

A woman with dark hair, wearing a dark sweater with red and white patterns, is smiling and looking out a window. She is holding a white bowl and a spoon. The background shows a kitchen with a window, a wooden chair, and a table with fruit.

FMEA FRÜHER - FMEA HEUTE

Jens Rosenstein

Dezember 2018

UMSATZ

6.788,9

MILLIENEN EURO



61.583

MITARBEITER



INVESTITIONEN



969,2 Mio. €

B. BRAUN AUF EINEN BLICK



239

CORPORATE SOCIAL
RESPONSIBILITY-PROJEKTE

LÄNDER



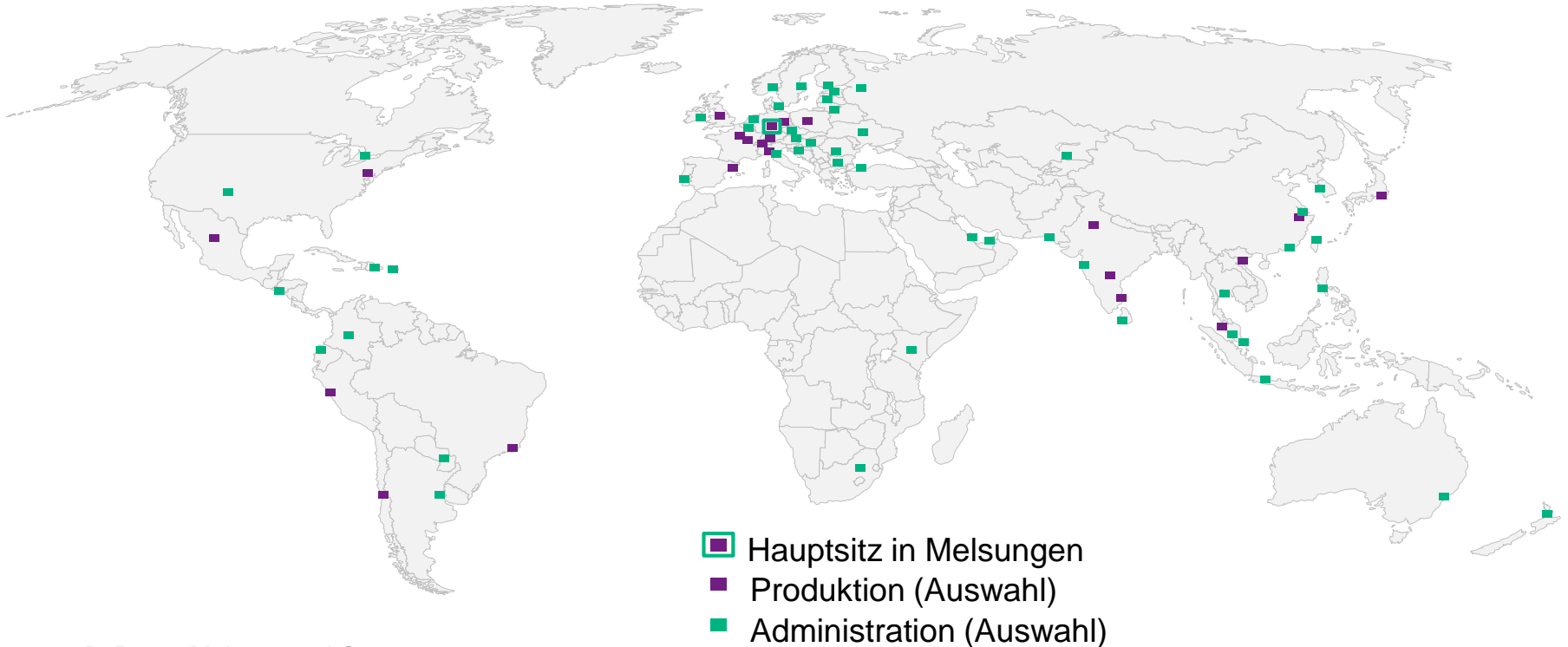
64

FORSCHUNG- UND
ENTWICKLUNGS-AUSGABEN



352,0 Mio. €

Wir haben Niederlassungen in 64 Ländern.



Von der Apotheke zum Weltkonzern

1839



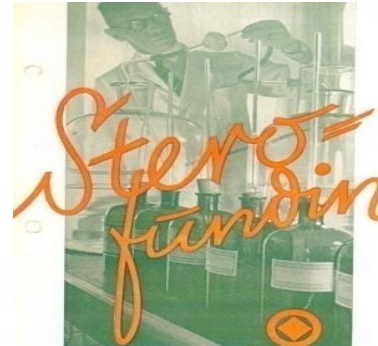
Erwerb der
Rosenapotheke

1908



Resorbierbares
Nahtmaterial
(Katgut)

1930



Sterofundin

1956



Plastikinfusor

Von der Apotheke zum Weltkonzern

1962



Braunüle

1971



B. Braun wird
Aktiengesellschaft

1997



Ecoflac Plus

2017



61.583 Mitarbeiter
weltweit

Wir produzieren
mehr als
5.000 Produkte und
120.000 Artikel.





Sharing Expertise
bedeutet für B. Braun,
im konstruktiven
Austausch mit
Kunden und Partnern
wirkungsvolle Lösungen
voranzutreiben.

Die Anfänge – Ein Status

- Ein Mann TEAM > Ausarbeitung und Erstellung eines Aktionsplan
- Ist Stand 2013 > Kein einheitliches Formblatt, kein definierter Prozess
- Bisherige FMEA waren ineffizient, methodisch nicht nachvollziehbar
- Vermischung zwischen Design-, Prozess- und Risikobetrachtung
- Bewertungskatalogen angelehnt an „Automotiv“ ungeeignet
- Risikomatrix nicht einheitlich definiert
- Erste Schulung „FMEA-Moderator“ > Erstellung eines Konzepts
- Stückzahlensteigerung in den letzten 5 Jahren erheblich



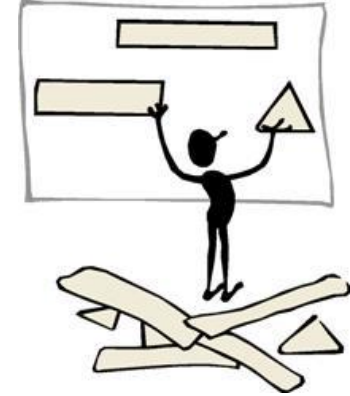
Analyse, Findungsphase und der Übergang zum Prozess FMEA

- Ideen/Anregungen zur Prozessdefinition FMEA durch Mithilfe von internen und externen Experten
- Aufbau eines FMEA TEAM's
- Schulung des TEAM's durch externe Dienstleister
- Netzwerken und Diskussion mit know-how Trägern
- Iterative Prozessentwicklung durch Pilot FMEA's im doing



Umsetzungsphase / Definition der Ziele

- Einführung der FMEA Methode mit Moderatoren
- Entscheidungshilfen für Projektmitglieder
- Prozessdefinitionen



FMEA Prozess – Was ist uns wichtig?

- Initiierung eines Projektes in der Organisation
- Eine Entscheidungshilfe FMEA als Formblatt
- OP zur Sicherstellung der Rahmenbedingungen
- Ein Dokument als Leitfaden FMEA für die Prozessbeteiligten

FMEA Prozess – Wie gehen wir vor?

Entscheidungsmatrix FMEA

- Klare Entscheidungskriterien
- Unterstützung durch den Moderator/Methodenexperten
- Offizielle Zuordnung zu Projekten
- 4 Augen Prinzip Projektleiter/Fachexperte
- Rückmeldung/Kopplung zum Risikomanagement-Team (Risikoanalyse)

Operation Procedure FMEA

- Ablauf, Definition der Rollen und Rahmenbedingungen

Organisatorischer Ablauf

- Kick off
- Ernennung eines TEAM's der benötigten Fachabteilungen
- Durchführung der FMEA moderiert
- Review
- Freigabe

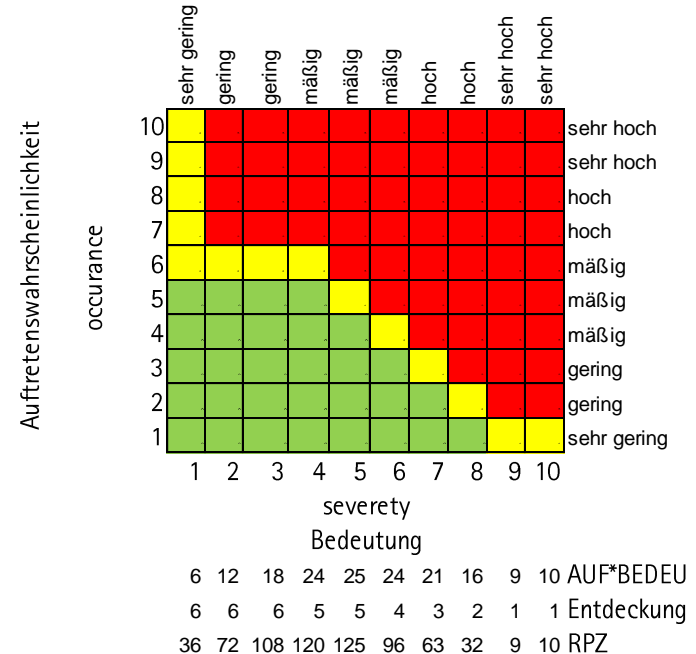
Leitfaden FMEA

- Erläuterung des System-, Funktions- und Fehlernetzes
- Übernahme des Fehlernetzes in das Formblatt
- Ausarbeitung und Bewertung der FMEA im TEAM
- Maßnahmendefinition und Abarbeitung nach „to do“ – Liste
- Monitoring bzw. Verfolgung der Ziele durch den Projektleiter
- Formblatt zur Prozessunterstützung

Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse													S_FMEA	D_FMEA	P_FMEA													
Datei: 2010-04-04													x															
System- und Funktionsebene				Fehlererebene					Maßnahmenebene 1 [dokumentiert aktuellen Entwicklungsstand]							Maßnahmenebene 2 [zukünftige Maßnahmen]							Kommentarebene					
ID-Nr.	SE-Nr.	Systemelemente	Funktion	Fehlerfolge	B	M	Fehlerart	A	Fehlerursache	Vermeidungsmaßnahmen (Katalogeintrag)	Beschreibung	Erdeckungsmaßnahmen (Katalogeintrag)	Beschreibung	Nachweis-dokumente	ppz =	E	geplante (optimierende) Maßnahmen (Katalogeintrag)	Beschreibung	Wer verantwortlich?	Termine	Nachweis-dokumente Ebene II	B	A	E	ppz =	Freigabe	Anmerkung zur Freigabe	Allgemeine Hinweise
101	1.0	Test 1	Test 2	Test 3	4		Test 4	5	Test 5	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9	Test 10	2	40	Test 11	Test 12	Test 13	2017-10-23	Test 14	4	5	2	40	frei	Test 15	Test 16
					7			5							2	20	Abstimmung mit Hersteller					7	5	2	70			Maßnahme notwendig
					7			3							2	42						7	3	2	42	frei		
					7			2							2	28						7	2	2	28	frei		
					8			3							1	24						8	3	1	24	frei		

Risikomatrix

- Zweistufigkeit der RPZ – aktueller und zukünftiger Entwicklungsstatus
- Erst Schnittpunkt A*B dann Entdeckung → RPZ I
- Keine einheitliche RPZ-Grenze
- zukünftiger Entwicklungsstatus wird nur nach RPZ bewertet → RPZ II



Bewertungskataloge

- VDA schwierig anzuwenden
- Anpassung auf Medizintechnik
- Eigene Beispiele als Bewertungshilfe
- Getrennte Bewertungskataloge für S- und D-FMEA
- Bei der Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit wird die Qualität der Vermeidungsmaßnahmen berücksichtigt

Bedeutungskriterien für Designbetrachtung			Bedeutungskriterien für Systembetrachtung				
Rang		D-FMEA	Beispiele	Rang	S-FMEA	Beispiele	
1	sehr gering	keine Funktionsbeeinträchtigung. Anwender bemerkt es nicht.	- Auffälligkeit an Oberflächen, die für den Anwender nicht sichtbar sind - Maßabweichung ohne Funktionsbeeinträchtigung	1	sehr gering	keine Systembeeinträchtigung- kein Einfluß bzw. Wechselwirkung von Bauteilkomponente und Systemfunktionen erkennbar/ vorstellbar N/A	
2	gering	keine / geringe Funktionsbeeinträchtigung vom Komfortsystem	- Anwender könnte den Fehler bemerken - Auffälligkeit an Sichtflächen, geringe Geräuschbildung - hoher Kraftaufwand zur Monitordrehung - Einschub schwergängig (Servicetechniker)	2	gering	keine / geringe Systembeeinträchtigung; geringer Einfluß von Systemfunktionen auf Bauteilkomponente vorstellbar	- geringe Geräuschentwicklung - geringe Druckstöße
3	gering	geringe Funktionsbeeinträchtigung vom Bediensystem	- Anwender bemerkt den Fehler - Schwergängigkeit von Bedienteilen, wie Dialysatorkupplung, Spritzenbügel der Heparinpumpe, Hebel an den Schlauchklappen	3	gering	geringe Systembeeinträchtigung; geringer Einfluß von Bauteilkomponente auf Systemfunktionen vorstellbar	- leichte Temperaturerhöhung innerhalb der Toleranzen

Fazit

- Betroffenheit schaffen
- Akzeptanz und Notwendigkeit bis ins Management einfordern
- Juristisch belastbare Dokumentation
- Formale Umsetzung beschwerlicher als gedacht
- Unterschiedliche Mentalitäten der Entwickler als Herausforderung für den Moderator
- Positive Effekte durch Teams aus unterschiedlichen Abteilungen fördern
Kommunikation und Akzeptanz



Ausblick

- Langfristig: Umstellung auf fachspezifisch, softwaregestützte Tools
- Prozessoptimierung durch Lessons Learned
- Einbringen der Methode in anderen Abteilungen
- Sharing Expertise

A woman with dark hair, wearing a dark sweater with red and white geometric patterns, is smiling and looking out a window. She is holding a white bowl and a spoon, appearing to be eating. The setting is a bright kitchen with a window in the background showing a view of trees. On the windowsill, there is a small eagle figurine. In the foreground, a wooden chair and a table with a fruit basket are visible.

HERZLICHEN DANK!
WWW.BBRAUN.DE