



一般社団法人 Tokyo Professional Engineer Inc.

東京技術士会

PEIT Letter

No.05 (2011.10.15)

会長の
時流散歩

予断とリスク

会長 二宮 孝夫

9. 21は本年再々度の天災が日本を襲いました。私は四谷に居ましたが仕事の都合で安全帰宅時間を逃し、台風通過後、交通機関の運転再開情報を待って20時半頃に事務所を出ました。拙宅の最寄駅は西武新宿線上石神井駅です。最初の帰宅路設計は、有楽町線麹町駅から直通の西武池袋線で石神井公園駅に帰り、徒歩でも1時間20分くらいで帰るものでした。ところが最初の駅で西武新宿線に便利な地下鉄東西線が動いている事を知り、飯田橋で乗り換える事に変更しましたが、これが他駅の混雑の影響で動かない、JRも動いていない。結局再度変更して大江戸線で西武新宿駅を目指したがそこは長蛇の列であきらめ、元の大江戸線に戻り西武新宿線中井駅を経て上石神井に帰還できましたが、時計は23時を過ぎて



おり、出発時設計のほぼ倍の時間を要した事になりました。これは全て普通であればこの駅、この路線が早い筈だ、と言う考えに基づく予断がことごとく外れどんどん余計な時間を費やすというリスクの想定を誤った事に尽きます。我々技術士はインフラから宇宙工学部門まであらゆる面から論理的・科学的に安全性を確認しながら産業界に関与しています。しかしながら、判断基準となる「仕様書」にある安全率や大災害の起きる確率の「想定内」の中に予断が含まれている場合があり、その際に「リスク」の幅の考え方を再検証することの重要性を思い起こしてくれた一夜でありました。

技術士
の出番

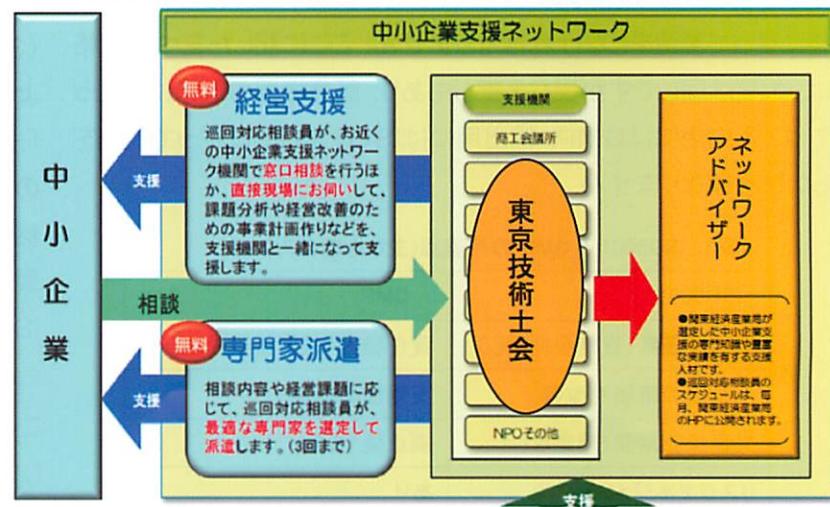
中小企業の皆様のお悩み解決無料受付中！

武田 悅男（経営工学）

今年度、国の「中小企業支援ネットワーク強化事業」に、「ネットワークアドバイザー」として中小企業様の課題解決のお手伝いしております。東京技術士会が関東経済産業局「支援機関」に登録しましたので、アドバイザーだけでは解決できない問題も、会員技術士から最適な専門家を選定して派遣することができます。中小企業の皆様の経営およびものづくりの様々な課題解決にお役に立てるよう、得意分野の異なる専門家のネットワークを生かして誠心誠意ご支援させていただきます。まずは、気軽にご相談ください。東京技術士会の中小企業支援ネットワークアドバイザーは武田 悅男 (maf01450@nifty.com) および 平岡 康一 (hiraokak@jcom.home.ne.jp)です。

支援機関: 東京技術士会窓口は山根幹大(yamane-ce@nifty.com)が担当しております。

ネットワークアドバイザーの支援の流れ



お知らせと
カレンダー

産業交流展2011に参加します

東京技術士会に興味のあるお客様と業務相談のあるお客様

東京技術士会

検索

でアクセスしてください。

HPを活用して、IT時代に相応しいバーチャル運営をやっております。事務所も電話もございませんのでご了承ください。

入会問合せ、入会申込みをなされる方、上記と同様にHPにアクセスしてください。

- ▶産業交流展2011、10月26日、27日、28日に東京ビッグサイトで開催されます。皆様、おいで下さい。
- ▶SIG紹介資料を作成しました。是非皆様、弊会のSIGを活用下さい。
- ▶PEIT定例会議(毎回13:00~17:00港区生涯学習センター)
10月20日(木)、11月30日(水)、以降、第4水曜日を予定しております。
- ▶PEIT定例会議にご出席ください。活動内容をご確認頂き、ぜひご参加のほどお願いいたします。

知的資産経営支援センター (Intellectual Assets Management Support center:IAMS)は、技術士の有する知識・経験を有効に活用して、企業が有する技術力・成長性といった財務諸表には表れない知的資産を明らかにするとともに、それらを企業経営に生かすための支援を行うことを目的としています。

主な活動メニューは、

○事業会社の知的資産・技術経営支援

○知的資産経営報告書作成支援

○金融機関による製造事業会社への融資評価支援

○国際会計基準における研究・技術開発といった、無形資産創造費用の計上支援

となります。

「知的資産」とは、特許やブランド、ノウハウといった「知的財産」だけでなく、さらに組織力、人材、技術、経営理念、顧客等とのネットワークなどの無形の経営資源を指します。

これらは、財務諸表に表れないため、なかなか他社から評価されにくいのですが、企業が勝ち残っていくための差別化による競争優位の源泉として、現時点で企業が存続していることを証明す

るものです。

あなたは御社の「知的資産」をしっかりと把握されていますでしょうか?

孫子にもあるように、

「彼を知り己を知れば百戦して殆うからず」。

己をよく知ることの重要性はご存じのとおりです。

でも、少しでもご不安があるようでしたら、この機会に自社の知的資産を明らかにしてみませんか?

IAMSでは、知的資産経営報告書(企業が有する重要な知的資産の認識・評価を行い、それらをどのように活用して企業の価値創造につなげていくかを示す報告書)の作成を通じて、知的資産を「評価できる」状態にいたします(各社さまざまな知的資産経営報告書が、「知的資産経営ポータルサイト」

(<http://www.jiam.or.jp/CCP013.html>)に掲載されています。).

IAMSには、知的資産経営報告書の作成や、「魅力発信レポート」(<http://miryoku.smrj.go.jp/>)の作成に携わった会員が所属しております。知的資産の有効活用・技術経営を進めたいと思ったら、「東京技術士会」まで、お気軽にお問合せください。

3in1の品質マニュアル

岩崎賢二(経営工学)

医療機器の品質システムには、ISO9001に医療機器特有の規制事項を加えたISO13485と、これを基にして日本の厚生労働省が定めたGMP(Good Manufacturing practice)とがあります。これらは規制のための規格なので、医療機器を製造するにはこれらの規格に従って製造をしなければなりません。ここに記した三つの規格は、大要は同じですが異なる部分もあり、医療機器の製造に当たつては、国内用にはGMP、輸出用にはISO13485に従って製造をしなければなりません。

表1 ISO9001とGMPの相違点(主なもののみ)

ISO9001	GMP
管理責任者(資格要件なし)	責任技術者(資格要件あり)
有効性の継続的改善	実効性の維持
文書保管期間(規定なし)	廃止後15年
リスクマネジメントなし	あり

(ISO13485はGMPとほぼ同じ)

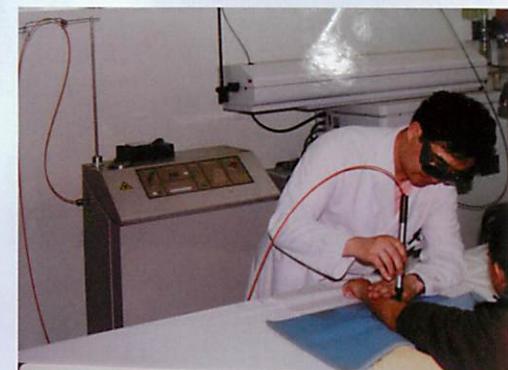
医療機器を国内外に販売しているときは、GMPとISO13485の二つの品質システムを作つて、実施することになります。中には、同じ製品なのに遠心分離機や分光光度計などのように医療機器と理科学用と両方になる機器があります。この場合は、三つの規

格を使い分けなければなりません。そうでなくとも、一つの企業で、多品種作っているときは医療機器とそれ以外を製造していることは珍しくありません。三種の品質マニュアルや手順書類を使っていたら、作業が混乱します。

そこで、一つのマニュアルに三つの規格を入れて記述すること(3in1)で、システムを簡略化しました。例えば、品質方針は次のようにしました。

「法令、ISO13485(ISO9001)及び製品受領者の要求事項への適合と、品質マネジメントシステムの実効性の維持(有効性の継続的改善)に努め、常に高い品質と安全性を持った使いやすい製品の提供を行い、医療(社会)の発展に寄与します。」(下線はISO13485及びGMP、カッコ内はISO9001)

手順書その他も
このように一体化
して、作業の混乱
を防ぎ、文書管理
を容易にすること
ができました。



お問い合わせ先

下記方法で[オフィシャル・サイト:一般社団法人 東京技術士会]にアクセスし、[お問い合わせ]のボタンをクリックして通信文をご記入ください。

東京技術士会	検索
--------	----

おくづけ

PEIT Letter Vol. 05

発行年月 2011年10月15日

発行者 一般社団法人東京技術士会

<http://www.tokyo-gijutsushikai.jp/index.htm>

年4回発行 季刊 定価50円