



ESCO News Letter

第3巻 第2号

発行日 2014年1月30日

専門家向け教育の課題

－ 専門性、力量の充実と実践性の向上 －

弊社の得意先様の主な産業分野は、食品・飲料、医薬品、医療機器、化粧品、化成品、精密機器、容器包装材などの製造業、医療機関、ホテル・レストラン等のサービス業です。これらの各分野で、製品への異物混入防止、製品の腐敗防止、品質保証体制の見直し支援、関連役務提供等を生業とし

ておりますが、近年はこれらに関連した教育サービスのご依頼が増加してまいりました。特に、飲料・食品、医薬品・医療機器、化粧品等の分野においては、その製造・品質管理における要求が国際調和の観点からグローバルに検討されており、これらの動向に対応できる専門家の育成が課題となっています。



この号の内容

専門家向け教育の課題
－ 専門性、力量の充実と実践性の向上 －

サプライチェーンの管理
(食品関連・医薬品関連)

施設・設備の保守／測定・分析
の精度管理

支援サービスのご紹介
(ご支援の例・
代表的な支援サービス仕様)

サプライチェーンの管理

食品関連

どのような産業分野でも一企業でサプライチェーン全体を賄っていることは殆どありません。食品分野を例にとると、農場から製造・流通までを一企業が担っている事例は稀で、農産製造・一次加工と流通などは調達・委託となり、さらには商品の多様化に伴い、最終製品の製造についてもその生産を委託するケースが増大しているのが現実です。これら原料・資材の調達先、生産

委託先が海外の事業所になると、その評価選定が負担となって十分な監視が行えていないケースが少なくありません。これらの課題を解決する手段としては、二者監査を社外の専門機関に委託するか、社内に監査に係る専門家を育成する等の対応が考えられ、その結果、二者監査の代行事業を展開する監査法人の増大、企業に属する審査員ライセンス保持者の増大につながっています。

医薬品関連

医薬品分野においては各国の規制当局間の国際調和が進行し、製薬各社は規制当局と連携して課題に取り組んでいます。薬事法の改正で製造の受委託が活発になり、製造事業所に対する検査・監査業務は食品分野同様に増大しています。ただ食品分野と異なるのは、その専門領域の特殊性から二者監査業務を社外に委託することが一般化しにくい点です。その結果、社内

の専門家の専門性をより高めていくための人材育成が、終わりのない投資課題となっています。原薬・包装資材の調達、生産委託、保管・流通の委託、その他サービスプロバイダへの委託から生じる受託側の対応も、この業界特有の専門性の担保が課題です。欧米の医薬品関連業界では、検査・監査に携わる人材の専門性と技量向上の投資に加え、技量・力量を証明するための評価・登録が進行しています。



施設・設備の保守／測定・分析の精度管理

信頼性保証の要素として、製造事業所における施設・設備の保守、測定・分析の信頼性確保が大きな課題となっているケースが散見されるようになりました。これらの要素に対する投資の程度は業種業態や各企業の考え方に大きく左右されますが、保守管理の方法が原因の製品

回収や、測定自体はできているが携わる要員の専門性・技量証明ができていないために信頼性に疑問を呈された事例をみていますと、“壊れてから交換する”“指摘されてから投資する”といった発想では被るダメージが大きすぎる上、国際調和にも合致しない時代になったといえます。

支援サービスのご紹介

ご支援の例

■ サプライチェーンの管理

- ・ 供給者監査代行
- ・ 企業内診断
- ・ 企業内の監査員育成
- ・ 監査員／審査員ライセンス保持者向け専門性向上教育訓練
- ・ ライセンスグレード向上の支援

■ 施設・設備の保守／測定・分析の精度管理

- ・ 建築士による施設診断
- ・ 施設設備保守管理の確立
- ・ 試験／分析担当者向け専門教育訓練
- ・ 事業所内の試験検査室精度管理向上支援
- ・ QMSの見直し支援

おまかせ
下さい！



代表的な支援サービス仕様

要員の専門性向上や施設診断に係る弊社の支援サービス仕様は、事業所様個々のご要望や工場の特性に合わせたオーダーメイドになりますが、以下のようなケースが代表的です。お気軽にご相談ください。

* 要員育成

- ・ 製造過程における異物混入防止に関するインスペクション技量向上のご支援
- ・ QMS規格、FSMS規格、EMS規格に基づく監査担当者向けワークショップ開催
- ・ 異業種（供給者）に対する監査技術習得のご支援
- ・ 試験検査要員向け試験検査技術向上に係るご支援
- ・ 試験所のISO/IEC17025認定に係るご支援
- ・ 清掃／洗浄プログラムに携わるバリデーション担当者向け教育のご支援

* 施設診断

- ・ 施設劣化に関係した施設診断
- ・ 施設改修に係るご支援
- ・ 保守管理計画の策定／実施

アース環境

総合環境衛生管理で
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関してのお問合せは、
03-3253-0640
ホームページもご覧ください
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>