

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

**Commented [9A1]:** Alle In diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

## VERFAHREN FÜR FMEA-RISIKOBEWERTUNG

**Commented [9A2]:** Wenn Sie mehr über die Kontrolle risikobasierten Denkens erfahren möchten, siehe:

- Artikel: Die Rolle der Risikobewertung in QMS  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/07/role-risk-assessment-qms/>
- Artikel: Methodik der ISO 9001-Risikoanalyse  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/09/01/methodology-for-iso-9001-risk-analysis/>
- Kostenloser Online-Kurs ISO 9001 Grundkurs  
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Code:	
Version:	0.1
Erstell von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

**Commented [9A3]:** An bestehende Praxis in der Organisation anpassen.

### Verteilerliste

**Commented [9A4]:** Nur notwendig, wenn das Dokument in Papierform ist, ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

## Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenstruktur

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. ZWECK, ANWENDUNGSBEREICH UND ANWENDER</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENZDOKUMENTE</b>	<b>3</b>
<b>3. RISIKOBEWERTUNG</b>	<b>3</b>
3.1. ERNENNING DES TEAMS FÜR DIE RISIKOBEWERTUNG	3
3.2. INPUTS FÜR FMEA	3
3.3. RANGLISTENKRITERIEN FÜR FMEA	4
3.3.1. Schweregrad	4
3.3.2. Wahrscheinlichkeit des Ausfalls	5
3.3.3. Entdeckung von Ausfällen	5
3.4. DURCHFÜHRUNG DER FMEA	6
3.4.1. Identifizierung von Prozessen oder Produktionsphasen oder Komponenten	6
3.4.2. Identifizierung potentieller Ausfallmodi	6
3.4.3. Identifizierung potentieller Ausfallseffekte	6
3.4.4. Identifizierung potentieller Ursachen/Mechanismen von Ausfällen	7
3.4.5. Identifizierung derzeitiger Kontrollen/Fehlererkennung	7
3.5. BESTIMMUNG DER RISIKOPRIORITÄTSZAHL (RPN)	7
3.6. KORREKTURMAßNAHMEN	8
3.7. BERICHTERSTATTUNG	8
3.8. ÜBERPRÜFUNG	8
<b>4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN</b>	<b>9</b>
<b>5. ANHÄNGE</b>	<b>9</b>

## 1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Der Zweck dieses Dokuments ist, den Prozess der Identifizierung, Evaluierung und Adressierung von Risiken, die aus Design- und Produktions-Prozessen bei [Name der Organisation] entstehen, unter Verwendung von FMEA (Failure Mode Effect Analysis) zu beschreiben.

Commented [9A5]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Anwender dieses Dokuments sind Mitglieder des Top-Managements von [Name der Organisation] im Rahmen des QMS.

## 2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015, Abschnitt 6.1
- Qualitätshandbuch
- Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und der Identifizierung interessierter Parteien
- Verfahren zur Adressierung von Risiken und Chancen
- [andere Dokumente und Bestimmungen, welche die Dokumentenkontrolle festlegen]

## 3. Risikobewertung

Der Zweck der Anwendung von FMEA im Design-Prozess ist zu identifizieren, ob die richtigen Maßnahmen ergriffen werden, um die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Anforderungen des Herstellers zu erfüllen, bevor die Produktion abgeschlossen wird.

Der Zweck der Anwendung von FMEA in den Produktionsprozessen ist, alle potentiellen Fehler, die durch menschliche, maschinelle, Material-, Anordnungs- und Prozessabweichungen verursacht werden können, zu identifizieren.

### 3.1. Ernennung des Teams für die Risikobewertung

[Job-Titel] ernennt das Team für die Risikobewertung. Zum Team sollten Kunden, [Produktionsingenieur, Fertigungsingenieur, Qualitätsingenieur, Anordnungsingenieur, Fertigungsingenieur] und Vertriebsingenieure gehören.

Commented [9A6]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Die Verantwortlichkeiten des Teams für die Risikobewertung umfassen den Erhalt aller notwendigen Informationen, die Identifizierung der Risiken, die Bewertung der Risiken, die Identifizierung von Korrekturmaßnahmen, sowie die Re-Evaluierung.

### 3.2. Inputs für FMEA

Das Team für die Risikobewertung ist für die Identifizierung der folgenden Informationen verantwortlich:

[Name der Organisation]

- Überprüfung der Spezifikationen für das Produkt oder die Dienstleistung, die geliefert oder erbracht werden soll. Zu den Informationen, die bereitgestellt werden müssen, gehören: Produktanforderungen, Design, Spezifikationen und Betriebsanleitungen.
- Sammeln aller verfügbaren Informationen, welche die zu analysierende Baugruppe beschreiben. Vom System Engineering können Systemkonfiguration, Schnittstelleninformationen und Funktionsbeschreibungen beigelegt werden.
- Zusammenstellung früherer/ähnlicher Designs von betriebsinternen Anwendern/Kunden, die Informationen über die Baugruppe, die analysiert werden soll, bereitstellen. Zudem sind Interviews mit Stellen, wie Personal für Design, Betrieb, Test und Wartung, erforderlich, um weitere Informationen zu erhalten.

**Commented [9A7]:** d.h. Gerätetypen, Mengen und Redundanz

**Commented [9A8]:** z.B. Dokumente, die Benutzerschnittstellen, für das Produkt entworfene Betriebsanleitungen erklären

Die oben angeführten Informationen sollten von [Job-Titel] gesammelt und als Vorgeschichte im erforderlichen Ausmaß für die Analyse zu organisieren.

### 3.3. Ranglistenkriterien für FMEA

“Failure Modes” ist die Art, oder der Modus, auf welche eine Produktions- oder Design-Prozess-Integrität verloren gehen könnte. Dies ist ein Fehler, der durch einen Prozess, ein Produkt oder einen Service verursacht werden kann. „Failure Modes“ bezieht sich auf die Untersuchung der Konsequenzen solcher Ausfälle.

Der Zweck der Ranglistenkriterien ist festzustellen, welcher der identifizierten Ausfallmodi die größte Auswirkung auf die Kundenzufriedenheit und die Qualität des Produkts oder der Dienstleistung, die erbracht werden soll, hat. Ranglistenkriterien bewerten auf der Grundlage der Bedeutung eines Ausfallsmodi, wie wichtig es ist, die Auswirkungen von dem Ausfall zu vermeiden, behandelt werden müssen.

#### 3.3.1. Schweregrad

Der Schweregrad ist der Wert, der dem gravierendsten Effekt eines bestimmten Ausfallsmodus zugeordnet ist. Der Schweregrad ist ein wichtiger Bestandteil der Bewertung der Auswirkungen eines Ausfallsmodi auf den Schweregrad der Auswirkungen. Dieser Wert wird verwendet, um

**Commented [9A9]:** Anpassung des Ranglistensystems an die

Beschreibung	Rang
Der Ausfall ist von solch geringer Natur, dass der Kunde (intern oder extern) den Ausfall wahrscheinlich nicht bemerken wird.	1-2
Der Ausfall führt zu einer geringen Unzufriedenheit des Kunden und einer geringen Wahrscheinlichkeit, dass der Kunde den Ausfall bemerkt.	3-5
Der Ausfall führt zu einer mäßigen Unzufriedenheit des Kunden und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit, dass der Kunde den Ausfall bemerkt.	6-7
Der Ausfall wird zu hochgradiger Unzufriedenheit des Kunden führen und eine Nichtfunktionalität des Systems verursachen.	8-9
Der Ausfall führt zu einer hohen Unzufriedenheit des Kunden und einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass der Kunde den Ausfall bemerkt.	10

[Name der Organisation]

Systemstillstand oder Nichteinhaltung behördlicher Vorschriften verursachen.

### 3.3.2. Wahrscheinlichkeit des Ausfalls

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ausfall während der erwarteten Laufzeit des Systems passiert, kann auf einer Skala von 1 bis 10 ein. Sind Statistikdaten aus einem ähnlichen Prozess verfügbar, sollten die Daten genutzt werden, um die Rangfolge des Ausfallereignisses zu bestimmen.

**Commented [9A10]:** Zum Beispiel einmal pro Jahr, einmal pro Monat, einmal pro Woche etc.

**Commented [9A11]:** Zum Beispiel, wenn es Aufzeichnungen aus seiner früheren Periode über die Anzahl von

Beschreibung	Rang
Eine unwahrscheinliche Wahrscheinlichkeit eines Ausfallereignisses während des Betriebszeitintervalls der Einheit.	1-2
	3-5
	6-7
	8-9
Eine hohe Wahrscheinlichkeit des Ereignisses während des Betriebszeitintervalls der Einheit.	10

**Commented [9A12]:** An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

**Commented [9A13]:** Zum Beispiel: unwahrscheinlich ist als

**Commented [9A14]:** d.h. einmal alle zwei Monate oder gering

**Commented [9A15]:** d.h. einmal pro Monat oderfallweise wird definiert als "Single FM"-Wahrscheinlichkeit von 1 in 100 und 1 in 10 Fällen über eine Periode von einem Jahr.

**Commented [9A16]:** d.h. einmal alle zwei Wochen oder

**Commented [9A17]:** d.h. einmal pro Woche oder hohe

### 3.3.3. Entdeckung von Ausfällen

Für die Entdeckung von Ausfällen gibt es eine Rangfolge, die auf der Beurteilung basiert, wie einfach sind und Ausfälle, die am schwierigsten zu entdecken sind, mit 10 bewertet sind.

**Commented [9A18]:** An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Beschreibung	Rang
Sehr hohe Wahrscheinlichkeit, dass der Ausfall entdeckt wird. Überprüfungen und/oder Kontrollen werden nahezu sicher das Vorhandensein eines Gebrechens oder eines Ausfalls entdecken.	1-2
	3-5
Moderate Wahrscheinlichkeit, dass der Ausfall entdeckt wird. Überprüfungen und/oder Ausfalls.	6-7

Geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Ausfall entdeckt wird. Überprüfungen und/oder eines Ausfalls entdecken.	8-9
Sehr geringe (oder null) Wahrscheinlichkeit, dass der Defekt entdeckt wird.	10

### 3.4. Durchführung der FMEA

#### 3.4.1. Identifizierung von Prozessen oder Produktionsphasen oder Komponenten

[Job-Titel] listet den Prozess oder die Produktionsphasen oder die Komponenten auf, die jedem einzubeziehender Schritte auf jene ein, die einen Wert ergeben oder sonst als wahrscheinlich betrachtet werden, eine negative Auswirkung auf das Produkt zu haben.

#### 3.4.2. Identifizierung potentieller Ausfallmodi

Ein potentieller Ausfallmodus wird definiert als die Art und Weise, auf die der Prozess potentiell fehlschlagen könnte, den Prozessanforderungen (einschließlich der Entwurfsabsicht) zu entsprechen.

**Commented [9A19]:** Der Ausfallmodus in Statistiken hat eine bestimmte statistische Verteilung, z.B. exponentiell für Maschinen.

- hereinkommende Teil(e)/Material(ien) sind korrekt
- das grundsätzliche Design des Produkts ist korrekt

**Commented [9A20]:** Wenn die Organisation keinen Design- und Entwicklungsprozess hat, sollte das gelöscht werden.

Vom FMEA-Team können Ausnahmen von den Annahmen gemacht werden, wenn historische Daten

[Job-Titel] identifiziert die potentiellen Ausfallmodi durch Festlegung von Bedingungen, unter welchen eine spezifische Anforderung nicht erfüllt wird. [Job-Titel] listet die potentiellen Ausfallmodi für die jeweilige Operation in Form der Prozessanforderung(en) auf. Potentielle Ausfallmodi werden

**Commented [9A21]:** Zum Beispiel, indem man sich selbst fragt, welche Situation zu einem nicht-konformen Produkt führen kann.

**Commented [9A22]:** z.B. wie im Prozessflussdiagramm dokumentiert.

für eine einzelne Anforderung zeigt für gewöhnlich auf, dass die Anforderungen nicht gut definiert sind.

#### 3.4.3. Identifizierung potentieller Ausfallseffekte

Potentielle Effekte von Ausfällen werden als die Effekte des Ausfalls definiert, wie vom Kunden/von

Kunde und ebenso der endgültige Endanwender sein kann. [Job-Titel] muss die Ausfallmodi, welche

**Commented [9A23]:** Der/die Kunden in diesem Kontext könnten die nächste Operation sein, darauf folgende Operationen oder Standorte, der Händler, und/oder der Fahrzeughalter.

die Sicherheit beeinträchtigen oder eine Nichteinhaltung von verursachen könnten, in der FMEA-

Für den Endanwender sollten die Effekte in Bezug auf die Produkt- oder Systemleistung angegeben

#### 3.4.4. Identifizierung potentieller Ursachen/Mechanismen von Ausfällen

Eine potentielle Ursache von Ausfällen wird als Hinweis darauf definiert, wie ein Ausfall passieren könnte und wird in Bezug auf etwas beschrieben, das korrigiert werden kann oder ganz am Anfang

**Commented [9A24]:** Potentielle Ursache eines Ausfalls könnte ein Hinweis auf eine Design- oder Prozessschwäche sein, die Konsequenz davon ist der Ausfallmodus.

Das Team für die Risikobewertung identifiziert und dokumentiert so detailliert, als auch prägnant und vollständig wie möglich, jede potentielle Ursache für jeden Ausfall in der FMEA-

Aktionspläne einbringen. Es können eine oder mehrere Ursachen sein, die zu einer Analyse des Ausfalls führen.

#### 3.4.5. Identifizierung derzeitiger Kontrollen/Fehlererkennung

Das Team für die Risikobewertung muss im Prozess bereits vorhandene Prozesskontrollen identifizieren.

Zwei Arten von Prozesskontrollen sind zu berücksichtigen:

- Erkennung: Identifizierung (Erkennung) der Ursache des Ausfalls, was zur Entwicklung von damit verbundenen Korrekturmaßnahmen oder Gegenmaßnahmen führt.

Der bevorzugte Ansatz ist, zuerst, wenn möglich, Präventionskontrollen zu verwenden. Die Rangfolge den Prozesskontrollen sein, die entweder die Ausfallsursache oder den Ausfallmodus entdecken. Neue Kontrollen werden gemäß Kapitel 3.6 eingeführt.

### 3.5. Bestimmung der Risikoprioritätszahl (RPN)

Die RPN ist der kritische Indikator für die Festlegung der richtigen Korrekturmaßnahmen für den Erkennungsrangordnung (1-10) kalkuliert und ergibt eine Skala von 1 bis 1000.

[Job-titel] kalkuliert die RPN und führt eine Priorisierung potentieller Ausfälle, die zu behandeln sind,

### 3.6. Korrekturmaßnahmen

Der RPN entsprechend, schlägt das Team für die Risikobewertung Korrekturmaßnahmen vor. Die

Ziel der vom Team für die Risikobewertung vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen sollte es sein, die Charakteristiken des Ausfallmodus in folgender Reihenfolge zu adressieren, um:

1. die Rangfolge des Schweregrads (S) zu reduzieren:

Nur eine Überarbeitung des Designs oder des Prozesses kann eine Reduzierung der Rangfolge des Schweregrads bringen. Eine Produkt-/Prozessdesign-Änderung an sich impliziert nicht, dass der maximale Effektivität und Effizienz dieses Ansatzes, sollten Änderungen des Prozesses und des

2. die Rangfolge des Ausfallauftretens (O) zu reduzieren:

Zur Reduzierung des Auftretens können Prozess- und Design-Überarbeitung erforderlich sein. Eine werden. Es können Untersuchungen unter Verwendung statistischer Methoden durchgeführt werden, um die Abweichungsquellen des Prozesses zu verstehen. Diese Untersuchungen können zu den entsprechenden Operationen für eine kontinuierliche Verbesserung und Problemvermeidung, unterstützend sein.

3. die Rangfolge der Ausfallsentdeckung (D) zu reduzieren:

Fällen kann eine Designänderung eines Prozessschrittes erforderlich sein, um die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung zu erhöhen. Generell erfordert die Verbesserung von Entdeckungskontrollen das

### 3.7. Berichterstattung

Alle im Prozess der Risikobewertung erhaltenen Daten werden von [Job-Titel], der für die

### 3.8. Überprüfung

**Commented [9A25]:** Zum Beispiel muss die Prozesstechnologie frühzeitig in der Prozessentwicklung berücksichtigt werden, wenn der Schweregrad zu reduzieren ist.

**Commented [9A26]:** d.h. Reduzieren der Entdeckungsrangfolge



[Name der Organisation]

---

Nach der Implementierung der Korrekturmaßnahmen überprüft das Team für die Risikobewertung  
die Auswirkungen der Korrekturmaßnahmen und stellt sicher, dass die Risikobewertung nicht zu hoch  
bleibt. Zudem wird der zuständige Prozess in der Risikobewertung und der FMEA aktualisiert.

#### 4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die auf Basis dieses Dokuments aufbewahrt werden

Name der Aufzeichnung	Code	Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Anhang 3 – FMEA- Risikobewertungsaufzeichnung	PR.06.3	Zwei Jahre	[Büro]	[Job-Titel]

#### 5. Anhänge

- Anhang 3 – FMEA-Risikobewertungsaufzeichnung