

FMEA KONKRET

Das Magazin für erfolgreiche Entwickler und FMEA Moderatoren



Eierlegende Wollmilchsau

Die FMEA als Wunderheilmittel für alle Probleme

Missbrauch einer genialen Methode

- Problemlösung
- Anforderungen

► Seite 03

Kundenanforderungen an die FMEA

- Notwendigkeit
- oder
- Schikane

► Seite 07

Einführung von FMEA im Unternehmen

- Stolperfallen
- und Erfolgsfaktoren

► Seite 30



Liebe FMEA-interessierte Leser,

ich freue mich mit Ihnen auf diese 13te Ausgabe mit vielen Themen, die sich seit der letzten Ausgabe angesammelt haben.

Die lange Pause war wegen unserer vielen spannenden Kundenprojekten notwendig. Aber die Erfahrungen, die wir dadurch sammeln durften, spiegeln sich in den Artikeln über „die eierlegende Wollmilchsau“. Einerseits werden immer mehr, teilweise unsinnige Dinge, in die FMEA gepackt, weil es ein geniales Tool ist, andererseits haben sich gute „Workarounds“, wie z.B. die Priorisierung weiterentwickelt.

Ein großes Kapitel sind die Neuigkeiten aus der FMEA-Softwarewelt. Hier hat sich einiges getan und es bewegt sich in großen Schritten weiter.

Nach langen Recherchen bezüglich der KI hat sich meine Vision für 2040 gebildet: Ich moderiere in deutsch im Videocall und jeder Teilnehmer versteht mich in seiner Landessprache. Meine Notationen in der FMEA werden ebenfalls in der jeweiligen Landessprache eingetragen. Die KI macht zu allen Fragen und Schritten sinnvolle Vorschläge aufgrund aller bekannten Produktinformationen und lernt mit jeder Auswahl methodisch, organisations- und produktspezifisch dazu.

Bleiben wir gespannt...

Martin Werdich

Martin Werdich / FMEApplus Akademie /
Redaktion FMEA-konkret Magazin

P.S. Ich würde mich sehr freuen, wenn wir uns auf dem European FMEA Congress in Wien im Mai persönlich treffen.

Inhalt

Missbrauch einer ansonsten genialen Methode	03
„Unsere Probleme lösen wir mit FMEA“	03
Die FMEA ist keine Risikoanalyse	05
Kundenanforderungen an die FMEA	07
CE-Zeichen - geht das mit der FMEA?	09
Wie mittels FMEA Methoden in Krisenzeiten gespart werden kann	10
Besondere Merkmale in der Automobilindustrie und aus der FMEA.....	12
Was sagt eine KI zu den Änderungen in der Methodik bis 2040?	16
n:1 Spezifische Merkmale zu analysierten generischen Merkmalen verlinken	18
Was sagt die KI zu KI-unterstützter Software?	20
Generative KI: Nutzen und Risiken für die Sicherheitsanalyse.....	21
Die eierlegende Wollmilchsau	23
European FMEA Congress 2025	26
Rückblick UserTage 2024 – Blick nach vorne ?!	28
Einführung von FMEA im Unternehmen	30
Neues aus der Software Welt	34
PeakAvenue.....	34
CAQ Risk.Net.....	35
APIS.....	36
Babtec	37
Datapetal (KI-FMEA)	37
Knowllence.....	40
Böhme&Weihs GmbH und Skill Software.....	41
Smart FMEA (Smart quality solution)	41
Relyence	42
Merops	42
SOX	43
Hanse-FMEA.....	44
AHP	44
Quality Miners.....	44
Audimus FMEA Designer	44
Teamcenter Quality FMEA.....	45
CAT.....	45
DataLyzer	45
Modelwise.....	46
SAP FMEA.....	47
t-method Software	48
SILcal (Exida).....	48
Fabasoft Approve.....	49
PQ-FMEA.....	50
Umfrage zur aktuellen FMEA-Software 2024.....	51
Kombination von FMEA und Risikoanalyse in der Medizintechnik.....	57
Überwältigt von der Menge an FMEAs?	58
Hat sich AIAG-VDA 2019 in der FMEA Praxis in Frankreich bewährt?.....	61
Aufgeschnappt: Lustiges und Sprüche	62
Termine 2025	63

Missbrauch einer ansonsten genialen Methode

Es scheint in der Natur einiger Menschen zu liegen nicht nur Seinesgleichen, sondern auch Dinge, Werkzeuge und eben auch Methoden zu missbrauchen. Der natürliche Missbrauch kann durchaus zu einer positiven nachhaltigen Verbesserung führen, oder aber auch genau zum Gegenteil. Ob ein Missbrauch zwangsweise negativ wirkt, erkennen wir an der Folge. Und wie eine Folge bewertet wird, hängt

an den Maximen die zu Grunde liegen. Unsere ist zum Beispiel, dass der Nutzen in einem wirtschaftlichen Umfeld größer sein sollte als der Aufwand. Andere habe die Maxime, dass wir immer alles bis ins Detail zu analysieren haben. (Meinung Redaktion: „Genau schauen wo sinnvoll – aber bitte nicht immer und überall – z.B. wenn ein sicherer Zustand schon in höherer Hierarchieebene erreicht wird.)

Der Missbrauch hat viele Gesichter. Deshalb gehen wir in den folgenden 3 Artikeln etwas genauer darauf ein. Der eine oder andere erfahrene Moderator wird Situationen aus seiner täglichen Praxis wiedererkennen. Für Euch haben wir entsprechende Argumente gegen den Missbrauch zusammengetragen.

„Unsere Probleme lösen wir mit FMEA“

Missverständnisse und der richtige Einsatz der FMEA

Ein Kunde ruft an und fragt: „Wir haben da ein Qualitätsproblem mit angelieferten Bauteilen und würden gerne eine FMEA machen, um das Problem zu lösen.“ Dieser Gedanke erscheint logisch, denn die FMEA ist weit verbreitet und gilt als bewährtes Werkzeug zur Risikominimierung in der Produkt- und Prozess-Entwicklung. Doch hier liegt ein grundlegendes Missverständnis vor: Die FMEA ist kein Problemlösungstool, sondern ein präventives Werkzeug, das in der Entwicklungsphase zur Anwendung kommt. Warum also wird die FMEA für diesen Zweck missbraucht, und welche Alternativen gibt es, um echte Ursachen zu identifizieren? In diesem Artikel gehen wir auf diese Fragen ein.

FMEA: Entwicklungstool, nicht Problemlösungstool

Die FMEA wurde entwickelt, um in der Planungs- und Entwicklungsphase eines Produkts oder Prozesses potenzielle Fehlerquellen frühzeitig zu identifizieren und zu vermeiden. Ihr Ziel ist es, mögliche Schwachstellen zu identifizieren, bevor diese Schwachstelle im Produkt tatsächlich ein Problem wird. Sie dient dazu, prä-

ventiv Maßnahmen zu ergreifen, um die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers und dessen Auswirkungen zu reduzieren. Wenn ein Unternehmen jedoch bereits mit einem bestehenden Problem konfrontiert ist, ist die FMEA nicht das optimale Werkzeug, um die **tatsächliche Ursache** zu ermitteln und das Problem zu beseitigen.

Das oben genannte Beispiel aus der Praxis „Ein Kunde meldet, dass angelieferte Bauteile nicht den Anforderungen entsprechen und schlägt vor, eine FMEA durchzuführen, um die Ursache zu finden“ zeigt, dass die FMEA als „Wunderwaffe“ wahrgenommen wird, um Probleme jeglicher Art zu beseitigen. Doch diese Anwendung widerspricht dem eigentlichen Zweck der FMEA und führt oft nicht zum gewünschten Resultat, dass dieses Problem gelöst ist.

Der Missbrauch der FMEA

Wenn die FMEA zur Analyse eines bereits aufgetretenen Fehlers herangezogen wird, begehen Unternehmen einen methodischen Fehler. Das Werkzeug kann zwar helfen, mögliche Ursachen zu identifizieren, indem es die Schwachstellen in der Design- oder Prozessauslegung aufzeigt, aber es wird keine **exakte Antwort** auf die Frage liefern, warum das

spezifische Problem aufgetreten ist. Hier ist die FMEA eher hypothetischer Natur, da sie auf Annahmen und präventiven Überlegungen basiert, anstatt auf der Untersuchung realer Vorkommnisse. Die Ursache wiederum dafür liegt aus unserer Erfahrung darin, dass es weit verbreitet ist die verschiedenen Begriffe wie Fehler, Problem, potentielle und tatsächliche Ursache, Beanstandung und complaint nahezu gleichbedeutend nebeneinander zu verwenden.

Dieses Missverständnis führt dazu, dass die FMEA häufig über ihren eigentlichen Anwendungsbereich hinaus genutzt wird – was nicht nur ineffektiv ist, sondern auch wertvolle Zeit und Ressourcen verschwendet. Es gibt jedoch auch noch einen weiteren Grund: **Halbwissen über die Möglichkeiten der FMEA und der eigentlichen Problemlösungstools.**

Mögliche Ursachen identifizieren – aber die wahre Ursache nicht finden

Trotzdem kann die FMEA **indirekt** hilfreich sein, um mögliche Ursachen aufzuzeigen, insbesondere wenn eine systematische Fehleranalyse fehlt. Sie kann Bereiche im Design oder Prozess hervorheben, die anfällig für Fehler sind. Dies ist

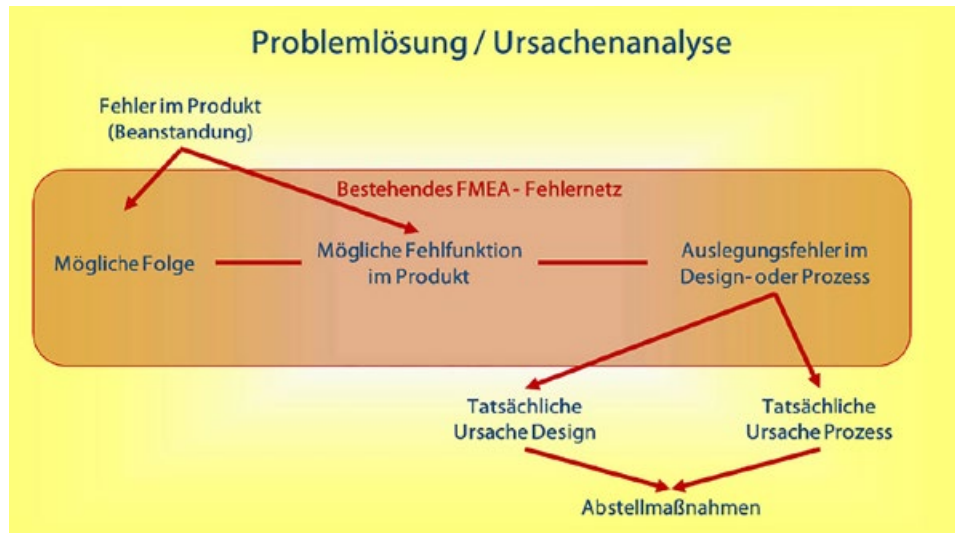
jedoch nur der Anfang. Die tatsächliche Ursache zu finden, erfordert eine detaillierte Analyse und den Einsatz spezifischer Problemlösungstools.

Die FMEA mag also nützliche Hinweise liefern, aber für eine **tiefergehende Ursachenanalyse** ist sie nicht ausreichend. Hier sollten andere, spezialisierte Methoden eingesetzt werden, die auf die Ermittlung der Grundursache eines bereits eingetretenen Problems abzielen.

Die richtigen Tools für die Ursachenanalyse

Für die Lösung eines bestehenden Problems und die Identifikation der **tatsächlichen Ursache** sind andere Werkzeuge notwendig. Diese sind darauf ausgelegt, detailliert zu analysieren, **warum** ein Problem aufgetreten ist und wie es dauerhaft behoben werden kann. Zu den gängigsten und bewährten Problemlösungsmethoden gehören:

- **8D-Prozess:** Diese strukturierte Methode zur Problemlösung geht zurück auf die Methoden von Kepner-Tregoe und legt besonderen Wert auf die Ursachenanalyse sowie auf nachhaltige Korrekturmaßnahmen.
- **Root Cause Analysis (RCA):** Eine systematische Methode, die darauf abzielt, die wahren Ursachen eines



Problems durch die Analyse von Daten und Fakten zu identifizieren.

- **5-Why-Methode:** Durch das wiederholte Fragen nach dem „Warum?“ wird schrittweise zur Grundursache vorgegangen.

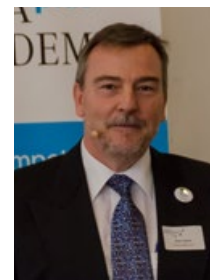
Fazit: Der richtige Einsatz von FMEA und Problemlösungsmethoden

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die FMEA zweifellos ein mächtiges Werkzeug ist – jedoch nur, wenn sie im richtigen Kontext eingesetzt wird. Sie ist ein präventives Tool für die **Produkt- und Prozessentwicklung** und sollte nicht für die Lösung bereits bestehender Probleme missbraucht werden. Wenn ein Problem

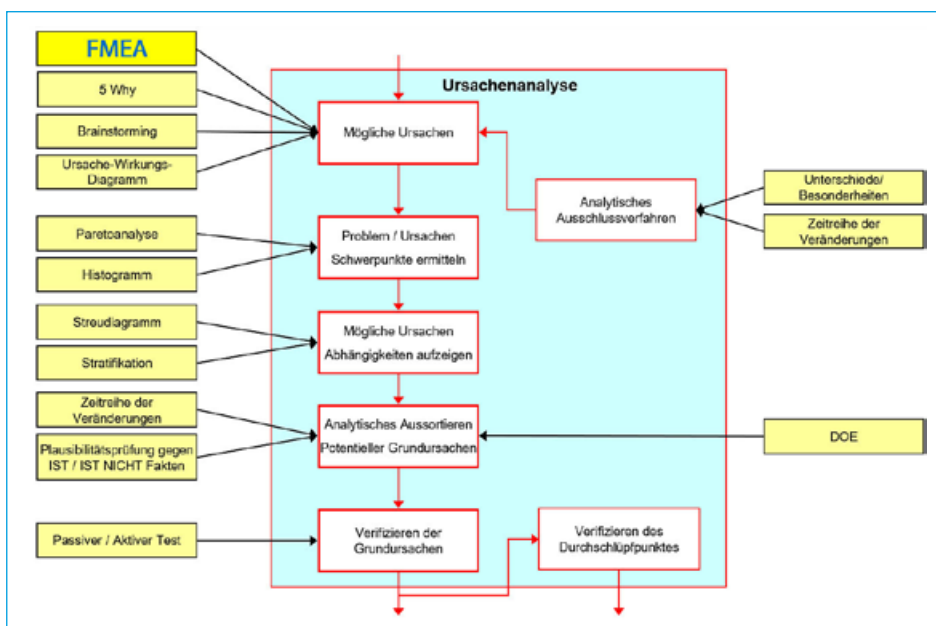
bereits aufgetreten ist, müssen spezifische Methoden verwendet werden, um die tatsächliche Ursache zu ermitteln und geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.



Die korrekte Anwendung der richtigen Tools zur richtigen Zeit ist der Schlüssel, um sowohl präventiv als auch reaktiv erfolgreich zu sein. Unternehmen, die diese Unterscheidung verstehen und anwenden, werden nicht nur effizienter arbeiten, sondern auch die Qualität ihrer Produkte und Prozesse nachhaltig verbessern.



Autor: Stefan Dapper / FMEaplus



Die FMEA ist keine Risikoanalyse

Was für ein verwirrter Geist stellt hier die allgemein bekannte Wahrheit in Frage?

Jeder ausgebildete Risikomanager wird Ihnen allerdings die oben genannte Aussage bestätigen und zusätzlich sagen, dass zu einer echten Risikoanalyse die FMEA nur in einigen Fällen als Ergänzung herangezogen wird. Die Begründung wird meist sein, dass die FMEA nicht die Folgen im Sinne von allen möglichen Schäden für die Firma quantitativ, sondern nur die technischen Fehler und deren Ursachen qualitativ untersucht.

Blöd ist, dass über Jahrzehnte behauptet wurde, die FMEA sei eine Risikoanalyse und viele Firmen haben sich darauf verlassen und in die Beschreibungen und Normen eingearbeitet. Die Folge ist, Rollen müssen umbenannt werden (Risikomanager werden wieder zu FMEA-Moderatoren), Methodenbeschreibungen, viele Erklärungen und Schulungen sollten bezüglich der Worte Risikoanalyse und Risikomanagement überarbeitet werden.

In diesem Artikel werden die Zusammenhänge und das Wording bezüglich Risiko und FMEA in einfacher, kurzer und verständlicher Weise aufgezeigt. Hier wird nicht das Risikomanagement als Ganzes betrachtet, sondern nur das allgemeine Verständnis gefördert, wie diese mit der FMEA zusammen agiert.

Als erstes definieren wir die wichtigsten Begrifflichkeiten in diesem Umfeld:

Gefahr: ist etwas, das Ihnen potentiell schaden könnte. Eine Gefahrenquelle muss nicht zwangsläufig zu einer Gefährdung führen.

Gefährdung: ein Zustand oder eine Situation, in der die Möglichkeit des Eintritts eines Schadens besteht.

Schaden: ist ein unfreiwilliger Nachteil, ein Verlust oder eine Beeinträchtigung.

Risiko: ist die Wahrscheinlichkeit (meist



in %), dass eine Gefahr einen Schaden verursacht. Besser lässt sich das an obigen Schaubild aufzeigen.

Um ein Risiko zu bestimmen, benötigen wir folglich die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens (in der FMEA als mögliche Folge bezeichnet) **in Prozent**. Dies gibt die FMEA-Methode nach Stand der Technik nicht her. Häufig hören wir in den Betrieben die Aussage, dass das Auftreten der Ursache mit einer echten Auftretenswahrscheinlichkeit (in %) zu tun hat, oder dass zumindest ein Zusammenhang hergestellt werden kann. Dies wird aber höchstens in der FMEDA oder anderen quantitativen Analysen ermittelt oder abgeschätzt.

Wie sind also die wirklichen Zusammenhänge zwischen FMEA Analysen und Ri-

skoanalysen und für was benötigen wir die FMEA in der Realität, damit diese sinnvoll und ergänzend eingesetzt werden kann? Folgend eine vereinfachte und nicht branchenbezogene Darstellung: Wie kommen wir von einem möglichen Produktfehler (=Gefahr) über die Gefährdung zum Schaden. Ebenso dargestellt die Wahrscheinlichkeiten (P), die zur Bestimmung des Risikos erforderlich sind.

Das Risiko kann nach Ermittlung der Schadenseintritts-Wahrscheinlichkeit und der Schadensschwere bestimmt und in eine Risiko Matrix eingetragen werden.

Um aber auf die Wahrscheinlichkeit der Gefahr auf Produktebene zu kommen, müssen Ursachen quantitativ untersucht oder/und geeignete Statistiken herangezogen werden. Dies gibt die aktuell ver-

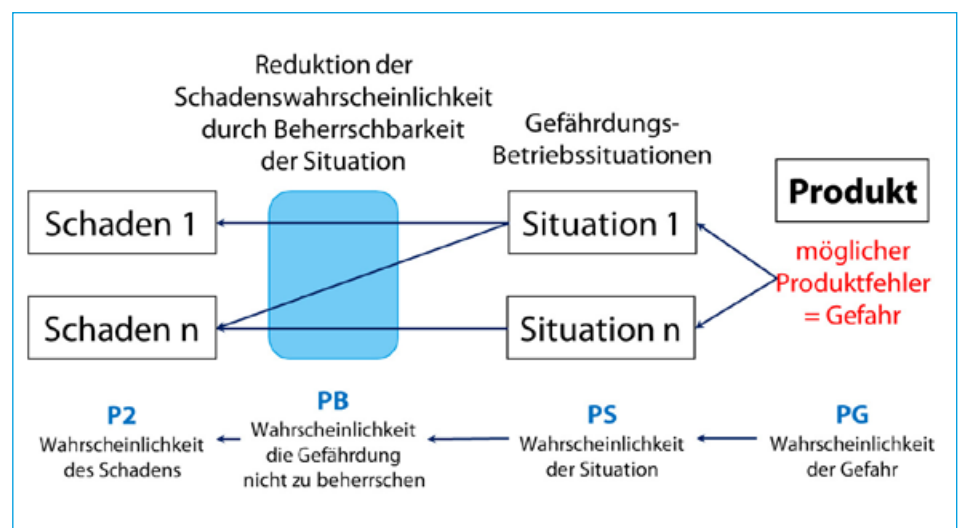
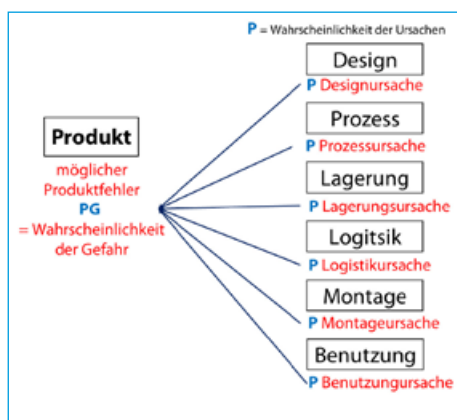




Bild generiert: microsoft designer: Manager in Panik

wendete FMEA-Methodik nicht her. Denn hierbei benötigen wir alle Ursachen mit deren „echten Auftretenswahrscheinlichkeiten“. Die Bewertung mit dem qualitativ über Tabellen ermittelten Auftreten (A) ist nicht ausreichend. Zudem sind nicht nur die Ursachen aus der Design- und der Prozess-FMEA, sondern auch Ursachen aus Lagerung, Logistik, Endverbau und Benutzung genauso mit zu berücksichtigen, wie auch mit „UND“ verbundene Ursachen.



Und jetzt wird auch deutlich, wie eine Schnittstelle und eine vernünftige bidirektionale Übergabe zwischen Risikoanalyse und FMEA aussehen kann.

1. Die zeitlich früher durchgeführte Risikoanalyse übergibt die Produktfehler, die zu den nicht akzeptablen Schäden führen zur FMEA. Hierbei werden oft auch die normativ bzw. gesetzlichen maximalen Wahrscheinlichkeiten übermittelt.
2. In der jeweiligen FMEA werden diese Produktfehler in der Tiefe analysiert und mit Maßnahmen unwahrscheinlicher gemacht. Die Rückmeldung der „echten Auftretenswahrscheinlichkeit“ zurück in die Risikoanalyse bleibt aktuell ein Wunsch, der in der reinen FMEA Methodik noch nicht ausreichend vorgesehen ist. (In einigen Werkzeugen z.B. FMEDA oder FTA wird dies teilweise ermittelt).

hend die Wahrscheinlichkeiten bis zum Fokusfehler errechnen (P_{cal} in %). Diese Transformation wäre ein Schritt von einer reinen qualitativen hin zu einer quantitativen Methode.



Autor: Martin Werdich/ FMEApplus

Fazit:

Wir würden uns wünschen, dass die FMEA Methode durch ein zusätzliches Attribut „Fehlerwahrscheinlichkeit“ (P in %) aller möglichen Fehler aller Ebenen, sowie die entsprechenden Berechnungsalgorithmen erweitert wird. Der Algorithmus muss dann von der P der Ursache ausge-

Kundenanforderungen an die FMEA – Notwendigkeit oder Schikane

Was steckt dahinter? Sinn, Unwissenheit, Strategie, Strategien dagegen

Beim Thema Missbrauch der FMEA, dürfen die Anforderungen, die uns als FMEA-Experten manchmal entgegenprasseln, nicht fehlen. In diesem Artikel gehe ich auf einige der Themen ein, die immer wieder in aufgeblasenem Aktionismus in kürzester Zeit abgearbeitet werden müssen, viel Geld, viel Zeit und Geduld erfordern... weil ein Kunde darauf besteht.

Produktqualität bedeutet, dass die Erwartungen des Kunden erfüllt werden. Was aber, wenn die Erwartungen der Vernunft, den Möglichkeiten, den Methodenbeschreibungen oder evtl. sogar den Gesetzen widersprechen? Und was, wenn diese nicht von vornherein vollständig abgeklärt wurden? Wer trägt die Kosten? Leittragende sind dann sowohl Kunden als auch Lieferanten.

Dann kommt oft die Frage auf: Sind die Forderungsgeber methoden- und realitätsferne im eigenen Saft gekochte, ignorant, arrogante, selbst ernannte und selbstverliebte Methoden-Fürsten oder handelt es sich einfach nur, um von den Frontsoldaten beider Seiten falsch verstandene Vorgaben? Das Ergebnis ist jeweils das Gleiche. Vergewaltigte FMEAs, Störungen zwischen Kunden-Lieferanten-Beziehung, schlechte Produktqualität und vor allem unnötige Kosten und unzufriedene Mitarbeiter... Mindestens!

Aber warum ist das so? Welche Beweggründe hat ein Kunde? Zunächst wollen alle Alles richtigmachen. Hierzu gehört es, dass völlig korrekt, eine produkt- und organisationsspezifische Methodenbeschreibung auf beiden Seiten aufgestellt wird. Diese ist oft durchaus gut im Sinne der erstellenden Firma. Das Problem beginnt, wenn die Vorgehensweise

beim Lieferanten anders definiert ist als beim Kunden. Dabei ist auf beiden Seiten meist eine gewisse Betriebsblindheit oder Fehlinterpretation der Vorgaben enthalten. Der Lieferant kann oft für das ein und dasselbe Produkt nicht für jeden einzelnen Kunden nach deren Vorgaben eine eigene FMEA mit seinen Vorgaben erstellen. Das rechtliche Problem hierbei ist, dass der Lieferant aber Kundenverträge unterschrieben hat, die dies erfordern. Beispiel: Besondere Merkmale (BM): Der Kunde fordert, dass diese automatisch ermittelt werden und durchgängig unter anderem auch in der D-FMEA geführt werden. Der Lieferant allerdings ermittelt und begründet die BM und führt diese entlang dem Produktentstehungsprozesses in einer BM-Liste. Diese werden dann nach einem Prozessfilter in der P-FMEA entsprechend besonders behandelt.

Oft kommen die Forderungen aus einem Umfeld, in dem der Methoden-Forderungsgeber zu wenig Erfahrung über mehrere Branchen, Firmen oder Produkte sammeln konnte, oder diese nicht im Sinne eines effizienten Umgangs mit FMEA durchführen konnte, durfte oder wollte. Auch wird zu oft Mitarbeitern oder Beratern mit hohem Fachwissen häufig von Vorgesetzten oder Kollegen mit weniger fundierter Kenntnis kein Glauben geschenkt.

Aber hören wir mal, was für Forderungen des Öfteren (öfter als uns lieb ist) auftauchen:

1. Funktionen müssen konkrete Werte und Toleranzen haben.
2. Funktionen müssen einen Verweis zum Lastenheft (LH) haben.
3. Alle Bauteile in den untersten Ebenen müssen Funktionen und darunter noch eine Ebene mit Merkmalen haben.

4. Es muss systematisch Alles betrachtet werden.
5. Alle Prozessschritte aus dem PLP müssen als Fokuselement analysiert werden.
6. Alle Anforderungen aus dem LH müssen als Funktion inkl. eines Verweises zum LH in die FMEA aufgenommen werden.
7. Fehler müssen auch in Bezug auf den Kundenbetrieb und Systemfehlern beschrieben werden.
8. Ein Überspringen der hierarchischen Ebenen ist bei Verknüpfungen nicht erlaubt.
9. Bedeutungsbewertungen müssen mit darüber und darunterliegenden FMEAs abgeglichen werden.

Generell stehen die oben genannten Forderungen in keiner allgemeingültig veröffentlichten Methodenbeschreibung (z.B. AIAG-VDA) oder Norm jedweder Branchen.

Folgend unsere Meinung aus der methodischen Praxis. Allerdings sind auch wir nicht unfehlbar und stellen uns gerne zur Diskussion.

Zu 1. Mit dieser Forderung werden generische und Familien-FMEAs exponentiell aufwändiger. Das bedeutet, dass der Ansatz der letzten Jahre, eine FMEA handlicher zu machen (die Zeit für administrative Tätigkeiten sowie langweilige nutzlose Zeitfresser senken), um sich intensiver mit den echten Risiken zu beschäftigen (was dem Produkt hilft), ins Gegenteil verkehrt. Es macht auch nicht wirklich Sinn, denn Doppel- oder Mehrfachnotationen erhöhen unnötigerweise die Fehlerwahrscheinlichkeit und den Zeitaufwand im Produktentstehungsprozess. Kürzer beschriebene Funktionen sind schneller lesbar, was zur besseren Übersicht führt

und in generischen Anwendungen unerlässlich ist. Und ganz davon abgesehen, ich kenne keinen echten Experten persönlich, der alles in die Funktionen reinschreibt.

Zu 2. Die große Gefahr ist hierbei, dass einige daraus ableiten, dass alle Anforderungen generell eine Verknüpfung zur FMEA haben müssen. Dies ist unrealistisch, da es sich zwischen FMEA und Anforderung um ein „n:m“-Verhältnis handelt, was unter anderem eine unsinnige Datenexplosion, Ursachen-Folgen-Verwechslungen, Doppelnotationen und Nutzenreduktion zur Folge hat. Wir benutzen das FMEA-Werkzeug inzwischen hauptsächlich dazu, eine zusätzliche Sicht auf das Produkt oder den Prozess zu entwickeln, welche evtl. in den Requirements nicht enthalten ist und um echte Risiken analytischer zu betrachten, als es im Anforderungsmanagement getan werden kann.

Zu 3. Diese Forderung hält dem gesunden Menschenverstand nicht stand. Seit Jahren versuchen wir und andere Experten unsinnige Füllarbeiten, die uns Teilnehmer kosten, weg zu rationalisieren ohne, dass wir inhaltliche Substanz einbüßen. Nach aktuellem methodischem Stand gibt es zwei Aussagen. Zum einen wird nur soweit heruntergebrochen, bis ein ausreichend sicherer Stand erreicht ist. Zum anderen können einfache Bauteile durchaus mit Merkmalen direkt beschrieben werden. Voraussetzung ist, dass zu den darüber verknüpften Funktionen eine ausreichende Kausalität erkennbar ist. Der Vorteil ist eine ganz klar bessere Übersicht ohne Substanzverlust.

Zu 4. Kann durchaus Sinn machen – Aber bitte nicht immer und überall. Es empfiehlt sich, sehr genau zu überlegen, an welcher Stelle wir diese Anforderung anwenden wollen und wo nicht. Die FMEA ist nicht dazu da, die Entwickler so lange zu beschäftigen, dass keine echte Analyse mehr möglich ist, da diese sich verweigern, kündigen oder im Burnout sind.

Zu 5. Hier hat sich seit Jahren ein Best Practice etabliert, dass hauptsächlich nur wertschöpfende Prozessschritte im Fokus analysiert werden. Die FMEA ist nicht der Prozessablaufplan. Selbstverständlich werden alle Prozessschritte in die Analyse (mit Bewertung) einbezogen. Aber nicht immer im Fokus, sondern unter anderem in den Ursachen, in den Maßnahmen und manchmal auch in der Folge.

Zu 6. Die FMEA ist das falsche Werkzeug für Anforderungsmanagement. Wird diese doch dazu genutzt tauchen bald erhebliche Probleme auf. Wie in Zu 2. beschrieben, führen n:m-Verhältnisse zu einer nutzlosen Datenexplosion und zu extremem Akzeptanzverlust bei allen Beteiligten. Unsere Philosophie ist: Funktionen enthalten alle Anforderungen, ohne, dass diese explizit benannt sein müssen. Wobei die, zu analysierenden Anforderungen als Fehler (also evtl. umformuliert, in der entsprechenden Ebene) in der FMEA durchaus analysiert werden müssen.

Zu 7. Eine klassische Forderung für Systeme auf höheren Ebenen. Ob hier die FMEA Analyse die richtige Toolentscheidung ist, bezweifle ich. Eine entsprechende Analyse im Vorfeld einer Design FMEA liefert in einem guten Entwicklungsprozess klare Vorgaben für die D-FMEA was in der Konstruktionsentwicklung analysiert werden muss. Entweder kommen diese Forderungen von einem methodenbeschränkten Auditor oder es wird versucht, die System-Verantwortung auf den Lieferanten abzuwälzen.

Zu 8. Thema strukturelle Integrität. Im Prinzip nicht falsch. Tendenziell sollte diese Vorgabe eingehalten werden. Es gibt aber Ausnahmen, die ich nicht durch ein generelles Verbot unterbinden möchte. Zum Beispiel könnten Clusterelemente benötigt werden oder ich bin auf Diagonalverknüpfungen zur Einhaltung anderer methodischer Vorgaben oder Kausalitäten gezwungen.

Zu 9. Auch hier tendenziell korrekt. Aber nicht immer realistisch. Hierzu ein Beispiel aus der täglichen Praxis: Schrauben eines Kataloglieferanten. Der Schraubenlieferant wird sich normalerweise nicht darauf einlassen, dass ein Fehler der Schraube eine B=10 Bewertung bekommt. Vielmehr muss der Systemverantwortliche (Kunde) sich um ein robustes Design mit entsprechenden Sicherheiten bemühen, dass auch mit der einen oder anderen fehlerbehafteten Schraube zurechtkommt. Ähnliches gilt z.B. meist auch für Kugellager oder sonstiger „Katalogware“.

Daher wäre es sinnvoll, einige der Forderungen seitens der Methodengeber klarer zu beschreiben und in der nächsten Veröffentlichung klar zu stellen.



Autor: Martin Werdich / FMEApplus

CE-Zeichen - geht das mit der FMEA?

Verreibt ein Unternehmen ein neues Produkt, muss es eine CE-Konformitätserklärung abgeben.

Das Unternehmen ist dazu verpflichtet, die Erklärung zur Verfügung zu stellen. Dies kann durch Veröffentlichung auf der Homepage oder als Anhang im Benutzerhandbuch erfolgen.

Mit der CE-Konformitätserklärung erklärt der Inverkehrbringer, dass er alle gesetzlichen Vorgaben erfüllt hat. Sollte ein Schadensfall eintreten, muss er dies zwingend nachweisen können.


Daraus resultierend stellen sich in der Praxis häufig folgende Fragen:

- Wenn ich eine FMEA habe, benötige ich dann überhaupt eine Risikobetrachtung nach der CE-Konformitätserklärung?
- Stimmt das? Reicht die FMEA, um die Risikobetrachtung nach der CE-Konformitätserklärung zu erfüllen?

Hier gibt es klare Unterschiede:

Um welche Produkte handelt es sich?
Welche Gesetze müssen erfüllt werden?
Handelt es sich um die Maschinenrichtlinie?

In der nachfolgenden Übersicht sind die wichtigsten Unterscheidungsmerkmale zwischen der FMEA und der Risikobetrachtung nach EN ISO 12100 aufgeführt.

	FMEA	Risikobeurteilung (CE-Konformität)
Grundlage	AIAG- / VDA-FMEA-Handbuch (2019)	Produktsicherheitsgesetzverordnung EN ISO 1210
Anforderungen stammen von	Kunden / internationaler Kraftfahrzeugindustrie	Gesetzgeber / Europäischer Union und Mitgliedstaaten
Hauptziel des Tools	Fehlervermeidung und Erhöhung der technischen Produktzuverlässigkeit, Qualität, Funktionalität über die vorgegebene Lebensdauer Fertigungs- und Montageeignung	Einhaltung von Gesundheitsschutzanforderungen, Sicherheit vor Verletzungen / Tod von Menschen
Betrachtungsweise	Einzelfehler-Betrachtung, keine Zusammenhänge	VOLLSTÄNDIGE Betrachtung aller Risiken und Risikozusammenhänge / Zusammenspiel unterschiedlicher Ursachen (Ereigniskombinationen) / Mehrfachfehlerbetrachtungen
„Risikoeinschätzung“	Bedeutung / Schwere Auftreten der Ursache Entdecken der Ursache (je 10 Stufen) Vorsicht Verwechslungsgefahr:	Performance-Level-Bestimmung: Verletzungsschwere Häufigkeit der Gefährdungsexposition Möglichkeit zum Erkennen des Risikos und Ausweichen (je 2 Stufen)
		„Risikoeinschätzung“ generell: Schadensausmaß (4 Stufen) Aufenthaltsdauer im Gefahrenbereich (2 St.) Möglichkeit zum Erkennen und Ausweichen (2 St.) Wahrscheinlichkeit des Eintretens (3 Stufen)

Wie man in der Gegenüberstellung sieht, sprechen wir hier von unterschiedlichen Betrachtungsweisen, Es kommt also auf die Vorgaben der CE-Konformitätserklärung an, welche Methode für die Risikobetrachtung benutzt werden kann oder soll.

Daraus ergibt sich, dass im Vorfeld geklärt werden muss, um welches Produkt es sich handelt, in welchen Ländern es vertrieben werden soll und welche gesetzlichen Vorgaben damit eingehalten werden müssen. Erst nach Abwägung dieser Punkte

kann abschließend die geeignete Methode für die Risikobetrachtung gewählt werden.

Autor: Jörg Presser

Wie mittels FMEA Methoden in Krisenzeiten nachhaltig gespart werden kann

Spare, spare... denn dann hast Du in der Not – so interpretierte die Erste Allgemeine Verunsicherung in ihrem Song „Geld oder Leben“ 1985 mit viel Humor ein deutsches Sprichwort. Gefühlt alle 10–15 Jahre bricht über die deutsche Wirtschaft auf Grund externer oder/ und interner Fehlentscheidungen eine Welle der bestellungsunfreudigen Kunden herein.

Die Reaktion: Sparen, was das Zeug hält. Projektstopps, Externe raus, Stundenabbau, Stellenabbau ⇒ Angst ⇒ verhaltener Konsum ⇒ weniger Bestellungen Stundenabbau, Stellenabbau ⇒ noch mehr Angst ⇒ noch stärker reduzierter Konsum... Ein Teufelskreis, der auch in der Verlagerung oder Insolvenz enden kann. Zum Zeitpunkt der hoffentlich stets wiederkehrenden Krisenenden stehen dann oft:

- Mangel an neuen, innovativen Produkten
- Personalmangel
- Allokation
- Lieferunfähigkeit

Natürlich ist es logisch, in Zeiten geringerer Einnahmen die Ausgaben im Blick zu haben und, wenn irgend möglich, zu senken. Dies kann man mit dem Kopf durch die Wand oder mit Bedacht tun. Trotz aller Aussagen, die in „Hochglanzbroschüren“ beworben werden, gibt es in fast jeder, vor allem größeren Firma, teils immense Posten von Verschwendung. Sollte nicht der erste Ansatz sein, Zeiten des Mangels an „Standardarbeit“ für eine bessere Zukunft zu nutzen? Zum Beispiel, um einen Blick auf Verschwendung zu werfen? Oder um sich die Dinge anzuschauen, für die man sonst nie Zeit hatte? Und jetzt kommt der Knaller – auch FMEA kann ein Teil der Verschwendung sein! Es gibt viele FMEA, die sicher tausende von Mann- und Frau-Stunden gekostet haben,

aber dabei wenig oder sogar keinerlei Nutzen für das Unternehmen hatten.

Ich finde, man sollte sich mit Blick nach vorne auf die Herausforderungen nach der Krise vorbereiten.

Meiner Meinung nach ist schon aus sozialer Sicht ein erster wichtiger Ansatz die Förderung eines echten Zusammenhalts der Belegschaft. Dazu gehört ein fairer und transparenter Umgang mit den aktuellen Problemen.

Der zweite wichtige Ansatz wäre ein systematischer Blick auf die eigenen Prozesse, die Umsetzung von Methoden wie FMEA sowie eine Analyse der bestehenden Wertschöpfungen.

- Wo ist man gut aufgestellt?
- Wo ist man schlecht aufgestellt?
- Was braucht man wirklich?
- Was braucht man noch?
- Was braucht man nicht?
- Wo gibt es Verschwendung?

So kann man administrative Prozesse und Methoden, welche die Abläufe in der Firma steuern sollen, vielleicht entschlacken oder verbessern. Vielleicht idealerweise gar abschaffen, wenn sie keinen Nutzen bringen. Dasselbe kann man auch an vielen Stellen mit Herstellprozessen tun. Natürlich hat das Ganze nichts mit FMEA-Doing zu tun. Oder vielleicht doch? Könnte man „unser“ Tool FMEA nicht für den Abbau von Verschwendung nutzen? Oh, ich wollte doch eigentlich keine Angst erzeugen...

Wer jetzt mit der Vorstellung von zehntausend Stunden zusätzlicher 10-Personen-Sitzungen mit nervigen Fragen „Was passiert, wenn der Sachbearbeiter sich an Position 3 und 4 vertippt hat?“ gern laut schreiend davonlaufen möchte, der sei beruhigt. Das will ich nicht propagieren. Alles wird gut, wir schaffen das! 😊

FMEA ohne Fehler

Der aus meiner Sicht mächtigste Schritt der Methode FMEA ist nach der guten Vorbereitung die Funktionsanalyse. Sie dient der Fokussierung auf das, was man haben will und was man dafür tun muss. Es ist für die Funktionsanalyse von Abläufen völlig ausreichend, eine Prozess-FMEA Struktur zu erstellen und die Analyse mit 2-3 gut involvierten Personen sauber durchzuführen. Ein zusätzlicher Ansatz, den wir in PFMEAs oft so nicht umsetzen, ist eine Output-Input-Denkweise. Unter Umständen kann auch eine Zeit- / Personalkalkulation zusätzlich mit der FMEA unterstützt werden, indem man die Zeitaufwände für Tätigkeiten als Prozessmerkmale integriert.

Funktionsanalyse eines administrativen Prozesses

1. Beschreiben Sie, was Sie aktuell im jeweiligen Ablaufschritt erreichen sollen! (Outputs)
2. Ermitteln Sie, warum Sie diese Outputs erreichen müssen! (woher kommen die Forderungen und sind sie aktuell und in Zukunft gerechtfertigt?)
3. Ermitteln Sie, wer diese Outputs als Inputs benötigt und fragen Sie auch mal dort nach!
4. Ermitteln Sie, wer und was alles an der Umsetzung beteiligt ist!
 - a. Was müssen die umsetzenden „5M“ tun? (Einzelschritte)
 - b. Optional: Wieviel Zeit benötigen sie dazu?
5. Sind alle benötigten Inputs vorhanden?
6. Knüpfen Sie Funktionsnetze und sortieren sie diese idealerweise auch in einer zeitlichen Reihenfolge.

Allein bei der Diskussion und der Verbildlichung der Abläufe gibt es in der

Regel schon zielführende Diskussionen, die oftmals hitzig werden können. Je hitziger, umso mehr hat man Nerven und Probleme getroffen. Outputs, die niemand als Input braucht und alle Tätigkeiten, die für die Erschaffung dieser Outputs nötig sind, sind potenzielle Verschwendung und müssen in Frage gestellt werden dürfen. Ebenso ist es mit Outputs, die einen großen Aufwand verursachen, jedoch nur einen kleinen Nutzen für das Unternehmen haben. Benötigte Inputs, die häufig fehlen oder nicht rechtzeitig kommen, müssen sinnvoll oder optimierter erzeugt werden. Am Ende stehen Funktionsnetze, die in sich komplett logisch sind und alle Abläufe erklären. Haken dran.

Eine Fehleranalyse ist möglich, aber kein Muss. Wenn sich sinnvolle Maßnahmen ergeben, kann man diese natürlich an zu formulierende Probleme hängen und verfolgen, also quasi eine To-Do-List erzeugen.

Verschwendung in der Fertigung

Neben der Säuberung der administrativen Prozesse ist die Analyse bestehender PFMEA für Herstellung und Montage, also die PFMEA für die eigentliche Gewinner-schaffung.

Auch hier gibt es Ansätze, um Kosten zu reduzieren.

PFMEA Reviews mit Fokus auf Entdeckung von Fehlerarten

Filtern Sie aus den PFMEAs, die Sie bereits haben, alle Punkte heraus, bei denen nur die Entdeckung der Fehlerart, also des bereits entstandenen Fehlers erfolgt und klären Sie folgende Fragen:

1. Rechtfertigt das Auftreten den Entdeckungsaufwand?
2. Lässt sich das Auftreten so reduzieren oder ändern, so dass man die Entdeckungsaufwände reduzieren oder so-

gar abschaffen könnte?

3. Ist die Entdeckungsmethode passend zu den Ursachen?
4. Lässt sich die Entdeckung an eine andere, wirtschaftlichere Stelle im Prozess verschieben?

Ein Blick auf eine effiziente Produktlenkung

Hilfreich hinsichtlich der Suche nach Verschwendung ist auch der Produktionslenkungsplan.

Er zeigt auf einen Blick auf, wo es tendenziell die größten Lenkungsaufwände gibt. Stark vereinfacht – wenn die Lenkung mehr auf Produktmerkmalen liegt als auf Prozessmerkmalen, agiert man „fehlerartlenkend“. Das kann ein Indiz für Verschwendung sein.

Bei stark manufakturbasierten Prozessen geht es oft nicht anders. Aber wenn man mehr Hirnschmalz in die Lenkung der Prozessmerkmale steckt und dies praktikabel sowie wirtschaftlich gestaltet, kann man den Prozess vielleicht viel mehr so lenken, dass die Ursachen im Griff behalten werden und die Lenkung der Fehlerarten obsolet wird.

Man kann so lenken, dass man auf der Straße bleibt oder erst gegenlenken, wenn zwei Räder bereits im Graben fahren.

Unsinnige „Besondere Merkmale“

Das Thema BM ist in vielen Firmen noch immer ein Sorgenkind. Unsicherheiten bei dieser Thematik haben dafür gesorgt, dass häufig die falschen Merkmale besonders geworden sind oder per Gießkannenprinzip alles anhand wenig sinnvoller Regeln mit BM zugepflastert wurde.

BM kosten Geld, unter Umständen viel Geld. Ein kritischer Blick besonders auf jene BM, die hohe Kosten verursachen, kann immense Ersparnisse bringen, wenn man diese de-klassifizieren kann.

Die Frage dazu: Führt ein BM im Falle ei-

ner unzulässigen Abweichung wirklich unmittelbar zu der befürchteten Folge im Feld? Nur wenn ja, ist es sicher richtig klassifiziert.

Sich den Prozess der „Findung Besonderer Merkmale“ in diesen Zeiten nochmal zu Gemüte zu führen, kann auch nur gut sein für die Zukunft.

Fazit

Kurzum gesagt – das Sparen in Zeiten der Krise muss und sollte mit dem Blick auf morgen geschehen. Man kann auch recht schnell und nachhaltig viel Ersparnis erreichen, wenn man sich die Zeit nimmt, bestehende Abläufe und Prozesse funktional zu hinterfragen.

Es ist eine Zeit, die uns Gelegenheit geben kann, die eigenen Produkte und Prozesse besser kennenzulernen. Damit wir nach der Krise mit Klarheit und doppelt erfolgreich wieder auf den Markt treten.



Autor: Riccardo Stüber

Besondere Merkmale in der Automobilindustrie und deren Ableitung aus der FMEA

In der Automobilindustrie sind Besondere Merkmale entscheidend für die Sicherheit, Einhaltung zulassungsrelevanter, gesetzlicher und behördlicher Vorgaben, Funktionalität sowie kundenspezifische Forderungen (KSF) und internen Qualitätsrichtlinien.

Sie bezeichnen kritische Eigenschaften eines Produkts oder Prozesses, die bei einem Versagen schwerwiegende Auswirkungen haben könnten. Diese Merkmale erfordern besondere Aufmerksamkeit, um Risiken zu minimieren und die Anforderungen der Kunden sowie der Gesetzgeber zu erfüllen, die maßgeblich zur Festlegung und Kontrolle dieser Merkmale beitragen.

1. Besondere Merkmale

Es gilt „so viel wie nötig, so wenig wie möglich“, d.h. je sicherer und robuster die Produkte und die Produktion sind, desto weniger Besondere Merkmale sind notwendig.

1.1 Sicherheit

Sicherheitskritische Merkmale stellen sicher, dass alle relevanten Systeme eines Fahrzeugs ordnungsgemäß funktionieren und Insassen sowie andere Verkehrsteilnehmer schützen. Hierzu zählen unter anderem aktive und passive Sicherheitssysteme, die im Falle eines Unfalls oder zur Unfallvermeidung eine entscheidende Rolle spielen. Systeme wie Bremsen, Airbags und Stabilitätskontrollen gehören zu den sicherheitskritischen Bereichen. Ein Verstoß gegen Sicherheitsanforderungen kann fatale Folgen haben, wie zum Beispiel schwere Unfälle oder Rückrufaktionen.

Dabei müssen diese Systeme stets zuverlässig funktionieren, insbesondere unter extremen Bedingungen.

Moderne Entwicklungen im Bereich der Sicherheit umfassen auch Systeme wie Autonome Notbremsassistenten, Spurhalteassistenten, Fahrassistentensysteme und Vernetzungstechnologien, die Unfälle durch präventive Maßnahmen verhindern sollen.

Beispiele für sicherheitsrelevante Merkmale:

- Airbags: Auslösen bei einem Unfall.
- Antiblockiersystem (ABS): Verhindert das Blockieren der Räder beim Bremsen.
- Bremskraftverstärker: Erhöhung der Bremsleistung
- Crashsensoren: Auslösen des Airbags
- Elektronisches Stabilitätsprogramm (ESP): Vermeiden von Schleudern

1.2 Gesetzliche Vorgaben

Viele der Besonderen Merkmale resultieren direkt aus den Vorschriften und Normen, die von Regulierungsbehörden festgelegt werden. Gesetzlich geregelte Merkmale stellen sicher, dass ein Fahrzeug den jeweiligen nationalen und internationalen Vorschriften entspricht. In der Europäischen Union regelt zum Beispiel die ECE-Norm bestimmte Aspekte, während in den USA die FMVSS (Federal Motor Vehicle Safety Standards) die Einhaltung sicherheitsrelevanter Vorgaben vorschreiben. Diese gesetzlichen und behördlichen Vorgaben können sich auf Emissionsgrenzwerte, Kraftstoffverbrauch, Sicherheitsstandards, Verbraucherschutz und Umweltschutzaufgaben beziehen. Fahrzeuge müssen diese Vorgaben erfüllen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Ein Verstoß kann rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen oder zu Rückrufaktionen führen.

Beispiele für gesetzliche Merkmale:

- Abgasnormen: Emissionsgrenzwerte,

z.B. Euro 6, EPA-Standards, Abgasrückführungssysteme (EGR).

- Crashtests: Gesetzlichen Anforderungen an die Fahrzeugsicherheit in Unfalltests, die die strukturelle Integrität des Fahrzeugs betreffen.
- Beleuchtungssysteme: Vorschriften bezüglich Sichtbarkeit entsprechen, z.B. Tagfahrlicht, adaptive Frontscheinwerfer.

1.3 Funktion

Funktionale Merkmale betreffen die Leistung und Zuverlässigkeit eines Fahrzeugs. Dabei geht es um technische Systeme, die das Fahrverhalten, den Komfort und die Benutzerfreundlichkeit beeinflussen. Typische funktionale Merkmale betreffen unter anderem die Motorsteuerung, Getriebe, Klimaanlage, Fahrwerk sowie die Lenk- und Bremssysteme, die nicht sicherheitskritisch, aber für die Gesamtfunktion und das Fahrerlebnis essenziell sind. Besondere Merkmale im Bereich der Funktion müssen sowohl Kundenforderungen als auch interne Qualitätsstandards erfüllen und die Erwartungen an moderne Fahrzeuge zu übertreffen. Die Automobilindustrie setzt zunehmend auf Elektrifizierung und Digitalisierung, sodass auch Funktionen wie Assistenzsysteme oder Fahrzeugvernetzung Besondere Merkmale darstellen können.

Beispiele für funktionale Merkmale:

- Getriebesteuerung: Reibungsloser, sanfter und effizienter Gangwechsel.
- Klimaanlage: Komfort der Insassen.
- Elektrische Antriebe: Leistung des Fahrzeugs optimieren, Kraftstoffverbrauch reduzieren
- Adaptive Fahrwerksysteme: Fahrerlebnis verbessern und Komfort erhöhen

2. Ermittlung Besonderer Merkmale mittels Risikoanalyse für Produkt und Prozess

Die Ermittlung Besonderer Merkmale erfolgt durch eine detaillierte Risikoanalyse, die sowohl die Produktentwicklung als auch den Herstellungsprozess umfasst. Die am häufigsten angewandten Methoden für diese Analyse sind die FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) für das Produkt und den Prozess, deren potenzielle Fehler identifiziert, bewertet und vorbeugende Maßnahmen definiert sowie andere statistische Risikobewertungen.

Wichtige Begriffe:

- Bedeutung (B): Sie beschreibt, wie schwerwiegend die möglichen Auswirkungen eines Fehlers sind, wenn er auftritt. Die Bedeutung wird anhand der Auswirkungen auf den Endkunden und der Einhaltung von Sicherheits-, gesetzlichen und behördlichen Vorgaben bewertet.
- Auftreten (A): Diese beschreibt, wie oft der potenzielle Fehler auftritt.
- Entdeckung (E): Wie sicher wird der Fehler vor der Auslieferung an den Kunden der Schadenseintritt rechtzeitig entdeckt.

2.1 Design-FMEA

Die Design-FMEA bezieht sich auf das Design eines Produkts und untersucht potenzielle Fehlerquellen oder Schwachstellen, die die Sicherheit, Funktion oder gesetzliche Vorgaben beeinträchtigen könnten. Dies betrifft nicht nur einzelne Komponenten, sondern auch die Interaktion verschiedener Systeme im Fahrzeug. Besondere Aufmerksamkeit wird auf sogenannte kritische Funktionen gelegt, die unmittelbaren Einfluss auf die Sicherheit oder Zuverlässigkeit haben.

Schritte der Design-FMEA:

- Identifikation potenzieller Fehlerquellen im Design, z.B. durch Erfahrungswerte, Berechnungen, Simulationen oder Rückmeldungen aus der Praxis.
- Bewertung dieser Fehler auf das Produkt nach ihrer Bedeutung, ihres

Auftretens und ihrer Entdeckung priorisiert, z.B. Sicherheitsprobleme, Funktionsausfall, Funktionseinschränkung.

- Definition Besonderer Merkmale basierend auf der Bewertung, um konstruktive Maßnahmen zur Vermeidung oder Reduzierung dieser Fehler einzuführen, um kritische Funktionen zu überwachen und abzusichern.

Beispiel:

Sicherstellung der Funktion eines Airbag-Steuergeräts, dessen unkontrollierte Auslösung gravierende Auswirkungen hätte.

2.2 Prozess-FMEA

Die Prozess-FMEA konzentriert sich auf die Herstellung des Produkts und bewertet potenzielle Fehler im Fertigungsprozess. Hierbei werden potenzielle Fehlerquellen in der Produktion, wie Materialfehler, Fertigungsschritte, Maschinen und Verfahren oder menschliche Fehler analysiert. Ziel ist es, Abweichungen frühzeitig zu erkennen und präventive Maßnahmen zu ergreifen. Schritte der Prozess-FMEA:

- Analyse der Fertigungsschritte im Produktionsprozess, um mögliche Fehlerquellen und Schwachstellen auf die Produktqualität zu identifizieren, z.B. Werkzeugverschleiß, unzureichende Prozesskontrolle.
- Die Risikobewertung erfolgt wie beim Produkt durch Einstufung der Risiken nach Bedeutung, Auftreten und Entdeckung.
- Maßnahmen zur Fehlervermeidung durch die Prozesssteuerung, um sicherzustellen, dass kritische Parameter überwacht werden.

Beispiel:

Einhaltung der Toleranz bei der mechanischen Bearbeitung

3. Ableitung Besonderer Merkmale aus der Bedeutung der FMEA

Die Besonderen Merkmale gliedern sich in drei Hauptkategorien: Sicherheit, gesetzliche und behördliche Vorgaben sowie Funktion. Diese Kategorisierung bil-

det die Grundlage für die Ermittlung und Überwachung dieser Merkmale entlang des gesamten Entwicklungs- und Produktionsprozesses.

Im Folgenden wird der Prozess der Ableitung Besonderer Merkmale aus der Bedeutung in der FMEA detailliert erläutert.

3.1 Einführung in die FMEA

Die FMEA ist ein Werkzeug zur systematischen Identifikation und Bewertung potenzieller Fehler in Produkten oder Prozessen. Sie wird in verschiedenen Bereichen der Automobilindustrie angewandt, sowohl im Entwicklungsprozess (Design-FMEA) als auch in der Produktionsphase (Prozess-FMEA). Das Hauptziel der FMEA ist es, Risiken zu minimieren und die Produktqualität sowie die Sicherheit zu gewährleisten.

3.2 Bewertung der Bedeutung (B) in der FMEA

Die FMEA bewertet die Bedeutung, das Auftreten und die Entdeckung eines Fehlers.

Von zentraler Bedeutung bei der Ableitung Besonderer Merkmale ist die Bedeutung eines Fehlers, dass letztendlich das Risiko und die Auswirkungen eines potenziellen Fehlers auf Sicherheit, gesetzliche und behördliche Vorgaben oder Funktionalität ermittelt und damit die erforderlichen Maßnahmen zur Fehlervermeidung bestimmt.

Die Bedeutung eines Fehlers wird in der FMEA auf einer Skala bewertet, üblicherweise von 10 bis 1. Diese Bewertung basiert auf die Auswirkungen, die ein Fehler im Betrieb haben könnte. Ein hoher Wert für die Bedeutung weist darauf hin, dass der Fehler schwerwiegende Folgen für die Sicherheit, Einhaltung von Vorgaben oder Funktion hat.

3.3 Ableitung Besonderer Merkmale basierend auf der Bedeutung

Besondere Merkmale werden aus der Bedeutung eines Fehlers abgeleitet, da sie kritische Eigenschaften eines Produkts oder Prozesses kennzeichnen, die gravierenden Auswirkungen haben. Es

gibt verschiedene Kategorien Besonderer Merkmale, die auf der Bewertung der Bedeutung basieren:

Die Ableitung Besonderer Merkmale (BM) in der Automobilindustrie ist ein zentraler Bestandteil des Qualitätsmanagements der Entwicklungs- und Produktionsprozesse. Die Definition Besonderer Merkmale erfolgt im Rahmen von Risikoanalysen, wie einer umfassenden Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse (FMEA). Hierbei werden potenzielle Fehlerquellen sowohl auf Produkt- als auch auf Prozessebene systematisch untersucht, bewertet und priorisiert, um frühzeitig Maßnahmen zur Vermeidung zu ergreifen.



Quelle: ChatGPT Design-FMEA: Besondere Merkmale

4. Sicherheitskritische Besondere Merkmale

Besondere Merkmale, die aus einer hohen Bedeutung ($B = 10$) abgeleitet werden, sind in der Regel sicherheitskritisch und betreffen zentrale Systeme. Diese Merkmale sind von höchster Priorität, da dieser Fehler lebensbedrohliche Folgen haben könnte. Sicherheitskritische Merkmale betreffen oft die strukturelle Integrität des Fahrzeugs oder Systeme, die direkt die Sicherheit der Fahrzeuginsassen beeinflussen.

Beispiele:

- Bremsen: Ein Ausfall des Bremssystems könnte zu einem Unfall führen und lebensbedrohliche Folgen haben, weshalb die korrekte Funktion dieses Systems als Besonderes Merkmal gilt.
- Airbags: Ein unabsichtliches Auslösen des Airbags ist sicherheitskritisch und deshalb als sicherheitskritisches Besonderes Merkmal eingestuft.
- Lenksysteme: Ein Gegenlenker in der elektrisch unterstützten Lenkung würde zu einem Kontrollverlust über das Fahrzeug führen und stellt somit ein sicherheitskritisches Merkmal dar.

4.1 Gesetzliche Merkmale

Besondere Merkmale, die aufgrund gesetzlicher Vorschriften definiert werden, hängen ebenfalls stark von der Bewertung

der Bedeutung (B) ab. Fehler, die zu einer Nicht-Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Vorgaben führen, haben eine hohe Bedeutung ($B = 9$). Diese Merkmale betreffen vor allem Vorschriften zu Sicherheit, Emissionen, Crash-Tests und Umwelanforderungen, die häufig zu rechtlichen Konsequenzen, Rückrufen oder Strafen führen.

Beispiele:

- Abgasreinigungssysteme: Nicht einhalten der Emissionsgrenzwerte.
- Schweißprozess: Auswirkungen des Fahrgestells auf die strukturelle Integrität des Fahrzeugs.

4.2 Funktionale Merkmale

Besondere Merkmale, die aus einer mittleren bis hohen Bewertung der Bedeutung ($B = 8-5$) resultieren, betreffen die Funktionalität des Fahrzeugs. Funktionale Merkmale beeinflussen das Fahrerlebnis, die Leistungsfähigkeit des Fahrzeugs und die Kundenzufriedenheit. Fehler in diesen Merkmalen können zu erheblichen Komforteinbußen, Funktionsausfällen oder -einschränkungen führen, ohne jedoch unmittelbar sicherheitsrelevant zu sein.

Beispiele:

- Motorsteuerung: Störungen führen zu Leistungs- oder Effizienzverlust.
- Automatische Getriebesteuerung: Ruckeln oder harter Gangwechsel

4.3 Komfort- und optische Merkmale

Merkmale, die eine geringe Bedeutung ($B = 4-1$) aufweisen, betreffen häufig optische oder komfortbezogene Aspekte des Fahrzeugs. Diese Merkmale werden in der Regel nicht als Besonderes Merkmal eingestuft, da ihr Versagen die Sicherheit oder Funktion des Fahrzeugs nicht wesentlich beeinträchtigt. Sie könnten jedoch für die Kundenzufriedenheit von Bedeutung sein.

Beispiele:

- Komforteinschränkung: Innenbeleuchtung oder Einstiegsleuchten, jedoch keine sicherheitsrelevante Auswirkung.
- Lackqualität: Optische Mängel mit geringer Bedeutung für das Fahrzeug.
- Klimaanlage: Komfortverlust bei Ausfall der Klimaanlage, jedoch kein Einfluss auf die Sicherheit.

5. Verbindung zur Prozess-FMEA und dem Produktionslenkungsplan

Nach Abschluss der Risikoanalyse erfolgt die Erstellung eines Produktionslenkungsplans. Dieser Plan beschreibt detailliert, wie die ermittelten Besonderen Merkmale überwacht und gesteuert werden, um sicherzustellen, dass die Risiken minimiert und die Forderungen während der



Quelle: ChatGPT Prozess-FMEA: Produktionslenkungsplan

gesamten Produktionskette erfüllt und eingehalten werden.

Zu den Überwachungsmaßnahmen gehören u.a.:

- Regelmäßige Prüfungen und Messungen der Besonderen Merkmale, z.B. Prüfintervalle, Sensorkontrollen, Stichprobenverfahren.
- Festlegung von Toleranzgrenzen und Grenzwerten, die nicht überschritten werden dürfen.
- Verantwortlichkeiten und Verfahren zur Fehlerkorrektur
- Dokumentation von Abweichungen und deren Korrekturmaßnahmen.

Fazit

Besondere Merkmale sind ein integraler Bestandteil der Qualitätssicherung in der

Automobilindustrie. Sie stellen sicher, dass Fahrzeuge nicht nur die Erwartungen der Kunden in Bezug auf Leistung und Funktionalität erfüllen, sondern auch den strengen Forderungen an Sicherheit, zulassungsrelevante, behördliche und gesetzliche Vorgaben erfüllen. Durch die systematische Anwendung von Methoden wie der FMEA und die Bewertung der Bedeutung hilft, die Risiken zu priorisieren und präventive Maßnahmen einzuleiten, die dann in einem Produktionslenkungsplan münden. Durch den Produktionslenkungsplan wird die Einhaltung dieser Merkmale in jeder Phase des Produktionsprozesses gewährleistet.

Durch die strikte Überwachung dieser Besonderen Merkmale stellen Automobilhersteller sicher, dass ihre Produkte kontinuierlich überwacht und verbessert

werden, damit diese nicht nur sicher und funktionsfähig sind, sondern auch alle Vorgaben einhalten.

Ein Problem, mit dem wir allerdings oft zu kämpfen haben, ist die inflationäre Verwendung von B=10. Zulassungsrelevante Aufkleber, z.B. das Maximalgewicht werden mit B=9 oder Kratzer an einem Designelement mit B=6- bis B=4 bewertet. Hier lassen manche OEMs entgegen der Vorgaben nach dem AIAG-VDA FMEA Handbuch (siehe Quelle 2) nicht mit sich reden.

Bevor aber sämtliche potentiellen Besonderen Merkmale blind in den Prozess übernommen werden, sollten diese, wie in dem VDA Band Besondere Merkmale (siehe Quelle 1) beschrieben, durch einen Filter bewertet werden. Potentielle Besondere Merkmale die z.B. konstruktiv robust abgesichert sind werden an entsprechender Stelle mit Begründung notiert und müssen nicht weiterverfolgt werden.

Autor: Hans-Joachim Pfeufer

Quellen

1. Besondere Merkmale (BM), 2. aktualisierte Auflage April 2020, VDA-QMC (Qualitäts Management Center im Verband der Automobilindustrie)
2. FMEA - Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse nach AIAG und VDA, 2. Auflage 2021, Hans-Joachim Pfeufer, Carl Hanser Verlag München Wien

– ANZEIGE –

$$f_{(CAQ)} = \text{AHP}$$

Das CAQ-System für eine anspruchsvolle Welt des stetigen Wandels

www.iQ-BASIS.de

Was sagt eine KI zu den Änderungen in der Methodik bis 2040?

Um folgenden Artikel zu erstellen habe ich eine KI nach Ihrer Meinung gefragt.

Die Antworten sind fast akzeptabel (Pareto), aber wie immer bei KI-Ergebnissen sind die letzten 20%, die Vollständigkeit, die Richtigkeit sowie die konkreten Umsetzungsvorschläge nur von Fach-Experten zu erhalten. Was wiederum bedeutet, dass KI eine Menge Arbeit abnimmt, dafür aber erfahrene Spezialisten braucht, um einen echten Mehrwert für die Implementierung der Analysen zu erzeugen. Ansonsten ist das nur warme Luft, die Menschen überzeugt, die nicht so genau hinschauen.

Interview mit ChatGPT (Originaltext):

You: wie wird sich die Entwicklungsmethodik FMEA bis 2040 entwickeln?

AI: Die Entwicklungsmethodik der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) wird sich bis 2040 voraussichtlich in mehreren Bereichen weiterentwickeln. Hier sind einige mögliche Trends:

1. Integration von KI und maschinellem Lernen: Künstliche Intelligenz wird zunehmend in den FMEA-Prozess integriert, um Datenanalysen zu automatisieren und Muster in Fehlern zu erkennen. Dies könnte die Effizienz und Genauigkeit der Risikoanalysen erheblich verbessern.
2. Echtzeit-Datenanalyse: Mit der fortschreitenden Digitalisierung und dem Internet der Dinge (IoT) wird es möglich sein, Echtzeitdaten zu sammeln und zu analysieren. Dies könnte dazu führen, dass FMEA-Analysen dynamischer und anpassungsfähiger werden, indem sie kontinuierlich aktualisiert werden, um aktuelle Risiken zu berücksichtigen.
3. Interdisziplinäre Ansätze: Die FMEA wird wahrscheinlich stärker interdisziplinär ausgerichtet sein, indem sie Erkenntnisse aus verschiedenen

Bereichen wie Softwareentwicklung, Systemengineering und sogar Verhaltenswissenschaften einbezieht, um umfassendere Risikoanalysen zu ermöglichen.

4. Standardisierung und Normung: Es könnte eine verstärkte Bewegung hin zu standardisierten Prozessen und Normen für die Durchführung von FMEA geben, um die Konsistenz und Vergleichbarkeit der Ergebnisse über verschiedene Branchen hinweg zu verbessern.
5. Schulung und Weiterbildung: Mit der zunehmenden Komplexität der Systeme wird auch die Notwendigkeit für spezialisierte Schulungen und Weiterbildungen für Fachkräfte steigen, um sicherzustellen, dass sie die neuesten Methoden und Technologien effektiv nutzen können.
6. Nachhaltigkeit und ethische Überlegungen: FMEA wird möglicherweise auch stärker auf Nachhaltigkeit und ethische Fragestellungen eingehen, indem sie Risiken in Bezug auf Umwelt- und Sozialverträglichkeit berücksichtigt.

Insgesamt wird die FMEA-Methodik bis 2040 voraussichtlich flexibler, datengetriebener und interdisziplinärer werden, um den Herausforderungen einer sich schnell verändernden technologischen Landschaft gerecht zu werden.

You: was muss ich tun, um dies in meiner Firma umzusetzen?

AI: Um die Weiterentwicklungen der FMEA-Methodik in Ihrer Firma erfolgreich umzusetzen, können Sie folgende Schritte in Betracht ziehen:

1. Schulung und Weiterbildung: Investieren Sie in Schulungen für Ihre Mitarbeiter, um sicherzustellen, dass sie die neuesten FMEA-Methoden und

-Werkzeuge verstehen. Dies kann durch Workshops, Online-Kurse oder externe Trainer geschehen.

2. Technologie und Tools: Evaluieren Sie Softwarelösungen, die KI-gestützte Analysen und Echtzeit-Datenverarbeitung ermöglichen. Wählen Sie Tools aus, die gut in Ihre bestehenden Systeme integriert werden können.
3. Interdisziplinäre Teams bilden: Stellen Sie Teams aus verschiedenen Fachbereichen zusammen, um unterschiedliche Perspektiven in den FMEA-Prozess einzubringen. Dies fördert eine umfassendere Analyse von Risiken.
4. Prozesse standardisieren: Entwickeln Sie standardisierte Verfahren für die Durchführung von FMEA, um Konsistenz und Qualität in der Analyse zu gewährleisten. Dokumentieren Sie diese Prozesse klar und verständlich.
5. Echtzeit-Datenintegration: Implementieren Sie Systeme, die es ermöglichen, Echtzeitdaten zu sammeln und in die FMEA-Analysen einzubeziehen. Dies kann durch IoT-Technologien oder andere Datenquellen geschehen.
6. Nachhaltigkeitsfaktoren einbeziehen: Berücksichtigen Sie bei der FMEA-Analyse auch Umwelt- und Sozialaspekte. Entwickeln Sie Kriterien, die diese Faktoren in die Risikobewertung einfließen lassen.
7. Feedback-Mechanismen einrichten: Implementieren Sie regelmäßige Überprüfungen und Feedback-Runden, um den FMEA-Prozess kontinuierlich zu verbessern. Nutzen Sie die Erfahrungen aus der Praxis, um Anpassungen vorzunehmen.
8. Kultur der Offenheit fördern: Schaffen Sie eine Unternehmenskultur, die Fehler als Lernmöglichkeiten betrachtet. Ermutigen Sie Mitarbeiter,

Risiken offen zu kommunizieren und Vorschläge zur Verbesserung einzubringen.

9. Pilotprojekte starten: Beginnen Sie mit kleinen Pilotprojekten, um die neuen Methoden und Technologien zu testen, bevor Sie sie im gesamten Unternehmen ausrollen. Dies ermöglicht es Ihnen, Anpassungen vorzunehmen und Erfahrungen zu sammeln.
10. Erfolg messen: Definieren Sie Kennzahlen, um den Erfolg der implementierten FMEA-Methoden zu messen. Analysieren Sie regelmäßig die Ergebnisse und passen Sie Ihre Strategien entsprechend an.

Durch diese Schritte können Sie die FMEA-Methodik in Ihrer Firma effektiv weiterentwickeln und an die zukünftigen Herausforderungen anpassen.

You: was wird mich das kosten?

AI: Die Kosten für die Umsetzung der Weiterentwicklungen der FMEA-Methodik in Ihrer Firma können stark variieren, abhängig von verschiedenen Faktoren. Hier sind einige Aspekte, die die Gesamtkosten beeinflussen können:

1. Schulung und Weiterbildung:
 - Intern: Wenn Sie interne Schulungen durchführen, können die Kosten geringer sein, aber Sie müssen Zeit und Ressourcen einplanen.
 - Extern: Externe Trainer oder Workshops können zwischen 1.000 und 5.000 Euro pro Veranstaltung kosten, abhängig von der Dauer und dem Anbieter.
2. Technologie und Tools:
 - Softwarelösungen für FMEA können von kostenlosen Tools bis hin zu komplexen, kostenpflichtigen Systemen reichen. Die Kosten können zwischen 500 und mehreren tausend Euro pro Jahr liegen, je nach Funktionsumfang und Anzahl der Benutzer.
3. Interdisziplinäre Teams:
 - Die Bildung interdisziplinärer Teams kann zusätzliche Personalkosten verursachen, insbesondere wenn Sie externe Experten hinzuziehen oder Mitarbeiter für

Schulungen freistellen müssen.

4. Prozessstandardisierung:
 - Die Entwicklung und Dokumentation neuer Prozesse kann Zeit und Ressourcen in Anspruch nehmen. Dies könnte interne Arbeitsstunden kosten, die je nach Unternehmensgröße und Komplexität variieren.
5. Echtzeit-Datenintegration:
 - Die Implementierung von IoT-Technologien oder anderen Datensystemen kann je nach Umfang und Komplexität mehrere tausend bis zehntausende Euro kosten.
6. Pilotprojekte:
 - Die Kosten für Pilotprojekte hängen von der Größe und dem Umfang des Projekts ab. Hier sollten Sie mit einem Budget von einigen tausend Euro rechnen.
7. Laufende Kosten:
 - Berücksichtigen Sie auch laufende Kosten für Wartung, Updates und eventuell zusätzliche Schulungen in der Zukunft. Insgesamt könnten die Kosten für die Umsetzung der FMEA-Methodik in Ihrer Firma von einigen tausend Euro bis hin zu mehreren zehntausend Euro reichen, abhängig von den spezifischen Anforderungen und der Größe Ihres Unternehmens. Es ist ratsam, ein detailliertes Budget zu erstellen und Angebote von verschiedenen Anbietern einzuholen, um eine genauere Schätzung zu erhalten.

You: Benötige ich dazu externe Experten?

AI: Ob Sie externe Experten für die Umsetzung der FMEA-Methodik in Ihrer Firma benötigen, hängt von mehreren Faktoren ab:

1. Interne Expertise: Wenn Ihr Team bereits über fundierte Kenntnisse in der FMEA-Methodik und verwandten Bereichen verfügt, könnten Sie möglicherweise die Umsetzung intern durchführen. In diesem Fall könnten Schulungen und Workshops zur Auffrischung oder Vertiefung des Wissens ausreichen.
2. Komplexität der Projekte: Bei komplexen Projekten oder in stark regulierten Branchen kann es sinnvoll sein, externe Experten hinzuzuziehen.

Diese können wertvolle Erfahrungen und Best Practices einbringen, die Ihr Team möglicherweise nicht hat.

3. Ressourcen und Zeit: Wenn Ihr internes Team bereits stark ausgelastet ist, kann es effizienter sein, externe Fachleute zu engagieren, um sicherzustellen, dass die FMEA-Implementierung zügig und effektiv erfolgt.
4. Technologische Unterstützung: Wenn Sie neue Software oder Technologien einführen möchten, kann es hilfreich sein, externe Berater zu konsultieren, die Erfahrung mit diesen Tools haben und Ihnen bei der Implementierung helfen können.
5. Schulung: Externe Trainer können oft spezifische Schulungen anbieten, die auf die Bedürfnisse Ihres Unternehmens zugeschnitten sind. Dies kann besonders nützlich sein, um sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter auf dem gleichen Wissensstand sind.
6. Insgesamt kann die Einbeziehung externer Experten sowohl Vorteile als auch Kosten mit sich bringen. Es ist wichtig, die spezifischen Bedürfnisse und Ressourcen Ihres Unternehmens zu bewerten, um zu entscheiden, ob externe Unterstützung erforderlich ist. Wenn Sie sich unsicher sind, kann es hilfreich sein, zunächst eine Beratung in Anspruch zu nehmen, um eine fundierte Entscheidung zu treffen.

You: Welche Experten benötige ich?

AI: Die Auswahl der richtigen Experten für die Umsetzung der FMEA-Methodik in Ihrer Firma hängt von den spezifischen Anforderungen und Zielen Ihres Projekts ab. Hier sind einige Arten von Experten, die Sie in Betracht ziehen könnten:

1. FMEA-Moderatoren: Diese Fachleute haben Erfahrung in der Durchführung von FMEA-Workshops und können Ihr Team durch den Prozess führen. Sie helfen dabei, die richtigen Fragen zu stellen und sicherzustellen, dass alle relevanten Aspekte berücksichtigt werden.
2. Qualitätsmanagement-Experten:

Fachleute mit Erfahrung im Qualitätsmanagement können wertvolle Einblicke in die Integration von FMEA in bestehende Qualitätsprozesse geben und sicherstellen, dass die Methodik den erforderlichen Standards entspricht.

3. Ingenieure und Techniker: Je nach Branche benötigen Sie möglicherweise Ingenieure oder Techniker mit spezifischem Fachwissen, um technische Aspekte und potenzielle Fehlerquellen in Produkten oder Prozessen zu identifizieren.
4. Datenanalysten: Wenn Sie planen, Echtzeitdaten oder KI-gestützte Analysen in Ihre FMEA-Methodik zu integrieren, können Datenanalysten oder Datenwissenschaftler helfen, die richtigen Datenquellen zu identifizieren und zu analysieren.

5. IT-Experten: Wenn Sie neue Softwarelösungen oder Technologien implementieren möchten, benötigen Sie möglicherweise IT-Experten, die bei der Auswahl, Implementierung und Wartung dieser Systeme unterstützen.

6. Schulungsexperten: Diese Fachleute können maßgeschneiderte Schulungsprogramme entwickeln, um sicherzustellen, dass Ihr Team die FMEA-Methodik effektiv versteht und anwendet.

7. Branchenexperten: In bestimmten Branchen (z. B. Automobil, Luftfahrt, Medizintechnik) kann es hilfreich sein, Experten mit spezifischem Branchenwissen hinzuzuziehen, um branchenspezifische Risiken und Anforderungen zu berücksichtigen.

8. Change-Management-Experten:

Wenn die Implementierung der FMEA-Methodik eine signifikante Veränderung in der Unternehmenskultur oder den Prozessen erfordert, kann ein Change-Management-Experte helfen, den Übergang zu erleichtern und Widerstände zu minimieren.

Die Auswahl der richtigen Experten hängt von den spezifischen Zielen Ihrer FMEA-Implementierung, den vorhandenen internen Ressourcen und dem Umfang des Projekts ab. Es kann auch sinnvoll sein, eine Kombination aus internen und externen Experten zu nutzen, um das beste Ergebnis zu erzielen.

Autor Martin Werdich / FMEApplus

n:1 Spezifische Merkmale zu analysierten generischen Merkmalen verlinken

Wenn ein Prozess ausreichend gut in allen Ebenen analysiert und beschrieben ist, so muss der Prozess nicht pro Produktvariation nochmal komplett neu analysiert werden. Ganz davon abgesehen würden das Teammitglieder nicht mitmachen und die Entscheider kein Geld oder Kapazitäten bereitstellen. Somit wird der FMEA-Editierer (Ich verwende hier absichtlich nicht das Wort „Moderator“) als Ein-Mann Team in einer Mehrfach-Copy-Paste-Aktion nebenher halt eine „Kunden-FMEA“ basteln, damit der Auditor befriedigt ist.

Dies hat der AIAG/VDA 2019 erkannt und eine Familien-FMEA empfohlen. Doch wie diese konkret umgesetzt werden kann bleibt den Moderatoren offen. Wir haben hier also eines der größten Probleme, wenn es um Effizienz in der P-FMEA geht. Wie könnte ein effizientes Vorgehen ausschauen?

1. In einer generischen FMEA wurde zusammen mit allen Know-How Trägern im Team eine umfassende FMEA mit allen typischen Merkmalen, Fehlern, Ursachen und Standardmaßnahmen analysiert und bewertet.

2. Nun werden die Merkmale aus der Zeichnung eingelesen und zu den bestehenden analysierten Merkmalen verknüpft. Bei dieser Verknüpfung gibt es folgende 4 Situationen und Lösungen:

- a) Das Zeichnungsmerkmal ist identisch mit einem generischen Merkmal → 1:1 Verknüpfung Das verknüpfte Zeichnungsmerkmal erhält automatisch die Maßnahmen des generischen Merkmals.

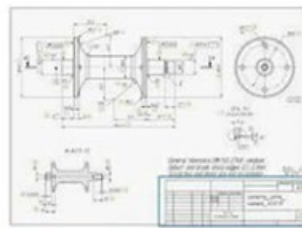
- b) Mehrere Zeichnungsmerkmale sind identisch mit einem generischen Merkmal → n:1 Verknüpfung. Alle verknüpften Zeichnungsmerkmale erhalten automatisch

die Maßnahmen des generischen Merkmals.

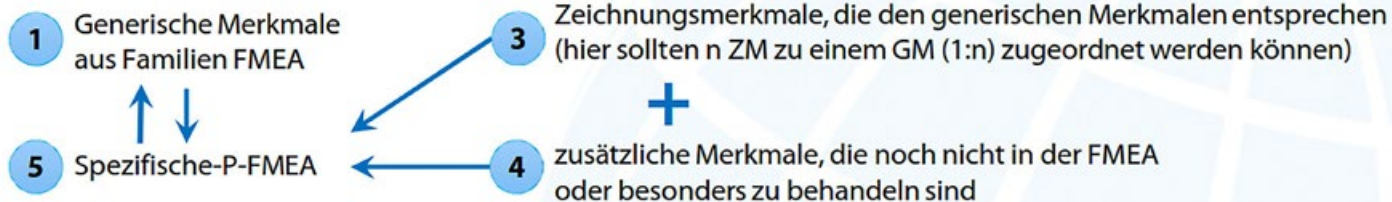
- c) Zum Zeichnungsmerkmal findet sich kein generisches Merkmal → Das Zeichnungsmerkmal muss nun nach den FMEA-Methodenregeln analysiert und mit Maßnahmen abgesichert werden. Danach wird entschieden, ob dieses neue Merkmal in der generischen FMEA aufgenommen wird.

- d) Kein Zeichnungsmerkmal ist zu einem generischen Merkmal verlinkbar. → im Prinzip ist keine Aktion nötig. Das generische Merkmal kann hier dann ausgeblendet werden. Ausnahme: In der Zeichnung wurde es vergessen oder ich benötige das Merkmal für einen robusten Prozess.

Bevor wir uns zu sehr in der Theorie verlieren, stelle ich Ihnen ein typisches Beispiel aus der täglichen Praxis vor:



2 „Stempeln“



In einer P-FMEA eines Spritzgusses gibt es ein „volumenabhängiges Merkmal“. Aus der Zeichnung sind 30 verschiedene Merkmale, die exakt die gleichen Folgen, Ursachen und Maßnahmen haben. Es wäre wünschenswert, wenn diese Zeichnungsmerk-

male direkt ohne zusätzlichen Aufwand mit dem „volumenabhängigen Merkmal“ aus der Generik verknüpfen könnte. Somit wären die Merkmale in der FMEA abgesichert und können daraufhin direkt in den Prüfplan aufgenommen werden.

Ich würde mir wünschen, dass dies kurzfristig in den Softwares umgesetzt wird und die Methodik Beschreibungen auch fordern.

Autor: Martin Werdich / FMEAplus

DIE NEUE FMEA, VERSION 9: FLEXIBEL. ERGONOMISCH. MULTILINGUAL. VERNETZT.

Flexibles Baukastenprinzip, ergonomisches Design, Online-Sprachumschaltung: Die neue CASQ-it FMEA, Version 9, ist Ihr leistungsstarkes Werkzeug mit optimiertem Benutzererlebnis für die vereinfachte, beschleunigte und kollaborative FMEA-Bearbeitung, auch in internationalen Teams. Die nahtlose Control Plan-Integration ermöglicht eine durchgängige Datenhaltung bis zur Prüfplanung. Managen Sie komplexe Strukturen schneller und übersichtlicher – **webbasiert und weltweit verfügbar**.

– ANZEIGE –



BÖHME & WEIHS

Weitere Informationen und Kontakt unter:
www.boehme-weihs.de oder den QR-Code scannen.



Was sagt die KI zu KI-unterstützter Software?

Um folgenden Artikel zu erstellen habe ich eine KI nach Ihrer Meinung gefragt. Die Erstellung dieses Textes dauerte auch hier keine 5 Minuten. Die Ergebnisse sind recht ordentlich. Allerdings darf auf die Richtigkeit und Vollständigkeit nicht 100% vertraut werden. Die Redaktion hat die Antworten kommentiert (2h).

You: wie kann eine KI mich in der Erstellung einer FMEA Analyse unterstützen?

AI: Eine KI kann Sie in mehreren Aspekten der Erstellung einer FMEA-Analyse unterstützen, um den Prozess effizienter und effektiver zu gestalten. Hier sind einige Möglichkeiten, wie KI Ihnen helfen kann:

1. Datenanalyse: KI kann große Mengen an historischen Daten analysieren, um Muster und Trends zu identifizieren, die auf potenzielle Fehlerquellen hinweisen. Dies kann Ihnen helfen, Risiken besser zu bewerten und zu priorisieren.
2. Automatisierung von Routineaufgaben: KI-gestützte Tools können repetitive Aufgaben automatisieren, wie z. B. das Ausfüllen von FMEA-Formularen oder das Zusammenstellen von Daten, was Zeit spart und menschliche Fehler reduziert.
3. Echtzeit-Überwachung: Durch die Integration von IoT-Technologien kann KI Echtzeitdaten sammeln und analysieren, um potenzielle Risiken sofort zu identifizieren. Dies ermöglicht eine proaktive Risikobewertung und -management.

MW: Kritische Aussage. Evtl. weiss die KI nicht, dass die FMEA die möglichen Fehler präventiv ermitteln sollte und nicht erst beim Einsatz des Produktes.

4. Simulation und Vorhersage: KI kann Simulationen durchführen, um die Auswirkungen verschiedener Fehler auf das Gesamtsystem zu modellieren. Dies hilft Ihnen, die Schwere und Wahrscheinlichkeit von Fehlern besser zu verstehen.
5. Wissensdatenbanken: KI kann auf

umfangreiche Wissensdatenbanken zugreifen, um Best Practices, Standards und frühere FMEA-Analysen zu berücksichtigen. Dies kann Ihnen helfen, fundierte Entscheidungen zu treffen und bewährte Methoden anzuwenden.

6. Kollaborationstools: KI-gestützte Plattformen können die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Teammitgliedern erleichtern, indem sie Informationen zentralisieren und den Austausch von Ideen und Feedback fördern.
7. Risikobewertung: KI kann helfen, die Risikobewertung zu automatisieren, indem sie Algorithmen verwendet, um die Schwere und Wahrscheinlichkeit von Fehlern zu bewerten und Prioritäten zu setzen.
8. Berichterstattung und Visualisierung: KI-Tools können Daten in ansprechende Berichte und Visualisierungen umwandeln, die es einfacher machen, Ergebnisse zu kommunizieren und Entscheidungen zu treffen.
9. Lernende Systeme: KI kann aus den Ergebnissen früherer FMEA-Analysen lernen und Vorschläge zur Verbesserung des Prozesses oder zur Identifizierung neuer Risiken machen.

Durch den Einsatz von KI in der FMEA-Analyse können Sie die Effizienz steigern, die Genauigkeit verbessern und letztendlich die Qualität Ihrer Produkte oder Dienstleistungen erhöhen. Es ist jedoch wichtig, sicherzustellen, dass die KI-gestützten Tools gut in Ihre bestehenden Prozesse integriert sind und dass Ihr Team entsprechend geschult wird, um die Vorteile optimal zu nutzen.

Interessant war auch die Antwort bezüglich konkreter KI-FMEA-Software. Die Redaktion hat die Antworten kommentiert.

You: Welche FMEA-KI Software gibt es für FMEA Analysen?

AI: Es gibt mehrere KI-gestützte Softwarelösungen, die speziell für FMEA-Analysen entwickelt wurden oder Funktionen bieten, die den FMEA-Prozess unterstützen. Hier sind einige Beispiele:

1. APIS IQ-FMEA: Umfassende Software für FMEA-Analysen, die KI zur Unterstützung von Risikobewertungen und zur Automatisierung von Datenanalysen nutzt.

MW: So nicht ganz richtig. Ab der V8 sind Übergabeschnittstellen zu einer frei wählbaren KI geschaffen worden.

2. Siemens Teamcenter: PLM-Software mit FMEA-Modulen, die KI-gestützte Analysen zur Identifizierung von Risiken und zur Verbesserung der Entscheidungsfindung verwendet.

MW: Diese Aussage konnte ich nirgends verifizieren.

3. PTC Windchill: Bietet FMEA-Tools, die KI zur Analyse von Daten und zur Vorhersage potenzieller Risiken in Produktentwicklungsprozessen einsetzen.

MW: Diese Aussage bzgl. des FMEA Tools konnte ich nicht verifizieren. Durch den Zukauf von Frustum setzt PTC im Bereich CAD allerdings KI ein.

4. RiskWatch: Plattform für Risikomanagement, die KI nutzt, um Risiken in Echtzeit zu überwachen und Muster in den Daten zu erkennen.

MW: Riskwatch ist wie richtig genannt eine Plattform für Risikomanagement aber keine FMEA Software.

5. FMEA-Pro: Speziell für FMEA entwickelte Software, die KI-gestützte Automatisierung und Datenanalysen zur Optimierung des FMEA-Prozesses bietet.

MW: Diese Aussage konnte ich aktuell nicht verifizieren. KI ist aber geplant.

6. QDA SOLUTIONS: Bietet verschiedene Qualitätsmanagement-Tools, einschließlich FMEA, mit KI-gestützter Datenanalyse zur Identifizierung von Trends und Risiken.

MW: Diese Aussage konnte ich nirgends verifizieren.

7. Minitab: Bekannt für statistische Analysen, nutzt KI-Methoden zur Unterstützung von FMEA-Analysen und zur Verbesserung der Dateninterpretation.

MW: Kontextfehler: Minitab nutzt keine KI für FMEA Analyse. Sie nutzen maschinelles Lernen (Regressionsanalyse) für Datenanalyse.

8. IBM Watson: KI-Plattform, die in Kombination mit anderen Tools für Datenanalysen und Risikobewertungen verwendet werden kann, um fundierte Entscheidungen zu treffen.

MW: Kontextfehler: IBM Watson ist kein FMEA Tool sondern ein KI Tool vergleichbar mit anderen KI Plattformen von Alphabet, etc.

9. Sphera: Bietet Lösungen für das Risikomanagement und nutzt KI zur Unter-

stützung von FMEA-Analysen, um Risiken proaktiv zu identifizieren.

MW: Diese Aussage konnte ich nirgends verifizieren.

10. Datapetal: Software zur Automatisierung des FMEA-Prozesses, die KI-gestützte Datenanalysen zur Verbesserung der Effizienz und Genauigkeit einsetzt.

MW: Erste korrekte Antwort.

11. Opex: Unterstützt Qualitätsmanagementprozesse, einschließlich FMEA, und verwendet KI zur Optimierung von Betriebsabläufen und zur Risikobewertung.

MW: Opex finde ich nicht als FMEA-Software, nur als Lernplattform.

12. Semorai: Benutzerfreundliche Plattform für FMEA-Analysen, die KI zur Verbesserung der Zusammenarbeit und zur zentralen Datenverwaltung nutzt.

MW: Interessantes Start-up aus Karlsruhe, die aktuell noch nicht auf FMEA

spezialisiert sind, sondern Workflow-automation im Engineering Bereich als Dienstleistung anbieten. Sie sind allerdings dabei, eine entsprechende FMEA-Applikation zu entwickeln.

13. Paitron: Bietet Funktionen zur Durchführung von FMEA-Analysen und nutzt KI zur Automatisierung von Prozessen und zur Minimierung menschlicher Fehler.

MW: Korrekt! Ein modelbasierter Ansatz. Benutzt KI aber keine generative KI (LLMs).

Diese Liste zeigt, wie verschiedene FMEA-Softwarelösungen KI-Attribute integrieren, um die Effizienz, Genauigkeit und Entscheidungsfindung im Risikomanagement zu verbessern.

MW: Diese Liste zeigt wie ungenau und falsch ChatGPT sein kann.

Autor: Martin Werdich / FMEAplus

Generative KI: Nutzen und Risiken für die Sicherheitsanalyse

Was ist generative KI?

Spätestens seit dem Jahr 2023 haben sich „Large language models“ (LLMs) als mächtige Werkzeuge für die Automatisierung von natürlichsprachlichen Aufgaben etabliert, wie z.B. Textzusammenfassungen oder Textgenerierung. LLMs gehören zur Klasse der „generativen“ künstlichen Intelligenz (KI), welche sich von der bisher deutlich weiter verbreiteten „diskriminativen“ KI unterscheidet. Diskriminative und generative Modell-Architekturen sind im Wesentlichen künstliche neuronale Netze mit denselben fundamentalen Bausteinen, jedoch in unterschiedlicher Kombination und Aktivierungs-Dynamik, z.B. in Bezug auf die Wiederverwendung von Daten. Dies führt zu grundsätzlichen verschiedenen Funktionen: Diskriminative KI-Modelle, wie z. B. Systeme zur Bild-Klassifikation oder -Segmentation, lernen, Eingabedaten vorgegebenen Kategorien zuzuordnen. Sie lernen die Trennung zwischen verschiedenen Datenklassen und nutzen Mustererkennung, um die Wahr-

scheinlichkeit einer bestimmten Klassenzugehörigkeit vorherzusagen. Generative KI-Modelle hingegen sind darauf ausgelegt, neue Daten zu erzeugen, die den ursprünglichen Trainingsdaten ähnlich sind. Sie lernen dazu die zugrunde liegenden, teils sehr komplexen Verteilungen der Daten, um dann neuartige Texte, Bilder etc. zu generieren. Die Identifizierung effizienter Architekturen für LLMs, z.B. mithilfe sogenannter „Transformer“-Blöcke (2017), war dabei einer der größten Meilensteine in der KI-Entwicklung der letzten Jahre. KI-generierte Inhalte weisen charakteristische Ähnlichkeiten zu den Trainingsdaten auf, doch sind zugleich mit großer Wahrscheinlichkeit nicht in diesen enthalten. Dies eröffnet völlig neue Möglichkeiten künstlicher Kreativität: KI-generierte Bilder oder literarische Texte sind heute in vielen Fällen von solcher Qualität, dass sie nicht mehr zuverlässig von menschlich generierten Inhalten unterschieden werden können. Studien zeigen auch, dass z.B. Chat-GPT 4 der Simulation menschlicher

Intelligenz im Turing Test so nahe kommt, dass es nur noch durch linguistische und sozioemotionale Aspekte differenziert werden kann (Cameron & Bergen, 2024).

LLMs im Kontext Sicherheit

Die Prozessoptimierung und -automatisierung mittels generativer KI verspricht Firmen heute immense Produktivitätsgewinne. Kreative Branchen wie Marketing, Design, oder Architektur demonstrieren dies bereits erfolgreich. Doch inwieweit funktioniert das auch bei sicherheitskritischen Prozessen, etwa im Gesundheitswesen oder für Sicherheitsingenieure? Kann ein LLM von selbst eine medizinische Diagnose stellen oder eine FMEA durchführen? Hier stellt sich eine wichtige Herausforderung: Da LLMs von Natur aus statistische Textgeneratoren sind, sind sie darauf ausgelegt, plausible und wahrscheinliche Ergebnis zu erzeugen. Es gibt jedoch - wie in jedem statistischen Modell - keine Garantie, dass der Output auch faktisch richtig ist. Plausible, aber inkorrekte

Antworten, sogenannte „Halluzinationen“, sind grundsätzlich immer möglich. Diesen Aspekt muss jede sicherheitskritische Anwendung adressieren, etwa in Form von zusätzlicher Plausibilisierung und menschlicher Bewertung. Für die Automatisierung durch generative KI eignen sich also besonders Aufgaben, die für Menschen mühsam auszuführen, aber leicht zu prüfen und zu korrigieren sind. Hierbei können LLMs wiederum selbst bei der kritischen Prüfung unterstützen, z.B. durch die Entwicklung von Gegenargumenten (Gohar, Hunter, Lutz, & Cohen, 2024).

Unterstützung von FMEAs

Ein Feld aktiver Forschung bleibt, welche Strategien für reale Anwendungen wie FMEAs am effektivsten sind, um sicherheitskritische Halluzinationen zu entdecken und zu unterdrücken. Für einzelne LLM-Aufrufe ergeben Sicherheitsanalysen unbefriedigende Ergebnisse bereits bei Systemen überschaubarer Komplexität (Diemert & Weber, 2023) (More, FMEA : Failure Mode Effect Analysis Generator, 2024). Vielversprechende Verbesserungen erzielt man durch die Kopplung von LLMs an externe Datensammlungen (so genanntes RAG, z.B. spezifische Systemdaten) oder nicht-statistische Tools (z.B. Taschenrechner-Funktion). Das erweist sich besonders bei hochstrukturierten Prozessen wie einer FMEA als vorteilhaft. Eine Orchestrierung von LLM-interne und externem Wissen kann etwa in Form von sicherheitsbewussten „Agenten“ geschehen (Geissler, Roscher, & Trapp, 2024). Architekturen für die LLM-unterstützte Generierung von FMEAs unter Verwendung von angekoppelten Wissensdatenbanken werden aktuell diskutiert (Hassani, Masrou, Kourouma, Motte, & Tavčar, 2024) (Xia, Jazdi, & Weyrich, 2024), siehe auch Abbildung 1. Hierbei können zum Beispiel unterschiedlich instruierte LLM-Agenten für unterschiedliche Teilschritte des FMEA-Prozesses eingesetzt werden, um die jeweils relevantesten Fehlermodi per RAG zu extrahieren. Die Entwicklung zeigt also, dass die LLM-

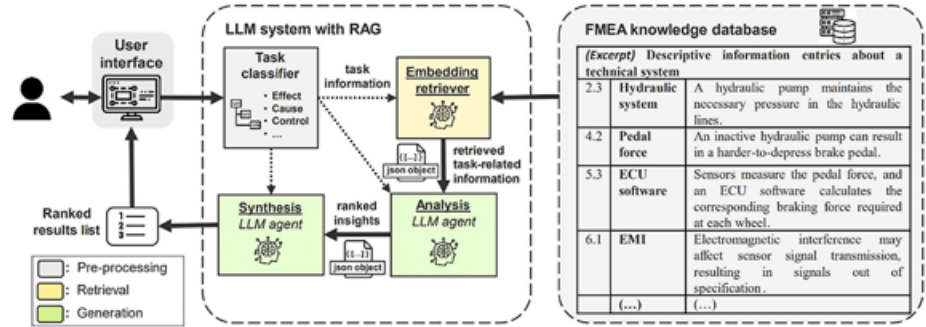


Figure 1 Abbildung entnommen aus (Xia, Jazdi, & Weyrich, 2024).

Unterstützung von FMEAs grundsätzlich vielversprechend ist. Mit einer durchdachten Implementierung kann der Anwender das Potential insbesondere in folgenden Punkten ausschöpfen (Thomas, 2023):

- Erhöhter Produktivitätsgewinn,
- Neue Perspektiven durch künstliche Kreativität,
- Flexibilität in der Ausarbeitung (z.B. einfachere spätere Ergänzungen),
- Überwindung von isolierten Experten-domänen.

Bibliography

Cameron, R. J., & Bergen, B. K. (2024). Does GPT-4 pass the Turing test? <https://arxiv.org/abs/2310.20216>.

Diemert, S., & Weber, J. H. (2023). Can Large Language Models assist in Hazard Analysis? [arXiv:2303.15473](https://arxiv.org/abs/2303.15473).

Geissler, F., Roscher, K., & Trapp, M. (2024). Concept-Guided LLM Agents for Human-AI Safety Codesign. *AAAI Spring Symposium MAKE*.

Gohar, U., Hunter, M. C., Lutz, R. R., & Cohen, M. B. (2024). CoDefeater: Using LLMs To Find Defeaters in Assurance Cases. *ASE 2024 NIER*.

Hassani, I. E., Masrou, T., Kourouma, N., Motte, D., & Tavčar, J. (2024). Integrating large language models for improved failure mode and effects analysis (FMEA): a framework and case study. *Proceedings of the Design Society: Design 2024, 4*.

More, P. R. (2024). *FMEA : Failure Mode Effect Analysis Generator*. (OpenAI) From <https://chatgpt.com/g/g-3tx53gGvq-fmea-failure-mode-effect-analysis-generator>

More, P. R. (2024). *FMEA : Failure Mode Effect Analysis Generator*. (OpenAI) From <https://chatgpt.com/g/g-3tx53gGvq-fmea-fail-ure-mode-effect-analysis-generator>

ure-mode-effect-analysis-generator Thomas, D. (2023). Revolutionizing Failure Modes and Effects Analysis with ChatGPT: Unleashing the Power of AI Language Models. *J Fail. Anal. and Preven.*, 23.

Xia, Y., Jazdi, N., & Weyrich, M. (2024). Enhance FMEA with Large Language Models for Assisted Risk Management in Technical Processes and Products. *2024 IEEE 29th International Conference on Emerging Technologies and Factory Automation (ETFA)*
 Autor: Dr. Florian Geissler, Datapetal GmbH).

Dr. Florian Geissler ist Co-Founder des Startups Datapetal für KI-unterstützte Sicherheitsanalysen, sowie Senior Research Scientist und KI-Experte am Fraunhofer-Institut für Intelligente Kognitive Systeme in München. Nach seiner Ausbildung in theoretischer Physik, mit einem Forschungsaufenthalt an der Yale University, arbeitete Florian bei Intel Labs Munich an der Zuverlässigkeit und Sicherheit von Funktionen des automatisierten Fahrens unter Hardware- oder Softwarefehlern. Zu den aktuellen Forschungsgebieten gehört die Absicherung von generativer KI wie „Large Language Models“ (LLM) für kritische Anwendungen, unter besonderer Berücksichtigung von Interpretierbarkeit und Plausibilisierung. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Unterstützung von Maschinellem Lernen durch Quanten Computing. Florian ist Autor von zahlreichen Publikationen in international renommierten Journalen und mehr als 20 Patenten.



Die eierlegende Wollmilchsau

Ist die FMEA ein Allheilmittel für jedweden Dokumentationswahn ?

Die eierlegende Wollmilchsau hat sich sprachlich etabliert als Synonym für ein Nutztier, das alles liefern kann, was der Mensch zum Essen, Trinken und Kleiden braucht. Warum den Aufwand betreiben, sich Hühner, Schafe, Rinder und Schweine parallel halten und züchten zu müssen, wenn es ein solches tierisches Universalgenie gäbe?

Die Natur oder der liebe Gott – wie immer wir das wahre Universalgenie der Evolution auch nennen wollen – hat ein solches Multiwesen jedenfalls bisher nicht hervorgebracht. Zeit wäre dafür in den zurückliegenden Jahrtausenden genug gewesen, aber offenbar gab es keine triftigen Gründe. Oder das Betriebsrisiko war dafür einfach zu hoch.

Nicht nur Risikoanalytiker oder gar FMEA-Moderatoren wissen, dass das potenzielle Gesamtrisiko des Versagens steigt mit der Anzahl der Funktionen und Eigenschaften, die möglichst in Kombination miteinander erfüllt werden sollen.

Kombination bedeutet grundsätzlich aber immer Kompromisse oder den sprichwörtlichen kleinsten gemeinsamen Nenner. Man kann nicht alles auf einmal haben, an der einen oder anderen Stelle ist man gezwungen, sich vom Ideal durch Verzicht zu distanzieren.

Die Welt, so wie sie der Mensch um sich herum gestaltet, wird immer komplexer und mithin auch komplizierter. Diese Komplexität erfordert zunehmend weniger Generalismus als umso mehr Spezialisierung. Fokussiertes Wissen und entsprechende Tools statt einem Multitasking, das alles ein bisschen kann, aber davon nichts richtig. Nehmen wir etwa einen klassischen Handwerker. Der bringt einen Werkzeugkasten mit zahlreichen dem Einsatzzwecke nach spezialisierten Werkzeugen mit. Ich habe darunter allerdings noch nie beispielsweise eine Fuchsschwanz-Säge

gesehen, die vorne in einem Kreuzprofil zum Schrauben drehen ausläuft, und deren massivstählernen Handgriff man als Vorschlaghammer verwenden könnte. Ja, es wäre bequemer, nur ein Werkzeug statt dreier händeln zu müssen. Aber bei FMEA-typischer Funktions- und Fehleranalyse erkennt man schnell, dass sich die technische Umsetzung der Anforderungen gegenseitig behindern oder gar ausschließen würde: Der Fuchsschwanz würde beim Schrauben verbiegen. Eine Profilverstärkung würde beim sägenden Eintauchen in das Holz hindern. Der massive Stahlgriff würde ob seines Gewichtes und der Massenträgheit die Laune bei der Oszillationsbewegung des Sägens schneller verderben. Beim Hämmern bestünde mit dem offen durch die Luft schwingenden Sägeblatt akute Verletzungsgefahr und/oder Beschädigungsgefahr für Sägeblatt und Zähne.

Bevor wir uns aber in eine ernstzunehmende FMEA für ein solches nicht ernstzunehmendes Multitool vertiefen, lassen wir den Gedanken rechtzeitig los und beschließen, dass das Aufwand-Nutzen-Verhältnis weder für Methode noch für Werkzeug in diesem Fall ein erstrebenswertes wäre.

Es besteht natürlich bei solcherlei Gedankenspielen immer die latente Gefahr, einen selbstzweckorientierten Ehrgeiz bei den Vertretern der Geht-nicht-gibt's-nicht-Fraktion zu wecken. Ohne Zweifel waren die Pioniere der Geschichte, die die Welt wissenschaftlich, geografisch und technisch verändert haben, immer mehr oder weniger deren geistige Anhänger. Sicherlich haben noch viele, viele mehr im Verlauf der Zeiten versucht, das „Unmögliche“ möglich zu machen. Berühmt sind aber nur diejenigen geworden, bei denen die Begleitumstände gepasst haben. Den Erfolg macht es am Ende aus, das richtige Gespür für das Sinnvolle, das Talent für die Umsetzung und den Fanatismus für das

Ziel mitzubringen. Auch ausreichende finanzielle Mittel sind unverzichtbar für die Inkarnation einer Idee. Doch am Ende ist das Schicksal der Klebstoff, der die vorgenannten Zutaten erst zusammenhält – das Glück, zur rechten Zeit am rechten Ort zu sein und die rechten Mitstreiter für sich zu gewinnen.

Das angeblich Unmögliche ist also per se gar nicht so unmöglich. Aus dem Unmöglichen wird irgendwann das Machbare – aber ist das Machbare auch immer sinnvoll?

Einfache Lösungen für komplexe Probleme – danach streben selbst unsere geistigen Eliten in Gestalt von Politikern oder Managern. Politisch-wirtschaftlich-kulturelle Probleme in einem einzigen Rundumschlag hinwegfegen oder den Mitarbeitern ein einziges Werkzeug in die Hand geben, mit dem sie neue, tolle Dinge entwickeln und auch noch minutiös dokumentieren könnten, würde die Welt einfacher machen – vielleicht?

Eine der ersten FMEAs meiner Karriere als Moderator – auch vor 20 Jahren schon mit professioneller, spezialisierter Software – hätte durchaus das Zeug gehabt, mir die Motivation dafür gleich wieder zu verderben, bevor es richtig losging. Der Qualitater auf Kundenseite gehörte damals zur Wollmilchsau-Fraktion und wollte die FMEA zum Allheilmittel für die Entwicklung der Türinnenverkleidung eines Automobils erheben. Die Auswahl eines jeden verbauten Schraubengewindes sollte ebenso erörtert und dokumentiert werden wie jedes Maß in jeder Einzelteil- und Zusammenbauzeichnung, jede kleinste Änderung mit Chronologie des Entscheidungsweges wollte er in der FMEA niedergeschrieben haben, gleichsam wie in Otto Zierers Weltgeschichte in 36 Bänden. Kein Wunder, dass am Ende

ein Werk dabei herauskam, welches sich mit ausgedruckten 5000 (!) A4-Seiten hinter dem Werk ebenjenes Otto gar nicht mehr hätte verstecken können. „Der hätt sich n Leischdebruch ghobe“, wenn er es tatsächlich ausgedruckt hätte (ja, es war ein übermotivierter Schwabe, der das Druckwerk vielleicht als Fundament unter „soi Häusle baue“ wollte). Jedenfalls hat diese FMEA damals ihr Ziel des Risikoerkenntnisgewinns und systematischer Minimierung derer krachend verfehlt. Der zeitliche Aufwand des Aufbaus allein war so groß, dass die gewonnenen Erkenntnisse aus der FMEA der physischen Wirklichkeit des Bauteilreifegrades um bis zu einem Jahr (!) hinterher hechelten. Die Pflege und Aktualisierung der Tausenden von Maßnahmen hätte zu einem Jahrhundert später verfassten Geschichtsbuch mutieren können, wurde aber ob der Einsicht in die schiere Sinnlosigkeit irgendwann eingestellt. Am Ende war der mit dem Leischdebruch beleidigt und sah seine Mission einer dank gründlicher FMEA besseren Welt durch die Dummheit und Faulheit des Lieferanten gescheitert.

Es hat mich nicht dazu bewegt, mich umzuorientieren und von der FMEA abzuwenden. Denn zum Glück gab es zeitgleich und auch danach Entwickler und Qualitätler, die den Sinn und die Mission der Methode FMEA nicht aus den Augen verloren.

Die These „FMEA ist keine Raketenwissenschaft“ stimmt nicht so ganz – die ersten Erfolge von weltgeschehensbeeinflussender Bedeutung verdiente sich die Methode tatsächlich bei der NASA auf dem bemannten Weg zum Mond. Allerdings hatte man auch Jahrzehnte Zeit, die Mission minutiös vorzubereiten und konnte es sich leisten, jede Schraube auch analytisch auf Herz und Nieren zu prüfen. Längst ist die ehemalige Raketenwissenschaft dank Ford jenseits des Atlantiks und Daimler diesseits in die Realität und Kurzeiligkeit der Automobilindustrie geholt worden. Und da herrschen andere Randbedingungen. Die Faktoren Zeit und Geld sind von zentraler Bedeutung geworden,

zugleich haben wir es hier mit Massenprodukten und mithin der Multiplikation von Einzelrisiken zu tun im Gegensatz zur Mondfahrt, die damals eine Einzelunternehmung ohne den Anspruch einer Serienproduktion war. Auch der Charakter des Entwicklungsobjektes ist ein anderer – von der einstigen technischen Revolution, im wahrsten Sinne Neuland auf dem Mond zu betreten, zur stetigen Evolution, ein an sich etabliertes und bewährtes Produkt weiterzuentwickeln und beim Käufer immer wieder neue Begehrlichkeiten für vergleichsweise kleine technische Neuerungen zu wecken. Der Schritt von der Verbrenner- zur Elektromobilität bedeutet mit angemessenem Abstand betrachtet – etwa vom Mond aus – keine wirkliche technische Revolution. Das Auto hat weiterhin vier Räder und fährt auf der Straße, halt mit einer anderen Antriebsquelle. Der Mut, die selbstfahrende Passagierkutsche um eine neue Antriebsquelle herum völlig neu zu gestalten und sich von den evolutionsbedingten Formen und Funktionsmaßen von Verbrennerfahrzeugen zu trennen, fehlt bei Herstellern und Käufern in letzter Konsequenz. Einen langen Vorderwagen zur Unterbringung eines voluminösen V8-Motors braucht es für eine E-Maschine in den Antriebsachsen nicht mehr. Und auch andere konzeptbedingte Gestaltungszwänge der Karosse entfallen bei einem Batteriefahrzeug, ohne dass wir uns aber jäh davon trennen wollen. Dabei ist und bleibt es ja menschlich, dem Bewährten zunächst mehr Vertrauen zu schenken als dem Neuen, Unbekannten.

Ohne solche menschlichen Schwächen werten zu wollen, ist vor diesem Hintergrund aber festzustellen, dass wirklich revolutionäre, schnelle technische Veränderungen auf breiter Basis ausbleiben. Das Betätigungsfeld der FMEA bleibt auch weiterhin im Wesentlichen eine Delta-Betrachtung zwischen einer bewährten (validierten) Basis und etwas dem aufgesattelten Neuen.

Diese inhärente Zweiteilung wirkt sich natürlich unmittelbar auch auf die Risikoanalyse und die Anwendung der Me-

thodik FMEA aus. Die These „Wir müssen nicht immer alles betrachten“ deckt sich zunehmend mit der Realität des Entwicklungsalltages, denn meist haben wir gar nicht die Zeit und nicht das Budget für den wollmilchsauartigen Rundumschlag.

Ich habe vor einigen Jahren in einem Fachvortrag, der sich mit dem Schicksal der FMEA-Moderation als Dienstleistung befasste, das Bild eines Spannungsfeldes zwischen einem lupenbewaffneten Qualitätler und einem spitzbleistiftigen Betriebswirtschaftler gezeichnet. Die FMEA gerät in üblich konfektionierten Projekten (nicht nur der Automobilindustrie) zwischen zwei Extrempositionen, namentlich „Muss perfekt sein“ und „Darf nichts kosten“. Jede Produktentwicklung und mithin jede FMEA muss immer wieder neu den optimalen Weg zwischen diesen Mühlsteinen finden. Das macht den Job des Moderators zumindest spannend und abwechslungsreich.

Worin soll nun die eierlegende Wollmilchsau der FMEA bestehen?

Soll sie im Sinne des Qualitätlers eine umfassende Analyse aller wahrscheinlichen und unwahrscheinlichen (=nicht unmöglichen) Eventualitäten nebst chronikgleicher vollständiger Dokumentation liefern auch dessen, was gar nicht passieren kann?

Soll sie nach dem Gusto des wirtschaftlichen Pfennigfuchlers dank der neuen Möglichkeiten künstlicher Intelligenz ein „Knopfdrucktool“ sein, das Personalkosten wegrationalisiert?

Beides ist wahrscheinlich so richtig, wie es falsch ist. Vielleicht besteht die gesuchte Wollmilchsau ja auch gerade in der Vereinigungsmenge von beidem. Aber dann gibt es ja noch die „konkurrierenden Ziele“, die inhaltlich unvereinbar sind, oder im Vokabular der Mengenlehre gesprochen eine (sinnlose) Vereinigungsmenge ohne Schnittmenge bilden würden.

Ja, wir wünschen uns insgeheim die einfache Lösung für das komplexe Problem, mithin also doch die allumfassende

Knopfdruck-Software. Bis die Künstliche Intelligenz KI eine solche für das Anwendungsgebiet FMEA hervorgebracht haben wird, können wir die Ratio noch nicht wegrationalisieren, sondern wir brauchen die menschliche Vernunft weiterhin, um den optimalen Kompromiss zu finden zwischen dem Möglichen und dem Sinnvollen. Nicht alles, was möglich ist, ist auch sinnvoll, lehrt uns das Leben (manchmal zu spät!), und nicht alles, was sinnvoll wäre, ist technisch (schon) möglich. Bei letzterem verschiebt der Mensch die Grenze allerdings stets und ständig.

FMEA-Fetischisten und -Moderatoren beschäftigen sich mit dieser Vier-Buchstaben-Methode, deren einer für Analyse steht. Dieser Begriff wird bei Wikipedia erklärt als ..."eine systematische Untersuchung, bei der das untersuchte Objekt oder Subjekt in seine Bestandteile zerlegt wird und diese anschließend geordnet, untersucht und ausgewertet werden. Dabei dürfen die Vernetzung der einzelnen Elemente und deren Integration nicht außer Acht gelassen werden..."

Technisch ist es heute kein Problem mehr, die komplexesten multifunktionalen Systeme auf die Welt zu bringen. Das gleiche gilt für hochintegrative Software, die schier jede Information mit jeder ande-

ren verknüpfen kann. Aber sind wir dem als Anwender gewachsen? Die Methode „Analyse“ hat der Mensch offenbar nicht zuletzt deshalb erfunden oder definiert, weil er für das Integriert-Komplexe zu doof ist. Das Königsberger-Klopse-Prinzip bekommt uns von Natur aus besser – immer einen nach dem anderen, denn es darf/soll/muss beim Konsumieren auch Spaß machen und Zufriedenheit erzeugen.

Ob die Methode FMEA fürderhin eine EL-WMS sein oder werden soll, ist aus meiner Sicht genauso zu behandeln wie die FMEA selbst – mit GMV, dem Gesunden Menschenverstand. Die KI wird der Methoden-anwendung durch Softwareunterstützung heute schon geahnte wie noch ungeahnte Möglichkeiten eröffnen. Aber so wie kein Bewertungskatalog wirklich zu 100% abdeckt, was in der Praxis an Situationen kommen kann, muss auch weiterhin die Sinnhaftigkeit einer Maßnahme im Kleinen wie die hochintegrierte Vernetzung von Risikobearbeitungen im Großen pro Einzelfall bewertet werden. Eine universelle, einfache Antwort auf eine im komplexen Umfeld gestellte Frage gibt's halt nicht.

Das wissen übrigens die Juristen schon lange. Stellt man als Gesetzeslaie denen

eine Frage mitten aus dem Leben, lautet die Antwort der ersten Näherung fast immer: „Es kommt darauf an...“

Am Ende bleibt die Frage noch im Raum, warum es die eierlegende Wollmilchsau zur Erfüllung der menschlichen Grundbedürfnisse auch als Zuchterfolg immer noch nicht gibt? Diese Frage ist vielleicht nicht juristisch, sondern kulturell und/oder religiös zu beantworten: Hindus, Buddhisten und Muslime wären damit nicht glücklich...



Marc Klausgraber
Der Schalk im Nacken
Bekennender FMEA-Aktivist
63834 Sulzbach am Main

– ANZEIGE –

Innerhalb von zwei Jahren
präventive FMEA-Kultur schaffen.

Wir beraten Sie gerne:
www.FMEApplus.de



European FMEA Congress 2025.

Ihre Einladung zu Wissenstransfer und Innovation

Erleben Sie den European FMEA Congress 2025 – das Fach-Event für alle, die FMEA als Schlüssel zur Optimierung von Prozessen und Produkten nutzen!

Datum und Ort:

- Congress: 21. und 22. Mai 2025
- Get-Together: 20. Mai 2025 abends
- Location: Hotel Wimberger, Wien

Teilnehmer und Netzwerk:

Rund 130 FMEA-Experten und -Enthusiasten aus allen Teilen der Welt werden erwartet. Nutzen Sie die Gelegenheit, um sich auszutauschen, inspirieren zu lassen und Ihr Netzwerk zu erweitern.

Ein Programm, das begeistert:

Ein erfolgreicher Congress steht und fällt mit den Referenten und Vorträgen – und wir haben für Sie ein Programm zusammengestellt, das den Puls der Zeit trifft! Schon in den letzten vier Congressen hat sich gezeigt, dass spannende und praxisnahe Themen sowie hochkarätige Referentinnen und Referenten den European FMEA Congress zu einem Highlight der Branche machen. Auch 2025 erwarten Sie inspirierende Keynotes, tiefgehende Fachbeiträge und praxisorientierte Workshops, die Ihnen echte Mehrwerte für Ihre Arbeit bieten.

Unsere Themen im Überblick

(Änderungen vorbehalten):

- Ganzheitliches Risikomanagement
- Implementierung und Verankerung von FMEA im Unternehmen
- Einsatz von KI in der FMEA
- Entwicklung einer FMEA-Kultur in Ihrem Unternehmen
- Schnittstellen zwischen OEM und Lieferanten im FMEA-Prozess
- FMEA in der Medizintechnik
- und viele weitere spannende Inhalte.

Software zum Anfassen:

Wie bereits in den letzten Jahren, sind die führenden FMEA-Softwareanbieter

wieder vor Ort. Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, direkt mit den Experten zu sprechen, Software-Features im Detail zu entdecken und sich über die neuesten Entwicklungen auf dem Markt zu informieren.

Folgende Softwarehäuser werden vertreten sein:



BABTEC



BÖHME & WEIHS



Fabasoft Approve



Immer informiert – mit unserem Newsletter:

Bleiben Sie rund um den Congress auf dem Laufenden: Von Tipps bis zu exklusiven Ankündigungen. Melden Sie sich hier an und verpassen Sie keine Updates: <https://www.fmeaplus.de/fmeaplus-akademie/newsletter>

Seien Sie dabei und gestalten Sie die Zukunft des Risikomanagements mit! Sichern Sie sich Ihre Teilnahme am European FMEA Congress 2025 und erleben Sie ein Event, das Wissen vertieft und Kontakte schafft. Wir freuen uns auf Sie!

Weitere Informationen finden Sie auf:

<https://www.fmeaplus.de/fmeaplus-akademie/newsletter>
<https://www.fmea-congress.eu/>

Video Rückschau:



We Make Quality Champions

— Quality and Engineering Software Solutions

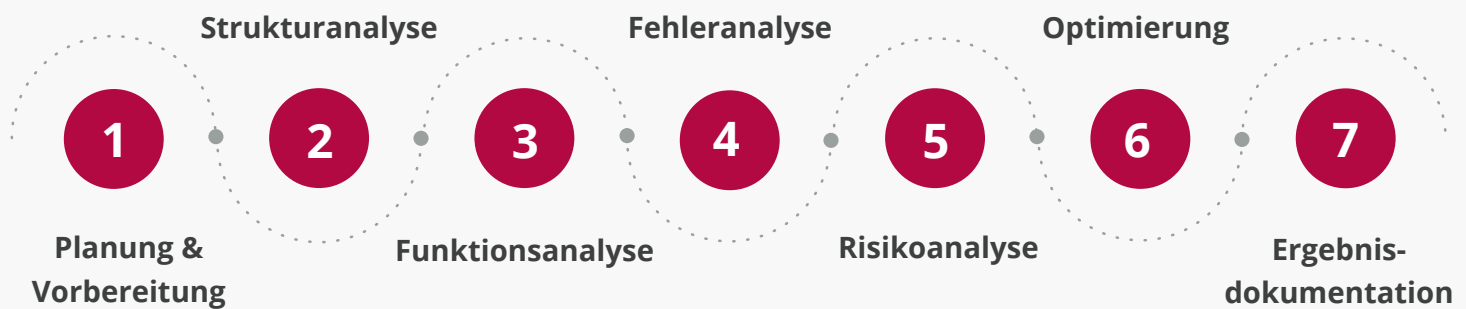


Heben Sie Ihre FMEA auf ein neues Level!

Für uns ist die FMEA weit mehr als eine isolierte Methode. Mit unserer einzigartigen und tiefgreifenden Methodenintegration stellen wir sicher, dass die höchste Produktqualität bereits im Voraus erreicht wird. Unsere Lösung vernetzt Engineering- und Qualitätsmethoden nahtlos, fördert optimalen Informationsaustausch und stellt sicher, dass aktuelle FMEA-Daten jederzeit und überall verfügbar sind.



Umsetzung der 7 Schritte gemäß AIAG/VDA mit PeakAvenue



MODERNE TECHNOLOGIE

- > Arbeiten in der Cloud
- > Weltweiter Zugriff
- > Keine Installation notwendig
- > Durchgängiger Datenfluss
- > Einbindung von KI
- > Mehrsprachigkeit

INFORMATIONSAUSTAUSCH

- > Integration von CAD & 3D Modellen
- > Teamübergreifende Zusammenarbeit
- > Integration ins CAQ-System
- > Maßnahmen in der FMEA managen
- > Vernetzung von Methoden (PFMEA, DFMEA, Control Plan, PFC, Fault Tree uvm.)

KNOW-HOW

- > Wiederverwendung von Wissen
- > Reklamationen einfließen lassen
- > Änderungen einfach verfolgen
- > Normenkonform gemäß globaler Standards (z.B. AIAG/VDA)
- > Kompetenz der renommierten Firmen iqs, PLATO, Isograph

Your Straight Path along the Digital Thread

PeakAvenue bietet Ihnen eine einzigartige, konsistente, webbasierte Engineering- und Qualitätsmanagement-Plattform entlang des gesamten Produktlebenszyklus.



Highlight:

Vorstellung der neuen PeakAvenue Plattform durch Ulrich Mangold (CEO) und Sebastian Leopold (CTO).

Rückblick UserTage 2024 – Blick nach vorne ?!



Zum zweiten Mal nach 2022 trafen sich über 60 erfahrene und zukünftig erfahrene FMEA Moderatoren bei den FMEA UserTagen nahe Stuttgart. Damit konnte in einem schwieriger werdenden Marktumfeld die Akzeptanz gehalten werden. Den Gästen bot sich ein informatives Programm aus Vorträgen und für die Praxis, Workshops zur Diskussion und direkten Anwendung und einer Ausstellung relevanter Softwareanbieter, die sich an anderer Stelle im Magazin noch vorstellen. Die Vorträge und Workshops werden hier nicht alle vorgestellt. Bei Interesse an einzelnen Themen kontaktieren Sie uns bitte direkt. Einige meiner Highlights möchte ich dennoch näher beleuchten:

Gehacked – was nun?

Gleich zu Beginn wartete eine echte Herausforderung für die Teilnehmer. Die



Chief Information Security Officerin der Pilz GmbH & Co. KG berichtete aus erster Hand von einem leider erfolgreichen Hack der Firma aus 2019, welcher immer noch Auswirkungen hat. Von einer Sekunde auf die andere war die Firma nicht mehr arbeitsfähig, und den schockierten Teilnehmern der UserTage wurde verdeutlicht, dass die Systeme schon Monate vorher unerkannt kompromittiert wurden und somit das einfache Einspielen der neuesten Backups nicht zielführend war. Die CISO berichtete von einem speziell auf Pilz zugeschnittenen Tool, das seit dem initialen Security Breach mehrere Monate zuvor entwickelt und platziert wurde. Sie berichtete auch von einfachsten, aber wirkungsvollen Gegenmaßnahmen:

- Backups der wichtigsten Daten offline, offsite, und lange zurückreichend
- Eine verschlüsselte Kommunikationslösung, die völlig ohne Firmenserver auskommt
- Adresslisten von Kunden und Lieferanten in ausgedruckter Form!

Letzteres eigentlich undenkbar in der heutigen Zeit, aber nur so ist nach einem Ausfall aller Adressdatenbanken eine Kommunikation mit Kunden und Lieferanten überhaupt möglich!

Neue Trends mit KI

Andreas Aichele vom Fraunhofer IPA erläuterte die unterschiedlichen bestehenden Ansätze von KI-Anwendungen im Umfeld der FMEA. Dabei zeigte er uns die aktuell bestehenden Grenzen, aber auch mögliche Anwendungsfälle und beschrieb die möglichen Risiken, aber auch die Chancen bei produktiven Einsatz in der FMEA Moderation.

Dies war nicht der einzige Vortrag, der in die Zukunft der FMEA blickte. Die Reaktionen auf den Impulsvortrag „Ausblick **D-FMEA 2040**“ sind an anderer Stelle in diesem Magazin erläutert! Nur soviel sei hier erwähnt, dass der Vortrag des European FMEA Congress 2025 in Wien spannend wird!

FMEA Reporting

Jörg Presser von ETO Magnetic GmbH hat uns den, im Standard doch sehr knapp beschriebenen Schritt 7 „Reporting“ näher erläutert, wobei sich die Anforderungen an das Reporting sehr stark vom jeweiligen Empfänger unterscheiden. Ein allgemeingültiger Report ist somit nicht zielführend und die Autoren des Standards taten gut daran, hier allgemein zu bleiben. Während ich diese Zeilen schreibe, erlebe ich in einem meiner Projekte hautnah, welche Anforderungen die interne Organisation und welche – unterschiedlichen – Anforderungen die Kundenorganisation an einen „FMEA-Report“ haben. Dank des Vortrages kann ich die unterschiedlichen Anforderungen viel besser einordnen.

Workshops

Der zweite Tag war geprägt durch „ein-





Organisator der UserTage

Ausblick FMEA 2040 – wie geht es weiter?

Auf den FMEA Usertagen wurden in einem kurzen Impulsvortrag die Dokumentationswerkzeuge der FMEA neben die eigentlichen Entwicklungswerkzeuge gestellt und die auseinanderlaufende Toolunterstützung identifiziert. Während ein extrem erfahrener Moderator laut auflachte, herrschte im Rest des Saales eher betretenes Schweigen ob der Antwort der FMEA auf 3D-Integration der Entwicklung selbst. Im Nachgang wurde ich von einigen Personen angesprochen, unter anderem von einer Person, der mein Vortrag weitergeleitet wurde. Gemeinsam entstand die Idee, neue Ansätze in einer Art Konferenz mit Workshop zu entwickeln und die präventive Risikoanalyse völlig neu zu denken. Deshalb werden alle Neudenker bereits einen Tag vor dem European FMEA Congress nach Wien geladen, um Ideen zu geben, vorhandenen Ideen zu diskutieren und ggf. die Vorbereitungen für eine völlige Revolution der Analyse nach 75 Jahren zu legen.

Haben Sie Interesse? Kontaktieren Sie mich direkt, oder checken Sie kurz vor den Feiertagen nochmals www.fmea2040.info. Wir erarbeiten aktuell ein attraktives Programm für den 20. Mai 2025. See you in Vienna, let's shape future!



Autor: Albrecht Kern / FMEaplus

fach mal machen“. In drei unterschiedlichen Workshop-Reihen zu den Themen Design-FMEA, Prozess-FMEA, und FMEA-Unterstützung wurden in je 4 verschiedenen Workshops die Themen nicht nur vorgestellt, sondern durch die Teilnehmer aktiv angewandt. Während Design- und Prozess-FMEA stark nachgefragt waren und somit die Workshop-Teilnehmer in jeweils mehrere Gruppen aufgeteilt wurden, konnte im Bereich der Unterstützenden Umfänge der Austausch mit den Referenten umfangreicher gestaltet werden. Hier haben zum Teil auch die Teilnehmer selbst die Lösungen ihrer Firmen vorgestellt und diskutiert – ein echter Austausch mit vielen interessanten Ergebnissen!

Zwischen den Vorträgen je in der Filderhalle und besonders zwischen den beiden Tagen sind alle Teilnehmer und Referenten / Helfer zum offenen Austausch

zusammengekommen. Die Mitte Juli 2023 in Teilen abgebrannte Eselsmühle im Siebenmühlental präsentierte sich dennoch wie bereits 2022 als perfekte Location zum gemütlichen Austausch. Hier konnte gefachsimpelt werden, oder einfach nur leckere Speisen vom Grill und kühle Getränke genossen werden. Gegen später brannte ein gemütliches Feuer, und für manchen war trotz der kühlen Temperaturen viel zu früh „last call“.

Habe ich Sie neugierig gemacht? Der nächste European FMEA Congress in Wien ist im kommenden Mai 2025 schon fest aufgeplant – freuen Sie sich auf spannende internationale Vorträge und Berichte von der vordersten Methodenentwicklung. Und wenn Sie im kommenden Jahr nicht dürfen, finden im Frühjahr 2026 die nächsten FMEA Usertage statt – stay tuned!

Ihr Albrecht Kern, FMEA Moderator und

Einführung von FMEA im Unternehmen

Stolperfallen und Erfolgsfaktoren

Die Einführung von FMEA im Unternehmen ist ein Veränderungsprojekt. Eine Plattitüde? Ja, sicher. Aber auch eine unumstößliche Wahrheit, die viele Unternehmen am liebsten ignorieren würden. Dafür gibt es mehrere Gründe:

1. Veränderungen verunsichern.

Denn warum sollte jemand das sichere Terrain des Altbekannten verlassen, wenn sich ihm die möglichen Vorteile des Neuen nicht auf den ersten Blick erschließen? Es tauchen Fragen auf, deren Antwort erst einmal nicht auf der Hand liegt. Diese Fragen fangen alle mit „was wird dann mit ...“ an.

2. Befindlichkeiten der Betroffenen verkomplizieren scheinbar die Situation. FMEA ist ein Tool, also was soll so schwierig dabei sein, es zu nutzen. Ängste, Widerstand – was ist das denn?

3. Alle stehen unter Zeitdruck.

Also geht das Handeln vor Analyse, Projektdesign und Kommunikation.

So gestalten sich die erforderlichen Veränderungsprozesse schwierig, es wird mehr Zeit benötigt als veranschlagt oder das Projekt scheitert (im Sinne von Verfehlen der eigentlichen Projektziele).

Woher kommen diese Probleme?

Verschiedene Berater haben sich mit diesem Thema beschäftigt.

Laut Prof. Dietmar Vahs (Leiter des Instituts für Change-Management an der Fachhochschule Esslingen in Computerwoche Online) führen über 50 Prozent der Veränderungsprozesse in Unternehmen nicht zum gewünschten Ziel. Neben klaren Zielen nennt er Kommunikation, Motivation und Qualifizierung der Mitarbeiter als Schlüsselfaktoren für Erfolg oder Misserfolg.

Vor Jahren fand die Unternehmensberatung Roland Berger in einer Studie heraus, dass folgende Reserven in der Mobilisierung von Mitarbeitern in Veränderungsprozessen bestehen:

- 50% Defizite in der Gestaltung der Veränderungsprozesse selbst
- 45% Verbesserungsbedarf in der Kommunikation
- 25% Defizite im Führungsverhalten während der Veränderung
- 23% Reserven in der Mitarbeiterbeteiligung

Die Geschäftsführerin der Unternehmensberatung Mutaree fasst zusammen: **„Unternehmen müssen vor allem eingreifen, dass Menschen die Gestalter der Veränderungserfolge sind** und nicht Systeme, Prozesse oder Strukturen.“ Change Projekte gestalten sich ihr zufolge vor allem dann problematisch, wenn das Management die Bedürfnisse der Mitarbeiter übersieht. Demnach braucht die Belegschaft schon vor dem eigentlichen Start des Veränderungsprozesses „Klarheit und Transparenz, gefolgt von Beteiligung, Wertschätzung, Sinnhaftigkeit und Orientierung“. (WiWo März 2019).

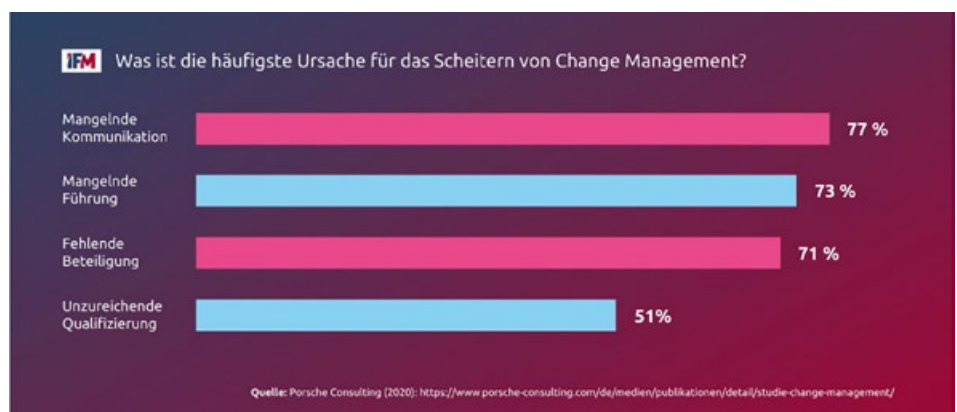
Lior Arussy, Changeexperte, sagte 2015 in einem Interview: „Die Gründe, warum Veränderungsprogramme nicht erfolgreich sind, sind unterschiedlich, aber ein Thema scheint sich durchzusetzen. Als

die Teilnehmer unserer Umfrage gebeten wurden, eine Liste mit auftretenden Problemen zu erstellen, nannten 23 % „unzureichendes Budget“ und nur 17 % „unzureichende Zeit“. Stattdessen nannten die Teilnehmer schlechte Kommunikation (62 %), unzureichende Führung und Unterstützung (54 %), Unternehmenspolitik (50 %), mangelndes Verständnis für den Zweck der Veränderung (50 %), mangelndes Engagement der Benutzer (42 %) und mangelnde Zusammenarbeit (40 %) als die kritischsten Punkte. Dies alles sind menschliche Probleme.“

Benötigt also ein Unternehmen, das eine Veränderung einläuten möchte, ein Change-Management? Unbedingt. Der Change-Prozess ist kompliziert und komplex. Eine derartige Aufgabe kann nicht nebenbei, ohne Planung und ohne professionelle Durchführung gelingen. Es gibt zu viele Faktoren, welche die Verantwortlichen zu berücksichtigen haben.

Was braucht es also, um einen Veränderungsprozess erfolgreich durchzuführen? Die Munich Business School gibt darauf folgende Antwort:

Zu den Schritten des Change Management-Prozesses gehören in der Regel die Analyse und Bewertung der aktuellen Situation, die Entwicklung eines Plans für die Veränderung, die Umsetzung des Plans, die Überwachung und Kontrolle der Veränderung sowie die Nachverfolgung und Bewertung der Ergebnisse. Der



Prozess erfordert oft die Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen verschiedenen Abteilungen und Personen innerhalb der Organisation.

Um die Kompliziertheit und Komplexität zu reduzieren haben verschiedene Wissenschaftler Phasenmodelle für den Ablauf von Veränderungsprozessen aufgestellt. Um das richtige Modell für die anstehende Veränderung auszuwählen bedarf es der Analyse der aktuellen Situation, der Ziele (was soll nachher anders sein) und der von der Veränderung betroffenen Unternehmensteile und deren Kultur.

Ein guter Weg ist es dabei, zwischen Changemanagement, das seinen Schwerpunkt im organisationalen hat und Human Changemanagement, das die Veränderungsbereitschaft und -fähigkeit des Einzelnen beleuchtet.

Organisatorisch gibt es einige allgemeine Schritte, die in der Regel im Change Management Prozess enthalten sind:

1. Analyse der Ausgangssituation:

Die Ausgangssituation wird analysiert, um zu bestimmen, warum eine Veränderung notwendig ist und welche Auswirkungen sie haben wird. In Bezug auf FMEA erstreckt sich diese Analyse oft auf Qualitätsthemen wie Rückrufhäufigkeit, Kosten für die Beschwerdebearbeitung, Kundenzufriedenheit oder auch den Blick auf die Marktabdeckung, Know-How Transfer und -Sicherung.

2. Planung: Ein Plan wird entwickelt, der die Schritte zur Umsetzung der Veränderung beschreibt, einschließlich der (SMARTen) Ziele, der Zeitlinie, der Ressourcen, der Zuständigkeiten und der internen und externen Kommunikationsstrategie.

3. Kommunikation: Die betroffenen Personen werden über die geplante Veränderung informiert und in den Prozess einbezogen, um ihre Akzeptanz und Unterstützung zu gewinnen. Eine frühzeitige, offene und klare Kommunikation ist dabei sehr

wichtig. Auch wenn die Führungsebene der Ansicht ist, dass es für die Kommunikation noch zu früh wäre, weil das Projekt noch nicht weit genug entwickelt ist, ergeben sich oft aus den Aktivitäten der Analysephase diffuse Gerüchte, denen es gezielt Einhalt zu gebieten gilt.

4. Umsetzung: Die Veränderung wird umgesetzt, indem der Plan in die Tat umgesetzt wird. Zwischenfälle und unvorhersehbare Ereignisse können geschehen, daher ist es wichtig, während dieser Phase stets flexibel und kreativ zu bleiben, um schnell Lösungen zu finden, falls es mal anders läuft als geplant. Das Risiko kann minimiert werden, indem die Umsetzung mit „Leuchtturmprojekten“, also kleineren Einzelprojekten wie eine FMEA für ein bestimmtes Produkt, startet. Dabei ist wichtig, dass während dieser Phase die Schritte dokumentiert und überwacht werden, damit im Zweifelsfall im weiteren Verlauf des Prozesses rechtzeitig gegengesteuert werden kann.

5. Nachverfolgung/Erfolgskontrolle:

Die Ergebnisse der Veränderung werden über einen bestimmten Zeitraum hinweg nachverfolgt und bewertet, um sicherzustellen, dass sie die gewünschten Ergebnisse erzielt hat. Gleichzeitig ist es wichtig dafür zu sorgen, dass niemand in alte Verhaltensmuster zurückfällt. Es sollte sichergestellt werden, dass die Veränderung konsolidiert wird und deutlich ist, welche Vorteile sie bringt. Dies lässt sich mithilfe von KPIs sicherstellen, die sich nach der Veränderung verbessert haben. Offensichtliche Erfolge sollten entsprechend gefeiert werden. Es ist wichtig, klarzustellen, dass Change Management ein kontinuierlicher Prozess ist und nicht nur eine einmalige Aktion. Eine erfolgreiche Veränderung erfordert kontinuierliche Überwachung und Anpassung, um sicherzustellen, dass die Organisation auf Kurs bleibt und

die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Für die erfolgreiche Einführung von FMEA in einem Unternehmen ist es erforderlich künftig in bereichsübergreifenden Teams zusammenzuarbeiten. Dazu bedarf es einer gewissen Offenheit und der Bereitschaft, den eigenen Erfahrungsschatz mit anderen zu teilen. Wenn sich diese Erfahrungen bisher als arbeitsplatzsicherndes Alleinstellungsmerkmal erwiesen hat, ist eine solche Verhaltensänderung nicht einfach zu „verordnen“. In Begleitung zum organisatorischen Veränderungsprozess, der in erster Linie Zahlen, Daten und Fakten umfasst, braucht es einen ergänzenden Prozess, der auf Information, Nutzenargumentation und Sinnvermittlung für die Betroffenen abzielt. In dieser Hinsicht hat sich das ADKAR Modell als nachvollziehbar und einleuchtend erwiesen. Dieses Modell fokussiert die betroffenen Mitarbeiter und deren Veränderungskompetenz und sticht damit unter den anderen Changemanagementmethoden heraus. Es wurde von Jeff Hiatt entwickelt, Gründer von PROSCI, einer Organisation, die sich vollständig auf Change Management fokussiert.

Der Name ist ein Akronym aus den Anfangsbuchstaben der fünf Phasen dieses Modells.

1. „Awareness“ (Verständnis schaffen):

im ersten Schritt des ADKAR®-Modells geht es darum, den Betroffenen das Verständnis und Bewusstsein zu vermitteln, um welche Art von Veränderung (Einführung des Risikoanalysetools FMEA) es sich handelt und vor allem aus welchen Gründen dieser Schritt nötig ist. Der konkrete Nutzen, also die Vorteile für das Unternehmen, aber auch für jeden Einzelnen, muss hervorgehoben werden. Somit soll ein Bewusstsein geschaffen werden, dass kein Weg an der Veränderung vorbeiführt. Dabei gilt es, Mitarbeitenden aller Ebenen (auch der Führungsriege) Antworten auf die folgenden Fragen zu vermitteln. Warum ist die Veränderung notwendig?



1. Wer ist wann wie stark betroffen?
2. Welche Auswirkungen hat die Veränderung?
3. Was passiert, wenn keine Veränderung eintritt?
4. Was bleibt gleich?

Erst wenn dieses Bewusstsein vorhanden ist, kann am Übergang zur nächsten Phase gearbeitet werden.

- **„Desire“ (Wunsch nach Veränderung):** Das Element Desire bezieht sich auf das intrinsische Verlangen oder den Willen, sich auf das neue Analysetool einzulassen. Es geht darum, bei den Mitarbeitern die Bereitschaft und das Verlangen zu wecken, die anstehende Veränderung anzunehmen und aktiv daran mitzuwirken. Hier sollten folgende Fragen geklärt werden:
 - Wie kann ich mich einbringen?
 - Wie hilft die Verwendung von FMEA der Organisation?
 - Was ist für mich persönlich drin – What's in for me?

Sind diese Fragen geklärt, treffen Menschen die persönliche Entscheidung, sich einzubringen und zu beteiligen. Bei dieser Entscheidung handelt es sich um einen intrinsischen Wunsch, der mit der Veränderung einhergehen muss. In dieser Phase können Anreize, Belohnungen und Anerkennung für diejenigen, die sich engagieren und erfolgreich an der Veränderung teilnehmen, hilfreich sein.

2. „Knowledge“ (Wissen und Kenntnisse): Nichts ist frustrierender als

den Willen zu haben eine Veränderung durchzuführen aber nicht zu wissen, wie. Hierbei helfen Trainings zu neuen Prozessen und dem Umgang mit dem Tool sowie das Erlernen neuer Fähigkeiten. **Erst wenn die Mitarbeitenden (und die Führungskräfte) an diesem Punkt des Prozesses angekommen sind macht es Sinn, sie in Schulungen und Trainings zu schicken.** Im ersten Schritt müssen alle, also auch die nicht aktuell Betroffenen, erfahren, was FMEA ist und wie es funktioniert. Danach geht es in vertiefende Seminare für die künftigen Moderatoren und die Mitglieder der FMEA Teams.

3. „Ability“ (Fertigkeiten einsetzen): Zwischen Theorie und Praxis klafft gerade zu Beginn meistens eine große Lücke. Daher ist es in dieser Phase wichtig, auf die Lücke zwischen dem im dritten Schritt erworbenen Wissen und der Fähigkeit, es in der Praxis umzusetzen, zu achten. Auch wenn die operativen Komponenten der veränderten Arbeitsweise vollständig verstanden wurden **erfordert der Umgang mit einem neuen Tool wie FMEA konsequente Übung und effektives Coaching.** Dafür brauchen die Mitarbeitenden Freiräume zum Ausprobieren, einen positiven Umgang mit eventuellen Anfangsfehlern und Bestätigung, wenn Erfolge in der Anwendung sichtbar werden.

4. „Reinforcement“ (Festigung der Veränderung): FMEA ist eingeführt, das eine oder andere Leuchtturmpro-

jekt ist erfolgreich gelaufen und das wars dann? Nein, Erfolg wird nur erreicht, wenn FMEA auch weiterhin für immer mehr Produkte und immer früher im R&D Bereich eingesetzt wird. Wenn immer mehr Ergebnisse in der Datenbank gesammelt werden und immer häufiger auf bereits dokumentiertes Wissen zurückgegriffen werden kann. **Erst dann ergeben sich die gewünschten Synergieeffekte.** Werden aber diese ersten Erfolge nicht dauerhaft positiv verstärkt, z.B. indem man sie kommuniziert und feiert, suchen sich betroffene Menschen oft einen Exit und den Weg zurück zu alten Mustern. Der Bereich Reinforcement kümmert sich also darum, dass die Durchführung von FMEAs weiterhin positiv verankert wird und es klar ist: **Es gibt keinen Exit.** Es gibt keinen Weg zurück. Dies kann durch Feedback, Anerkennung, Belohnungssysteme oder auch Anpassungen in der Unternehmenskultur erreicht werden.

Nachdem nun die Theorie klar ist, fragt sich, wie das Modell in der Praxis angewendet werden kann. **Grundlegender Faktor ist hier die Kommunikation.**

Außerdem bietet das ADKAR Modell die Möglichkeit, den Status der Betroffenen (den Fortschritt im Prozess) über systematische Fragen (**KPIs**) im Gespräch oder durch Umfragen festzustellen. Dafür wird jedes Element auf einer Skala von 1 (sehr niedrig) bis 4 (sehr hoch) bewertet. So kann während des Prozesses überprüft werden, ob und wenn ja wo die Betroffenen „feststecken“ und es können passende (Kommunikation-) Maßnahmen ergriffen werden. Diese Bewertung sollte in regelmäßigen Abständen erfolgen, nicht nur nach Workshops oder Schulungen. Zum Beispiel können Zusammenhänge zu bestimmten Projektbausteinen hergestellt werden.

Die Implementierung einer systematischen Methode wie das ADKAR Change Management Modell hilft dabei, Veränderungen reibungslos zu implementie-

ren und wirkt sich direkt positiv auf den Return of Investment eines Projektes aus. Gerade bei mittelständischen oder kleineren Unternehmen wird die Change Kommunikation bei FMEA Einführungen häufig unterschätzt und es wird wenig bis gar nicht in dieses Thema investiert.

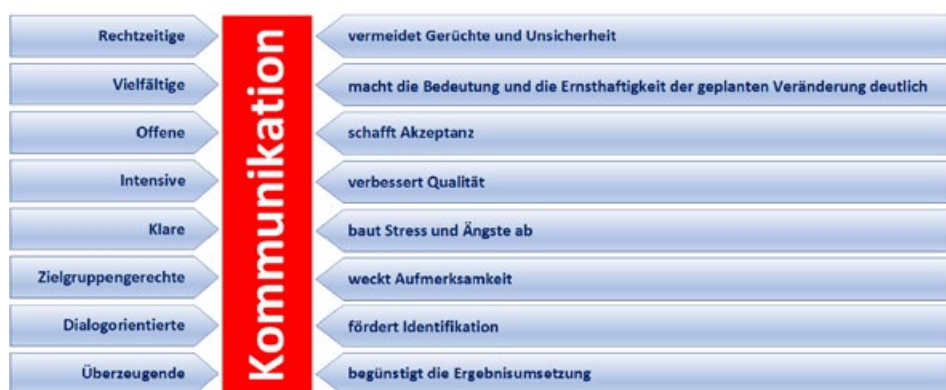
Das liegt vor allem daran, dass viele Unternehmen techniklastige Veränderungsprojekte noch zu tool-orientiert angehen und der Meinung sind, dass eine gute technische Implementierung für den Projekterfolg ausreichend ist. Es besteht kaum Wissen über systematisches Change Management und entsprechend wird auch nicht gehandelt. **Hier können externe Changeberater sinnvoll unterstützen.**

Sie können den Projektplan um den Faktor Mensch erweitern und ein Unternehmen bei der Aufstellung eines Changemanagement- und Changekommunikationsplans beraten und unterstützen. Gemeinsam mit den Projektverantwortlichen werden sie zur Situation des Unternehmens passende Aktionen und Maßnahmen vorschlagen und bei der internen Umsetzung mit Rat und Tat zur Seite stehen.

Was genau ist aber Changekommunikation und welche Ziele verfolgt sie?

Changekommunikation unterscheidet sich von der allgemeinen Definition der **internen Kommunikation** dadurch, dass sie **zusätzlich zur Sachinformation ein starkes emotionales Element** hat, das erforderlich ist, um den natürlichen Widerstand und die Ablehnung von Veränderungen zu überwinden. Ihr Ziel ist es, Kommunikation bereitzustellen, die auf emotionaler Ebene positiv anspricht. Sie ist ein essenzieller Bestandteil jeder Change-Management-Strategie und beeinflusst maßgeblich den Erfolg von Veränderungsvorhaben.

Das Ziel der Change-Kommunikation ist es, möglichst passgenau auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Mitarbeitenden bzw. Betroffenen eines Change-Projekts einzugehen, um sie zu erreichen und möglichst viele aktive Mitstreiter für die Verwirklichung von Veränderungen zu gewinnen. **Change Kommunikati-**



on hilft, Unsicherheiten abzubauen, Transparenz zu schaffen und die Akzeptanz für den Wandel zu erhöhen.

Erfolgskriterien für die zu übermittelnden Botschaften sind

- **Offenheit und Ehrlichkeit:** Niemand glaubt, dass Veränderungen einfach sind. Werden auch (vorübergehende) Probleme oder Einschränkungen benannt, wächst das Vertrauen in die Umsicht der Leitung.
- **Transparenz:** Transparente Kommunikation bedeutet, dass Informationen nach oben, unten und seitlich weitergegeben werden, und zwar auf eine Weise, die es allen ermöglicht, das Warum hinter den Worten zu erkennen.
- **Bi-Direktionalität:** Betroffene Führungskräfte und Mitarbeiter sollten die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen und Feedback zu geben. Ein „Rückkanal“, über den Ideen, Fragen, Anregungen und Bedenken geteilt werden können, ist unerlässlich.
- **Regelmäßige Updates:** Ein stetiger Informationsfluss hilft, die Motivation der betroffenen Führungskräfte und Mitarbeiter aufrecht zu erhalten. Updates sollten auch gemacht werden, wenn es gerade keine großen Neuigkeiten gibt. Es ist wichtig zu wissen, „dass es läuft“.
- **Lang anhaltend:** Die Kommunikationsimpulse werden stetig und dauerhaft während des Veränderungsprozesses gesetzt und tragen so zur schrittweisen Verhaltensänderung bei.
- **Phasengerecht:** Die Kommunikationsmaßnahmen berücksichtigen den jeweiligen Überzeugungs- und Wis-

sensstand der Mitarbeiter hinsichtlich der angestrebten Ziele (siehe ADKAR Modell).

- **Zielgruppenorientiert:** Die Kommunikationsmaßnahmen nehmen Bezug auf die Alltagswelt und die spezifische Sichtweise der jeweiligen Empfänger.

Auswahlkriterien für geeignete Kommunikationskanäle im Unternehmen sind:

- **Wen will ich erreichen?** Verschiedene Zielgruppen haben einen unterschiedlichen Informationsbedarf, abhängig von Rang und Involvierung
- **Was will ich erreichen?** Soll es um Information (Sachebene), Erklärung (Sinnggebung und Nutzen), Diskussion (Emotionen) oder Beteiligung (Prozesse mitgestalten) gehen?
- **Wie viele Personen will ich erreichen?** Maßnahmen unterscheiden sich, will man nun die Gesamtbelegschaft, einzelnen Businessseinheiten oder bestimmte Personen erreichen.
- **Wie sieht der Zeithorizont aus?**

Auf der Basis dieser grundlegenden Faktoren können firmenspezifische Pläne erarbeitet werden, die mit Sicherheit einen positiven Einfluss auf die erfolgreiche Einführung von FMEA als Risikoanalysetool in einem Unternehmen haben werden.

Autorin: Martina Schickling, 30 Jahre Erfahrung in: Changemanagement, Training, Coaching und Beratung systemische Organisationsentwicklung Führungskräfteentwicklung



Neues aus der Software Welt

Seit der letzten Magazin Ausgabe hat sich in der FMEA- Software Welt sehr viel getan. Firmenzusammenschlüsse, neue Versionen, optimierte Usability und neue Hersteller haben uns zu dieser Ausarbeitung motiviert.

In dieser Rubrik haben wir versucht, alle

Softwares mit Ihren Neuigkeiten und künftigen Vorhaben zu beschreiben. Wir erheben hier keinen Vollständigkeitsanspruch, auch konnten wir nicht alles testen. Aber durch Rücksprache mit den Herstellern und einigen erfahrenen Moderator-Kollegen haben wir versucht

Ihnen ein möglichst vollständiges Bild aufzuzeigen.

Am Ende dieser Rubrik finden Sie die spannenden Ergebnisse der aktuellen Software-Umfrage (November 2024).

Autor: Martin Werdich / FMEApplus

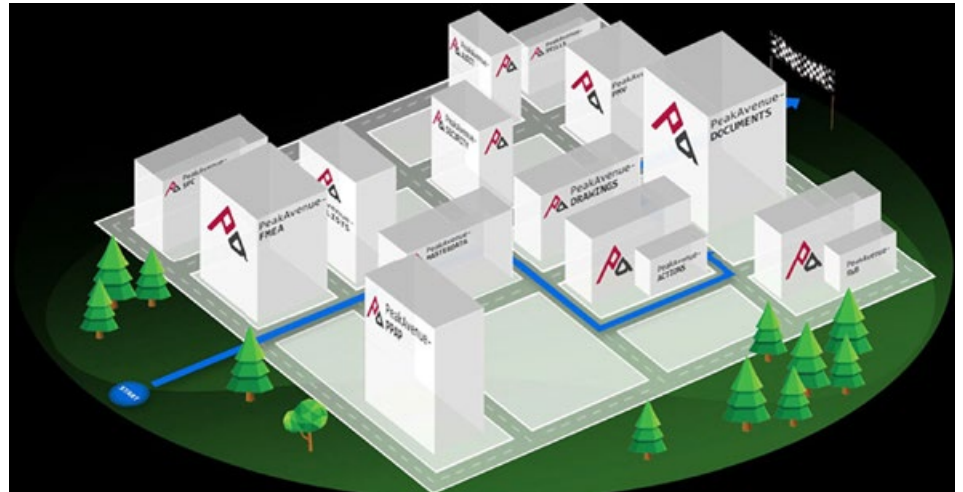
PeakAvenue

Neben Updates von e1ns und Quality Center scheint, dass hier gerade was ganz Großes entsteht. Nach dem Zusammenschluss von Plato und iqs wurde nun auch Isograph (FTA, HARA, Reliability, R&D, ... mit 9.000 Installationen) in die Familie aufgenommen. Mit diesen 3 Firmen ist die gesamte FMEA-Tool-Landschaft von dem Konzept bis zur Fertigung abgedeckt. Die eierlegende Wollmilchsaue wird hier tatsächlich angegangen. Die Idee ist, dass der gesamte Lebenszyklus mit einem einzigen modularen Software-Produkt abgedeckt werden kann.

Hierzu wird ein Navigator, der auf APQP beruht, durch die Modulandschaft führen (incl. Tracking und KPI-Dashboard). KI Integration für z.B. Local Language, Chatbots und historische Info) ist bereits fest eingeplant. Alle Produkte sollen zu 100% angebunden werden.

Alle Module werden komplett in der Cloud beim Provider AWS (SaaS) als Mietmodell verfügbar sein, die gerade mit dem ersten Modul (Dokumentenmanagement mit KI Suchunterstützung) verfügbar ist. Weitere Module werden in einem ca. 3-Monats Rhythmus folgen. Die FMEA Software wird mit dem Besten aus den Welten iqs und Plato komplett neu programmiert. Folgend ein paar wenige Beispiele (Ausschnitt) was für das FMEA Modul geplant ist:

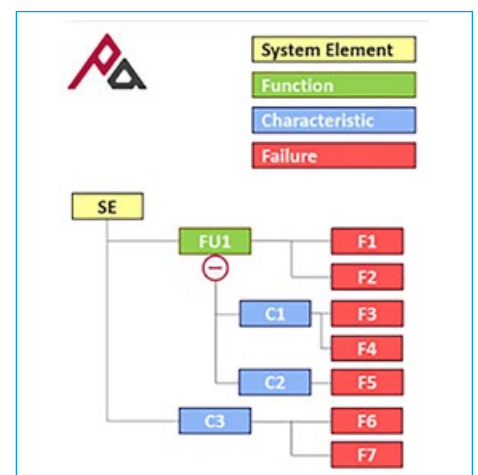
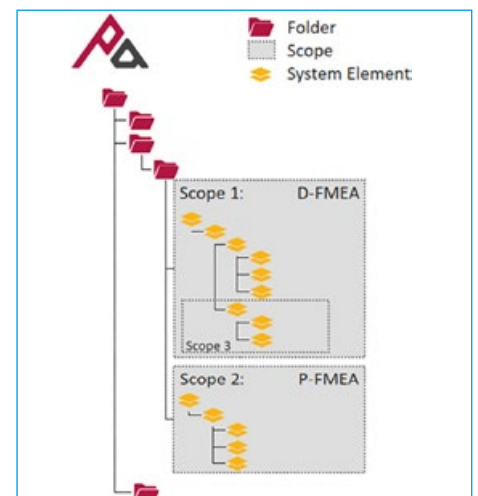
1. Die Vererbungsphilosophie wird von iqs („eh schon super Lösung“) übernommen und sogar noch optimiert. Hinzu kommen sogenannte „Scopes“, die frei definiert und dann in neuen



FMEA beliebig vernetzt und sogar verschachtelt werden können. Die Scopes sind managebar, übersichtlich und bidirektional mit dem Master verbunden. Funktionen und Fehler sind unabhängig verknüpfbar. Es können sogar Varianten von Varianten erzeugt und mehrfach genutzt werden.

2. Gesteuerter Workflow für Lessons Learned
3. Struktur-, Funktions- und Fehler-netze können grafisch flexibel und übersichtlich editiert werden. Fehlerverknüpfungen werden aufgrund des Funktionsnetzes für die Auswahl vorgeschlagen. Fehlende Funktionsverknüpfungen werden automatisch entdeckt.
4. Merkmale sind ein- und ausblendbar und können Funktionen oder auch Systemelementen zugeordnet werden. Wenn gefordert, können die Merkmale direkt aus Zeichnungsdaten eingelesen werden. Fehler können sowohl zu den Funktionen, als auch zu den Merkmalen zugeordnet werden.

Autor: Martin Werdich / FMEApplus



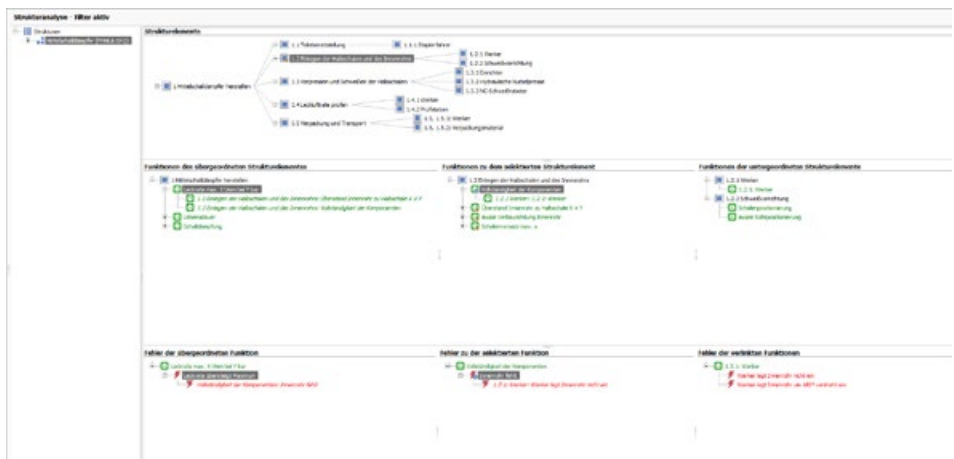
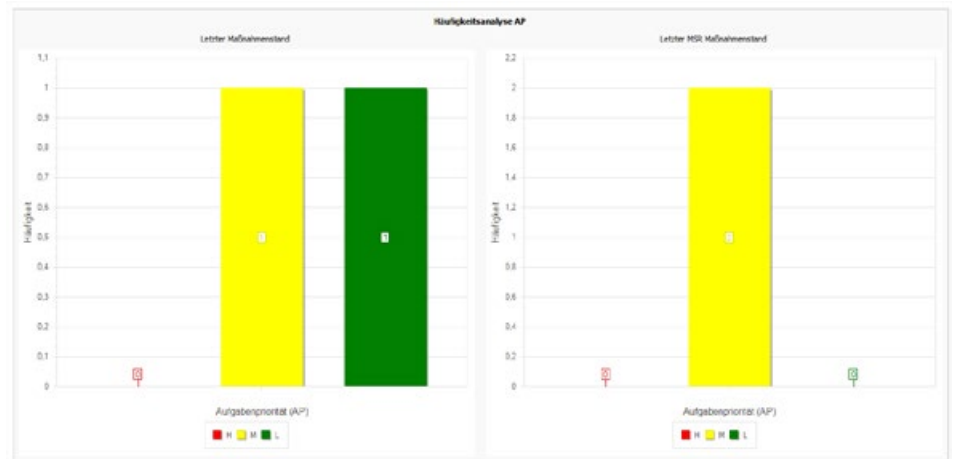
CAQ Risk.Net

Risk.Net ist eine Cloud und Datenbank baasierte Software die in einer ganzheitlichen CAQ Softwarelösung eingebunden ist.

Hier ist seit unserem letzten Anwenderbericht bei CAQ einiges bezüglich der Übersichtlichkeit und Moderierbarkeit passiert z.B wurde das Scoping in die Strukturanalyse übernommen, in der Funktions- und Fehleranalyse lassen sich nun 3 Ebenen darstellen, auch der Initial state wird im Baum angezeigt. Zusätzlich wurde MSR (Monitoring and System Response) Funktionalität tabellarisch integriert. Auch eine Auswertung bzgl. der Häufigkeit der AP im Design und im MSR ist enthalten.

Aussicht:

Weitere Funktionserweiterungen und Usabilityverbesserungen sind in der nächsten Zeit geplant. Hierzu zählen etwa Lessons learned Verknüpfung von Reklamationsmanagement und FMEA oder die Bmax Vererbung.



– ANZEIGE –

Quality Management Software

CAQ AG

embedded



Trust the Experts.

Auch KI-Assistenten sollen da implementiert werden, wo es Sinn ergibt und den Anwender entlasten. Der Einsatz von KI in Risk.Net folgt dem bereits realisierten punktuellen Einsatz unter anderem etwa

in den CAQ.Net-Modulen Modulen zu Auditverwaltung, Reklamationswesen und Schulungsmanagement. So wird es in Kürze möglich sein, die CAQ embeddedAI zur Vorbereitung von Moderationen bzgl.

Struktur- Funktions- und Fehleranalysen zu verwenden.

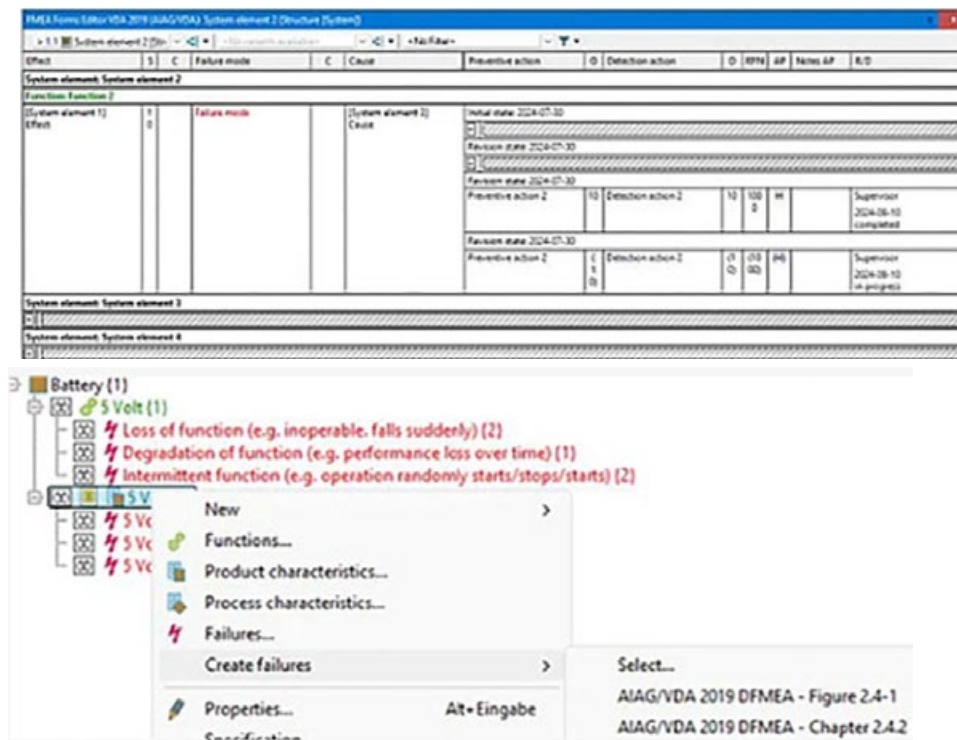
Autor: Martin Werdich / FMEaplus

APIS

APIS IQ-Software ist aktuell in Automotive und bei anspruchsvollen FMEA Moderationen führend (siehe Umfrage 2024). Seit September 24 ist die V8 und seit Mitte Nov. 24 der dazugehörige CDM-Server (1.0.0) verfügbar.

Generell ist IQ-RM eine File-basierte Datenbank. Die 7 Schritte nach dem Stand der Technik und noch mehr lassen sich in den Moderationen schnell und effizient durchmoderieren. Aufgrund der Bekanntheit von APIS, gehe ich hier in diesem Artikel in erster Linie auf die, unserer Meinung nach wichtigsten, neuen Features der V8 ein.

1. Eine rudimentäre KI Unterstützung mit händischem Workaround findet sich in den Sammeleingaben. Mit den AI Buttons können Anfragen (Systemelemente, Funktionen und Fehler) ins Clipboard kopiert und die Antworten aus einer beliebigen KI (z.B. Copilot) wieder zurück in die Sammeleingabe und mit AI Button in die Struktur an die richtige Stelle geschrieben werden.
2. Die Rechte können jetzt auch für einzelne Varianten vergeben werden.
3. Formblätter können in Teilen intelligent zu- und aufgefaltet werden. Aus Funktionen können standardisierte Fehlfunktionen aus dem Katalog direkt erstellt bzw. vorgeschlagen werden. Dabei sind Attribute und Kategorien selbst erstellbar.
4. Um Elemente übersichtlicher anzuordnen und zu clustern, können Systemelemente, Funktionen, Fehlfunktionen, Merkmalen und Maßnahmen in Layout-Elemente gewandelt und farblich bemalt werden.
5. Suchfeld: es lassen sich jetzt einfach Befehle und Optionen suchen.
6. Neu in der Statistik: Auswertung von



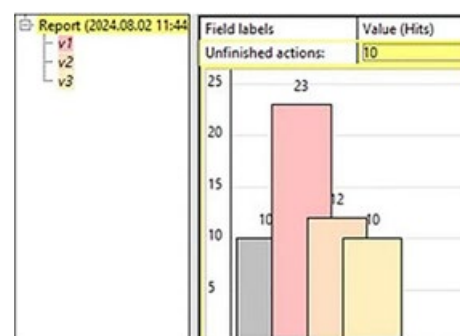
ursachenzentrierten Formblättern.

7. Maßnahmenstand: Bei dem Attribut des Maßnahmenstandes „Keine Überarbeitung geplant“ wird dieser Status in der Häufigkeitsanalyse AP als „akzeptierte Restrisiken“ grafisch angezeigt.
8. Alle „Lieblingsbefehle“ können als Tastenkombinationen und im Menü rein editiert und angezeigt werden.
9. Strukturübergreifende Netze werden zur Information durch blaue Kirschen gekennzeichnet.
10. Ein globaler Zoomfaktor ist jetzt verfügbar.
11. Die Terminverfolgung kann in Excel individuell exportiert, editiert und zurück importiert werden.
12. Der Managementreport wurde verbessert: z.B. Kann jetzt für gleiche Kennzahlen der Verlauf über die Zeit als Trend-Säulendiagramm dargestellt werden.
13. Der CDM-Server soll als zentrale Daten- und Nutzerverwaltung nutzbar

sein. Dieser kann das Variantenmanagement global über alle Businessunits ermöglichen und Änderungen nachvollziehbar machen. Getestet haben wir diese Funktionalität bezüglich der Usability noch nicht.

Des Weiteren scheint geplant zu sein, dass die aktuelle Programmiersprache small talk - abgelöst werden soll.

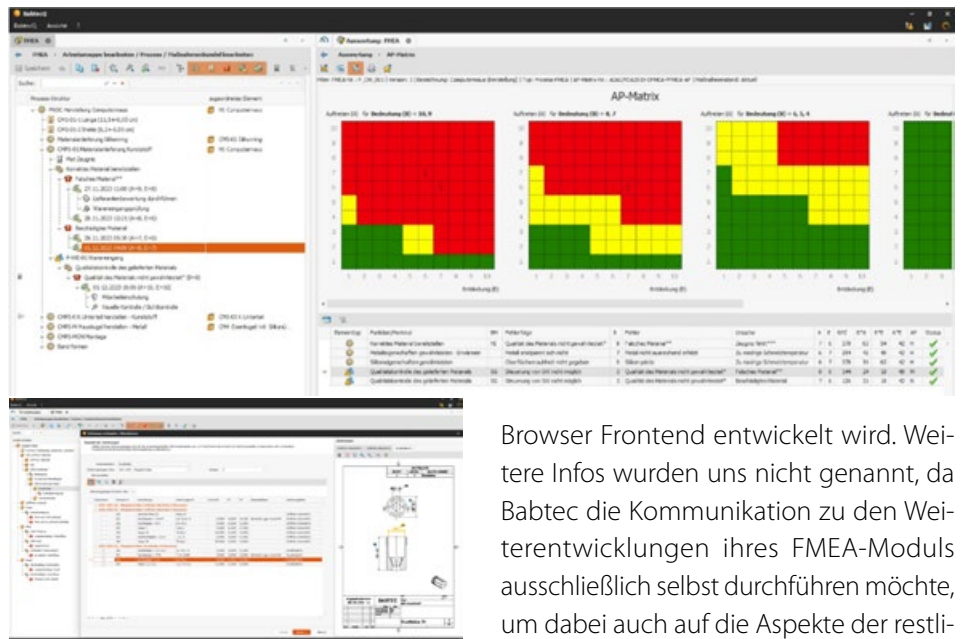
Autor: Martin Werdich / FMEaplus



Babtec

Das aktuelle, in die CAQ-Softwaresuite integrierte FMEA Modul Version 7.9 von Babtec ist in der Lage, eine FMEA nach der aktuellen AIAG/VDA (2019) Methodenbeschreibung die 7 Schritten ordentlich und methodisch korrekt durchzuführen. Die Ergebnispräsentation und Formblattausgaben sind repräsentativ und gut gelöst. Eine deutliche Verbesserung bezüglich des Master-Vererbungs-Handlings ist inzwischen etabliert. Die Integration mit der Zeichnung (auch 3-D Modelle stempelbar) erlaubt bei einer Zeichnungsänderung über zentrales Änderungsmanagement in die FMEA und somit auch auf Control- und Prüfplan.

Das Handling während der Moderation ist akzeptabel, aber es ist noch einiges an Luft nach oben.



Quelle: babtec Homepage

Aussicht: Die V8 soll 2025 ausgerollt werden. Es wird gemunkelt, dass in Richtung

Browser Frontend entwickelt wird. Weitere Infos wurden uns nicht genannt, da Babtec die Kommunikation zu den Weiterentwicklungen ihres FMEA-Moduls ausschließlich selbst durchführen möchte, um dabei auch auf die Aspekte der restlichen Softwaresuite (z.B. Zeichnungsintegration, Prüfplanung) eingehen zu können.

Autor: Martin Werdich / FMEAplus

Datapetal (KI-FMEA)

Der strukturierte FMEA Ansatz kann viel Zeit und spezifisches Fachwissen erfordern, insbesondere wenn es um die genaue Dokumentation und Analyse der verschiedenen Systemelemente, Funktionen und Fehler geht. Genau hier setzt das innovative Startup Datapetal an – eine webbasierte Softwareanwendung, die

den FMEA-Prozess mithilfe generativer KI grundlegend unterstützt.

Der Weg zu einer produktiveren FMEA mit generativer KI

Datapetal unterscheidet sich grundlegend von anderen Anwendungen im Bereich der generativen KI, indem es den Benutzer Schritt für Schritt durch den gesamten FMEA-Prozess führt. Die Software gene-

riert Inhalte ohne komplizierte Prompts oder spezielle Eingabebefehle. Das bedeutet, dass die generierten Ergebnisse unabhängig von der Erfahrung des Nutzers mit generativer KI sind – ein großer Vorteil, um qualitativ gleichwertige Ergebnisse für unterschiedlichste Nutzer zu erhalten. Dafür benötigt die Anwendung lediglich eine Beschreibung des Systems als Startpunkt. Ein besonderes Alleinstellungsmerkmal

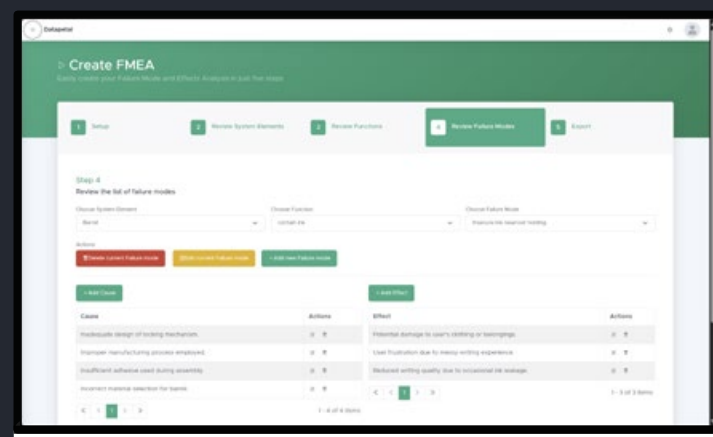
Entfesseln Sie Ihre Effizienz... ...mit generativer KI



Geführter FMEA Prozess
Kompatibel mit FMEA Software
Export in MSR XML & Excel
Tutorial & Beispiele



Melden Sie sich an und sichern Sie sich ein kostenloses Startguthaben. Erleben Sie unsere KI in Aktion mithilfe unserer Beispiele.



– ANZEIGE –



Abbildung 1: Ablauf des Anwendungsprozesses von Datapetal. Nach dem Einlesen der Systembeschreibung wird der Nutzer durch einen Wizard geführt, in dem sich Generierungs- und Überprüfungsschritte abwechseln. Der Export ist als Excel-Datei oder als MSR XML Datei verfügbar.

von Datapetal ist die aktive Einbindung des Nutzers als Kontrollinstanz. Während die generative KI Vorschläge für Systemelemente, Funktionen, Fehler und Maßnahmen liefert, bleibt der Anwender in der vollständigen Kontrolle. Er kann die vorgeschlagenen Inhalte bewerten, anpassen und nach Bedarf ändern, bevor sie in die endgültige Analyse aufgenommen werden. Dieses hybride Modell aus automatisierter Inhaltserstellung und menschlicher Validierung bietet den besten Mix aus Effizienz und Qualität.

Intuitive Usability für eine bessere Nutzererfahrung

Die Usability steht bei Datapetal klar im Vordergrund. Durch das schrittweise Vorgehen im FMEA-Prozess werden Hürden, die häufig durch komplexe FMEA-Software auftreten, reduziert. Datapetal nimmt den FMEA-Moderator an die Hand und leitet ihn durch jeden einzelnen Schritt der FMEA.

Zusätzlich ermöglicht Datapetal die flexible Weiterverarbeitung der FMEA-Analyse-Ergebnisse. Der Nutzer kann die generierten Inhalte entweder als Excel-Sheet herunterladen oder sie im XML-Format für die MSR-Kompatibilität exportieren, um sie in bestehende FMEA-Software zu integrieren.

Die Roadmap: Blick in die Zukunft

Während Datapetal derzeit auf die Durchführung von Design-FMEAs spezialisiert ist, wird die Software in Zukunft auch Prozess-FMEAs unterstützen.

Aktuell wird ein spezieller Modus für erfahrene FMEA-Spezialisten und –Moderatoren entwickelt. Dieser Modus wird es ermöglichen, flexibler durch die verschiedenen Ebenen der FMEA zu navigieren, bestehende FMEAs zu importieren und zu exportieren sowie einzelne Inhalte gezielt zu generieren. Für Experten wird dies eine immense Zeitersparnis ihrer FMEA-Analysen ermöglichen.

Fazit

Datapetal bietet einen vielversprechenden Ansatz, um die FMEA effizienter und reibungsloser durchzuführen. Meiner Meinung nach kann der FMEA-Moderator im Vorfeld, also bevor das Team in Sitzungen dabei ist, eine gute Datenbasis erstellen, die dann durch das Team optimiert und mit weiterer Substanz befüllt wird. Dies kann zu erheblichem Zeit- und Substanzgewinn führen mit dem Nebeneffekt, dass die Akzeptanz der Methode zunimmt.

Mit der kommenden Unterstützung für alle FMEA Arten und dem geplanten Spezialmodus für Experten wird Datapetal in der FMEA-Welt noch mehr an Bedeutung gewinnen.

Durch die Im- und Export Möglichkeiten macht sich Datapetal zum potenziellen Partner von etablierten FMEA-Software Herstellern, die ein entwickeltes KI-Modul integrieren wollen. Mal schauen, wer der Erste ist ...

Es bleibt spannend zu verfolgen, wie Datapetal die FMEA-Welt weiterentwickeln wird.

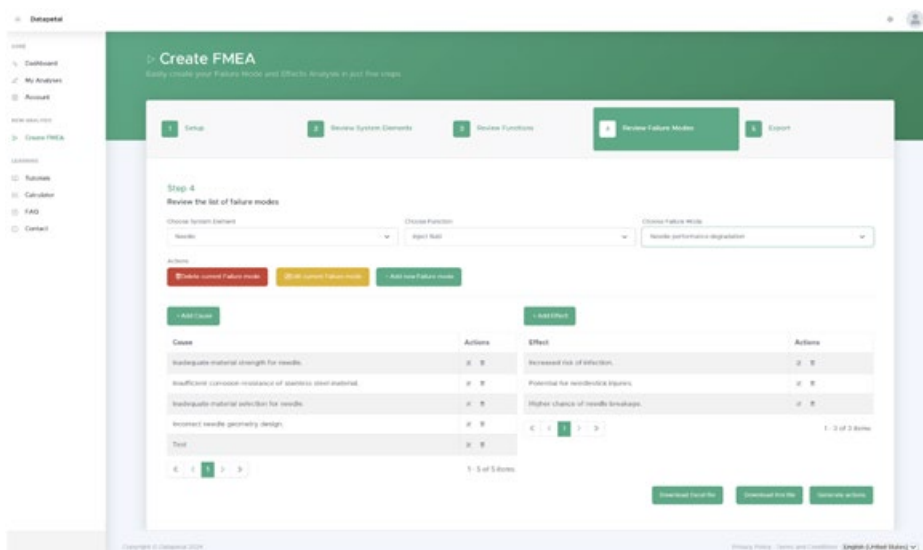
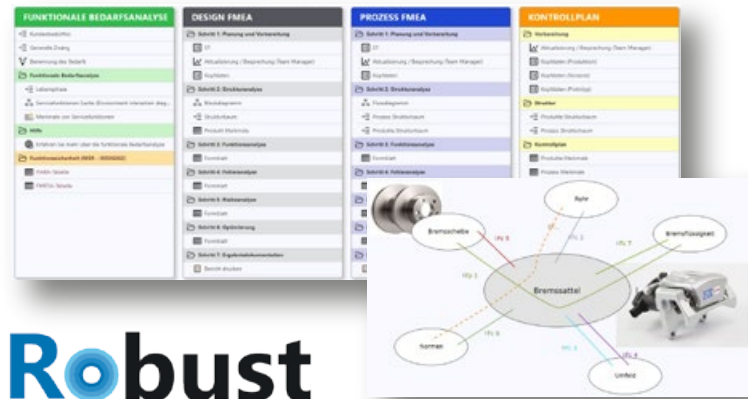


Bild 2: Screenshot der Benutzeroberfläche im Wizard während der Kontrolle von generierten Fehlern, Ursachen und Effekten.

Eine effiziente, vollständig konforme und einfach zu bedienende FMEA-Webanwendung

- Äußerst intuitives Webportal für den Zugriff auf die verschiedenen Schritte Ihrer Studie
- Absolut reibungslose Durchführung von Reverse-FMEA oder anderen Arten von Verfahren
- Qualitätsmanagement-System und LIMS (TEEXMA)
- Größte Anpassungsfähigkeit in Bezug auf Änderungen von Normen und Praktiken
- E-Learning: einfach, effektiv und jederzeit



Robust
Engineering Software
by KNOWLLENCE



Cloud



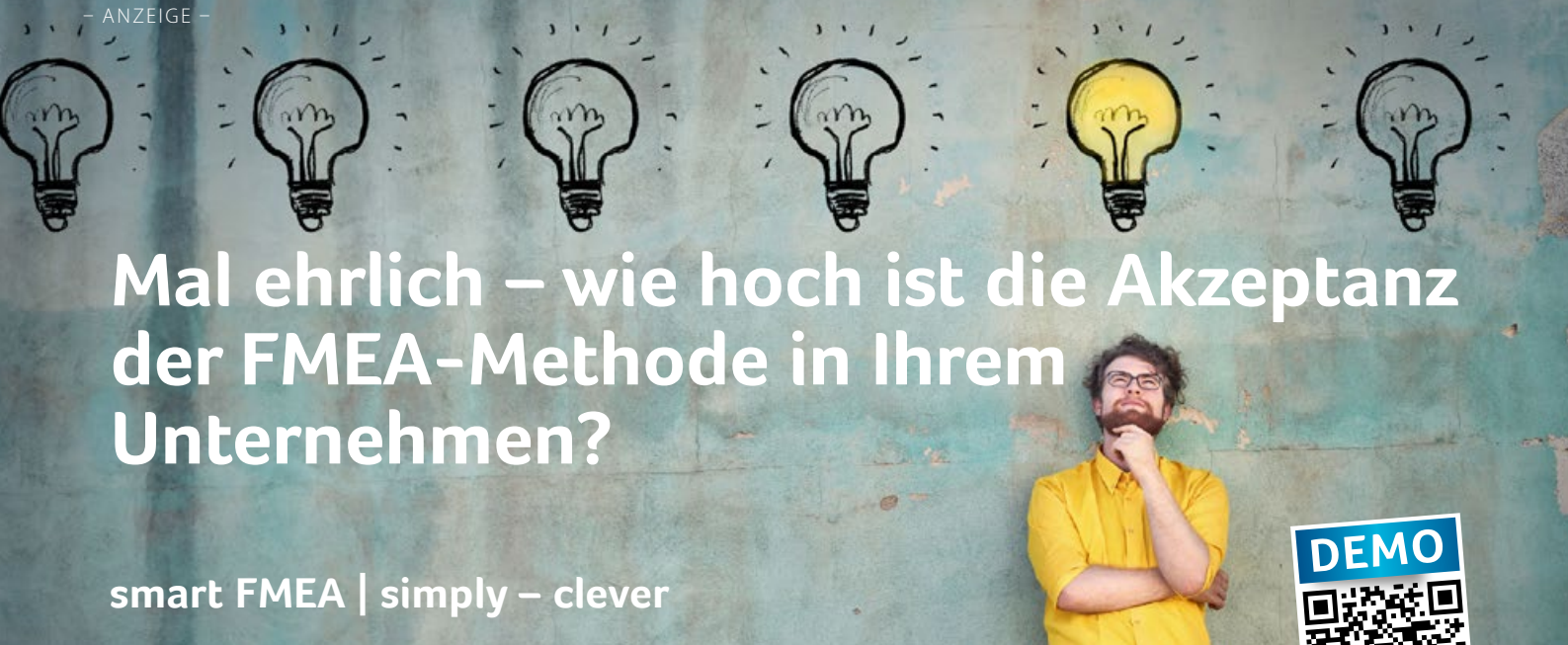
On-Premise



BASSETTI Deutschland GmbH
St.-Martin-Straße 102
D-81669 München

www.knowllence.com

Bevorstehende Demos



Mal ehrlich – wie hoch ist die Akzeptanz der FMEA-Methode in Ihrem Unternehmen?

smart FMEA | simply – clever

Ihr Team und Auditoren werden es lieben!
Jetzt kostenlose DEMO-Version anfordern.



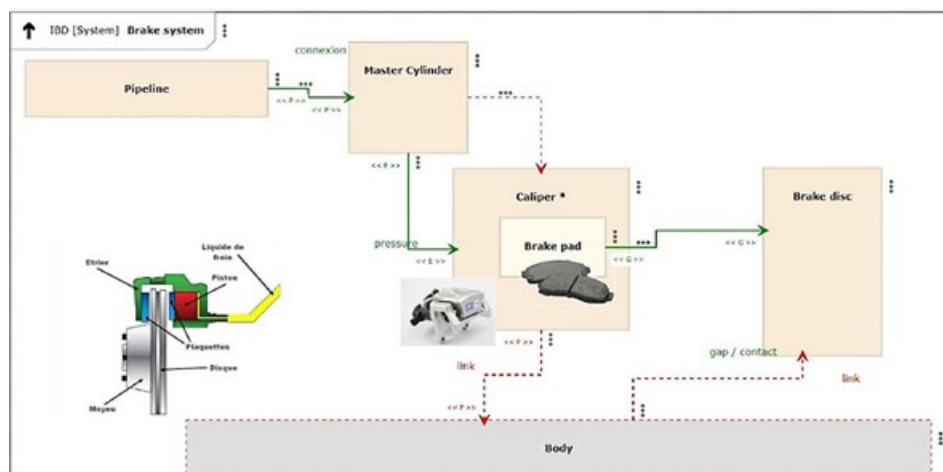
smart quality solution
info@smart-quality-solution.com
+49 (0) 151 / 42617983
www.smart-quality-solution.com



Knowllence

Aktueller Stand:

- In den modularen und skalierbaren Webanwendungen „Robust Engineering Software“ und „Robust Manufacturing Software“ wird der Betrachtungsumfang und die Priorisierung der Umfänge sowohl für die DFMEA als auch für die PFMEA unter „Planung und Definition“ und „Scoping Analysis – Priorization“ festgelegt. Ein Import von Merkmalen aus CAD-Zeichnungen in den FMEAs ist via Infra Convert möglich. Die Nutzung von Know-how durch den Einsatz generischen FMEA-Studien ist integriert. Eine Zentralisierung von Maßnahmenplänen ist vorhanden. Die Lenkung der Aktivitäten des Projektteams, Verantwortung für die Indikatoren und eine automatische Erstellung von Zusammenfassungen und statistischen Dokumenten ist auch bereits implementiert.
- DFMEA spezifisch: Die Strukturanalyse kann direkt im Strukturbaum oder graphisch mit Hilfe des Blockdiagramms durchgeführt werden.
- PFMEA spezifisch: Die Strukturanalyse kann anhand der Modellierung des Prozessablaufplans erstellt werden. Eine Verlinkung mit den Produktfunktionen aus der DFMEA ist möglich.



Beispiel: Blockdiagramm

Außerdem können die Produkt-Merkmale aus der DFMEA in die PFMEA integriert werden. Die Ableitung des Produktionslenkungsplans, der Prüfplänen und der Arbeitsanweisungen unter Betrachtung der Durchgängigkeit der besonderen Merkmale ist implementiert. Zusätzlich ist die Verwaltung von Reverse-FMEAs integriert.

Künftige Neuerungen:

- Flexible Verbindungstechnologien für DVP&R Management, LIMS (Labor Information und Management System), JIRA und KI
- Generische Verwaltung: Aktualisierungen nach Prozess- oder Systemebene

mit Benachrichtigung und Validierungsschritt

- AIAG APQP 3rd Edition + CP 1st Edition: Konformität mit den neuen Handbüchern: safe-launch, Reaktionsverantwortlichen...
- „Medical Device Software“: neue Web-Schnittstelle, Änderungsmanagement, Rückverfolgbarkeitsmatrix, CSV (Computerized System Validation)
- Leistung und Skalierbarkeit: 64-Bit-Technologie

Autorin: Lydie Hahn / FMEApplus

Scope Analysis - Prioritization					
Steps of the flowchart	Special characteristic made or degraded (Y/N)	Impact in the event of failure	Failure probability	Prioritization	Comment
[OP30] Sintered Bearing Press-in Process	<input checked="" type="checkbox"/>	Safety or regulatory function	New process requirements vs former projects. Process means and machines already approved on the plant. Medium confidence	1	new press machine
[OP11] Sand casting	<input type="checkbox"/>	Safety or regulatory function	Process requirements identical to former projects. Carry-over of machine with successfull approval test High confidence	2	
[OP20] Greasing Process (gear wheel)	<input type="checkbox"/>	Functional impact	New process requirements vs former projects. Process means and machines already approved on the plant. Medium confidence	2	oil machine without any sensor
[OP12] Finishing	<input type="checkbox"/>	Light or not significant	New process requirements vs former projects. Process means and machines already approved on the plant. Medium confidence	3	
[OP10] Raw material reception	<input type="checkbox"/>	Light or not significant	Process requirements identical to former projects. Carry-over of machine with successfull approval test High confidence	NA	
[OP40] Gear Cover assembly Process	<input type="checkbox"/>	Light or not significant	Process requirements identical to former projects. Carry-over of machine with successfull approval test High confidence	NA	carry over of machine

Priorisierung der Umfänge

Böhme&Weih's GmbH und Skill Software

Böhme & Weih's beschäftigt sich seit fast 40 Jahren mit CAQ und FMEA und hat im Juli 2024 das Release FMEA V9 ausgerollt. CASQ-it FMEA pro von Böhme & Weih's (D, A, CH) und One von Skill (F und Rest of the World) sind das selbe Produkt. Diese vollständig überarbeitete Version wurde vor allem in Richtung Effizienz und Flexibilität weiterentwickelt. Die Benutzerfreundlichkeit (Usability) wurde vereinfacht und beschleunigt und auch als Web-Lösung (Cloud-Version) zur Verfügung gestellt.

Es gibt in der V9 nun einen innovativen Baukasten für Basis- und Einzel-FMEAs mit dem sich beliebig viele Basis-Strukturen in Einzel-FMEAs überführen lassen. Die Modularität erlaubt eine schnelle Anpassung an spezifische Anforderungen einzelner Projekte oder Produkte. Durch die visuelle Darstellung des Updatestatus der einzelnen FMEA-Elemente behalten Anwender jederzeit den Überblick über den aktuellen Stand der FMEA und können bei Bedarf selektiv Anpassungen vornehmen.



So sind alle relevanten Elemente stets auf dem neuesten Stand, was Effizienz und Qualität der FMEA-Dokumentation erheblich steigert.

Die Oberfläche wurde mit Blick auf Ergonomie neugestaltet. Dadurch wird die Erstellung von Systemelementen sowie Funktions- und Fehlfunktionsnetzen erleichtert. Vor allem bei komplexeren FMEA-Strukturen und höherer Detailtiefe helfen die neuen benutzerdefinierten Ansichten. Auch eine Online-Sprachumschaltung in bis zu fünf Sprachen wurde integriert.

Durch die erweiterte Integration in den CASQ-it Control Plan werden jetzt auch Informationen aus der Prozess-FMEA (PFMEA) eingebunden, was zu einer besseren Verknüpfung von präventiven Qualitätsmaßnahmen und tatsächlicher Produktionssteuerung führt.

Ein bereits geplantes Feature ist eine Erweiterung der Interaktion (Workflow) mit dem Reklamationsmanagement und der Safe Launch Phase des CPLS. Ebenso ist KI ein großes geplantes Thema des gesamten Produktportfolios.

Autor: Martin Werdich / FMEApus

Smart FMEA (Smart quality solution)

Die Smart FMEA ist eine gut überdachte, einfach und schnell zu bedienende Excel Matrix Applikation für Design-FMEA (ohne MSR) und Prozess-FMEA auf 3 Ebenen.

Die 7 Schritte sind durchführbar. Strukturanalyse, Formblatt (AIAG-VDA), Ishikawa, Control Plan (AIAG 2024), Maßnahmenmanagement mit Mailversand, Änderungsprotokoll, Sitzungsprotokoll und Dashboard werden automatisch erzeugt und gut dargestellt. So sind z.B. im Schritt 1 Lessons learned und 8D einfach und gut integriert.

Die Applikation ist Server- und Einzelplatzfähig und speichert die *.xlsc Files gut verschlüsselt ab. Im-Export sind im JSON Format möglich.

Wenn Sie eine günstige und einfache

Smart FMEA (Smart quality solution)									
Ausführungsmatrix									
1. Funktion des Produktes									
2. Funktion des Prozesses									
3. Funktion des Werkzeuges und Maschine									
4. Funktion des Montagepersonals									
5. Funktion des Montagepersonals									
6. Funktion des Montagepersonals									
7. Funktion des Montagepersonals									
8. Funktion des Montagepersonals									
9. Funktion des Montagepersonals									
10. Funktion des Montagepersonals									
11. Funktion des Montagepersonals									
12. Funktion des Montagepersonals									
13. Funktion des Montagepersonals									
14. Funktion des Montagepersonals									
15. Funktion des Montagepersonals									
16. Funktion des Montagepersonals									
17. Funktion des Montagepersonals									
18. Funktion des Montagepersonals									
19. Funktion des Montagepersonals									
20. Funktion des Montagepersonals									
21. Funktion des Montagepersonals									
22. Funktion des Montagepersonals									
23. Funktion des Montagepersonals									
24. Funktion des Montagepersonals									
25. Funktion des Montagepersonals									
26. Funktion des Montagepersonals									
27. Funktion des Montagepersonals									
28. Funktion des Montagepersonals									
29. Funktion des Montagepersonals									
30. Funktion des Montagepersonals									
31. Funktion des Montagepersonals									
32. Funktion des Montagepersonals									
33. Funktion des Montagepersonals									
34. Funktion des Montagepersonals									
35. Funktion des Montagepersonals									
36. Funktion des Montagepersonals									
37. Funktion des Montagepersonals									
38. Funktion des Montagepersonals									
39. Funktion des Montagepersonals									
40. Funktion des Montagepersonals									
41. Funktion des Montagepersonals									
42. Funktion des Montagepersonals									
43. Funktion des Montagepersonals									
44. Funktion des Montagepersonals									
45. Funktion des Montagepersonals									
46. Funktion des Montagepersonals									
47. Funktion des Montagepersonals									
48. Funktion des Montagepersonals									
49. Funktion des Montagepersonals									
50. Funktion des Montagepersonals									
51. Funktion des Montagepersonals									
52. Funktion des Montagepersonals									
53. Funktion des Montagepersonals									
54. Funktion des Montagepersonals									
55. Funktion des Montagepersonals									
56. Funktion des Montagepersonals									
57. Funktion des Montagepersonals									
58. Funktion des Montagepersonals									
59. Funktion des Montagepersonals									
60. Funktion des Montagepersonals									
61. Funktion des Montagepersonals									
62. Funktion des Montagepersonals									
63. Funktion des Montagepersonals									
64. Funktion des Montagepersonals									
65. Funktion des Montagepersonals									
66. Funktion des Montagepersonals									
67. Funktion des Montagepersonals									
68. Funktion des Montagepersonals									
69. Funktion des Montagepersonals									
70. Funktion des Montagepersonals									
71. Funktion des Montagepersonals									
72. Funktion des Montagepersonals									
73. Funktion des Montagepersonals									
74. Funktion des Montagepersonals									
75. Funktion des Montagepersonals									
76. Funktion des Montagepersonals									
77. Funktion des Montagepersonals									
78. Funktion des Montagepersonals									
79. Funktion des Montagepersonals									
80. Funktion des Montagepersonals									
81. Funktion des Montagepersonals									
82. Funktion des Montagepersonals									
83. Funktion des Montagepersonals									
84. Funktion des Montagepersonals									
85. Funktion des Montagepersonals									
86. Funktion des Montagepersonals									
87. Funktion des Montagepersonals									
88. Funktion des Montagepersonals									
89. Funktion des Montagepersonals									
90. Funktion des Montagepersonals									
91. Funktion des Montagepersonals									
92. Funktion des Montagepersonals									
93. Funktion des Montagepersonals									
94. Funktion des Montagepersonals									
95. Funktion des Montagepersonals									
96. Funktion des Montagepersonals									
97. Funktion des Montagepersonals									
98. Funktion des Montagepersonals									
99. Funktion des Montagepersonals									
100. Funktion des Montagepersonals									

FMEA-Software suchen, die mit relativ wenig Aufwand gute Resultate liefert, sollten Sie Smart-FMEA in Ihre Überlegungen mit einbeziehen.

Voraussicht: 2025 ist die smart FMEA

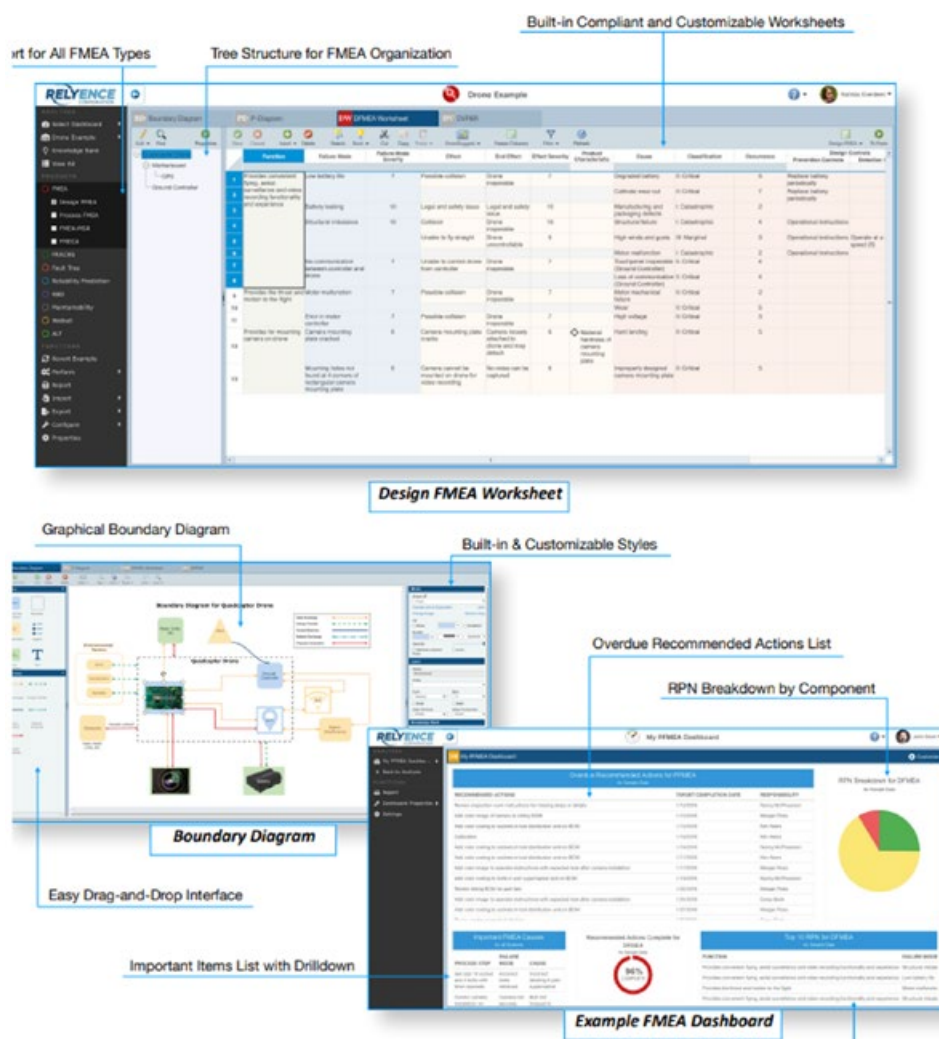
Relyence

Relyence-FMEA ist eine Formblatt-orientierte integrierte Software. Sie unterstützt DFMEAs, PFMEAs, Boundary Diagrams, P-Diagramme, Prozessflussdiagramme, Kontrollpläne, DVP&R, Stück-FMEAs, FMEA-MSRs und FMD-2016 und enthält Vorlagen für AIAG & VDA, SAE und MIL-STD-1629 Standards.

Die FMEA-Daten werden in Datenbanken als Basis-FMEAs zur Wiederverwendung bereitgestellt. Mit der latenten Synchronisierung wird die PFMEA mit dem Prozessfluss, dem PFMEA-Formblatt und dem Kontrollplan synchron gehalten.

Mit SmartSuggest ist eine übergeordnete Datenverwaltung und -kontrolle, Prüfpfade, Unterstützung für benutzerdefinierte Formeln, FMEA-Fehlerbaum-Verknüpfung und Failure Direct Connect™ für FMEA-FRACAS möglich. Ein FMEA-Workflow zur Implementierung von Genehmigungsprozessen und E-Mail-Benachrichtigungen für FMEAs ist integriert.

Die geräteunabhängige leicht anpassbare Plattform ermöglicht die FMEA Applikation auf PC, Mac, Tablet oder Smartphone.



Installationen sind am lokalen Standort sowie in der Microsoft cloud möglich.

Autor: Martin Werdich / FMEApplus

Merops

Das junge Regensburger Software-Unternehmen entwickelt Softwarelösungen für Risikoanalyse und FMEA.

Die vierte Beta-Version der FMEA-Software RMS Desktop ist seit 02.01.2024 für Windows, MacOS und Linux verfügbar und beinhaltet interessante Variantenansätze. Damit können Sie FMEAs u.a. nach dem harmonisierten Standard AIAG & VDA 2019 mit vergleichsweise sehr niedrigen Lizenzkosten durchführen. Die Software unterstützt Varianten, eingeblendete Objekte und globale Attribute - außerdem die Erkennung und Umwandlung von Maßeinheiten bei Spezifikationen sowie eine Kostenberechnung für alle Elemente der FMEA-Struktur.

Aktuell ist die Entwicklung und der Markteintritt vorerst pausiert. Bis Ende 2024 wird entschieden, ob es in Kooperation weitergeht.

2025 erscheint aber gesichert ein kostenloser Viewer für das MSR-XML Format.

Autor: Martin Werdich / FMEApplus

MEROPS FMEA

Jetzt testen!

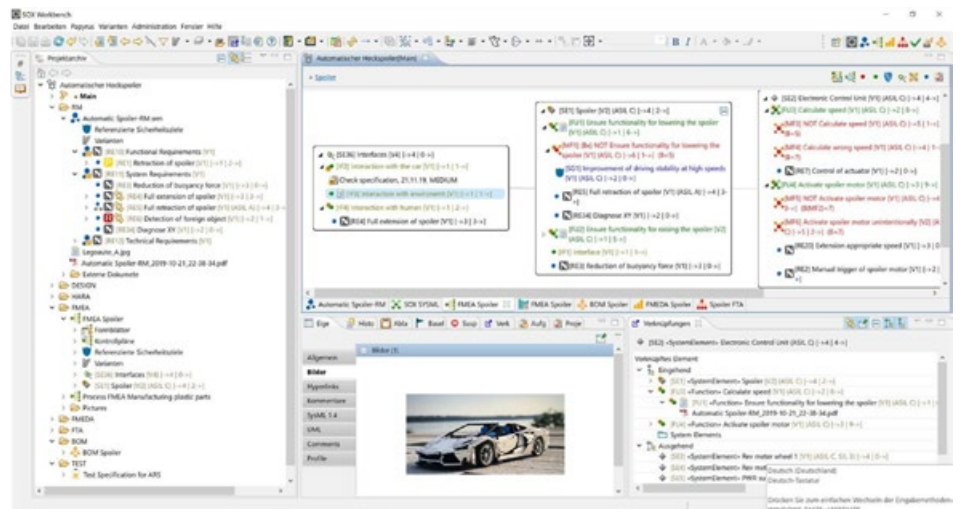
www.merops-it.com

SOX

Gegründet im Jahr 2008 mit Hauptsitz in Hamburg ist die inhabergeführte EnCo Software GmbH auf Software-Lösungen im Bereich Safety- und Security-kritischer Ingenieursprojekte spezialisiert. Das Produkt SOX umfasst ein FMEA-Modul, das sowohl als eigenständiges Tool als auch als bidirektional integrierter Bestandteil der Multi-User-Workbench für Safety- und Security-Engineering verfügbar ist und erfüllt dabei strenge Industriestandards wie die 7-schrittige VDA/AIAG 2019. Auch sind die Anforderungen der VDA 6.3 in zwischen erfüllt.

Das FMEA-Modul unterstützt sowohl Produkt- als auch Prozess-FMEA und bietet standardisierte Setups und Schnittstellen wie MSR und XML, die eine Integration mit allen gängigen PLM- Systemen ermöglichen. Eine bidirektionale Verbindung zu SysML-Systemdiagrammen erlaubt eine nahtlose Interaktion zwischen Anforderungen, dem Systemdesign und der FMEA-Analyse.

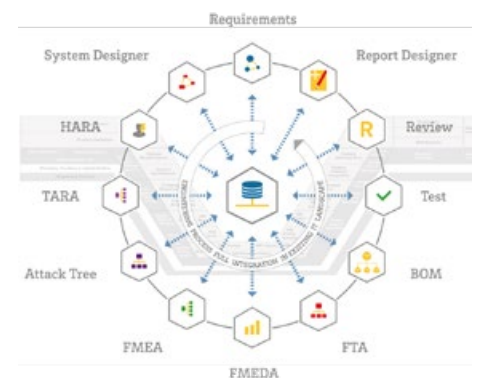
Die SOX FMEA stellt standardisierte Kataloge bereit. Überdies können eigene



FMEA-Strukturen erzeugt und von Folgeprojekten wiederverwendet werden. Die benutzerfreundliche Oberfläche bietet eine klare Navigation und darüber hinaus, eine Multi-User-Kollaboration mit sicherer Berechtigungs- und Rollenverwaltung. Baseline- und Vergleichsfunktionen ermöglichen die systematische Versionskontrolle und Verfolgung von Änderungen.

Aussicht: Geplant sind eine KI Integration, ein Web Interface sowie eine tiefere Integration von UML-SysML im Safety und Security Design.

Autor: Martin Werdich / FMEApus



RELYENCE

EUROPE

Integrated Risk Management & Reliability Analysis Software Tools



Register today for Your FREE extended trial!
No downloads or installations!
Simply access from your browser of choice.

SCAN FOR
FREE TRIAL

Call us on +44 121 794 2030

Email us at info@relyence.eu

www.relyence.eu

Hanse-FMEA

Mit der Hanse FMEA können Anwender in der Cloud mit grafischer Unterstützung die PFMEA bis PLP und DFMEA in n Ebenen (aktuell deutsch und englisch – geplant spanisch und chinesisch) nach Stand der Technik (7-Schritte AIAG/VDA) gut durchführen. Die Usability, die Übersichtlichkeit und die Unterstützung des Moderators durch alle Schritte ist sehr gut umgesetzt. Das Ganze wird durch eine integrierte Projektplanung und einem Dashboard sowie externem Maßnahmenmanagement unterstützt.

Aussicht: 2025 kommt mit einem Facelift

und das Framework wird neugestaltet. Komfortfunktionen zum kopieren und wiederverwenden werden eingeführt. Die Software wird mit den Modulen ISHIKawa / 5Why / 8D nach neuem VDA 2 als direkte Sync mit der FMEA sowie Projektplanung erweitert und das Auditmodul wird freigeschaltet. Evtl. kommt sogar eine Assistentin die beim schnelleren Erstellen einer FMEA unterstützt.



AHP

Die Aufgabenpriorität und die aktuellen Formblätter sind im FMEA-Modul von iQ-BASIS implementiert. Der Schritt 1 sowie die Maßnahmenverfolgung wird im iQ-BASIS Modul für Projektmanagement (iQ-PROJEKTE) durchgeführt. Die Erstellung der Strukturen mit Funktionen werden in einer grafischen Oberfläche modelliert. Aus einer technischen Zeichnung können Produktmerkmale in die FMEA übernommen werden. Block-/Boundary-, Prozessfluss- und P-Diagramme können als Dokumente zur FMEA hinterlegt werden.

BxA-Matrix		BxE-Matrix		AxE-Matrix		RMR	AP
Bedeutungskriterien		Auftrittswahrscheinlichkeit		Erkennungswahrscheinlichkeit		Aufgabenpriorität	
1-1		1-10		1-4		5-6	
2-4	1-3	1-10		1-4		5-6	
	4-5	1-10		1-4		5-6	
	6-7	1-10		1-4		5-6	
	8-10	1-10		1-4		5-6	
5-8	1-3	1-10		1-4		5-6	
	4-5	1-10		1-4		5-6	
	6-7	1-10		1-4		5-6	
	8-10	1-10		1-4		5-6	
9-10	1-3	1-10		1-4		5-6	
	4-5	1-10		1-4		5-6	
	6-10	1-10		1-4		5-6	

den. In der Ergebnispräsentation können die BA, BE, AE und AP-Matrix angezeigt werden.

Autor: Martin Werdich / FMEaplus

Quality Miners

Das FMEA-Modul (früher: Pickert&Partner) ist in der Gesamtlösung QM.CAQ eingegliedert.

bunden und kann nicht als Stand-alone betrieben werden. Die Daten können im Maßnahmenmanagement, der Prüfplanung oder dem Reklamationsmanagement

und andere CAQ-Modulen durchgängig genutzt werden. Leider erhielten wir bis zum Redaktionsschluss keine weiteren Informationen.

Audimus FMEA Designer

Beim "FMEA Designer" handelt es sich um ein einfaches und übersichtliches Excel Plug-In. Das Tool ermöglicht eine schnelle und unkomplizierte Implementierung ohne großen Aufwand und Eingriff in die IT-Infrastruktur. Es ist intuitiv bedienbar und erfordert nur minimalen Übungsaufwand. Mit diesem Werkzeug können in einem

strukturierten Prozess die FMEAs nach den 7 Schritten von AIAG und VDA komplett durchgeführt werden. Der Strukturbaum wird hierarchisch aufgebaut, Fehler lassen sich via Drag & Drop verknüpfen und (Besondere) Merkmale incl. Spezifikation, Maßnahmen und Bewertungen direkt zuweisen.

Die Inhalte werden automatisiert in ein vordefiniertes Formblatt in Excel befüllt. Zusätzlich gibt es noch weitere vordefinierte

Excel-Seiten, die bei Bedarf erweitert werden können.

Der Produktlenkungsplan kann inzwischen direkt aus der FMEA abgeleitet werden. Eine Merkmalsdatenbank für generische FMEA's und eine Fehlercodierung zur Unterstützung bei Problemlösungsprozessen wurden integriert.

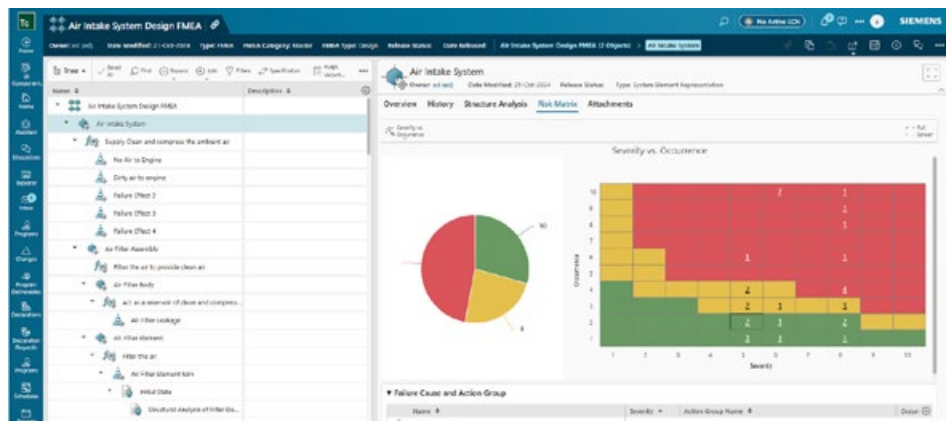
Leider erhielten wir bis zum Redaktionsschluss keine weiteren Informationen.

Teamcenter Quality FMEA

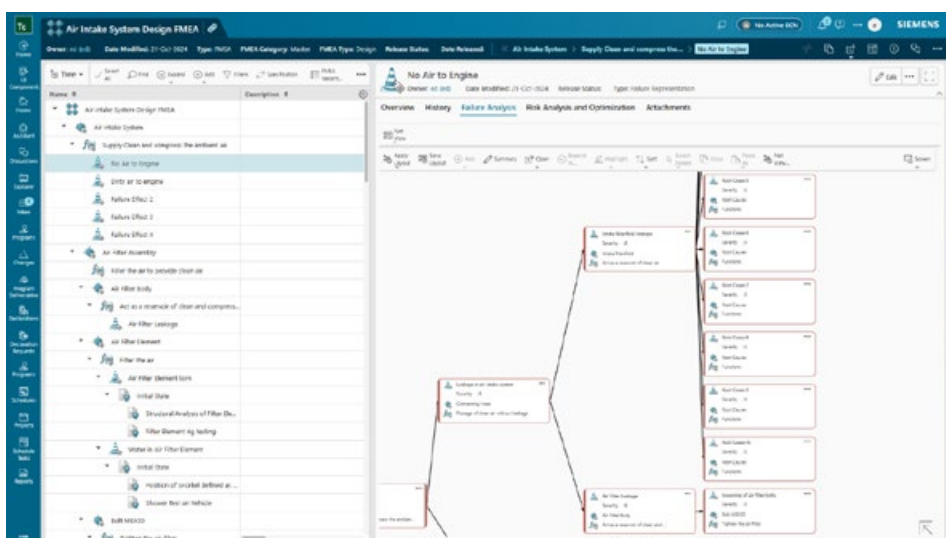
Die Teamcenter Quality FMEA ist vollständig mit Siemens Teamcenter PLM integriert und hat Zugriff auf Engineering Informationen sowie Manufacturing Daten. Damit können unter anderem auch weitere Siemens Lösungen, wie Requirements Engineering oder Change-Management genutzt werden.

Features sind: zentrales Datenmanagement, Echtzeit Remote-Zusammenarbeit und Kommunikation, vorgefertigte FMEA-Vorlagen und Prozessstandardisierung, Maßnahmen- und Fortschrittsverfolgung, Echtzeit-Updates und Rückverfolgbarkeit (Verfolgung von Updates), Integration mit Product Lifecycle Management (PLM) (ganzheitliche Betrachtung), Konformitätsberichte und Prüfpfade (z. B. ISO 9001, IATF 16949), Ergebnispräsentation und Visualisierung, anpassbare Dashboards, grafische Risikodarstellungen und automatisierte Berichtstools.

Folgende Features wurden die letzten 2 Jahre ergänzt: Blockdiagramm und Interfacematrix, Process flow chart, editierbare methodenkonforme Formblätter, editierbare Netzansichten, Risikomatrizen, FMEA Management mit Verknüpfungen und Hierarchien, Unterstützung zusätzlicher Normen (z.B. Luftfahrt), Besondere Merkmale, Copy/paste innerhalb einer sowie auch zwischen verschiedenen FMEA's, Erinnerungs- und Eskalations Mechanismen auf Basis des existieren-



Tree with risk matrix



Tree with net view

den Maßnahmenmanagements.

Mittelfristige Voraussicht:

Integration von 3D, Erweiterte BOM/BOP Integration, Building Blocks / Lego Prinzip, P-Diagramm, MSR-FMEA, FMECA / FMEDA, FTA.

KI wird ein wesentlicher Bestandteil der Wiederverwendung vorhandener Daten und Kenntnisse. Erste Funktionalitäten werden in der kommenden Version enthalten sein und werden mit jeder neuen Version weiter ausgebaut.

Autor: Martin Werdich / FMEaplus

CAT

Mit der Wissens-Datenbank basierten Software QS-1-2-3-4 lassen sich die 7-Schritte nach AIAG/VDA 2019 darstellen. Beliebige Dokumente (z.B.: WORD, EXCEL, VISIO o.ä.) können hinzugelinkt werden. Neben der klassischen FMEA-Bearbeitung

im Strukturbaum kann auch direkt in der Formularansicht gearbeitet werden.

In der CAQ Software lässt sich das komplette Qualitätsmanagement unter anderem APQP, Prüfplanung, Controlplan, Fehlersammelkarten, Prüfungsnotation, Maschinenfähigkeit, Erstmusterprüfberichte, Chargenverwaltung, Quali-

tätszertifikate, Prüfmittelmanagement, Fehlermanagement (auch 8D, Reklamationsmanagement, ...), div. Auswertungen, und vieles mehr durchführen.

Leider erhielten wir bis zum Redaktionsschluss keine weiteren Informationen.

Autor: Martin Werdich / FMEaplus

DataLyzer

Viel konnte ich zu dieser Software nicht herausfinden. DataLyzer ist eine tabelleorientierte Software. Notiert wird

im Formblatt. Grafische Unterstützung scheint zu fehlen. Auf der Homepage wird zwar behauptet, dass die AIAG-VDA FMEA 2019 vollständig unterstützt wird,

gleichzeitig befindet sich dort ein Video, das das Gegenteil zeigt.

Leider erhielten wir bis zum Redaktionsschluss keine weiteren Informationen.



Modelwise

Was geht mit KI Unterstützung in der FMEDA?

Vor dem Hintergrund bemerkenswerter Fortschritte und bahnbrechenden neuen Technologien über Branchen hinweg, beobachten wir, dass das Safety Engineering nicht mit der Geschwindigkeit und der Komplexität Schritt halten kann. Dabei liegt die Herausforderung nicht in den Methoden selbst, sondern vielmehr in der Umsetzung. Der Aufwand für die Sicherheitsanalyse steigt mit zunehmender Komplexität überproportional an. So fanden wir in einer Umfrage unter Sicherheitsingenieuren in der Automobilbranche heraus, dass für Steuergeräteplatinen mit etwa 300 bis 500 Komponenten zwischen 1 und 5 Tausend Fehlerfälle bewertet werden müssen. Je nach Komplexität wird der Aufwand dafür auf zwischen 10 und 30 Minuten geschätzt - pro Fehlerfall, was einen Gesamtaufwand von etwa 500 Stunden ergibt.

Große Herausforderungen für die funktionale Sicherheit

Methoden wie FMEDA (Failure Modes, Effects, and Diagnostic Analysis), die nach wie vor Eckpfeiler der funktionalen Sicherheitsanalyse sind, stehen heute aufgrund mehrerer zusammenwirkender Faktoren unter großem Druck:

- **Steigende Systemkomplexität:** Produkte werden komplexer und anspruchsvoller —nicht nur die einzelnen (integrierten) Komponenten, sondern auch die Integration der Teilsysteme im Systemverbund. Beispielhaft für die steigende Systemkomplexität steht die Anzahl der elektronischen Teilsysteme in Automobilen, die in den vergangenen 30 Jahren von rund 20 auf etwa 200 angestiegen ist. Moderne Fahrzeuge kommen heutzutage auf rund 1.500 Halbleiterchips und bis zum Ende des Jahrzehnts könnte sich die Zahl noch verdoppeln.
- **Erhöhter Marktdruck:** Innovationszyklen werden immer kürzer und neue Produkte werden immer schneller an

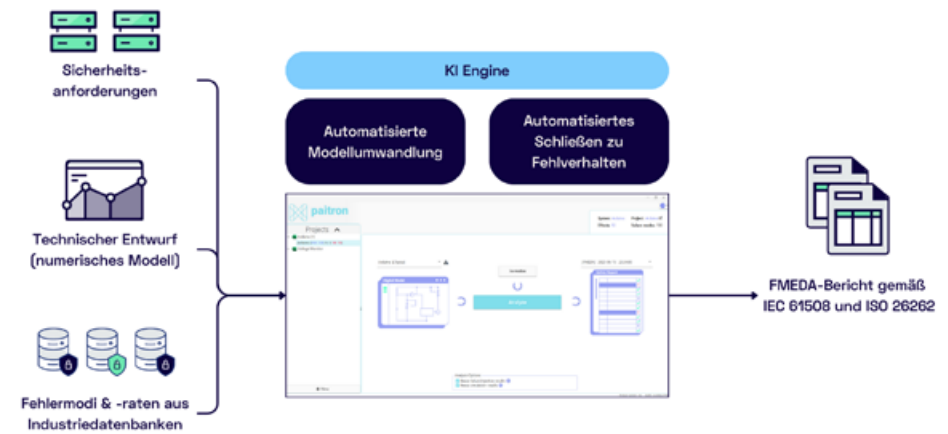


Abbildung 1: Übersicht

den Markt gebracht. Damit einher geht die Notwendigkeit Sicherheitsanalysen und Zulassungsverfahren zu beschleunigen.

- **Knappheit an Ingenieuren für funktionale Sicherheit:** Der Fachkräftemangel stellt insbesondere auch hochqualifizierte und spezialisierte Berufsfelder vor Herausforderungen. Der Bedarf an Sicherheitsingenieuren steigt schneller als er derzeit absehbar gedeckt werden kann.

Die herkömmliche Herangehensweise für Fehlerauswirkungsanalysen (etwa FMEDA) ist in hohem Maße von manuellen Tätigkeiten abhängig, darunter die Zusammenstellung von Daten, der mühsamen Analyse von Fehlerauswirkungen und unzähligen Berechnungsschritten. Der manuelle Ansatz führt dazu, dass ausführliche Sicherheitsanalysen möglichst vermieden werden, was im Zweifelsfall bedeutet, dass Sicherheitsrisiken erst spät oder unzureichend identifiziert werden, was wiederum zu Verzögerungen bei der Markteinführung oder auch hohen Kosten führen kann.

Kommerzielle Werkzeuge konzentrieren sich in erster Linie auf die Unterstützung der manuellen Tätigkeiten. Sie helfen zwar dabei Flüchtigkeitsfehler zu vermeiden, unterstützen allerdings nicht oder kaum die eigentliche Aufgabe: die Auswirkungsanalyse von Komponentenfehlern. Modelwise hingegen bietet eine Lösung Analysen wie FMEDA zu automatisieren.

Dabei stützt sich die Lösung auf bereits vorhandene Entwicklungsartefakte, nämlich Schaltpläne und dazugehörige Sicherheitsanforderungen. Das Herzstück ist eine proprietäre KI-Engine (siehe Abb. 1) —das Ergebnis jahrzehntelanger Forschung an der Technischen Universität München. Im Gegensatz zu probabilistischen KI-Systemen (wie neuronale Netze oder Sprachmodelle) baut die Lösung von Modelwise auf automatisierte Modelltransformation und modellbasiertes Schließen. Dieser White-Box-KI-Ansatz ist transparent, deterministisch und nachvollziehbar, so dass jeder Aspekt des Sicherheitsprozesses von unabhängiger Stelle überprüfbar ist.

Verstehen der Technologie:

Die KI-Engine, die die Lösung von Modelwise antreibt, besteht aus zwei Schlüsselkomponenten:

1. Automatisierte Modelltransformation

Der Kern des Modelwise-Ansatzes ist die automatisierte Modelltransformation, die die (numerische) Komplexität der Sicherheitsanalyse reduziert. Dieser Prozess beginnt mit dem Einlesen der Systemmodelle, z. B. Netzlisten und Schaltpläne von elektronischen Schaltungen. Auf Basis einer umfassenden proprietären Modellbibliothek können so Fehler in das Systemmodell eingebracht werden, um Fehlerverhalten zu analysieren. Hierbei werden numerische Modelle in einem iterativen Verfahren auf qualitative Modelle abgebildet (siehe Abb. 2). Das für die Sicherheits-

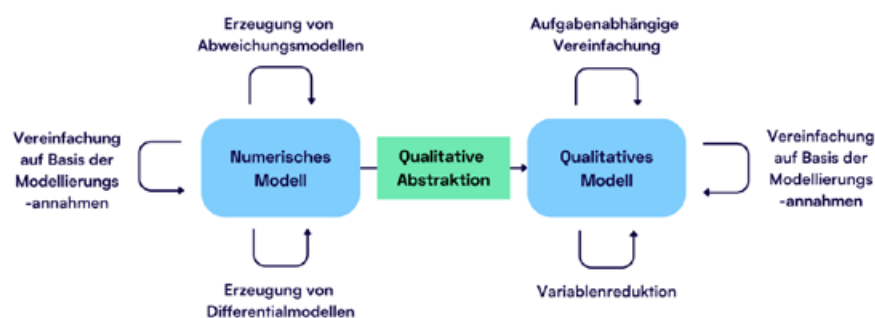


Abbildung 2: Überblick über die Modelltransformation

analysen relevante Verhalten bleibt dabei erhalten.

2. Modellbasiertes Schließen

Die qualitativen Modelle ermöglichen es die eigentliche Sicherheitsanalyse automatisiert mittels modellbasiertem Schließen durchzuführen. Dabei wird das Fehlverhalten für alle möglichen Fehlerfälle untersucht. Tatsächlich ist es durch den Vergleich mit dem Nominalverhalten möglich die Korrektheit und Vollständig-

keit der Sicherheitsanforderungen gegen-zuprüfen.

Die Vorteile der KI-gestützten Lösung von Modelwise sind tiefgreifend. Die mathematische Grundlage unserer Methoden gewährleistet, dass die Ergebnisse nicht nur schnell, sondern auch nachweisbar sind. Im Gegensatz zu Werkzeugen, die nur eine oberflächliche Automatisierung bieten, verändert Modelwise die Art und Weise, wie Sicherheitsanalysen durchgeführt werden, grundlegend.

Einschränkungen

Die Analyse beruht auf der Annahme der Endwertstabilität („steady state“) —zu-mindest innerhalb begrenzter Zeit- und Wertbereiche. Das hat Auswirkungen auf die prüfbaren Sicherheitsanforderungen. So kann komplexes Zeitverhalten wie das Erreichen eines Spannungspegels in einer bestimmten Zeit, nachdem eine Spannung vorher eine bestimmte Zeit lang gehalten wurde, nicht ohne Weiteres abgebildet werden. Auch kann die automatisierte Modellabstraktion nicht jedes beliebige Verhalten in ein qualitatives Modell überführen, sodass für manche Fehlerfälle keine eindeutigen Aussagen getroffen werden können. Solche Fälle bleiben den Sicherheitsexperten vorbehalten.

Autoren: Claudius JORDAN, Aravindha THIAGARAJAN / Modelwise

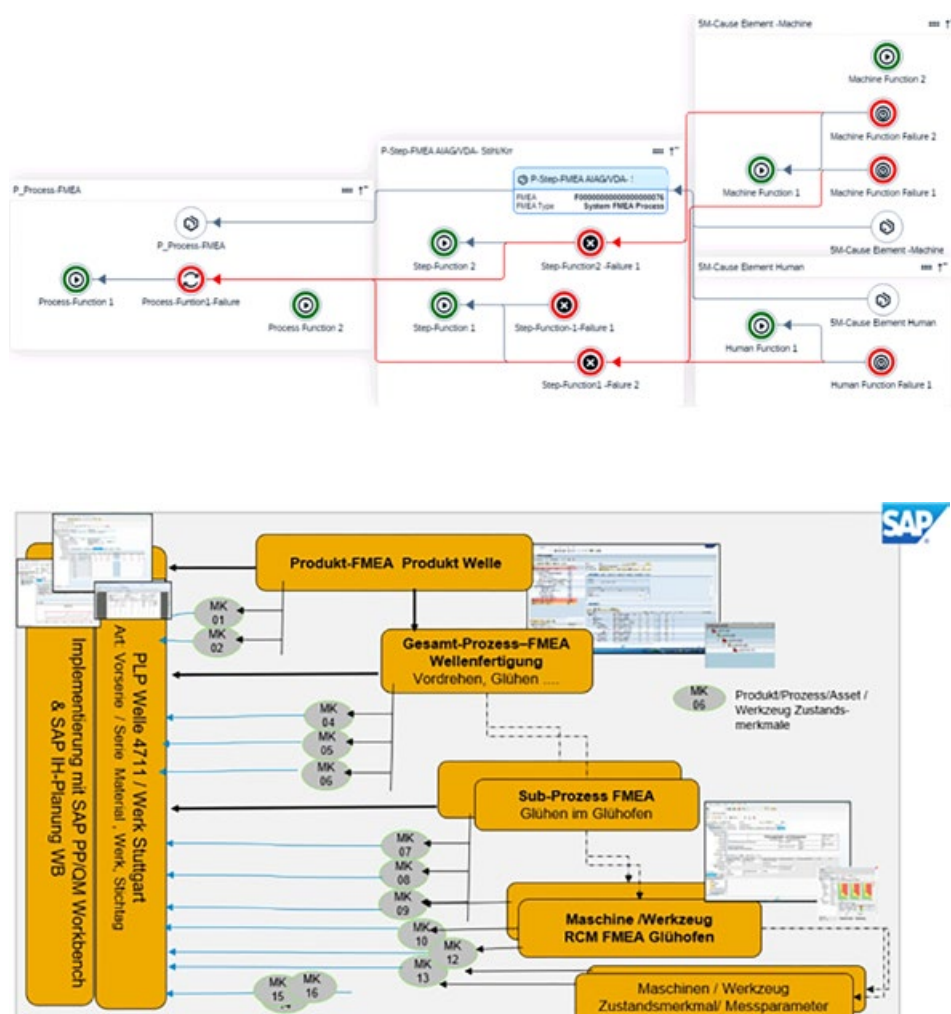
SAP FMEA

ERP integrierte FMEA. (ERP-integrierte FMEA für ein ganzheitliches Risikomanagement)

Mit der neuen SAP S/4 HANA FMEA Fiori App können die 7 Schritte in der grafischen UI5 Oberfläche erfasst und abgebildet werden. Es befinden sich bereits einige Unternehmen in der Einführungsphase.

Die 7 Schritte sind in der neuen UI5 Oberfläche der FMEA-App in S4 HANA grafisch abbildbar.

Für eine FMEA-Formblatt orientierte Bedienoberfläche, Risikoanalysen und die Anbindung u.a. zu APQP, PLP/CP und Fehlermanagement ohne Redundanz kann direkt aus der grafischen FMEA-App in ein FMEA-Cockpit abgesprungen werden. Mit der ERP-integrierten konfigurierbaren SAP FMEA kann eine risikobasierte Prüfplanung oder Instandhaltungsstrategie unterstützt werden. Geschlossene PDCA-Kreise können zusammen mit dem PLP, CAP/ 8D für Produkte und Prozesse oder



für eine zuverlässigkeitsorientierten Instandhaltungsstrategie von Produktionsanlagen sowie eine closed-loop HACCP Solution im Bereich Lebensmittel.

t-method Software

In der t-method Software sind die Daten aus FMEA, Flussdiagrammen und Kontrollplänen eng miteinander verknüpft. Die Software ermöglicht auch die Erstellung von Prüfanweisungen und Online-Prüfblättern auf Basis der eingegebenen Daten. Es werden sowohl Prozess- (PFMEA) als auch Produkt- (DFMEA) Risikoanalysen unterstützt. Das System entspricht den Formaten der AIAG 4th Edition und AIAG & VDA 1st Edition.

Mit Hilfe von Basis-FMEAs (Modul oder Betrieb) kann die Produktdokumentation aus Elementen aufgebaut werden, und Aktualisierungen können schnell in die Dokumentation aufgenommen werden. Für ähnliche Produkte ermöglicht die Software familienbasierte Risikoanalysen. Die Dokumentationsdaten können bei

Über die Usability können wir aktuell leider keine Aussage treffen.

Vorschau: Einsatzes von KI in Abstimmung bzgl. einiger Use Cases in dem Be-

reich einer ERP-integrierten FMEA.

Autoren: Dr. Gerhard Kicherer, Martin Wer-
dich

[illegible]

Bedarf übersetzt und in einem zweisprachigen Format gedruckt werden. Zuvor eingegebene Begriffe werden in einem Wörterbuch gespeichert, das bei der Texteingabe zur Auswahl und Übersetzung in die von der t-method unterstützten Sprachen aufgerufen werden kann.

Der Status des Produktionsprozesses wird mithilfe von Risikomatrizen visualisiert, und Datentabellen können zur besseren Analyse gefiltert und sortiert werden. Das Prozessablaufdiagramm wird aus einzel-

nen Vorgängen aufgebaut, die FMEA- und Kontrollplanzeilen werden entsprechend der im Ablaufdiagramm festgelegten Reihenfolge organisiert. Verschiedene Berechtigungsstufen sorgen für einen angemessenen Zugriff auf die Daten.

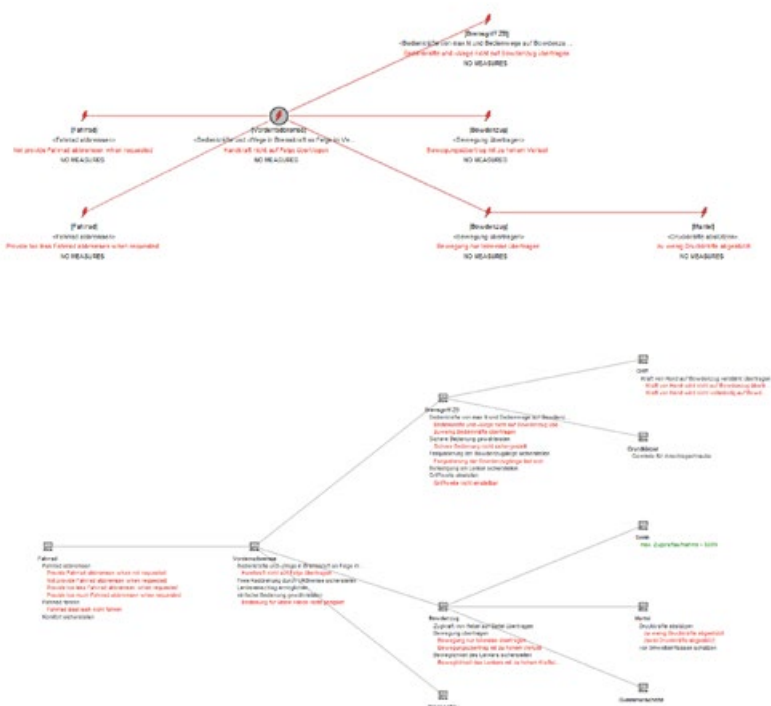
In der Software erstellte Dokumente können über einen Versionskontrollprozess ausgegeben werden, und die Kollegen werden automatisch über neue Versionen informiert.

Autor: Tóbiás Tibor / T-method Kft.

SILcal (Exida)

Kurz vor Redaktionsschluss erreichte uns die Nachricht, dass die Firma exida ein Tool anbietet, mit dem sich auch FMEA erstellen ließen. Exida hat im Umfeld der Funktionalen Sicherheit einen Namen für hochwertiges Consulting. Neugierig geworden konnte ich mir eine Demoversion des SILCal X (X für 10) einfach installieren. Das Tool ist für die Erstellung der FMEA nicht intuitiv zu bedienen, nach einem kurzen Blick in das Handbuch war die Erstellung (bis zum Limit der Demoversion) einfach und zügig möglich. Die Grundfunktionalitäten der FMEA-Erstellung wurden erfüllt, wobei die Netzverknüpfung über eine Tabellensicht die erwähnte Führung durch das Handbuch benötigte.

Das Tool erlaubt die Erstellung von mehr als 3 Ebenen, die Darstellung in den Netzen ist jedoch teils beschränkt, sodass



nicht alle Einträge auf einen Blick gesehen werden. Gemeinschaftliche Fehlerursachen bspw. werden als ein Element

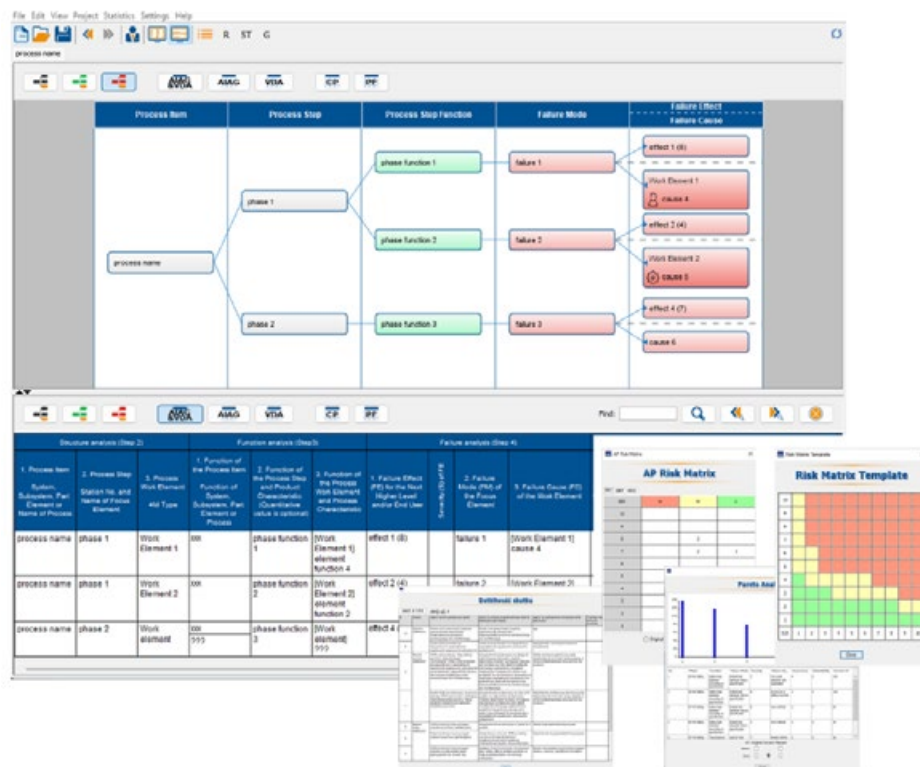
angezeigt, aber nicht mehr als 2 Ebenen rechts vom Fokuselement werden angezeigt.

PQ-FMEA

Die polnische Software PQ-FMEA+ bietet umfassende Unterstützung bei der Arbeit mit FMEA-Analysen und den zugehörigen Dokumenten (Kontrollpläne und Prozessablaufdiagramme). Der Schwerpunkt liegt auf der intuitiven Bedienbarkeit und der bequemen Arbeit für Moderatoren oder auch für weniger erfahrene Ingenieure. Eine grafische Modellierung und die 7 Schritte der AIAG / VDA 2019 ist möglich.

Die PQ-FMEA-Software bietet Datenbanken, Statistiken, Aufgabenlisten, Revisionshistorie und Unterstützung für Auswertungen auf der Grundlage von SPC- und MSA-Daten. Weitere Informationen über PQ-FMEA+: pq-fmea.com.

Autor: Martin Werdich / FMEApuls



– ANZEIGE –

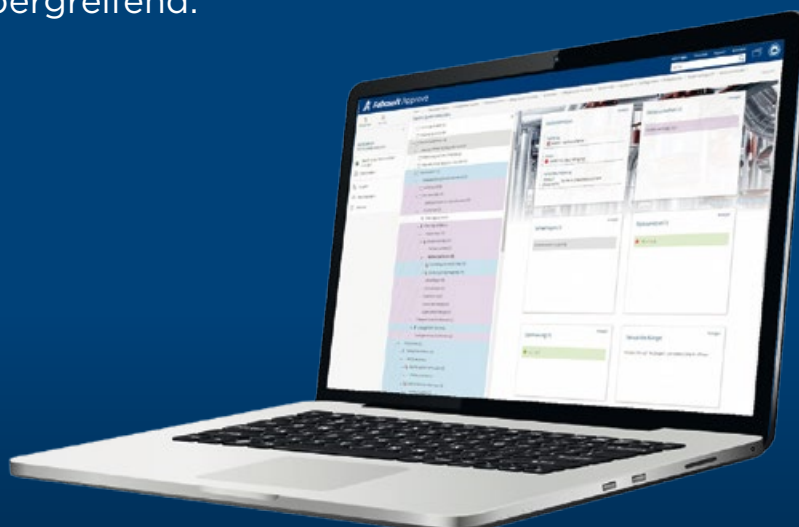
Fabasoft Approve

FMEA im cloudbasierten CAQ-System Fabasoft Approve.

KI-gestützt. Unternehmensübergreifend.



www.fabasoft.com/approve



Umfrage zur aktuellen FMEA-Software 2024

Zeitraum der SW-Umfrage 2024 22.10.2024 bis 11.11.2024.

Wir streuten die Umfrage in

- Social Media (28 Beantwortungen)
- FMEApplus Newsletter (71 Beantwortungen)
- FMEApplus intern (8 Beantwortungen)

Im Gesamten hatten während 20 Tagen 107 FMEA-Anwender die Umfrage beantwortet. An dieser Stelle möchte ich mich bei den Teilnehmern herzlich bedanken. Wenn wir, als Redaktion vom FMEA-konkret Magazin wissen was Sie benötigen und wünschen, können wir durch gezielte Streuung der Informationen sicherlich einiges bewegen, um die Methodenwelt für uns alle zu harmonisieren und zu optimieren.

Also los geht's mit den ersten Fragen:

1. Für welche Branche setzten Sie FMEA ein?

Die erste Frage zeigt Ihnen, in welchen Branchen die FMEA-Anwender eine FMEA-Analyse einsetzen.

Abb. 1 Beantwortungen: 107 von 107

Antwortoptionen	Beantwortungen	
Automotive	81%	87
Medizin, Pharma, Medizintechnik	17%	18
Maschinen-, Anlagenbau	29%	31
Luft- und Raumfahrt	15%	16
Sonstiges (bitte angeben)	19%	20

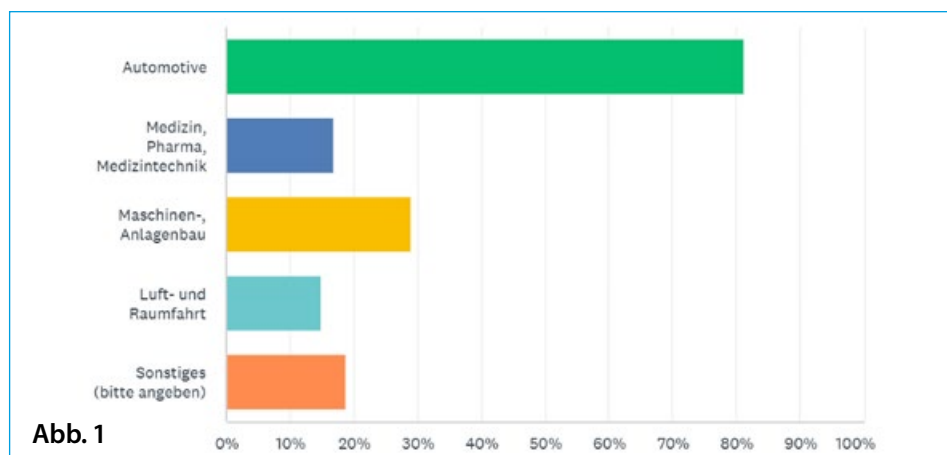


Abb. 1

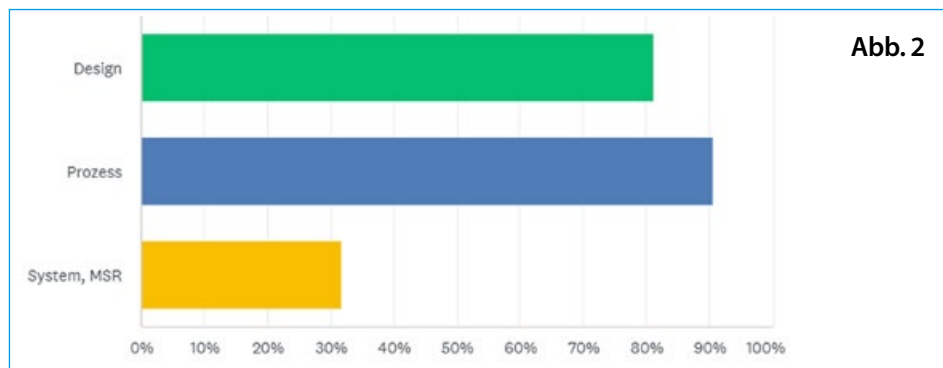


Abb. 2

Unter Sonstiges waren Landwirtschaft, Chemie, Industrietechnik und industrielle Produkte, Automation, Lebensmitteltechnik, Kernenergie, Sanitärtechnik, Schienenverkehr, Hydraulik und Pneumatik, mobile Kommunikation, Stahlindustrie und Hausgeräte vertreten.

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Diese prozentuale Verteilung hatten wir erwartet, da Sie in etwa die Verteilung der Branchen unserer Kundenprojekte widerspiegelt.

Im Vergleich zur letzten Umfrage aus dem Jahr 2019 sehen wir, dass Automotive prozentual etwas abgenommen hat (damals 89%) Dies liegt vor allem daran, dass die FMEA in anderen Branchen immer mehr an Bedeutung gewinnt (Luft- und Raumfahrt von 11% auf 15% und Sonstiges von 9% auf 19% gestiegen).

2. Welche FMEAs führen Sie durch?

Hier wollten wir wissen welche FMEA Arten von der Industrie am häufigsten benötigt werden.

Abb. 2 Beantwortungen: 107 von 107

Antwortoptionen	Beantwortungen	
Design	81 %	87
Prozess	90 %	97
System, MSR	32 %	34

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Die Verteilung ähnelt jener der letzten Umfrage. Die System-FMEA bzw. FMEA-MSR ist von 44% auf 32% zurückgegangen. Gleichzeitig haben Design-FMEA (2019: 88%) und Prozess-FMEA (2019: 83%) ungefähr die Anteile getauscht.

Dies hängt unserer Meinung nach unmittelbar mit den Antworten aus Frage 1 zusammen. Der Anteil an neuen Branchen ist gestiegen. Erfahrungsgemäß starten Unternehmen und Branchen, wenn FMEA neu eingeführt wird, meist mit der P-FMEA.

3. Mit welcher FMEA-Software arbeiten Sie und wie zufrieden sind Sie damit?

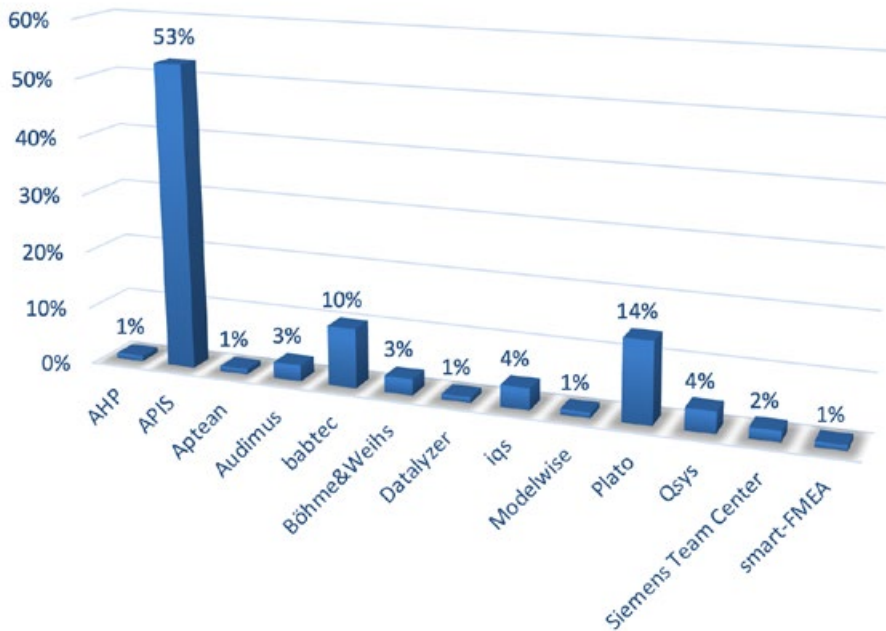
Abb. 3a und 3b Beantwortungen: 106 von 107; Übersprungen: 1 von 107

Beantwortungen: 34 von 107; Übersprungen: 77 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Abb. 3a

Ihre meist genutzte Software



Platzhirsch in der Umfrage ist mit deutlichem Abstand APIS IQ. Auf den Plätzen 2 und 3 folgen sowohl bei der primär verwendeten als auch bei der sekundär verwendeten Software Plato und Babtec. Dass Apis zu den Marktführern unter den FMEA-Software Herstellern gehört ist bekannt, allerdings scheint uns der Abstand aus der Grafik „Ihre meist genutzte Software“ zu den anderen Herstellern größer, als wir es in der Praxis wahrnehmen. Das wirft die Frage auf, warum vermehrt Apis Nutzer an dieser Umfrage teilgenommen haben.

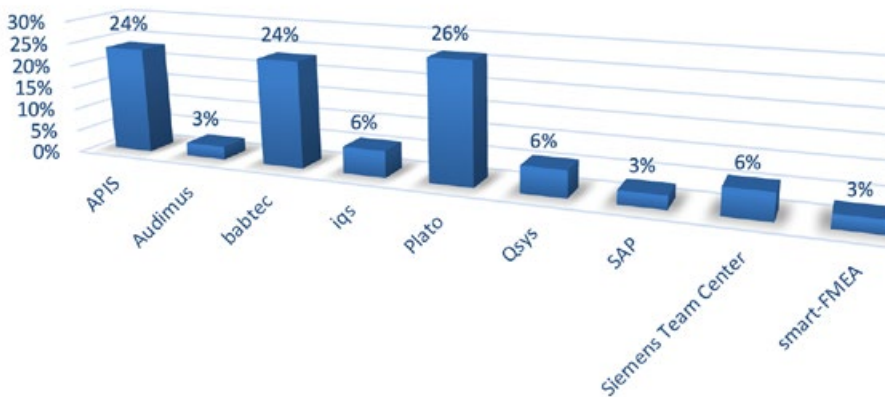
4. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer aktuellen FMEA-Software?

Abb. 4a Beantwortungen: 95 von 107;
Übersprungen: 22 von 107

Abb. 4b Beantwortungen: 33 von 34;
Übersprungen: 1 von 34

Abb. 3b

Ihre alternativ genutzte Software



Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Egal, welche Software angewendet wird. Es scheint nach Meinung der Befragten noch Luft nach oben zu sein. Kommentare hierzu, wie die Luft nach oben ausschauen könnte finden Sie in der Beantwortung der letzten Frage 8.

5. Wie geeignet halten Sie reines Excel (nicht smart-FMEA oder Audimus) zum Moderieren von FMEAs?

Abb. 5 Beantwortungen: 107 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Ausdrücklich ausgenommen sind Excel-basierte Softwares wie z.B. SmartFMEA und Audimus. Mit denen lässt sich ordentlich arbeiten.

Ansonsten wollten uns hier einen Kommentar sparen, da man „am Boden liegende halbtote Opfer“ nicht auch noch schlagen sollte. Dennoch sind wir uns bewusst, dass noch immer 75% der FMEA-Analysen in den USA in Excel oder anderen ungeeigneten Tabellenähnlichen Programmen erstellt werden. Hier nochmal ganz deutlich für alle Entscheider, die vor einem Softwarekauf stehen. 75 % aller FMEA-Anwender und Moderatoren hal-

Zufriedenheit mit meist genutzter Software

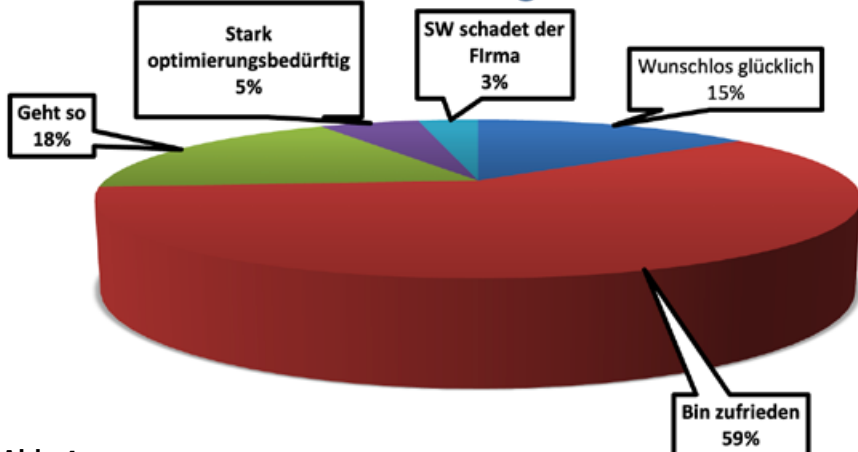


Abb. 4a

ten Excel für schlecht oder/und für völlig untauglich. Weitere 17% meinen es wäre gerade noch so machbar. Nur 6% halten Excel für ein geeignetes Tool.

6. Mit welcher FMEA-Software können Sie am effizientesten die Strukturen und Netze aufbauen?

Abb. 6 Beantwortungen: 93 von 107;
Übersprungen: 14 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Die Auswertung wird stark von Moderatoren beeinflusst, die zu wenig Vergleichsmöglichkeiten mit Alternativen Software Tools haben.

7. Mit welcher Software lässt sich eine FMEA am besten erstellen?

Abb. 7 Beantwortungen: 96 von 107;
Übersprungen: 11 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Die Verteilung ähnelt sehr der Verteilung aus Frage 3 (Mit welcher FMEA Software arbeiten Sie). Demnach lässt sich ableiten, dass ein Großteil der Anwender die eigens genutzte Software für die am besten geeignete hält.

Auch dies kann, zumindest teilweise, daran liegen, dass viele FMEA Moderatoren nicht mit diversen FMEA Tools vertraut sind.

8. Würden Sie Ihre FMEA gerne in einer Cloud (im Browser) erstellen?

Abb. 8 Beantwortungen: 104 von 107;
Übersprungen: 3 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Beim Thema cloudbasiertem Arbeiten sind die Meinungen sehr unterschiedlich. Hier scheinen die Bedenken und der Nutzen gleichauf zu sein. Aus unserer Erfahrung sind die größten Bedenken bzgl. dem Arbeiten im Browser die Themen Datenschutz und Performance.

Hier einige Kommentare der Befragten:

- Ich bevorzuge eine separate Soft-

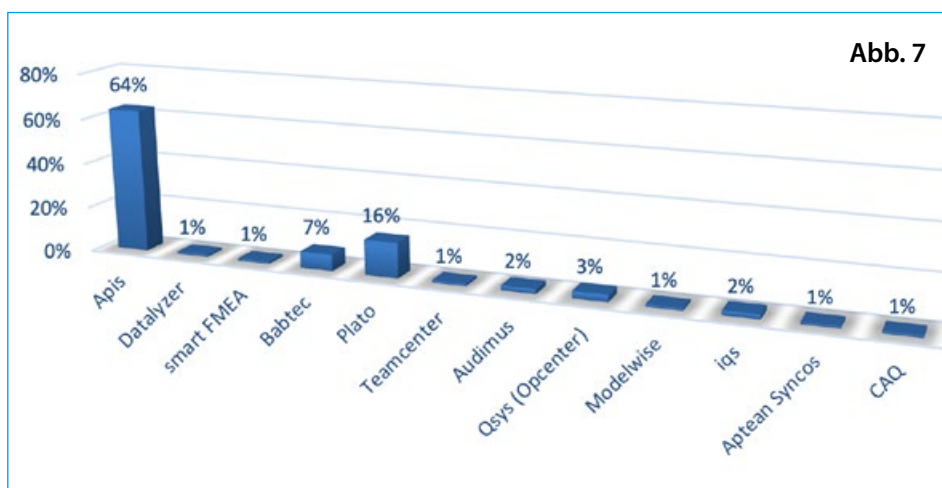
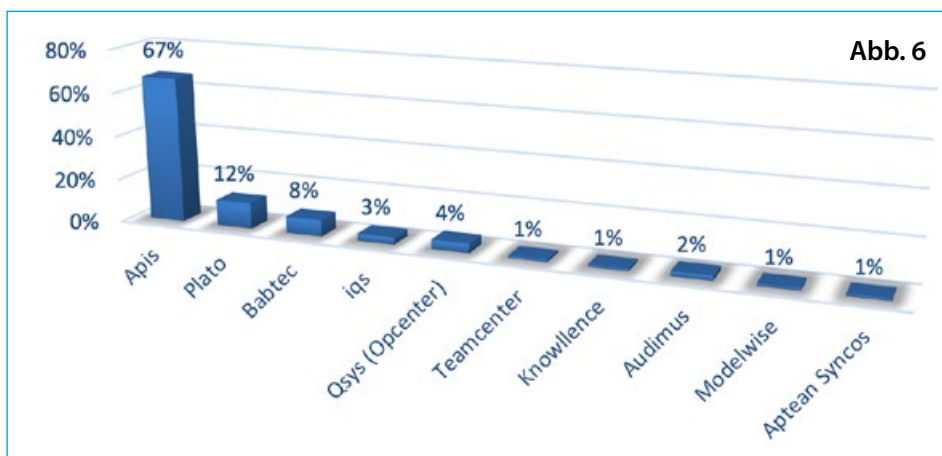
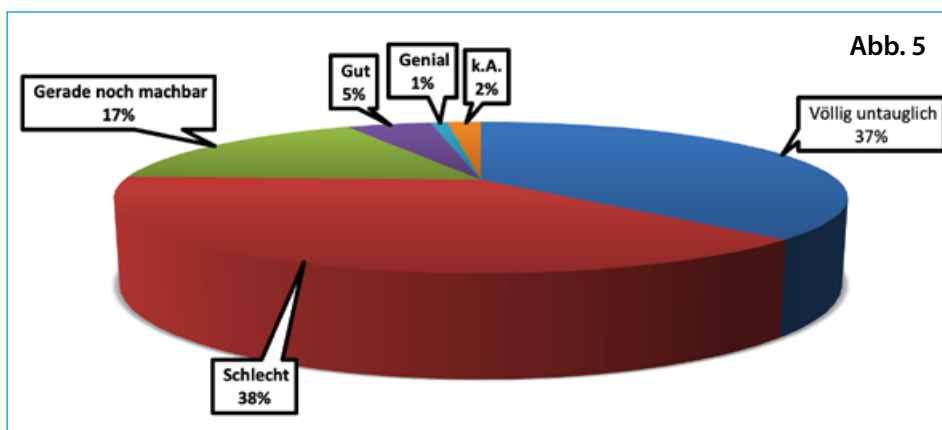
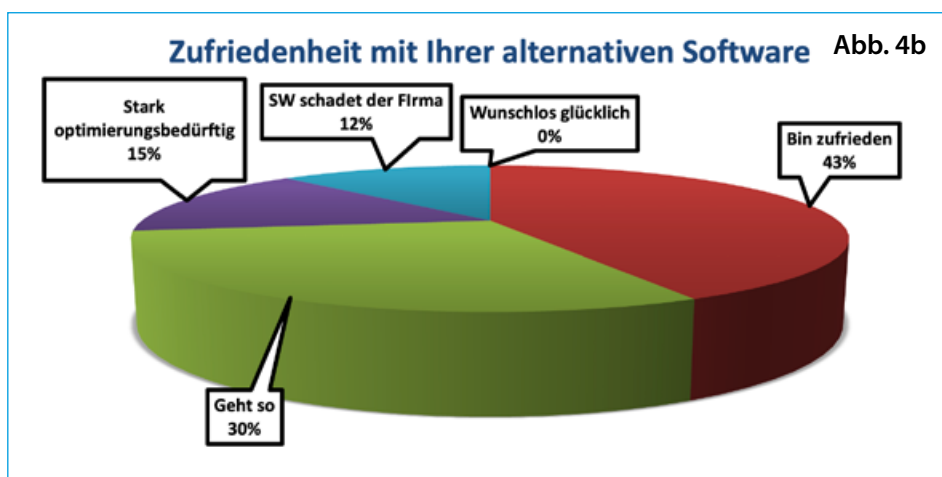
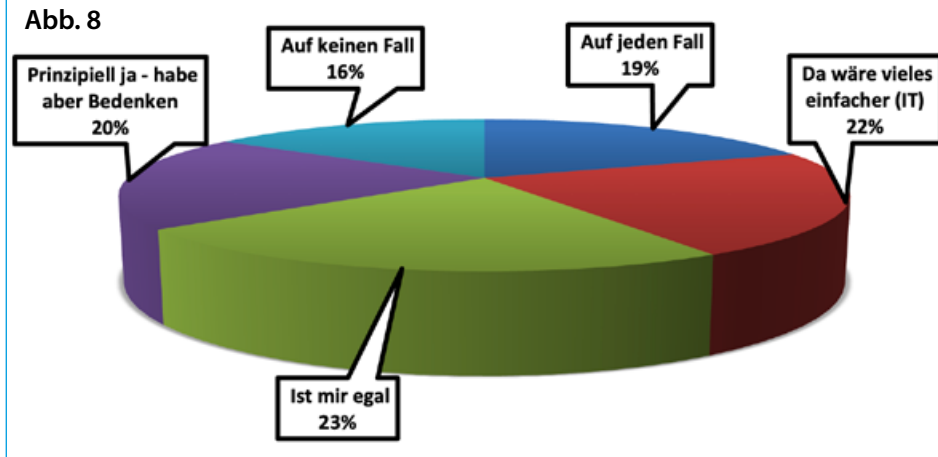


Abb. 8



9. Erwarten Sie künftig KI-Unterstützung bei FMEA-Modellierungen?

Beantwortungen: 106 von 107; Übersprungen: 1 von 107

Meinung und Interpretation der FMEA-konkret Redaktion:

Über die Hälfte der Befragten erwartet sich zukünftig Hilfe durch KI bei der FMEA Erstellung. Mit knapp 40% ist ein Großteil noch unentschieden und lässt es auf sich zukommen.

Wir gehen davon aus, dass KI schneller auch uns FMEA-Anwender im Alltag begegnen wird, als die meisten glauben. Einige Toolanbieter haben bereits erste KI Funktionalität integriert.

Hier einige Kommentare der Befragten:

- AI to create FMEAs could be helpful if using internal machine learning to create Reference PFMEAs, linked to quality history and lessons learned from manufacturing system such as SAP. However, in Aerospace the sensitivity of the information will make this almost impossible as a barrier of data protection
- Wir arbeiten bereits an entsprechenden Werkzeugen
- Es gibt viele Standard-Dinge, die KI gestützt aufgebaut werden können, vor allem aber beim Übertrag von know-how aus anderen FMEAs das könnte KI bestens überblicken
- Software, die alles besser weiss kennt man schon :-(
- Fehler-Ursachen-Ketten und Funktionen/Spezifikation im Requirement-Management sind hilfreich; mit DB heute auch schon nutzbar!
- Hilfe ja, aber mit Vorsicht zu genießen

Abb. 9

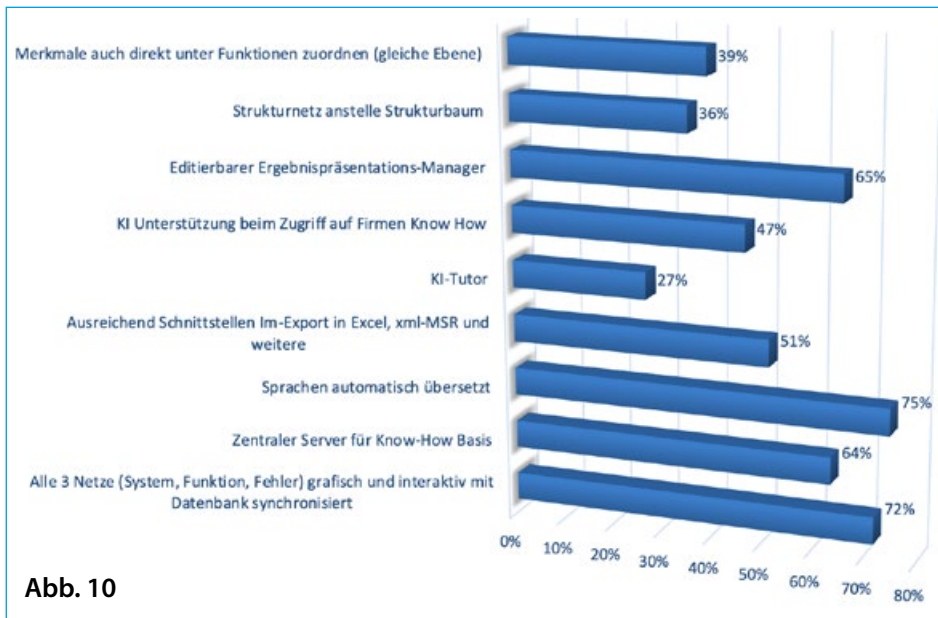
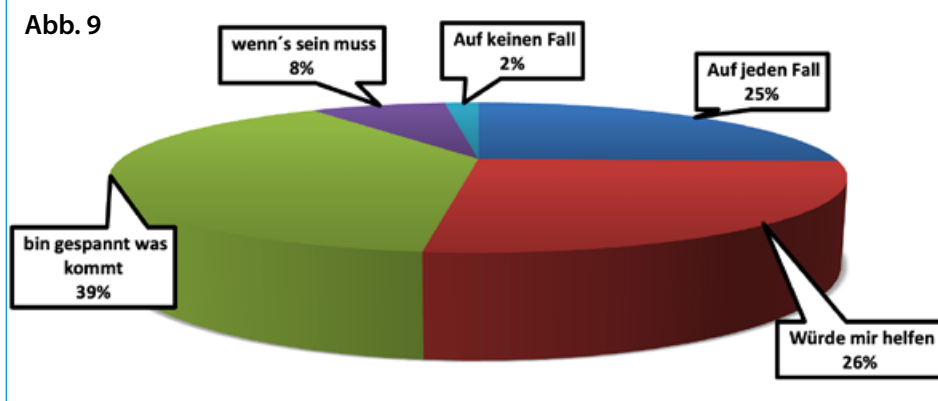


Abb. 10

10. Was erwarten Sie sich von einer künftigen guten FMEA-Software?

Beantwortungen: 107 von 107

Anmerkung der Redaktion: Wie haben einige Themen, über die wir selbst und unsere Kunden bei der täglichen FMEA Arbeit immer wieder stolpern als vordefinierte Antworten auf diese Frage for-

- ware, die gerne auf eine (interne) cloud zugreifen kann
- Nase voll von Programmen, die auf html hingebogen sind
- Browser ja - Cloud ist bzgl. Know-How-Schutz zu überdenken
- Plato hat schon gezeigt, dass e1ns nicht so gut ist wie SCIO war

- Konzernrichtlinie das alle Software in die Cloud migrieren
- auf jeden Fall, aber es muß eine privat/ dedicated cloud sein (Datensicherheit)
- Solange die Performance an APIS ran kommt
- Ideal: gleichzeitiger Zugriff mehrerer Mitarbeiter

muliert. Weitere, individuelle Antworten werden separat aufgelistet.

Weitere Wünsche der Befragten sind:

- Seamless integration in regard to adherence to international standards. E.g. Datalyzer - you can select AS13100 and ensure you are not deviating away from the standard, it does not allow you to.
- Schnittstellen automatisch erzeugt und Bauteile einzeln
- Höhere Geschwindigkeit bei Auswertungen (z.B. Statistiken, Reports, Meta-Daten/Kataloge) in großen bzw. komplexen Datenmengen/Dateien
- Gutes Variantenmanagement. Auch Varianten von Strukturelement/Komponenten, nicht nur des Gesamtprodukts
- Funktionale Sicherheit optimal zu integrieren mit allen gängigen Sicherheitsnormen
- Grafiken sollten immer als Objekte in der Software verwendet werden, so dass sie einfach aktualisiert werden können. Auch in Deckblättern
- Prüfbarkeit und Verwertbarkeit beim Import von Inhalten die von dritten (z. B. Maßnahmenverantwortlichen) editiert wurden.
- E-mail mahnungen zu maßnahmen, schnittstellen zu stückliste, einfache CP erstellung und Schneller sprung von potentiale SC DFMEA zu prozess step der PFMEA
- Connection with CaD
- SAP oder CAD-Schnittstelle zum Import von Stücklisten als Struktur
- Anbindung an CAQ-System und Datenbank (Produktdaten, Prüfmittel, Standardpläne etc. Spezialisierte FMEA-Software als Editor.
- SysML-Unterstützung bzw. Darstellung
- übersichtliche und verknüpfte Maßnahmenbearbeitung
- Service auch ohne Wartungsvertrag
- Schnittstellen zu anderen Applikationen (LIMS, SAP, MES-Systeme)
- praxisgerechtes Dashboard für die Auswertung der aktuellen Risikolagen
- Verknüpfungen nicht nur in direkt angrenzende Ebenen
- nutzerfreundliches Lessons learned, nutzerfreundliches Variantenmanagement, Schnittstelle für MES Integration
- Möglichkeit zu Maßnahmengruppen mit Gruppenbewertung
- Funktion und Anforderung getrennt
- State of the art SW architecture
- GruppenFMEA, durchgehende Fehler

über längere Prozessketten darstellbar, Gruppendifinition von Fehlern für mehrere Prozesse, individuelle Gestaltung von Funktionen und zugehörigen Fehler durch Grafische Verlinkung, individuelle Auswertungen und Präsentationen für andere wissensfremde Abteilungen

- Übersichtlichkeit, e-Mail Notifications, paralleles Arbeiten, Stabilität, Synchronisation
- Schnittstelle der FMEA auch zu anderen Q- oder Entwicklungsteilbereichen, wie Prüfplan, APQP, 8D, Reklamationen, Lessons Learned, PLM und CAD?
- User-friendly!
- Übersetzung mit Einsatz einer Terminologieliste bzw. -datenbank



Autoren: Julian Häußner, Martin Werdich / FMEApplus Akademie



JETZT ANMELDEN



Der European FMEA Congress ist eine unverzichtbare Plattform für FMEA Verantwortliche, Anwender und Moderatoren. Hochkarätige Referenten aus Forschung und Industrie und die kollegiale Atmosphäre machen den Kongress zu einer einzigartigen Veranstaltung.

FMEApplus Akademie GmbH Bahnhofstraße 10 D-89073 Ulm
Telefon +49 731 7169 9658 | www.FMEApplus.de info@FMEA-Congress.eu

ERFOLG SPRICHT FÜR SICH

Die TÜV-Zertifizierung FMEA-Moderator



FMEA^{plus}
AKADEMIE

Unsere Prüflinge
haben das Wort:

Sehr ungewöhnlich,
dass man während
einer Prüfung etwas
lernt...

**Der Lerneffekt
war riesig und
es hat echt Spass
gemacht!**

**Hätte nie gedacht, dass
ich noch nervös werde.**

Unglaublich wie Sie es
hinbekommen haben,
so reale Moderations-
situationen zu erschaffen.

**Ich habe extrem viel
für meine künftigen
Moderationen gelernt.**

Die TÜV-Zertifizierung FMEA-Moderator besteht aus einer schriftlichen Prüfung (multiple-choice) und einem Assessment im Moderationsumfeld. Die Prüfung gilt dann als bestanden, wenn beide Teile der Prüfung als positiv bestanden beurteilt werden.

Interessiert? Rufen Sie uns an unter Tel. +49 731 7169 9658

www.FMEApplus.de

Innerhalb von zwei Jahren
präventive FMEA-Kultur schaffen.

Wir beraten Sie gerne:
www.FMEApplus.de



Vermehrter Einsatz der Kombination von FMEA und Risikoanalyse in der Medizintechnik

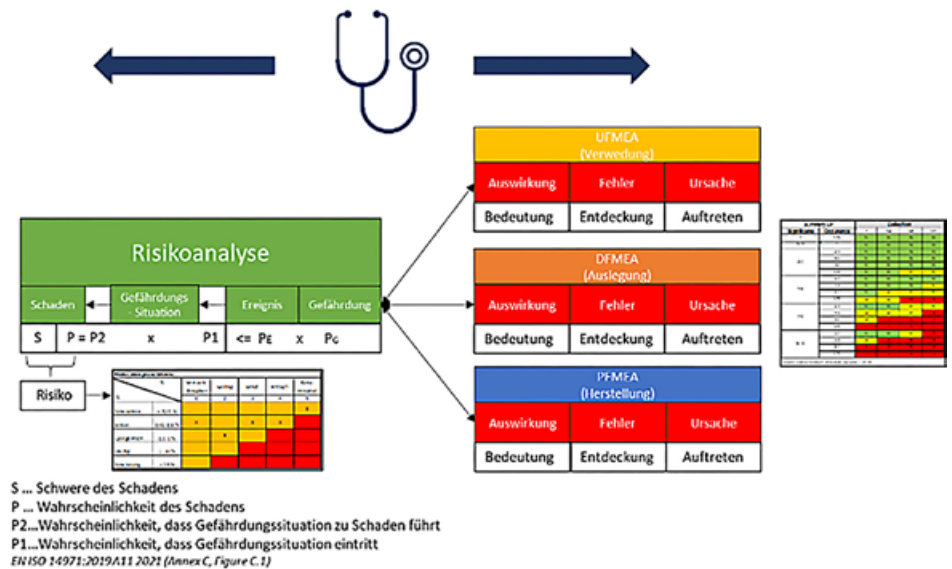
Die Medizintechnikbranche steht vor immer neuen Herausforderungen, um die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang gewinnt die Kombination von Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) und Risikoanalyse zunehmend an Bedeutung. Dieser Artikel beleuchtet, warum diese Kombination in der Medizintechnik immer häufiger zum Einsatz kommt und welche Vorteile sie bietet.

1. Grundlagen und Bedeutung der FMEA und Risikoanalyse

Die FMEA ist eine systematische, präventive Methode, um potenzielle Fehler in Produkten oder Prozessen frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und zu vermeiden. Die Risikoanalyse hingegen bewertet die identifizierten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer potenziellen Auswirkungen auf den Patienten. Die Kombination beider Methoden ermöglicht es, ein umfassendes Bild der Risikolandschaft eines Medizinproduktes zu zeichnen und proaktiv Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen.

2. Warum die Kombination in der Medizintechnik an Bedeutung gewinnt

Der vermehrte Einsatz dieser Kombination in der Medizintechnik ist vor allem auf die steigenden regulatorischen Anforderungen und die zunehmende Komplexität der Technologien zurückzuführen. Regulatorische Rahmenwerke wie die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) fordern explizit eine umfassende Risikomanagement-Dokumentation, die durch den Einsatz von FMEA und Risikoanalyse effektiv unterstützt werden kann. Zudem ermöglicht die Kombination beider Methoden eine tiefergehende Analyse und Bewertung der Risiken, die mit fortschrittlichen Technologien und deren Anwendungen verbunden sind.



3. Vorteile der Kombination für die Medizintechnik

Der kombinierte Einsatz von FMEA und Risikoanalyse bietet vielfältige Vorteile. Er verbessert nicht nur die Produktqualität und -sicherheit, sondern trägt auch zu einer effizienteren Entwicklung und Markteinführung bei. Durch die frühzeitige Identifikation und Bewertung potenzieller Risiken können kostenintensive Designänderungen oder Rückrufe vermieden werden. Zudem unterstützt die umfassende Risikodokumentation die Hersteller dabei, regulatorische Anforderungen zu erfüllen und das Vertrauen der Anwender und Patienten in ihre Produkte zu stärken.

4. Herausforderungen und Lösungsansätze

Die Implementierung der kombinierten Methodik stellt Unternehmen der Medizintechnik jedoch auch vor Herausforderungen. Dazu gehören der hohe Zeitaufwand und die Notwendigkeit spezifischer Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich des Risikomanagements. Lösungsansätze können in der Schulung der Mitarbeiter, der Nutzung spezialisierter Softwarelösungen und der Einbindung externer Experten liegen. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, die Effizienz des Prozesses

zu steigern und die Qualität der Risikoanalysen zu verbessern.

5. Ausblick

Die Kombination von FMEA und Risikoanalyse wird in der Medizintechnik auch in Zukunft eine zentrale Rolle spielen. Angesichts der rapiden technologischen Entwicklungen und der steigenden regulatorischen Anforderungen ist es entscheidend, dass Unternehmen diese Methoden weiterentwickeln und anpassen. Die kontinuierliche Verbesserung der Risikomanagement-Praktiken wird nicht nur die Sicherheit und Wirksamkeit der Medizinprodukte verbessern, sondern auch die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Branche stärken.

Durch den vermehrten Einsatz der Kombination von FMEA und Risikoanalyse in der Medizintechnik können Hersteller sicherstellen, dass ihre Produkte den höchsten Sicherheits- und Qualitätsstandards entsprechen. Dies ist ein entscheidender Schritt, um das Vertrauen der Anwender und Patienten zu gewinnen und letztlich zum Wohl der Patienten beizutragen.

Autor: Bernhard Lindner / FMEApplus

Überwältigt von der Menge an FMEAs?

Nutzen Sie eine Priorisierungsmatrix!

Für Unternehmen, die sich zum ersten Mal mit dem Thema FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) befassen, können der Umfang und die Komplexität der Aufgabe abschreckend wirken. Eine Priorisierungsmatrix erleichtert die Analyse deutlich. Eine FMEA zu erstellen, folgt einem strukturierten Prozess, der konstruktives Denken erfordert und in einem komplexen Tool dokumentiert wird. Weiterhin bindet die FMEA-Erstellung relativ viel Kapazitäten von Mitarbeitenden. Ein gemeinsames Verständnis der An- und Herausforderungen bildet die Basis für eine erfolgreiche Analyse. In einem Roll-Out Projekt sollte die Notwendigkeit der FMEA klar definiert werden und so bei den Mitarbeitenden ein Bewusstsein für das Verfahren und seine Mehrwerte schaffen. Die Herausforderung besteht darin, die Abstraktheit der FMEA für die beteiligten Kolleginnen und Kollegen nachvollziehbar, verständlich und praxistauglich zu erklären. Nur so kann eine positive FMEA-Kultur entstehen. Entscheidend für den Erfolg einer solchen Kultur ist die Definition klarer Ziele und Grenzen für jede FMEA – und das speziell auf die Bedürfnisse des jeweiligen Projekts abgestimmt. Hierbei spielt eine strukturierte Priorisierung der anstehenden Projekte eine zentrale Rolle.

Warum ist Priorisieren so wichtig?

Viele Mitarbeitende sehen FMEA zunächst als zusätzliche, zeitaufwendige Aufgabe neben ihrem ohnehin schon vollen Tagesgeschäft. Wird die Priorisierung schon mit dem möglichen Kernteam durchgeführt, kann dies bereits Bedenken entschärfen. Diese ermöglicht es zum einen, systematisch zu identifizieren, welche Prozesse tatsächlich problematisch sind und Aufmerksamkeit erfordern. Zum anderen finden die beteiligten Personen durch die Diskussion ein gemeinsames Prozessverständnis. Eine messbare und damit vergleichbare Basis kann ein Priorisie-

rungsindex (Prio-INDEX) mit festgelegten Bewertungskriterien liefern.

Mit dem Ergebnis des Prio-INDEX lässt sich für jeden identifizierten Montage- oder Fertigungsprozess eine P-FMEA Relevanz festlegen. Man beginnt mit dem Prozess, der das beste Verhältnis von Nutzen und Aufwand erwarten lässt, und somit eine Präventiv-Maßnahme rechtfertigt. Weiterhin fördert die gemeinsame Entscheidung die intrinsische Motivation aller Beteiligten.

Vorteile einer gut durchgeführten Priorisierung:

- Ziele und Grenzen klären: Die Ziele und Grenzen einer FMEA müssen von Beginn an klar sein und für jedes Projekt spezifisch definiert werden. So wird sichergestellt, dass die FMEA auf die wichtigsten Aspekte fokussiert ist.
- Effiziente Ressourcennutzung: Die Durchführung von FMEAs, insbesondere nach AIAG (Automotive Industry Action Group) und VDE 2019 (Verband der Automobilindustrie) bindet viel Kapazität. Daher ist es entscheidend, dass die investierte Zeit auch tatsächlichen Mehrwert bringt. Besonders in Rollout-Phasen sind die Erwartungen an wertvolle Erkenntnisse und die daraus resultierenden Maßnahmen hoch.
- Klarheit schaffen: Eine Priorisierung sorgt dafür, dass schon im Vorfeld ein richtiges Verständnis im Team besteht. So werden unnötige Doppelarbeiten vermieden, gerade wenn mehrere Standorte involviert sind. In solchen Fällen kann eine Delta-FMEA hilfreich sein, um sich auf Abweichungen zu konzentrieren.
- Kosten und Kompetenzen: Eventuell müssen Moderationskompetenzen aufgebaut oder zusätzliche Lizenzen für FMEA-Tools beschafft werden. Auch hierbei hilft eine Priorisierung, die benötigten Ressourcen frühzeitig zu erkennen.

- Zentrale Steuerung: Die Priorisierung sollte idealerweise beim FMEA-Koordinator liegen, der eine zentrale Rolle im Prozess spielt. Dieser hat den Überblick über alle laufenden und freigegebenen FMEAs und kann frühzeitig generische Themen erkennen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Wie könnte eine Priorisierung ablaufen?

- **Kriterien festlegen:** Klare Kriterien z. B. die Komplexität des Prozesses, das Risiko oder die Auswirkungen auf das Unternehmen erleichtern die Priorisierung von Projekten.
- **Bewertungshilfen verwenden:** Interne Bewertungswerkzeuge und Skalen sorgen für eine objektive Bewertung der verschiedenen Projekte und Prozesse und liefern eine fundierte Entscheidung.
- **Kontextmenüs nutzen:** Tools mit eingebauten Kontextmenüs erleichtern den Überblick und die Strukturierung. Diese Funktion ist auch in Excel zu realisieren.

Beispiel für den Aufbau der Kriterien einer Prio-Matrix

Die Bewertungsskala beschränkt sich auf die folgenden Bewertungen: 0/1/3/9
Mögliche Bewertungs-Kriterien der Prio-Matrix:

1. Neuheitsgrad Beschreibung: Wie bekannt ist der zu bewertender Prozess

Bewertungshilfe:

0 --> 100% Verwendung Gleichteile, Prozess Erfahrung hoch
1 --> 50% Verwendung Gleichteile, Prozess bekannt
3 --> 25% Verwendung Gleichteile, Prozess neu in Werk
9 --> Teile unbekannt, Prozess neu im Unternehmen

Kategorie (Überthema)	Verantwortlich Prozess	Prozess	Verantwortlich Entwicklung	P-FMEA Status	Lokalisierung Betroffene Werke	Generik	Prozessentwicklung			Wirtschaftlichkeit		Interne Forderungen			P-FMEA	
							Neuheitsgrad	Komplexitätsgrad	Zeitfaktor	Investitionskosten	Prozesshäufigkeit	interne Nacharbeit	Safetyanforderungen	Ergonomie	Prio-INDEX	Prio
Kategorie (Überthema)																
Prozess 1	[NAME]	Stecken	[NAME]	o	B		1	1	3	1	9	3	1	9	28	2
Prozess 2	[NAME]	Lackieren	[NAME]	o	B		1	3	9	3	3	1	3	1	24	3
Prozess 3	[NAME]	TBD	[NAME]	o	B		1	1	3	3	9	9	3	3	32	1
Kategorie (Überthema)																
Prozess 1	[NAME]	Prüfung	[NAME]	Exist	A		9	3	1	1	3	0	1	1	17	2
Prozess 2	[NAME]	TBD	[NAME]	?	A											
Prozess 3	[NAME]	Kleben	[NAME]	Exist	A		9	9	3	3	3	3	1	0	31	1
Kategorie (Überthema)																
Prozess 1	[NAME]	Pressen	[NAME]	o	C		1				3	0	3	0	26	1
Prozess 2	[NAME]	Pressen / Heften	[NAME]	in progress	C		3				3	0	3	1	25	2
Prozess 8	[NAME]	Schweißen	[NAME]	o	C		0				3	0	1	0	8	4
Prozess 9	[NAME]	Grundieren	[NAME]	o	C		0				3	0	3	0	8	4
Prozess 14	[NAME]	Richten	[NAME]	o	C		1				3	1	3	0	13	3
Prozess 15	[NAME]	Pressen	[NAME]	o	C		0				3	0	3	0	8	4

Komplexitätsgrad
 0 --> einfach, plug & play
 1 --> halbautomatisierter Vorgang, mit Werkzeug oder Vorrichtung
 3 --> manueller Vorgang, hoher Werkereinfluss auf Prozess
 9 --> schwer, komplexe Werkzeuge, hohe Genauigkeitsanforderungen an Werker, hohe Verwechslungsgefahr

Legende:
 o nicht notwendig / not required
 ? offen-geplant / open-planned
 Exist vorhanden / existing
 in progress in Arbeit / in progress
 in Klärung / in clarification

Prio-INDEX
 < 20 --> Grün
 >= 20 --> Gelb
 >= 10 --> Rot
 Priorität pro Kategorie einteilen

2. Komplexitätsgrad

Beschreibung: Je komplexer und genauer die Arbeitsschritte sein müssen, desto höher die Bewertung
 Bewertungshilfe:

0 --> einfach, Plug & Play

1 --> halbautomatisierter Vorgang, mit Werkzeug oder Vorrichtung

3 --> manueller Vorgang, hoher Werkereinfluss auf Prozess

9 --> schwer, komplexe Werkzeuge, hohe Genauigkeitsanforderungen an Werker, hohe Verwechslungsgefahr

3. Zeitfaktor

Beschreibung: Zeitaufwändige Prozess haben den größeren Effekt auf die Produktivität.

Bewertungshilfe:

0 --> gering, Bearbeitungszeit/Taktzeit < 20%

1 --> mittel, Bearbeitungszeit/Taktzeit < 50%

3 --> hoch, Bearbeitungszeit/Taktzeit ≥ 50%

9 --> sehr hoch, Bearbeitungszeit/Taktzeit ≥ 100%

4. Investitionskosten

Beschreibung: Kostenaufwändige Prozesse haben den größeren Effekt auf die Produktivität.

Bewertungshilfe:

0 --> Keine Hilfsvorrichtung, keine kritischen Merkmale

1 --> einfaches Werkzeug

3 --> Komplexes Werkzeug, Signifikan-

te Merkmale (engl. significant characteristics: SC)

9 --> neues Werkzeug, hoher Prüfaufwand, Kritische Merkmale (engl. critical characteristics: CC)

5. Prozesshäufigkeit

Beschreibung: Häufig im Sinne von "Gesamtvergleich des Prozesses zu allen anderen"

Bewertungshilfe:

0 --> selten, vereinzelte Varianten

1 --> Plattformbezogen

3 --> Produktbezogen

9 --> Oft pro Produkt

6. Interne Nacharbeit

Beschreibung: Zugänglichkeit, Anzahl der Stunden, Außerhalb des Taktes im Nacharbeitsbereich

Bewertungshilfe:

0 --> Nacharbeit < 1h oder Ausschusswert gering

1 --> Nacharbeit < 3h oder Ausschusswert mittel, aus Vorprozess

3 --> Nacharbeit < 6h oder Ausschusswert hoch, am Ende der Linie

9 --> Nacharbeit > 6h oder Ausschusswert hoch, beim Kunden

7. Anforderungen an die Arbeitssicherheit

Beschreibung: internes Risiko für eine Verletzung oder Gefahr für Mitarbeitende

Bewertungshilfe:

0 --> keine Gefahr für MA

1 --> Geringe Verletzungsgefahr, werk-

spezifische PSA

3 --> zusätzliche PSA notwendig

9 --> hohe Verletzungsgefahr, Umweltschäden möglich, Lebensgefahr

8. Ergonomie

Beschreibung: Bewertung der Arbeit für den Werker

Bewertungshilfe:

0 --> Arbeitshöhe zwischen 90 und 95 cm (einstellbare Arbeitshöhe)

1 --> leichte Arbeit nicht zu 100% auf Arbeitshöhe

3 --> Auf Leiter/Podest arbeiten,

9 --> Überkopf Arbeit, liegend-Arbeit, gebeugte Arbeit

Um den Prio-INDEX zu errechnen, werden alle Kriterien addiert. Beispielhaft könnte für jeden Prozess der einen Wert über 20 erreicht, eine Priorisierung zur Durchführung einer P-FMEA ausgesprochen werden.

Zusätzlich bekommt man einen übersichtlichen Eindruck, wie sich die Relevanz der Prozesse einer gesamten Linie zueinander einstellen. Beispielsweise könnten man sich bei Kapazitätsengpässen mit der präventiv-Maßnahme P-FMEA zur Risikominimierung nur auf die TOP 3 der Prozesse konzentrieren. Diese strukturierte Vorgehensweise schafft eine solide Basis für den erfolgreichen Einsatz von FMEAs und stellt sicher, dass die investierte Zeit dem Unternehmen einen echten Mehrwert liefert.



Über Fendt

Fendt ist die führende High-Tech-Marke im AGCO Konzern für Landwirtinnen und Landwirte mit höchsten Ansprüchen an die Qualität von Maschinen und Services. Die Kunden profitieren von innovativer Technik, die ihre Leistung, Effizienz und Wirtschaftlichkeit erhöht.

Fendt Traktoren und Erntemaschinen arbeiten global auf professionellen landwirtschaftlichen Betrieben sowie im außerlandwirtschaftlichen Bereich. Ressourcenschonende und smarte Technologien unterstützen Landwirte sowie Lohnunternehmen darin, weltweit nachhaltig und wirtschaftlich erfolgreich zu arbeiten.

An den deutschen Standorten Marktoberdorf, Asbach-Bäumenheim, Hohenmölsen, Feucht und Wolfenbüttel beschäftigt Fendt mehr als 7.800 Mitarbeitende in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Vertrieb und Marketing sowie Produktion, Service und Verwaltung.

www.fendt.com | www.instagram.com/fendt.global | www.linkedin.com/company/fendt



Autor: Florian Reinhard / Fendt

KNOWLLENCE, die FMEA Experten der BASSETTI Group

AIAG & VDA,
ISO 26262, IAQG,
ISO 14971, HACCP



Besondere Merkmale
und Anforderungen



Generic &
Lessons learned



8D, APQP,
Nichtkonformitäten,
SPC



Robust
Engineering Software
by KNOWLLENCE



Cloud

On-Premise



Funktionale
Bedarfsanalyse



Reverse FMEA
DRBFM



Automatisches Laden
von CAD-Zeichnungen



Schnittstellen, API



Hat sich AIAG-VDA 2019 in der FMEA Praxis in Frankreich bewährt?

Das neue AIAG&VDA-FMEA-Handbuch hat frischen Wind in die FMEA-Praxis gebracht: Strikte Strukturierung, moderne Bewertungsregeln und starke Einbindung des Managements. Als das Handbuch 2019 veröffentlicht wurde, verfolgte es das Ziel, die Automobilindustrie dazu zu bewegen, den Status quo in Frage zu stellen und ihre Analysen zu überdenken. Dieses Ziel wurde in Frankreich weitestgehend erreicht. Das neue Handbuch verändert die bisherigen Vorgehensweisen grundlegend: es ist nicht möglich, eine neue Studie durch einfaches Kopieren und Einfügen der vorherigen Analysen zu starten.

Knowllence, ein Unternehmen der Bassetti-Gruppe, das Softwarelösungen anbietet, analysiert die Auswirkungen und Trends der letzten fünf Jahre auf dem französischen Markt.

- Nach der Veröffentlichung der ersten Auflage des FMEA-Handbuchs im Juni 2019 stellte EURO-SYMBIOSE, offizielle Lizenznehmerin des VDA in Frankreich, schon bald darauf eine französische Übersetzung zur Verfügung, um den französischen Teams den Zugang zu erleichtern.
- Dank einer mehrmonatigen Vorlaufzeit wurde die von Knowllence herausgegebene webbasierte, auf Risikomanagement spezialisierte, Robust Engineering Software bereits im Sommer 2019 umfassend aktualisiert, damit die Industrieunternehmen umgehend ihre Compliance herstellen können.
- Auf dem französischen Markt gewährleisteten die einander ergänzenden Angebote von EURO-SYMBIOSE und KNOWLLENCE Kontinuität und Kohärenz bei der Begleitung: Schulung zum Handbuch, Coaching und Effizienz durch die Integration einer webbasierten Softwarelösung.
- Die ersten in der Branche, die sich auf den Wandel vorbereiteten, waren die

international tätigen Tier-1-Zulieferer, die die Strukturierung aus dem FMEA-Handbuch des VDA bereits kannten.

- Die französischen Hersteller brauchten einige Jahre, um das neue Regelwerk zu übernehmen. Nach der Fusion von FIAT CHRYSLER und PSA (PSA hatte OPEL übernommen) war die STELLANTIS-Gruppe der erste französische Hersteller, der das AIAG&VDA-Handbuch 2021 in seine CSR integrierte.
- Seit 2023 werden die IATF-Auditoren in der Nutzung des AIAG&VDA-Handbuchs geschult. Die generelle Einführung der FMEA-Anforderungen in CSR führt dazu, dass auch Tier-2- und Tier-3-Lieferanten auf den neuen Standard umstellen. Die Praktiken werden auf andere Branchen, wie z. B. die Luftfahrt ausgeweitet, oder in Branchen (Automobilindustrie, Medizinprodukte und andere Industriezweige), die ihre unterschiedlichen Praktiken vereinheitlichen möchten.

Wir geben hier einen Überblick über die wesentlichen Schwierigkeiten, aber auch Chancen, die sich bei der Integration der spezifischen Anforderungen des AIAG&VDA-FMEA-Handbuchs ergeben haben.

- Zunächst sei daran erinnert, dass in Frankreich die Ausbilder im Allgemeinen auf der Grundlage der vierten Ausgabe des AIAG-Handbuchs geschult wurden, die eine vorsichtige Weiterentwicklung der dritten Ausgabe war. Es hatte also seit mehr als 20 Jahren keine tiefgreifende Veränderung gegeben. Die Einführung eines aus dem VDA-Handbuch übernommenen Analyseansatzes rund um die Begriffe Struktur, Funktionsnetz und Fehlerkette zwang die Ausbilder bzw. Kursleiter, eine neue Schulung zu konzipieren und die Durchführung zu überdenken. Die im AIAG&VDA-Handbuch vorgesehene Möglichkeit, mit neun Spalten (Schritte, 2, 3 und 4)

in einer Tabelle zu arbeiten, hat einige Teams zu der fälschlichen Annahme geführt, dass es ausreichen würde, die neuen Spalten nachträglich auszufüllen, um die Konformität zu erreichen. Heute achten die IATF-Prüfer auf die Konsistenz der Analyse und stellen diese Praktiken in Frage.

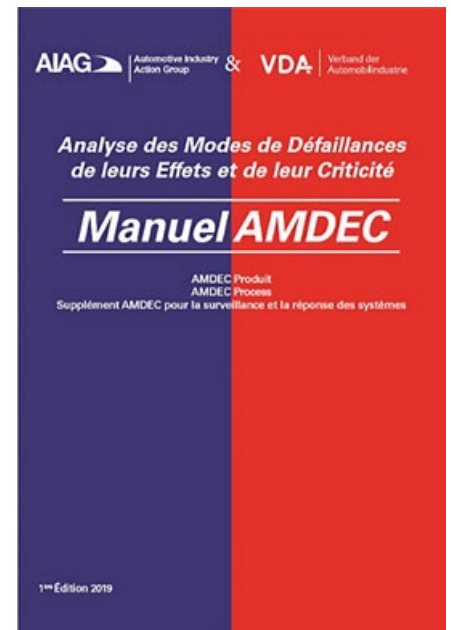
- Das AP-Kriterium verzerrt die Bewertungsergebnisse, da es eine weniger differenzierte Zusammenfassung darstellt. Es wird als toleranter angesehen als die bisherigen RPI-Schwellenwerte.
- Andererseits bietet AIAG-VDA eine Vereinfachung für international tätige Unternehmen: eine Vorlage, eine Arbeitsweise.
- Was das Design anbelangt, so haben die französischen Ingenieure schon immer die Funktionsanalyse als Voraussetzung für das Design hervorgehoben. Ein Beispiel hierfür ist die Firma APTÉ, die in den 80er Jahren ein originelles Toolkit entwickelt hat, mit dem die Methoden der Funktionsanalyse kombiniert und durchgeführt werden können. Bei diesem Ansatz ist die Funktion der Ursprung des Bauteils und nicht umgekehrt. Animations- und Reflexionswerkzeuge wie „Oktopus“, „Funktionsblockdiagramm“ oder die „Funktionsanalyse-Tabelle“ werden bereits in den ersten Technologiekursen an französischen Universitäten und Schulen gelehrt. Sie stellen auch eine Vorstufe zur Anwendung von Wertanalysen oder innovativen Designansätzen dar. Hervorzuheben ist auch die Rolle der französischen Teams in den Arbeitsgruppen, die Normen für funktionales Design wie ISO 26262 oder die Normen für funktionale Bemaßung ISO 8015 (für dimensionale und geometrische Spezifikationen) entwickelt haben.
- Daher ist es wichtig, die Bedeutung des Paradigmenwechsels im AIAG&VDA FMEA-Handbuch, das mit

der Strukturanalyse (Schritt 2) beginnt und dann zur Funktionsanalyse (Schritt 3) übergeht, zu verstehen. In einer Zeit der notwendigen technologischen Umbrüche, die durch Elektrifizierung, Wasserstoff, autonome Fahrzeuge oder Nutzungsänderungen hervorgerufen werden, kann es passieren, dass der vereinfachte Ansatz der Funktionsanalyse des AIAG&VDA-Handbuchs den Einen oder Anderen frustriert.

- Es war daher notwendig, Brücken zwischen den beiden Ansätzen zu schlagen und ihre Kompatibilität und Komplementarität aufzuzeigen. In den Softwaretools von Knowllence ist es daher möglich, sowohl mit dem

strukturellen als auch mit dem funktionalen Ansatz zu beginnen: Arbeit nach Lebensphasen, klare Unterscheidung zwischen Servicefunktionen (externe Funktionen), technischen Funktionen (interne Funktionen) und Merkmalen. Es ist auch möglich, mit Blockdiagrammen nach Lebensphasen zu arbeiten und eine funktionale Ebene hinzuzufügen, die über die Identifikation von Schnittstellen hinausgeht.

Thomas Vieille-Petit,
Spezialist für FMEA- und Funktionsanalysen,
Consultant und Schulungsleiter
KNOWLLENCE, BASSETTI-Group



Aufgeschnappt: Lustiges und Sprüche

Lustiges (und irgendwie auch Trauriges) aus der täglichen Praxis eines FMEA-Moderators, -Coaches und -Trainers:

„Ein Auditor hat gesagt“

So beginnt eine Diskussion mit dem Kunden, die meist auf fehlendes Wissen (und damit Missverständnisse) auf Kunden oder Auditorseite zurückzuführen ist. Die geeignete Gegenmaßnahme ist die Beteiligung des FMEA Experten beim Audit. (Sofern dieser vom Auditor nicht ausgeschlossen wird, da sonst die Kompetenz des Auditors auf den Prüfstand steht)

- Beispiel Aussagen eines erfahrenen älteren Auditors im Kontext P-FMEA:
 - „Wenn ich A und E reduzieren kann, so ist die B auch zu reduzieren“
 - „Wenn der Kunde die Gesamtfunktion überprüft, so wird das nicht zum End-Benutzer kommen und somit kann B ebenfalls reduziert werden“
 - „wenn Sie B nicht reduzieren gebe ich Ihnen eine Hauptabweichung“
- Besonderes Merkmal auf: „Unsicherheit des Werkers“
Genau... der ist immer an allem schuld.
- „Bei uns sind Prüfungen keine Maßnahmen, sondern Ursachen“
Ohne Prüfungen keinen Fehler oder wer nicht zu ärztlichen Untersuchungen geht ist als Gesund definiert.

- Abstellmaßnahme: „Mitarbeiter entlassen“ oder Klassiker: „Mitarbeiter schulen“

Wenn die Inkompetenz des Mitarbeiters die Ursache ist – bleibt wohl nicht anderes übrig... Apropos wer hat den eingestellt... entlassen... und wer hat den eingestellt hat... auch entlassen... Jetzt hab ich’s: Wir schließen die Firma und stellen keine Produkte mehr her. Somit haben wir kein Risiko. Ups... jetzt wird nix mehr verdient – egal – die Gesellschaft wird uns schon helfen... obwohl... Die Regierung ist ja auch unfähig... die entlassen wir auch... (MW – kann auch mal sarkastisch sein)

- „Aufgrund von unseren Cybersecurity-Bestimmungen müssen wir zukünftig die Daten per Email austauschen.“
Die Firma wird wahrscheinlich vom NSA, KGB oder vom chinesischen Geheimdienst beraten. Apropos chinesischer Geheimdienst – der beste der Welt – nicht mal dessen Namen ist bekannt.
- Generische Funktion: „Bauteil stellt Geometrie bereit“
Perfekt... am besten als Funktion „Bauteilfunktion gewährleisten“ und als

Maßnahme „Mitarbeiter geschult“ und „ausreichend Erfahrung“ oder „wird entdeckt“... FMEA fertig. Dies sind übrigens reale Beispiele substanzfreier Kunden-FMEAs.

- „Wir haben so viel FMEA gemacht, da müsste das Auto fliegen“ (Jochen Pfeufer)
Kontext: Gemeint war: Bei der präventiven Analyse des Autos wurde so genau und tief analysiert, dass es zusätzlich die Zulassungen in der Luftfahrt erhalten würde.
- Bezüglich Kennzahlen in der Medizin: „Bevor Einer im OP stirbt, fahren wir ihn auf den Flur“ (anonym)
- „Macht Ihr mal“. *Eine Kundenaussage streng nach dem Motto „Wasch mich, aber mach mich nicht nass“ – bedeutet: „Wir wissen, dass es wichtig ist, wollen aber nichts damit zu tun haben. Wir sind nicht bereit Kapazitäten aufzuwenden. Deshalb bezahlen wir Sie ja.“*
- Junge Konstrukteurin kam zum Moderator und legte einen Ausdruck einer Zeichnung auf den Tisch: „Lass mal eine FMEA drüber laufen“
Dies zeigt, dass FMEA Grundlagen gene-

rell bei allen Produkt-Entstehungsprozess Beteiligten geschult werden sollte, um den roten Faden „wie man richtig entwickelt“ zu etablieren.

- „Rohstoff hat eine B=10, A und E=1 sind vom Kunden vorgeschrieben“
Diese Forderung erscheint extrem realistisch aus dem Tal der Ahnungslosen
- „Manchmal kommen unbelehrbare und unqualifizierte Besserwisser mit unsinnigen *Forderungen mit Vollgas auf Konfrontationskurs dem Moderator entgegen*“ (inkognito).
- „Wir wollen, dass Sie in unserem 2h Meeting folgendes erreichen: KickOff incl. Methodenauffrischung, um FMEA in dem Unternehmen einführen. Unser folgendes Ziel ist innerhalb 2 Tagen eine rechts- und auditsichere D-FMEA für ein komplettes Fahrzeug erstellen.“
Dies war eine reale Anfrage, die so oder in ähnlicher Form mehrmals pro Jahr bei uns eingeht. Ist durchaus als ambitioniert zu bezeichnen.
- *Aussage Engineering Director:* „Das riecht nach Wochenende, besser kanns nicht werden“
Situation: Mittwochnachmittag, nach dem Review der D-FMEA ohne hohe Aufgabenprioritäten.

Autor: Martin Werdich / FMEApplus



(Quelle: Fotor)

Aussagen von FMEA Großmeister Yoda:

- Der Weg zur Fehlerkultur... verborgen Dir ist.
- Viel über FMEA zu lernen Du hast.
- Vergessen Du musst, was früher Du über FMEA gelernt.
- Tu FMEA oder tu FMEA nicht. Es gibt kein Versuchen.

Sprüche:

- „Für eine erfolgreiche Technologie muss die Realität Vorrang gegenüber der Öffentlichkeitarbeit haben, denn die Natur lässt sich nicht zum Narren halten.“ (Richard Phillips Feynman, US-amerikanischer Physiker und Nobelpreisträger nach der Challenger-Untersuchung):
- „Wir haben unsere Lektion gelernt. Un-

ter anderem legen wir den Fokus mehr auf das Risikomanagement und implementieren eine durchgängig klare Verantwortung für Projekt und Technik.“ (Holger Engelmann / Webasto)

- „Die zwei wichtigsten Erfolgsfaktoren einer FMEA-Software sind die Usability und das Vertrauen, dass die Ergebnisse belastbar sind.“ (MW 2024)
- Erfahrung bedeutet, intensiv aus Fehlern gelernt zu haben ohne dabei zerbrochen zu sein.“ (MW 2024)
- „Das größte Risiko ist meist, kein Risiko einzugehen“ (MW)
- Shit in Shit out, „auch Kackhaufen kann man schön aussehen lassen - so, dass manche zunächst denken es sei Schokolade... nachhaltig ist das nicht“ (MW)

Termine 2025

04.-05.03.2025

FMEA-Moderator Zertifizierung in Kißlegg

05. - 06.03.2025

FMEA Forum in Osnabrück

20.05.2025

Workshop FMEA 2040
www.fmea2040.org

21.-22.05.2025

European FMEA Congress in Wien

16. - 17.09.2025

APIS Benutzertreffen in Wernigerode

16.-17.09.2025

PeakAvenue Conference

16.-17.06.2026

UserTage in Stuttgart

NO RISK > NO CHANCE > NO FUN

FMEA 
Failure Mode and Effects Analysis



- „Die FMEA erzeugt tiefes Verständnis wie Produkte und Prozesse entwickelt werden“ (MW 2024)
- „Je mehr der Lieferant weiß und eingebunden ist, desto bessere Qualität kann und wird er uns liefern“ (MW 2023)
- „Das Richtige richtig zu tun ist ganz einfach... wenn einem das Richtige bekannt ist und man weiß wie es richtig geht. Das Erste hat mit subjektiver Wahrheit und das Zweite mit Erfahrung zu tun.“ (MW2024)
- Es kommt vor, dass ein Inputgeber seine Inkompetenz mit unnötiger Kompliziertheit verdeckt. Der Moderator muss nun erkennen, ob es wirklich kompliziert ist, oder nur kompliziert das vermeintlich Komplizierte zu vereinfachen. (MW2024)

— ANZEIGE —

Unsere FMEA-Fachbücher aus dem FMEApplus Verlag ...

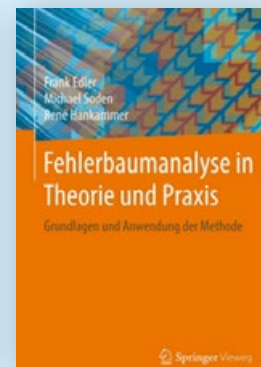


FMEA^{plus}
VERLAG



FMEApplus Akademie GmbH
Bahnhofstraße 10
D-89073 Ulm
Tel.: +49 731 7169 9658
Mail: info@fmeapplus.de

**Vertiefen
Sie jetzt
Ihr FMEA-
Know-how!**



**JETZT
BESTELLEN**



**CHANCE
ACTION
RISKS**

Impressum

Herausgeber & Redaktion
FMEApplus Akademie GmbH
Martin Werdich
Bahnhofstraße 10
D-89073 Ulm

Telefon +49 731 7169 9658
info@FMEApplus.de • www.FMEApplus.de

Bildrechte:

U1 © Adobe Firefly KI generiertes Bild

Produktion

www.die-umsetzer-agentur.de