

不良の歯止めは 5M のなぜなぜ解析 (5M:人、設備、材料、手順、監視)

不適合 (nonconformity) [不良] 要求事項 (3.1.2) を満たしていないこと。

是正処置 (corrective action) [再発防止] 検出された不適合 (3.6.2) またはその他の検出された望ましくない状況の原因を除去する為の処置。

(参考 1.) 不適合の原因は、1 つ以上のことがあり得る。

(参考 2.) 予防処置 (3.6.4) は発生を未然に防止する為を取るのに対し、是正処置は再発を防止する為を取る。

(参考 3.) 修正 (3.6.6) と是正処置とは異なる。

予防処置 (preventive action) [未然防止] 起こり得る不適合 (3.6.2) またはその他の望ましくない起こり得る状況の原因を除去する為の処置。

(参考 1.) 起こり得る不適合の原因は、1 つ以上のことがあり得る。

(参考 2.) 是正処置 (3.6.5) は再発を防止する為を取るのに対し、予防処置は発生を未然に防止する為を取る。

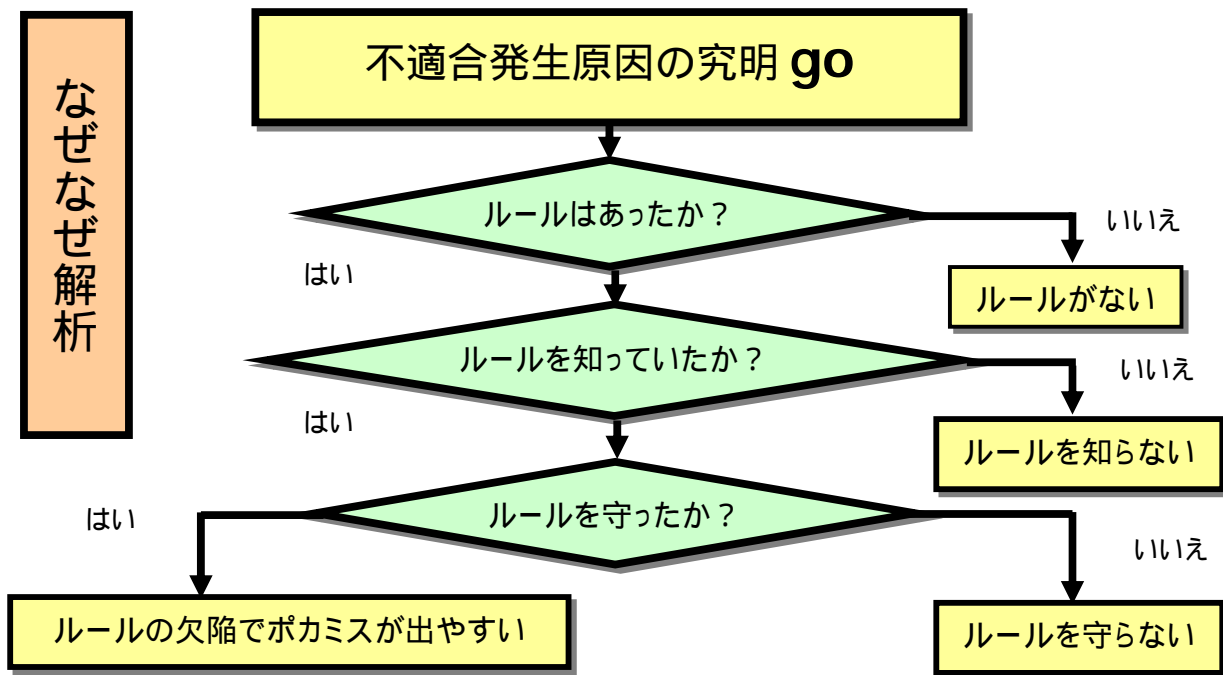
不適合 [不良] の原因は 5M [人、設備、材料、手順、監視 (計測)] に原因が分解されます、従って、不適合 [不良] の歯止めは原因が 5M の何に起因しているか? の「なぜなぜ解析」が必要になります。

5M の原因を分析し、歯止めの是正処置、予防処置は、不適合の真の原因を発見し、最も有効な原因の除去が、再発防止や未然防止に重要です。

5M の「なぜなぜ解析」は意外に難関です、妙な先入観で、間違った原因の特定での、もぐらたたきで、たびたび再発を繰り返さない為の、不適合の「5M の簡易版のなぜなぜ解析」を提供します。

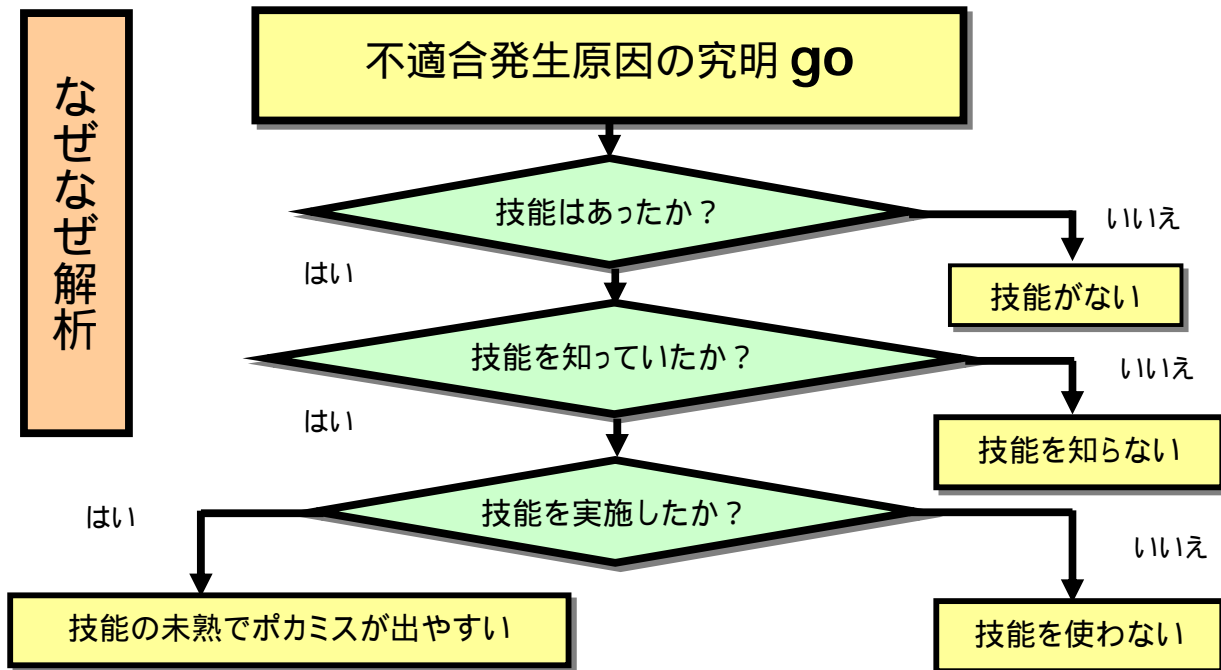
手順、ルールの不適合

内部監査で発見した不適合の分析 [不良の再発防止は歯止めの教育・訓練と手順の見直しが基本]



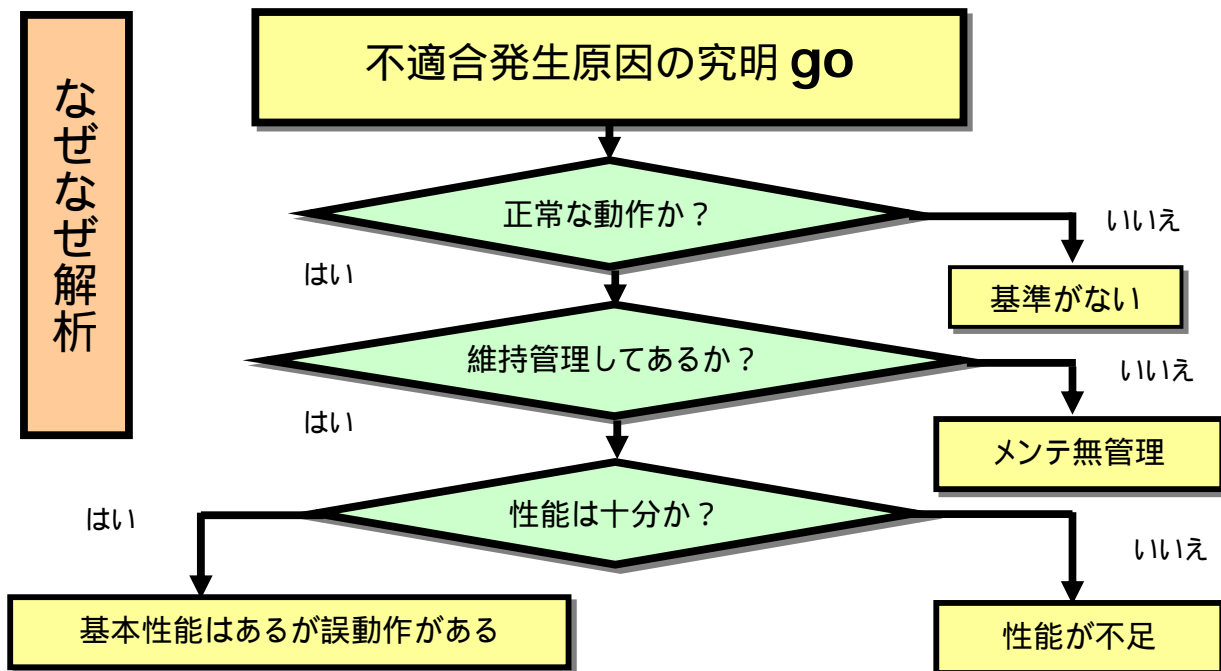
人: 技能、スキルの不適合

内部監査で発見した不適合の分析〔不良の再発防止は歯止めの教育・訓練と手順の見直しが基本〕



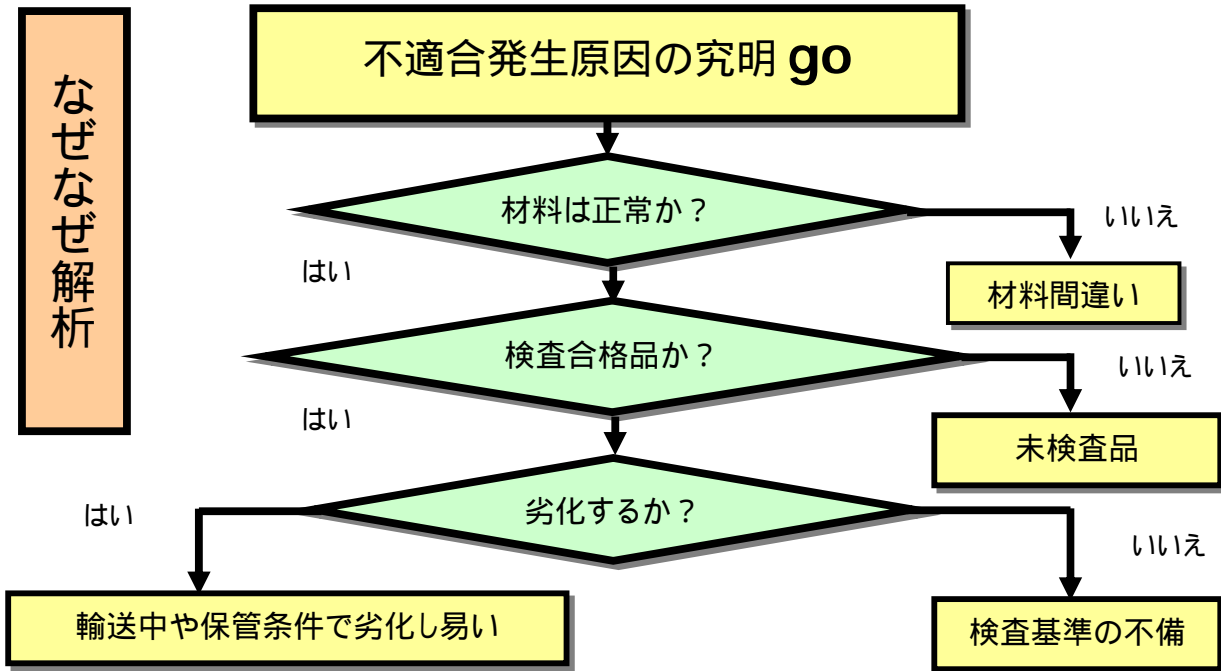
設備、機器の不適合

内部監査で発見した不適合の分析〔不良の再発防止は歯止めの教育・訓練と手順の見直しが基本〕



材料の不適合

内部監査で発見した不適合の分析〔不良の再発防止は歯止めの教育・訓練と手順の見直しが基本〕



監視、計測の不適合

内部監査で発見した不適合の分析〔不良の再発防止は歯止めの教育・訓練と手順の見直しが基本〕

