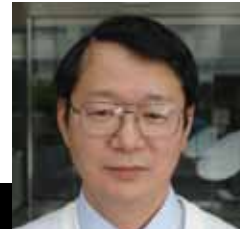




バイオリソース 品質管理支援ユニット

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ことを使命としている。

ISOは、国際標準化機構 (International Organization for Standardization) が策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が高品質のバイオリソースやサービスを一貫して提供する能力があることを実証するとともに、業務プロセスの合理化、利害関係者の満足、継続的な成長のための確固たる基盤を提供するものである。当支援ユニットは、ISO 9001マネジメントシステム、総合的品質管理や信頼性設計に関する取り組みをリードし、ISO推進活動を通して人材を育成している。

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 ISO's flagship management system standard for quality. Getting the ISO 9001 certification does help RIKEN BRC (BRC) demonstrate to customers that we, BRC, can securely distribute biological resources and services with consistently the highest quality on time. It acts as an active system to streamline our processes and make us more efficient at what we do. Furthermore, it endorses BRC to raise stakeholder satisfaction, and provides a coherent framework for growth and sustained success.

QMU will endeavor to take all possible measures for Quality Management System (QMS), Total Quality Management and Reliability Engineering, and also encourage human resources development through facilitating some ISO certification programs.

平成27年度の成果 Activities in 2015-2016

(1) ISO 9001:2008 定期維持審査

平成27年5月18日及び19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定期維持審査を受審し(図1)、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27年5月18日及び19日
- 【適用規格】ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008)
- 【認証範囲】バイオリソース(生物遺伝資源)の収集・保存・提供
- 【産業分類】38. 医療及び社会事業
- 【審査員】BVJC 瓜生 敏郎 主任審査員(チームリーダー)
- 【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 微生物材料開発室

【審査の総評(抜粋)】

a. 審査の結論

今回審査の範囲において、貴組織マネジメントシステムに不適合事項はなく、規格要求事項等の審査基準に適合している事が検証された。また、システム/プロセスの運用状況、有効性/妥当性についても認証を阻害する重大事案はなく、認証維持の推薦をする。

b. 内部監査の有効性、信頼性

2014年度の内部監査の記録を確認した。2014年10月に細胞材料開発室、微生物材料開発室、2015年2月に管理責任者・品質管理支援ユニットに対して実施し、1件の不適合指摘及び10数件の改善の機会が報告され、報告された指摘事項は確実にフォローアップがされていた。毎回の監査ごとに監査の実施方針を設定し、事前準備及び監査後の報告資料もしっかりと作成されており、十分な監査が効果的に実施されていると判断できた。

c. マネジメントレビューの有効性

マネジメントレビューは、年に2回、実施されている。2015年4月9日に実施されたマネジメントレビューの記録を確認した。詳細に準備された資料、情報がインプットされ、トップマネジメントからの改善の指示が明確に決定されていた。マネジメントレビューでの指示事項は、確実にフォローアップされる仕組みで運用されていた。有効に運用されていると判断できた。

d. 方針、目的・目標達成システムの有効性、活動状況

平成26年度及び平成27年度の品質目標を確認した。平成27年度は、トップマネジメントの指示に従い、目標書の形式の改善、目標内容の向上が図られていた。目標の進捗状況は半期ごとのマネジメントレビューに報告される仕組みで運用されていた。トップマネジメントが積極的に関与し有効に運用されていると判断できた。

e. 法令・規制要求事項順守を含むコンプライアンスの状況

経営者インタビューにて、コンプライアンスに関する教育や、信頼性を高めるための情報公開・情報提供の取組み等について話を伺った。審査の範囲においてコンプライアンスの問題はなかった。



図1 ISO 9001定期維持審査の場面
Fig.1 ISO 9001 Surveillance Audit

(1) ISO 9001:2008 Surveillance Audit

Bureau Veritas Japan Co., Ltd. (BVJC) planned and performed the ISO 9001:2008 Surveillance Audit of BRC on May 18 & 19, 2015 (see Fig.1). BRC successfully passed it without any nonconformity. As a 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 18 & 19, 2015.
- 【Standard conducted against】ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008).
- 【Scope of supply】Collection, Preservation and Distribution of Biological resources.
- 【Industrial classification code】38. Medical treatment and social work.
- 【Auditor】Mr. Toshiro URYU (Team Leader).
- 【Object departments】BRC Director, Management Representative and QMU, Microbe Division.
- 【Conclusion of the audit】Conformed to ISO 9001:2008 requirements, and no nonconformity found.
- 【Integrated evaluation of the audit findings (extract)】

a. Conclusion of the audit

Matters for non-conformity were not in BRC QMS this time in the scope of this surveillance audit, and it was verified that it was conformable to the criteria for the surveillance audit such as standard requirement items. Moreover, there was no serious problem to obstruct ISO 9001 certification as for the practical use conditions of the system/process, and the effectiveness/validity as well. As a result, the continuation of certification was recommended.

b. Effectiveness and reliability of internal audit

The record of the internal audit in FY2014 was confirmed. The internal audits were carried out for Cell engineering Division and Microbe Division in October, 2014, and for Management Representative and QMU in February, 2015. One non-conformity, and ten and more opportunities for improvement were reported to BRC Director. Then a follow-up was being done securely as for those indication items to resolve. The enforcement policy of the internal audit was established in every time, and preparation in advance and report materials after the audit were being made firmly, too. Consequently it could judge that sufficient internal audits were being enforced effectively.

c. Effectiveness of the management review

A management review was enforced twice in the year. The record of the management review enforced on April 9, 2015 was confirmed. The materials prepared in detail, and information were input, and instructions for the improvement from BRC Director were decided clearly. Instruction items with a management review were applied with the structure followed up securely. It could be judged that it was employed effectively.

d. Effectiveness and progress of the system to meet the policy and objectives

The quality objectives in FY2014 and FY2015 were inspected. In accordance with the BRC Director's instruction on establishing the quality objectives in FY2015, the improvement for a reporting form on the quality objectives and the rethink for the objective contents were being worked. As for the progress conditions of the quality objectives, it was employed with the structure reported to the management review of every half year. BRC Director was involved actively, and it could be judged that it was employed effectively.

e. Compliance including statutory and regulatory requirements

BRC Director was interviewed about regulatory compliance educations, initiatives for the information disclosure & information service to enhance reliability, and so on. There was no problem of compliance in the scope of this surveillance audit.

(2) 新しいISO 9001規格対応への取組み

平成27年度は、トップマネジメントの指示を踏まえ、目標書フォーマットの改善(実施事項、必要資源、担当者、完了時期、及び結果の評価方法)、並びに目標内容のブラッシュアップ(各部署のチャレンジ的な改善課題を含める)を推進した。

新しいISO 9001:2015規格が平成27年9月15日に、対応する国内JIS規格(JIS Q 9001:2015)も11月20日に発行された。新規格では、どのようにやるかより何を達成するかに焦点が置かれており、組織の状況を認識したうえで、プロセスアプローチとリスクベースの考え方を融合し、組織のあらゆる階層レベルでPDCAサイクルを回すことが期待されている。BRC品質マネジメントシステムの新規格移行に向けて、Fit-Gap分析、推進計画の策定、品質方針の英文化、及び移行用品質マニュアルの起案を実施した。

(2) Strategic initiatives for the new edition of ISO 9001

In accordance with BRC Director's instruction on establishing the quality objectives in FY2015, we carried out the improvement for the form in the quality objectives (for example, what will be done concretely, what resources will be required, who will be responsible, when it will be completed, and how the results will be evaluated), and the change of the contents (including the challenging subjects in each division).

The 2015 edition of ISO 9001, i.e. ISO 9001:2015, was published on September 15, 2015, and its domestic standard, i.e. JIS Q 9001:2015, on November 20, 2015 as well. This ISO 9001:2015 is very much performance-based, with a focus on what has to be achieved rather than how to achieve it. Furthermore, taking into consideration the context in which the organization operates, we are required to combine the process approach with risk-based thinking, and to employ PDCA cycle at all levels in the organization. Thus, we have taken the initiative in carrying out the Fit/Gap analysis with the current 2008 edition, the determination of the change acceleration plan, English translation of Quality Policy, and the draft preparation of the new quality manual toward the 2015 edition transition of BRC QMS.

(3) 内部監査、及びマネジメントレビュー

ISO 9001:2015の発行を踏まえ、第15回内部監査(図2)及び第16回内部監査を、①品質目標の進捗状況の確認、②外部から提供される製品及びサービスの管理の確認を監査重点方針に設定し、平成27年10月及び平成28年3月に実施した。BRCセンター長が、第15回マネジメントレビューを平成27年4月9日、第16回マネジメントレビューを平成27年11月26日に開催し、QMSの改善の機会及び変更の必要性の評価を実施した。

(3) Internal Quality Audit, and Management Review Conference

Taking into consideration of ISO 9001:2015 publication, we carried out the 15th Internal Quality Audit in October, 2015 (see Fig.2), and the 16th one in March, 2016 in accordance with the important audit policies having i) the inspection of progress conditions of quality objectives using a new format, and sharing & change management of their related information, and ii) the inspection of products & service provided from outside. And BRC Director reviewed BRC QMS on April 9, 2015 (the 15th conference) and November 26, 2015 (the 16th conference) in order to assess the opportunities for improvement and the need for changes of BRC QMS.



図2 ISO 9001第15回内部監査の場面
Fig2. ISO 9001 15th Internal Audit

(4) マネジメントシステム概念の水平展開

『ISO 9001改訂規格解釈研修(平成27年12月7日、9日及び14日)』、及びISO基礎知識研修を実施した。また、ISOの技術委員会TC276(バイオテクノロジー)や日本医療研究開発機構について、最新の動きを調べ関係者に共有した。

(4) Horizontal deployment of Management Systems framework

We conducted "ISO 9001 Amended Standard Interpretation Education (December 7, 9 and 14, 2015)", and ISO 9001 Basic Knowledge Education. Moreover, we analyzed the latest movements concerning the technical committee "TC276 Biotechnology" of ISO and AMED (Japan Agency for Medical Research and Development), and have shared to the persons concerned.

(5) 総合的品質管理の推進、及び人材開発

内部監査員資格者3名、IATA認定航空危険物の判定資格者4名を育成した。さらに、ISO継続的職能開発研修への積極的な参画など、ISO 9001:2015への確実な対応に向けた人材育成を実施した。

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

We grew up 3 staffs as Internal Quality Auditor, and 4 staffs as IATA (International Air Transport Association) accredited Dangerous Goods Regulations expert. Moreover, in order to securely cope with the 2015 edition of ISO 9001, we have executed the staff development such as active participation in "ISO Continuous Performance Development Education".

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
磯村 尚子 Naoko ISOMURA



バイオリソース品質管理支援ユニット