



2011年2月

お客様各位

ABS Quality Evaluations Inc.

エイ・ビー・エス・クオリティー・エバリュエーションズ インク

(株)日本エイ・ビー・エス・キューイー

不適合に関わる是正処置に対するご案内

日ごろは弊社審査活動にご協力いただいておりますこと誠にありがとうございます。

さて、審査において発見された不適合に関わる認証組織様（皆様）による是正処置について以下ご案内をさせていただきます。

皆様方もすでにご承知かと思いますが、審査機関(弊社)は、「マネジメントシステムの審査及び認証を提供する機関に対する要求事項ISO/IEC17021」にて、審査において指摘した全ての不適合に対し皆様が是正処置を確実に取られるように対処することを要求されております。

皆様から弊社に提出いただく是正処置報告書には、弊社が是正処置の評価をし、審査機関として指摘事項に関わる処置を完了するために十分な情報が不足している場合が多々見受けられます。

以下に是正処置・是正処置報告書に対応していただく際のガイドラインをご案内いたしますので、今一度ご確認くださいませようお願いいたします。

1. 修正（検討）

- a. 指摘された不適合は是正されていますか。
- b. そのシステムにその他の不適合が存在していないかを確認するための調査はなされましたか。

2. 根本原因

- a. 不適合所見の単純な、あるいは同じ表現の繰り返しをしないでください。
- b. 根本原因の分析において「そのような問題が発生したのはシステムにおける何が問題であったのか？」が明確になっていますか。
- c. 根本原因に向けた有効的な方法として、“5つの何故（なぜ/5 Why）法”があります。“何故”を繰り返し質問することにより、真の根本原因が明らかになってきます。

例えば、製品が仕様を満たしていない場合、

Why 1. 機械が適切にセットされていなかったのではないか。

Why 2. 作業者はセットアップ要領書に従っていなかったのではないか。

Why 3. 作業者は作業要領書を理解してなかったのではないか。

Why 4. 作業者は作業要領書によるトレーニングを受けていなかったのではないか。

Why 5. トレーニングプロセスが有効的に実施されていなかったのではないか。

注：最後のプロセスに関する回答に注意してください。これが5つの何故法における現実的な最も重要な側面—本当の根本原因—をプロセスに対し指摘することになるでしょう。

- d. それぞれの根本原因の記述は、個々の問題ごとに焦点を絞ると良いでしょう。
 - i. もし複数の原因が明らかになった時には、是正処置は各々の原因に対し取ることになるでしょう。

3. 是正処置

- a. 是正処置は、明確になった根本原因ごとに対処しなければなりません。
- b. 是正処置には以下が含まれるている必要があります。
 - i. 原因に対応した処置
 - ii. 明確になった処置に対する責任者
 - iii. 実施期限

4. 実施した証拠

- a. 是正処置計画が有効的に実施されたことを示す十分な証拠が必要です。
- b. 以下の場合に処置を実施した証拠が必要となります。
 - i. 全ての重大な不適合に対して
 - ii. TS16949(自動車業界)の審査における全ての不適合に対して（重大および軽微）
 - iii. AS9100,9110 及び 9120(宇宙航空産業)の初回、再認証及び拡張審査における全ての不適合に対して（重大及び軽微）

本ご案内に対しご不明な点又はご質問がありましたら、横浜事務所の早川清隆又は貴社担当の審査員にご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

今後共審査にご協力の程よろしくお願い申し上げます。

(株)日本エイ・ビー・エス・キューイー
早川清隆