

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水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 conduct the affairs for maintenance and administration of business 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 ISO 9001 is a standard for Quality Management System. Getting the ISO 9001 certification does ensure that cells and microorganisms to be distributed from RIKEN BRC (BRC) will securely meet certain quality levels, 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24年度の成果 Activities in 2012-2013

(1) ISO9001:2008 定期維持審査

平成24年5月7日及び8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。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24年5月7日、8日 筑波

【適用規格】ISO 9001:2008 (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 (チームリーダー)

【審査対象部門】細胞材料開発室、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)】

方針をもとに、全組織統一した目標を設定して各部内に展開、テーマと実行計画は部門ごとの年度実行計画表などの形で、アクションプランとして作成・展開され、全員参加するように図られていた。進捗は半年毎に的確に把握され、マネジメントレビュー会議に諮られていた。今後目標の実行計画の具体的な内容、中身がより業務と整合していけば大きな期待が出来ると思われる。

年2回マネジメントレビューが実施され、運用の中心として効果的に実施されていた。経営者の指示決定などを含めて、レビューの実施状況は適切で、手順どおりにインプット情報を網羅し個別に討議し、経営者からのアウトプットも適切。システムに則ったレビューが実施されていた。マネジメントレビューにはトップの積極的な関与が見られた。

(1) ISO 9001:2008 Surveillance Audit

BRC took ISO 9001:2008 Surveillance Audit by Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC) on May 7-8, 2012. BRC successfully passed it without any nonconformity. As the result, the continuation of ISO 9001 certification was achieved without any Corrective Action and follow-up visit. The following is the summary of this audit report.

【Audit dates】May 7 & 8, 2012 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. Jun FUJITA (Team Leader).

【Object departments】Cell Engineering 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)】

All the organization established the unified business goals based upon BRC quality policy, and deployed them throughout each sub-organization. The objective theme and its executive plan were created and developed in the style format such as the year executive plan table for every division. Finally, all of the members were planned to be involved in the executive plan. The progress was exactly grasped in every half year, and it was being referred for Management Review Conference. There will be a big opportunity for expectation if the concrete contents of the executive plan are more consistent with the business from now on.

Management Review Conference was conducted twice a year, and it was being carried out effectively as a center of the practical use. The implementation status of the review was proper, including BRC Director's decision and so on. And then the input information was covered and independently discussed as specified in the procedure. Finally, the output matters from BRC Director were proper, too. These reviews were being carried out in accordance with the system rules. The active participation of BRC Director was seen for each management review.

(2) ISO 9001:2008 特別審査

微生物材料開発室の筑波キャンパス移転を理由とする特別審査を、平成25年1月29日に受審。不適合なしの成績で合格し、ISO 9001 認証を維持した。

【審査日程】平成25年1月29日 筑波

【適用規格】ISO 9001:2008 (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 相川敦 審査員 (チームリーダー)

【審査対象部門】微生物材料開発室、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)】

微生物材料開発室の移転にともなうマネジメントシステムの運用上の問題は所見されず、継続して適切に運用されていることを確認した。一時的な寄託の受



図1 内部監査の様子
Fig.1 Views of the Internal Quality Audit

付の停止等により問題発生予防にも努め、管理された状態で移転および業務の継続が実施されていた。マネジメントシステムの改善も歩みを止めることなく実施されており、良好な状況であった。移転に伴い外部要因にも起因する法令順守上の問題が発見されていたが、その対応は規制庁への報告も含め適切な管理のもとに確実に実施されていた。再発防止策の策定・実施についても管理された状態にあり、法令・規制要求事項順守のシステムは良好に運用されていることを確認した。

2) ISO 9001:2008 Special Audit

On January 29, 2013, BRC challenged ISO 9001:2008 Special Audit on the purpose of examining Tsukuba campus move of Microbe Division. BRC successfully passed it without any nonconformity, and sustained ISO 9001 certification as well.

【Audit dates】January 29, 2013 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. Atsushi AIKAWA (Team Leader).

【Object departments】Microbe Division, 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)】

There was no trouble in practical use of the management system caused by Tsukuba campus move of Microbe Division. It was confirmed that the management system was executed properly. Microbe Division devoted itself to the prevention of the problem occurrence by means of the temporary stop of deposition acceptance. And then Tsukuba campus move and the continuation of the business were being carried out in the managed condition. The improvement of the management system was being enforced as well, and it was in good conditions continuously.

The problem on statute observance, which had originated in the outside factor in the past, was found during Tsukuba campus move. The countermeasures, however, were being carried out securely under the proper control, including the report to its regulatory ministry. The decision and execution of the recurrence preventive action plan were implemented in the managed condition. The system for ensuring the statute & regulation requirements compliance was conducted favorably.

(3) 内部監査、及びマネジメントレビュー

第10回内部監査を、①微生物材料開発室の筑波移転の対応状況の確認、②直近維持審査の指摘事項への対応状況の確認、③バイオリソースの在庫管理プロセスの確認を監査重点方針として、平成24年11月に実施した(図1)。BRCのトップマネジメントは、この監査所見等を踏まえ、第10回マネジメントレビューを平成25年1月8日に実施した。

(3) Internal Quality Audit, and Management Review Conference

We carried out the 10th Internal Quality Audit in November, 2012, in accordance with the important audit policies having i) confirmation of the dealing status to Tsukuba campus move of Microbe Division, ii) validation of the countermeasures to the observation findings in the latest ISO 9001 Surveillance Audit, and iii) inspection of inventory management process on biological resources (see Fig.1). Based upon these audit findings and so on, BRC Director conducted the 10th Management Review Conference on January 8, 2013.

(4) マネジメントシステム概念の水平展開

ISO 9001とTQMからなるハイブリッドマネジメントシステムをエンジンとして、品質ウェイをドライブすること提案し、BRC組織全体への展開を進めている(図2)。ISOトップマネジメント研修に、上級マネジャー2名を派遣した。また、ビジネスコミュニケーション講座、ビジネス文書講座、品質基礎知識研修の実施を支援した。さらに、品質マネジメントの所内向けホームページを開設し、QMS文書、審査・監査指摘事項の共有を開始した。

(4) Horizontal development of Management Systems framework

We proposed that BRC drive its own Quality Way by using the hybrid engine made up of management systems with ISO 9001 and TQM, and then have propelled the deployment to the entire BRC organization (see Fig.2). We had two executive managers took part in ISO Top-management Education. We assisted Business Communication Education, Business Document Education, and Basic Quality

Knowledge Education. In addition, we opened the intranet homepage concerning the information of quality management, and have just started sharing QMS documents and audit & surveillance findings.

(5) 総合的品質管理の推進、及び人材開発

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6月27日、7月4日)』を実施した。内部監査員資格者9名、IATA航空危険物の判定資格者2名を育成した。さらに、ISO継続的職能開発研修への定期的な参加など、2015年予定のISO 9001改正への確実な対応に向けた人材開発にも着手した。

(5) Acceleration of Total Quality Management, and staff development

We led to execute the in-house education concerning Basic Quality Control (June 27 and July 4, 2012) for the operational staffs for the purposes of i) sharing awareness and technical tools on quality control, ii) learning of problem discovery & solving competence through small group discussion such as Quality Circle, and iii) creating customer-focused mind. We grew up 9 staffs as Internal Quality Auditor, and 2 staffs as IATA (International Air Transport Association) qualified expert. Moreover, in order to securely cope with a big amendment of ISO 9001 scheduled in 2015, we have just started its staff development such as a regular participation in "ISO Continuous Performance Development Education."

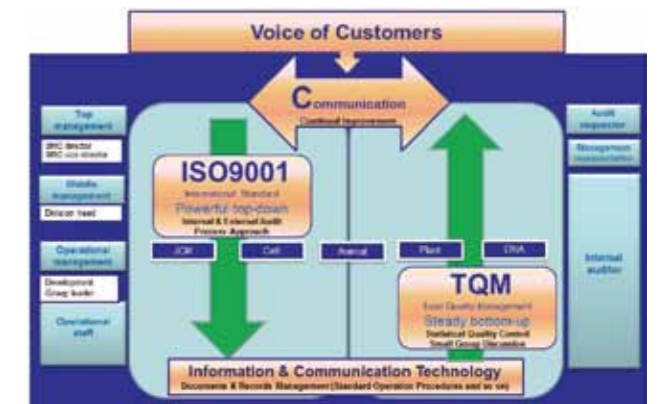


図2 品質促進エンジン
Fig.2 Quality propelling engine

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.
飯田 敏也 Toshiya IIDA, Ph.D. 栗田 香苗 Kanae KURITA
青木 尚子 Naoko AOKI

