

分析と信頼性・品質管理 私たちはさらに質の向上をはかります



左から 山田秀昭、吉崎和也、原田千賀子

司会 お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。

1995年12月に分析サービス業界で初めて、千葉事業所が品質保証の国際規格であるISO 9001*1の認証を取得しました。ついで、昨年7月に大阪事業所が、9月に愛媛事業所も認証を取得しました。これにより当社の品質システムも国際規格に則って行う体制がほぼできあがりしました。この機会に、品質管理の第一線で活躍されている皆様にお集まりいただき、分析サービスにおける品質について、話し合っていきたいと思っております。

当社の経営方針の第一に、「私たちはCSに徹した会社を目指します」とされています。自己紹介とともに、CS（お客様満足）とは、品質についてどうお考えになっているか、お聞かせください。

山田 千葉事業所の品質管理責任者の山田です。CSという言葉は、当社では知らない人はいないと思います。CSとは「customer satisfaction」の略語であり、お客様が満足されているかということです。例えば、お客様は私たちが測定した値を見てある判断をし、次のステップに進みます。した

がって、報告書の品質が問われますので、私たちにとって測定データの品質管理がまず第一だと思います。一度、分析のご依頼をしていただいたお客様から繰り返しご依頼をいただけるようにしなくてはなりませんね。分析依頼をするかどうかの判断はお客様が決めるものです。私たちは、質の高い品質を目指しています。

吉崎 千葉事業所の吉崎です。千葉事業所がISO 9001の認証を取得する当時、品質管理グループに所属し、品質システムの構築に努力してきました。ずっと以前は、いかに多くの仕事をして業績をあげるかが重要であり、CSまで頭が回らない時期もありました。しかし、それではいけないとCS達成に努力してきました。その成果を形にあらわそうということで今回のISOの認証取得に結びつきました。

品質システムを構築してみて、改めてCSの大切さを感じています。われわれが自信を持って報告書を提出できることが大切であると、私は思います。それに品質システムが寄与していると思います。

原田 ファーマ事業部の原田です。業務グループ信頼性保証部門（QAU*2）

山田 秀昭 千葉事業所 副所長
 吉崎 和也 千葉事業所 サブリーダー
 山下 芳規 大阪事業所
 村上 雅志 愛媛事業所
 幸 幹人 大分事業所 サブリーダー
 原田 千賀子 ファーマ事業部
 司会：福井 芳治 技術本部 副技師長



左から 山下芳規、村上雅志、幸幹人

で、GLP*³業務に深く携わっています。CSのために、信頼性の高い、品質の高いデータをお客様に提出する、という目的は、ISO 9001もGLPも同じだと思います。

ISO 9001は品質システムを対象として範囲が広いですが、GLPは一つの非臨床試験にターゲットを絞っているといった違いはあります。GLPでは、信頼性保証のために、間違いのないデータを提供するにはどうしたらよいかを常に考えています。また、実際に分析室に足を踏み入れて査察を行ったり、報告書のチェックも行います。

山下 大阪事業所の山下です。品質管理グループに所属し、事務局として品質システムの構築に携わってきました。分析結果が正しいことは当然ながら、さらにお客様に満足していただくためには、お客様からご依頼があった時点で、お客様が求めておられるものは何かを正確に把握し、お客様の要望に応えられる結果を提供することが必要と考えます。これを達成する道具としてISO 9001があると思います。

村上 愛媛事業所の村上です。品質推進員として品質システムの構築にかかりました。当社の行動基準の中でい

えば、accuracyが品質の前提になると思います。accuracyにもとづいたspeedであり、costでなければ業務は成り立っていかないと思います。品質システムはあくまでも土台であり、品質システムだけでaccuracyという側面の品質は必ずしも守れないと思います。

幸 大分事業所の幸です。昨年まで住友化学大分工場の品質管理部にありまして、GMP*⁴およびISO 9002などの品質保証体制の取り組みを行ってきました。大分事業所は現在、計量証明事業、建築物飲料水検査、作業環境測定業、動物用飲料水検査（GLP体制）として品質管理体制をとっていますが、事業所としてさらに品質のレベルアップをはかるために、今年からISO 9001の認証取得に向けて取り組み始めたところです。これまでの経験からいえば、審査に合格することが必須であるために品質管理を過剰にしているものもあり、これからは、よく考えた品質管理体制を構築していきたいと思っています。

司会 ありがとうございます。ISO 9000シリーズについてはほとんどの方がご存じだとは思いますが、その内

容について簡単にご紹介ください。

山田 ISO 9000とは、品質保証についての国際規格です。ヨーロッパにおいて、各国で製品などの規格はありますが、その品質管理水準は同じかどうか問題となり、品質管理システムの統一が必要となり、ISO 9000が生まれました。

CSという言葉がさきほどからでありますが、これには品質管理が大切です。数値は正確か？報告書はタイムリーであるか？料金は？すべてのことを含んだものを品質管理（quality management）としています。

従来は自社で製造した製品を自社で認める自己管理でしたが、品質システムを第三者に評価してもらうのがISO 9000シリーズの特徴です。

“なぜISO 9001か”

司会 ISO 9000の必要性が認識されています。では、なぜ分析サービス業である当社でISOか。なぜ、ISO 9001の認証を取得したかをお聞かせください。

山田 分析サービス業の基礎となるのは分析値の精確さ、信頼性であることはいうまでもありません。精確さを保つために品質管理に取り組んできましたが、われわれの品質管理システムが自己満足でなく、第三者の目で審査されても客観的に有効なシステムであると認めてもらえるかどうか、ISO 9000シリーズの認証取得にチャレンジしようということになり、94年から品質管理グループ、品質推進員を中心に全員の協力のもとに取り組みを開始しました。ISOの品質システムは9001～9003まであり、認証取得の最も多いのは9002です。9002は製造、据え付けおよび付帯サービスに関する品質保証モデルで、決められた作業基準書とおりにやればよいのですが、9001では研究開発や設計が入ります。私たちは分析・試験を行っていますが、その中で分析方法の開発も行いま

すので、9001でなければならないということになりました。

吉崎 ISO 9001をなぜ取得するのか。究極の答えはCSを達成することだと思えます。そのために何をするか、まずマニュアルを作成することが必要です。これまで個々の分析・試験に対して作業基準書はありました。しかし、書式の統一がとれていない、一部の技術は個人のメモやファイルに埋もれているなどの問題がありました。また、ローテーションがし難い状況にありました。しかし、ISO体制を取り入れることにより、標準化ができ、教育訓練の充実がはかれ、将来の活性化につながります。

司会 千葉事業所では分析サービス業界で初めてISO 9001を取得したわけですが、初めてということで苦労したことをお聞かせください。



山田 秀昭

山田 私たちはもちろん、審査機関も分析サービス業界については全く初めて

でしたので、審査側と私たちの認識を統一することが大変でした。また、一番困ったことは、時間が足りないことでした。当社ではその当時にはパソコンのネットワークが完成していましたので、それを最大限に利用しました。マニュアルやデータシート類は、パソコンネットを使って全員で作業を分担して作成しました。

こうすることで、自分たちで作った品質システムという意識が高まったと思えます。そのあたりは、品質推進員の力が大きかったですね。これらは認証を取得したときの大きな財産になっています。

吉崎 ISO 9001は製造業を中心として考えられております。ISOの要求事

項を分析サービス業にあてはめるのは至難の技でした。定義の解釈や、内容を理解し読み替えるのが大変でした。

また、全員が同じ方向に向くようベクトル合わせが大変でした。

司会 大阪事業所や愛媛事業所で苦労したことは？

山下 大阪では分析部門以外に合成部門もあり、これらをどう一つのシステムにとり入れるか、悩みました。

村上 愛媛では、住友化学の愛媛工場がISO 9002を認証取得していました関係で、それに対応するシステムが一部当社にもありました。そのため、そのシステムとの整合性をどうとらえようと悩みました。

山下 また、審査員も分析サービスに対する審査にも慣れてこられ、千葉事業所からお聞きしておりました本審査内容と比べ、厳しい指摘がありました。

司会 ISOの定義の解釈などで困ったことはありましたか。

山下 ISO 9001は「もの」作りを基本に考えられた要求事項であるため、私たちにおける検査・試験は何に当たるのかを考えました。

村上 細かいところで、機器の校正をどうとらえるのか、標準のトレーサビリティはどうするのか？というところ。また、どこまでやったらよいのか、悩みました。

山下 数値の得られる分析機器はよいのですが、定性的な試験装置の校正評価をどうするのかも悩みました。

幸 さきほど山下さんはISOの審査が厳しくなったと言いましたが、どのようなところですか？

山下 最終検査・試験および工程をどう管理するか、そのあたりが厳しくなりました。あ

山下 芳規



と、設計・開発において分析法を開発するというイメージがかなり明確になったと思います。

幸 新規業務とルーチン業務の区別はどこで線を引くのですか。

吉崎 悩みました。われわれの業務を考えてみますと、ルーチン業務と全く白紙の状態から始める新規業務、そしてさらに、既存方法の条件変更の試験業務があります。これらを区別して、設計および開発で管理しています。

司会 GLP体制はどのようになっていますか？

原田 私たちは、10年前からGLPに着手し、現在はGLP体制を確立しています。昨年



原田 千賀子

1月から、トキシコキネテイクス(TK測定)がGLP対応になり、安全性試験の一部受託施設としての医薬品機構によるGLP適合性調査を正式に受けようとしています。私たちがめざしているのは、医薬品の非臨床試験に関する安全性試験の基準に準拠したGLP施設の認証です。

ISOでもお話がありましたが、GLPでも主役はラボです。私たち信頼性保証グループはそれをサポートしています。ラボでの業務がGLPに適合し、円滑に進むようにシステムを整備してきました。TK測定は、毒性試験の中のほんの一部ですので、その言葉の読み替えが難しいところです。

幸 GLPにおいて、試験方法を変更するときは、変更書を出すのですか。

原田 試験計画書からはずれたときは、必ず試験計画変更書を出します。試験方法の変更があるときはSOP^{*5}の改訂を行います。何月何日以降はこの条件に従ったというふうに記録が残ります。

データや記録類は資料保存施設に保存されます。資料保存施設に立ち入る際には立ち入りの記録をしています。また、施設の温度管理を行っています。司会 GMPとISO体制が混在している場合はどうされていますか。

幸 医薬分析ではGMPを、その他はISOの対象となります。機器や薬品の管理で、共通するものは管理レベルの高い方にあわせています。一般的にGMPの方がレベルが高いので、実際にはGMPにあわせる形になります。

“取得後の効果・変化”

司会 ISO 9001の認証を取得して何が変わったか、どのような効果があったかをお聞かせください。

吉崎 千葉では、ISO認証取得の達成感は一割以上の人が感じていました。取得に対して全員で取り組みましたから、ISOという同じ視点で、共通の会話ができるようになりました。そういった点で、品質システムは定着していますね。なすべきことが明確化されると認識されています。システムは、お客様とのつながりや、分析者個人のスパン拡大にはいい武器になると思います。もちろんデメリットもあります。することが増える、縛られるということですね。

村上 品質システムではさまざまな記録を残すことが求められており、記録を残す、文書管理体制が整備されました。反面、文書類が増えて整理が大変となりました。しかし、いままであまり明確でなかった操作手順書を作ることで標準化ができました。

山下 大阪事業所も手順書の整備・標準化・文書化がなされました。また、責任権限の明確化ができました。さらに、書面で記録を残すようになり、トレーサビリティがとれるようになりました。

山田 さらに、これまでのやられる品質管理から、全員で創り込む品質管

理へと品質管理意識が変わりました。これは大きいことです、皆さんが自信をもつようになりました。お客様の当社を見る眼も変わったように思います。また、一つの目標に対して全員が努力したことによる職場の一体感が増したように思います。

司会 品質システムの活動状況はいかがですか。

山下 品質システムが効率よくフィットした場合には、ISO 9001のデメリットは無いと思います。しかし、現在はまだ、ISO取得のために安全を見込んで過剰に決められた部分がありますので、付帯業務が増加しました。今後、これらをスリム化することが必要ですね。

山田 ISO 9000の良いところは、第三者の機関が審査・監査するところだと思います。認証取得するまではどうしても品質管理グループが主導になってしまいますので、取得したあとは、現場の意見をとり入れて、過剰部分をスリム化する必要があります。どれだけ建設的な意見が出てくるかがポイントですね。大阪では各グループから、こうしようという声は出ていますか。

山下 出ています。それらを含めて今後、修正していきます。

幸 品質管理は構築の際の労力は大変なものですが、実施に移すときも同様の労力が必要

でした。しかし、システムを維持することはもっと大変ですね。

村上 品質問題に関して不適合やヒヤリハットがあった場合には、それを記録し、是正処置や予防処置に生かしていかなければなりません。一人ひとりがヒヤリハットを数多く出し、システムの改善に結びつけられるように、

どう意識づけていくかが最近の課題だと考えています。

吉崎 品質問題に関するヒヤリハットは提出されにくいですね。

千葉ではヒヤリハット

は予防処置の一環であり、ヒヤリハットが出せないようでは、まともな報告書も書けないと言っています。これは予防意識を高めます。月に1件は想定を含めてヒヤリハットを出すことで身のまわりを見直そうじゃないか、と呼びかけています。

幸 安全の取り組みと同じですね。以前は危険予知のヒヤリハットを出すことは悪いことのように思われていたが、今は出す方が優れた作業者という意識に変わっています。品質のヒヤリハットも同じにならないといけませんね。

吉崎 不適合は改善の種になりますので、提出することは財産となります。どんどん提出し、水平展開することが、技術の向上、事業所の確固たる基盤となり、お客様の満足へとつながると思っています。

山田 今までは、クレームがあっても場合によっては内部処理で済ましていたところがありましたが、現在はすべて顕在化させています。そして、水平展開して類似問題の防止に役立っています。

司会 ところで、ファーマ事業部もGLP体制をさらに整備されましたが。

原田 ファーマ事業部は今、医薬グループと生体グループの二つがありますが、生体グループはTK測定、医薬グループは被験物質そのものの測定にわかれており、性質が全く異なります。もともとGLPは医薬グループで始めましたが、生体グループも取り組み始め、



吉崎和也



幸幹人

SOP体系が異なっていました。昨年から再構築にとりかかり、統合したGLP体系にまとめあげました。その結果、すっきりした体制になりました。

司会 大分はこれからISOの認証取得に向かってやっていくということですが。

幸 計量証明事業、飲料水、動物用飲料水その他の各品質保証体制をISO体制で統合する方向で取り組んでいきたいと思っています。先発事業所のご指導をお願いします。

吉崎 医療施設や運送業界がISO 9002を取得しました。新聞によりますとホテルや自治体もISO取得の準備を始めたようです。このように製造業界だけではなく、一般のサービスでもISO認証取得が当たり前になってきていますね。

“サービスの向上をめざして”

司会 それでは、品質システムの維持・向上に向けて、これからの品質活動はどうあるべきか。また、今後、どのようなサービスの向上をめざしていくか、お話しください。

山田 いま、海外では、製品の輸出入に関して輸出国の出荷検査の値を輸入側が認めるという制度、すなわちISO/IECガイド25が始まっています。日本ではそれが翻訳され、JIS Z 9325として規格が制定されました。その内容はISO 9002と同じ品質システムに加えて試験技術の高さを認定しようということです。品質システムはきちんと働いていますよ、そして試験値も正しいですよ、というところまでやっていかなければなりませんね。

これまで日本国内では信用で通っていたものが、これからは第三者の認定が無いと国際的に通用しなくなってきます。

分析法についても、海外で通じるような規格・システムが必要となります。私たちはこれらにも取り組んでい

きたいと思います。



村上 雅志

村上 品質システムを理解していても技術的な側面が不足しては品質を維持すること

はできません。本審査前はどうしても文書整備が中心になりましたので、内容をどう充実させていくかが今後の課題です。ISO 9001を取得していることは分析値の保証の必要条件ではありますが十分条件ではないことを念頭においておく必要があります。そういった面からISO/IECガイド25やCITACガイド*6のような国際的な技術指針に積極的に対応したうえで、スピードとコストをより一層、改善していきたいですね。

山下 これからは、品質システムをさらに実効性のあるものへと改良する必要があります。それによって、品質も向上してCSが達成されると思います。

原田 SOPがあっても、従わなければただの紙です。そのあたりは教育が必要です。教育はQAUでもできますが、それはGLPに関するシステムについてだけで、技術に関しては、ラボの責任者が責任をもって教育する必要があります。そして、SOPでやりにくいところがあれば、どうしてやりにくいのか、どこがやりにくいかをQAUも含めて考えて効率よくやっていくようにしなければいけないと思います。

医薬品のGLPは今年の4月から省令化されました。信頼性の確保という点から信頼性部門の担う役割は、ますます重要になってきています。質の高いデータを正確に、かつスピーディにお客様に提供できるよう、システムをさらにブラッシュ・アップしていきたいと思っています。

吉崎 今の品質システムで満足しない

ことが大事です。作業基準書でスリム化を行い、CSのため技術の向上をはかっていきたい。自分で率先的にやるのが全体に広まればよいと思います。これが会社全体の基盤となり、CSにつながると思います。

幸 CSを達成する手段として、効率化を念頭に、早く、安く、しかも利益のあがるラボをめざして、品質システムを構築していきたいと思っています。

山田 TQMの考え方に、存在感のある組織でなければならないとあります。それは何かと申しますと、コア技術、スピードがあること、そして、活力があることとあります。

分析値は、私たちが提出しています。その人が活力を持って働いているか、お客様との対応の中で、自分たちで品質を作っているという自信を持った対応ができていないか、自覚できるかどうか活力になると思います。

さらに品質の向上をめざしてやっていきたいですね。

司会 CSはお客様が満足されることです。それにはデータの品質はあたり前でさらに魅力的な品質にしていかなければなりません。今後はより一層、スピードと安さのサービスが必要ですね。ISOを手段として、質を向上させていきたいと思っています。

ありがとうございました。



福井 芳治

* 1 ISO : International Organization for Standardization (国際標準化機構)

* 2 QAU : Quality Assurance Unit

* 3 GLP : Good Laboratory Practice

* 4 GMP : Good Manufacturing Practice

* 5 SOP : Standard Operating Procedure

* 6 CITAC : Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry