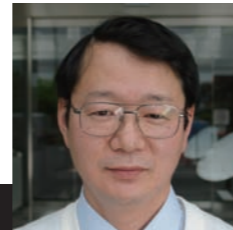


# バイオリソース 品質管理支援ユニット

Support Unit for Quality Management



ユニットリーダー 茂木 久雄  
Hisao MOTEGI

## ミッションと事業概要

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。

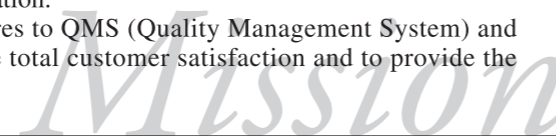
ISOは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) が設定する国際統一規格で、ISO 9001は品質に関するマネジメントシステムの規格である。ISO 9001の認証は、理研BRCが高い信頼性を持つ組織であることを保証するとともに、提供するバイオリソースが一定の品質基準を満たすことを確実にするものである。

当支援ユニットは、BRCが最高品質のバイオリソース及びサービスを提供し、総合的な顧客満足を達成するために、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 (QMU) 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. 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.

QMU will endeavor for excellence and take all possible measures to QMS (Quality Management System) and TQM (Total Quality Management) in order for BRC to achieve total customer satisfaction and to provide the highest value biological resources and services on time.



## 平成22年度の成果 Activities in 2010-2011

### (1) ISO9001:2008再認証審査

平成22年5月10日及び11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再認証審査 (初回認証取得から3年目に要求される審査) を受審し、不適合なしの好成績で合格した。その結果、是正処置及びそのフォローアップを受けることなく、ISO 9001:2008 適合の新認証書 (有効期限: 平成25年7月19日) の取得を達成した (図1)。同審査の概要は次のとおりである。

【再認証審査日程】平成22年5月10日 筑波、11日 和光  
【適用規格】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  
【審査員】BVJC 藤田潤 審査員 (TL)、鈴木一彦 審査員 (TM)  
【審査対象部門】BRCセンター長、管理責任者及び支援ユニット、細胞材料開発室、微生物材料開発室

【審査の結論】不適合は確認されず規格要求事項に適合

【審査の総評】ISOを方針の実現のために有効に利用している。提供するリソースの信頼性と品質を保証するために使用し、年間10%の伸びを得て、世界最高水準のリソース提供を目指している。不適合が適切に顕在化しつつあり、顧客のクレームが減少し、運用の成果は職員の意識向上に着実に現れていた。教育、コミュニケーション、組織としての周知啓蒙に努力している。継続的改善が適切に行われ、目標に対する改善活動も前向きである。不適合も無く、適切に運用されており再認証は可能と判断する。

### (1) ISO 9001:2008 Renewal Audit

BRC challenged ISO 9001:2008 Renewal Audit (the examination required after the 3rd year from the first certification) by Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC) on May 10-11, 2010. BRC successfully passed its audit without any nonconformity. As a result, without any corrective action and follow-up visit, BRC could get the new certificate (expiration date: July 19, 2013) stating the conformity to ISO 9001:2008 (Fig. 1). The following is the summary of the audit report.

【Renewal Audit dates】May 10, 2010 in Tsukuba campus, and May 11, 2010 in Wako campus.

【Standard conducted against】ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008).

【Scope of the audit】Collection, Preservation and Distribution of Biological resources.

【Auditor】BVJC Mr. Jun FUJITA (Team Leader), Mr. Kazuhiko SUZUKI (Team Member).

【Object departments】BRC Director, Management representative & QMU, Cell Engineering Division and Microbe Division.

【Conclusion of the audit】Conformed to ISO 9001:2008, and no follow-up required.

【Integrated evaluation of the audit findings】In BRC, ISO 9001 is utilized because of realizing the BRC policy effectively. BRC uses ISO in order to guarantee the reliability and quality of the biological resources which it supplies, and so obtains the stretch of 10% in the annual supply number. BRC has aimed at biological resource service with worldwide highest level. Nonconformity was being actualized appropriately, claim from the customer decreased, and the result of ISO 9001 maintenance had appeared steadily in consciousness improvement of the staff. BRC endeavors enlightenment as education, communication and organization. Continuous improvement is done appropriately, also the improvement activity for goal goes forward. There is no either nonconformity, and ISO is used appropriately. As for re-certification, BVJC auditors judge that it is possible.

ISO 9001:2008の新認証書 (有効期限: 平成25年7月19日) (図1)  
New certificate of ISO 9001:2008 conformity (Expiration date: July 19, 2013) (Fig.1)



### (2) 品質マネジメントシステムの組織体制

平成23年8月1日、微生物材料開発室は、室内の開発グループの統廃合を実施した。この組織改正を踏まえ、品質マニュアル及び関係文書の改訂を遅滞なく実施した。

### (2) Design of BRC Quality Management System

Microbe Division drastically changed its division's quality organization for the purpose of the increase in business efficiency and the future business continuation. Based on this change, the amendments of Quality Manual and all the lower related documents were enforced without delay.

### (3) 内部監査

第6回内部監査を、情報セキュリティに係る対応状況の確認を重点方針として実施した (平成22年2月)。また、第7回内部監査を、①微生物材料開発室の組織変更に係る対応状況の確認、②再認証審査の指摘事項に係る対応状況の確認を重点方針として実施した (平成22年11-12月)。なお、第7回から、BRCセンター長に対する内部監査を廃止し、監査の効率化を図った。

### (3) Internal Quality Audit

We, Management representative & QMU, carried out the 6th Internal Quality Audit in February, 2010, as the important policy having confirmation of the current situation on information security. And we did the 7th Internal Quality Audit in November through December, 2010, as the important policy having i) confirmation of the dealing status to the organization change of the Microbe Division, and ii) confirmation of the countermeasures to the observation findings from the auditors at ISO 9001 Renewal Audit. The audit for BRC Director was eliminated because of improving the efficiency of audit planning from the 7th audit.

### (4) マネジメントレビュー

BRCのトップマネジメントは、BRCの品質マネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、年2回、品質マネジメントシステムをレビューしている。第6回マネジメントレビューを平成22年3月9日に、第7回マネジメントレビューを平成23年2月8日に実施した。第7回マネジメントレビューから、現場の意見をより適切に反映させるため、直近の内部監査のチームリーダーの陪席参加を試行した。

### (4) Management Review on quality

BRC Director is required to review BRC's quality management system as the top management, twice a year, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. Records from

management reviews shall be maintained. BRC Director executed the 6th Management Review on March 9, 2010 and the 7th one on February 8, 2011. From 7th one, we tried to have the team leaders of the latest Internal Quality Audit participate in the Management Review in order to reflect the opinions of the floor level more effectively.

### (5) 教育訓練及び人材育成

品質管理に関連する教育訓練の計画やその実施、品質人材の育成、並びにPDCAサイクルに代表されるマネジメントシステム概念の水平展開を推進した。支援ユニットの飯村恵美が、ISO 9001 審査員補の資格登録 (日本規格協会マネジメントシステム審査員評価登録センター、国際審査員登録機構) を達成した。また、今後の海外輸出の急伸とそれに伴う輸送トラブルの未然防止の観点から、IATA 航空危険物の判定資格者の増員を計画し、その実行に着手した。

### (5) Quality education and staff development

We have driven the plan and its execution of education & training on quality control, the development of quality staff, and the horizontal implementation of best practices on ISO management system such as "PDCA cycle" methodology. Ms. Emi IIMURA of QMU succeeded in getting the qualifications (JRCA-A20139, IRCA-I198388) as ISO 9001 auditor from JRCA (Japanese Register of Certified Auditors) and IRCA (International Register of Certified Auditors). Furthermore, from the viewpoint of preventive action on transport troubles along with the future expansion of export business, we planned increase in IATA qualified DGR expert and have just got started the plan. IATA and DGR mean International Air Transport Association and Dangerous Goods Regulations, respectively.

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

