt werden können. Dabei entsprechen die aus den FMEAs gewonnenen Daten immer mehr den real gemessenen.

Der Lenkungsausschuss Gemeinschaftsarbeit (LAG) der DGQ hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt mit dem Ziel, die erste Auflage des DGQ-Bandes 13-11 zu überarbeiten und an den aktuellen Entwicklungsstand anzupassen. Das Arbeitsergebnis liegt jetzt mit dem neuen DGQ Band 13-11 in der zweiten Auflage vor und steht der interessierten Fachwelt als Hilfsmittel zur Anwendung bereit.

Der neue DGQ-Band führt den Leser in die Grundzüge der Methodik ein und weist anhand von Beispielen auf die Vielfalt der bewährten Anwendungen hin.



Der besondere Dank gilt folgenden Herren, die bei der Erarbeitung dieses Bandes mitgewirkt haben

Dipl.-Ing. (FH) Michael Arend	QMB-MA	Regensburg
Dipl.-Ing. Frank Beys	Ipro Consulting GmbH	Stuttgart
Jürgen Eilers	APIS Informations- technologien GmbH	Braunschweig
Dr. rer. nat. Ümit Ertürk	3M Laboratories (Europe) Deutschland GmbH	Neuss
Dipl.-Ing. Ruth Fendt	Faurecia Autositze GmbH & Co. KG	Stadthagen
Dipl.-Wirt.-Ing. (FH) Detlev Gaide	Evobus GmbH	Stuttgart
Dipl.-Ing. Stephan Johne	QM Methoden- Beratung-Software	Ludwigsburg
Siegfried Loos	Daimler Chrysler	Sindelfingen
Dipl.-Kaufm. Dietmar Ludwig		Bremen
Dipl.-Ing. Karl Petschauer	Proteam Unternehmensberatung	Bretten

Dipl.-Ing. Hans-Joachim Pfeufer	BMW AG	München
Dr.-Ing. Alexander Schloske	Fraunhofer-Institut IPA	Stuttgart
Hermann Schötz	Leistritz AG	Pleystein
Marcus Schorn	Plato AG	Lübeck
Dr.-Ing. Helmut Straßer	BMW AG	München
Rolf Uelwer	Alfred Thun & Co. GmbH	Ennepetal
Lothar Weigelt	Veritas AG	Gelnhausen
Dietmar Zander (Obmann)	Volkswagen AG	Wolfsburg

Auch in Zukunft wird die DGQ bemüht sein, im Rahmen der DGQ-Schriftenreihe praxisnahe Empfehlungen und Hinweise zu Managementwerkzeugen bereit zu stellen.

Frankfurt am Main, im September 2001

Dr. jur. Friedrich Clever  
Präsident

# Vorwort zur 3. Auflage

---

Seit der letzten Auflage des DGQ-Bandes hat sich das normative Umfeld des Qualitätsmanagements in einer Weise verändert, die eine inhaltliche Bearbeitung des Themas erforderlich machte. Entsprechende Aussagen und Verweise sind in die nun vorliegende neue Auflage eingeflossen.

Auch die äußere Form dieser Auflage war an das eingeführte und inzwischen bewährte Layout der DGQ-Bände anzupassen.

Der Text wurde durch Kernaussagen ergänzt, die es dem Leser erleichtern, die bestehenden Zusammenhänge in übersichtlicher Form zu erfassen und sich damit in kurzer Zeit einen Überblick über die behandelte Fragestellung zu verschaffen.

Selbst wenn dadurch die Seitenzahl des Bandes leicht erhöht werden musste, wird dem Leser ein zielgerichtetes Finden von Informationen zu spezifischen Fragestellungen deutlich vereinfacht.

Frankfurt am Main, im Januar 2004

Dr. Jürgen Varwig  
Präsident

# Vorwort zur 4. Auflage

---

Nach nunmehr 4 Jahren Laufzeit wurde der Band unter der Federführung von Herrn Siegfried Loos, Weinstadt, an den derzeitigen Stand der Technik angepasst. Gegenüber der 3. Auflage wurden die Bewertungskataloge neu aufgenommen sowie die methodische Durchgängigkeit optimiert.

Der Band gliedert sich in 8 Hauptabschnitte:

- ◆ Die Methode
- ◆ Organisation
- ◆ Bewertungskataloge
- ◆ DV-unterstützte FMEA-Erstellung
- ◆ Kosten-Nutzen
- ◆ Gemeinsamkeiten und Schnittstellen mit anderen Methoden
- ◆ Produkthaftung und FMEA

Wir danken zudem Frau R. A. Esther Krapf für die Überarbeitung des Abschnittes Produkthaftung.

Frankfurt am Main, im Juli 2008

Dr. Jürgen Varwig  
Präsident

# Vorwort zur 5. Auflage

---

Nach nunmehr 3 Jahren Laufzeit wurde der Band unter der Federführung von Herrn Sigfried Loos, Weinstadt, erneut an den Stand der Technik angepasst. Gegenüber der 4. Auflage wurden Grafiken überarbeitet und das Thema „Besondere Merkmale“ aktualisiert.

Frankfurt am Main, im Januar 2012

Dr. Jürgen Varwig  
Präsident

## **Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.**

DGQ-Regional

Gemeinschaftsarbeit

Dr. Christoph Koenig

Telefon: 0 69 / 9 54 24 - 134

E-mail: ck@dgq.de

### **Bitte mitmachen**

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

Die DGQ 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 im Anhang, Seite 151

Rückmeldungen  
willkommen

# 1

## 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 brancheneunabhängig 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 erzielte, findet die Methode auch in anderen Bereichen wie z.B. in der Qualitätssicherung von Dienstleistungen oder dem Projektmanagement ihre Anwendung.

Einsatzgebiet



# Entwicklung der FMEA

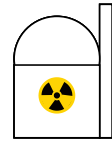
1963 Nasa



1965 Luft- und Raumfahrt



1975 Luft- und Kerntechnik



1977 Automobilindustrie (FORD)



1980 Normung in Deutschland



1986 Verstärkter Einsatz in der Automobilindustrie



1990 Einsatz in den verschiedensten Bereichen  
Elektronik, Logistik, Chemie, Einzel- und  
Kleinserienfertigung usw.



Bild 1.1: Entwicklung der FMEA

1996 VDA Systembetrachtung Produkt und Prozess  
Analyse in 5 Schritten



2001 Erweiterung DGQ Band 13-11  
Analyse in 5 Schritten



2006 Aktualisierung der VDA und DGQ Bände  
FMEA Erstellung als Prozess



2008 DGQ Band an den Stand der Technik angepasst  
Thema Produkthaftung aktualisiert



2012 DGQ Band aktualisiert  
Neues Layout  
Besondere Merkmale aufgenommen  
Grafiken optimiert



# 2

# Die Methode

---

## 2.1 Warum FMEA?

---

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).

Verwendungs-  
zweck

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

- ⊕ 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.

Ziele einer FMEA

## 2.2 Vorteile der FMEA

---

Die Vorteile der FMEA-Anwendung bestehen

Fehler-  
vermeidung

- ⊕ im frühzeitigen Erkennen und Vermeiden von möglichen Fehlern während den einzelnen Phasen der Produktplanung, der Produktentwicklung sowie im Rahmen der gesamten Prozessgestaltung,

Kommunikation

- ⊕ in der zielgerichteten Nutzung vorhandenen Expertenwissens,
- ⊕ 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,

CHANGE  
MANAGEMENT

- ⊕ 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,

Anwendungs-  
gebiet

- ⊕ 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,

- 🔍 im Nachweis der Robustheit von Systemen und Prozessen gegenüber Fehlern,
- 🔍 in der Verifikation von Forderungen/Merkmalen (Lastenheft),
- 🔍 in der Festlegung von Ausfallstrategien sowie
- 🔍 im Nachweis der Zuverlässigkeit.

Nachweis der  
Zuverlässigkeit

## 2.3 Fehler, Fehlerentstehung, Fehlerbehebung und Fehler- beherrschung

---

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 9000:2000 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.

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 9000:2000 definiert als Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.6.2).

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

In der heutigen Wettbewerbssituation, die geprägt ist durch den Käufermarkt, enormen Kostendruck sowie gesetzlichen 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 bzw. die Fehlerauswirkung zu begrenzen (vgl. Bild 2.1).

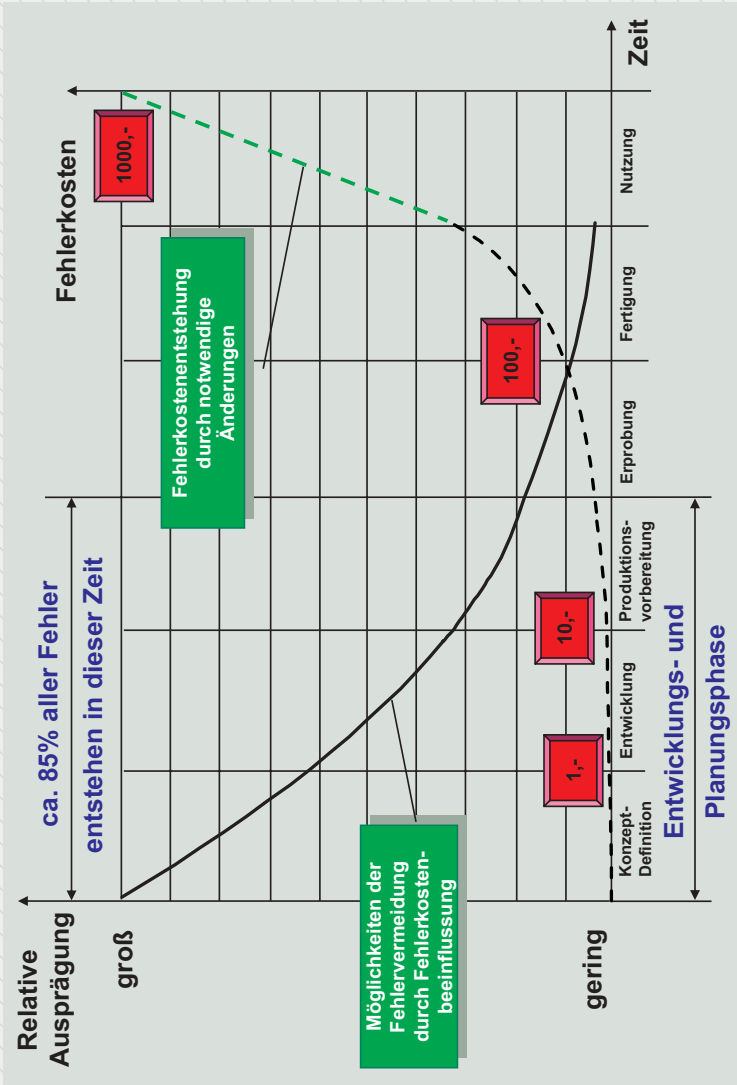


Bild 2.1 : 10er-Regel / Aufwandsvergleich der Fehlerbehebung bei Fehlerverursachung und -behebung in verschiedenen Produktlebensphasen.



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:

AIAG	Forderung
VDA 6.1	Empfehlung
DIN EN ISO 9001	Empfehlung
DIN EN ISO 9004	Empfehlung
ISO-TS <sup>1</sup> 16949	Forderung
KTA-1401	Forderung
Produkthaftung	FMEA = Stand der Technik
Produktsicherheitsgesetz	FMEA = Stand der Technik
DIN EN 60601-1-4 (Medizinische elektr. Geräte)	Empfehlung

Für den Bezug von Normen und Richtlinien wenden Sie sich bitte an den Beuth Verlag (Adresse siehe Abschnitt 9.4).

<sup>1</sup> Technical Specification

