

Methoden zur Risikobewertung sind in der Regel Bestandteil von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001. In der revidierten DIN EN ISO 9001:2015 wird sogar ein risikobasierter Ansatz hervorgehoben. Allerdings schreibt diese Norm, die 2016 Gültigkeit erlangt hat, keine speziellen Methoden zur Risikoidentifikation und Risikobewertung vor.

In diesem Kapitel sollen daher zunächst Methoden beschrieben werden, die ohne stochastische Modellannahmen umgesetzt werden können.

2.1 FMEA: Failure Mode and Effects Analysis

FMEA ist zunächst eine Methode zur Risikobewertung. Um die Abkürzung auch im Deutschen verwenden zu können, wird das Akronym FMEA als *Fehler-Möglichkeiten- und Einflussanalyse* ausgeschrieben. Der Einfachheit halber ist es aber sinnvoller unter FMEA einfach eine Auswirkungsanalyse zu verstehen.

Die FMEA wird insbesondere in der Entwicklungsphase neuer Produkte oder der Definition neuer Prozesse angewandt. Insbesondere Lieferanten von Serienteilen für die Automobilhersteller sind gegenüber ihren Kunden zur Anwendung der Methode verpflichtet.

FMEA folgt dem Grundgedanken einer vorsorgenden Fehlerverhütung anstelle einer nachsorgenden Fehlererkennung und -korrektur durch eine frühzeitige Identifikation und Bewertung potenzieller Fehlerursachen und stellt somit ein Werkzeug zur Qualitätsplanung dar.

Hinsichtlich der Zielstellung und der Verwendung unterscheidet man verschiedene FMEA-Arten:

Die so genannte *Konstruktions-FMEA* wird üblicherweise nach der Fertigstellung eines Produktentwurfes erstellt; sie soll potenzielle Fehler des Entwurfes aufdecken mit dem Ziel, einen konstruktiv fehlerfreien Entwurf erhalten.

Die *Prozess-FMEA* setzt nach der Erstellung von Arbeitsplänen und Verfahrensanweisungen an. Sie soll potenzielle Fehler in den Fertigungsplänen aufdecken und zu einem fehlerfreien Fertigungsprozess führen.

Eine *System-FMEA* orientiert sich am betrachteten Gesamtsystem und zielt insbesondere auf Risiken beim Zusammenwirken der einzelnen Komponenten ab. Das System kann dabei für eine komplexe Methode wie beispielsweise ein Qualitätsmanagementsystem, eine Organisation oder auch für ein Produkt stehen.

Das Qualitäts Management Center (QMC) im Verband der Automobilindustrie (VDA) fasst im Hinblick auf die Konstruktion und Fertigung eines bestimmten Produktes Konstruktions- und System-FMEA zur so genannten Produkt-FMEA zusammen. In VDA Band 4 werden Produkt- und Prozess-FMEA ausführlich erläutert, siehe [15].

Grundlage einer FMEA ist die so genannte Risikoprioritätszahl (RPZ), mit der jeder aufgetretene oder potenzielle Fehler (Störung, Problem, etc.) bewertet wird.

► **Definition** Die Risikoprioritätszahl (RPZ) ergibt sich als Produkt aus Auftretenswahrscheinlichkeit (A), Bedeutung (B) und Entdeckungswahrscheinlichkeit E:

$$RPZ = A \cdot B \cdot E. \quad (2.1)$$

Die Faktoren A, B und C werden mit dabei Bewertungszahlen von 1 bis 10 belegt.

- **Wichtig** Je höher die Bewertung von A ist, desto wahrscheinlicher ist das Auftreten des betrachteten Fehlers.
Je höher die Bewertung von B ist, desto gravierender ist die Auswirkung des Fehlers.
Je höher die Bewertung von E ist, desto geringer ist die Entdeckungswahrscheinlichkeit des Fehlers.

Die Bewertungssystematik für E geht davon aus, dass jeder Fehler irgendwann entdeckt wird. Am billigsten aus Sicht eines Produzenten ist es natürlich, den Fehler möglichst früh zu entdecken und zu eliminieren. Mit der Bewertung $E = 10$ wird der Fehler mit hoher Wahrscheinlichkeit während der Konstruktion oder Fertigung zunächst nicht entdeckt, sondern erst später durch den Kunden. Ganz offensichtlich ist das aus wirtschaftlicher Sicht der ungünstigste Fall.

Die Festlegung der Bewertungszahlen hängt vom konkreten Anwendungsfall ab. Im Idealfall werden beispielsweise die Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeiten A und E mit Verteilungsmodellen verknüpft. $E = 1$ bedeutet dann, dass der Fehler mit einer Wahrscheinlichkeit von 99,99 % entdeckt wird. Bei $E = 10$ kann der Fehler nur mit einer Wahrscheinlichkeit oder auch Sicherheit von maximal 90 % nachgewiesen bzw. entdeckt werden. Entsprechend steht $A = 1$ führt einen Fehler bei einer Million Fälle, d. h. $\text{ppm} = 1$ (ppm: parts per million). Liegt die Fehlerwahrscheinlichkeit zwischen 5 % und 10 % ($\text{ppm} = 50.000$ bis $\text{ppm} = 100.000$), so wird die Bewertung $A = 10$ vorgenommen.

Tab. 2.1 FMEA-Bewertungszahlen

Bewertung	A	B	E
1	Seltenes Auftreten	Unbedeutender Fehler	Sicheres Entdecken
5	Gelegentliches Auftreten	Mittelschwerer Fehler	Wahrscheinliches Entdecken
10	Häufiges Auftreten	Schwerer Fehler	Entdeckung unwahrscheinlich

Tab. 2.2 FMEA-Formblatt (vereinfacht): Produkt-FMEA

Nr.	Fehler	A	B	E	RPZ	Ursachen	Maßnahmen
1	Farbfehler	1	2	2	4	Mitarbeiter	Schulung
2	Ausfall der Steuerung	8	10	2	160	Software	Update
3	Oberflächenschaden	4	4	4	64	Transport	Verpackung verbessern

Der obige Idealfall setzt empirische Daten aus der Produktion, der Qualitätssicherung, dem Reklamationswesen, usw. und entsprechende Wahrscheinlichkeitsmodelle voraus. Problematisch ist nun, dass gerade bei potenziellen Fehlern eines neuentwickelten Produkts kein Datenmaterial verfügbar sein dürfte. Es empfiehlt sich dann eine gröbere Bewertung vorzunehmen wie sie Tab. 2.1 entnommen werden kann.

Ziel einer FMEA ist es, mittels der RPZ, die Bedeutung und den Rang eines Fehlers abzuschätzen, um hieraus Prioritäten für die zu ergreifenden Maßnahmen abzuleiten. Eine FMEA kann mittels eines Formblattes in analoger oder digitaler Form durchgeführt werden. Neben der RPZ können Aussagen zu den Fehlerursachen und zu Abstell- bzw. Vermeidungsmaßnahmen hinterlegt werden.

Tab. 2.2 kann ein vereinfachtes Formblatt mit einer einfachen, beispielhaften Risikobewertung entnommen werden. Ganz offensichtlich sollte Fehler Nr. 2 mit höchster Priorität eliminiert werden.

Die Interpretation der RPZ ist wieder anwendungsabhängig. Bei vielen Anwendungen wird als Grenzwert $RPZ = 125$ verwendet.

- **Wichtig** Fehler mit einer Risikoprioritätszahl von mindestens 125 sind als kritisch zu betrachten und sollten vermieden werden.

2.2 Die Risikomatrix

Die Risikomatrix, auch als Risikograph bezeichnet, dient der einfachen grafischen Darstellung der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Fehlers und des Schadensausmaßes. Abb. 2.1 zeigt die vereinfachte Darstellung einer Risikomatrix.

Analog zur FMEA müssen die Auftretenswahrscheinlichkeit und die Bedeutung (hier Schadensausmaß) eines Fehlers eingeschätzt werden. Wird das Risiko mit 1 bewertet, so kann es akzeptiert werden. Bei einer Bewertung von 4 oder 5 kann das Risiko nicht ak-

Abb. 2.1 Risikomatrix

Schadensausmaß	Auftretenswahrscheinlichkeit		
	gering	mittel	hoch
existenzbedrohend	4	5	5
groß	3	4	5
mittel	2	3	4
gering	1	2	3
vernachlässigbar	1	1	2

zeptiert werden; es sind Gegenmaßnahmen erforderlich. Führt die Bewertung zu 2 oder 3, kann nach dem *ALARP-Ansatz* vorgegangen werden. ALARP bedeutet „as low as reasonably practicable“ also sinngemäß „so niedrig, wie vernünftigerweise praktikabel“. Es handelt sich dabei um ein Prinzip der Risikoreduzierung und besagt, dass Risiken auf das Maß reduziert werden sollen, welches den höchsten Grad an Sicherheit (bzw. das geringste Risiko) garantiert, der vernünftigerweise praktikabel ist: Dies bedeutet zum Beispiel, dass bei der Produktentwicklung Maßnahmen gegen identifizierte Produktrisiken nur dann umgesetzt werden müssen, wenn sie mit einem finanziell und technisch vertretbaren Aufwand realisierbar sind.

Ähnlich einer FMEA kann die Auftretenswahrscheinlichkeit daten- bzw. modellbasiert oder eher subjektiv festgelegt werden. Die Risikomatrix gehört allerdings zu den einfachen Methoden der Risikobewertung. Üblicherweise wird eine Risikomatrix im Rahmen der ersten Schritte einer Risikoanalyse oder zur Risikodarstellung verwendet.

- **Wichtig** FMEA dient zur Risikodarstellung, Risikoreduzierung und Risikoakzeptanz.

2.3 Quality Gates

Quality Gates stellen eine weitere theoretisch einfache Methode des Risikomanagements dar. Quality Gates-Konzepte werden in der Fertigungsindustrie (Automobil- und Luftfahrtbranche) und in der Softwareentwicklung erfolgreich eingesetzt. Ein Quality Gates-Konzept stellt eine Schnittstelle zwischen Qualitätsmanagement und Controlling dar.

Die Methode basiert auf einem regelmäßigen Risikomonitoring bzw. -controlling. Zu vorgegebenen Zeitpunkten erfolgt eine Risikobewertung, beispielsweise in Form eines Ampelmodells, wobei die Ampelfarben für einen Abbruch (rot), eine Fortsetzung (grün) oder eine detailliertere Untersuchung (orange) stehen, siehe Abb. 2.2. Die Umsetzung kann auf Checklisten basieren und setzt die Anwendung spezifisch definierter Methoden voraus. Aus Sicht der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements lässt sich ein Quality Gates-Konzept in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) einbetten. Bei Entwicklungsprozessen orientiert sich der Risikobegriff an der Produktqualität. Bei Fertigungsprozessen wird zudem die Prozessstabilität betrachtet.

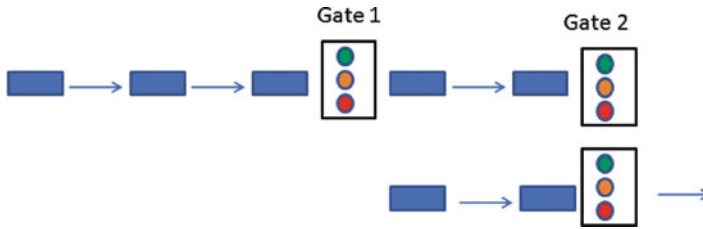


Abb. 2.2 Quality Gates (symbolische Darstellung)

- **Wichtig** Mit Quality Gates lassen sich Produktqualität und Prozessstabilität überwachen.

2.4 Fehlerbaumanalyse

Die Fehlerbaumanalyse (FBA bzw. FTA für fault tree analysis) entstand in den 1960er Jahren. Von den Bell Laboratories wurde ein Sicherheitssystem für die Startsteuerung der Minuteman-Interkontinentalraketen der USA basierend auf FBA entwickelt. Das offenbar überzeugende Konzept fand daraufhin Anwendung in der Raumfahrt- und Luftfahrtindustrie sowie in der Atomenergiewirtschaft. Ein recht ausführlicher historischer Überblick ist in [11] zu finden.

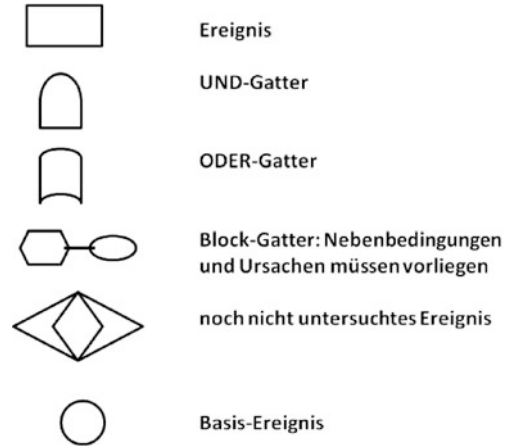
Die Fehlerbaumanalyse wird zur Risikoanalyse für komplexe Anlagen und Systeme verwendet. Ziele einer FBA sind sowohl die Identifikation von Fehler- bzw. Ausfallursachen als auch die Bestimmung von Eintrittswahrscheinlichkeiten für System- und Komponentenausfälle. Die theoretischen Grundlagen liegen in der Wahrscheinlichkeitsrechnung aber auch in der Booleschen Algebra. Vereinfacht dargestellt basiert die Boolesche Algebra auf Booleschen Funktionen, deren Argumente stets nur die Werte 0 oder 1 annehmen können, siehe (2.5) und Abb. 2.5. Aufgrund dieser Voraussetzungen kann die FBA auch im Rahmen von Simulationsstudien umgesetzt werden; entsprechende Algorithmen wurden schon seit den 1960er Jahren, also parallel zum Entstehen der Methode entwickelt.

Symbole der FBA und die Vorgehensweise werden in den Normen DIN 25424 und DIN EN 61025, siehe [6] und [7], beschrieben. Letztere Norm spricht nicht von einer Fehlerbaumanalyse, sondern einer Fehlerzustandsbaumanalyse.

Logische Verknüpfungen wie UND und ODER werden oft als Gatter dargestellt, vgl. Abb. 2.3.

Die grundlegende Vorgehensweise soll kurz mittels des folgenden Beispiels kurz erläutert werden. Abb. 2.4 zeigt den logischen Aufbau der Fehlerentstehung.

Zur Berechnung der Auftretenswahrscheinlichkeit sind grundlegende Aussagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung erforderlich.

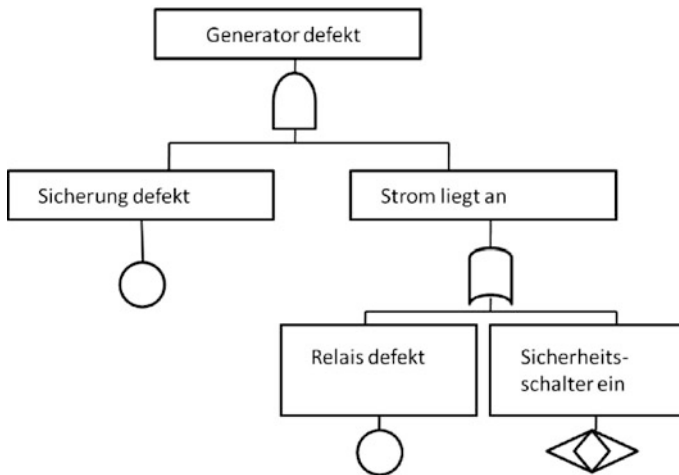
Abb. 2.3 FBA-Symbole

► **Definition** A und B seien zwei Ereignisse, die unabhängig voneinander eintreten.

Mit $P(A)$ bzw. $P(B)$ werden dann die Eintrittswahrscheinlichkeiten von A bzw. B bezeichnet. Für die logischen Verknüpfungen der Ereignisse gilt dann:

$$P(A \text{ UND } B) = P(A) \cdot P(B) \text{ und} \quad (2.2)$$

$$P(A \text{ ODER } B) = P(A) + P(B). \quad (2.3)$$

**Abb. 2.4** FBA-Beispiel

Sind die Ereignisse nicht unabhängig, so gelten (2.2) und (2.3) nicht mehr. (2.3) verallgemeinert sich zu

$$P(A \text{ ODER } B) = P(A) + P(B) - P(A \text{ UND } B). \quad (2.4)$$

Beispiel

Das in Abb. 2.4 dargestellte System eines Generators besteht aus den Komponenten Sicherung, Strom, Relais und Sicherheitsschalter.

$$\begin{aligned} P(\text{Generator defekt}) &= P(\text{Sicherung defekt} \text{ und } \text{Strom liegt an}) \\ &= P(\text{Sicherung defekt}) \cdot P(\text{Strom liegt an}). \end{aligned}$$

Weiterhin gilt:

$$P(\text{Strom liegt an}) = P(\text{Relais defekt}) + P(\text{Sicherheitsschalter ein}).$$

Insgesamt gilt dann:

$$\begin{aligned} P(\text{Generator defekt}) &= P(\text{Sicherung defekt}) \cdot P(\text{Relais defekt}) \\ &\quad + P(\text{Sicherung defekt}) \cdot P(\text{Sicherheitsschalter ein}). \end{aligned}$$

Im Rahmen einer Fehlerbaumanalyse ist auch die so genannte Ausfallfunktion von Bedeutung.

► **Definition** Die Ausfallfunktion $A(x_1, \dots, x_n)$ eines Systems bestehend aus n Komponenten ist eine Boolesche Funktion mit

$$A(x_1, \dots, x_n) = \begin{cases} 1, & \text{System ausgefallen} \\ 0, & \text{System nicht ausgefallen} \end{cases}. \quad (2.5)$$

Die Argumente x_1 bis x_n beschreiben den Zustand der Komponenten, wobei 1 wiederum für einen Ausfall und 0 für die Funktionsfähigkeit steht.

Sind alle Komponenten in Reihe geschaltet, so gilt:

$A(x_1, \dots, x_n) = 1 - ((1 - x_1) \cdot \dots \cdot (1 - x_n))$ und im Fall einer Parallelschaltung aller Komponenten $A(x_1, \dots, x_n) = \min \{x_1, \dots, x_n\}$.

Die Ausfallfunktion lässt sich anschaulich auf der Grundlage von Blockschaltbildern herleiten. Dies soll an Hand des folgenden Beispiels kurz erläutert werden.

Beispiel

Abb. 2.5 zeigt ein System aus 4 Komponenten in Reihen- und Parallelschaltung. Ganz offensichtlich gilt:

$$A(x_1, x_2, x_3, x_4) = 1 - (1 - x_1) \cdot (1 - x_2) \cdot (1 - \min \{x_3, x_4\}).$$

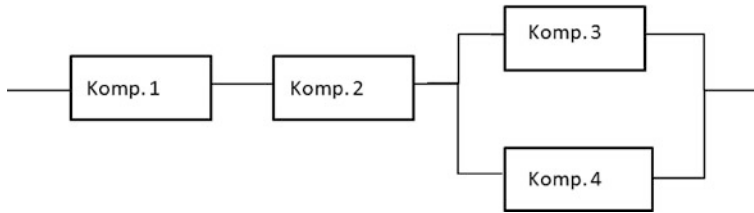


Abb. 2.5 Blockschaltbild für ein System aus 4 Komponenten

Die Ausfallwahrscheinlichkeit des Systems lässt sich nun ebenfalls herleiten. Sie entspricht

$$\begin{aligned}
 P(A(x_1, x_2, x_3, x_4) = 1) \\
 = P(x_1 = 1) \cdot P(x_2 = 1) \cdot (P(x_3 = 1) + P(x_4 = 1) - P(x_3 = 1 \text{ UND } x_4 = 1)).
 \end{aligned}$$

In Kombination mit dem Schadensausmaß, d.h. den Ausfallkosten, kann somit das Risiko dieses Systems quantifiziert werden.

Weitergehende Ausführungen zur Berechnung von Ausfallwahrscheinlichkeiten sind im Kapitel Zuverlässigkeitsanalyse zu finden.

- **Wichtig** Die Fehlerbaumanalyse dient sowohl der Identifikation von Fehlerursachen als auch der Quantifizierung von Eintrittswahrscheinlichkeiten und Risiken.

2.5 Kreativitätsmethoden

Neben den oben beschriebenen Verfahren und Methoden, die einer Risikobewertung dienen, kommen im Risikomanagement noch weitere Tools zum Einsatz, die als nicht-quantitative Verfahren eher auf eine Beschreibung oder Identifizierung von Risiken abzielen.

Die SWOT-Analyse (oder auch Stärken-Schwächen-Analyse) ist ein Verfahren oder eher eine Technik, die im Management eingesetzt wird, um die Stärken (Strengths), Schwächen (Weaknesses), Chancen (Opportunities) und Bedrohungen (Threats) einer Organisation, eines Projektes oder eines Prozesses zu erfassen und zu beschreiben. Die Schwächen und Bedrohungen können natürlich als Risiken interpretiert werden, die im Rahmen einer solchen SWOT-Analyse im Überblick und ohne eine vertiefende Analyse betrachtet werden.

Eine Umfeld- oder PEST-Analyse wird eingesetzt, um politische, ökonomische, soziale und technologische Risiken einer Organisation oder auch eines Investitionsvorhabens im Hinblick auf die zu beachtenden Rahmenbedingungen zu identifizieren.

Spezielle Risiken im Bereich der Produktentwicklung können in Rahmen einer Wettbewerbs- oder Five Forces-Analyse beschrieben werden. Die so genannten Wettbewerbskräfte (Forces) beziehen sich dabei auf

- den Eintritt von Wettbewerbern,
- die Bedrohung durch alternative Produkte (Substitute),
- die Verhandlungsstärke der Kunden,
- die Verhandlungsstärke der Lieferanten und
- die Rivalität unter allen Beteiligten.

Die Ergebnisse der oben beschriebenen Techniken werden oftmals in einem Risikokatalog zusammengefasst. Neben einer Darstellung der Risiken im Überblick erfolgt oftmals eine Kategorisierung der identifizierten Risiken, beispielsweise hinsichtlich der Ursachen, siehe [21].

Eine detaillierte Darstellung des Risikomanagements nach ISO 31000 erfolgt in Kap. 5.

- **Wichtig** Kreativitätstechniken können zu einer ersten Identifikation und Beschreibung von Risiken verwendet werden. Ein anschließender Einsatz quantitativer Methoden der Risikomodellierung ist in der Regel unerlässlich.

Methoden zur Risikomodellierung und des
Risikomanagements

Wälder, K.; Wälder, O.

2017, VIII, 144 S. 52 Abb., 34 Abb. in Farbe., Softcover

ISBN: 978-3-658-13972-8