\*\* KOSTENLOSE VORSCHAU \*\*

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

**VERFAHREN FÜR FMEA-RISIKOBEWERTUNG**

|  |  |
| --- | --- |
| Code: |  |
| Version: | 0.1 |
| Erstell von: |  |
| Genehmigt von: |  |
| Datum der Version: |  |
| Unterschrift: |  |

**Verteilerliste**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kopie Nr. | Verteilt an | Datum | Unterschrift | Zurückgesendet | |
| Datum | Unterschrift |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Change-Historie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Datum** | **Version** | **Erstellt von** | **Beschreibung des Change** |
|  | 0.1 | 9001Academy | Grundlegende Dokumentenstruktur |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Inhaltsverzeichnis**

[1. Zweck, Anwendungsbereich und Anwender 3](#_Toc488590986)

[2. Referenzdokumente 3](#_Toc488590987)

[3. Risikobewertung 3](#_Toc488590988)

[3.1. Ernennung des Teams für die Risikobewertung 3](#_Toc488590989)

[3.2. Inputs für FMEA 3](#_Toc488590990)

[3.3. Ranglistenkriterien für FMEA 4](#_Toc488590991)

[3.3.1. Schweregrad 4](#_Toc488590992)

[3.3.2. Wahrscheinlichkeit des Ausfalls 5](#_Toc488590993)

[3.3.3. Entdeckung von Ausfällen 5](#_Toc488590994)

[3.4. Durchführung der FMEA 6](#_Toc488590995)

[3.4.1. Identifizierung von Prozessen oder Produktionsphasen oder Komponenten 6](#_Toc488590996)

[3.4.2. Identifizierung potentieller Ausfallmodi 6](#_Toc488590997)

[3.4.3. Identifizierung potentieller Ausfallseffekte 6](#_Toc488590998)

[3.4.4. Identifizierung potentieller Ursachen/Mechanismen von Ausfällen 7](#_Toc488590999)

[3.4.5. Identifizierung derzeitiger Kontrollen/Fehlererkennung 7](#_Toc488591000)

[3.5. Bestimmung der Risikoprioritätszahl (RPN) 7](#_Toc488591001)

[3.6. Korrekturmaßnahmen 8](#_Toc488591002)

[3.7. Berichterstattung 8](#_Toc488591003)

[3.8. Überprüfung 8](#_Toc488591004)

[4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die auf Basis dieses Dokuments aufbewahrt werden 9](#_Toc488591005)

[5. Anhänge 9](#_Toc488591006)

# 

# Zweck, Anwendungsbereich und Anwender

Der Zweck dieses Dokuments ist, den Prozess der Identifizierung, Evaluierung und Adressierung von Risiken, die aus Design- und Produktions-Prozessen bei [Name der Organisation] entstehen, unter Verwendung von FMEA (Failure Mode Effect Analysis) zu beschreiben.

Anwender dieses Dokuments sind Mitglieder des Top-Managements von [Name der Organisation] im Rahmen des QMS.

# Referenzdokumente

* ISO 9001:2015, Abschnitt 6.1
* Qualitätshandbuch
* Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und der Identifizierung interessierter Parteien
* Verfahren zur Adressierung von Risiken und Chancen
* [andere Dokumente und Bestimmungen, welche die Dokumentenkontrolle festlegen]

# Risikobewertung

Der Zweck der Anwendung von FMEA im Design-Prozess ist zu identifizieren, ob die richtigen Materialien verwendet werden, um den Kundenspezifikationen zu entsprechen und um sicherzustellen, dass die behördlichen Vorschriften eingehalten werden, bevor das Produktdesign abgeschlossen wird.

Der Zweck der Anwendung von FMEA in den Produktionsprozessen ist, alle potentiellen Fehler, die durch Fertigungs-/Montageprozesse, Maschinen, Vorrichtungen und Produktionsmethoden verursacht werden könnten, zu identifizieren.

## Ernennung des Teams für die Risikobewertung

[Job-Titel] ernennt das Team für die Risikobewertung. Zum Team sollten Kunden, Fertigungsingenieure, Prüfingenieure, Qualitätsingenieure, Sicherheitsingenieure, Produktingenieure und Vertriebsingenieure gehören.

Die Verantwortlichkeiten des Teams für die Risikobewertung umfassen den Erhalt aller notwendigen Informationen, die Durchführung der Risikobewertung, das Berichtswesen, die Initiierung von Korrekturmaßnahmen, sowie die Re-Evaluierung.

## Inputs für FMEA

Das Team für die Risikobewertung ist für die Durchführung des Folgenden verantwortlich:

\*\* ENDE DER KOSTENLOSEN VORSCHAU \*\*

Um dieses Dokument vollständig herunterzuladen, klicken Sie bitte hier:  
<http://advisera.com/9001academy/de/documentation/verfahren-fur-fmea-risikobewertung/>