

1

Qualitätsmethoden und Qualifizierungs- konzepte

Die Entwicklung von Produkten und Prozessen hat in den letzten Jahren eine merkliche Dynamik erfahren. Insbesondere für die Anwender (Kunden) steht eine immer größere Produkt- und Variantenvielfalt zur Auswahl. Für die Hersteller hat dies u. a. zur Folge, dass die Entwicklung bis zur Marktreife in immer kürzeren Zeiträumen zu erfolgen hat. Hinzu kommt eine frühzeitigere Produktablösung, was letztendlich dazu führt, dass die Zeitspanne, in der mit Produkten Gewinne erzielt werden können, immer kleiner wird (Bild 1.1). Aus Herstellersicht können deshalb Fehlentwicklungen große Auswirkungen auf erhoffte Betriebsergebnisse haben. Mithilfe geeigneter Qualitätsmethoden, wie beispielsweise der Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA), versucht man, diese Risiken in einer überschaubaren Größenordnung zu belassen. Risiken können niemals völlig ausgeschlossen werden, es müssen aber immer Maßnahmen zur Verminderung der Eintrittswahrscheinlichkeit und Tragweite von Risiken getroffen werden.

Einher geht ein Methodeneinsatz zumeist mit entsprechenden Qualifizierungskonzepten. Ein Qualifizierungskonzept legt fest, welche Qualifizierungsmaßnahmen im Zusammenhang mit einem Projekt oder auch einer Methodeneinführung durchgeführt werden sollen. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Beteiligten über das notwendige Wissen verfügen, sich dieses also erst noch aneignen müssen. Die Wissensvermittlung ist ein erster Schritt zum Verständnis des theoretischen Hintergrunds. Hierbei sollte aber nicht unberücksichtigt bleiben, dass ein einmal vermitteltes Wissen im Anschluss erfolgreich in die Praxis umgesetzt werden sollte. Erst wenn dieses Ziel erreicht wurde, kann von einem erfolgreichen Ansatz ausgegangen werden.

2

Grundlagen der FMEA

■ 2.1 Zweck und Einsatz der FMEA

Mithilfe der Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse sollen für einen beliebigen Betrachtungsgegenstand alle potenziellen Ausfallarten und deren Ursachen und Auswirkungen identifiziert und analysiert werden. Die Gründe für die Durchführungen einer FMEA sind nach DIN EN 60812:2015-08 – Entwurf folgende:

- kosteneffizientes Verbessern des Designs einer Einheit oder eines Prozesses durch Beeinflussung zu einem frühen Zeitpunkt in der Entwicklung
- Identifizieren von Risiken in Bezug auf das Nichterfüllen von definierten Anforderungen für ein Design oder einen Prozess (Sicherheitstechnik, Leistungsfähigkeit etc.)
- Verringerung von Betriebskosten für Betrachtungsgegenstände durch die Sensibilisierung von Mitarbeitern hinsichtlich Ausfallarten, deren Auftrittsrate und den Auswirkungen: Instandhaltung, Hilfestellungen und andere Handlungen können dann besser geplant werden.
- Bereitstellung eines Kernprozesses, der einen nachweisbaren Zusammenhang zwischen Funktion, Einheits- oder Prozessverhalten und einem entwickelten Wert (System, Bauteil, Prozessschritt etc.) aufweist
- Erfüllung von gesetzlichen und unternehmerischen Verpflichtungen durch den Aufbau von Rückverfolgbarkeit und Nachweis, dass Risiken beherrscht und akzeptiert wurden

Die Risikobeurteilung in Bezug auf Produkte und Prozesse ist wesentlicher Bestandteil einer Entwicklungsaufgabe und neben einer oftmals unternehmensintern vorgeschriebenen Anwendung auch wesentlicher Bestandteil für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Maschinen im Europäischen Wirtschaftsraum. Entsprechende Normen regeln das Vorgehen bzw. geben Leitsätze hierfür vor. In der DIN EN ISO 12100 wird die grundsätzliche Terminologie und Methodologie beschrieben, und es werden allgemeine Leitsätze zur Risikobeurteilung und -min-

derung aufgeführt. Diese Norm fasst die bisherigen Normen DIN EN ISO 12100-1, die mittlerweile zurückgezogen wurde, und die DIN EN ISO 12100-2 (ebenfalls zurückgezogen) sowie die Norm DIN EN ISO 14121-1 inhaltlich zusammen.

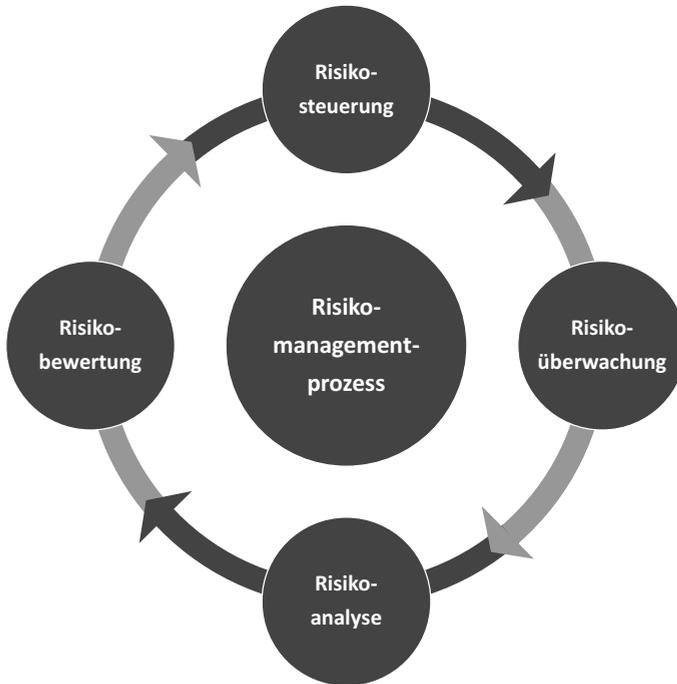


Bild 2.1 Prozesskreislauf beim Risikomanagement

Das Ziel der FMEA ist die Vermeidung von Fehlern im frühestmöglichen Stadium einer Produkt- bzw. Prozessentwicklung (Brüggemann und Bremer 2020). Risiken in Bezug auf die Herstellung und die Anwendung sollen damit auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ein Risiko wird als Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensmaßes definiert. Für diese Faktoren existieren eine Reihe von Verfahren und Methoden, wobei zwei Grundtypen der Risikoanalyse unterschieden werden. Zum einen werden sie als deduktive Verfahren und zum anderen als induktive Verfahren, zu denen auch die FMEA zählt, bezeichnet. Beim deduktiven Verfahren wird von einem Ereignis, z. B. der Ausfall einer Maschine, ausgegangen und analysiert, was die Ursache hierfür sein könnte. Beim induktiven Verfahren werden mögliche Abweichungen an einzelnen Elementen eines Produkts oder Prozesses angenommen und die Auswirkung auf das Produkt oder Prozess analysiert.

Unter Zuhilfenahme von Kreativitätstechniken, wie z. B. Brainstorming oder Brainwriting, werden im Team die notwendigen Verbesserungsmaßnahmen diskutiert und aus der Vielzahl der erarbeiteten Möglichkeiten die dem Team am geeignetsten erscheinenden Lösungen ausgewählt und zur weiteren Umsetzung festgelegt. Wichtig ist hierbei, dass der für die Erledigung Verantwortliche sowie der Termin angegeben wird. Für die Dokumentation ist hierfür nach (Verband der Automobilindustrie e. V. 2006) ein eigenes Formblatt vorgesehen.

Mit den verbesserten Maßnahmen erfolgt im Team eine erneute Risikoabschätzung, wobei zu berücksichtigen ist, dass möglicherweise durch die veränderte Situation Nebeneffekte, d. h. neue oder veränderte potenzielle Fehler auftreten können. Werden jedoch die Erwartungen, die an die Verbesserungsmaßnahmen gestellt wurden, erfüllt und drückt sich dies gegenüber der ersten Risikobewertung durch eine erheblich gesenkte Risikoprioritätszahl aus, so können diese Maßnahmen zur endgültigen Umsetzung weitergeleitet werden.

Der Verantwortliche im FMEA-Team hat nun die Aufgabe sicherzustellen, dass die aus dem Team kommenden Lösungsvorschläge auch innerhalb der Terminvorgaben umgesetzt werden. Gegebenenfalls muss er die Ergebnisse anmahnen.

Eine abschließende Beurteilung findet nach der Umsetzung sowie Überprüfung ihrer Wirksamkeit statt und wird dann durch die neu festzulegende RPZ im FMEA-Formblatt dokumentiert.

■ 2.7 FMEA/FMECA nach DIN EN 60812:2015-08

Die bisher beschriebenen Ansätze sind sehr stark geprägt durch die Automobilbranche. Mit der Norm DIN EN 60812 wurde der Entwurf eines allgemeingültigen Ansatzes unter der Bezeichnung Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) beschrieben. Bereits am Titel wird deutlich, dass in der Norm unterschiedliche Begrifflichkeiten gegenüber den VDA-Ansätzen verwendet werden.

Diese europäische Norm beschreibt die systematische Vorgehensweise zur Identifizierung und Beurteilung von Ausfallmöglichkeiten in Bezug auf eine *Betrachtungseinheit* oder einen Prozess. Der Begriff *Betrachtungseinheit* wurde hierbei für den zu analysierenden Anwendungsbereich gewählt. Beschrieben wird hier die FMEA als eine Methode, die individuell anpassbar ist, um den Anforderungen einer Industrie oder Organisation zu genügen.

Die Norm geht ebenfalls darauf ein, dass eine FMEA auf verschiedenen Ebenen einer Betrachtungseinheit oder eines Prozesses angewendet werden kann. Höchste

Hierarchieebene bis hin zu Ebenen mit Einzelfunktionen oder auch Bauteile, spezifische Prozeduren, Prozesse etc. können als Betrachtungseinheit herangezogen und analysiert werden. Eine FMEA kann dabei die Auswirkungen einer Ausfallart auf lokaler Ebene oder auf höheren Hierarchieebenen einer Betrachtungseinheit oder eines Prozesses berücksichtigen.

Bild 2.17 zeigt den Ablauf einer FMEA mit den allgemeinen Aktivitäten nach dieser Norm. Grob aufgeteilt ist dieser Ansatz in die drei Phasen *Planung der FMEA*, *Durchführung der Analyse* und *Dokumentation der Analyse*. Die einzelnen Aktivitäten sind nicht zwingend streng sequenziell zu bearbeiten. In vielen Fällen werden diese auch iterativ durchgeführt.

Die Grundlage der FMEA wird durch die Definition von den Bereichen und den Zielen gelegt und bestimmt damit auch den Umfang der Analyse. Zwei Ansätze oder auch Techniken werden für die FMEA angewendet. Die Top-down-Analyse findet bei der FMEA genauso Anwendung wie die Bottom-up-Vorgehensweise. Sie beschreiben letztendlich nur die Wirkrichtungen. Das klassische Wasserfallmodell ist ein typischer Vertreter der Top-down-Analyse und in Bezug auf die Betrachtungseinheit lässt sich eine Analyse so weit vertiefen, bis die Funktionen sich abbilden lassen. Analog gilt das für die Analyse von Prozessen. Der Bottom-up-Ansatz wird häufig bei Systembetrachtungen durchgeführt. Die Ebene des kleinsten individuellen Bauteils steht im Mittelpunkt der Betrachtung, und es gilt zu ermitteln, welche Auswirkungen der Ausfall dieses Bauteils auf die spezifischen höheren Ebenen haben kann. Im Prinzip ist das also der gleiche Ansatz wie bei der VDA-Vorgehensweise. Im Mittelpunkt einer Betrachtung steht ein *möglicher Fehler*. Mit der Top-down-Analyse wird auf *mögliche Fehlerursachen* und mit der Bottom-up-Analyse auf *mögliche Fehlerauswirkungen* geschlossen.

Die vorab festgelegte Definition von Entscheidungskriterien für Ausfallarten (Fehlzustandsarten bzw. Fehler) erleichtert die anschließende Analyse und richtet den Fokus gleichzeitig auf die Schwere einer Ausfallauswirkung. Nach DIN EN 60812 ist eine Ausfallart die Art und Weise, wie sich ein Ausfall ereignet.

Eine für diese Festlegung beschriebene Vorgehensweise ist die Kritikalitätsanalyse. Eine Kritikalitätsanalyse ist eine Methode, mit deren Hilfe, basierend auf mehreren Kriterien, jeder Ausfallart der Grad der Wichtigkeit zugeordnet wird (DIN EN 60812:2015-08 – Entwurf). Dies ist gleichzusetzen mit der *Bedeutung des Fehlers* nach dem VDA-Ansatz. Die Kritikalitätsmatrix gibt damit eine Übersicht über kritische Einordnungen bei bestimmten Kombinationen. Im Beispiel in Bild 2.16 befinden sich oben links die Kombinationen für das höchste Risiko in Bezug auf die Bedeutung bzw. Auswirkung. Unten rechts befinden sich die Kriterien mit dem geringsten Risiko.

Auswirkung		Katastrophal	Schwerwiegend	Marginal	Unbedeutend
		1	2	3	4
Wahrscheinlichkeit					
Häufig	A				
Wahrscheinlich	B				
Gelegentlich	C				
Unwahrscheinlich	D				
Unbedeutend	E				

Bild 2.16 Exemplarische Kritikalitätsmatrix in Anlehnung an DIN EN 60812 – Entwurf

Angemerkt wird in der DIN EN 60812 noch, dass die Struktur für eine Matrix immer von Zweck und Kontext der Anwendung abhängt. Die tatsächliche Form ist also vom FMEA-Team zu diskutieren und festzulegen. Es sollte jeweils exakt festgelegt werden, welche Maßnahmen initiiert werden sollen für jeden festgelegten Wert oder jede Einstufung. Zu bestimmten Ausfallarten und Prioritäten können dann durchdachte Entscheidungen getroffen werden. Messskalen für die Kritikalitätsanalyse sollten so festgelegt werden, dass sie aussagekräftig in Bezug auf die zu untersuchenden Funktionen sind.

Die *Zerlegung der Einheit oder des Prozesses in geeignete Elemente* entspricht exakt einer Strukturanalyse. Die Betrachtungseinheit wird systematisch heruntergebrochen, und die Beziehungen der einzelnen Elemente untereinander werden damit deutlich:

- System-Einheiten können in weniger komplexe Module, Baugruppen, Bauteile etc. zerlegt werden.
- Prozesse lassen sich in Teilprozesse, Tätigkeiten etc. unterteilen.
- Software kann in Prozeduren, Module etc. zerlegt werden.
- Schnittstellen zu benachbarten Systemen können bestimmt werden.

Für jede Funktion eines Elements, einer Einheit oder eines Teilprozesses sollten die Ausfallarten, in denen diese versagen könnten, und die Leistungsmerkmale (Spezifikationen) festgehalten werden. Die einfachste Form der Beschreibung einer Ausfallart ist das Verneinen der zusetzenden Funktion. Jede Funktion muss dabei aber nicht zwingend nur eine Ausfallart haben.

Mögliche Ausfallursachen werden anschließend bestimmt, um Entscheidungen darüber treffen zu können (Maßnahmen), wie die zugeordnete Ausfallauswirkung gemildert oder verhindert werden kann.

Eine Liste von Datenquellen, die für die Analyse verwendet wurden, gehört ebenfalls zum Mindestumfang. Insgesamt zeigt diese Aufstellung eine große Nähe zur Dokumentation im Rahmen der Absicherung eines Systems mit dem Ziel der CE-Kennzeichnung (siehe auch Kapitel 6).

Abschließend ist noch anzumerken, dass die Norm auf die im Allgemeinen mit einer FMEA verknüpfte Risikoprioritätszahl nicht näher eingeht. Es wird darauf hingewiesen, dass RPZ-Bewertungen subjektiv sind und deren Anwendung als Vergleich zweier Bewertungen (Erstbewertung eines Fehlers vor einer eingeleiteten Maßnahme/nach der Umsetzung der Maßnahme) herangezogen werden können. Hiermit wird dann eine qualitative Indikation der erreichten Verbesserung aufgezeigt.

Die Norm enthält auch keine verallgemeinerten Skalen und Einordnungen der einzelnen Bemessungsgrößen und verweist jeweils auf das Durchführen eigener Kritikalitätsanalysen.

■ 2.8 DFMEA und PFMEA nach VDA und AIAG

Im Jahr 2015 wurde von der AIAG und dem VDA eine Arbeitsgruppe, bestehend aus verschiedenen Akteuren der spezifischen Lieferkette im Automobilbau, zusammengestellt, die ein Konzept für eine gemeinsame FMEA entwickeln sollte. Widersprüche und Redundanzen sollten mit dieser Harmonisierung beseitigt werden. Die FMEA-Methode konzentriert sich dabei auf technische Aspekte der Risikominimierung. Finanzielle, zeitliche und strategische Risiken stehen nicht im Mittelpunkt der Betrachtung (Automotive Industry Action Group 2019).

Insgesamt ist der neue FMEA-Prozess so entwickelt worden, dass Teams weiterhin mit Formularen arbeiten können. Das neue Formular enthält nun aber deutlich mehr Spalten (siehe Bild 2.24). Für die Struktur-, Funktions- und Fehleranalyse sind nun jeweils drei Spalten zugeordnet.

Es existieren zwei (drei) Ansätze: die *Design-FMEA (DFMEA)* mit der Analyse von Produktfunktionen und die *Prozess-FMEA (PFMEA)*, die die Prozessschritte analysiert. Darüber hinaus wird eine FMEA-Ergänzung für Monitoring und Systemreaktion (*FMEA-MSR*) beschrieben. Letztere soll potenzielle Fehlerursachen aufzeigen, die im Kundenbetrieb auftreten können. Kundenbetrieb bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Fehlermöglichkeiten analysiert werden, die beim Einsatz bzw. der Anwendung oder auch bei der Durchführung von Wartungsarbeiten auftreten können.

Mit der Harmonisierung der FMEA ist es gelungen, die Inhalte und Vorgehensweise zwischen der amerikanischen AIAG-Methode und der deutschen Vorgehensweise nach VDA zusammenzuführen.

Beschrieben werden für die Anwendung der Methode nun sieben Schritte statt wie bisher fünf Schritte, wobei der siebte Schritt die Dokumentation der Ergebnisse betrifft. Dies wurde bei der bisherigen Vorgehensweise nicht explizit angegeben, aber natürlich immer durchgeführt. Ähnliches trifft für *Schritt 1, Planung und Vorbereitung*, zu. Auch dieser wurde bisher nicht extra aufgeführt, inhaltlich aber immer bearbeitet, da ohne diese Voraussetzungen keine sinnvolle Anwendung möglich ist. Wesentliche Änderungen sind in *Schritt 5, Risikoanalyse* (vormals Risikobewertung), erfolgt. Es wurden harmonisierte Bewertungskataloge für die DFMEA und PFMEA erarbeitet (siehe Abschnitt 2.9) und das Risiko wird nun als Aufgabenpriorität (Hoch – Mittel – Niedrig) dargestellt. Die bisherige Risikoprioritätszahl ist entfallen.

Eingeführt wurden *Basis-* und *Familien-FMEA*. Aus der Softwareentwicklung sind sogenannte Templates bekannt. Das sind Vorlagen, die ein Grundgerüst bereitstellen und für weitere Arbeiten angepasst werden können. Struktur und grundsätzliche, allgemeingültige Inhalte sind hier bereits enthalten. Übertragen auf die FMEA nach VDA und AIAG 2019 enthält eine Basis-FMEA alle Erkenntnisse eines Unternehmens aus vorherigen Entwicklungen. Die Basis-FMEA ist nicht anwendungsspezifisch und erlaubt die Verallgemeinerung von Anforderungen, Funktionen und Maßnahmen. Sie stellt damit ein Abbild dar, wie in einem Unternehmen grundsätzlich ein Produkt entwickelt wird. Ein Produktprogramm stellt die oberste hierarchische Ebene dar und bezeichnet die Gesamtheit aller Erzeugnisse und Leistungen eines Unternehmens. Produktprogramme werden meist noch in verschiedene Hierarchiestufen gegliedert. Eine Produktfamilie bezeichnet wiederum eine Menge von Produktvarianten, die ähnliche Funktionsprinzipien, Technologien sowie gleiche Anwendungsbereiche oder Produktionsverfahren haben (Krause und Gebhardt 2018). Entsprechend stellen Familien-FMEA spezielle Basis-FMEA dar, die die Gemeinsamkeiten einer Produktfamilie abdecken. Die Vorlage kann damit als Grundlage für neue FMEA-Projekte verwendet werden, die der gleichen Produktfamilie zuzuordnen ist.

Weiterhin gibt es die zwei grundsätzlichen FMEA-Arten. Die Design-FMEA (DFMEA), die auch als Produkt-FMEA bezeichnet wird und vorrangig von den in einem Unternehmen für die Entwicklung und Konstruktion verantwortlichen Mitarbeitern angewendet wird. Ziel ist es, dass vor der Freigabe für die Herstellung mögliche Fehlerarten an Bauteilen oder Baugruppen erkannt und beseitigt wurden. Die Prozess-FMEA (PFMEA) wiederum analysiert den Herstellungsprozess, wie z.B. die Fertigung und Montage eines betrachteten Untersuchungsgegenstands.

Nach (Kymal und Gruska 2018) reagiert die gemeinsam von VDA und AIAG entwickelte FMEA-Methode auf die Globalisierung. Neue Methoden und Verknüpfungen zwischen den dokumentierten Informationen geben die aktuellen Beziehungen zwischen Kunden, Lieferanten und Sublieferanten wieder.

Tabelle 4.6 Matrix für die Kepner-Tregoe-Methode

Fragen	Ist-Problem	Ist-Nicht-Problem	Besonderheiten	Veränderungen
Was?				
Wo?				
Wann?				
Wieviel?				

Die nächste Phase befasst sich mit der Entwicklung von Versagenshypothesen und der Plausibilitätsprüfung. Auch hierbei hilft das Vergleichssystem. Die zutreffende Ursachenhypothese erklärt zwanglos und logisch sowohl das Versagen im Problemsystem als auch das Nicht-Versagen des Vergleichssystems. Es folgt die Bewertung der Hypothesen. In die Bewertung werden alle gesammelten Informationen einbezogen. Die Hypothese muss dabei alle „Ist-Probleme“ und alle „Ist-Nicht-Probleme“ erklären können. Scheitert sie an einem Punkt, scheidet die Variante aus. Entsprechend dürfen nur (erwiesene) Tatsachen, aber keine Vermutungen und Annahmen berücksichtigt werden. Abschließend erfolgen noch die Überprüfung der wahrscheinlichsten Hypothese sowie die Herleitung und Durchführung der Maßnahmen zur Lösung des Problems.

Die Kepner-Tregoe-Technik ist eine einfache, sehr effektive Technik, die, wie die ABC-Analyse, überall und ohne großen Aufwand einsetzbar ist. Die Methode wird im Team durchgeführt, wobei der Personenkreis für das Team breit angelegt sein kann. Wichtig ist nur, dass fundierte Informationen zur Problemsituation vorhanden sind. Durch die strukturierte Methodik für das Identifizieren und das Ordnen aller kritischen Faktoren hilft die Methode, die richtigen Entscheidungen zu treffen. Sie ist darüber hinaus für fast alle Entscheidungen anzuwenden.

4.1.7 Blockdiagramme

Blockdiagramme sind hilfreiche Werkzeuge für die Darstellung eines Betrachtungsgegenstands und seiner Schnittstellen zu angrenzenden Systemen. Damit verschafft man sich einen guten Überblick, denn die Funktionen und auch die Fehlfunktionen treten an den Schnittstellen auf. Im Qualitätsmanagement existieren verschiedene Varianten. In (Pfeifer und Schmitt 2014) und in (Kamiske 2012) wird das Funktionsblockdiagramm beschrieben. Es wird häufig in der Systemtechnik und der Softwareentwicklung verwendet, um die Funktionen und deren Zusammenhänge zu beschreiben. In (Pfeifer und Schmitt 2014) wird weiterhin auf das Zuverlässigkeitsblockdiagramm eingegangen. Aus der Bezeichnung kann schon abgeleitet werden, dass diese Form der grafischen Darstellung zur Überprüfung und zum Nachweis der Zuverlässigkeit von Systemen herangezogen werden kann. Ein Systemverhalten wird mit diesem Diagramm abgebildet. Es zeigt die lo-

gischen Verknüpfungen, die zum Erfüllen von Anforderungen eines Systems benötigt werden. Elemente, die für das Erfüllen einer Funktion keine Relevanz haben, werden nicht abgebildet. Die modellierten Blöcke haben die Eigenschaft, dass sie ein Element nur in zwei Zuständen (funktionsfähig/ausgefallen) darstellen können. Damit wird die Nähe zur FMEA bereits deutlich. Blockdiagramme gehören auch nach dem FMEA-Ansatz der AIAG zu den vorgeschlagenen Werkzeugen in der Analysephase. Übernommen wurde dies auch in der gemeinsamen vom VDA und AIAG vorgelegten FMEA-Methodenbeschreibung (Automotive Industry Action Group 2019; Ford Motor Company 2011).

Blockdiagramme sind also grafische Anordnungen einzelner Blöcke (Elemente) eines betrachteten Systems, die mit Linien verbunden werden. Jeder Block steht dabei für eine Hauptkomponente des Betrachtungsgegenstands. Die Linien stellen die Beziehungen bzw. Schnittstellen zwischen den einzelnen Einheiten dar. Pfeile an den Linienenden geben zusätzlich die Wirkrichtung an.

Blockdiagramme können nach (Automotive Industry Action Group 2019) in folgenden Schritten erstellt werden:

- Beschreibung der Komponenten und Eigenschaften
- Felder so gestalten, dass Verbindungen aufgezeigt werden
- Beschreibung der Verbindungen
- Hinzufügen von Schnittstellensystemen und Inputs (Personen und Objekte)
- Definition der Grenze (innerhalb des Verantwortungsbereichs des Teams) und des Umfangs
- Hinzufügen relevanter Details

Eine weitere Variante stellt das Parameterdiagramm (P-Diagramm, siehe Bild 4.10) dar, das ebenfalls in (Automotive Industry Action Group 2019) behandelt wird. Ein Parameterdiagramm ist die grafische Darstellung, in der ein Betrachtungsgegenstand (Objekt) existiert. Es beinhaltet Faktoren, die beeinflussend auf die Überführung von Eingangsgrößen und die gewünschten Ausgangsgrößen sind. Mithilfe des Parameterdiagramms wird also das Verhalten eines Systems oder einer Komponente im Kontext der vorgesehenen Funktionen beschrieben.

Verdeutlicht werden soll dies an der Komponente eines Fahrrads. Mithilfe eines Strukturbaums wurde der Betrachtungsgegenstand „Fahrrad“ einer Analyse unterzogen. Auf der ersten Ebene erfolgte eine Unterteilung in

- Rahmeneinheit,
- Steuereinheit,
- Antriebseinheit,
- Räder und
- Sicherheitsausrüstung.

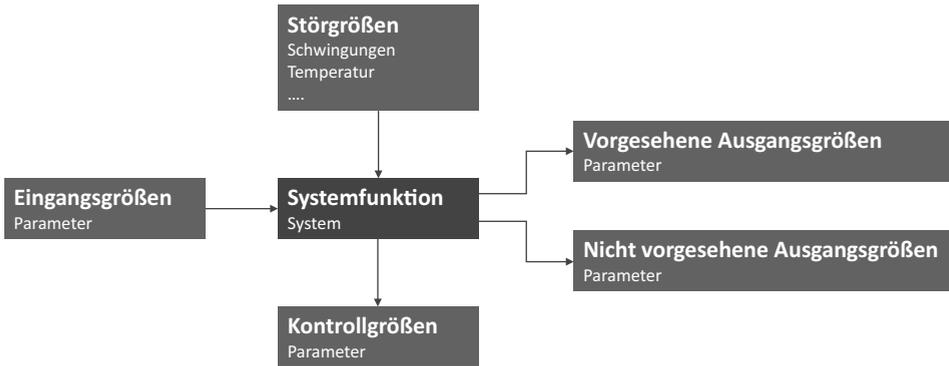


Bild 4.10 Das Parameterdiagramm als Variante des Blockdiagramms

Die Sicherheitsausrüstung kann weiter zergliedert werden in die durch die Straßenverkehrsordnung vorgeschriebenen Elemente, u. a. eine Einrichtung für Schallzeichen (Fahrradklingel).

Das Parameterdiagramm ist vorgesehen für die Darstellung der Schlüsselfunktionen, die von dem betrachteten System zu erfüllen sind und auch auf Störgrößen hinweisen, die die Robustheit der umzusetzenden Funktionen beeinträchtigen können. Störgrößen stellen dabei Ansatzpunkte für Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen dar (Bild 4.11).

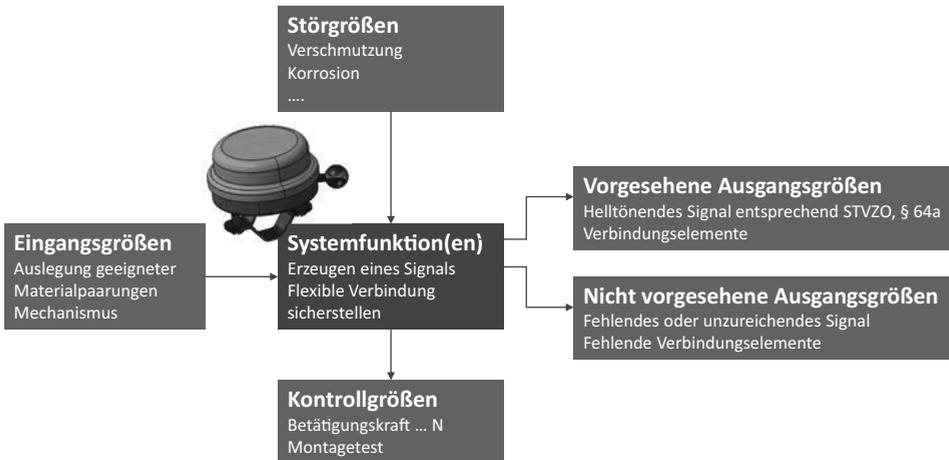


Bild 4.11 Parameterdiagramm für eine Fahrradklingel (Designstudie)

5.1.3 Überprüfung eines Design-Entwurfs für ein Trekkingrad

Das Fahrrad als Fortbewegungsmittel existiert seit ca. 200 Jahren. Die Entwicklung reicht vom ersten Rad ohne Pedale bis zu den heutigen E-Bikes, die mit Motorunterstützung einen immer größeren Kundenkreis gewinnen. Darüber hinaus gibt es auch bei den nicht motorunterstützten Varianten eine große Vielfalt, zumeist gruppiert nach ihrem Einsatz. Tourenfahräder, City-Bikes, Rennräder, Trekkingräder etc. haben alle einen Markt. Freizeit- und Konsumentenverhalten geben dabei immer wieder Anregungen für Detailverbesserungen und auch für Neuentwicklungen.

Typische Differenzierungen von Kundenanforderungen sind beispielsweise

- direkte Anforderungen wie
 - Ausstattung (Anzahl der Gänge, Art der Schaltung, Bremsen, Beleuchtung),
 - Design des Fahrrads,
 - Image der Marke bzw. des Fahrradtyps (sportlich, elegant ...)

und

- indirekte Anforderungen wie
 - Sicherheitsausstattung,
 - Straßentauglichkeit,
 - CE-Konformität, Einhaltung des Stands der Technik und damit der relevanten Normen.

Mit welcher Arbeitsweise eine Projektaufgabe am schnellsten und effizientesten zu realisieren ist, ist nicht vorhersehbar. Es existieren hierfür sehr unterschiedliche Ansätze. Das Wasserfallmodell erfreut sich immer noch einer großen Beliebtheit. Besonders bei Unternehmen mit hierarchisch geprägten Strukturen kommt solch ein Modell häufig zum Einsatz. Anhand eines klar definierten Ablaufs wird ein Projekt schrittweise bearbeitet. Eine Aufgabe wird erst begonnen, wenn die vorherige Stufe beendet ist (Bild 5.21).

Geht es nun in die Festlegung der Systemstruktur, bietet sich die Baumstruktur mit der Gliederung der einzelnen Systemkomponenten (Baugruppen) an. Exemplarisch wurde hierfür die Sicherheitsausrüstung weiter heruntergebrochen, da diese im Fokus dieses Anwendungsbeispiels steht (Bild 5.22).

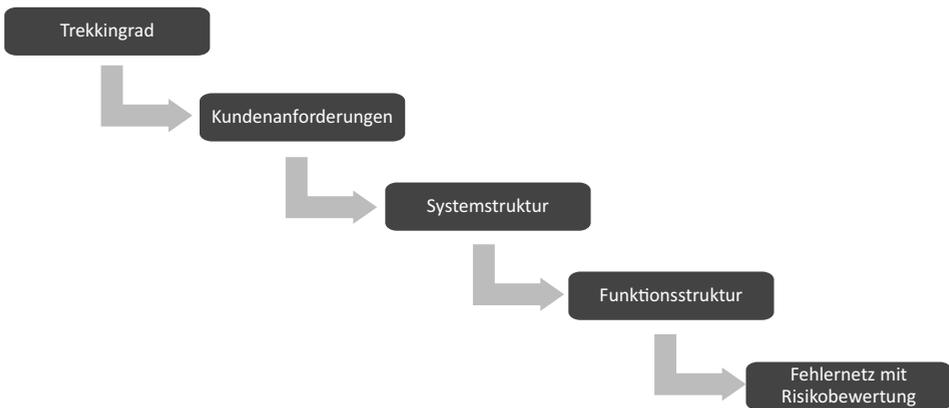


Bild 5.21 Wasserfalldarstellung eines Entwicklungsauftrags „Trekkingrad“

Alleine bei der Recherche nach relevanten Gesetzen und Normen, die einzuhalten sind, wird man auf eine Reihe an Vorschriften stoßen. Die DIN EN ISO 4210 (vormals DIN EN 14764), „Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Fahrräder – Teil 1: Begriffe/Teil 2: Anforderungen für City- und Trekkingfahrräder, Jugendfahrräder, Geländefahrräder (Mountainbikes) und Rennräder“, wurde beispielsweise geschaffen, um Fahrräder nachweislich so sicher wie möglich zu entwickeln. Die Norm legt Anforderungen an die Leistung und Sicherheitstechnik für Fahrräder zur Benutzung im öffentlichen Verkehr hinsichtlich ihrer Konstruktion und Montage fest. Darüber hinaus werden Prüfverfahren für Fahrräder und deren Baugruppen vorgegeben.

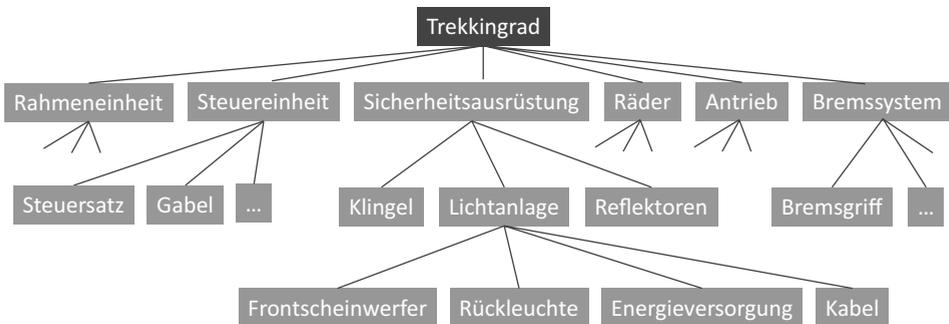


Bild 5.22 Auszug aus einer Systemstruktur für ein Fahrrad

Darüber hinaus gibt es noch verschiedene andere Normen, die sich auf einzelne Systemkomponenten beziehen. Für die Sicherheitsausrüstung gelten beispielsweise noch:

- DIN 33946, „Glocken für Fahrräder und Fahrräder mit Hilfsmotor – Anforderungen und Prüfung“

6

Risiko- und Gefahrenanalyse im Rahmen der CE-Kennzeichnung

Der Gesetzgeber stellt immer höhere Anforderungen an die Sorgfaltspflicht der Hersteller von Produkten. Auch Gesetzesinitiativen der Europäischen Union (EU) wurden und werden dafür in nationales Recht umgesetzt. Aus diesem Grund sind immer mehr Gesetze und Verordnungen bereits in der Produktentwicklungsphase zu berücksichtigen. Ziel dieser Vorgaben ist es, von auf dem Markt befindlichen Produkten ausgehende Gefahren zu minimieren und besonders die Sicherheit von Personen zu erhöhen.



Auswahl wichtiger Gesetze und Verordnungen:

- Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)
- Bürgerliches Gesetzbuch (§ 823 BGB)
- Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
- EG-Maschinenrichtlinie (9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Vorschriften der Berufsgenossenschaften
- ...

Einen zentralen Punkt in der deutschen Rechtsprechung nimmt das aktuelle Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ein. Historisch geht es auf das Gerätesicherheitsgesetz (GSG) aus dem Jahr 1968 zurück. Das GSG wurde 2004 aufgrund des Gesetzes zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten (BGBl. I 2004 S. 2) mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSichG) aus dem Jahr 1997 zusammengeführt und durch das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) abgelöst (Bild 6.1). Mit dieser Neuordnung wurde erstmals die europäische Maschinenrichtlinie über die allgemeine Produktsicherheit in deutsches Recht umgesetzt.



Unser Ziel ist es, die Bedeutung einer gewissenhaft durchgeführten Gefahrenanalyse für das Unternehmen und die Angestellten aufzuzeigen. Ausschließlich dafür erfolgt eine vereinfachte Einordnung der Gefahrenanalyse in die CE-Kennzeichnung und den rechtlichen Rahmen. Für die Durchführung einer CE-Kennzeichnung und besonders die Bewertung von rechtlichen Fragestellungen, sind Fachliteratur und Originalquellen heranzuziehen.

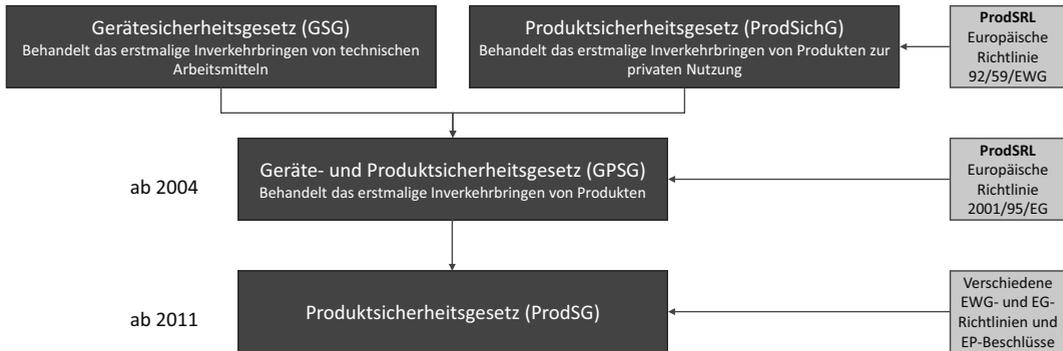


Bild 6.1 Historie des Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Das GPSG sah unter anderem erstmals vor, dass neben der bestimmungsgemäßen Verwendung auch die vorhersehbare Fehlanwendung eines Produkts durch den Hersteller zu berücksichtigen ist, um durch Fehlanwendungen schwere Unfälle zu verhindern.

2011 trat das aktuelle Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in Kraft und löste das GPSG ab. In Verbindung mit der Maschinenverordnung (9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, Umsetzung der Richtlinie 2006/42/EG) und den harmonisierten bzw. nicht harmonisierten europäischen Normen (EN) setzt die Bundesrepublik Deutschland die Richtlinien zur allgemeinen Produktsicherheit um.

Mit der überarbeiteten Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wird weiterhin die gleiche Zielsetzung im Hinblick auf die Produktsicherheit verfolgt, denn es sollen sich ausschließlich sichere Produkte auf dem Markt befinden. Verschiedene Kritikpunkte wurden behoben und einige Bereiche ergänzt. Insgesamt gab es aber keine größeren Änderungen. Einen guten Überblick über die Veränderungen mit einer Kommentierung wurde von der Kommission Arbeitsschutz und Normung herausgegeben (Bamberg und Boy 2008).

Zur besseren Einordnung der einzelnen Zusammenhänge ist in Bild 6.2 ein vereinfachter Überblick über die unterschiedlichen rechtlichen Elemente im europäischen Produktsicherheitsrecht dargestellt. Detaillierter gehen andere Quellen auf diese Fragestellungen ein, z. B. (Lach und Polly 2017) sowie (Neudörfer 2016).