

# HANSER

Leseprobe

Thorsten Tietjen, Dieter H. Müller, André Decker

FMEA Praxis

Das Komplettpaket für Training und Anwendung

ISBN: 978-3-446-40267-6

Weitere Informationen oder Bestellungen unter

<http://www.hanser.de/978-3-446-40267-6>

sowie im Buchhandel.

## 4 Durchführung der FMEA

Die Methode FMEA wird mit dem Ziel eingesetzt, eine möglichst fehlerfreie Gestaltung von Produkten und Prozessen unter Einhaltung aller Kunden- und Qualitätsforderungen zu erreichen. Schwachstellen eines Produktes, eines Systems oder eines Prozesses sind meist der Anlass für eine konstruktive Überarbeitung bzw. für die Durchführung einer FMEA. Dabei können Schwachstellen in jeder Eigenschaft auftreten, z.B. Funktion, Sicherheit, Verfügbarkeit, Geräusch, Ergonomie, Design, Kosten oder Entsorgung [16].

Diese vielschichtigen Eigenschaften bzw. deren Einflussparameter verlangen nach einer systematischen Vorgehensweise, damit sichergestellt ist, dass eine ganzheitliche Analyse durchgeführt wird und die dann anstehende Beurteilung bzw. Bewertung eines untersuchten Systems auf eine fundierte Basis gestellt werden kann. Bezogen auf eine Produkt-FMEA bedeutet dies, dass das Betrachtungsobjekt soweit untergliedert wird, dass in sich geschlossene Funktionseinheiten (Systemelemente) bis hin zu Einzelteilen untersucht werden. Dies wird auch als Funktionsstruktur bzw. als Systemstruktur bezeichnet und ist die Basis für die FMEA. Für jede Funktionseinheit, jedes Systemelement oder Einzelteil wird anschließend dann ein eigenes FMEA-Formblatt angelegt.

Sind keine Erfahrungen bezüglich einer Systemanalyse oder einer FMEA-Durchführung vorhanden, ist es nun sehr hilfreich, wenn bereits ein „Leitfaden“ für die Methodendurchführung vorhanden ist. Hierbei sind verschiedene Abstraktionsebenen möglich.

Bei starker Abstraktion, d. h. sehr grundlegender Vorgehensweise, benutzt man Methoden der Systemanalyse, ähnlich der Konstruktionssystematik. Bei weiterer Konkretisierung kann mit Checklisten oder bereits durchgeführten FMEA gearbeitet werden.

Betrachtet man nun die aus der Konstruktionsmethodik bekannten Strategien der Lösungssuche

- generierendes Vorgehen (auswählen einer Lösung aus mehreren Vorschlägen)
- korrigierendes Vorgehen (eine Lösung wird vorgestellt und auf Schwachstellen untersucht bzw. verbessert)

so ist festzuhalten, dass einerseits das korrigierende Verfahren weitaus häufiger Anwendung findet [16] und darüber hinaus auch eine große Nähe zur FMEA-Methode aufweist.

Ein Großteil der Entwicklungs- und Konstruktionstätigkeit betrifft die Weiterentwicklung von Produkten und Prozessen, wobei auf bewährte und qualifizierte Verfahren und Bauteile zurückgegriffen wird. Demgegenüber geht das korrigierende Verfahren schneller und spart entsprechend an Aufwand bei der Durchführung. Weiterhin ist die mentale Belastung geringer und das Verbessern oder Ändern eines Entwurfes kommt dem Konstrukteur in seiner täglichen Routinetätigkeit entgegen, vor allem, wenn nicht auf eine äquivalente Konstruktionserfahrung zurückgegriffen werden kann.

Stellen wir uns nun folgendes Szenario vor: Die Arbeitssituation erfordert eine kurzfristige Durchführung einer Produkt-FMEA, wobei die organisatorischen Rahmenbedin-

gungen bereits abgeklärt sind. Es bleibt gerade noch die Zeit, das Methodenwissen mit Hilfe eines Fachbuches, Seminarunterlagen oder auch mit entsprechenden CBT-Programmen in Erinnerung zu rufen.

Die Vorgehensweise mit der Dokumentation im FMEA-Formblatt und die Ermittlung des kausalen Zusammenhangs zwischen

*potentieller Fehlerart => Fehlerfolge => Fehlerursache*

sowie die Risikoabschätzung und die dann einzuleitenden Abstellmaßnahmen bereiten keinerlei Schwierigkeiten. Schema und Handhabung der Methode sind schnell wieder im Gedächtnis verankert. Anders sieht es aber zumeist bei der mentalen Zuordnung der methodischen Vorgehensweise zur anstehenden Aufgabenstellung aus. Fehlende Ansatzpunkte, keine direkte Assoziation zu vorhandenen Beispielen oder bereits vorhandene Lösungen führen zu Unsicherheiten, die es zu überbrücken bzw. abzustellen gilt.

| Generierendes Vorgehen bei der Lösungssuche   | Korrigierendes Vorgehen bei der Lösungssuche   |
|---|--|
| VORTEILE  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• führt eher zu neuen, interessanten Lösungen</li> <li>• hohe Kreativität</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• schnellere Abwicklung</li> <li>• geringere mentale Belastung</li> <li>• tiefergehende Analyse möglich</li> <li>• einfachere Kompatibilitätsprüfung</li> </ul> |
| NACHTEILE   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• mehr Erzeugungsaufwand</li> <li>• größere mentale Belastung durch höhere Komplexität und längeres Aushalten in einer ungewissen Lösungssituation</li> <li>• Genauigkeit der Analyse</li> <li>• Kompatibilitätsprüfung aufwändiger</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• größere Gefahr des Verharrens bei bekannten Lösungen</li> </ul>   |

Abbildung 4-1: Vergleich von generierenden und korrigierenden Vorgehen bei der Lösungssuche [16]

Aufbauend auf diesen Aussagen sind nun nachstehend einige Hilfsmittel und Methoden aufgeführt, die den Einstieg in die FMEA-Methodendurchführung erleichtern sollen. Es werden Möglichkeiten vorgestellt, wie die Systemanalyse durch unterschiedliche Vorgehensweisen unterstützt werden kann. Darüber hinaus werden verschiedene Beispiele der FMEA-Anwendungen aufgeführt und erläutert.

## 4.1 Werkzeuge zur Problemanalyse

Die Anwendung von Methoden, um die Ursachen eines Problems sicher zu ermitteln und nachhaltig zu beseitigen, wird Problemanalyse genannt und Voraussetzung hierfür ist eine genaue Beschreibung eines Problems. Eine Analyse ist in ihrem Wesen die Informationsgewinnung durch das Zerlegen und Aufgliedern eines Betrachtungsgegenstandes in seine Komponenten sowie die Untersuchung der Eigenschaften und der Zusammenhänge der einzelnen Elemente [17].

Zum Erstellen einer Problemanalyse oder auch Systemanalyse kann eine Reihe von bewährten Methoden angewendet werden. Unter dem Begriff „7 Werkzeuge“ sind Methoden zur Analyse von Daten zusammengefasst. Bei diesen Werkzeugen handelt es sich um statistische und analytische Werkzeuge. Diese Methoden sind zumeist einfach zu erlernen und anzuwenden und helfen dabei, Meinungen von Fakten zu trennen und diese Fakten anschließend zu analysieren. Die aus Japan kommenden überwiegend statistisch orientierten Methoden bzw. Werkzeuge sollen den Anwender in die Lage versetzen, den größten Teil aller auftretenden Probleme selbst zu lösen und nur für die restlichen Probleme auf andere Instrumente zurückgreifen zu müssen.

Die Prinzipien dieser Methoden sind dabei ähnlich, anhand eines Ordnungsschemas oder Kriterienkataloges wird das zu betrachtende Produkt oder System, die Funktionseinheit, Baugruppe oder auch das Einzelteil hinsichtlich der verschiedenen Merkmalsausprägungen geprüft. Es geht hierbei vorrangig darum, verschiedene Anregungen zu erhalten und alle kritischen Bereiche des Betrachtungsgegenstandes möglichst vollständig aufzunehmen und zu überprüfen.

Neben den klassischen „7 Werkzeugen“ existieren aber auch noch andere Methoden, wie beispielsweise die Problemanalyse nach KEPNER-TREGOE, Versuchsmethodik nach SHAININ und TAGUCHI oder auch Simulationswerkzeuge.

### 4.1.1 Ursache-Wirkungs-Diagramm

Das Ursache-Wirkungs-Diagramm wird wegen seines Aussehens auch Fischgräten-Diagramm oder nach seinem Erfinder Ishikawa-Diagramm genannt. Es wird als Problemlösungstechnik in Teamsitzungen eingesetzt und durch die Visualisierung der gefundenen Lösungen sollen die Teammitglieder zum Auffinden weiterer Lösungen animiert werden. Das Diagramm ist ähnlich aufgebaut wie eine MindMap.

Zur Strukturierung von Fehlerursachen werden Oberbegriffe für diese bestimmt und an den Enden der Pfeile geschrieben. Anschließend werden die im Team diskutierten und benannten weiteren Teilaspekte der Fehlerursachen gesucht und in das Diagramm als Verzweigungen der Ursachengruppen eingetragen. Liegen den einzelnen Ursachen wiederum verschiedene differenzierende Ursachen zugrunde, so wird in der gleichen Form weiter verzweigt. Die grafische Strukturierung der Ursachen ermöglicht damit eine übersichtliche Gesamtbetrachtung. Auf diese Weise können alle Problemursachen identifiziert und deren Abhängigkeiten voneinander aufgezeigt werden.

Für die Ursachen werden den unerfahrenen Anwendern die „5M's“ Maschine, Mensch, Material, Mit(um)welt sowie Methode empfohlen. Die Festlegung kann aber auch nach eigenen Kriterien erfolgen.

Entsprechend dieser fünf Ordnungskriterien soll die Vorgehensweise am Beispiel einer Sicherheitsplanung für eine Maschine verdeutlicht werden.

Bei dieser Maschine handelt es sich um einen Kalandrierer, der in der Kunststoff- und Papierindustrie zur Herstellung und Veredelung von Bahnware verwendet wird (s. Abbildung 4.1-2). Durch eine thermo-mechanische Behandlung des Bahnmaterials werden die physikalischen Eigenschaften des Produktes bestimmt. Auf diese Weise lassen sich beispielsweise die Zug- und die Reißfestigkeit des Endproduktes erhöhen oder auch durch ein Verschmelzen zweier unterschiedlicher Bahnwaren eine definierte Permeabilität erzeugen.

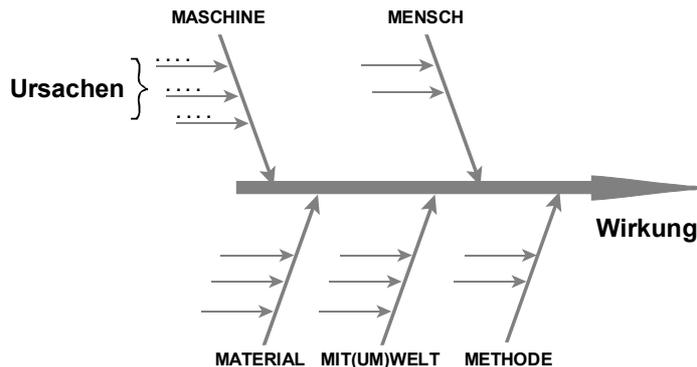


Abbildung 4.1-1: Ursache-Wirkungsdiagramm (Ishikawa - Diagramm)

Das Wirkprinzip eines Kalandrierers basiert auf einem System aus mindestens zwei rotierenden parallel laufenden Walzen. Sie werden zum Prägen, Glätten, Verdichten und Satinieren von Papier und Textilien benutzt. Beim Vorgang des Kalandrierens wird der Werkstoff in einem zwischen den Walzen befindlichen Wirkspalt gepresst. Je nach verwendetem Material laufen dabei Knet-, Walz- und/oder Verdichtungs Vorgänge ab. Weiterhin werden die Walzen zur Erzeugung definierter Materialeigenschaften beheizt. Durch hohe Oberflächentemperaturen erfolgt neben der mechanischen Verfestigung eine thermische Behandlung des Materials.

Die Maschine fällt in den Geltungsbereich der EG-Maschinenrichtlinie und bei der Gefahrenanalyse müssen die Gefährdungen durch Maschinen (s. DIN EN 414) Berücksichtigung finden.

Beim Aufstellen des Ursache-Wirkungs-Diagramms für eine Sicherheitsplanung wird nun versucht den definierten Ordnungskriterien mögliche Gefährdungen gegenüber zu stellen. Hierzu sind vorab alle Gefährdungspotentiale zusammenzutragen.

- Mechanische Gefährdung
- Elektrische Gefährdung
- Thermische Gefährdung
- Gefährdung durch Lärm
- Gefährdung durch Vibration
- Gefährdung durch Strahlung
- Gefährdung durch die verarbeitenden Stoffe
- Gefährdung durch fehlende Schutzgitter
- Gefährdung durch Fehlbedienung
- ....

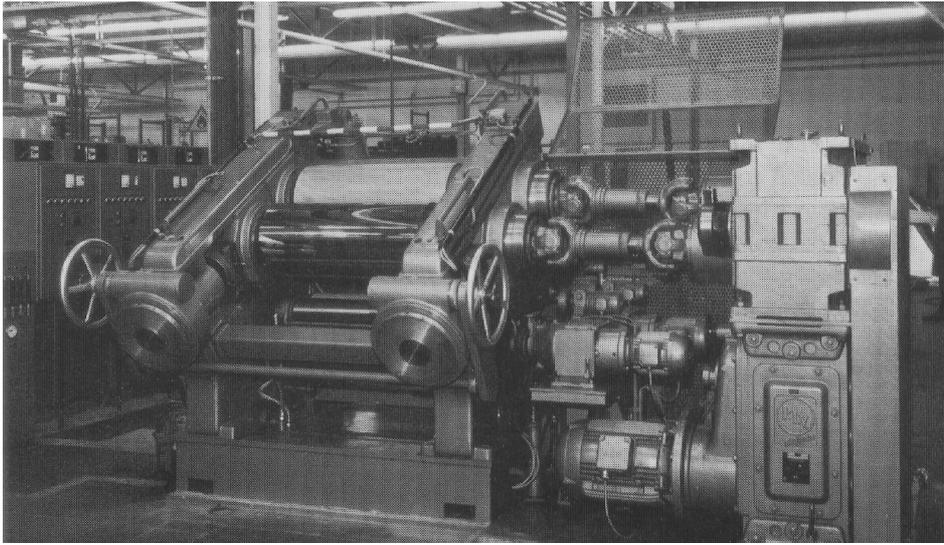


Abbildung 4.1-2: Industrieller „Zwei-Walzen-Kalender“ (Werkfoto Fa. Kleinewefers) [19]

Es folgt die Zuordnung zu den fünf „Hauptursachen“, d.h. die Zuordnung, der Gefährdungsquelle. Bezogen auf die Hauptursache „Mensch“ ist die Zuordnung einer „Gefährdung durch Fehlbedienung“ möglich. Im weiteren Verlauf wäre dann mit der FMEA zu untersuchen, welche Ursachen für die denkbaren Fehlbedienungen verantwortlich sein können und wie hoch dieses als Risiko eingeschätzt wird. Die Maßnahmen zur Verbesserung des Zustands, d. h. die Verringerung des Risikopotentials, können dann von einer Überarbeitung der Bedienungsanleitung bis hin zu gesondert zu organisierenden Schulungsmaßnahmen reichen.

Betrachtet man die mechanischen Gefährdungsmöglichkeiten, die durch die Maschine selber hervorgerufen werden, so lassen sich u. a. differenzierte Gefährdungsmöglichkeiten für das Bedienpersonal ableiten.

- Gefährdung durch Quetschen
- Gefährdung durch Schneiden oder Abschneiden
- Gefährdung durch Erfassen oder Aufwickeln
- Gefährdung durch Einziehen oder Fangen

Hier ist dann der „Mensch“ nicht mehr verantwortlich für die mögliche Gefährdung, sondern er ist der Betroffene, der die Auswirkung zu ertragen hat. Beispielsweise besteht eine Gefährdung durch das Einziehen oder Fangen einer Hand, wenn ein Hineingreifen in den Einzugsbereich des Kalenders möglich ist. Mit Hilfe der FMEA kann dann abgeschätzt werden, wie hoch dieses Risiko ist und Abstellmaßnahmen können von einfachen Schutzgittern bis hin zu aufwändigen Überwachungsanlagen reichen.

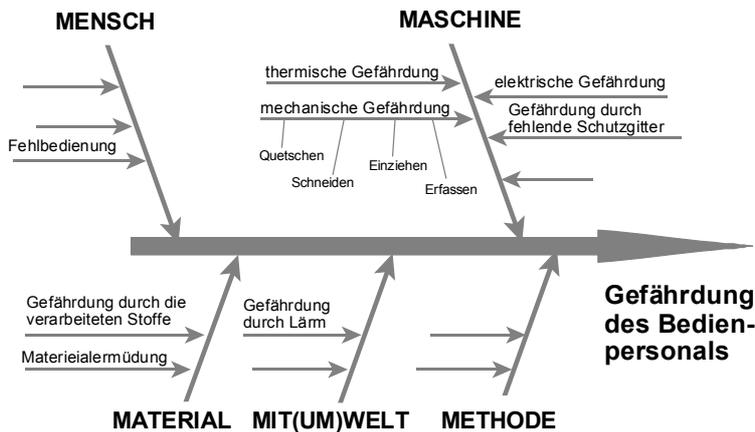


Abbildung 4.1-3: Auszug aus einem Ursache-Wirkungs-Diagramm für eine Sicherheitsplanung

Die mit dieser Methode ermittelten Ergebnisse bilden entsprechend die Grundlage für die FMEA. In das FMEA-Formblatt werden die Gefährdungen als mögliche Fehler eingetragen. Die möglichen Fehlerfolgen stellen jeweils Personenschäden dar. Nun gilt es noch, mögliche Fehlerursachen zu ermitteln, damit hieraus im weiteren Verlauf der FMEA-Methodendurchführung eine Bewertung des Gefährdungspotentials sowie eventuell notwendige Abstellmaßnahmen abgeleitet werden können.

Sofern im Team geklärt ist, welche Zielrichtung die FMEA haben soll und die Aufgabenstellung klar abgegrenzt ist (hier im aufgeführten Beispiel: Sicherheitsplanung), lassen sich mit dieser Vorgehensweise über die Beziehung „Ursache-Wirkung“ Fehler, Fehlerfolgen und Fehlerursachen relativ schnell ermitteln. Wichtig ist hierbei aber auch, dass nicht nur die aus dem Diskussionsprozess abgeleiteten Schwachstellen dokumentiert werden, sondern gleichzeitig auch die wichtigsten Begründungen und Quellenangaben wie Normen, Richtlinien, etc. festgehalten werden. Dies vereinfacht dann die anschließende Beurteilung bzw. die Festschreibung von Verbesserungsmaßnahmen.

### 4.1.2 Strukturbaum-Analyseverfahren

Verschiedene Methoden nutzen einen Strukturbaum zur Gefahrenanalyse, da mit dem logischen Aufbau eines Baumes und den einzelnen Verzweigungen sowie einer konsequenten Anwendung die größtmögliche Sicherheit der Erfassung von Risiken gegeben ist. Die Fehlerbaumanalyse nach DIN 25424 [20] sowie die Ereignisablaufanalyse nach DIN 25419 [21] sind die bekanntesten Verfahren, die eine Baumstruktur nutzen. Sie stellen, wie die FMEA ein Verfahren zur Einschätzung von Risikofaktoren dar und werden zur Beurteilung der Sicherheit von Maschinen und Produkten herangezogen. Die Methoden haben dabei gemeinsam, dass der Untersuchungsgegenstand (der ein System, ein Produkt, ein Ereignisablauf, ein aufgetretener Fehler etc. sein kann) in seinen Strukturen einfach und übersichtlich in Form einer Baumstruktur abgebildet und anschließend analysiert wird. Die Baumstruktur liefert eine klare und nachvollziehbare Dokumentation der Untersuchung. Je nach Methode und damit der Betrachtungsweise stehen dabei unterschiedliche Fragestellungen im Vordergrund und dies soll am Beispiel der Fehlerbaumanalyse sowie an der Ereignisablaufanalyse verdeutlicht werden.

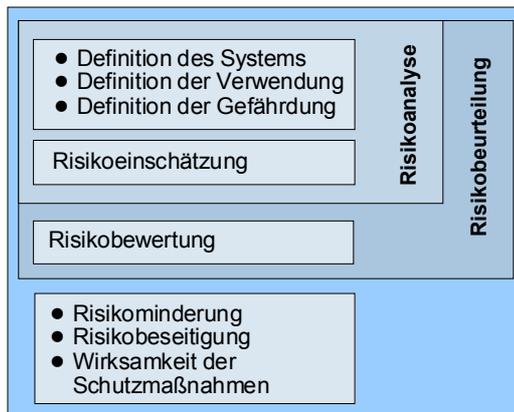


Abbildung 4.1-4: Grundprinzip der Gefahrenanalyse

Bei der Fehlerbaumanalyse oder kurz FTA wird ausgehend von einem „unerwünschten Ereignis“ nach möglichen Ursachen hierfür gesucht. Demgegenüber werden in der Ereignisablaufanalyse Ereignisse ermittelt, die sich aus einem vorgegebenen Anfangsereignis entwickeln können. Die Fehlerbaumanalyse ist in erster Linie eine Methode zur Analyse von Gefährdungen, wobei die logischen Verknüpfungen von Komponenten oder Teilsystemausfällen, die zu einem „unerwünschten Ereignis“ geführt haben, bei der Systembeurteilung wichtige Aufschlüsse geben. Die Ereignisablaufanalyse wird bevorzugt bei der Untersuchung von Störungen und Störfällen in technischen Systemen eingesetzt.

Beide Verfahren haben gemeinsam, dass der Fehlerbaum bzw. das Ereignisablaufdiagramm mathematisch ausgewertet werden kann. Unter Anwendung der Booleschen Algebra und der Wahrscheinlichkeitsrechnung können bei der FTA die Eintrittshäufig-

keit und die wahrscheinlichste Ausfallursache bzw. Ausfallkombination ermittelt werden. Ähnliches gilt für die Ereignisablaufanalyse. Hier lassen sich die Häufigkeit und die Wahrscheinlichkeit des eintretenden Ereignisses bestimmen. Die Ereignisablaufanalyse ist wie die FMEA eine induktive Analyse, während die Fehlerbaumanalyse zu den deduktiven Analyseverfahren zählt. Neben der quantitativen Auswertung kann der Fehlerbaum auch für eine qualitative Analyse verwendet werden, da sehr schnell deutlich wird, wenn unterschiedliche Ausfallursachen den gleichen Fehler hervorrufen.

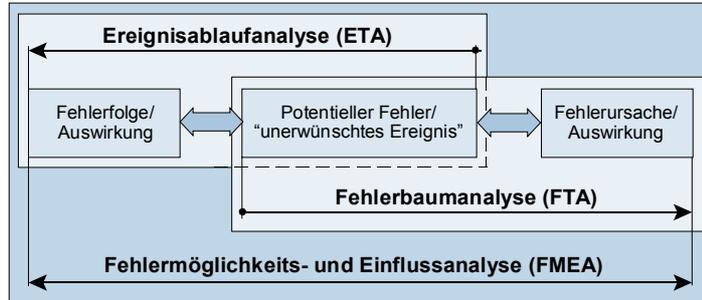


Abbildung 4.1-5: Einordnung der ETA und der FTA gegenüber der FMEA

Der Ablauf dieser Verfahren ist gegenüber der FMEA identisch, d. h. auch hier wird der Betrachtungsgegenstand in seinen Systemgrenzen festgelegt, eine Risikoanalyse und Risikobewertung durchgeführt sowie Schutzmaßnahmen zur Risikominderung beschrieben.

Die Fehlerbaumanalyse ist eine universell einsetzbare Methode. Sie vereint sowohl den präventiven Ansatz über die zu erwartenden Zuverlässigkeits- und Sicherheitsaspekte als auch den Ursachenfindungsansatz bei bereits vorhandenen Problemen. Entsprechend wird diese Methode auch häufig in Verbindung mit der FMEA-Methode erwähnt, bzw. die FTA kommt ergänzend zum Einsatz. Diese beiden Methoden unterscheiden sich bei der Durchführung hinsichtlich der Betrachtungsweise des Untersuchungsgegenstandes. Während bei der FMEA von einem möglichen Fehler ausgegangen wird, steht bei der Fehlerbaumanalyse, wie bereits erwähnt, ein „unerwünschtes Ereignis“, d. h. ein „Fehler“ im Vordergrund.

Bezogen auf das bereits vorgestellte Beispiel „Maschinen-Kalender“ ist in Bild 4.1-6 ein Fehlerbaum abgebildet. Der Fehlerbaum besteht aus Bildzeichen für die Eingänge und Verknüpfungen. Die Verknüpfungen stehen wiederum für logische Zusammenhänge innerhalb des Fehlerbaums. Das Symbol „≥1“ ist eine „ODER“-Verknüpfung. „&“ steht für eine „UND“-Verknüpfung.

Als mögliche Gefährdung bzw. „unerwünschtes Ereignis,“ wurde hier *das Einziehen oder Fangen einer Hand* bei laufendem Betrieb angenommen. Anschließend wird nun versucht, mit den am Diskussionsprozess beteiligten Teammitgliedern systematisch zu untersuchen, welche denkbaren Möglichkeiten existieren, damit dieses Ereignis über-

haupt eintreffen kann. Diese Analyseergebnisse können dann in die FMEA überführt werden.

Wie das Ursache-Wirkungs-Diagramm liefert eine Analyse, deren Ergebnisse in einer Baumstruktur geordnet werden, durch ihre grafische Darstellung eine klare und nachvollziehbare Dokumentation einer Untersuchung. Sie ist einfach anzuwenden und durch die vorgegebene Systematik werden zumeist sehr schnell erste Ergebnisse innerhalb eines Teams erarbeitet, die dann die Grundlage einer FMEA bilden können.

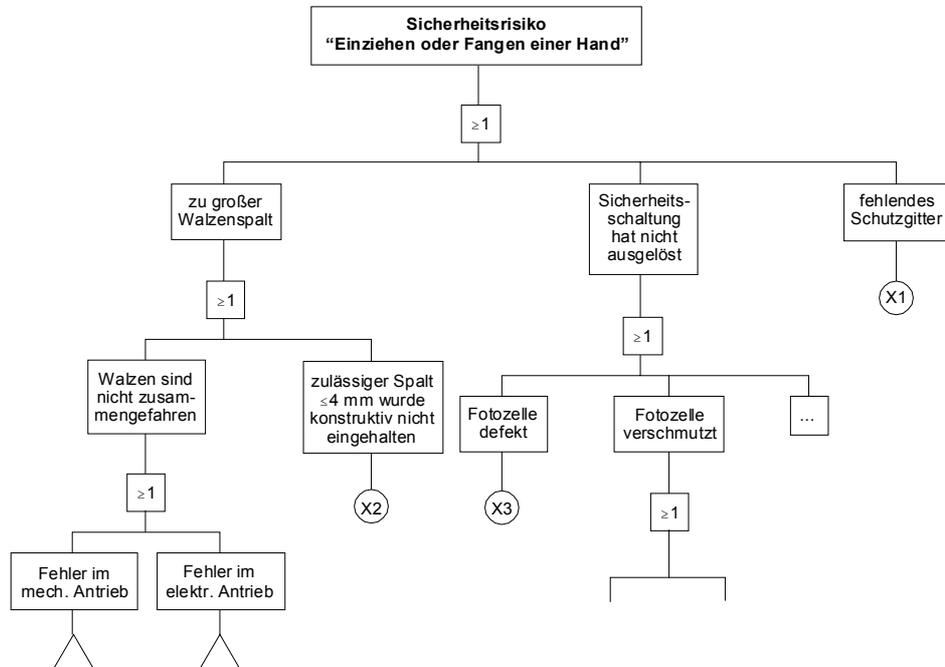


Abbildung 4.1-6: Beispielhafte Fehlerbaumanalyse (Auszug)

### 4.1.3 Matrix-Diagramme (Ordnungsschemata)

Matrix-Diagramme oder auch Ordnungsschemata sind aus der Konstruktionssystematik bekannt. Sie dienen der Verknüpfung mehrerer (in der Regel zweier) Listen. Aber auch die Verknüpfung einer einzigen Liste ist hiermit möglich. Matrix-Diagramme stellen ein Hilfsmittel im Konstruktions- und Entwicklungsprozesses dar. Sie unterstützen den Konstrukteur und Entwickler bei der Lösungssuche aufgrund ihrer Darstellungsweise. Es werden aus einer Fülle von unübersichtlichen Informationen verdeckte Strukturen offengelegt und die Intuition des Konstrukteurs wird dadurch unterstützt.

## 6.5 Risikobewertung mit Hilfe der Risikoprioritätszahl RPZ

Alternativ zum bisher vorgestellten Verfahren der Risikobewertung kann auch aus zahlenmäßigen Bewertungen eine Risikoprioritätszahl ermittelt werden, die dann wieder Aufschluss darüber gibt, ob und welche Art an Maßnahmen einzuleiten sind.

Das mit einer bestimmten Gefährdungssituation zusammenhängende Risiko hängt von folgenden Faktoren ab:

- Schadensausmaß (Bedeutung des Schadens „B“)
- Eintrittswahrscheinlichkeit dieses Schadens als Funktion
  - der Gefährdungsexposition einer Person bzw. von Personen
  - Eintritt eines Gefährdungsereignisses (Auftrittswahrscheinlichkeit „A“)
  - Möglichkeit zur Vermeidung oder Begrenzung des Schadens (Entdeckungswahrscheinlichkeit „E“)

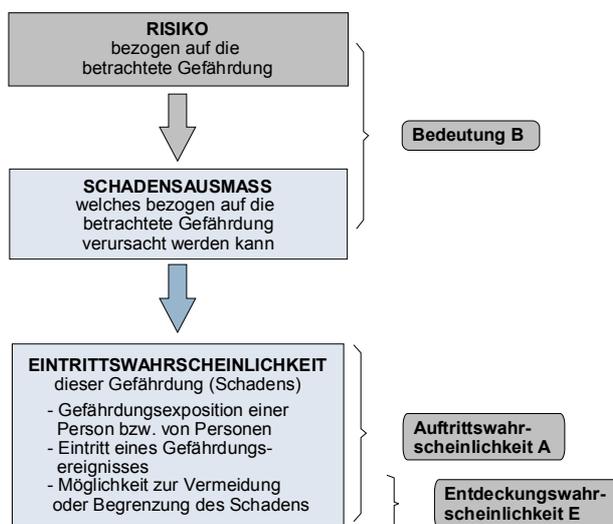


Abbildung 6.5-1: Risikoelemente nach [12]

Die Schätzungen über Grad und Wahrscheinlichkeit ergeben zusammengenommen dann die Gesamtrisikoeinschätzung und ab einer bestimmten Größe sind wie bei der FMEA Maßnahmen zur Risikominimierung einzuleiten.

Für die Schutzmaßnahmen zur Risikovermeidung wird in der Norm EN ISO 12100-1 und 121000-2 eine „3-Stufen-Methode“ vorgestellt, die basiert auf

- inhärente sichere Konstruktionen
- technische und ergänzende Schutzmaßnahmen
- Benutzerinformationen

Bei „inhärenten sicheren“ Konstruktionen werden durch eine geeignete Auswahl von Konstruktionsmerkmalen Gefährdungen vermieden bzw. Risiken vermindert. Technische Schutzmaßnahmen und ergänzende Schutzmaßnahmen können notwendig werden, um Personen vor Gefährdungen, die nicht durch sichere Konstruktionen vermieden werden können, zu schützen. Benutzerinformationen sind ein integraler Bestandteil der Konstruktion einer Maschine. Mit Hilfe der Benutzerinformationen werden beispielsweise Benutzer über die bestimmungsgemäße Verwendung informiert. Darüber hinaus informiert sie den Benutzer über Restrisiken einer Maschine und gibt Warnhinweise.

Tabelle 6.5-1: „3-Stufen-Methode“ für Maßnahmen in Abhängigkeit der Risikoprioritätszahl RPZ [27]

| Einordnung                                | Beschreibung   | Bewertung             | Maßnahmen   |
|---|--|-----------------------|---|
| Inhärente sichere Konstruktion            | Gefährdungen bzw. Risiken werden durch geeignete Konstruktionsmerkmale vermieden bzw. verhindert   | $1 \leq RPZ \leq 100$ | akzeptables Restrisiko: keine Maßnahme erforderlich                       |
| Benutzerinformationen                     | Anbringen von Hinweisen an der Maschine bzw. in das Benutzerhandbuch   | $100 < RPZ \leq 125$  | geringes Restrisiko: zusätzlicher Warnhinweis erforderlich                |
| Technische und ergänzende Schutzmaßnahmen | Zum Schutz von Personen vor Gefährdungen, deren Risiken nicht ausreichend begrenzt werden können, sind trennende und nicht trennende Schutzeinrichtungen notwendig | $125 < RPZ \leq 250$  | erhöhtes Restrisiko: ergänzende (zusätzliche) Schutzmaßnahme erforderlich |
|   |  | $250 < RPZ \leq 1000$ | inakzeptables Restrisiko: konstruktive Maßnahme unbedingt erforderlich    |

Für eine Identifizierung möglicher Gefährdungen und Gefährdungssituationen und Gefährdungsereignisse enthält die EN ISO 14121-1 eine umfassende Liste, wobei aber darauf hingewiesen wird, dass diese nicht als abschließend anzusehen ist. Es sind aber alle wesentlichen Merkmale aus der der ISO 12100 aufgeführt.

In [27] wurde ein Verfahren analog zur allgemeinen Bewertung mit der FMEA vorgestellt. Auftrittswahrscheinlichkeit, Bedeutung des Fehlers und Entdeckungswahrscheinlichkeit setzen sich jeweils aus differenzierenden Faktoren zusammen. Insgesamt gilt aber auch hier, dass für die drei Faktoren der FMEA jeweils eine Skala von 1 bis 10 gilt.

Die Bedeutung des Fehlers setzt sich zusammen aus dem Verletzungsgrad von Personen, den Verletzungsfolgen sowie der Möglichkeit der Schadensbegrenzung. Die Eintritts- oder Auftrittswahrscheinlichkeit hat die gleiche Bedeutung wie bei der FMEA, allerdings geht hier zusätzlich noch die Gefährdungsdiskposition mit ein. Empfänglichkeit und Anfälligkeit in Bezug auf das Gefährdungsrisiko werden hierfür bewertet. Die Entdeckungswahrscheinlichkeit wird hier entsprechend der EN ISO 14121-1 mehr in Bezug

auf die Vermeidung oder Begrenzung eines Schadens gesehen. Grundvoraussetzung einen Schaden zu vermeiden, ist es aber, dieses Risikopotential rechtzeitig erkennen zu können. Hier sind dann Faktoren, wie Qualifikation, Komplexität einer Gefährdungssituation und die Möglichkeiten des Eingriffs zur Schadensbegrenzung zu bewerten.

Tabelle 6.5-2: Einschätzung der Schwere einer Gefährdungsfolge [27]

| <b>Bedeutung B der Gefährdung = Schwere der Gefährdungsfolge</b> |  | <b>B = (d x v) + b</b> |
|--|--|------------------------|
| <b>v</b>   | <b>Verletzungsgrad</b>                                       |                        |
| 1  | leichte Verletzungen (Erste-Hilfe-Versorgung)                |                        |
| 2  | mittelschwere Verletzungen (ambulante Behandlung notwendig)  |                        |
| 3  | sehr schwere Verletzungen (stationäre Behandlung notwendig)  |                        |
| <b>d</b>   | <b>Schadensdauer</b>   |                        |
| 1  | keine Langzeitschäden oder Verletzungsfolgen                 |                        |
| 2  | noch tragbare Langzeitschäden                                |                        |
| 3  | schwere Langzeitschäden (Berufsunfähigkeit, Invalidität)     |                        |
| <b>b</b>   | <b>Rettungschancen und Schadensbegrenzung</b>                |                        |
| 0  | gute Rettungschancen, erfolgversprechende Schadensbegrenzung |                        |
| 1  | schlechte Voraussetzungen für Rettung und Schadensbegrenzung |                        |

Tabelle 6.5-3: Ermittlung der Auftrittswahrscheinlichkeit [27]

| <b>Auftretenswahrscheinlichkeit A der Gefährdungsursache</b> |  | <b>A = (g x w) + f</b> |
|--|--|------------------------|
| <b>w</b>   | <b>Fehlerwahrscheinlichkeit</b>                          |                        |
| 1  | Fehlfunktion oder Fehlverhalten wird selten erwartet     |                        |
| 2  | wird mit mäßiger Häufigkeit erwartet                     |                        |
| 3  | wird sehr häufig erwartet                                |                        |
| <b>g</b>   | <b>Gefährdungsdiskposition</b>                           |                        |
| 1  | Aufenthalt im Gefahrenbereich sehr selten                |                        |
| 2  | nur zeitweiser Aufenthalt im Gefahrenbereich             |                        |
| 3  | sehr langer oder ständiger Aufenthalt im Gefahrenbereich |                        |
| <b>f</b>   | <b>Anfälligkeit der Gefährdung</b>                       |                        |
| 0  | nicht anfällig (gute persönliche Schutzausrüstung)       |                        |
| 1  | sehr anfällig (keine Schutzausrüstung)                   |                        |

Tabelle 6.5-4: Entdeckungswahrscheinlichkeit im Rahmen einer Gefahrenanalyse [27]

| Erkennungsmöglichkeit E der Gefährdung |  | $E = (q \times k) + r$ |
|--|--|------------------------|
| <b>q</b>                               | <b>Qualifikation der gefährdeten Person</b>          |                        |
| 1                                      | Fachmann   |                        |
| 2                                      | unterwiesene Person                                  |                        |
| 3                                      | Laie, nicht unterwiesen                              |                        |
| <b>k</b>                               | <b>Komplexität der Gefährdungssituation</b>          |                        |
| 1                                      | Komplexität gering, Situation gut durchschaubar      |                        |
| 2                                      | mittlere Komplexität, Situation noch durchschaubar   |                        |
| 3                                      | hohe Komplexität, Situation kaum durchschaubar       |                        |
| <b>r</b>                               | <b>Reaktions-, Eingreif- und Ausweichmöglichkeit</b> |                        |
| 0                                      | gute Reaktionsmöglichkeiten                          |                        |
| 1                                      | schlechte Reaktionsmöglichkeiten                     |                        |

Mit Hilfe der Bewertungen aus den Tabellen 6.5-2 bis 6.5-4 sowie den zugehörigen Rechenschemata lässt sich analog zur FMEA eine Risikoprioritätszahl bestimmen, die wiederum Aufschluss darüber gibt, welche Art an Maßnahmen entsprechend der Zusammenfassung in Tabelle 6.5-1 unternommen werden müssen.

Die nachfolgenden Tabellen zeigen wiederum einen kleinen Ausschnitt aus der Gefahrenanalyse. In Ansätzen sind hier Gefährdungsmöglichkeiten entsprechend der DIN EN ISO 14121-1 aufgeführt und es erfolgten exemplarische Bewertungen nach dem vorgestellten Verfahren.