

Die QME-FMEA-Methode

Die meisten Unternehmen haben heute ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem. Häufig sind in den Unternehmen bereits weitere Methoden wie TQM, Six-Sigma, QFD, FMEA u.a. eingeführt. Kostensenkungsprogramme und zwingend geforderte kontinuierliche Verbesserungen erfordern eine systematische Erschließung von Verbesserungspotenzialen. Qualitätsgetriebene Verbesserungsprogramme dienen u.a. zur Verbesserung der Qualitätsfähigkeit mit dem Ziel einer nachhaltigen, kontinuierlichen Optimierung von wertschöpfenden Tätigkeiten und Qualitätsabläufen. Bei dieser Betrachtungsweise aus QM-Sicht geht es ausschließlich um Abläufe, Verfahren, Tätigkeiten und nicht um die Produkte selbst. Für die wichtig(st)en wertschöpfenden Tätigkeiten (*QM-Elemente*) soll daher eine systematische Abschätzung der Risiken erfolgen, dass es bei den für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozessschritten (*wertschöpfenden Tätigkeiten*) zu einem anderen als dem vom Kunden gewünschten Ergebnis kommt (mangelhafte Erfüllung der Kundenforderungen, Fehler, Ausfälle, Mängel oder sonst wie vom Kunden feststellbare Beeinträchtigungen). Zur Analyse und Bewertung möglicher Qualitätsrisiken kommen die bekannten Methoden des Risikomanagements wie die Bewertung von *Wahrscheinlichkeit* und *Auswirkung* in einer Risikomatrix bis hin zu einer vollständigen (Prozess-) FMEA zur Anwendung. Die Bewertung mittels Risikoprioritätszahl oder mittels Risikokataster erlaubt eine Priorisierung innerhalb der Verbesserungsprogramme. Tätigkeiten mit ausgewiesenen Qualitätsrisiken werden einer weiteren, vertiefenden Analyse unterzogen, z.B. einer ausführlichen Prozess-FMEA. Diese Anwendung eines Risikomanagements und der FMEA-Methode zur Analyse der für die Auftragsabwicklung notwendigen Prozessschritte als Unterstützung eines modernen Qualitätsmanagements kann QME-FMEA-Methode genannt werden [1], [2] und erfüllt den in der ISO 9001: 2015 geforderten Risikoansatz. Je nach Unternehmen, Branche, Produkt usw. werden diese Analysen unterschiedlich ausfallen. Das QME-FMEA-Team entscheidet über Umfang der Analyse und Maßnahmenplanung.

Beispiel 1: Ausreichende Produkttransportfähigkeit („Erhaltung der Produktkonformität“)

Es soll untersucht werden, was passieren kann, wenn die Erhaltung der Produktkonformität (z.B. während eines Transports) nicht gewährleistet ist. Je nach Art des Produktes kann die Bewertung sehr unterschiedlich ausfallen.

Zur Bewertung können Transportfehler samt Häufigkeiten aus Reklamationsdatenbanken oder Fertigungsdatenbanken herangezogen werden. Falls keine solche Daten vorhanden sind kann z.B. folgende Abschätzung weiterhelfen.

Fehlerart: Unbedeutender Transportfehler (z.B. Kratzer); Häufigkeitsannahme: Fehlerauftritt häufig

Fehlerart: Mittelschwere Transportbeschädigung; Häufigkeitsannahme: Fehlerauftritt gelegentlich

Unwirksamkeit des QM-Elements „Produkttransport/ Produkthandling/ Erhaltung der Produktkonformität“					
Fehlerfolge	Mögliche Auswirkung auf das Produkt Fehlerschwere/ Fehlerart	Mögliche Auswirkung der Fehlerart auf die Interessenspartner	Bewertung Faktor B	Mögliche Versagenswahrscheinlichkeit in Worten	Bewertung Faktor A
Produkt ist nicht transportierbar	Transportfehler ist unbedeutend (z.B. Kratzer)	Keine wahrnehmbare Auswirkung für die Interessenspartner	1	Fehlerauftritt häufig	1
	Mittelschwere Beschädigung durch den Transport	Kunde ist mittelmäßig verärgert	4-5	Fehlerauftritt gelegentlich	5-6

➔ Mögliche risikosenkende Maßnahmen: Zur Vermeidung mittelschwerer Transportfehler sind Maßnahmen gefordert.

Diese können z.B. sein eine Evaluierung der Kundenanforderungen (Transportvorgaben), Analyse der Fehlerursachen, Durchführung einer Transportsimulation, Wahl einer geeignete(re)n Verpackung, gegebenenfalls konstruktive Veränderung des Produktes usw.

Beispiel 2: Prüfung der Herstellbarkeit

Es soll untersucht werden, welche Folgen eine nicht rechtzeitige und ausreichende Überprüfung der Herstellbarkeit haben kann. Diese Überprüfung ist in vielen Unternehmen nicht selbstverständlich. Die sachliche Notwendigkeit ist abhängig von Parametern wie Branche, Produktkomplexität, Serienfertigung oder Auftragsfertigung, Art der Herstellprozesse usw.

➔ QM-Element unwirksam: „Keine Prüfung der Herstellbarkeit erfolgt“

➔ Fehler/ Failure Mode: Produkt ist mit vorhandenem Prozess/ Equipment nicht fertigbar

- (Mögliche) Fehlerfolgen/ Effects of Failure: Totalfehler, Funktionsfehler, Zuverlässigkeitsfehler, Verspäteter Markteintritt, Lieferverzögerungen usw.
- (Fehler-) Ursachen/ Cause(s)/ Mechanism(s) of Failure/ Mögliche Einflussparameter: Prozesskomplexität/ Neuigkeitsgrad, Prozessstabilität, Prozessverständnis, Reproduzierbarkeit/ Serienarbeit, Prozessstreuung und Toleranzgrenzen, Personaleinfluss u.a.m.

Zur Analyse/ Bewertung kann man eine mehr oder weniger umfangreiche FMEA durchführen.

Beispiel eines möglichen (2x2)- Portfolio: *'Designkomplexität versus Innovationsumfang'*:

Portfolio Risikofaktor A/ Fehlerwahrscheinlichkeit					
	Innovationsumfang des Produktdesigns				
			Produkt-Variante	Produktneuentwicklung	
Design-Produktkomplexität	hoch	Typ 10	3-6	7-10	Typ 11
	geringer	Typ 00	1-2	4-6	Typ 01

Unwirksamkeit des QM-Elements „Keine oder ungenügende Überprüfung der Herstellbarkeit“						
Fehler Failure Mode	Prozessbeispiele	Fehlerfolge/ Effect: Mögliche Auswirkung auf das Produkt Fehlerschwere/ Fehlerart	Mögliche Auswirkung der Fehlerart auf die fünf Interessenspartner	Bewertung Faktor B	Mögliche Fehlerwahrscheinlichkeit in Worten Vergl. Portfolio	Bewertung Faktor A
Produkt kann nicht gefertigt werden	Beispiel: Neuentwicklung von (einzelnen) Halbleiterprozessen	Totalfehler (Ausbeute=Null)	Interessenspartner extrem verärgert	10	Fehlerauftritt: häufig	7-10
	Beispiel: Anwendung eingeführter mechanischer Prozesse	Einzelne Produkte aufgrund Prozessstreuung außerhalb der Toleranz	Interessenspartner sind mittelmäßig verärgert	4	Fehlerauftritt: gelegentlich	1-2

➔ Mögliche risikosenkende Maßnahmen

Das hohe Qualitätsrisiko macht es erforderlich, geeignete Methoden u. Verfahren anzuwenden. Alle einschlägigen Methoden wie z.B. Abnahme von Fertigungseinrichtungen, Six-Sigma, Untersuchung der Prozessstreuung, Maschinenindizesermittlung usw. sind in Betracht zu ziehen; Anwendung der 4 M-Methode.

Eine Beziehungsmatrix ist eine Auflistung möglicher Ursachen der Fehlerfolgen (mögliche Verbesserungsmaßnahmen)

Beziehungsmatrix Fehlerfolgen vs. Fehlerursachen für die Prüfung der Herstellbarkeit							
↓	Mögliche Fehlerursachen (4M)						
Fehlerfolgen	Produkt-komplexität Neuheitsgrad	Prozess-Komplexitätsgrad	Prozessstabilität Reproduzierbarkeit	Toleranzgrenzen Spezifikationsgrenzen	Material Zulieferung	Methode Verfahren	Menschliches Handeln
Funktionsfehler usw.	Überprüfung auf richtige Technologie passt Prozess zum Produkt?	Sind die erforderlichen Herstellprozesse mit der eigenen Fertigung möglich?	Ermittlung der statist. Prozessparameter? Statistische Prozessstreuung zulässig?	Kundenforderungen/ Spezifikationen/ Datenblätter überprüft? Mit bestehenden Prozessen. einhaltbar?	Wurden die Zuliefermaterialien/ Halbfertigteile auf Eignung überprüft?	Ist die Überprüfung der Fertigbarkeit ausreichend geregelt?	Wurde die (vorgesehene) Überprüfung (nicht) ausreichend durchgeführt?

Zu „Mensch“ und „Methode“ lassen sich z.B. folgende Verbesserungsansätze ableiten:

- Existieren geeignete Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen zur Prüfung der Herstellbarkeit neuer Produkte?
- Sind die Produktentwickler ausreichend auf die hierfür notwendigen Methoden geschult?
- Existieren die hierfür notwendigen Prozess- und Maschinenindizes? Reicht die Ausbildung der MA in statistischen Belangen oder sind hier Personalentwicklungsmaßnahmen erforderlich?u.a.m. ...

Quellenangaben/ Weiterführende Literatur:

1. Geiger, W.; Kotte, W.: "Handbuch Qualität- Grundlagen und Elemente des Qualitätsmanagements: Systeme-Perspektiven", 5.Auflage, Verlag Vieweg 2008, ISBN 978-3-8348-0273-6
2. Viertler, F.: "Die QME-FMEA Methode zur Einführung eines normenkonformen Lean-Quality-Management-System nach DIN ISO 9000 ff." Dissertation, eingereicht 1999 an der Fakultät für Maschinenbau der TU Graz