

FMEA Glossar

Was ist eine FMEA?

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse ist eine Methode zur Analyse von Fehlerrisiken im Produkt und Prozess. Sie dient der systematischen Risikoanalyse bei komplexen Systemen oder Prozessen.

Was ist eine Prozess-FMEA?

Die **Prozess-FMEA (auch P-FMEA)** stützt sich auf die **Ergebnisse der Konstruktions-FMEA** und befasst sich mit möglichen Schwachstellen im Produktions- oder Leistungsprozess.

Was ist eine Produkt-FMEA?

In der **Entwicklung / Konstruktion** werden **mögliche Risiken und Fehler auf Basis der Auslegung des Produktes** und vorgesehenem Einsatzzweck betrachtet.

Was ist eine Design FMEA?

Klassische Art der FMEA Analyse, die sich dadurch auszeichnet, dass Baugruppen oder Bauteile auf Fehlermöglichkeiten hin untersucht werden, die Auslegung dieser Teile als mögliche Fehlerursachen angenommen wird und Fehlerfolgen sich (direkt oder indirekt) auf das Gesamtprodukt beziehen. Die Design FMEA bewertet Entwürfe von Ausführungsunterlagen (z. B. technische Zeichnungen, Schaltpläne) und wird vor der Freigabe dieser Unterlagen durchgeführt.

Was bedeutet Brainstorming?

Das **Brainstorming** ist eine bekannte und sehr häufig verwendete Methode zum Sammeln von **Ideen**, Gedanken und Anregungen um **Problemlösungen** zu generieren.

Was bedeutet Change Management?

Change Management heißt, **Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen tief greifend zu verändern**. In der Praxis wollen Führungskräfte und Mitarbeiter am Bestehenden festhalten. Hier soll **Change Management / Veränderungsmanagement** helfen. Auf der Basis lassen sich alle Aufgaben, Maßnahmen und Tätigkeiten zusammenfassen, die eine umfassende, bereichsübergreifende und inhaltlich weitreichende Veränderung – zur Umsetzung neuer Strategien, Strukturen, Systeme, Prozesse oder Verhaltensweisen bewirken sollen.

Was bedeutet DRBFM / Design Review Based on Failure Mode?

Versagenserfassungsgestützte Konstruktionsänderung bzw. **Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)** ist eine Entwicklungsmethode, die den Entwicklungsprozess eines Prozesses/Produktes begleitet. Sie wird im Rahmen des Qualitätsmanagements zur vorbeugenden Fehlervermeidung eingesetzt. Design Review Based on Failure Mode wurde von Toyota entwickelt und wird dort erfolgreich angewendet. Sie ist aus der Erkenntnis entstanden, dass Änderungen das höchste Fehlerpotential enthalten, und wurde zu großen Teilen aus der FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) hergeleitet. DRBFM steht für "Design Review Based on Failure Mode" und zeigt die wesentlichen Elemente im Vorgehen auf: DR = Design Review: Überprüfung der Entwicklung durch interne und externe Experten (Kunden, Zulieferer), die selbst nicht am Projekt beteiligt sind. BFM = Based on Failure Mode: Bedeutet einerseits, dass zum Zeitpunkt eines DRBFM Meetings eine FMEA erstellt wurde.

Was ist eine Fehlersammelliste?

Methode zur Erfassung und übersichtlichen Darstellung von Daten mit einem von zwei möglichen Merkmalen nach Art und Anzahl.

Was ist ein Fehler / Nichtkonformität?

Aus Sicht des **Qualitätsmanagements** stellt ein Fehler eine "**Nichtkonformität**" dar, die unverzüglich behoben werden muss und deren Ursache abzustellen ist.

Was sind Flussdiagramme?

Flussdiagramme dienen der Visualisierung von Geschäftsprozessen. Dies können zum Beispiel Arbeitsabläufe oder Montageprozesse sein.

Was ist 5 Why?

5 Why oder auch 5 x Warum ist eine **Methode zur Analyse und Ursachenfindung, indem man zu einem Sachverhalt 5 mal Warum fragt, stößt man auf die eigentliche Ursache die zu einem Fehler führte.**

Beispiel für den Einsatz der **5 Why-Methodik**:

1. Warum sind Sie zu spät zur Arbeit gekommen?

- Weil ich verschlafen habe.

2. Warum haben Sie verschlafen?

- Weil ich den Wecker nicht gestellt habe.

3. Warum haben Sie den Wecker nicht gestellt?

- Weil ich nicht daran gedacht habe.

4. Warum haben Sie nicht daran gedacht?

- Weil ich gestern auf dem Sofa eingeschlafen bin.

5. Warum sind Sie auf dem Sofa eingeschlafen?

- Weil ich den Superbowl geschaut habe und der kam sehr spät.

Ursache: Zu wenig Schlaf.

Was ist ein Ursache-Wirkungs-Diagramm / Ishikawa-Diagramm?

Das **Ursache-Wirkungs-Diagramm** ist die grafische Darstellung von Ursachen, die zu einem Ergebnis

führen oder dieses maßgeblich beeinflussen. Alle Problemursachen sollen identifiziert und ihre Abhängigkeiten dargestellt werden. Das **Ishikawa-Diagramm wurde ursprünglich im Rahmen des Qualitätsmanagements zur Analyse von Qualitätsproblemen und deren Ursachen angewendet.**

Was ist eine Fehlersammelkarte?

Eine **Fehlersammelkarte ist eine Form des Prüfblatts und ein etabliertes Verfahren zur Auswertung von attributiven Prüfungen.** Da bei der Fehlersammelkarte nur die Anzahl, aber keine Messwerte für fehlerhafte Teile vorliegen, erfolgt eine Auswertung über die Anzahl der Fehler.

Was bedeutet Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis FTA)?

Die Fehlerbaumanalyse, englisch Fault Tree Analysis (FTA), ist ein Verfahren zur Zuverlässigkeitsanalyse von technischen Anlagen und Systemen. Sie dient dazu, die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls einer Anlage oder Gesamtsystems zu bestimmen.

Was bedeutet Korrektur im Sinne der ISO 9001:2015?

Korrektur ist eine Massnahme einer erkannten Nichtkonformität.
(Quelle: ISO 9001:2015, Kapitel 3 Begriffe)

Was bedeutet Risikomanagement?

Risikomanagement ist die Tätigkeit des Umgangs mit Risiken. Dies umfasst sämtliche Maßnahmen zur Erkennung, Analyse, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Risiken.

Was bedeutet risikobasiertes Denken im Sinne der ISO 9001:2015?

Risikobasiertes Denken, die Betrachtung von und der Umgang mit Risiken und Chancen wird als

Vorbeugung gegen das Eintreten unerwünschter Ereignisse verstanden.

Was bedeutet Risikomanagement bezogen auf Produkt- und Medizinrisiken?

Unter **Produkttrisiken** versteht man **Gefährdungen, die zu Lasten des Kunden (Ausfall, Versagen, Tod, Zerstörung) und zu Lasten des Herstellers (unter anderem Haftung, Imageschaden, Wartungsaufwand)** fallen können. Auf Basis eines **Risikomanagementprozesses** soll sichergestellt werden, dass Produkttrisiken bereits bei der Entwicklung identifiziert, bewertet, kontrolliert und überwacht werden sowie mögliche Risiken abgewendet werden sollen.

Was bedeutet Risikoanalyse?

Risikoanalyse – wird zur Identifikation und Bewertung von Risiken eingesetzt.

Was bedeutet Risiko im Sinne der ISO 9001:2015?

Risiko ist die Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis.
(Quelle: ISO 9001:2015, Kapitel 3 Begriffe)

Was ist eine Risikomatrix?

Eine **Risikomatrix** wird zur Erfassung und Bewertung des Gesamtrisikos eines Unternehmens, einer technischen Anlage oder eines Unternehmens- oder technischen Prozesses verwendet, indem die ermittelten Risikofaktoren in eine Matrix mit den Dimensionen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß eingetragen werden.

Was sind die Qualitätswerkzeuge?

Unter den **7 Qualitätswerkzeugen** verstehen wir **Methoden zur Qualitätssicherung:**

- Fehlersammelliste
- Histogramm
- Korrelationsdiagramm/Streudiagramm
- Qualitätsregelkarte
- Paretdiagramm
- Brainstorming
- Ursache-Wirkungsdiagramm