



ユニットリーダー 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

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ことを使命としている。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、総合的な顧客満足度を向上させるために、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 mission of “the Support Unit for Quality Management (QMU)” is to do the jobs for maintenance and management of work quality concerning the collection, preservation and distribution of biological resources, and support for their technologies. 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 provide the highest value biological resources and services on time and to enhance total customer satisfaction.

平成23年度の成果 Activities in 2011-2012

(1) ISO9001:2008 定期維持審査

平成23年4月26日及び27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維持審査を受審し、不適合なしの良好な成績で合格した。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 適合の認証を維持した。同審査の概要は次のとおりである。

【審査日程】平成23年4月26日 和光、27日筑波
【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 木野山博文 審査員 (チームリーダー)
【審査対象部門】微生物材料開発室、BRCセンター長、管理責任者及び支援ユニット

【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 (抜粋)】

全般的に品質マネジメントシステムが構築され、良好に運用されていることを確認した。今回の審査では不適合の指摘は無い。認証継続に何ら問題がないと判断する。組織目的の策定・実現では、品質方針をもとに、各開発室DGの目標に展開されていた。開発室DGの目標は、概ね業務使命を反映したテーマの選定が行われていた。開発室DGの目標は、概ね業務使命を反映したテーマの選定が行われていた。開発室DGの目標は、概ね業務使命を反映したテーマの選定が行われていた。開発室DGの目標は、概ね業務使命を反映したテーマの選定が行われていた。

長年の運用から製品・サービス実現のプロセスを中心とするしくみの構築、運用は定着している。職員に改善意欲が認められ、積極的に改善活動に取り組んでいた。マネジメントレビューや品質方針・目標、監査結果等によるPDCAが浸透してシステムの継続的改善状況は着実に進んでいる。今回は微生物材料開発室を中心に審査したが、特に生産、提供DGの品質目標は確実に達成され、成果が認められた。今後は、クレームをはじめとした不適合に関する累積データの分析・活用を進め、顧客満足度の一層の向上等の改善活動を期待する。

(1)ISO 9001:2008 Surveillance Audit

BRC challenged ISO 9001:2008 Surveillance Audit by Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC) on April 26-27, 2011. BRC successfully passed its audit without any nonconformity. As a result, without any Corrective Action and follow-up visit, BRC was able to still sustain ISO9001 certification. The following is the summary of this audit report.

【Audit dates】April 26, 2011 in Wako campus, and April 27, 2011 in Tsukuba 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. Hirofumi KINOYAMA (Team Leader).
【Object departments】Microbe Division, BRC Director, Management Representative and QMU.
【Conclusion of the audit】Conformed to ISO 9001:2008, and no follow-up visit required.
【Integrated evaluation of the audit findings (extract)】

BVJC auditor confirmed that the quality management system was built on the whole and maintained properly. He judges that there is no problem in the continuation of ISO 9001 certification at all. There is no either nonconformity in this audit.

In a scene of the decision and realization of the organization goal, the quality policy was being developed into the objectives for a group in each Development Division. Each Development Group (DG) established the quality objectives reflecting its group's business mission, and through promoting their objectives, the improvement of effectiveness was achieved. Moreover, a follow-up meeting on actual results was held every month, and reported to the Management Representative every half year, and also input to a next Management Review. Thus, the system of PDCA was fully functioning.

The implementation and maintenance of the system mainly focusing on the product & service realization have taken root in the organization through the practical use of the QMS for many years. Every BRC staff member had a passion for improvement and has strived for improvement activities positively. The continual improvement of BRC QMS was achieved steadily, based on penetrated PDCA including Management Review, quality policy & objective, and audit findings, etc. Though Microbe Division was mainly examined this time, the quality objectives driven by DGs for production and distribution were securely achieved, and good results were obtained. From now on, it will be recommended that BRC should proceed with the analysis and use of accumulated data on nonconformities such as a claim, and accelerate the improvement activities such as more improvement of customer satisfaction.

図1 インハウス研修

Fig.1 Views of the in-house education concerning “Basic Quality Control”



(2) 内部監査

第8回内部監査を、①直近維持審査の指摘事項に係る対応状況の確認、②細胞材料開発室の引越しに係る対応状況の確認を重点方針として実施した (平成23年9月)。実験動物・実験植物開発室の室員を監査チームメンバーとしてはじめて参画させた。また、第9回内部監査を、①平成24年維持審査に向けた対応状況の確認、②引越しノウハウの確かな共有を重点方針として実施した (平成24年2月)。

(2) Internal Quality Audit

We carried out the 8th Internal Quality Audit in September, 2011, as the important policies composed of i) confirmation of the countermeasures to the observation findings in the latest ISO 9001 Surveillance Audit, and ii) confirmation of the dealing status to the move of Cell Engineering Division. It is the first time that some staffs of Experimental Animal & Plant Divisions took part in the quality audit as team members. Moreover, we did the 9th Internal Quality Audit in February, 2012, as the important policies composed of i) final confirmation for Surveillance Audit in 2012, and ii) ensuring that Cell Engineering Division would share their move know-hows with Microbe Division.

(3) ISO マネジメントシステム概念の水平展開

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。顧客満足指向の接客マナー (とくに電話や来場者対応のコミュニケーション) のスキルアップを目指す職員を対象に『テレフォン接客マナー研修 (平成23年11月25日、12月1日)』を実施した。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を増員 (ビギナー4名、リフレッシュャー2名) するとともに、実務初心者を対象とした『貿易取引入門研修-輸出を中心として- (平成24年3月5日、3月15日)』を実施した。

(3) Horizontal development of Management System framework

We have driven the horizontal implementation of best practices on ISO management system framework represented by “PDCA cycle” methodology. The educations concerning “Skill-up training on communication and manners such as telephone reception (November 25 and December 1, 2011)” were carried out for the staffs who aimed at skill-up of communication manners.

Furthermore, from the viewpoint of Preventive Action on transport troubles along with future expansion of export transaction, we carried out in the increase (4 beginners, 2 refreshers) in IATA (International Air Transport Association) qualified expert as well as the in-house educations concerning “Basic International Trade -around the export- (March 15, 2012)” for beginners.

(4) 総合的品質管理の推進及び支援

実験動物開発室の情報整備・標準化について、支援を開始。その体系的・組織的な推進を図るため、同室の若手推進担当者を、日本規格協会『第115回品質管理と標準化セミナー』に派遣した。さらに、現場レベルでの ①品質管理に係る意識や手法の共有 ②小集団活動による問題発見・解決能力の習得 ③お客様指向の意識強化を目的とした、『品質管理基礎インハウス研修 (平成24

年3月1日、3月8日)』を実施した (図1)。

(4) Promotion and support for Total Quality Management

We have just got started with the support of dealing with the information maintenance, and standardization of Experimental Animal Division. Aiming at its systematic and organizational promotion, we sent a young quality staff in the same division to “115th Quality Control and Standardization Seminar (conducted by Japanese Standards Association)”. Furthermore, the in-house educations concerning “Basic Quality Control (March 1 and 8, 2012)” for beginners were carried out for the purposes of i) sharing consciousness and technical tools on quality control (QC), ii) learning of problem discovery & solving ability through small group discussion such as Quality Circle, and iii) penetrating customer-oriented mind among the staffs (see Fig.1).

(5) 人材開発

支援ユニット兼務者の栗田香苗が、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) を取得した。同じく鈴木基文が、同資格登録を申請中である。また、内部監査員資格者17名を育成した。さらに、日本品質管理学会認定『QC検定』の受験を指導、支援した [合格者2級2名、3級3名]。

(5) Staff development

Ms. Kanae KURITA of QMU succeeded in getting the qualifications (JRCA-A20645, IRCA-I200481) as ISO 9001 auditor from JRCA (Japanese Register of Certified Auditors) and IRCA (International Register of Certified Auditors). Dr. Motofumi SUZUKI of QMU Suzuki is also applying for the same qualification. Then we grew up 17 staffs as Internal Quality Auditor. Furthermore, we assisted some staffs to challenge the QC examination authorized by the Japanese Society for Quality Control (2 persons in 2nd grade, and 3 persons in 3rd grade passed).

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.
栗田 香苗 Kanae KURITA	青木 尚子 Naoko AOKI
島田 真由美 Mayumi SHIMADA	石居 伊都子 Itsuko ISHII

