

FMEA Maßnahmenkategorien

Die entwicklungsbegleitende Produkt- und Prozess-FMEA generiert als ein wesentliches Ergebnis zur Risikominimierung Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen. Die Praxis zeigt, dass es vorteilhaft sein kann, dazu Kategorien zu definieren. Einige typische Beispiele zur Entwicklung von Maßnahmenkategorien:

Kategorien für Vermeidungsmaßnahmen: Produkt (Design)-FMEA:

1. System-/Merkmalsauslegung auf Basis der Übernahme einer serienbewährten Lösung aus einem vergleichbaren Systemen/Komponenten und Anwendungsfall (hier sollten in der FMEA einige der Systemen/Komponenten genannt werden, aus denen die Lösung übernommen wird um die Risikobewertung zu konkretisieren)
2. System-/Merkmalsauslegung auf Basis von Benchmark-Studie
3. System-/Merkmalsauslegung auf der Basis analytischer Nachweisverfahren zur robusten Auslegung (z. B. FEM Festigkeitsnachweise)
4. System-/Merkmalsauslegung auf Basis von iterativen Verfahren
5. System-/Merkmalsauslegung auf Basis zutreffender „normativer“ Vorgaben (z. B. Konstruktionsrichtlinien intern, externer Vorgaben (Lieferanten, Normen,..))

Kategorien für Entdeckungsmaßnahmen (Verifizierungsmaßnahmen): Produkt (Design)-FMEA:

1. Nachweisführung durch: Design Review zur Verifizierung der Funktion X (Code Review durchführen)
2. Nachweisführung durch: Analytische Verfahren zur Bestätigung der Auslegung des Systems/der Komponenten (Simulationsmodell)
3. Nachweisführung durch: Hardwareverifizierung auf Komponentenprüfstand (Verifizieren der Funktionen entsprechend der Funktionsanalyse für diverse und relevante Reifegrade der Baumuster wie A-Muster, B-Muster, Prototypen, Serienteile. Dabei können zusätzlich folgende Strategien zur Anwendung kommen:
 - a. Grenzmusteraufbau
 - b. Überlastversuche
 - c. Dauerlaufversuchemit Befundungsstrategien (evtl. vor- und nach den Versuchen Maßnahmen)
4. Nachweisführung durch: Montageversuche für diverse Reifegrade der Baumuster wie A-Muster, B-Muster, Prototypen, Serienteile zur Verifizierung der Funktionen entsprechend der Funktionsanalyse
5. Nachweisführung durch: Prototypentests zur Verifizierung der Funktionen für diverse Reifegrade der Baumuster wie A-Muster, B-Muster, Prototypen, Serienteile zur Verifizierung der Funktionen entsprechend der Funktionsanalyse

6. Nachweisführung durch: Feldtest zur Verifikation bestimmter Funktionen für diverse Reifegrade der Baumuster wie A-Muster, B-Muster, Prototypen, Serienteile zur Verifizierung der Funktionen entsprechend der Funktionsanalyse
7. Nachweisführung durch: Design-Validierungsmaßnahmen entsprechend den anerkannten Regeln der Technik
8. Nachweisführung durch: Marktbeobachtung (Field follow Aktivitäten sind in bestimmten Branchen mit kleinen Serien eine weitere, wenn auch sehr späte Maßnahme).

Hinweis: In keinem Fall sollte die Maßnahme lediglich als Kommentar (z. B. Prototypentest) dokumentiert werden. Zu einer Maßnahme gehört zumindest immer ein Verb sowie Verantwortlichkeiten und Termine.

Kategorien für Vermeidungsmaßnahmen: Prozess FMEA:

Mensch:

1. Prozessabsicherung durch: Entwickeln und implementieren dokumentierter Vorgaben
2. Prozessabsicherung durch: Qualifizierung und Einsatz nachweislich qualifizierter Mitarbeiter
3. Prozessabsicherung durch: Entwicklung um Implementierung konstruktiver Absicherungen (z. B. Vorrichtungen,..)

Maschine:

1. Prozessabsicherung durch: verfahrenstechnische Untersuchungen zur Ermittlung der Prozessparameter
2. Prozessabsicherung durch: Maschinen-/Prozessfähigkeitsuntersuchungen zur Ermittlung der Maschinenfähigkeit/Prozessfähigkeit
3. Prozessabsicherung durch: Vorbeutende- und/oder zustandsabhängige Wartung/Instandhaltung
4. Prozessabsicherung durch: Übernahme serienbewährter Prozessauslegungen aus vergleichbaren und serienbewährten Prozessauslegungen
5. Prozessabsicherung durch: Prozessauslegung auf der Basis analytischer Methoden zur robusten Auslegung des Prozesses (z. . B. Mold Flow Analyse)
6. Prozessabsicherung durch: Prozessauslegung auf der Basis interner und/oder externer Vorgaben (Normen, Richtlinien, Lieferantenwissen, Maschinenhersteller,..)
7. Periodische Requalifizierung des Prozesses
8. Statistische Prozessregelung

Material:

1. Prozessabsicherung durch: Technische Spezifikationen, Qualitätssicherungsvereinbarungen, QM-System interner und externer Lieferanten
2. Prozessabsicherung durch: Wareneingangsprüfung

Mitwelt:

1. Prozessabsicherung durch: Identifikation und Lenkung interagierender physikalischer und chemischer Wechselwirkungen aus dem Umfeld (z. B. Luftfeuchte, Schwingungen, Partikelbeladung der Luft,..)

Kategorien für Entdeckungsmaßnahmen: Prozess-FMEA:

1. Qualitätssicherung durch Entwicklung und Implementierung serienbegleitender Prüfungen (Werker, Prüfpersonal, Kameraprüfung,..)
2. Serienbegleitende Befundungen von verursachenden Zuständen (Verschleiß,..)
3. Qualitätssicherung durch Produktaudits
4. ...