



Erfolgsregeln für präventives
Risikomanagement und
Qualitätsplanung mit FMEA und APQP

Dietz Consultants



Dietz Consultants Management



CEO Winfried Dietz

GM Lassie Li

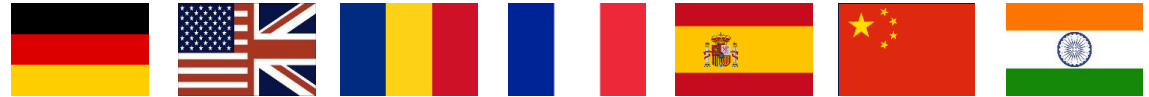
Unsere Mission

“To provide leading edge consulting services and training that supports our clients to achieve excellence and continual improvement”

Neue Kunden:



Wir sprechen:



Boston | Wallenhorst | Berlin | Pune | Nanjing | Beijing | Shanghai



Dipl.-Ing.
Winfried K. Dietz



Birgit Kaya



Lassi Li



Andreas Joerges



Roland Unger



Stine
Müller-Ehrlich



Dr.-Ing. Klaus
Endebrock



Dr.-Ing. Michael
Gellner



Sebastian Greschke



Dipl.-Ing. Stefan
Beilenhoff



Gregor Heilmaier



Dipl.-Ing.
Henning Häase



Mr.
Aaron Li



Mr.
Dillion Yin



Mr.
Zhou Xianjun

Kompetenzen:

- FMEA
- Produktionsprozessoptimierung
- Entwicklung von Geschäftsmodellen
- Coaching
- Core Tools: APQP, 8D, PPAP
- KVP/Kaizen
- Managementsysteme
- Datenmodelle im Risikomanagement
- Betriebs-/Produktionsorganisation
- Prozessstandardisierung
- Produktivitätsmanagement
- LEAN-Manufacturing
- Investitionsmanagement
- Auto-ID-Systeme
- Innovationsmanagement
- Anforderungsmanagement
- Software-Testing (ISTQB)
- Lean Management - KPIs
- Design of Experiments (DoE)
- Code-Reviews
- Ergonomie Mensch-Maschine-Schnittstelle
- Lieferantenmanagement/-entwicklung
- Six Sigma
- QFD
- Funktionale Sicherheit
- Systemarchitektur

Consulting Services & Training



Michael Gellner

- 20 Jahre Requirements-Engineering
- 10 Jahre Risikomanagement und FMEA-Moderation
- Zertifizierter Qualitätsmanager und Lead-Auditor für ISO 9001, IATF 16949 (Automotive) und ISO 13485 (Medizintechnik)
- Manager für funktionale Sicherheit nach ISO 26262
- Six Sigma Green Belt
- Zertifizierter Softwaretester (ISTQB)
- Stellvertretender Vorsitzender des International Board for Quality and Risk Management (IBQRM)
- Ausbildung:
 - Promotion Dr.-Ing. Softwaretechnik
 - M.A. Kommunikationswissenschaft und Informatik



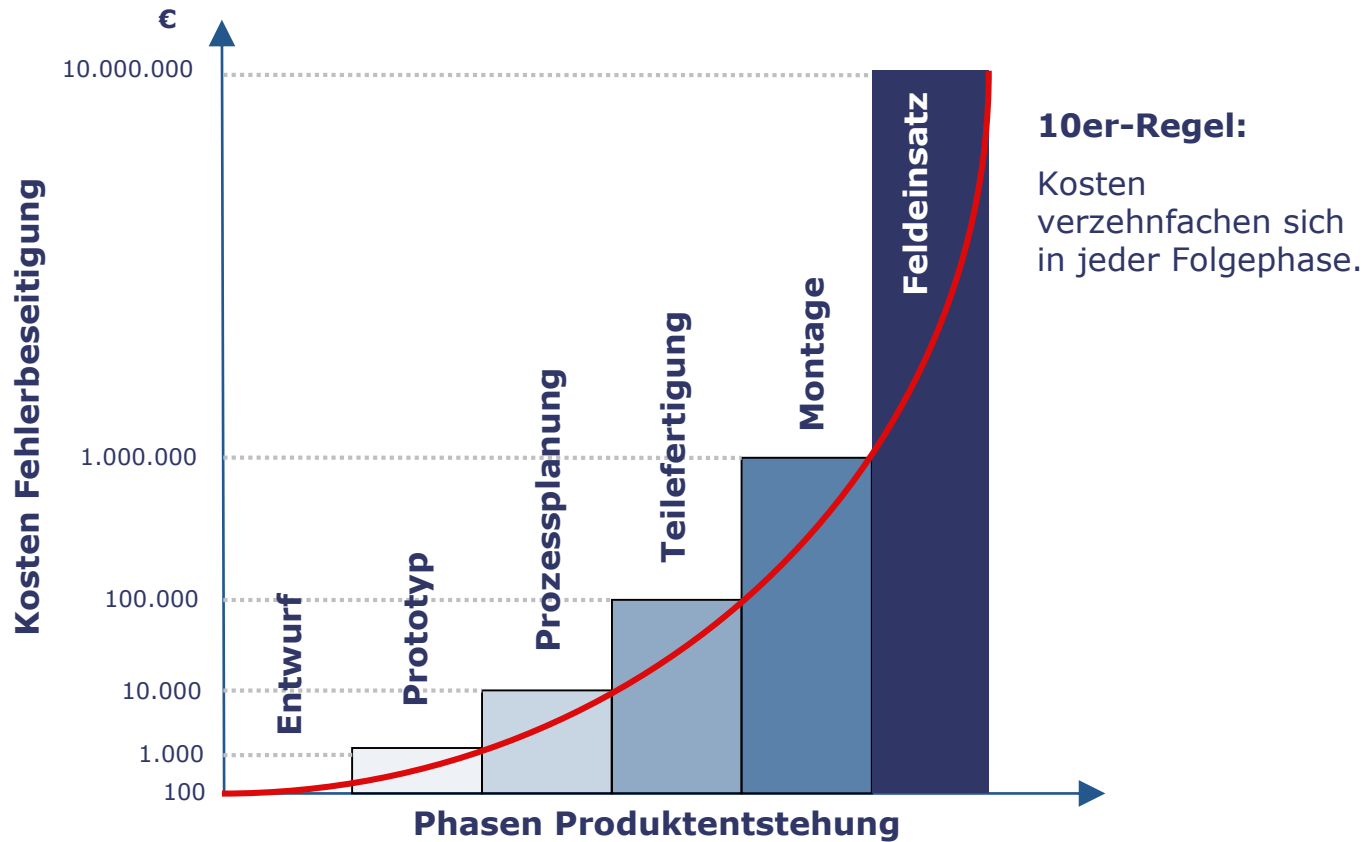
Conways Law (Melvin Conway, 1968)

"Jedes Produkt spiegelt die Organisation wieder, in der es gemacht wurde."

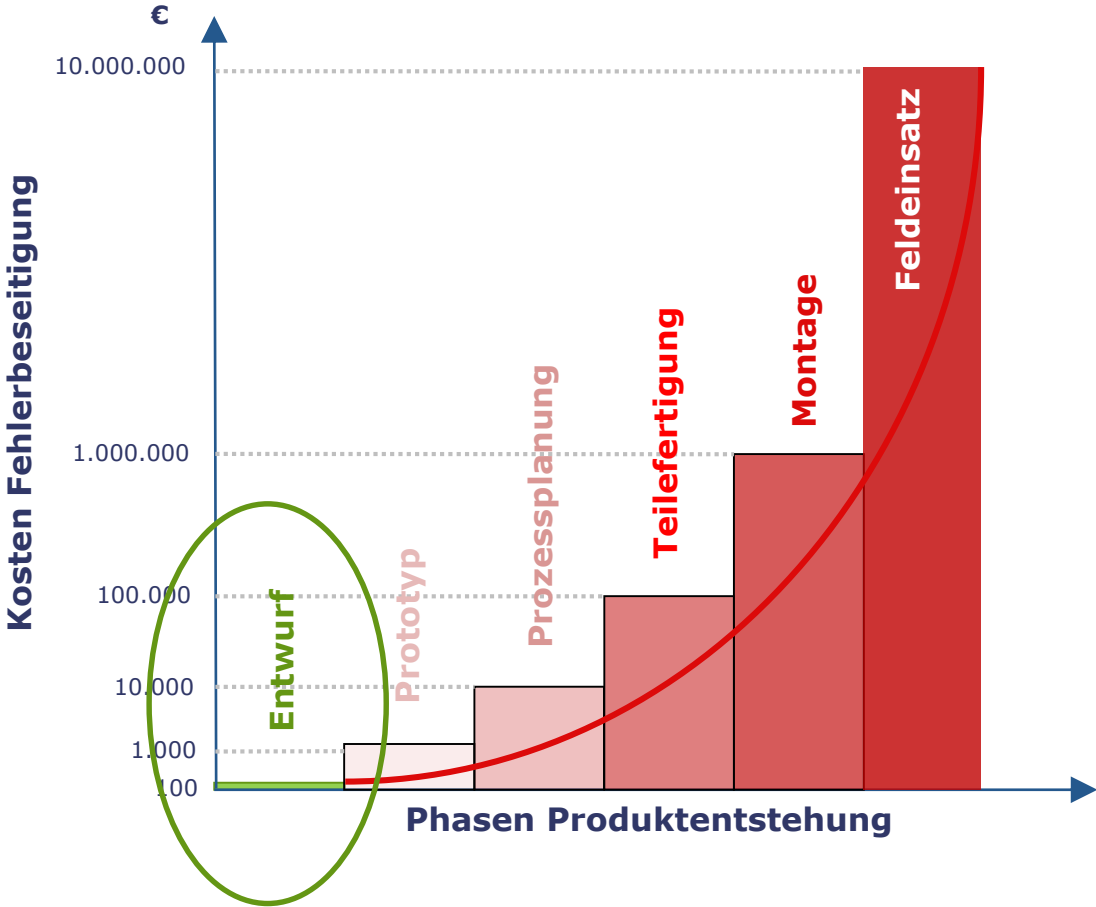
Konsequenz:

- **prozessorientierter Ansatz**
- Heute nicht mehr bahnbrechend (schon in ISO 9001-2008)
- Noch früher: APQP (1994)
- Neu/Weiterentwicklung seit ISO 9001-2015: **risikobasierter Ansatz**
- Branchen-Standards wie IATF 16949, ISO 13485, ISO 14971 etc. fordern **Risikomanagement**

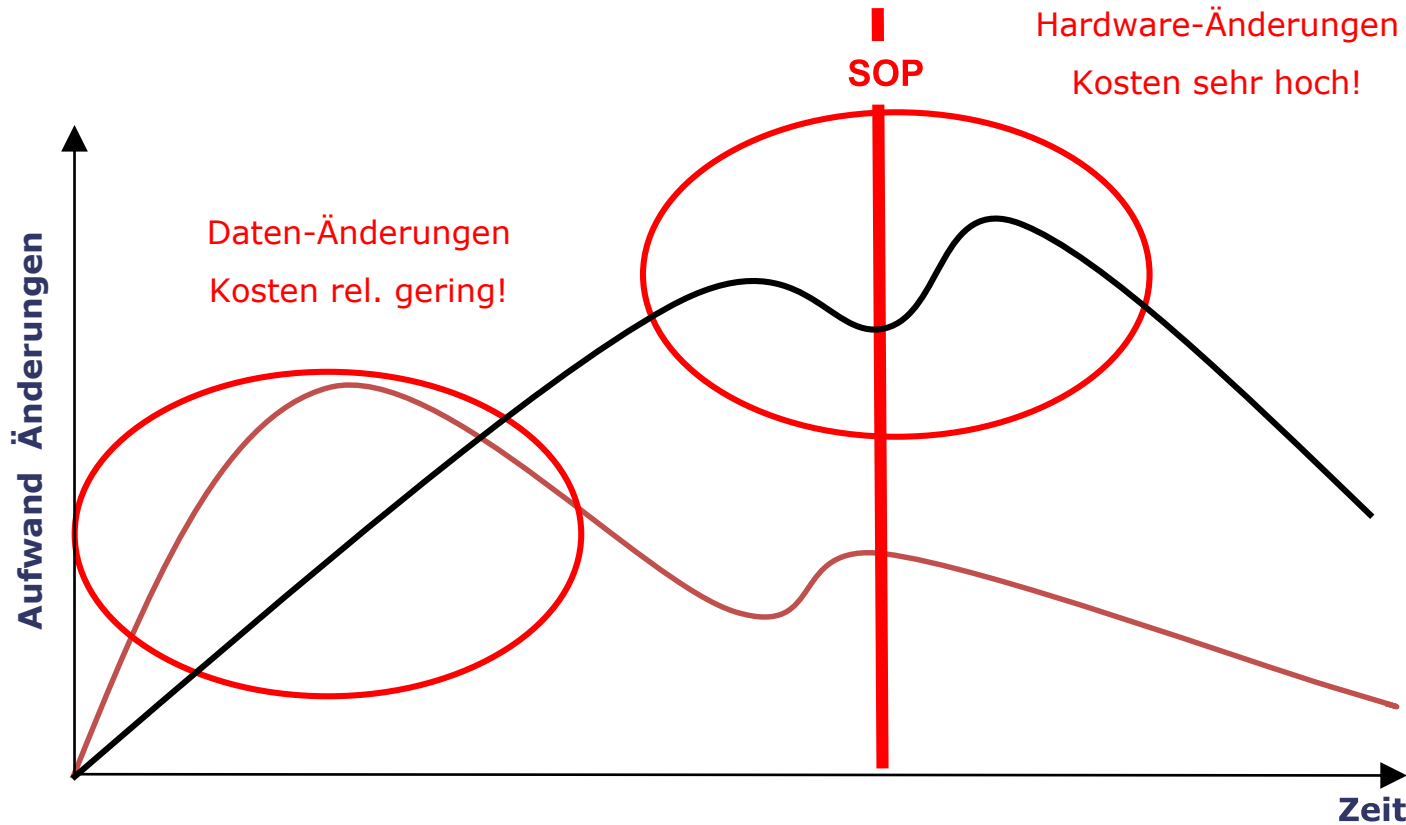
Zeitpunkt und Prozess



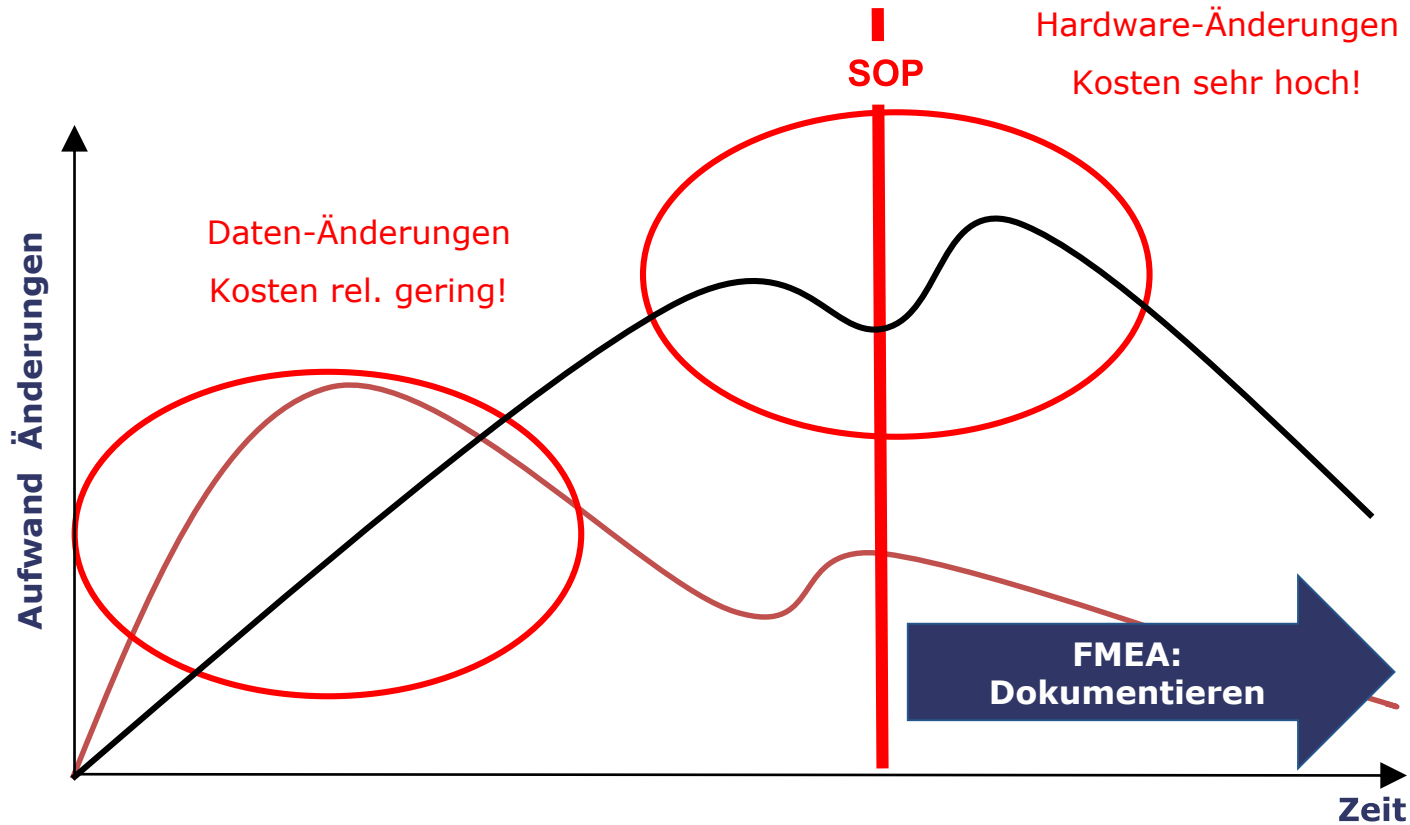
Vermeiden erfordert **Frontloading**



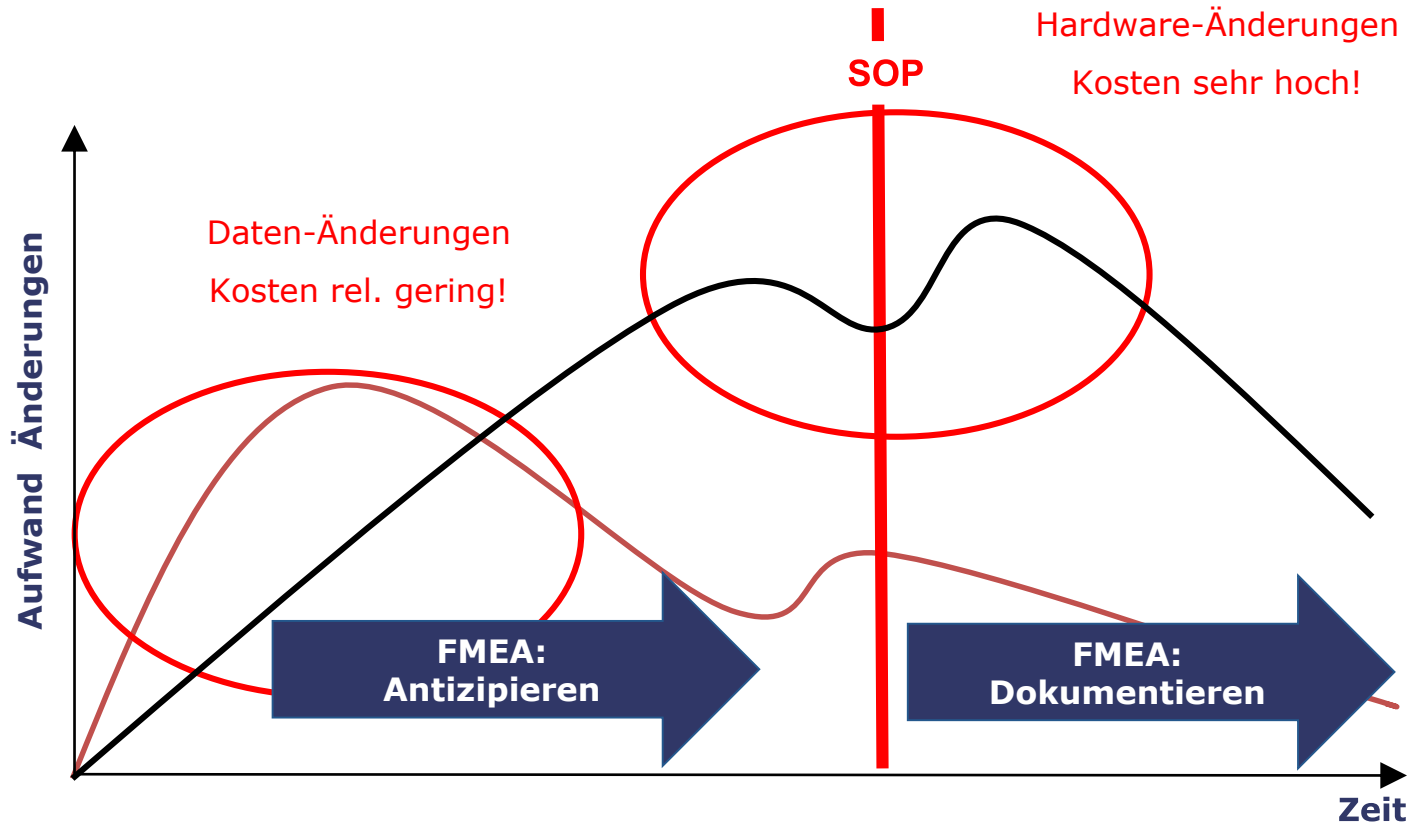
Was bedeutet das **vor** und **nach** dem SOP?



Was hilft mehr? Was hat mehr Akzeptanz?



Was hilft mehr? Was hat mehr Akzeptanz?



- Satz von in Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der **Eingaben in Ergebnisse umwandelt**
- wird durch Ereignisse ausgelöst
- hat Eigentümer

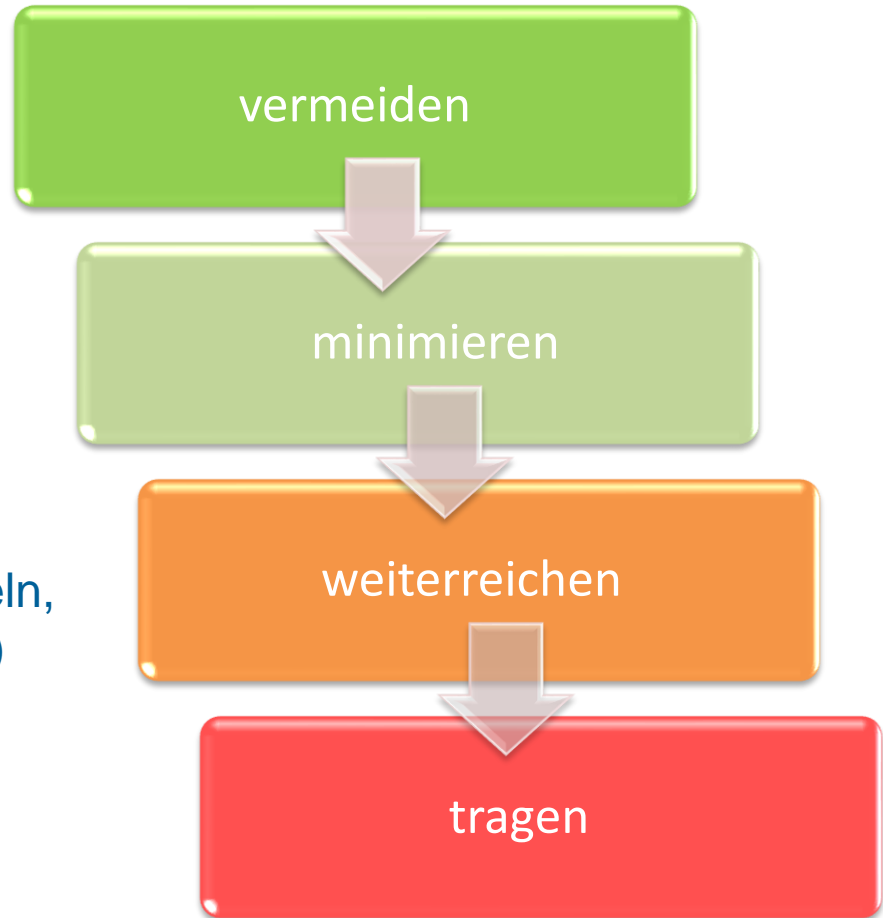
Mitigation: von sog. **inhärent sicherem Design** zur **Haftung**

- technisch
- organisatorisch

- technisch
- organisatorisch
- Information (z.B. Schulung, Qualifizierung)

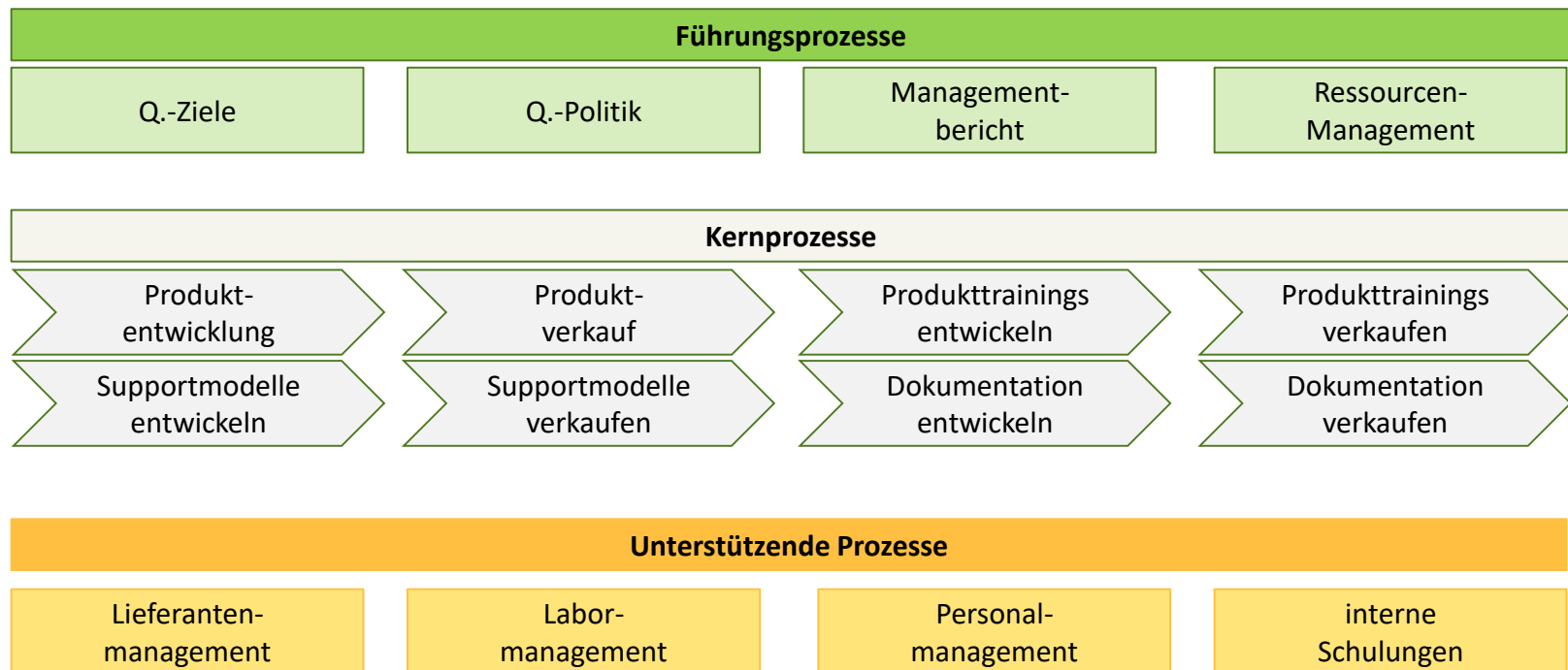
- Versicherung
- Vertrag (z.B. Ausschlussklauseln, Supportvergütung, Vertragsart)

- reklamieren
- erstatten
- kompensieren
- ...



z.B. Ablauforganisation

- Darstellung von Prozesszusammenhängen
- Typisch: Prozesslandkarten, Blockdiagramme, Prozessdiagramme
- Bsp.



0=Einleitung

1=Anwendungsbereich

2=Normative Verweisungen

3=Begriffe

PLA

4. Kontext der Organisation

- 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes
- 4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
- 4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QMS
- 4.4 QMS und seine Prozesse

5. Führung

- 5.1 Führung und Verpflichtung
- 5.2 Politik
- 5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

6. Planung

- 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
- 6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung
- 6.3 Planung von Änderungen

DO

7. Unterstützung

- 7.1 Ressourcen
- 7.2 Kompetenz
- 7.3 Bewusstsein
- 7.4 Kommunikation
- 7.5 Dokumentierte Information

8. Betrieb

- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 8.2 Anforderungen an Produkte und DL
- 8.3 Entwicklung von Produkten und DL
- 8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und DL
- 8.5 Produktion und DL-Erbringung
- 8.6 Freigabe von Produkten und DL
- 8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

CHECK

9. Bewertung der Leistung

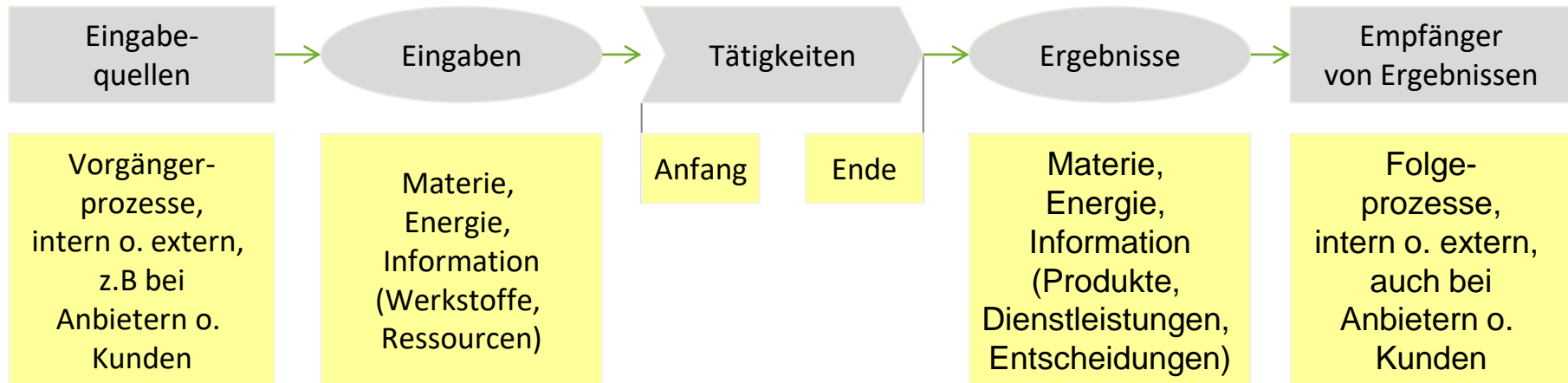
- 9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung
- 9.2 Internes Audit
- 9.3 Managementbewertung

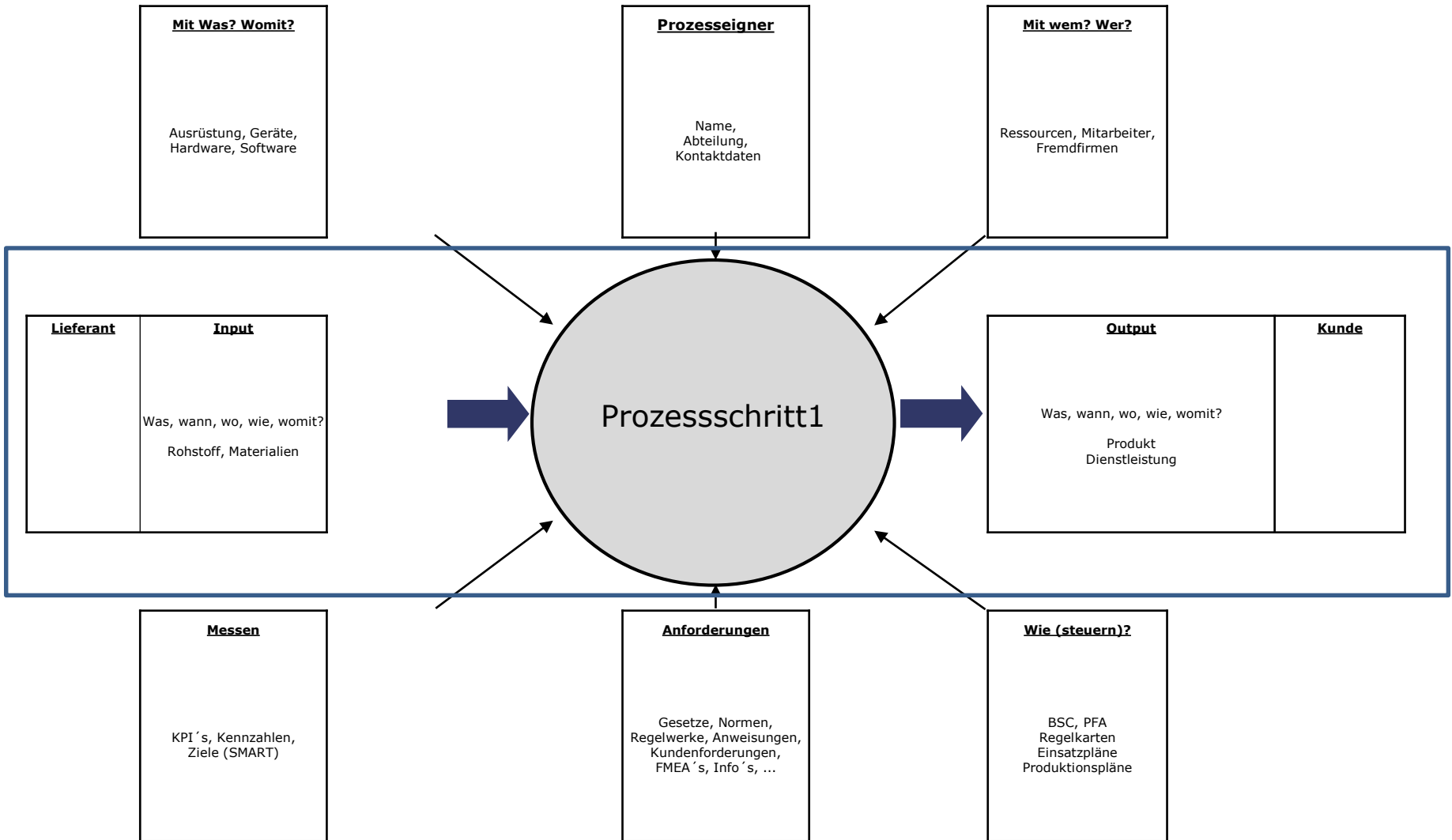
ACT

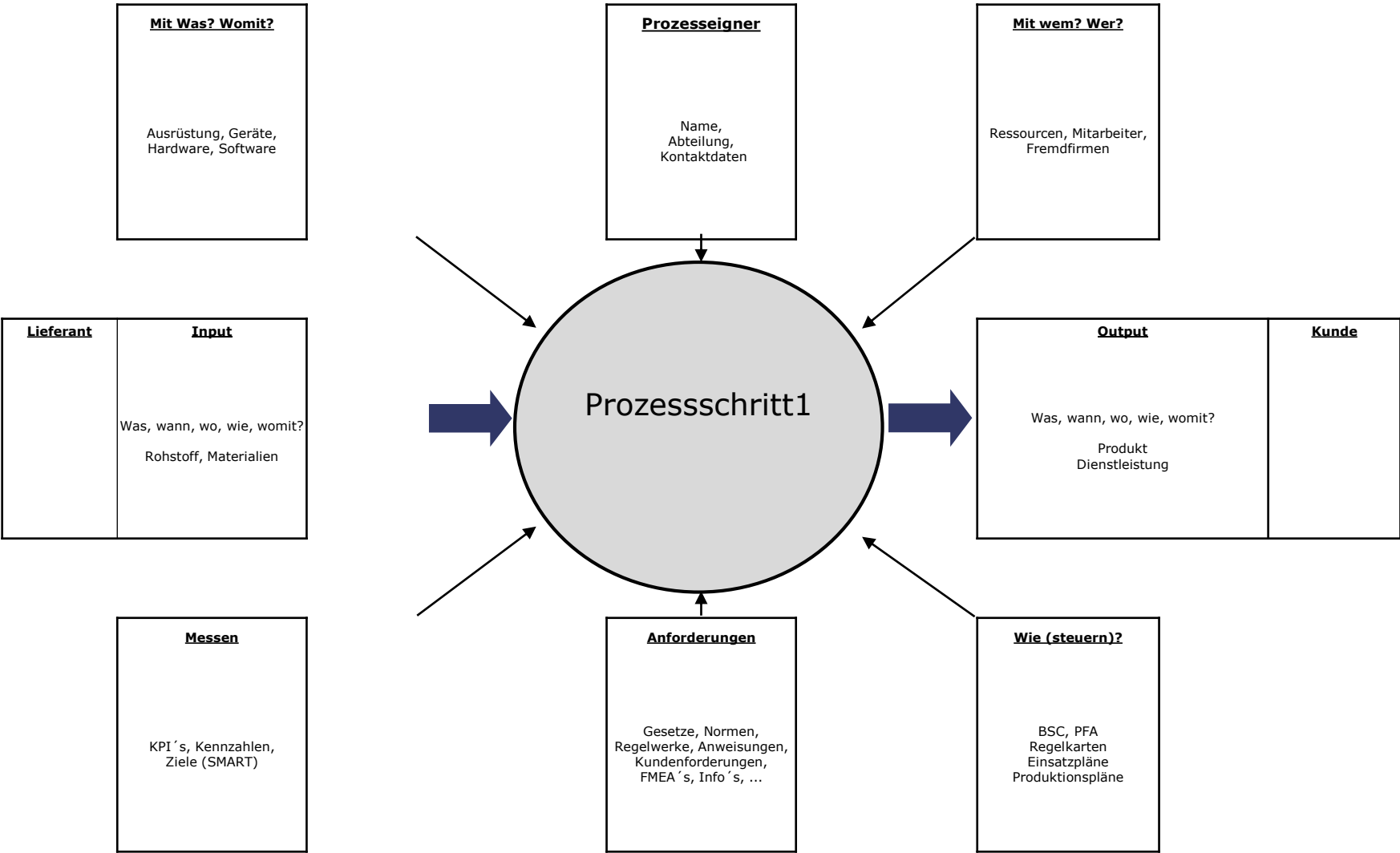
10. Verbesserung

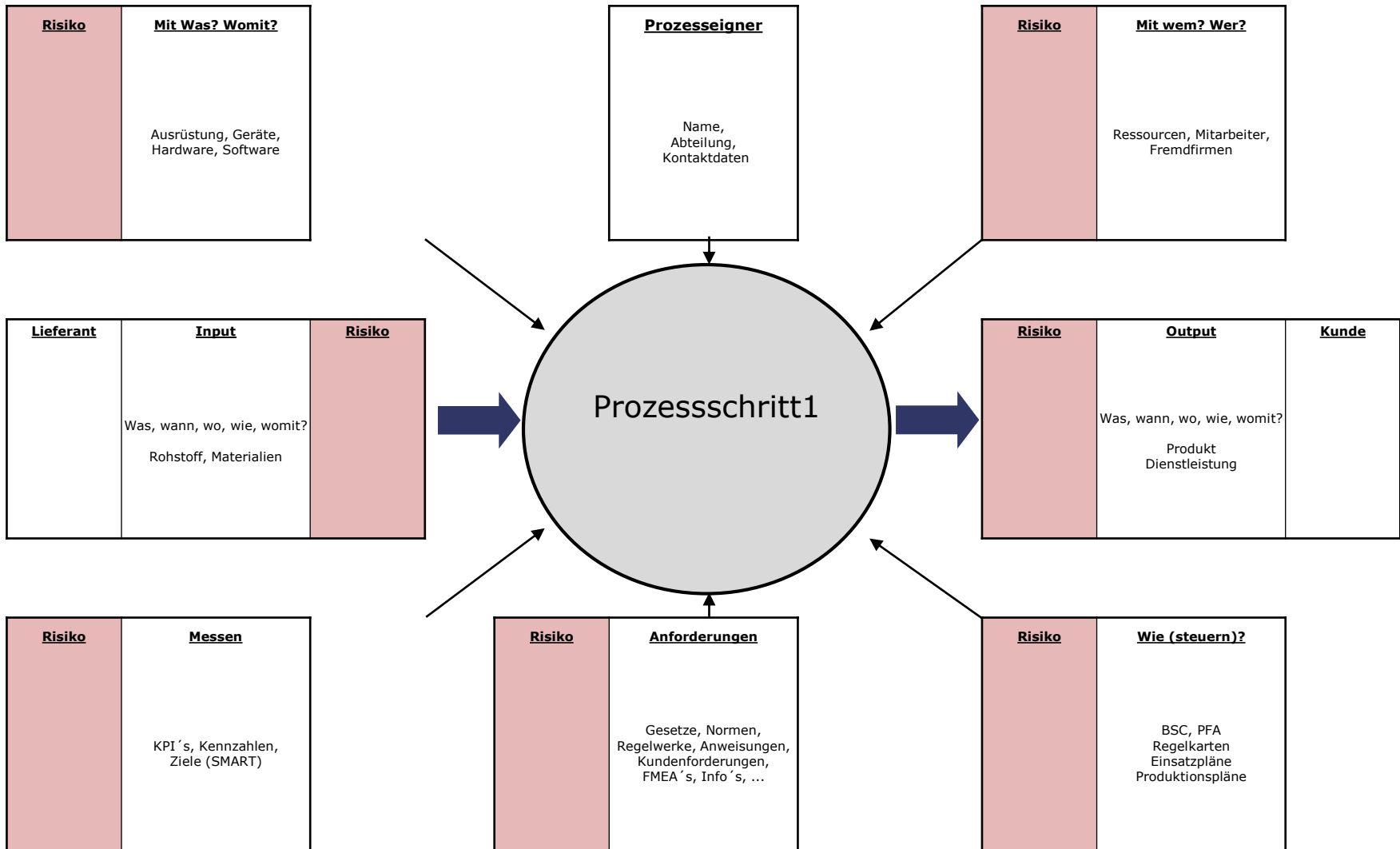
- 10.1 Allgemeines
- 10.2 Nichtkonformitätsmaßnahmen
- 10.3 Fortlaufende Verbesserung

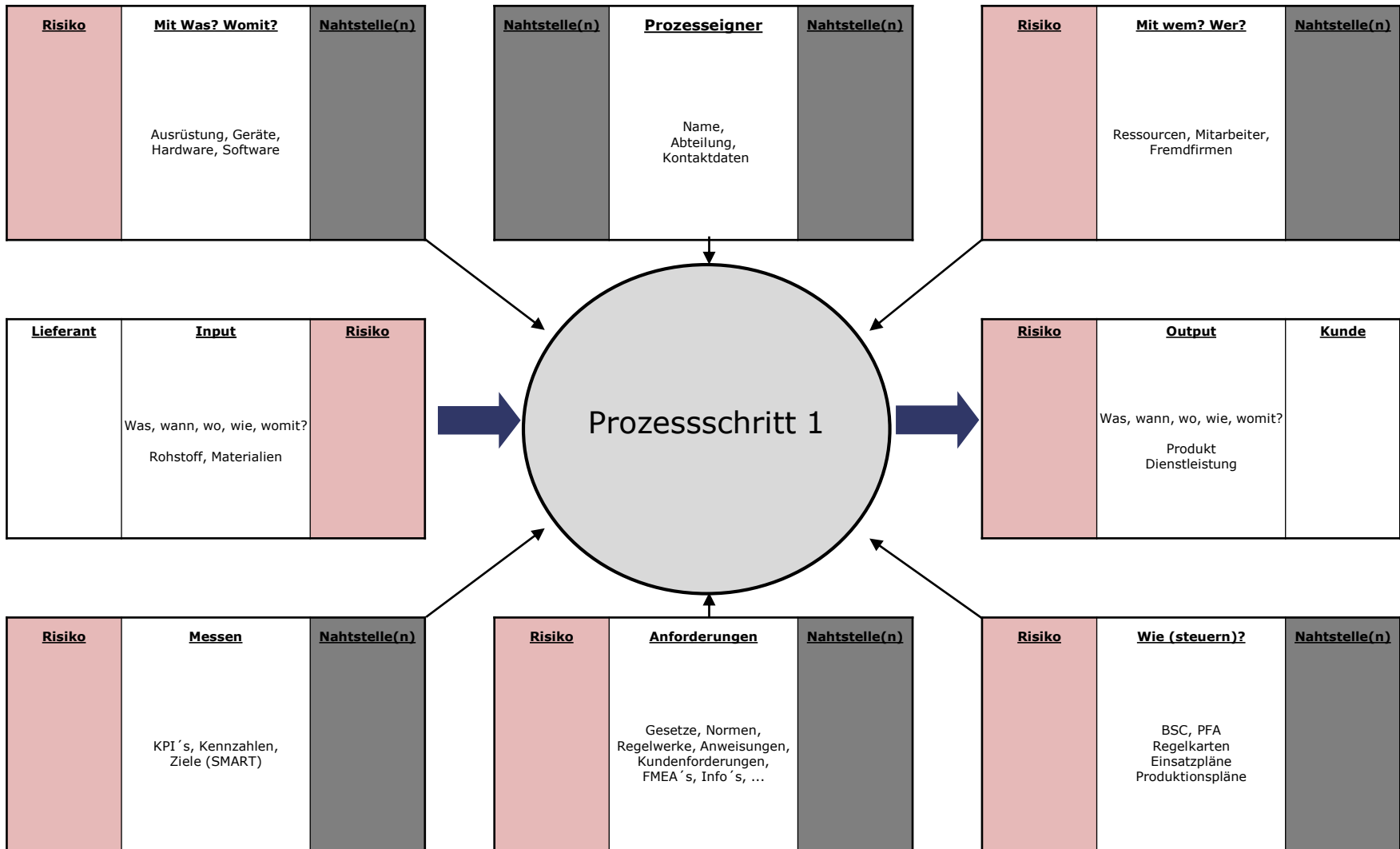
Vorlage: *DIN EN ISO 9001 - 2015*

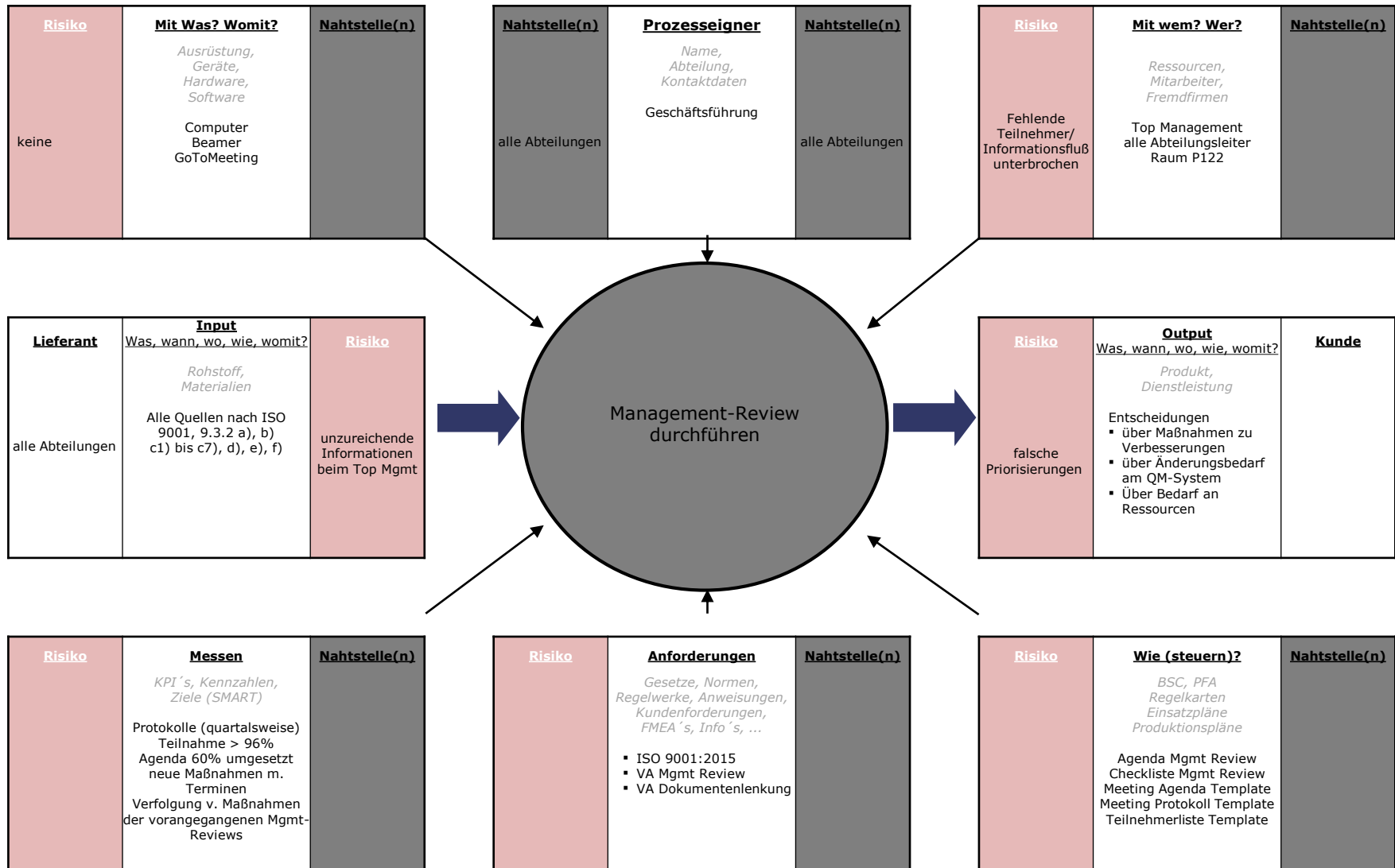






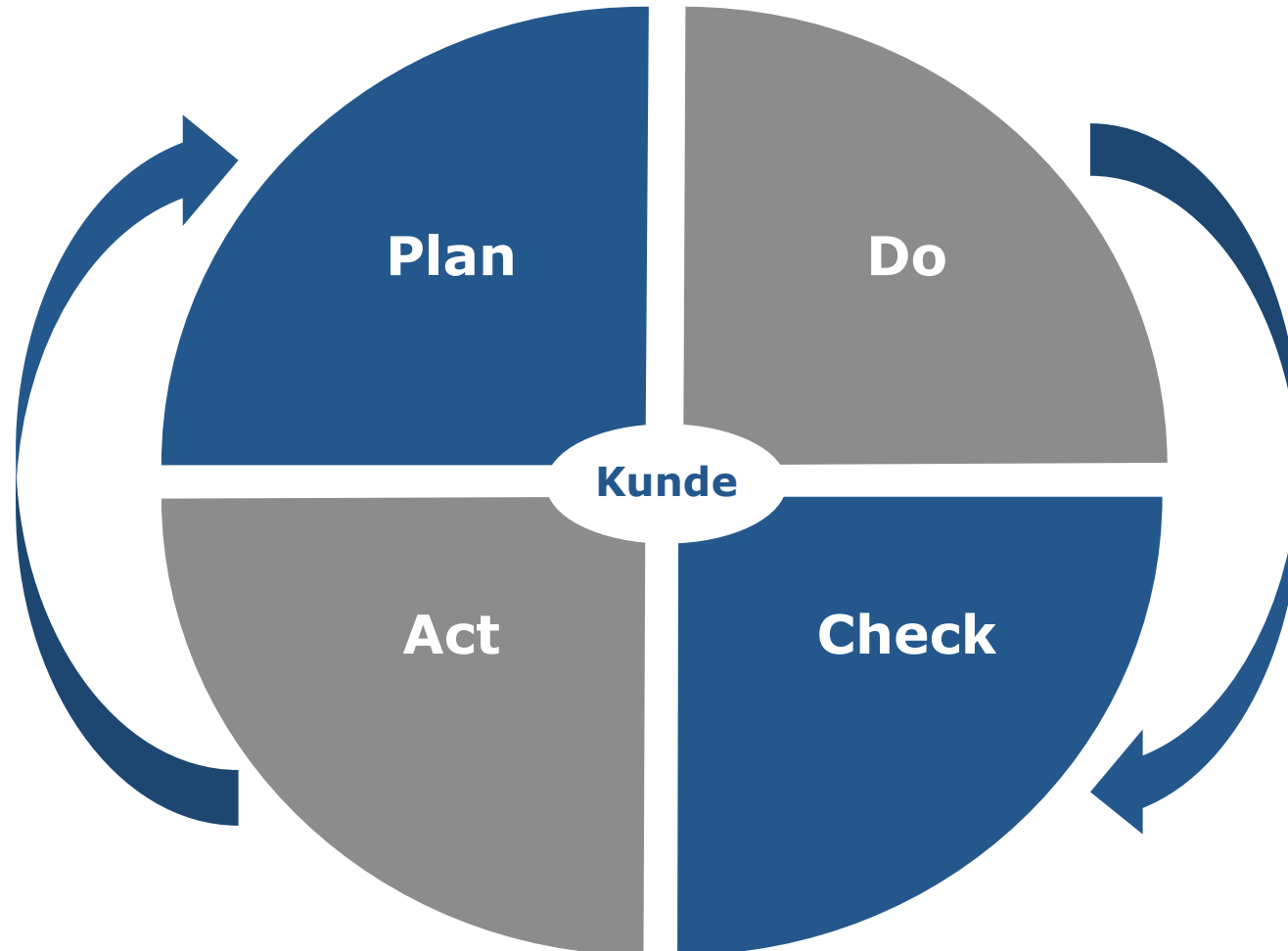






Projekt Motor	Produktentwicklung			Prozess		Kundenrelevanz			Summe	Priorität
	Neuheitsgrad	Komplexitätsgrad	Zeitfaktor	Herstellbarkeit	Montierbarkeit	Betriebskosten	Sicherheitsanforderung	Komfort		
Abgassystem	3	3	9	0	3	3	9	3	33	2
E-Gas-System	9	9	3	3	9	1	9	3	46	1
Kühlsystem	1	3	1	1	9	0	3	9	27	3
Kurbeltrieb	0	1	3	0	0	0	1	0	5	5
Ventiltrieb	3	9	3	3	1	0	1	1	21	4

Produktion E-Gassteller	Prozessentwicklung			Wirtschaftlichkeit		Kundenrelevanz			Summe	Priorität
	Neuheitsgrad	Komplexitätsgrad	Zeitfaktor	Prozesskosten	Ausbringung	Betriebskosten	Sicherheitsanforderung	Komfort		
Fertigung Gehäuse	0	3	1	3	0	3	9	9	28	4
Fertigung Getriebeeinheit	9	3	3	9	9	3	9	9	54	1
Fertigung Kabelsatz	0	3	1	1	9	1	3	9	27	5
Vormontage Getriebeeinheit	1	3	3	3	9	3	9	9	40	2
Komplettmontage E-Gassteller	9	1	3	1	3	3	9	9	38	3

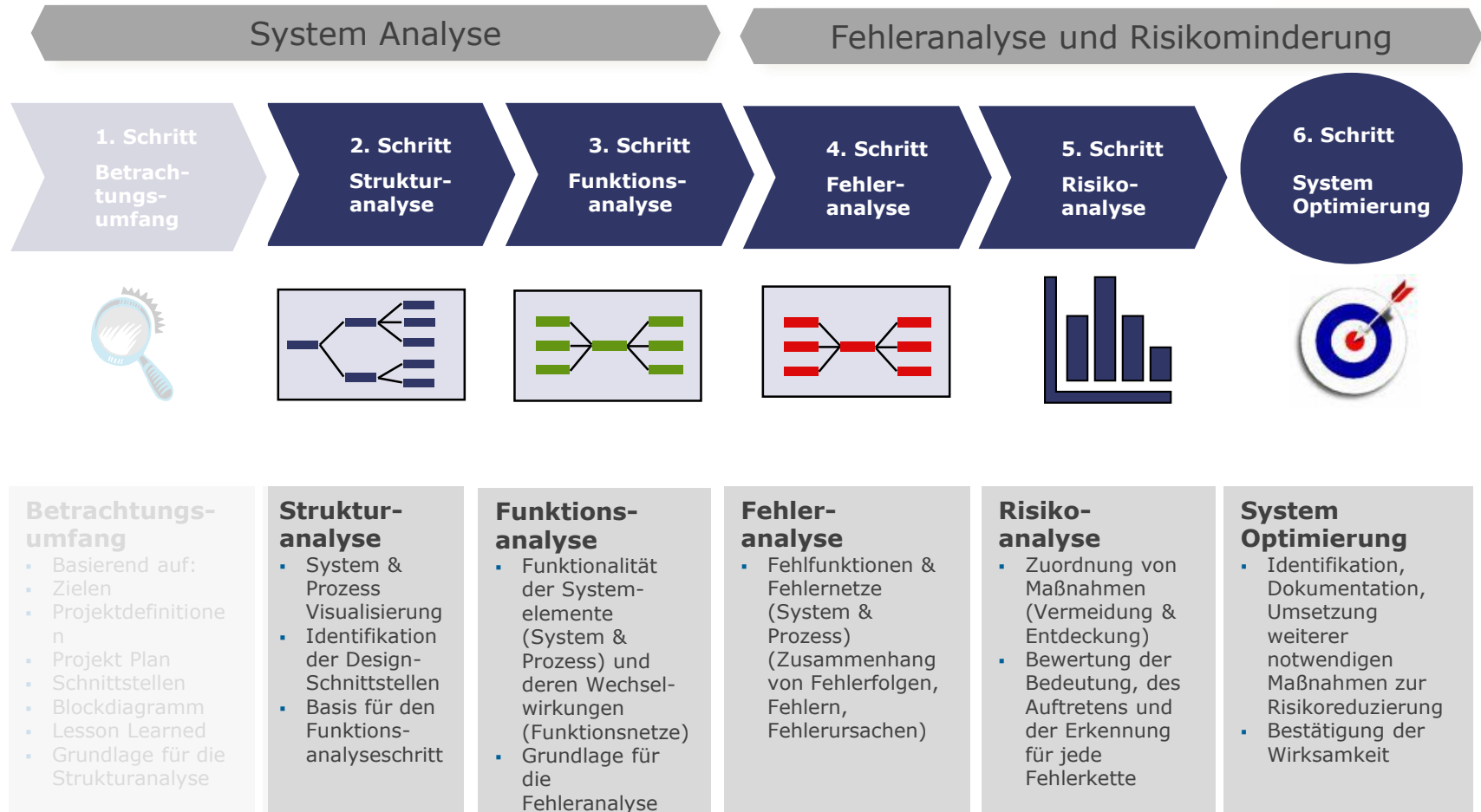


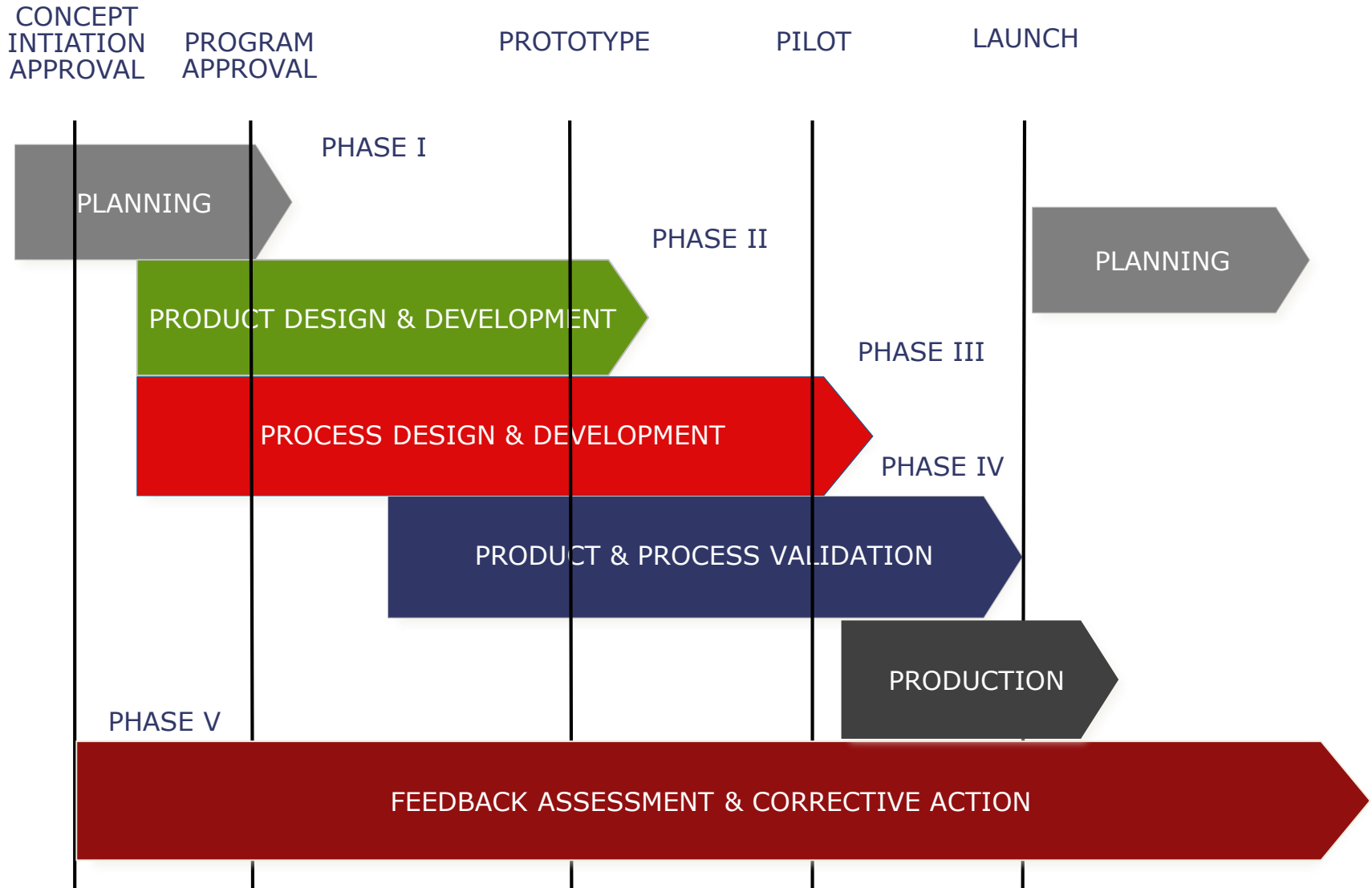
Ausgangsbasis



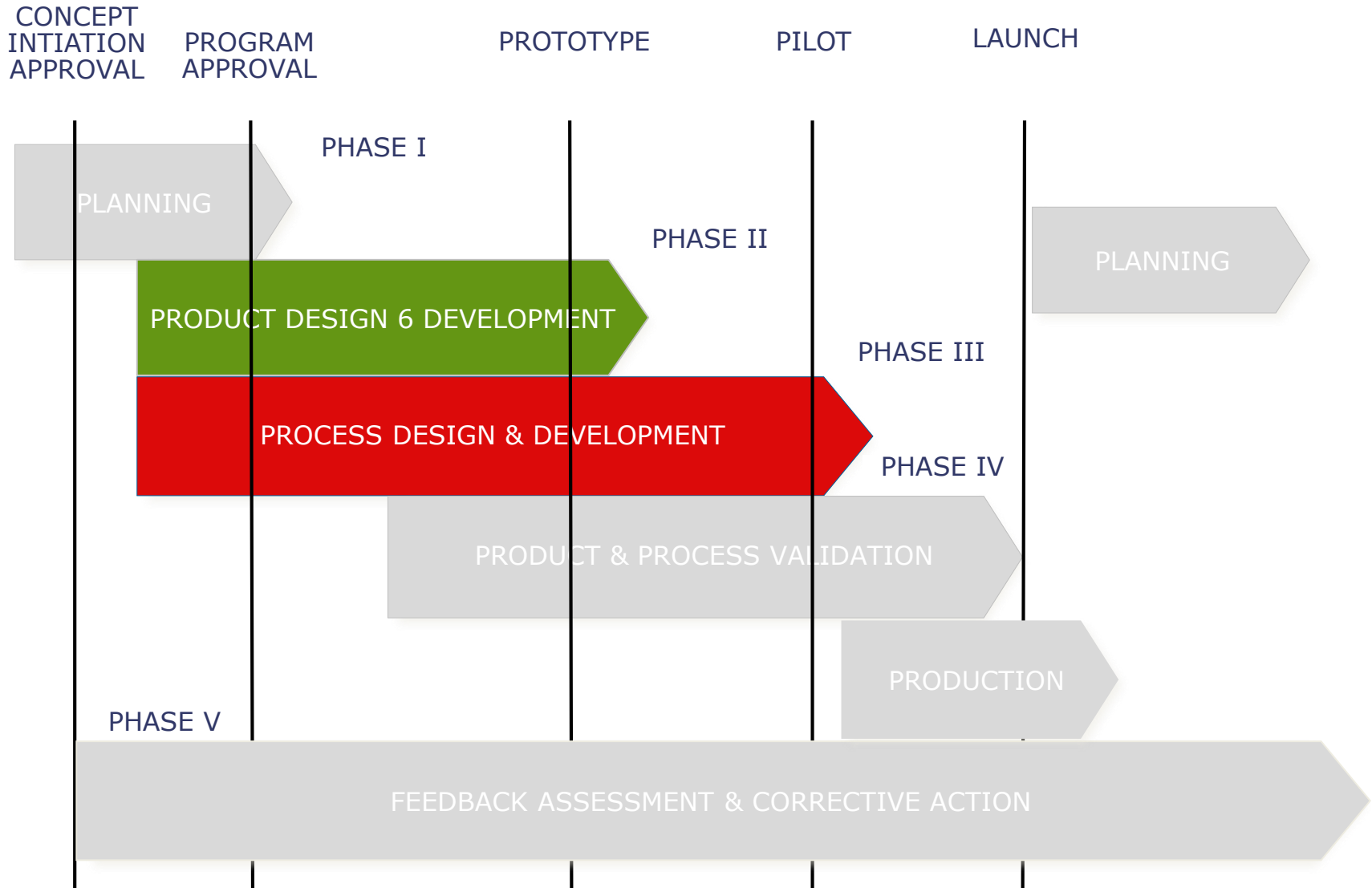


FMEA – Sechs Schritte

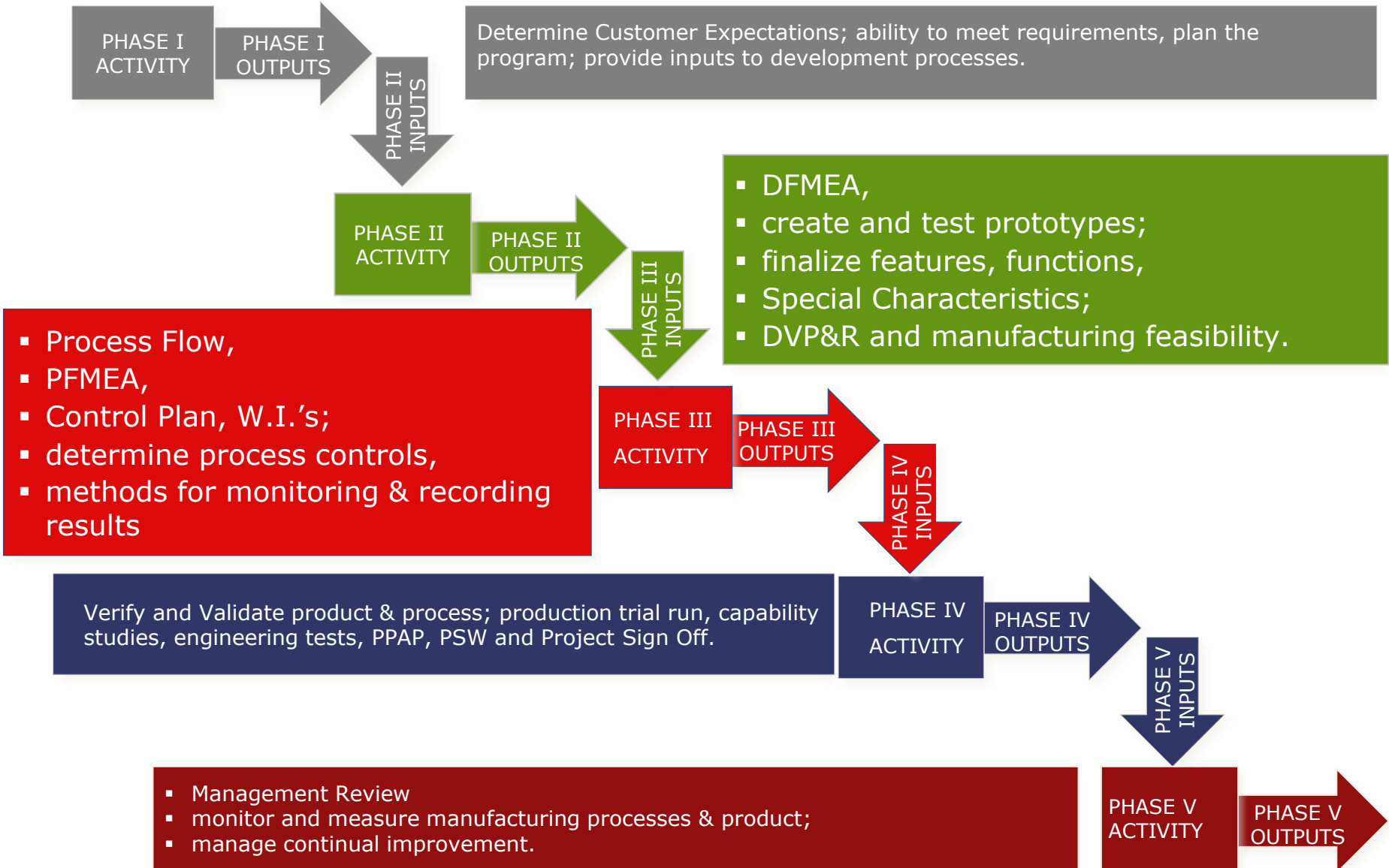




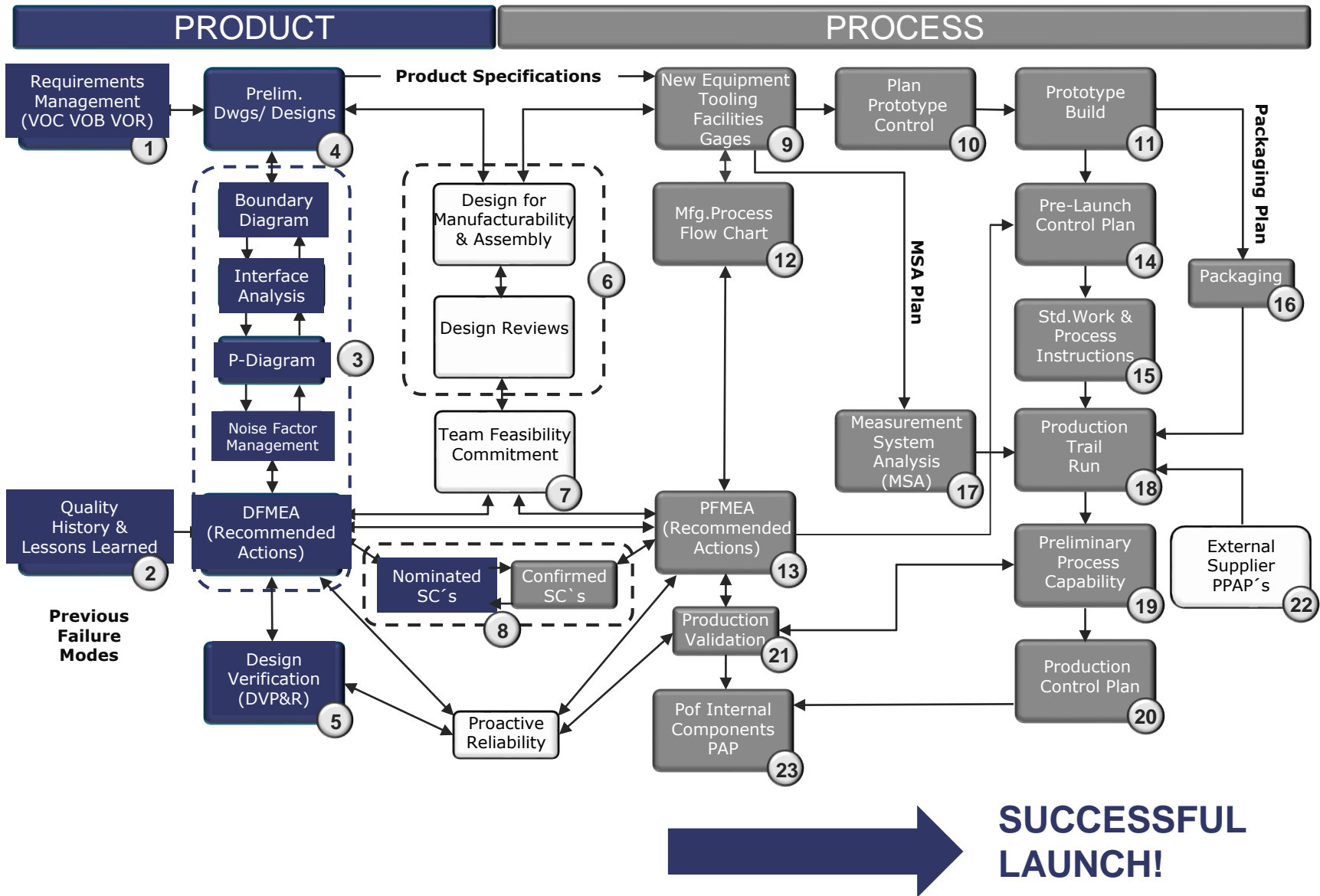
Alignment of APQP Processes



Outputs of Each Phase are Inputs to Subsequent Phases



23 Steps Diagram



Anregungen zusammengefasst:

- Front Loading
- Antizipierend anwenden, nicht dokumentierend
- Design und Prozess zusammen entwickeln
- ISO 9001 Minimalanforderungen: Turtle Diagramme mit Risiken (hier: Störeinflüssen) nutzen
 - einfache Verbesserung dazu: Prozesse auflisten/sammeln und mit einfachen Faktoren bewerten
 - Stichwort *Risikofilter*
 - Ggf. Risikomethode nach Bedarf festlegen
- Regulierte Branchen:
 - FMEA nutzen (Regel-Empfehlung)
 - Ggf. *Risikofilter* zum Steuern des FMEA-Verfahrens einsetzen
 - FMEA erfordert alle 5 (bzw. zukünftig 6) Analyseschritte - ein Formblatt in Excel füllen ist nicht auditkonform