

9101 Form 4 Cause Codes

| Resources | | | | |
|-----------|--------------------------------------|-------------|--|---|
| Code | Title | タイトル | Definition | 定義 |
| RE1 | Inadequate people capability. | 人材の不十分な力量 | Appropriate education, training or experience was not adequately determined, or competent people were not available. | 適切な教育、訓練、または経験が十分に明確にされていなかった、または。力量を備えた人材がいなかった。 |
| RE2 | Inadequate operating infrastructure. | 不十分な運用インフラ | Operating infrastructure such as utilities, information technology, buildings, transportation was not adequate to support operational requirements. | ユーティリティ、情報設備・環境、建物、輸送といった運用インフラが、運用上の要求を支援するのに十分ではなかった。 |
| RE3 | Inadequate operating environment. | 不十分な運用環境 | Operating environment elements such as temperature, humidity, lighting, noise and cleanliness were not adequate to support operational requirements. | 温度、湿度、照度、騒音、清浄といった運用を取り巻く環境要素が、運用上の要求を支援するのに十分ではなかった。 |
| RE4 | Inadequate provision of equipment. | 設置された設備が不十分 | Equipment was not capable of meeting and sustaining operational requirements, or was not adequately controlled or available. | 設備が運用上の要求事項を満たさなかった、または要求事項を維持することができなかった、または、管理が十分ではなかった、または、利用できなかった。 |

| Management | | | | |
|------------|---------------------------------------|---------------|--|--|
| Code | Title | タイトル | Definition | 定義 |
| MG1 | Lack of training provision. | 訓練提供が不足 | Identified training and competency requirements were not adequately deployed and/or sustained to meet the ongoing needs of the organization. | 特定された訓練と力量要件は、組織の現状ニーズを満たすには、十分に展開及び/または維持がされていなかった。 |
| MG2 | Unclear roles and responsibilities. | 不明確な役割と責任 | Authorities, responsibilities or duties lacked clarity or were not fully understood. As a result operational tasks and related authorities/approvals were improperly assigned. | 権限、責任または役割が明確さに欠け、または十分に理解されなかった。その結果、業務及び関連した権限/承認が不適切に割り当てられた。 |
| MG3 | Inadequate organizational governance. | 不十分な組織運営 | The organization did not determine or implement sufficient arrangements to ensure continued application and effectiveness of the QMS and its processes. | 組織は、QMSとそのプロセスの継続した運用と有効性を確実にするための十分な段取りを決めていなかった、または実行してなかった。 |
| MG4 | Inadequate communication. | 不十分なコミュニケーション | Key information was not adequately communicated within the organization within a timeframe that makes the information relevant and allows for feedback as required. | 重要な情報が必要なフィードバックを考慮に入れた時間枠内に十分にコミュニケーションされなかった。 |

| Methods | | | | |
|---------|---|-----------------------------|---|--|
| Code | Title | タイトル | Definition | 定義 |
| ME1 | Lack of operational planning and control. | 運用計画及び管理の不足 | The organization did not adequately deploy planning and control activities to ensure that operational tasks were conducted in accordance with requirements. | 組織は要求に従って、業務が確実に実施されるような計画の展開と活動の管理を十分に行っていなかった。 |
| ME2 | Inadequate documented information. | 不十分な文書化された情報 | Documented information did not clearly describe the applicable requirements for the process, product or service. | 文書化された情報は、プロセス、製品またはサービスに適用する要求事項を明確に記述していなかった。 |
| ME3 | Inadequate control of documented information. | 文書化された情報の不十分な管理 | Documented information was not adequately maintained, retained or made available to demonstrate effective control. | 文書化された情報が適切に維持、保管されていない、または、有効に管理されていることを示せなかった。 |
| ME4 | Inadequate verification or validation of process, product or service. | プロセス、製品、サービスの不十分な検証または妥当性確認 | Verification / validation activities were not conducted in accordance with the stated requirements. | 検証/妥当性確認活動が、要求事項に従って、実施されていなかった。 |

Human Factors

| Code | Title | タイトル | Definition | 定義 |
|------|-------------------------------------|---------------|---|--|
| HF1 | Lack of attention or concentration. | 注意力または、集中力の不足 | A state of being unfocused or uninterested in the task. | 業務中に集中していない、または無関心な状態 |
| HF2 | Pressure and stress. | プレッシャーとストレス | A state of being overloaded or pressurised by urgent and changing or conflicting demands. A lack of time or resource to perform the task. | 過重労働の状態、及び緊急かつ変更や矛盾した要求によりプレッシャーがかかったりしている状態。業務を果たすための時間、あるいはリソース不足。 |
| HF3 | Distraction. | 気を散らすもの | A state caused by being disturbed or side-tracked by other people or by any other disruption in the workplace. | 他人または職場における混乱に起因して、気が散らされたり、気をそらされてしまうことにより引き起こされた状態。 |
| HF4 | Fatigue. | 疲労 | A state caused by being physically and / or mentally tired as a result of workplace ergonomics, workload, working hours, personal situations etc. | 職場のエルゴノミクス(人間工学)、作業量、労働時間、個人の置かれた状況等の結果として身体的及び精神的な疲れから引き起こされた状態。 |