



当社製品ガスにおける信頼性確保のための分析管理体制と業務システム

Analytical management and work systems of our product gases for ensuring reliability

1. はじめに

鉄鋼産業に使用される高純度酸素や、電子デバイス産業に使用される各種超高純度ガスを販売するにあたり、ガス分析の信頼性の確保は、品質保証の観点で重要である。このため、窒素、酸素、アルゴンなどの高純度ガスを生産する製造事業所では、品質を保証するための各種分析が日常的に行われている。

当社では、1950年代に始まった化学分析機器の発展と共に、当社製産業ガスの信頼性を確保するために分析技術向上に努めてきた。具体的には、露点計、酸素分析計、赤外分光分析計、ガスクロマトグラフ、質量分析計など様々な分析機器をガスの分析に用いている。市販の分析計をカスタマイズしたり、前処理を追加したりすることで、ppm～sub-ppbレベルの極微量の不純物成分の検出を可能にしてきた。また、当社独自の分析計の開発も行っている。1963年に開発した黄燐発光式微量酸素分析計（製品名：TOA-IIS, TOA-IV）は現在でも感度・応答性に優れた分析計として、産業ガス製造事業者や工事現場で活用されている。

当社が有する高度な分析技術は、つくば開発センター分析技術部（以降、分析技術部）が中核となって構築し、当社グループ内に普及させてきた。製造事業所で生産される産業ガスは、現地で日常的に分析を実施している。これに加え、定期的にガスサンプリング容器を介して分析技術部で分析値のクロスチェックや、製造事業所において実施困難な極微量の不純物成分の分析を補完している。今回、当社産業ガス製品の高い品質を保証する体制・システムについて紹介する。

2. 当社グループ分析技量の確保

製造事業所における製品分析の信頼性をさらに確かなものにするために、当社は業界では先例のない以下の2つの制度を運用している。

・分析管理事業所評価登録制度

本制度は、関連会社である各製造事業所の製品分析の力量を当社が担保する仕組みである。当社が製造事業所の分析設備、分析業務に関わる管理及び分析技術の各レベルを評価・確認を行い、基準に定めた能力を有

すると認めた製造事業所を「分析管理事業所」として登録している。登録された製造事業所の製品分析は、当社の分析技術部と同等に信頼できるものと認めている。2023年12月現在、52の製造事業所を分析管理事業所として登録している¹⁾。

・分析技術者技量認定制度

本制度は、製造事業所で実際に分析に携わる分析技術者の育成と能力認定を行うものである。製造事業所に所属する一定期間の実務経験を持つ分析技術者が、分析技術部が管理する分析トレーニングルームにおいて、座学と実習を受講する（図1）。筆記試験、実技試験の合格者を「分析技量認定者」として認定している。2023年12月現在、総計344名を分析技量認定者として登録している²⁾。



図1 講習会風景（上：実習，下：座学）

3. 分析業務効率化と信頼性確保

3.1 LIMSの概要とシステム構成

近年、品質保証において、分析値がエラーや改ざんのない信頼できるものであることを保証する「データ完全性」が重要視されている。また、分析技術部では前述の通り、製造事業所における分析値のクロスチェックや、製造事業所において実施困難な極微量の不純物

成分の分析を行っている。

これら受託分析業務では、分析結果報告書のデータ完全性向上と、作業効率化を図る目的で、LIMS (Laboratory Information Management System) を導入している。

LIMS とは、試験情報管理システムのことを指す。分析室や製造現場の情報およびワークフローを管理するとともに、「いつ/誰が/どのデータを/どうしたか」の監査証跡を残すシステムである。

システム構成を図 2 に示す。本システムは LIMS サーバーと分析計 PC を接続し、試験結果の収集を行う。担当者は Web ブラウザから LIMS サーバーへ接続し、分析依頼情報および試験結果の確認、並びに分析結果報告書の発行などが可能である。社内ネットワークと LIMS サーバー間にはファイアーウォールを設けており、LIMS サーバーおよび分析計 PC からの社内ネットワークへのウイルス進入、並びに社外からのデータ改ざんの阻止が可能である。

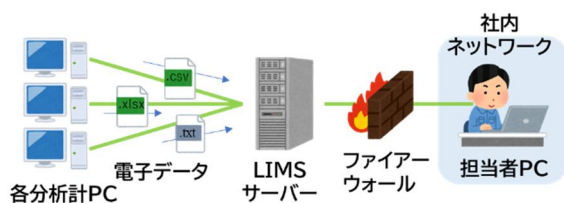


図 2 システム構成

3.2 LIMS による分析情報管理システム

分析依頼の情報は全て LIMS で管理され、進捗状況や試験結果などの確認・共有が可能である。また、依頼案件ごとに固有のサンプル ID が付与され、登録情報の更新履歴（いつ/誰が/どのデータを/どのような内容に変更したか）も LIMS で確認することができるため、データ改ざん防止効果が得られる。

試料採取に必要なガスサンプリング容器の発送時に同封する試料送付通報、分析項目リストが記載された分析作業書、分析結果報告書などの全ての帳票類を LIMS から発行することが可能である。さらに、これら帳票類の発行履歴を確認することも可能である。

分析データについては、分析計から出力される電子データをサンプル ID に紐づけて LIMS サーバーに転送することで、試験結果が LIMS に取り込まれる。取り込まれた試験結果は自動で単位変換・有効数字の丸め処理・報告可能範囲の判定処理が行われるため、LIMS 上での試験結果の手動処理は不要である（図 3）。

試験結果ファイル

<SAMPLE>					
分析日時	サンプルID	ガス種	容器No.	分析者	
2023/10/30 13:33:11	21821	21821	GN2	AT-N114 田中	
<DATA>					
GC	ID番号	保持時間	濃度	ピーク面積	ピーク高さ
1	1	5.168	89.721	33	6
2	2	13.356	82.004	3179	133
<END>					
1					

LIMS画面

サンプルID	21821	
分析成分	CO2	
報告下限値	<0.1	ppm
取込データ	89.721	ppb
演算値	0.089721	ppm
分析値	<0.1	ppm

①取込
②単位変換
③有効数字丸め処理
または
報告範囲判定処理

図 3 試験結果の自動取込・データ処理例

4. まとめ

当社産業ガス製品の高い品質を保证するため、当分析技術部と製造事業所は連携して分析業務の信頼性確保に努めている。具体的には、分析管理事業所評価登録制度および分析技術者技量認定制度の運用と、LIMS 導入による分析業務の効率化と分析結果報告書のデータ信頼性確保である。LIMS の主な効果は下記の通りである。

- ・ワークフローをシステムで管理し、進捗状況の共有が可能
- ・依頼情報や報告書、根拠資料などのデータの一元管理によるトレーサビリティを実現
- ・試験結果の自動取込により、転記・入力の手間とミスを削減かつデータ改ざんを防止

当社は、モノとヒトとデータを三位一体として、品質管理の強化を図り、受託分析業務の信頼性を向上させている。

参考文献

- 1) 輿名本 光, 高橋 貞司, 広瀬 泰夫. 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—, 大陽日酸技報. (24), 47-49 (2005)
- 2) 菊地 勉. 製造事業所における製品分析の信頼性確保—分析技術者技量認定制度—, 大陽日酸技報. (30), 61-62 (2011)

(技術開発ユニット つくば開発センター

分析技術部 岩永奈央)