

## 製造事業所における製品分析の信頼性確保 —分析管理事業所評価登録制度—

### Reliability Establishment of Analysis for Products in Industrial Gas Plants Accreditation System of Quality Assurance Analysis in Industrial Gas Plants

與名本 光\*  
YONAMOTO Kou

高橋 貞司\*\*  
TAKAHASHI Sadaji

廣瀬 泰夫\*\*  
HIROSE Yasuo

#### 1. はじめに

高純度ガスは、半導体・液晶をはじめとする先端技術産業や医療などに使用されるため、そのガス分析の信頼性の確保は一層重要になってきている。このため、窒素、酸素、アルゴンなど、高純度ガスを生産する製造事業所では、ガスの品質を保証するため各種の製品分析が日常的に行われている。

これまで当社では、製造事業所におけるこのガス分析の信頼性は、国の基準とトレーサビリティ体系に基づいた標準ガスによる校正により確保してきている。また、当社が有する高度な分析技術を構築し普及させる役割を担う分析技術センターが定期的にガスサンプリング容器を介してガス分析を行い、クロスチェックすることにより維持してきた。同時に、この分析技術センターにおける分析は、製造事業所において困難な極微量な不純物成分の分析を補完する役割も担ってきた。しかし、分析機器の操作性の簡素化、感度の向上および低価格化が進むにつれて、多くの製造事業所が分析技術センターと同等の分析設備を完備することが以前より容易になり、その性能維持や適切な分析技術を持することで製造事業所が自立した製品分析を実現することも可能になってきた。

そこで当社は、製造事業所の製品分析の信頼性確保をさらに確実なものにするための制度として、図1に示したように「分析管理事業所評価登録制度」を2003年5月に施行した。

本制度は、当社が関連会社である各製造事業所の製品分析の信頼性を担保する仕組みであり、当社が製造事業所の分析設備、分析業務に関わる管理、分析技術の各レベルを評価・確認し、基準に定めた能力を有すると認められる事業所を「分析管理事業所」として登

\* 技術本部品質保証統括部品質保証部

\*\* 開発・エンジニアリング本部つくば研究所分析技術センター

録するものである。登録された事業所の製品分析は、当社の分析技術センターと同等に信頼できるものと認められる一方、分析作業・管理面で不足している事業所に対しては、早期に的確な改善を図る。

本制度は産業ガス業界で先例が見られないものであり、今後の高純度ガス製造・供給において有用な品質管理手法の1つになり得るものとして制度を構築し運用してきたので、ここに紹介する。

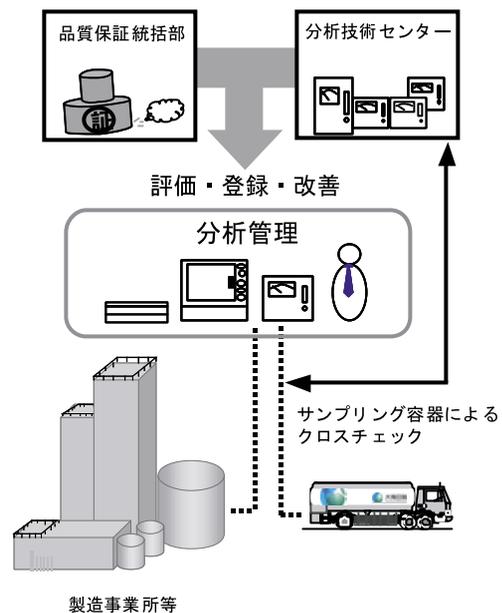


図1 分析管理事業所評価登録制度

#### 2. 分析管理事業所評価登録制度の構成

分析管理事業所評価登録制度の概略フローを図2に示す。本制度における評価は、対象となる製造事業所の分析技術と分析に関わる品質管理の現況を事前に評価シートや調査票などを用いて把握することから始まる。その後、1～2日間で製造事業所の現地評価を入念に行った上で、一定の要件を満たすことが確認でき

れば分析管理事業所として登録を行う。一定の要件を満たさず是正・改善すべき項目が発見された場合は、登録に向けて改善措置を行う。登録の有効期限は分析管理事業所のレベルを維持するために3年とし、更新時には新規登録時と同様の評価を行う。また、3年の間、現地評価はしないものの、毎年、事業所に状況変化がないか調査票とガスクロマトグラム等の実データをもとに、定期評価を実施して分析管理事業所の能力維持に努める。

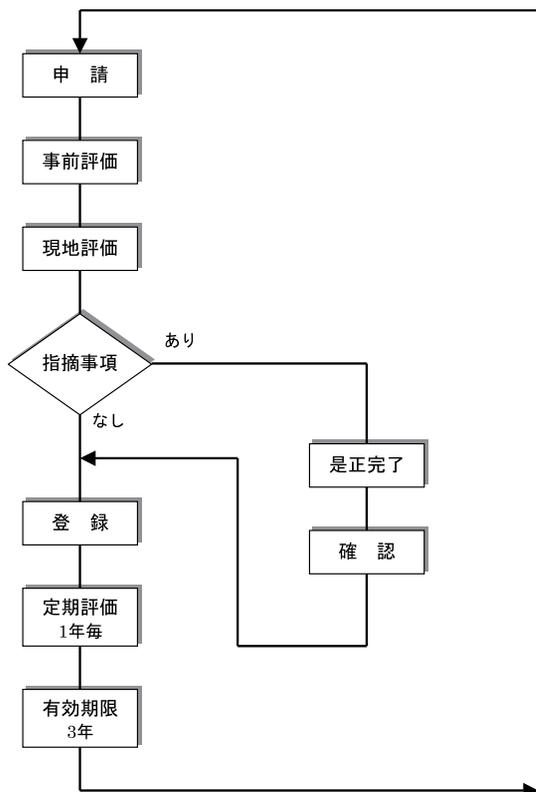


図2 分析管理事業所評価登録制度の概略フロー

評価者は全社の品質保証および分析技術の管轄部署である技術本部品質保証統括部と開発・エンジニアリング本部分析技術センターが担当し、当該事業所を所管する部署も評価に参加する。

本制度における評価項目を表1に示す。評価項目は、製品分析に関わるものを網羅するとともに、技術面のみならず不適合事項への対応など品質管理に関わる重要な体制および基準類の整備状況なども含めている。

評価シートは、当社が長年培ってきた経験とノウハウをもとに分析計ごとに作成し、それぞれ15～30のチェック項目を設けた。また、現地での評価は、ガスクロマトグラフなど各分析計の校正およびデータチャートをチェックして性能を評価している。

表1 評価項目

項目	評価内容
分析設備	機器選定の適否、設置状況、性能評価(感度、検出下限等)保守管理の方法と実績等の適否
校正と測定	方法の適否と状況
標準ガス	選定の適否、保管状況、有効期限の遵守等
分析者の能力	実務経験、実操作とデータの取扱い能力等
社員教育	所内教育訓練の計画および実施状況
基準類	整備と内容の適切
文書管理	文書及びデータの管理状況

### 3. 評価登録の実績と効果

これまでに主要事業所主体の登録をほぼ完了し、当社グループ全体への普及という次の段階に移りつつある。2005年9月現在、32の製造事業所を評価し、主要事業所を含む26の事業所を分析管理事業所として登録した。図3に登録証と登録範囲例を示す。登録制度の運用を開始して特に是正・改善が必要であった項目は、基準類の整備に関するものが多く、また、検出器等の経年劣化に伴い性能が品質保証の最低限レベルまで低下した分析計なども発見された。これは、最近の分析計が自動化されヒューマンエラーが減少した反面、技術的な内容を認識しなくともデータが取れるため、要員教育の必要性を忘れがちになったこと、そして特注品が多い高純度ガス分析用ガスクロマトグラフのメンテナンスが分析計メーカーだけに頼れないこと

**分析管理事業所登録証**

株式会社〇〇サンソセンター 殿

貴事業所は、弊社技術基準 TN-G5010「分析管理事業所評価登録基準」に基づき評価の結果、登録基準を満足していると認められますので、分析管理事業所として登録を行いました。

登録番号 : BT139-〇〇  
 事業所名 : 株式会社〇〇サンソセンター  
 登録年月日 : NH139-〇〇(2/2)に記載のとおり  
 評価年月日 : 平成〇〇年〇月〇〇日  
 有効期限 : 平成〇〇年〇月〇〇日

平成〇〇年〇月〇〇日  
 大陽日酸株式会社  
 技術本部品質保証統括部  
 統括部長

分析管理事業所登録範囲			
分析計	成分	単位	検出下限
I.N.	検出率	%	0.0001
	CO	ppm	0.2
	HC	ppm	0.1
	THC	ppm	0.1
I.O.	CO	ppm	0.2
	CO2	ppm	0.1
	検出率	%	0.0001
	検出率	%	0.0001
I.M.	THC	ppm	0.1
	CO	ppm	0.2
	CO2	ppm	0.1
	検出率	%	0.0001

特記事項：
   
① 分析計の校正及び管理の履歴から、申請書に満足できる性能であると判断した(数値は分析計の仕様値)。
   
② 2台未満の検出下限(単位ppm)
   
③ GC-MSF : CH4 ... C2H2 ... C2H4 ... C2H6 ... C2H8 ... C3H8 ... THC ...
   
④ ③ 検出率基準は分析計の検出下限と、検出下限値(単位%) ...

図3 登録証と登録範囲例

を現していると考えられる。そのため、現地での評価の際には、評価者が適宜、分析者に対する必要な教育を実施している。また、これら分析計メーカーで対応困難な問題点が生じた場合には、分析技術センターが技術支援を行い、早期に解決している。

#### 4. まとめと今後の展開

製造事業所では ISO9001 の認証を取得するなど、品質管理システムの構築に務めてきた。しかしながら、品質管理ツールの核であるガス分析能力の維持・向上には人の継続的な育成や分析設備の充実が必要である。さらに、人や設備の能力を総合的に評価するとともに、的確かつ迅速に是正・改善を促し、常にフォローアップを欠かせないといった仕組みをより明確にする必要があった。

本制度の運用から既に3年を経過したが、製造事業所の分析設備と分析に関わる管理については、格段に信頼性が向上したと言える。

今後は、図4に示すように ISO の評価項目にない分析者の能力向上を主眼とした製造事業所の分析技術者技能認定制度の導入を予定している。この制度は分析技術者の能力を認定し、指導的な役割を果たすことが

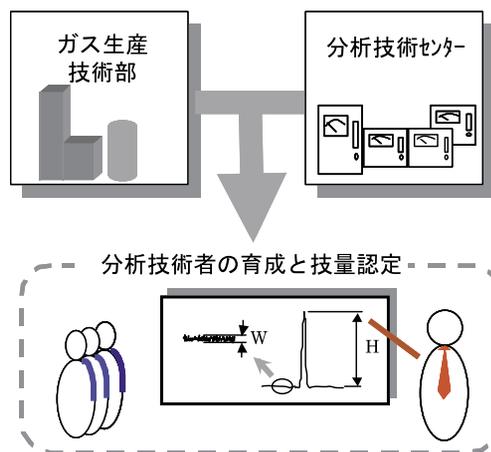


図4 分析技術者技能認定制度

できる人材を選任するもので、分析管理事業所登録制度と併用することで信頼性と効率化を備えた品質保証がいっそう強化され、顧客要求に適応した高純度・高品質ガスの提供が可能になる。

#### 参考文献

- 1) 日本分析化学会編. 分析所認定ガイドブック. 東京, 丸善出版, 1999.