ABLAUF

Teil 1

D-FMEA und P-FMEA im Kontext der IATF und der Besonderen Merkmale

Von der IATF über die FMEA
 zu den Besonderen Merkmalen –

Teil 2

Die neue FMEA und ihre Bedeutung für die Produkthaftung

 Aufgabe des Managements hinsichtlich Ressourcen -





- Ziel und Zweck der Besonderen Merkmale (BM)
- Vorgaben der IATF 16949:2016/8.3.3.3 zu BM
- Besondere Merkmale in der FMEA
- > Anpassung der Prozessbeschreibung Besondere Merkmale



- Ziel und Zweck der Besonderen Merkmale (BM)
 - ✓ Liefern Informationen zu Eigenschaften der Konstruktion.
 - ✓ Erfordern besondere Prozessmaßnahmen.
 - ✓ Haben Bezug zu Sicherheit, Leistung, Funktion und Form des Produktes.
 - ✓ BM identifizieren zur Verringerung von
 - Nacharbeit
 - Ausschuss
 - n.i.O.-Bauteilen
 - Montagefehlern.
 - ✓ Umsetzen effektiver Prozessmaßnahmen zur Absicherung von BM



> IATF 16949:2016/8.3.3.3 Besondere Merkmale (BM)

- ✓ BM im multidisziplinären Ansatz identifizieren
- ✓ Dokumentation und Kennzeichnung
- ✓ alle BM mit speziellen Symbolen
- ✓ ziehen sich durchgängig verknüpft durch alle Dokumente
- ✓ Lenkung und Überwachung der BM von Produkten und Produktionsprozessen
- √ kundenspezifische Freigaben, wenn gefordert
- ✓ Kennzeichnung mit kundenspezifischen Definitionen und Symbolen
- ✓ Stattdessen sind interne äquivalente Symbole oder Bezeichnungen mit einer Umwandlungstabelle zulässig, die dem Kunden zur Verfügung gestellt wird

> IATF 16949:2016/4.4.1.2 Produktsicherheit

✓ Freigabe für produktsicherheitsrelevante Produkt- und Prozess FMEAs unter Einbeziehung des PSCR/PSCB



> Anwendung in der DFMEA

- ✓ Im DFMEA-Formblatt werden Besondere Merkmale nicht dargestellt
- ✓ Die Spalte "Filtercode" wurde eingefügt
- ✓ Die Spalte "Filtercode" könnte zur Dokumentation von Produkt- und Prozessmerkmalen verwendet werden, ohne methodische Vorgabe
- ✓ Die DFMEA dient als Input f
 ür die Auswahl von BM.



Anwendung in der PFMEA

- ✓ In der PFMEA werden besondere Merkmale angegeben und entsprechend gekennzeichnet.
- ✓ Anwendung der Spalte "Klassifizierung" zur Kennzeichnung von BM, z.B. Sicherheit, Zulassung, Funktion und Forderung.
- ✓ Unternehmens- oder kundenspezifische Bezeichnungen sind bei der Kennzeichnung zu berücksichtigen, siehe Umwandlungstabelle.



Status 25. September 2019

Prozessbeschreibung Besondere Merkmale

1. Auflage 2011
Anpassung durch Änderungen in VDA Band 1, IATF 16949
AIAG & VDA FMEA-Handbuch

Rückmeldungen zum 15. Januar 2020



Vorwort (Ergänzung)

Diese 2. Auflage ist eine Überarbeitung der Prozessbeschreibung, die durch die 4. Auflage des VDA Band 1 "Dokumentierte Information und Archivierung", die erste Ausgabe der IATF 16949:2016-10 und die 1. Auflage des "AIAG & VDA FMEA-Handbuchs" notwendig wurde.

Zusätzlich werden die Verweise auf Normen und VDA-Bände aktualisiert.

Die Bezeichnungen "Wichtige Merkmale" oder "Kritische Merkmale" wurden durch den Begriff "Besondere Merkmale" ersetzt.



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Dokumentierte Information nach ISO 9000:2015-11/3.8.5 umfasst:

✓ Informationen (Dokumente) für den Betrieb der Organisation

Beispiele für Dokumente (Vorgabedokumente) mit Bezug zu den BM, z.B.:

- Risikoanalysen (wie Prozess-FMEA)
- Sonderabläufe für Produkte mit Besonderen Merkmalen.
- Regelungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanten Schraubenverbindungen
- Produktionslenkungspläne
- Vorgaben zur Prozessqualifizierung, z. B. Prozessparameter, Prozessfähigkeit, Prüfprozesseignung
- Arbeitsanweisung

Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Dokumentierte Information nach ISO 9000:2015-11/3.8.5 umfasst:

- ✓ Nachweise (Aufzeichnungen) der erreichten Ergebnisse Beispiele für Aufzeichnungen (Nachweisdokumente) mit Bezug zu den Besonderen Merkmalen, z.B.:
 - Produkt-Prüfergebnisse von Besonderen Merkmalen
 - Nachweise der Prüfmittelkalibrierungen
 - Prozessfähigkeitsnachweis, inklusive Qualitätsregelkarten
 - Prüfprozesseignungsnachweis
 Die Dokumente zur Lenkung der Produktionsprozesse, die Besondere Merkmale enthalten, müssen laut IATF gekennzeichnet sein.

Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Die <u>Aufbewahrungsdauer</u> unterscheidet Dokumente und Nachweise, welche die Nutzungs- und Archivierungsdauer umfasst.

✓ Dokumente (Vorgabedokumente)

Die Nutzungsdauer beginnt mit der Freigabe.

Die Nutzungsdauer endet mit dem Ablauf der Gültigkeit der Dokumente,

z. B. neue Version oder Abweicherlaubnis, Auslauf des Produktes/Prozesses.

Die <u>Archivierungsdauer beginnt</u> ab dem Ablauf der Gültigkeit der Dokumente, nach den Forderungen von Qualitätsmanagementsystemen zur Lenkung von Dokumenten und Daten, z. B. mit entsprechender Kennzeichnung.

Die Archivierungsdauer endet mit dem festgelegten Zeitpunkt des Vernichtens.



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Die <u>Aufbewahrungsdauer</u> unterscheidet Dokumente und Nachweise, welche die Nutzungs- und Archivierungsdauer umfasst.

✓ Nachweise (Aufzeichnungen)

Die Nutzungsdauer beginnt mit der Erstellung der Nachweise.

Diese ist abhängig von der Art der Nutzung, z. B. Dokumentation eines Prüfergebnisses, eine ausgefüllte Regelkarte, ein Prozessfähigkeitsnachweis, ein Erstmusterprüfbericht.

Die <u>Nutzungsdauer endet</u> mit der Fertigstellung der Nachweise.

Die Aufzeichnungen dürfen nach der Fertigstellung nicht mehr geändert werden.

Eine weitere Nutzung der Aufzeichnungen ist üblich, z. B. zur Analyse.

Die Archivierungsdauer beginnt nach Fertigstellung der Nachweise.

Die Archivierungsdauer endet mit dem festgelegten Zeitpunkt des Vernichtens.

Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Der VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung" enthält eine Übersicht zu Begriffen und Definitionen sowie eine Klassifizierungssystematik mit Beispielen, aus der sich unter anderem die jeweilige Aufbewahrungsdauer ergibt.

- ✓ Die <u>Aufbewahrungsdauer beginnt</u> mit dem Tag der Erstellung.
- ✓ Die <u>Aufbewahrungsdauer endet</u> mit dem festgelegten Zeitpunkt des Vernichtens der Dokumentierten Information .

Die Aufbewahrungsdauer ergibt sich aus der zugeordneten Klasse.



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Klasse der Produktentwicklung (Beispiele aus VDA Band1)

- ✓ 30 Jahre für Freigaben und andere aufbewahrungspflichtige Dokumentationen zur Entwicklung des Serien- oder Endprodukts
- ✓ 10 Jahre für Dokumente, die nicht freigabe- oder dokumentationspflichtig für Serien- oder Endprodukte, inklusive Freigaben sind
- ✓ 5 Jahre für Dokumente zur Produktentwicklung der Vorserie, die keine oder noch keine freigabe- oder dokumentationspflichtigen Dokumente für Serienoder Endprodukte, inklusive Freigaben darstellen

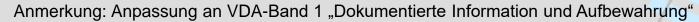
Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"

Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Klasse der Beschaffung und Logistik (Beispiele aus VDA Band1)

- √ 15 Jahre für Bestelldokumentation zwischen Herstellern, Lieferanten, Händlern und Kunden
- √ 10 Jahre f
 ür Dokumente zur Logistik und Produktionssteuerung
- ✓ 7 Jahre für Anfrage- und Angebotsdokumentation ohne Vertragspaket der Beschaffung, die noch nicht beauftragt wurden



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Klasse der Produktion (Beispiele aus VDA Band1)

- √ 30 Jahre für Dokumente zum laufenden Produktionsprozess von Serienprodukten inkl. Aufzeichnungen der Fertigungsüberwachung
- √ 30 Jahre für dokumentationspflichtige Dokumentationen zur Qualitätssicherung der Produktionsplanung
- ✓ 10 Jahre für Dokumente zur Bewertung der Produktionsplanung mit wichtigen Erkenntnissen zur Wiederverwendung/Weiterentwicklung



Überarbeitung 2020

4.7 Dokumentation und Aufbewahrung

Empfehlung für eine Aufbewahrungsdauer (Nutzungs- und Archivierungsdauer):

- √ 30 Jahre für Dokumentierte Informationen mit BM S und BM Z
- √ 10 Jahre f
 ür Dokumentierte Informationen mit BM F

Kundenspezifische oder weitergehende Forderungen berücksichtigen.



Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"

Überarbeitung 2020

5 Wechselwirkung mit der FMEA

Die Identifizierung der Besonderen Merkmale erfolgt mit den beschriebenen Filtern. Die Anwendung der Filter kann durch das FMEA Team erfolgen.

Besondere Merkmale werden in der Prozess-FMEA dokumentiert.

Eine Bewertung B=10, B=9 oder B=8 ergibt nicht automatisch ein Besonderes Merkmal BM S, BM Z oder BM F.

Zur Darstellung der Besonderen Merkmale in der FMEA siehe das AIAG & VDA FMEA-Handbuch, Anhang D1 Besondere Merkmale.

Anmerkung: Anpassung an VDA-Band 1 "Dokumentierte Information und Aufbewahrung"

ABLAUF

Teil 1
D-FMEA und P-FMEA im
Kontext der IATF und der
Besonderen Merkmale
- Von der IATF über die FMEA
zu den Besonderen Merkmalen –

Teil 2

Die neue FMEA und ihre Bedeutung für die Produkthaftung

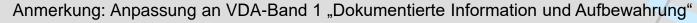
- Aufgabe des Managements hinsichtlich Ressourcen -





DIE NEUE FMEA

- Gründe für die Harmonisierung
- Zugrundeliegende gesetzliche Anforderungen
- > Forderung der IATF 16949:2016
 - √ 4.4.1.2 Produktsicherheit
 - √ 8.3.2.1 Entwicklungsplanung Ergänzung
- AIAG & VDA FMEA-Handbuch
 - √ 1.3.3 Schutz des Fachwissens der DFMEA/PFMEA
 - √ 1.3.5 Übergangsregelung für die neue FMEA-Methode



DIE NEUE FMEA

Gründe für die Harmonisierung

- ✓ Unterschiedliche FMEA-Handbücher (VDA und AIAG) führten zur Erhöhung der Komplexität in der Produktentwicklung und -verbesserung für Lieferanten europäischer und nordamerikanischer OEM
- ✓ Schaffung einer gemeinsamen, übergreifenden Vorgehensweise für die FMEA in allen Bereichen der Automobilindustrie
- ✓ Schwerpunkt lag auf der Standardisierung und Anpassung der Kriterien und Beschreibung für die Bewertung.
- ✓ Aber auch andere Teile wurden standardisiert und angepasst

Die 4. Ausgabe des AIAG FMEA-Handbuchs und das Kapitel "Produkt- und Prozess-FMEA" der VDA-Ausgabe werden ersetzt.



DIE NEUE FMEA



SAE J1739 Standard

FMEA Standard der AIAG

AIAG & VDA FMEA-Handbuch 1. Ausgabe 2019 FMEA Standard des VDA



Produkthaftung nach § 823 BGB

- ✓ "Wer <u>vorsätzlich oder fahrlässig</u> das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet."
- ✓ D. h. derjenige, der potentiell gefährliche Produkte herstellt und in den Verkehr bringt, hat diesbezüglich **besondere Sorgfaltspflichten** (allgemeine Verkehrspflichten).

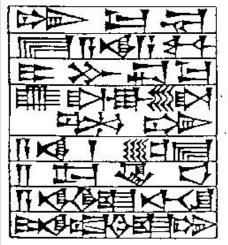
> 4 Haftungsvermeidungspflichten

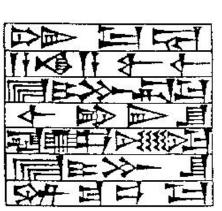
- ✓ Konstruktionspflicht → Konstruktionsrisiken
- √ Fabrikationspflicht → Fabrikationsrisiken
- ✓ Instruktionspflicht → Instruktionsrisiken
- ✓ Produktbeobachtungspflicht

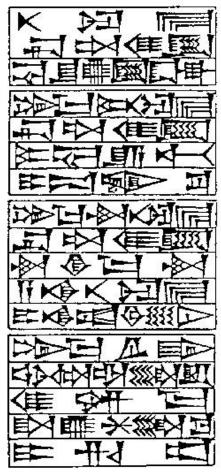




Codex Hammurabi: Sammlung von Rechtssprüchen aus dem 18. Jh. vor Christi







Wenn ein Baumeister ein Haus baut für einen Mann und es für ihn vollendet, so soll dieser ihm als Lohn zwei Shekel Silber geben für je einen Sar (1 Shekel= 360 Weizenkörner = 9,1 g, 1 Sar= 14,88 qm).

Wenn ein Baumeister ein Haus baut für einen Mann und macht seine Konstruktion nicht stark, so dass es einstürzt und verursacht den Tod dieses Bauherrn, dieser Baumeister soll getötet werden. Wenn der Einsturz den Tod eines Sohnes des Bauherrn verursacht, so sollen sie einen Sohn des Baumeisters töten.

Kommt ein Sklave des Bauherrn dabei um, so gebe der Baumeister einen Sklaven von gleichem Wert.

Wird beim Einsturz Eigentum zerstört, so stelle der Baumeister wieder her, was immer zerstört wurde: Weil er das Haus nicht fest genug baute, baue er es auf eigene Kosten wieder auf.

Wenn ein Baumeister ein Haus baut und macht die Konstruktion nicht stark genug, so dass eine Wand einstürzt, dann soll er sie auf eigene Kosten verstärkt wieder aufbauen.

- Das Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG vom 15-12-1989)
 - § 1 Haftung, Absatz (1) Wird durch den <u>Fehler eines Produkts</u> jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG vom 01-05-2004)
 - § 6 Abs. 3: Der Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer haben jeweils i.R. ihrer Geschäftstätigkeit bei den auf dem Markt bereitgestellten Verbraucherprodukten
 - 1. Stichproben durchzuführen,
 - 2. Beschwerden zu prüfen und, falls erforderlich, ein Beschwerdebuch zu führen sowie
 - 3. die Händler über weitere das Verbraucherprodukt betreffende Maßnahmen zu unterrichten.

ProdHaftG und ProdSG sind <u>verschuldensunabhängig</u> und gelten neben der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung nach § 823 BGB.

Die Haftung erfordert <u>keinen Vertrag</u> zwischen dem Hersteller und dem Endverbraucher oder ein Verschulden des Herstellers.

Der Endabnehmer wird vor bestimmten Gefahren, auch erst nach <u>Inverkehrbringen</u> von einem fehlerhaften Produkt geschützt.

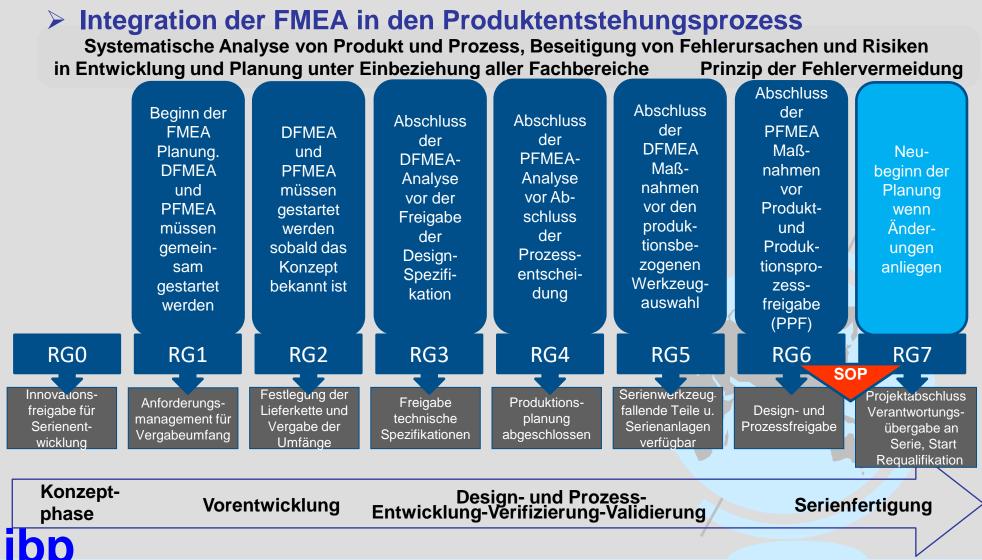
- IATF 16949:2016/4.4.1.2 Produktsicherheit
 - ✓ Dokumentierte Prozesse für **produktsicherheitsrelevante**Produkten und Produktionsprozessen mit u.a. gesonderte Freigabe
 - in der Design-FMEA,
 - von Produktionslenkungsplänen und Prozess-FMEAs
- ➤ IATF 16949:2016/8.3.2.1 Entwicklungsplanung Ergänzung
 - ✓ Einbindung aller betroffenen Interessenvertreter innerhalb der Organisation und der Lieferkette durch multidisziplinären Ansatz
 - Erstellung und Überarbeitung
 - produktbezogener Risikoanalysen in der Entwicklung (DFMEA)
 - produktionsprozessbezogener Risikoanalysen (PFMEA)
 - Maßnahmen zur Reduzierung der potenziellen Risiken



- Integration der FMEA in den Produktentstehungsprozess
- AIAG & VDA FMEA-Handbuch
 1.3.5 Übergangsregelung für die neue FMEA-Methode
- > Aufgaben des Managements, z.B. Projektleiter
- > Aufgaben des Leitenden Entwicklungs- oder Prozessingenieurs
- Das FMEA-Teams
- Aufgaben des Kernteams (Design oder Prozess)
- Mehrwert des FMEA-Moderators



© 2010-2020 ibp



- AIAG & VDA FMEA-Handbuch
 1.3.5 Übergangsregelung für die neue FMEA-Methode
 - ✓ Vorhandene FMEAs (nach VDA oder AIAG) können bei Aktualisierung in der ursprünglichen Form weitergeführt werden.
 - ✓ Umwandlung vorhandener Basis-FMEAs als Grundlage für neue Projekte sinnvoll. Bei geringen Änderungen kann die Entscheidung getroffen werden, die ursprüngliche Form beizubehalten.
 - ✓ Neue Projekte sollten die neue FMEA-Methode einsetzen. Kundenspezifische Anforderungen sind zu berücksichtigen.



> Aufgaben des Managements, z.B. Projektleiter

- ✓ Entscheidungsbefugnis über die Akzeptanz der Risiken und Maßnahmen
- ✓ Festlegung der verantwortlichen Teammitglieder
- ✓ Verantwortlich für die notwendigen Ressourcen
- ✓ Verantwortung für die Durchführung der FMEA
- ✓ Managementverantwortung f
 ür FMEA-Reviews
- ✓ Beseitigung von Hindernissen
- ✓ Budgetverantwortung



- > Aufgaben des Leitenden Entwicklungs- oder Prozessingenieurs
 - ✓ Technische Verantwortung f
 ür die Inhalte der FMEA
 - ✓ Bereitet die Wirtschaftlichkeitsberechnung zur Entscheidungsfindung vor
 - ✓ Definiert die Elemente, Funktionen, Anforderungen und Schnittstellen
 - ✓ Fokussiert auf relevante Themen
 - ✓ Stellt notwendiger Dokumente bereit
 - ✓ Bringt Lessons Learned ein



Das FMEA-Team

- ✓ Multidisziplinär
- ✓ Entsprechende Fachkenntnisse
- ✓ Kenntnisse zur FMEA-Systematik
- ✓ Kenntnisse zur FMEA-Moderation

Der Erfolg der FMEA hängt vom aktiven Team ab!

Die Gesamtverantwortung für die FMEA trägt das Management!



Das FMEA-Team

Design-FMEA

Prozess-FMEA



Benennung des FMEA-Teams durch den Projektleiter

Effiziente Teambildung

1 Mitarbeiter

Entwickler, Konstrukteur /

Prozessplaner, Arbeitsvorbereitung

2 bis 3 Mitarbeiter

Versuchsingenieur, Musterbau
Fertiger, Produzent, Prüfplaner

Qualitätssicherung

Bei Bedarf weitere Experten und Wissensträger z.B. Laborant, Kunde, Lieferant, usw.

1 Mitarbeiter als Moderator



- Aufgaben des Kernteams (Design oder Prozess)
 - ✓ Vorbereitung der sieben Schritte der FMEA-Methode
 - ✓ Einbringung von Produkt- und Prozesserfahrungen
 - ✓ Einbringung von Erfahrungen aus vorherigen FMEAs.
 - ✓ Einarbeitung der Erkenntnisse (Lessons Learned)
 - ✓ Teilnahme an allen FMEA-Sitzungen

Es ist sinnvoll, weitere Rollen und Verantwortlichkeiten für die Durchführung von FMEAs im Unternehmen zu definieren.



Mehrwert des FMEA-Moderators

- ✓ Organisation der FMEA
- ✓ Eskaliert, hält das Team auf Spur
- ✓ Methodenkompetenz
- ✓ Moderation der FMEA-Sitzung und des Teams
- ✓ Mitarbeit / Unterstützung bei Teambildung, Festlegung des Ablaufplanes



ABSCHLUSSDISKUSSION

- > Was ist offen geblieben?
- Welche Fragen haben Sie?

