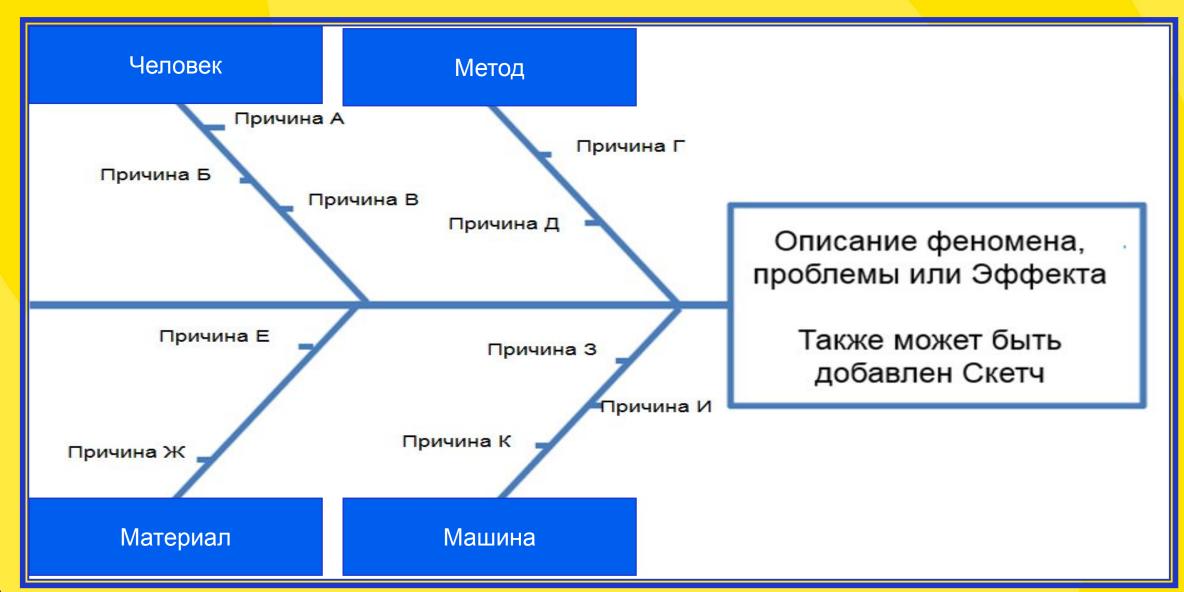
4М АНАЛИЗ





кости»



High bailing richabbi hilli wi bioberi



Диаграмма Исикавы

• инструмент, позволяющий выявить наиболее существенные факторы (причины), влияющие на конечный результат (следствие). Она состоит из показателя качества, характеризующего результат и факторных показателей.







Машина

Настройки и параметры машины ясны и понятны?

Машину можно легко настроить?

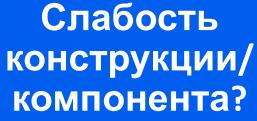
Параметры

машины могут отклоняться во время Эти отклонения легко заметны?

Эти отклонения легко устранить?

Есть источники загрязнения или труднодоступные места?







Человек

У оператора есть необходимые знания и компетенция (тренинг, опыт и т.д.)?

Отношение и поведение оператора правильное (халатность, не выполнение стандартов и т.д.)?

Проблемы с управлением и организацией (отсутствие обучения, известное всем плохое отношение к работе, неправильные инструменты и т.д.)?

Надлежащий ли у оператора уровень внимания и аккуратности (в том числе, отсутствие внимания, непонимание), включая:

- а) персональные факторы (физические недостатки, личные проблемы, и т.д.)
- б) сложность самого процесса
- в) существует ли какая-нибудь сигнальная/превентивная система против человеческих ошибок?





Материалы

Качественные характеристики материала ясны и понятны?

Качественные характеристики четко задокументированы в спецификациях?

Стабилен ли процесс (Ср/Срк) поставщика при производстве данных материалов?

Процесс входного контроля четко определен?

MATERIA

Возможно ли попадание дефектных материалов в троизводство?

Легко ли восстановить процесс после попадания в него дефектных материалов?



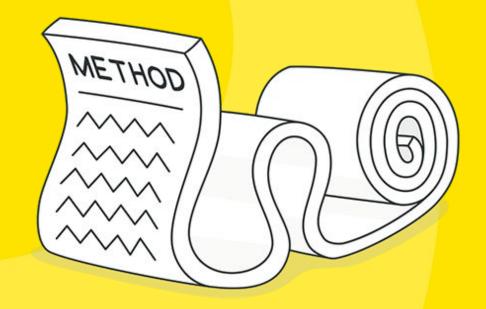
Метод

Стандарты (SOP, Стандарт АМ, Календарь РМ, Параметры процесса) определены и детальны?

Применение стандарта (для процесса и продукта) приносит хороший результат?

Стандарт легко понять и использовать?

Стандарт является наилучшим способом для выполнения данной операции?





| Человек | Машина | Метод | Материал |
|--|--|---|---|
| Непонимание инструментов, процедур | Неверный выбор технологического оборудования | Отсутствие стандартных процедур | Отсутствие GMP |
| Опыт работы менее 1 недели(новичок) | Недостаток технического обслуживания | Недостаточные/нечеткие процедуры | Нестабильный процесс производства |
| Небрежность | Неверные настройки оборудования | Не определена ответственность | Отсутствие/некорректная спецификация |
| Отсутствие обучения или неправильное обучение | Износ оборудования | Не определен контроль качества и SOP | Технические проблемы в оборудовании |
| Работы не выполнялись более 3 мес | | Отсутствие системного анализа пределов контрольных параметров | Невнимательность персонала поставщика |
| Не соблюдены установленные инструкции | Отсутствие системы Poka-Yoka/Fool proof | Неправильная организация рабочего места | |
| Приоритизация операций | | Неверные параметры процесса (в т.ч. Форматные таблицы) | |
| Сознание | Негигиеничный дизайн оборудования | | |
| Распознавание нестандартной ситуации | | | |
| Забывчивость | | | |
| Физическое состояние | | | |
| Психологическое и эмоциональное состояние | | | |
| Концентрация внимания | | | |
| Иллюзии | | | |
| Сокращение пути, пренебрежение некоторыми операциями | | | |
| Предположение и предубеждение к чему-либо | | | |
| Направление зрения | | | 8 |
| Быть парализованным | | | |

каждой
4 М АНАЛИЗ
составляющей 4М

анализа

существует ряд

методологий и

инструментов

| 4M TO ATTACK DEFECTS | | | | | | | |
|----------------------|--------|------|----------|--|--|--|--|
| MACHINE | METHOD | MAN | MATERIAL | | | | |
| 47 % | 24 % | 15 % | 14 % | | | | |

| QUALITY MAINTENANCE | | PROBLEM SOLVING FORMULA | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| X Matrix QM Matrix Advanced Kaizen PPA Major Kaizen Standard Kaizen | Standart Kaizen SOP Visual SOP Error-proofing | TWTTP - HERCA Fool Proof OPL Standard Kaizen Error-proof | Standart Kaizen Major Kaizen Suppliers audit Incoming material Inspection 8 stages | | | |

5 QUESTION TO ZERO DEFECTS (46)



HUMAN NATURE & human error

Human nature – это совокупность характеристик, включающая в себя способы мышления, чувств и действий, которые заложены в людях.

Human errors – это все те случаи, когда запланированная последовательность психологических (умственных) и физических действий по разным причинам не приводит к желаемому результату.

Human Error management process – это набор действий, направленных на выявление и устранение возможности HEs.

TWTTP & **HERCA** – инструмент для проведения анализа корневых причин человеческой ошибки



Причины инцидентов, связанных с человеком

ИНЦИДЕНТ, СВЯЗАННЫЙ С ЧЕЛОВЕКОМ ПРИЧИНЫ

TWTTP

HERCA

VIOLATION

- •ОТСУТСТВИЕ / НЕДОСТАТОК ЗНАНИЙ
- •ОТСУТСТВИЕ/ НЕДОСТАТОК ПРОЦЕДУРЫ
- •12 ПРИЧИН ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ ОШИБКИ

•ПРЕДНАМЕРЕННОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ СТАНДАРТОВ



ТWTTP (ошибка по причине знаний / незнаний)

Процедура есть. Человек ей не обучен

Обучение прошло формально. Человек не усвоил информацию

Нет процедуры. Действие новое Обучение проведено.
Но процедура
допускает разные
трактовки





Метод 4 шагов

Процесс разбит на короткие части для пошагового обучения сотрудника

До обучения



1 ШАГ ПОДГОТОВКА СОТРУДНИКА

- Тренер определяет уровень знаний сотрудника
- Тренер объясняет причину обучения
- Тренер определят метод обучения



- Тренер рассказывает, показывает, демонстрирует каждый шаг:
 - по очереди
 - обращая внимание на критические точки
 - объясняя причину каждой критической точки
- Тренер дает столько материала, сколько сотрудник может усвоить за раз



- Сотрудник выполняет задание под контролем тренера, при этом тренер поправляет ошибки
- Сотрудник выполняет задание еще раз (если были допущены неточности при выполнении):
- объясняя каждый свой шаг
- объясняя критические точки
- объясняя причины критических точек
- Сотрудник повторяет работу до тех пор, пока тренер не убедится, что сотрудник понимает как выполнить задание самостоятельно
- Тренер проговаривает, к кому сотрудник может обратиться за помощью



- Сотрудник самостоятельно выполняет новую операцию
- Тренер/руководитель периодически проверяет прогресс сотрудника и правильность применения нового знания
- Тренер/руководитель поощряет вопросы сотрудника
- Тренер/руководитель постепенно снижает сопровождение действий



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

ОШИБКА

Ошибка в действии (error)

• ошибка при выполнении намеченного метода

Ошибка в выборе действия (mistake)

• ошибка при выборе метода достижения цели

НАРУШЕНИЕ (violation)

- намеренное сознательное решение
- Человек знает правила, процедуры и нормы.
- Человек, идет против правил.



COCTABЛЮЯЩИЕ HUMAN NATURE

12 элементов

- 1. Приоритизация
- 2. Сознание
- 3. Распознание нестандартной ситуации – анализ коррекция
- 4. Концентрация внимания
- 5. Иллюзия
- 6. Забывчивость
- 7. Быть парализованным
- 8. Предполагать / иметь сформированное мнение
- 9. Сокращать путь
- 10. Физическое состояние
- 11. Психологическое состояние
- 12. Направление зрения

ЧЕРТЫ ХАРАКТЕРА

Черты характера, при которых совершение ошибки наиболее вероятно:

- Импульсивность
- Непостоянство
- Неточность
- Невнимательность
- Недостаток самоконтроля

Right People on the Right Places

ЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ

- Умственные способности
- Физические пороки
- Состояние здоровья
- Семейные проблемы
- Личные проблемы





SOP OPL SMP

One Point Lesson (OPL) точечный урок (ТУр) – простой и эффективный инструмент для быстрого обучения персонала новым или пересмотренным стандартам и методам работы, которые просты и не требуют отдельной SOP. OPL (Тур) оформляется на 1 листе, размещается на рабочем месте для визуализации.

Standard Operational Procedure (SOP) — стандартная операционная процедура — документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.

Standard Maintenance Procedure (SMP) - стандарт процедуры технического обслуживания оборудования документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить работу по техническому обслуживанию оборудования.

Форма OPL



Форма SOP



Форма SMP



5 уровней SOP OPL SMP

OPL (Тур) демонстрируется в

DASTILLOM PRAMALIA LISTINIA

| Jy | DOBHEN SOF | OPL SIMP | |
|---------|---|--|--|
| Уровень | 5 УРОВНЕЙ OPL (Тур) | 5 УРОВНЕЙ SOP | 5 УРОВНЕЙ SMP |
| 1 | OPL (Тур) описывается большим количеством слов, языком понятным для оператора и висит в нужном месте | SOP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание операции, большим количеством слов, языком понятным для оператора и висит в нужном месте | SMP написан поэтапно, каждый шаг описывает содержание работы по техническому обслуживанию большим количеством технического текста |
| 2 | ОРL (Тур) описывается небольшим количеством слов и скетчами (20% слов∖80% скетчей) | SOP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание операции, небольшим количеством слов и скетчами (20% слов\80% скетчей) | SMP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание работы по техническому обслуживанию небольшим количеством слов и скетчами (20% слов\80% скетчей) |
| 3 | ОРL (Тур) описывается небольшим количеством слов и скетчами, также указываются причины проведения данной операции (20% слов\80% скетчей) | SOP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание операции, небольшим количеством слов и скетчами, а также указано стандартное время на выполнение операции (20% слов\80% скетчей) | SMP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание операции по техническому обслуживанию, а также указано стандартное время на выполнение операции по техническому обслуживанию (20% слов\80% скетчей) |
| 4 | ОРL (Тур) описывается небольшим количеством слов и скетчами, также указываются причины проведения данной операции (20% слов\80% скетчей), обновляется каждые 3-6 месяцев. | SOP расписан по шагам каждый шаг описывает содержание операции, небольшим количеством слов и скетчами, а также указано стандартное время на операции (20% слов\80% скетчей) с выделением ключевых точек выполнения данной процедуры. | SMP расписан по шагам, каждый шаг описывает содержание работ по техническому обслуживанию небольшим количеством слов и скетчами, а также указано стандартное время на операцию (20% слов\80% скетчей) с выделением ключевых точек при выполнении технического обслуживания |

SOP отображается на TB\планшете,

DACTOROWAL HARDOTUR FRAM A ORGANITOR

технического обслуживания.

SMP отображается на ТВ\планшете,

расположен напротив глаз, и оператор может



Примеры

| | ТУр 11-81-2018 | Порядок опре | деления смещения мембраны |
|-------------|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| Цель: | Обеспечение целостности упаковки | Точечный урок предназначен для: | Персонал ЦФ |
| Основание: | | Дата утверждения: | 06 декабря 2018 г |
| Разработал: | Младший специалист по качеству Кощеева О.И. | Утвердил: | Руководитель ИЛ Сорокоумова И.Н. |

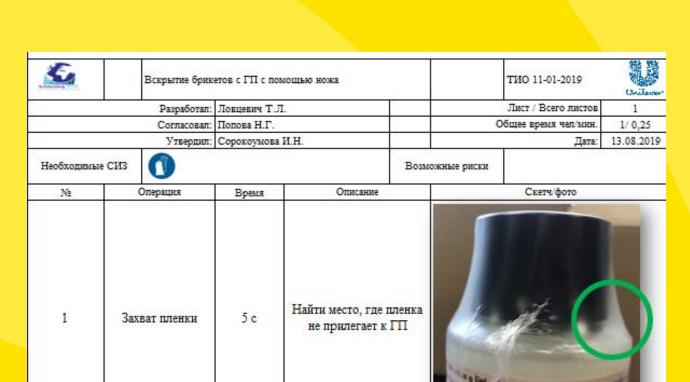




1. Измерить расстояние (А) от края баночки до мембраны.



DSMK







Перечень документов В

7 STEP Quality Problem Solving

5 вопросов для ноля дефектов - человек

| # | Вопрос | | Ответ Фаза проекта | | | | | | | | |
|----|---|--|--|---|--------|-------|---|---|---|---|--|
| # | Бопрос | 1 | 3 | 5 | Before | After | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 1 | Проверяются ли человеческие ошибки и их коренные причины в контрольных точках по качеству процесса? | Человеческая ошибка не контролируется | Ошибка проверяется, но ее причина не была четко обозначена | Ошибка проверяется. Коренная причина и инструмент по устранению были внедрены | | | | | | | |
| 2 | Правильно ли оценены персональные характеристики оператора? (усталость, озабоченность, немотивация, невнимательность) | Не верно | Низкий уровень - может сделать ошибку в любой момент | Правильно | | | | | | | |
| ٦. | Учитывается ли уровень квалификации сотрудников? | Уровень 2 (работа с наставником) | Уровень 3, но радар не обновляется периодически | Уровень 3, радар обновляется раз в 6 месяцев, либо когда оператор меняется | | | | | | | |
| 4 | Является ли сложность процесса правильной? | Сложность должна быть упрощена, слишком много мелких операций для запоминания, слишком много разных компонентов для сборки | Более упрощенная сложность, но может быть улучшена | Подходящая сложность операции | | | | | | | |
| | Есть ли система | | | | | | | | | | |
| 5 | предупре предупре | ма | Наличие Fool proof device | Наличие Poka yoke | | | | | | | |

7 STEP Quality Problem Solving

5 вопросов для ноля дефектов - материал

| | Родиос | | Ответ | | | Фаза проекта | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--------|--------------|----|----|----|----|--|--|
| # | Вопрос | 1 | 3 | 5 | Before | After | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| 1 | Являются ли качественными характеристики материалов? | Список характеристик | Измерительная установка для каждой характеристики | Стандарты толерантности | | | | | | | | |
| 2 | Является ли качество поставщиков качественными характеристиками? | Низкий Cpk | 1 < Cpk < 1,33 | Cpk > 1,33 | | | | | | | | |
| 3 | Четко определен метод контроля входящих материалов | Никаких стандартов, только выборочные проверки | Определенные процедуры, хорошее применение | Эффективный контроль | | | | | | | | |
| 4 | Можно ли избежать использования дефектных материалов? | Невозможно | Возможно, с визуальным контролем | Да, Poka Yoke использовал | | | | | | | | |
| 5 | Легко ли восстановить проблемы процесса из-за дефектных материалов? | Очень сложно, обрывки и проблемы с качеством в окончательной сборке | Да, некоторые обрывки и мало/ нет проблем в окончательной сборке | Легко восстановить проблемы, которые большинство отвергаются только в поступающих материалах | | | | | | | | |
| | Фор | ма | | Общее значение | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | | |

7 STEP Quality Problem Solving

5 вопросов для ноля дефектов - метод

| | Волис | Ответ | | | Фаза проекта | | | | | | |
|---|---|--------------------------------------|---|--|--------------|-------|----|----|----|----|--|
| # | Вопрос | 1 | 3 | 5 | Before | After | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 1 | Стандартная операционная процедура (SOP) определена и детализирована? | Отсутствует визуальный SOP | SOP существует, но не полностью детализирован | SOP существует и детализирован | | | | | | | |
| 2 | Является ли стандарт понятным и применимым, как описано? | Сложно для понимания | Легко для понимания, сложно для выполнения | Легко для понимания и выполнения | | | | | | | |
| 3 | Приводит ли существующий метод (процесса и продукта) к хорошим результатам? | Недостаточно, высокий риск ошибки | Он эффективен, но погрешность сохраняется | В 100% случаев хорошие результаты могут быть достигнуты | | | | | | | |
| 4 | Используемая методология надежна? | Визуальный контроль | Контроль с помощью измерения | Автоматический контроль | | | | | | | |
| 5 | Предотвращает ли процесс появление ошибки на следующей стадии? | Не предотвращает | Error proof device | Poka Yoke device | | | | | | | |
| | | | | Общее значение | % | % | 0% | 0% | 0% | 0% | |

Форма

Применяется QM STEP 7 PPA STEP 7

5 вопросов для ноля дефектов - машина

| | Bornes | Ответ | | | Фаза проекта | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--------------|-------|----|----|----|----|--|
| # | Вопрос | 1 | 3 | 5 | Before | After | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 1 | Понятно ли состояние оборудования? | Предустановленные стандарты | Лёгкий метод контроля | Лёгкий визуальный контроль | | | | | | | |
| 2 | Легко ли установить настройки оборудования? | Сложно установить, недостаток контрольных точек | Легко установить, определены контрольные точки | Автоматическая предустановка параметров | | | | | | | |
| 3 | Настройки изменяются в процессе производства? | В процессе производства | Только во время настроек | Очень редко | | | | | | | |
| 4 | Легко ли обнаружить эти изменения? | Затруднительный визуальный контроль | Стандартная система измерений | Контроль во время процесса | | | П | | | | |
| 5 | Как восстанавливаются базовые условия в случае обнаружения отклонений? | Специалистом | Оператором | Автоматически | | | | | | | |
| | | | | Общее значение | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | |

Форма