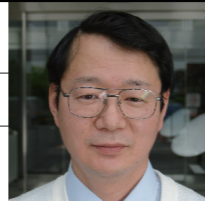


ユニットリーダー Unit Leader

茂木 久雄

Hisao MOTEGI



バイオリソース 品質管理支援ユニット

Support Unit for Quality Management

ミッションと事業概要 Mission

バイオリソース品質管理支援ユニットは、バイオリソースの収集、保存及び提供に係る業務の品質の維持及び管理並びにそれらに関連する技術等に関する支援業務を行うため、平成19年2月に設置された。

ISOは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) が設定する国際統一規格で、ISO 9001は品質に関するマネジメントシステムの規格である。ISO 9001の認証は、理研BRCが高い信頼性を持つ組織であることを保証するとともに、提供するバイオリソースが一定の品質基準を満たすことを確実にするものである。

当支援ユニットは、ISO活動を通し提供するバイオリソースの品質の向上を図ることにより、理研BRCへの信頼性を一層高め、広く研究開発に活用していただくため、品質マネジメントシステム(QMS)や総合的品質管理(TQM)に関する取り組みをリードしている。

The Support Unit for Quality Management was established in February, 2007 and is doing the jobs for maintenance and management of work quality concerning the collection, preservation and distribution of biological resources, and support for their techniques.

ISO stands for an internationally uniform standard promulgated by the International Organization for Standardization, and ISO9001 is a standard for Quality Management System (QMS). Getting the ISO9001 certification does ensure that cells and microorganisms to be distributed from RIKEN BRC (BRC) will meet certain quality standards, and furthermore endorse that BRC is a reliable organization.

In order to enhance the trust of BRC and promote the utilization of biological resources for research and development purposes widely by more and more improving the quality of biological resources distributed from BRC, the Support Unit will lead and take all possible measures to QMS and TQM (Total Quality Management).

平成21年度の成果

Activities in 2009-2010

(1) ISO9001:2008へのアップグレード及び再認証

平成20年11月15日、国際標準化機構から、ISO9001:2000の追補改正版である「ISO9001:2008」が正式リリースされ、翌月20日にはその正式和訳版である「JISQ9001:2008」が日本工業標準調査会から発行された。ISO9001:2000からの主な改正点は、①要求事項の明確化、②あいまいさの除去、③環境マネジメントシステムISO14001との両立性の向上、の3点である。

この規格改正を踏まえ、理研BRCでは、いち早くその品質マネジメントシステムのISO9001:2008適合を図るべく、最早のロードマップでアップグレードへの取り組みを進めた。平成21年7月15～16日に、審査登録機関であるビューローベリタスジャパン株式会社によるアップグレード審査を受審し、不適合なしの好成績で合格した。なお、アップグレード審査は、第3回維持審査も兼ねて実施された。

その結果、ISO9001:2008適合の認証書を同年8月24日に受領した。リソースの海外展開の急拡大を踏まえ、新しい認証ロゴマークには、国内認定機関である財団法人日本適合性認定協会JABのマークに加えて、英国の認定機関UKASのマークの適用を追加した(図1)。

さらに、初回認証取得から3年目に要求される、ISO9001再認証審査を平成22年5月10～11日に受審し、不適合なしで合格した。

(1) ISO9001:2008 Upgrade Audit and Renewal Audit

On November 15, 2008, the International Organization for Standardization published the ISO9001:2008 which is the amendment revision of ISO9001:2000. The main purposes of this publication were as follows: i) the clarification of requirements, ii) the removal of vagueness, and iii) the improvement in the compatibility with ISO14001 (Environment Management System).

Thus BRC got started all possible measures for complying with ISO9001:2008 in fast schedule. BRC challenged ISO9001:2008

Upgrade Audit by Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC) on July 15-16, 2009, and passed its audit without any nonconformity. This Upgrade Audit was also included the 3rd. Surveillance Audit.

Consequently, we succeeded in receiving the ISO9001:2008 certificate on August 24, 2009. Considering a huge increase in number of overseas distribution of biological resources, we adopted UKAS (the United Kingdom Accreditation Service) logo mark as well as JAB (the Japan Accreditation Board for Conformity Assessment) one (Fig.1).

Furthermore, the ISO 9001 Renewal Audit, which is required after three years from the first ISO9001 registration, was conducted by BVJC on May 10-11, 2010, and successfully passed without any nonconformity.

認証ロゴマーク及び範囲(図1)

Scope of ISO certification with logo mark (Fig.1)



- 組織: 理研BRC 細胞材料開発室(筑波)、微生物材料開発室(和光)
ORGANIZATION:RIKEN BRC CELL ENGINEERING DIVISION, and MICROBE DIVISION / JAPAN COLLECTION OF MICROORGANISMS
- 適用規格: ISO9001:2008, JIS Q 9001:2008
STANDARDS: ISO9001:2008, JIS Q 9001:2008
- 認証範囲: バイオリソース(研究用生物遺伝資源)の収集・保存・提供
SCOPE OF SUPPLY:COLLECTION, PRESERVATION AND DISTRIBUTION OF BIOLOGICAL RESOURCES
- 産業分類: 38. 医療及び社会事業
INDUSTRIAL CLASSIFICATION:38. MEDICAL TREATMENT AND SOCIAL WORK
- 認証書有効期限: 2010年7月19日(認証番号:378358)
2013年7月19日(認証番号:1601653)
EXPIRATION DATE: July 19, 2010 (Certificate number:378358)
July 19, 2013 (Certificate number:1601653)
- 認証審査機関: ビューローベリタスジャパン株式会社 (BVJC)
RECOGNITION AUTHORITY: Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC)

(2) 品質マネジメントシステムの組織体制

平成20年4月1日から阿部訓也副センター長がISO管理責任者兼監査責任者に任命された。また、微生物材料開発室では、平成21年4月1日付の大熊盛也新開発室長の着任に伴い、遺伝子解析を担当するDGを新設するなど、開発室内QMS組織の一部改正が実施された。

(2) Design of BRC Quality Management System

Dr. Kuniya ABE, Deputy Director of BRC, was appointed as "Management representative and audit manager on ISO" on April 1, 2008. Dr. Moriya OKUMA was appointed as a head of the Microbe Division on April 1, 2009. He changed the QMS organization and introduced a new Development Group covering genetic analysis.

(3) 総合的品質管理の推進及び支援

品質管理基礎研修をはじめ計画し、実施した。また、統計解析業務パッケージソフトウェア(財団法人日本科学技術連盟のJUSE-StatWorks、株式会社構造計画研究所のMinitabなど)のフィジビリティスタディを実施し、実務への本格的な導入に着手した。

(3) Promotion and support for Total Quality Management

The Quality Control education was planned and conducted. And we have just started a feasibility study of introducing the use of Statistical Quality Control software tools such as JUSE-StatWorks (supplied by the Union of Japanese Scientists and Engineers) and Minitab (supplied by Kozo Keikaku Engineering Inc).

(4) マネジメントシステム概念の水平展開

マネジメントレビューのアウトプット(決定事項)や内部監査での監査員コメントを踏まえ、マネジメントシステム概念のBRC内外部門への水平展開を推進した。

(4) Horizontal development of Management System framework

Based on the output matters from the management review and the suggestions from internal audit staffs, we have promoted the horizontal development of Management System framework to the inside and outside division of BRC.

職員とメンバー構成 Members

ユニットリーダー Unit Leader
茂木 久雄 Hisao MOTEGI

管理責任者 Management representative
阿部 訓也 Kuniya ABE, Ph.D.

メンバー Member
栗田 香苗 Kanae KURITA / 井原 彩絵 Aya IHARA
鈴木 基文 Motofumi SUZUKI, Ph.D.
高島 昌子 Masako TAKASHIMA, Ph.D.
飯田 敏也 Toshiya IIDA, Ph.D. / 飯村 恵美 Emi IIMURA
青木 尚子 Naoko AOKI / 都筑 智子 Satoko TSUZUKI
石川 加奈子 Kanako ISHIKAWA / 佐々木 浩司 Koji SASAKI

