

# Umfassende Risikoanalyse durch QME-FMEA

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

Für dieses konkrete Beispiel soll eine QME-FMEA näher ausgeführt werden. Die Überprüfung der Herstellbarkeit ist dabei ein Unterprozess eines gesamten Angebotsprozesses.

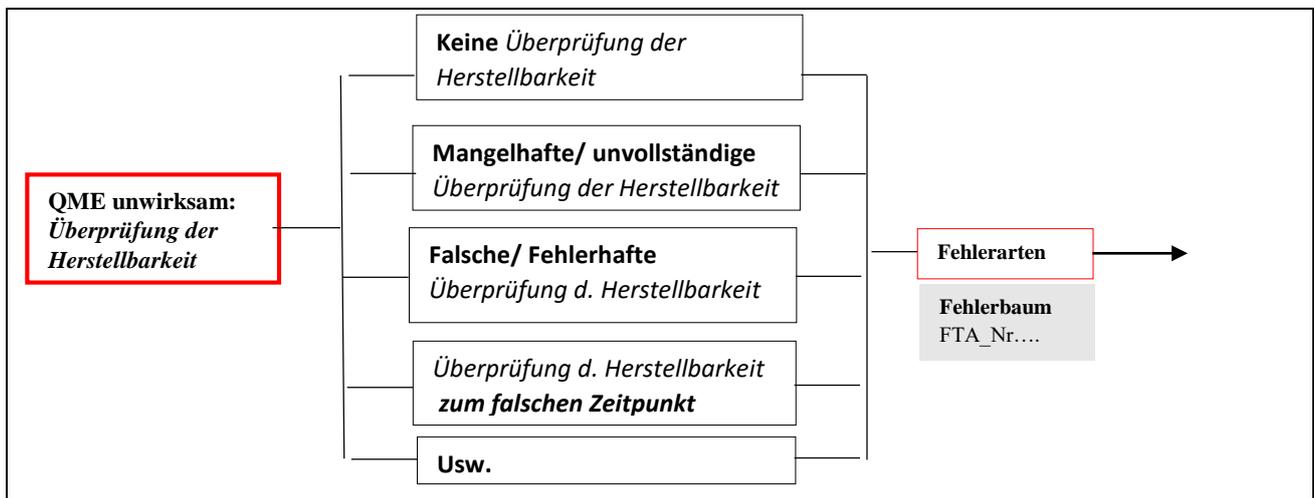
Es soll untersucht werden, welche Folgen eine nicht rechtzeitige u./o. nicht ausreichende Überprüfung der Herstellbarkeit haben kann. Ob eine solche erforderlich ist, wird ebenfalls abgeklärt. Die sachliche Notwendigkeit ist abhängig von Parametern wie Branche, Produktkomplexität, Serienfertigung oder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

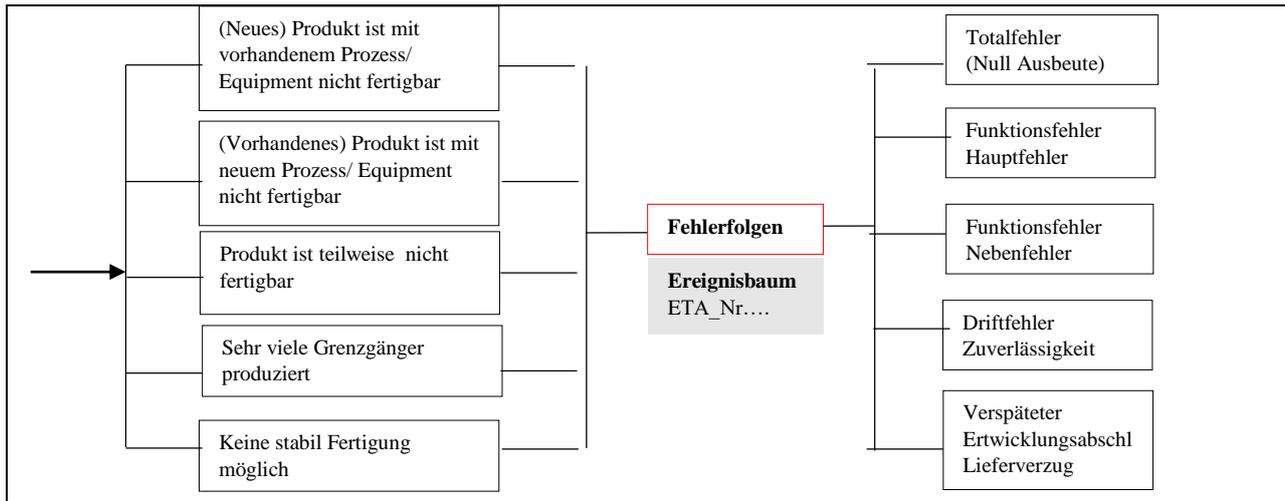
- QM-Element unwirksam: „Keine Prüfung der Herstellbarkeit erfolgt“
- Möglicher Fehler/ Fehlerart/ Failure Mode: Produkt ist mit vorhandenem Prozess/ Equipment nicht fertigbar
- Mögliche Fehlerfolgen/ Effects of Failure: z.B. Totalfehler, Funktionsfehler, Zuverlässigkeitsfehler, Verspäteter Markteintritt, 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.

## 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									
<b>Herstellprozess/ Organisationseinheit/ Schnittstelle:</b> <i>Herstellprozess Waferprozess xy</i>				Prozess Nr. (VA) Verfahrens Nr. Datum:					
<b>QME-FMEA-Systemelement unwirksam:</b> <i>Keine Überprüfung der Herstellbarkeit erfolgt</i>				Verantwortlich: Firma:					
Mögliche Fehlerfolgen #)	B	K	Möglicher Fehler Fehlerart	Mögliche Fehlerursachen *)	Vermeidungsmaßnahme	A	Entdeckungsmaßnahme	E	RPZ(3)
<b>Totalfehler (Ausbeute Null)</b>	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									
<b>Herstellprozess/ Organisationseinheit/ Schnittstelle:</b> <i>Herstellprozess Waferprozess xy</i>				Prozess Nr. (VA) Verfahrens Nr. Datum:					
<b>QME-FMEA-Systemelement unwirksam:</b> <i>Fehlerhafte Überprüfung der Herstellbarkeit erfolgt</i>				Verantwortlich.: Firma:					
Mögliche Fehlerfolgen #)	B	K	Möglicher Fehler Fehlerart	Mögliche Fehlerursachen *)	Vermeidungsmaßnahme	A	Entdeckungsmaßnahme	E	RPZ(3)
<b>Funktionsfehler Grenzgänger</b>  <b>Verzögertes time to market</b>  <b>Lieferverzögerungen wegen instabiler Fertigung</b>	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

### 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: System-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