

Merkblatt für 8D-Report-NC-Management CARA

S1 Correction (Containment) action, including timing and responsible person:

S1 Korrektur, Zeitplan und verantwortliche Person:

D1: Team; D2: Problembeschreibung; D3: Sofortmassahme(n)

Festlegung vom Massnahmen zur Beseitigung der festgestellten NCs, einschliesslich des Umfangs und der voraussichtlichen Dauer bis zur Durchführung und Überprüfung der dauerhaften Abstellmassnahmen.

Beispiele:

- *Korrigieren Sie das identifizierte falsche Dokument / Produkt.*
- *Überprüfen Sie alle anderen ähnlichen falschen/unvollständigen Dokumente / Produkte und lassen Sie sie entfernen.*
- *Informieren Sie den/die betroffenen Mitarbeiter über die falsche Tätigkeit und veranlassen Sie deren Einstellung.*
- *Schützen Sie den Kunden (Beseitigung des Risikos), indem Sie z. B. eine Qualitätsmauer errichten, Chargen sperren oder sortieren.*
- *Informieren Sie die Kunden über die vorgenommene Änderung (wenn die Änderung ohne Genehmigung durchgeführt wurde)*
- *Identifizieren Sie verdächtige Teile, die an andere Kunden geliefert werden, oder informieren Sie sie über mögliche Probleme*

S2 Evidence of implementation

S2 Nachweis der Umsetzung

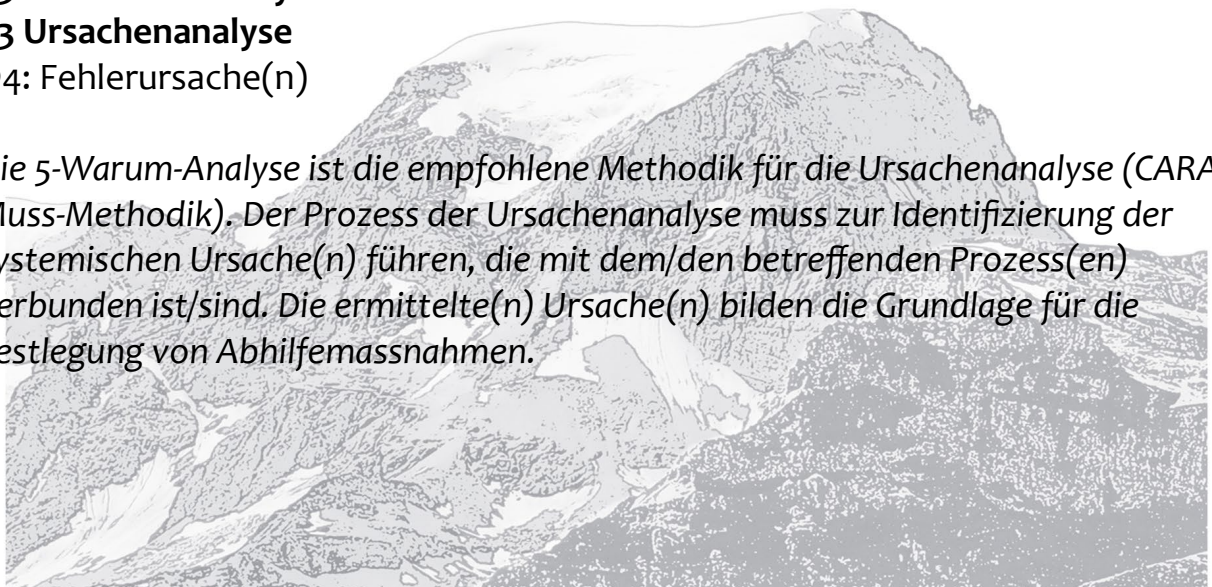
Pdf, Bilder, Print Screens, etc.

S3 Root cause analysis

S3 Ursachenanalyse

D4: Fehlerursache(n)

Die 5-Warum-Analyse ist die empfohlene Methodik für die Ursachenanalyse (CARA-Muss-Methodik). Der Prozess der Ursachenanalyse muss zur Identifizierung der systemischen Ursache(n) führen, die mit dem/den betreffenden Prozess(en) verbunden ist/sind. Die ermittelte(n) Ursache(n) bilden die Grundlage für die Festlegung von Abhilfemassnahmen.



S4 Ergebnis der Ursachenanalyse (Grundursache)

Grundursache aus der Ursachenanalyse.

S5 Systemic corrective actions, including timing and responsible person

S5 Korrekturmassnahmen / Vorbeugungsmassnahmen, einschliesslich

Zeitplanung und verantwortlicher Person

D5-D6: Geplante und Eingeführte Abstellmassnahme(n)

Die dauerhafte(n), systematische(n) Massnahmen, die ergriffen werden um eine Wiederholung der Nichtkonformität zu verhindern. Zu jeder identifizierten Ursache muss mindestes eine entsprechende Abhilfemassnahmen definiert werden. Die Korrekturmassnahmen sind mit der ermittelten Ursache (S4) verknüpft. Die Korrekturmassnahmen sind systemischer Natur und führen zu dauerhaften System- oder Prozessverbesserung.

Beispiele:

- das Ergebnis der Ursachenanalyse (warum es aufgetreten ist/ warum es nicht erkannt wurde).
- Erstellung oder Änderung eines Prozesses, einer Checkliste, einer Vorlage oder einer Sitzungsstruktur mit Schwerpunkt auf der systemischen Ursache.
- Überarbeitung der Verantwortlichkeiten.
- Schulung der betroffenen oder beteiligten Mitarbeiter.

S6 Evidence of implementation

S6 Nachweis der Umsetzung

Pdf, Bilder, Print Screens, etc.

S7 Action taken to verify effective implementation of corrective actions

S7 Massnahmen zur Verifizierung der wirksamen Umsetzung der Korrekturmassnahmen

D7: Fehlerwiederholung verhindern

Beispiele:

- Überprüfung eines aktuellen Beispiels, um zu zeigen, dass der geänderte Prozess funktioniert, oder dass die neue Checkliste oder Vorlage verwendet wird, oder dass die Mitarbeiter nun die geänderten/neuen Anweisungen befolgen (=> bezieht sich nur auf neue Beispiele, die nach dem Datum der Umsetzung der systemischen Korrekturmassnahmen stattfinden).

- Internes Audit des neuen/geänderten Prozesses oder des betroffenen Arbeitsplatzes.
- Prozessleistungsindikatoren und ihre Trends, die zeigen, dass das Problem verschwunden ist.

