

Risikoanalyse durch QME-FMEA

Kostensenkungsprogramme und geforderte kontinuierliche Verbesserungen erfordern eine systematische Erschließung von Verbesserungspotenzialen. Qualitätsgetriebene Verbesserungsprogramme dienen u.a. zur Verbesserung der Qualitätsfähigkeit mit dem Ziel einer nachhaltigen, kontinuierlichen Optimierung von wertschöpfenden Tätigkeiten und Qualitätsabläufen. Bei dieser Betrachtungsweise aus QM- Sicht geht es ausschließlich um Abläufe, Verfahren, Tätigkeiten und nicht primär um die Produkte selbst. Für die wichtig(st)en wertschöpfenden Tätigkeiten (*QM-Elemente*) soll daher eine systematische Abschätzung der *Risiken* erfolgen, dass es bei *den für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozessschritten (wertschöpfenden Tätigkeiten)* zu *einem anderen als dem vom Kunden gewünschten Ergebnis kommt* (mangelhafte Erfüllung der Kundenforderungen, Fehler, Ausfälle, Mängel oder sonst wie vom Kunden feststellbare Beeinträchtigungen). Wertschöpfende Tätigkeiten/ Prozesse mit ausgewiesenen Qualitätsrisiken werden einer weiteren, vertiefenden Analyse unterzogen, z.B. einer ausführlichen FMEA. Je nach Unternehmen, Branche, Produkt usw. werden diese Analysen unterschiedlich ausfallen. Das QME-FMEA-Team entscheidet über Umfang der Analyse und Maßnahmenplanung.

Um welches Risiko geht es dabei?

Es geht um eine systematische Abschätzung der *Risiken*, dass es bei *den für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozessschritten (wertschöpfenden Tätigkeiten)* zu *einem anderen als dem vom Kunden gewünschten Ergebnis kommt* (mangelhafte Erfüllung der Kundenforderungen, Fehler, Ausfälle, Mängel oder sonst wie vom Kunden feststellbare Beeinträchtigungen).

Ziele einer QME-FMEA

Mehrwert für ein Unternehmen

- Planung/ Verbesserung eines QM-Systems: Analyse bestehender Risiken und Prioritätenreihung für die Einführung/ Optimierung von QM-Maßnahmen (war ursprünglich das Hauptziel)
- Erfüllung des Risikoansatzes nach ISO 9001:2015
- Nur QME mit einem größeren Risiko werden einer vertiefenden Analyse unterzogen
- Durch die intensive Untersuchung der Risiken und Risikoursachen ergeben sich systematische Hinweise für Verbesserungen sowie Argumentationshilfe bei der Einführung der Verbesserungsmaßnahmen

Sämtliche wertschöpfenden Tätigkeiten werden so auf bestehende Risiken analysiert und erforderlichenfalls optimiert. Auf diese Weise wird das (implementierte) QM-System weiter verbessert und optimiert entsprechend der Vorgabe zur „kontinuierlichen Verbesserung“.

Vergleich QME-FMEA mit FMEA

Einzelschritte entsprechend DGQ-Band 13-11 [1]/ VDA-Band 4 [4]

Vorbereitungsphase

Untersuchungsobjekte definieren/ Untersuchungstiefe festlegen

In einer FMEA werden anhand von Portfolioanalysen und vereinfachten Risikoanalysen Elemente ausgesucht, welche einer vertiefenden Analyse bedürfen. Vergleichbar ist dieses Vorgehen mit der **Priorisierung** der Analyseumfänge laut VDA-Band 4 ([4], S. 24 ff).

In einer QME-FMEA erfolgt vergleichbar hierzu eine Durchführung einer **vereinfachten Risikoabschätzung** mit Hilfe von Bewertungshilfen wie z.B. Portfolio und Typenbildungen. Diese vereinfachte Risikoabschätzung soll auch dazu dienen, Elemente mit einem geringeren Risiko zu identifizieren. Für diese ist vorerst keine weitere tiefergehende Analyse sinnvoll.

Schritte einer FMEA

Schritt 1: Strukturanalyse

QM- Elemente (QME):

In einer FMEA werden zuerst die Untersuchungsobjekte festgelegt und abgegrenzt. In ähnlicher Weise müssen auch bei einer QME-FMEA zuerst die Untersuchungsobjekte (das sind die einzelnen QM- Elemente) abgegrenzt und die Schnittstellen zueinander festgelegt werden.

- Gliederung in überschaubare Einheiten; erfassen und strukturieren der beteiligten Systemelemente; Erstellen einer Systemstruktur
- Systemgrenzen und Schnittstellen festlegen

Sämtliche für eine Auftragsabwicklung erforderlichen wertschöpfenden Tätigkeiten/ Prozessschritte werden im QM-System erfasst. Im Focus der Betrachtung stehen dabei ausschließlich die Tätigkeiten und nicht die Produkte selbst.

Anhaltspunkte für die Strukturierung der QME bieten z.B. die Hauptgruppen der QM- Elemente in den Kapiteln der ehemaligen ISO9001:1994, die QME im „Qualitätskreis nach Masing“ oder die einzelnen Blöcke in den diversen „Phasenmodellen der Produktentstehung“, wobei diese sehr groben Darstellungen für eine Risikoanalyse noch weiter strukturiert werden müssen (vergl. [5]). Zusammenstellungen der in den Unternehmen eingeführten QM- Elemente finden sich in den jeweiligen QMHB. Aufgabe jeder einzelnen QME ist es, durch geeignete wertschöpfende Tätigkeiten sicherzustellen, dass das Angebotsprodukt (Produkt oder Dienstleistung) die Forderung an seine Beschaffenheit erfüllt (Geiger [3] S.33).

Struktur und Strukturbaum erstellen/ Schnittstellen

Die einzelnen QM- Systemelemente leiten sich dabei aus den übergeordneten Zusammenstellungen wie z.B. dem *Qualitätskreis nach Masing* oder den Blockbildern in den diversen *Phasenmodellen der Produktentstehung* durch weitergehende Detaillierung ab. Die Schnittstellen zwischen den einzelnen QME werden ebenfalls festgelegt. Heute liegen diese Blöcke vielfach als detaillierte Prozessbeschreibungen vor. Dem QME-Team obliegt hier die Festlegung eines sinnvollen aber ausreichenden Detaillierungsgrades. Die graphische Darstellung dieser QME samt Schnittstellen zueinander ergibt den gewünschten **Strukturbaum**.

Schritt 2: Systemanalyse/ Funktionsanalyse

Jedem QM-Element werden die gewünschten Funktionen (Tätigkeiten) zugeordnet. Beispielsweise wird dem QM-Element „Prüfung der Herstellbarkeit“ die QME- Funktion „Überprüfung der Herstellbarkeit“ zugeordnet.

Schritt 3: Fehleranalyse/ mögliche Fehlfunktionen/ Fehler/ Fehlerarten:

Den QME-Funktionen werden in diesem Schritt **mögliche Fehlfunktionen** (welche in weiterer Folge zu Fehlerfolgen führen können), zugeordnet. Hierbei geht es um fehlerhaft ablaufende Tätigkeiten. Um diese aufzufinden, werden einfach die Funktionen der definierten Strukturelemente bzw. QME in die Negativform gebracht. Am Beispiel der QME- Funktion „Prüfung der Herstellbarkeit“ heißt das, dass die Risikoanalyse für die QME- Negativform „Prüfung der Herstellbarkeitsprüfung unwirksam“ durchgeführt wird.

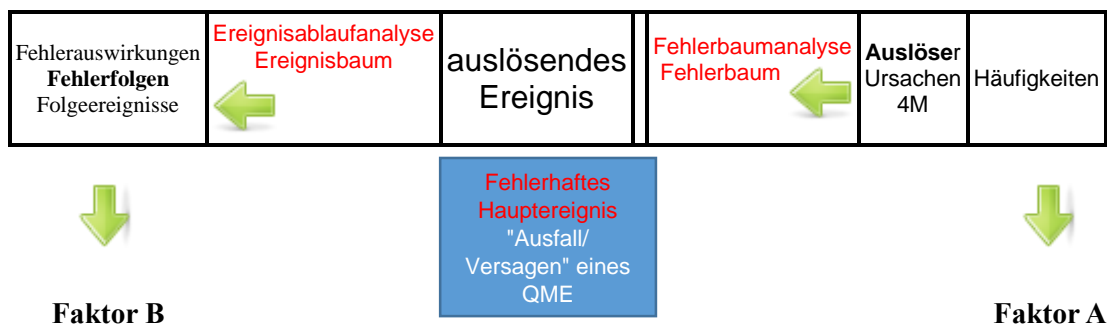
Ausgangspunkt: Annahme mögliche(r) Fehler/ Fehlerart

Bei der FMEA wird ausgehend von einer Fehlfunktion durch Zuordnung der möglichen Fehlerursachen und Fehlerfolgen das Fehlernetz erstellt.

Bei der QME-FMEA führt die Annahme für die Unwirksamkeit oder das Versagen einer wertschöpfenden Tätigkeit in weiterer Folge zu diversen **Fehlerarten** (Tätigkeiten), welchen wiederum (teilw. produktnahe) **Fehlerfolgen** verursachen können.

Die Ereignis–Ablauf-Analyse (ETA) und der Fehlerbaum (FTA) sind die geeigneten Methoden, um den Zusammenhang zwischen einem möglichen Fehler /Fehlerart (FA), den Fehlerfolge(n) (FF) und den Fehlerursache(n) (FU) näher zu untersuchen.

Dieser Zusammenhang wird analog zur Darstellung „FMEA und ETA“ im DGQ-Heft 13-11 ([1] S.112) nachstehend veranschaulicht.



Schritt 4: Maßnahmen und Risikobewertung

Bevor in der FMEA mit der Risikobewertung begonnen werden kann, sind die entsprechenden Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen im FMEA-Formblatt einzutragen.

Maßnahmen (V + E):

Die Maßnahmen werden in Vermeidungsmaßnahmen (V) und Entdeckungsmaßnahmen (E) auf gesplittet.

Vermeidungsmaßnahmen (V):

In der FMEA beziehen sich die Vermeidungsmaßnahmen auf die Fehlerursache(n). Sie sollen die Fehlerursache(n) entweder vermeiden oder mindestens die Auftretenswahrscheinlichkeit minimieren oder die Auswirkungen eines Fehlers begrenzen (auswirkungsbegrenzende Vermeidungsmaßnahme).

Für die QME-FMEA bedeuten Vermeidungsmaßnahmen alle bereits eingeführten QM- Maßnahmen (z.B. alle bereits vorhandenen, zugehörigen Anweisungen, Prozessbeschreibungen usw.).

Die Wirksamkeit der bereits eingeführten QM-Maßnahmen muss aber auch nachgewiesen werden. Typische Nachweis- bzw. Entdeckungsmaßnahmen sind Reviews, interne Audits, Prüfungen usw.

Entdeckungsmaßnahmen (E):

In der FMEA wird mit der Bewertung E die jeweilige Entdeckungsmaßnahme bewertet. Die Entdeckungsmaßnahme sollte sich möglichst auf die Fehlerursache, auf die Fehler(art) oder Fehlerfolge beziehen.

In der QME-FMEA beziehen sich die Entdeckungsmaßnahmen auf Maßnahmen, die die Wirksamkeit des QM-Systems nachweisen. Diese sind beispielsweise Reviews, alle Arten von (internen) Audits (System-, Verfahrens-, Produktaudit), Zwischen- und Ausgangskontrollen, Ausbeutemonitoring usw. sowie Qualifikationen und Zuverlässigkeitstests bei vermuteten/ möglichen Zuverlässigkeitsausfällen. Diese sollen den Nachweis dafür erbringen, dass die QM-Maßnahmen auch wirklich greifen bzw. selbst noch Fehler aufdecken (vergl. [5]).

Mit der Entdeckungswahrscheinlichkeit E wird daher die Wirksamkeit des QM-Systems nachgewiesen.

Beispiel für eine mögliche Bewertungshilfe für den Faktor E:

| | |
|------|--|
| 10-9 | sehr geringe Entdeckungswahrscheinlichkeit durch Audits, Prüfungen usw. |
| 8-6 | geringe Entdeckungswahrscheinlichkeit; Nachweisverfahren unsicher |
| 5-4 | mäßige Entdeckungswahrscheinlichkeit ; Ausgangsprüfungen bzw. ZUV- Tests möglich |
| 3-2 | hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit durch Review, Audit, Prüfungen usw.; aber Verbesserungsmaßnahmen noch möglich |
| 1 | Sehr hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit durch bewährte Nachweisverfahren wie Review, Audit, Prüfungen usw.; keine Verbesserungspotenziale mehr |

(angelehnt an DGQ-Band 13-11 [1])

Das Ziel ist Null Fehler. Idealerweise sollten die Vermeidungsmaßnahmen (V) maximal wirksam sein. Die dann trotzdem noch durchschlupfenden Fehler (hervorgerufen durch nicht vollständig vermiedene fehlerhafte Tätigkeiten) werden dann durch geeignete Entdeckungsmaßnahmen (E), d.s. Audit, Prüfen usw. entdeckt bzw. rechtzeitig vor dem Kunden zurückgehalten. Aus Kostengründen sollte jedoch der Anteil an Vermeidung maximal sein und der Anteil an durch Entdeckungsmaßnahmen aufgefundene Fehler minimal sein.

Risikobewertung

| | |
|-------------------------|--|
| Faktor B = Bedeutung | der Fehlerfolge(n) |
| Faktor A = Häufigkeiten | der Fehlerursache(n) |
| Faktor E = Entdeckung | der Fehlerursache(n), Fehlerart(n) bzw. Fehlerfolge(n) |
| Zweifaktoren RPZ (2) | $B * A$ |
| Dreifaktoren RPZ (3) | $B * A * E$ |

Mögliche Fehlerursachen: 4 M u.a. ähnlich Prozess-FMEA

Die Bedeutung (Faktor B) bewertet die Auswirkung der Fehlerfolge auf die (fünf) Interessenspartner.

Die Bewertung der Häufigkeiten (Faktor A) der Fehlerursachen erfolgt (üblicherweise) unter Berücksichtigung der bereits bestehenden (Vermeidungs-) Maßnahmen (QM-System).

- Niedrig: Das QM-Element ist im Unternehmen bereits optimal ausgearbeitet, eingeführt und dokumentiert. Das System ist angemessen und effizient. Kein weiterer Optimierungsaufwand erforderlich.
- Hoch: Das QM- Element ist weder eingeführt noch niedergeschrieben. Das bestehende Risiko zur Nichterfüllung von Kundenforderungen wird durch keine eingeführte systematische Maßnahme verringert. Bezüglich einer Umsetzung ist noch der volle Aufwand erforderlich.

Beispiel: Unwirksamkeit/ Versagen des QME „Prüfung der Herstellbarkeit“

In diesem Beitrag sollen **anhand eines konkreten Beispiels diese Schritte näher erläutert werden**. Die Überprüfung der Herstellbarkeit ist dabei ein Unterprozess eines gesamten Angebotsprozesses.

Es soll untersucht werden, welche Folgen eine nicht rechtzeitige u./o. nicht ausreichende Überprüfung der Herstellbarkeit haben kann. Ob eine solche erforderlich ist, wird ebenfalls abgeklärt. Die sachliche Notwendigkeit ist abhängig von Parametern wie Branche, Produktkomplexität, Serienfertigung oder Auftragsfertigung, Art der Herstellprozesse usw.

- QM-Element unwirksam: „Keine Prüfung der Herstellbarkeit erfolgt“
- Möglicher Fehler/ Fehlerart/ Failure Mode: Produkt ist mit vorhandenem Prozess/ Equipment nicht fertigbar
- Mögliche Fehlerfolgen/ Effects of Failure: z.B. Totalfehler, Funktionsfehler, Zuverlässigkeitsfehler, Verspäteter Markteintritt, Lieferverzögerungen usw.
- Mögliche (Fehler-) Ursachen/ Cause(s)/ Mechanism(s) of Failure/ Mögliche Einflussparameter (Gliederung nach 4 M): Prozesskomplexität/ Neuigkeitsgrad, Prozessstabilität, Prozessverständnis, Reproduzierbarkeit/ Serienarbeit, Prozessstreuung und Toleranzgrenzen, Personaleinfluss u.a.m.

Zur Analyse/ Bewertung kann man eine mehr oder weniger umfangreiche Risikoanalyse/ FMEA durchführen.

1) Priorisierung des Umfanges: Durchführung einer vereinfachten Risikoabschätzung
 Bewertungshilfen: Portfolio und Typenbildungen

Diese vereinfachte Risikoabschätzung kann auch dazu dienen, Elemente mit einem geringeren Risiko zu identifizieren. Für diese ist vorerst keine weitere tiefergehende Analyse sinnvoll. Vergleichbar ist dieses Vorgehen mit der Priorisierung der Analyseumfänge laut VDA-Band 4 [4].

Die Analyse wird in der konkreten Praxis für (alle) einschlägigen Herstellprozesse durchgeführt. In unserem Beispiel werden komplexe Waferprozesse einer Halbleiterfertigung und zum Vergleich einfache (mechanische) Herstellprozesse/ -verfahren betrachtet.

Die Bedeutung (Faktor B) bewertet die Auswirkung der Fehlerfolge(n).

Die Bewertung der Häufigkeiten (Faktor A) der Fehlerursachen erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der bereits bestehenden (Vermeidungs-) Maßnahmen. Im Falle der vereinfachten Risikobewertung zum Zwecke der Priorisierung der Analyseumfänge erfolgt eine Beurteilung zunächst **ohne** Berücksichtigung bereits getätigter Vermeidungsmaßnahmen, das heißt ohne Berücksichtigung bereits eingeführter QM-Verfahren etc. (Worst Case Betrachtung). Dadurch bewertet man das maximale Risiko bei einem totalen Versagen des QM-Elements.

Beispiel eines möglichen (2x2)- Portfolio: 'Designkomplexität versus Innovationsumfang':

| Portfolio Risikofaktor A/ Fehlerwahrscheinlichkeit | | | | | |
|--|--------------------------------------|--------|------------------|-----------------------|--------|
| | Innovationsumfang des Produktdesigns | | | | |
| | | | Produkt-Variante | Produktneuentwicklung | |
| Design-Produktkomplexität | hoch | Typ 10 | 3-6 | 7-10 | Typ 11 |
| | geringer | Typ 00 | 1-2 | 4-6 | Typ 01 |

Die Portfolio- oder Typenbildung erlaubt eine erste grobe Einschätzung der Fehlerwahrscheinlichkeit „A“ (jedoch ohne Berücksichtigung der „Vermeidungsmaßnahmen“ durch bereits eingeführte QM- Maßnahmen)

$$RPZ(2) = B * A$$

B...Bedeutung

A...ohne Einbeziehung der bereits vorhandenen Vermeidungsmaßnahmen

| Unwirksamkeit des QM-Elements „Keine oder ungenügende Überprüfung der Herstellbarkeit“ | | | | | | |
|--|---|---|---|-----------------------|---|-----------------------|
| Fehler Failure Mode | Prozessbeispiele | Fehlerfolge/ Effect: Mögliche Auswirkung auf das Produkt Fehlerschwere/ Fehlerart | Mögliche Auswirkung der Fehlerart auf die fünf Interessenspartner | Bewertung Faktor B | Mögliche Fehler- wahrscheinlichkeit in Worten Vergl. Portfolio | Bewertung Faktor A |
| Produkt kann nicht gefertigt werden | Beispiel: Neuentwicklung von (einzelnen) Halbleiterprozessen | Totalfehler (Ausbeute=Null) | Interessenspartner extrem verärgert | 10 | Fehlerauftritt: häufig | 7-10 |
| | Beispiel: Anwendung eingeführter mechanischer Prozesse | Einzelne Produkte aufgrund Prozessstreuung außerhalb der Toleranz | Interessenspartner sind mittelmäßig verärgert | 4 | Fehlerauftritt: gelegentlich | 1-2 |

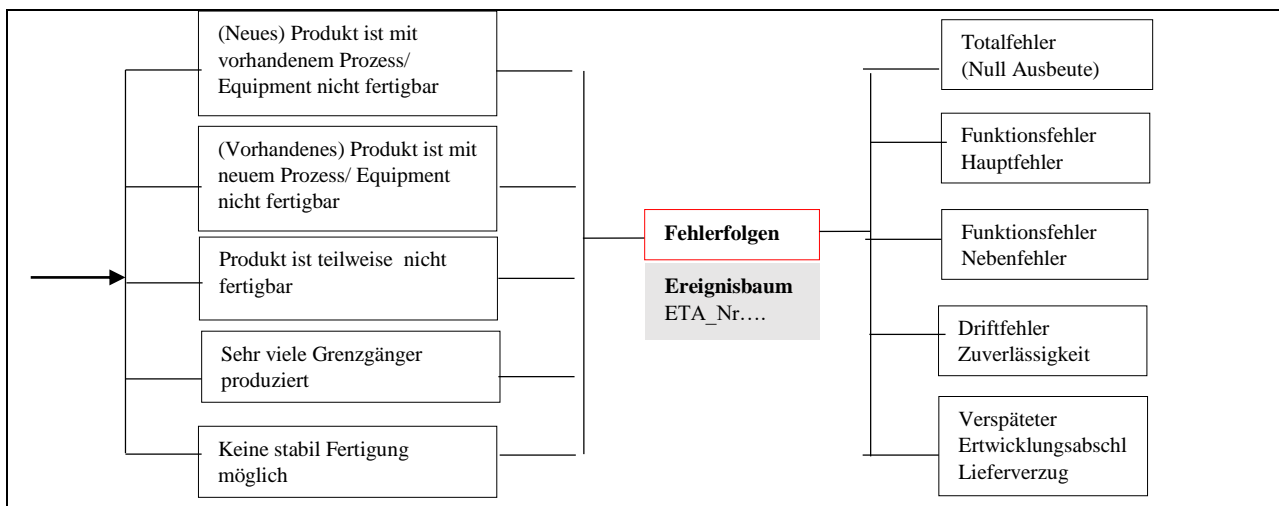
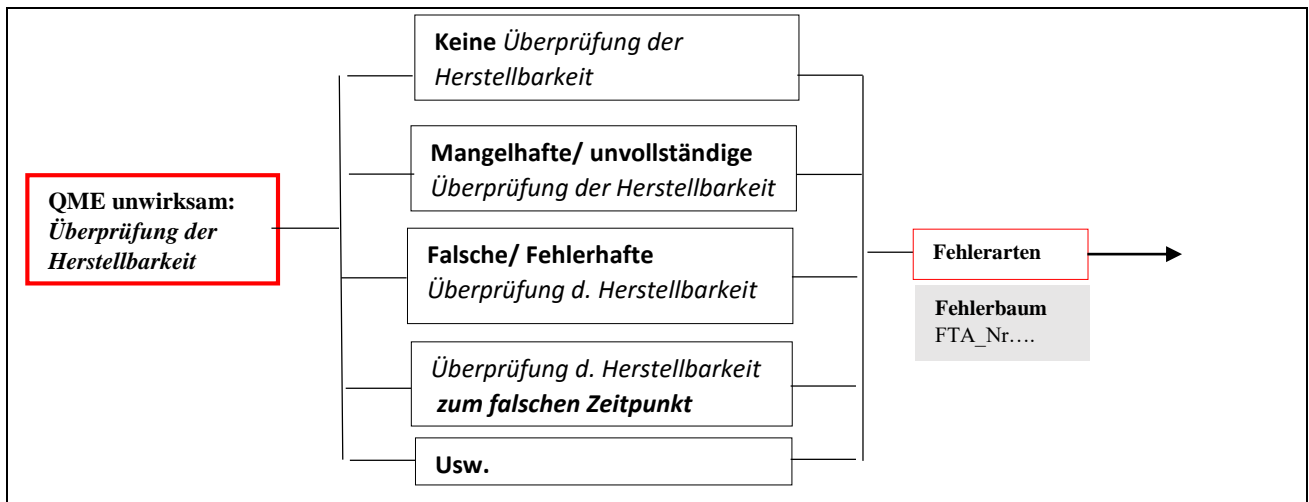
2) Durchführung einer umfangreichen QME- FMEA

Die oben durchgeführte Grobprüfung zeigt am Beispiel der Herstellprozesse in der Halbleiterindustrie, dass das Versagensrisiko, dass es zu einem anderen als dem vom Kunden erwünschten Ergebnis kommt, sehr hoch ist. Es ist daher eine weiterführende, umfangreichere Risikoanalyse in Form einer vollständigen QME-FMEA unerlässlich. Im Wesentlichen erfordert dies die folgenden Schritte:

- Fehlerbaumanalyse -> Festlegen der möglichen Fehlerarten bzw. der Ursachen (Auslöser)
- Ereignisablaufanalyse -> Beschreibung der möglichen Folgefehler
- Bedeutung der Folgefehler (FF)
- Durchführung der QME-FMEA
- Durch Auswertung der Analysen-> systematische Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Beziehungsmatrix: Auflistung möglicher Fehlerfolgen samt Ursachen (4 M)

Strukturanalyse/ Fehleranalyse/ Ereignisbaum:

Für den Prozess „XY“



Fehlerhäufigkeit A: Bewertung der jeweiligen Fehlerursachen

Die Werte für „A“ aus dem Portfolio ergeben ohne angenommene QM-Maßnahmen ein hohes Fehlerrisiko (A= 7-10). Nachdem in einem konkreten Unternehmen schon Maßnahmen eingeführt sind (Anweisungen, Verfahren, Prozessbeschreibungen usw.), ist für die Bewertung von A von einem deutlichen niedrigeren Risiko auszugehen (z.B. A = 3-6). Eine diesbezügliche Einschätzung erfolgt im QME-FMEA-Team.

Vermeidungsmaßnahme (Annahme):

Niedrig: Das QM-Element ist bereits ausgearbeitet, eingeführt und dokumentiert. Das System ist angemessen und effizient. Je nach betrachteter Ursache (4 M) kann die Bewertung für die verschiedenen Ursachen unterschiedlich ausfallen.

Bewertung E

Bewertet werden die getroffenen Maßnahmen zur Entdeckung (und damit wird die Wirksamkeit des eingeführten QM- Systems bewertet)

| Fehler- Möglichkeits- und Einfluss-Analyse () Produkt FMEA () Prozess FMEA (x) QME- FMEA | | | | | | | | | |
|--|----|---|--|--|---|---|---|---|--------|
| Herstellprozess/ Organisationseinheit/ Schnittstelle: <i>Herstellprozess Waferprozess xy</i> | | | | Prozess Nr. (VA) Verfahrens Nr. Datum: | | | | | |
| QME-FMEA-Systemelement unwirksam: <i>Keine Überprüfung der Herstellbarkeit erfolgt</i> | | | | Verantwortlich: Firma: | | | | | |
| Mögliche Fehlerfolgen #) | B | K | Möglicher Fehler Fehlerart | Mögliche Fehlerursachen *) | Vermeidungsmaßnahme | A | Entdeckungsmaßnahme | E | RPZ(3) |
| Totalfehler (Ausbeute Null) | 10 | | Produkt ist mit vorhandenem Prozess/ Equipment nicht fertigbar | <u>Mensch:</u> Wendet VA nicht an obwohl vorgesehen Falsche Einschätzung ob Prüfung notwendig Fehlendes Know How | Bereits eingeführte QM-Maßnahmen (Iststand) | 4 | Interne Audits | 3 | 120 |
| | | | | <u>Methode/Verfahren:</u> Keine Überprüfung vorgesehen VA lückenhaft oder nicht eindeutig Prozessbeschreibung lückenhaft | Anweisungen Vorschriften usw. | 3 | Reviews Interne Audits | 3 | 90 |
| | | | | <u>Maschine/ Prozess:</u> Produkt-/Prozessvariante Hohe Komplexität Geringes Prozessverständnis Schlechte Reproduzierbarkeit Hohe Varianz/Streuung Enge Toleranzen | | 6 | Reviews Interne Audits Prüfergebnisse Ausbeuten Zuverlässigkeit | 6 | 360 |
| | | | | <u>Material:</u> Zusammenhänge wenig verstanden Störgrößen wenig verstanden | | 5 | | 6 | 300 |

| Fehler- Möglichkeits- und Einfluss-Analyse () Produkt FMEA () Prozess FMEA (x) QME- FMEA | | | | | | | | | |
|--|----|---|--|---|--|---|---------------------------|---|--------|
| Herstellprozess/ Organisationseinheit/ Schnittstelle: <i>Herstellprozess Waferprozess xy</i> | | | | Prozess Nr. (VA) Verfahrens Nr. Datum: | | | | | |
| QME-FMEA-Systemelement unwirksam: <i>Fehlerhafte Überprüfung der Herstellbarkeit erfolgt</i> | | | | Verantwortlich.: Firma: | | | | | |
| Mögliche Fehlerfolgen #) | B | K | Möglicher Fehler Fehlerart | Mögliche Fehlerursachen *) | Vermeidungsmaßnahme | A | Entdeckungsmaßnahme | E | RPZ(3) |
| Funktionsfehler Grenzgänger Verzögertes time to market Lieferverzögerungen wegen instabiler Fertigung | 10 | | Produkt ist mit vorhandenem Prozess/ Equipment nicht fertigbar | <u>Mensch:</u> Wendet VA falsch an Wendet VA unvollständig an Falsche Auswertung der Stichprobe Fehlendes Know How Falsche Prozesse/falsch Parameter | Bereits eingeführte QM-Maßnahmen (Iststand) Anweisungen Vorschriften usw. | 6 | Reviews Interne Audits | 3 | 180 |
| | | | | <u>Methode/Verfahren:</u> VA lückenhaft oder nicht eindeutig Prozessbeschreibung lückenhaft Falsche Stichprobe (Maschine, Schicht usw.) Zu geringe Stichprobe | VA überarbeiten Six Sigma einführen | 3 | Reviews Interne Audits | 3 | 90 |
| | | | | Usw. | | | | | |

Nach VDA-Band 4: Produkt- und Prozess-FMEA [4] und nach DGQ-Band 13-11 [1]

*) Ursachen mittels Fehlerbaum dargestellt (4 M) #) Ereignisanalyse

3) Mögliche risikosenkende Maßnahmen

Eine tiefgreifende Analyse der Ursachen und daraus systematische Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen ist ein ganz wichtiges, zentrales Thema der QME-FMEA.

Für die Bewertung des erforderlichen (Personal- und Kosten-) Aufwandes und zur planerischen Umsetzung der jeweiligen QM-Elemente ist es wichtig zu wissen, welche Teile in welchem Umfang bereits vorhanden sind. Reichen diese Teile zur gewünschten Risikosenkung noch nicht aus, sind zusätzliche Maßnahmen zu treffen.

Um ein hohes ausgewiesenes „Qualitätsrisiko“ zu senken, müssen geeignete Methoden u. Verfahren eingeführt werden. Alle einschlägigen Methoden wie z.B. Abnahme von Fertigungseinrichtungen, Six-Sigma, Untersuchung der Prozessstreuung, Ermittlung der Maschinenindizes usw. sind in Betracht zu ziehen. Dies bedeutet aber auch im Umkehrschluss, dass die Einführung solcher weiterführender QM-Methoden nicht generell sondern erst ab einem bestimmten erkannten Risiko empfohlen werden.

Zur systematischen Ableitung möglicher Verbesserungsmaßnahmen ist die Anwendung der 4 M-Methode gut geeignet. Eine Beziehungsmatrix stellt mögliche Ursachen (4 M) den potenziellen Fehlerfolgen gegenüber.

Zu „Mensch“ und „Methode“ lassen sich z.B. folgende Verbesserungsansätze ableiten:

Mensch:

- Sind die Produktentwickler ausreichend auf die hierfür notwendigen Methoden geschult?
- Ausbildung, Know- How; statistische Werkzeuge, 6 Sigma- Tools, usw.
- Reicht die Ausbildung der MA in statistischen Belangen oder sind hier Personalentwicklungsmaßnahmen erforderlich?
- Ausreichende Methodenschulungen?

Methode/ Verfahren:

- Existieren geeignete Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen zur Prüfung der Herstellbarkeit neuer Produkte?
- Es sind nicht für alle Prozesse die gleichen Überprüfungsverfahren sinnvoll. Ist das in den VA berücksichtigt?
- Existieren die hierfür notwendigen Prozess- und Maschinenindizes?

Maschine/ Prozess/ Material

- Komplexe Prozesse näher untersuchen
- Einflussgrößen, Störgrößen auf Prozess näher untersuchen
- Statistischen Vorlauf ausführen und auswerten
- Six Sigma-Methoden einführen
- Neue Fertigungseinrichtungen abnehmen, qualifizieren
- Prozessreview machen, Prozesse qualifizieren
- u.a.m. ...

Literatur:

- 1) DGQ-Band 13-11 Qualitätsplanung/ Qualitätslenkung; FMEA-Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, 5.Auflage 2012, Frankfurt a.M.
- 2) Geiger, W.: "FMEA-Unentbehrlich für die Planung eines QS-Systems" QZ 36 (1991) Heft 8, Seiten 468 bis 473, Carl Hanser Verlag München
- 3) Geiger, W.; Kotte, W.: "Handbuch Qualität- Grundlagen und Elemente des Qualitätsmanagements: Systeme-Perspektiven", 5.Auflage, Verlag Vieweg 2008, ISBN 978-3-8348-0273-6
- 4) VDA-Band 4: Sicherung der Qualität in der Prozesslandschaft, Produkt- und Prozess-FMEA, 2.überarbeitete Auflage 2006, aktualisiert 2012
- 5) Viertler, F.: "Die QME-FMEA Methode zur Einführung eines normenkonformen Lean-Quality-Management-System nach DIN ISO 9000 ff." Dissertation, eingereicht 1999 an der Fakultät für Maschinenbau der TU Graz