



Panasonic

SPI経験を活かしたSQA活動実践

-SQA1年生の取組み-

パナソニック ヘルスケア(株)
診断薬事業部 品質管理部
植村貴美

Panasonic

会社概要

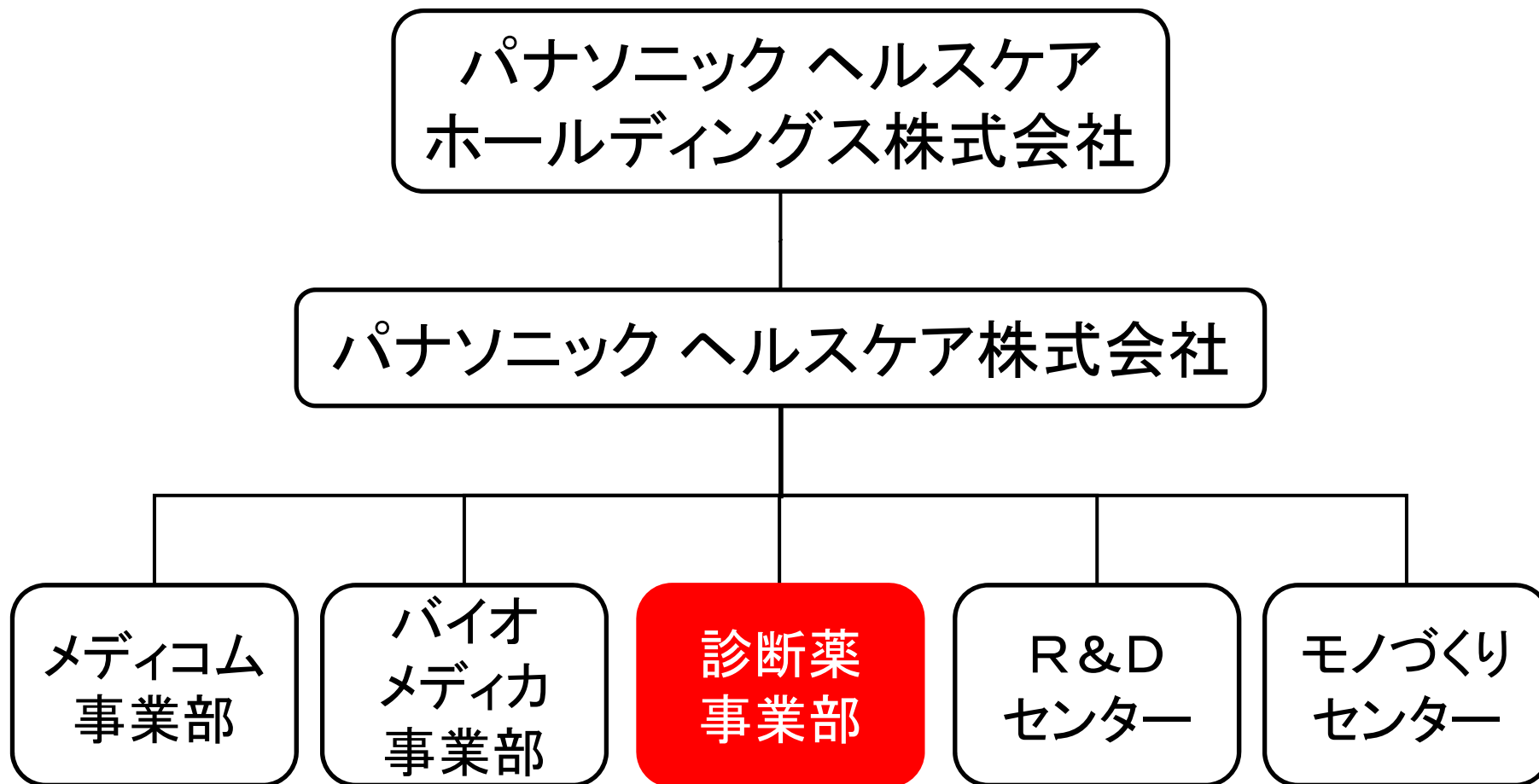
▶ パナソニック ヘルスケアホールディングス株式会社

- ▶ 本社 : 〒105-8433 東京都港区西新橋2丁目38番5号
- ▶ 事業内容 : 各種ヘルスケア機器、サービスの開発・製造・販売
(診断薬・医療IT・ライフサイエンス機器、サービス等)

▶ パナソニック ヘルスケア株式会社

- ▶ 本社 : 〒105-8433 東京都港区西新橋2丁目38番5号
- ▶ 本店 : 〒791-0395 愛媛県東温市南方2131番地1
- ▶ 創立 : 1969年11月21日 松下寿電子工業株式会社として発足
- ▶ 沿革 : 2014年4月パナソニック ヘルスケアホールディングス
子会社としてパナソニックグループより独立
- ▶ 資本金 : 79億733万円
- ▶ 従業員数 : 約2,300名

体制



自己紹介

入社～2005@本社部門(R&D)

- AV機器のS/W開発を担当

2003～2013@本社部門

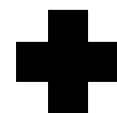
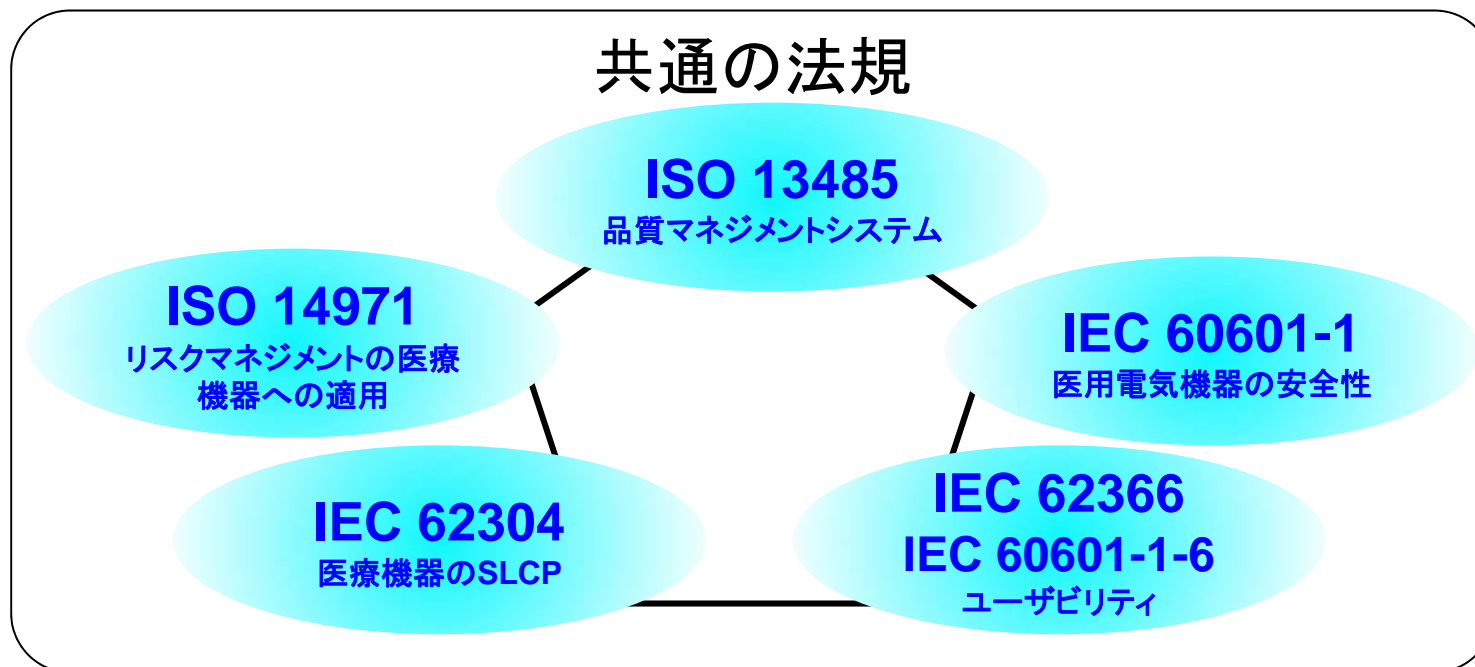
- コーポレートSEPGとして社内SPI活動の推進を担当
 - 全社SEPG委員会事務局
 - 各事業部SEPG活動支援
 - 開発プロセスの構築支援
 - S/W技術者教育支援(エンジニアリング&プロセス教育)
 - 社内アセスメント実施
 - アセッサ教育&アセスメント実施

2014～現在@診断薬事業部

- SQAとして事業部のS/W品質保証を担当

医療機器開発の背景

法律、規格要求、品質システム要求など制約事項への対応は必須



EU EU指令
Medical Device
Directive(医療
機器指令)

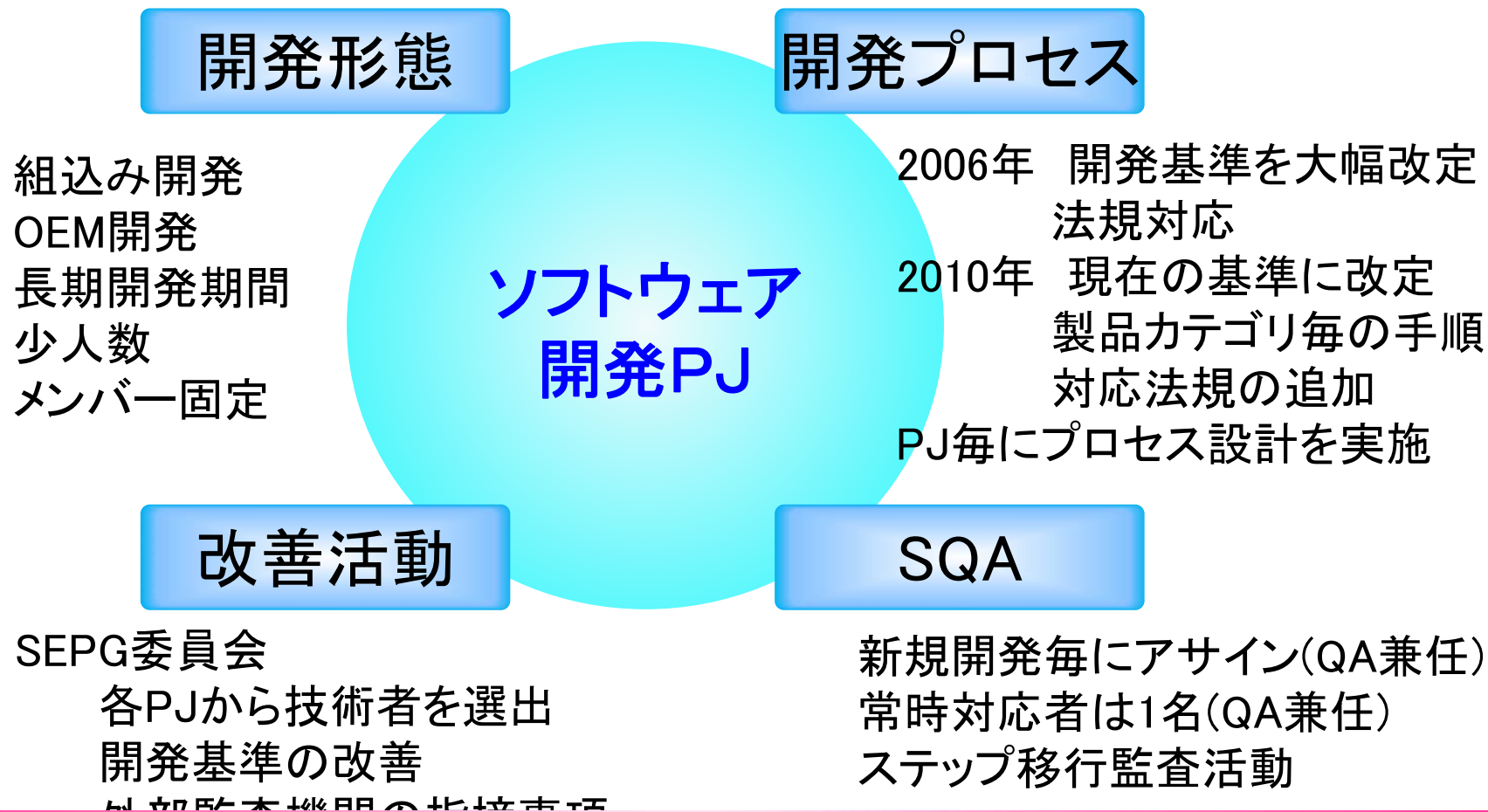
日本
医薬品医療機
器等法

製品別の法規

仕向地別の法規 米国

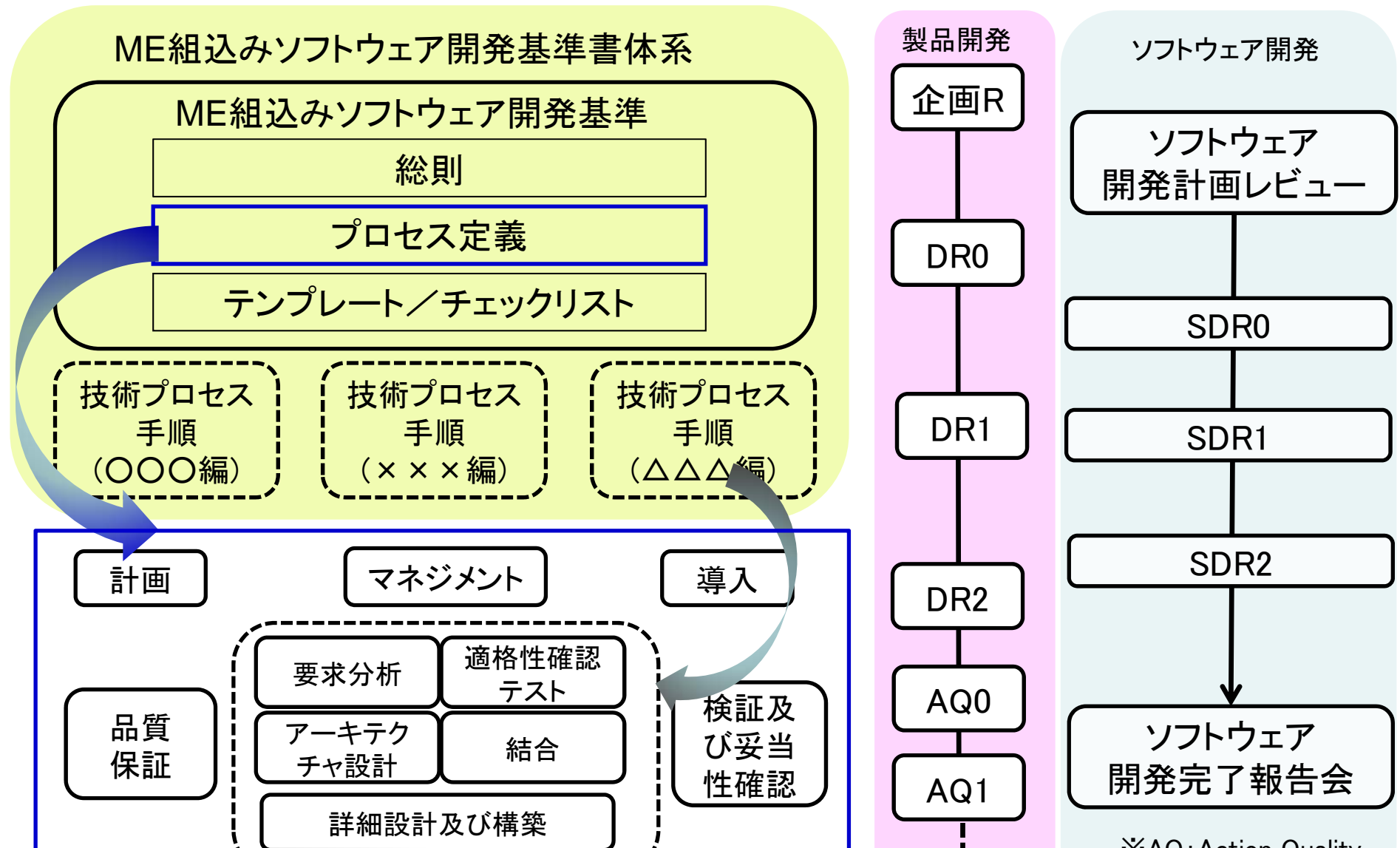
プロセス遵守は当たり前

ソフトウェア開発現場を取り巻く状況



開発サイクルがPJ毎に異なる
SQAは孤軍奮闘・慢性的な工数不足

ソフトウェア開発プロセスと主要マイルストーン



品質保証プロセスは基準のみ

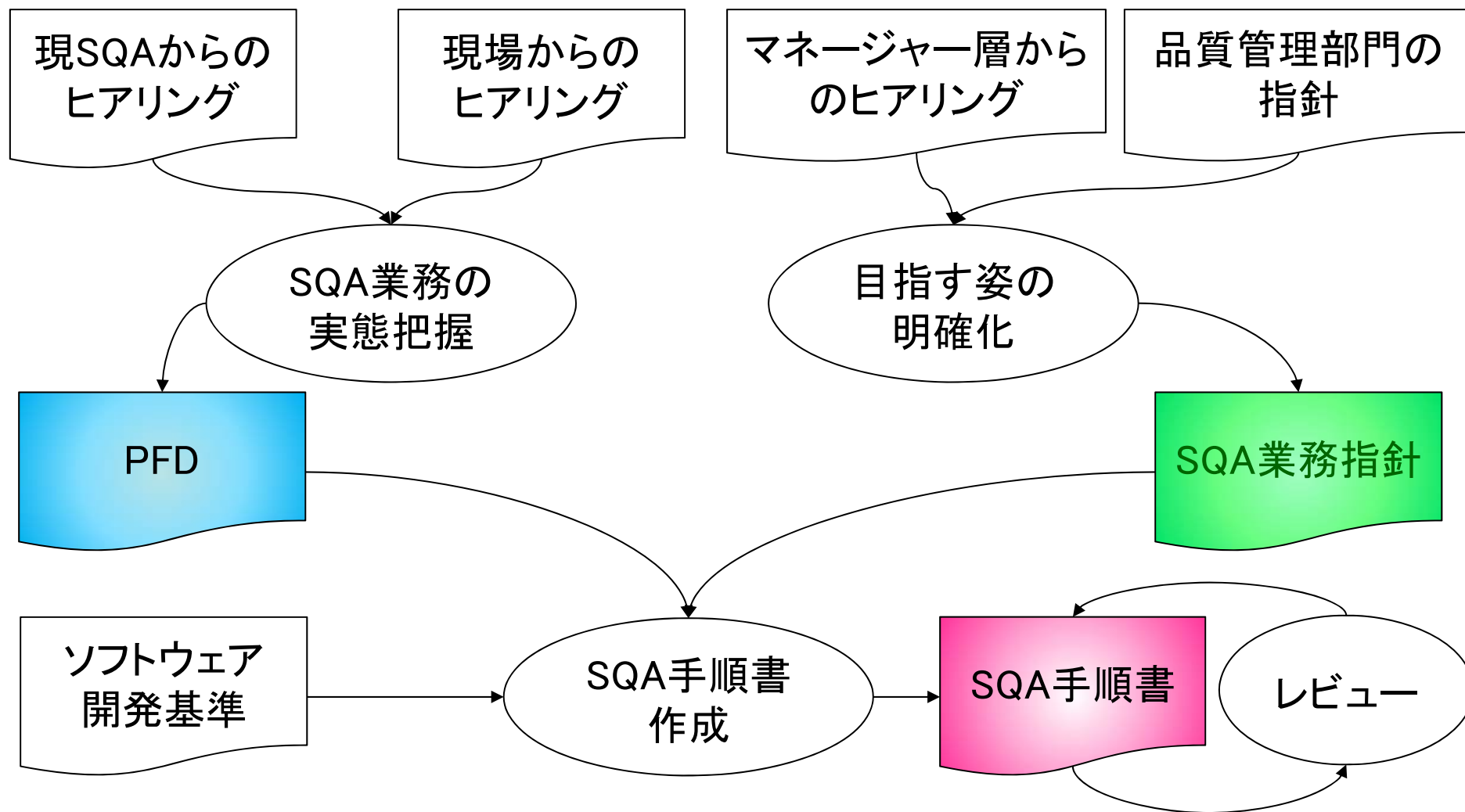
※AQ: Action Quality
※DR: Design Review
※SDR: Software DR

課題



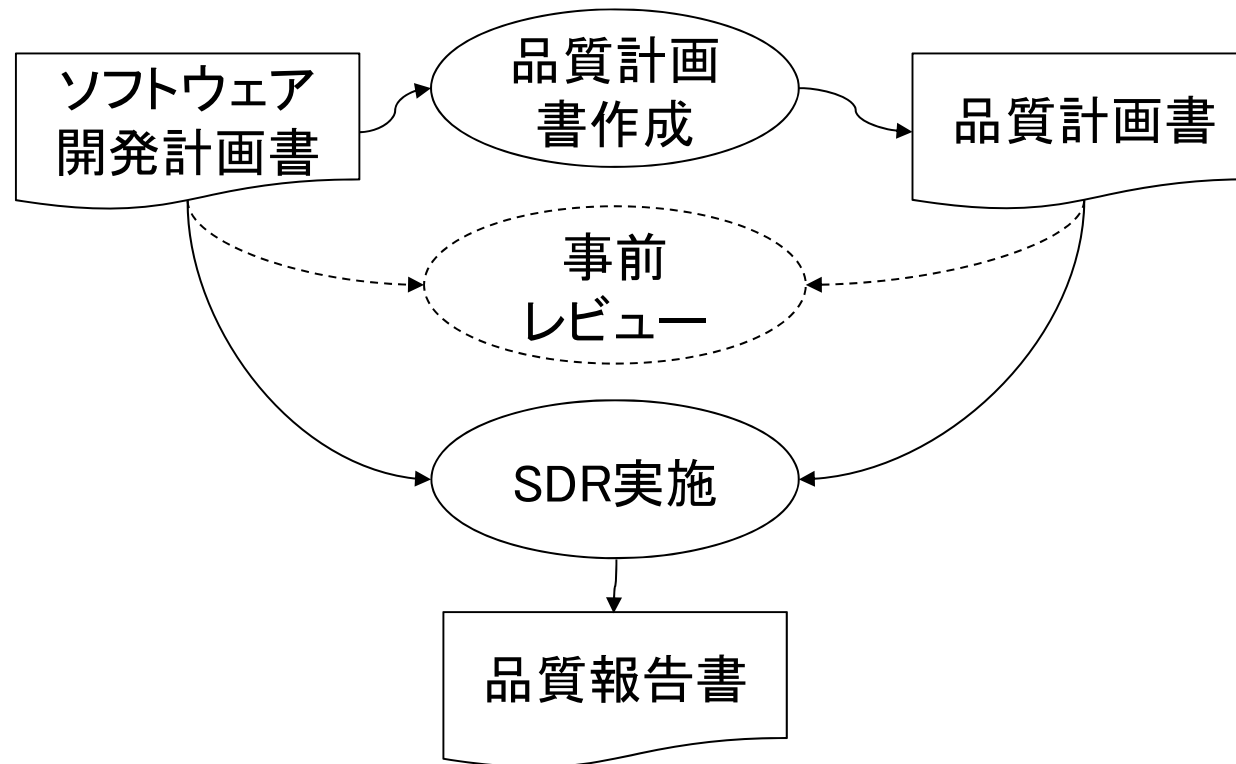
- ① SQA業務の見える化
- ② PJのプロセススキルの底上げ
- ③ 効率的なプロセス運用

SQA業務の見える化



※PFD:Process Flow Diagram

SQA業務の見える化(手順化のポイント)



- 品質計画書作成時のポイント明記
 - 監査対象、監査方法、監査報告方法⇒PJメンバーと共有
 - 策定時の注意点
 - クロスチェックの実施
- 事前レビュー実施を明文化
 - 事前レビュー実施、レビュー観点の明記

SQA業務の見える化(SPI経験が活かした点)

プロセス構築の手法・考え方

- 現状のプロセスと目指すべき姿を描き出す
⇒ 現在地と目標の明確化
- 具体的なアクティビティを盛り込んだプロセスの定義
⇒ 現在地から目標までの進路を決定

SEPGとSQAの協働&共有の場の設置

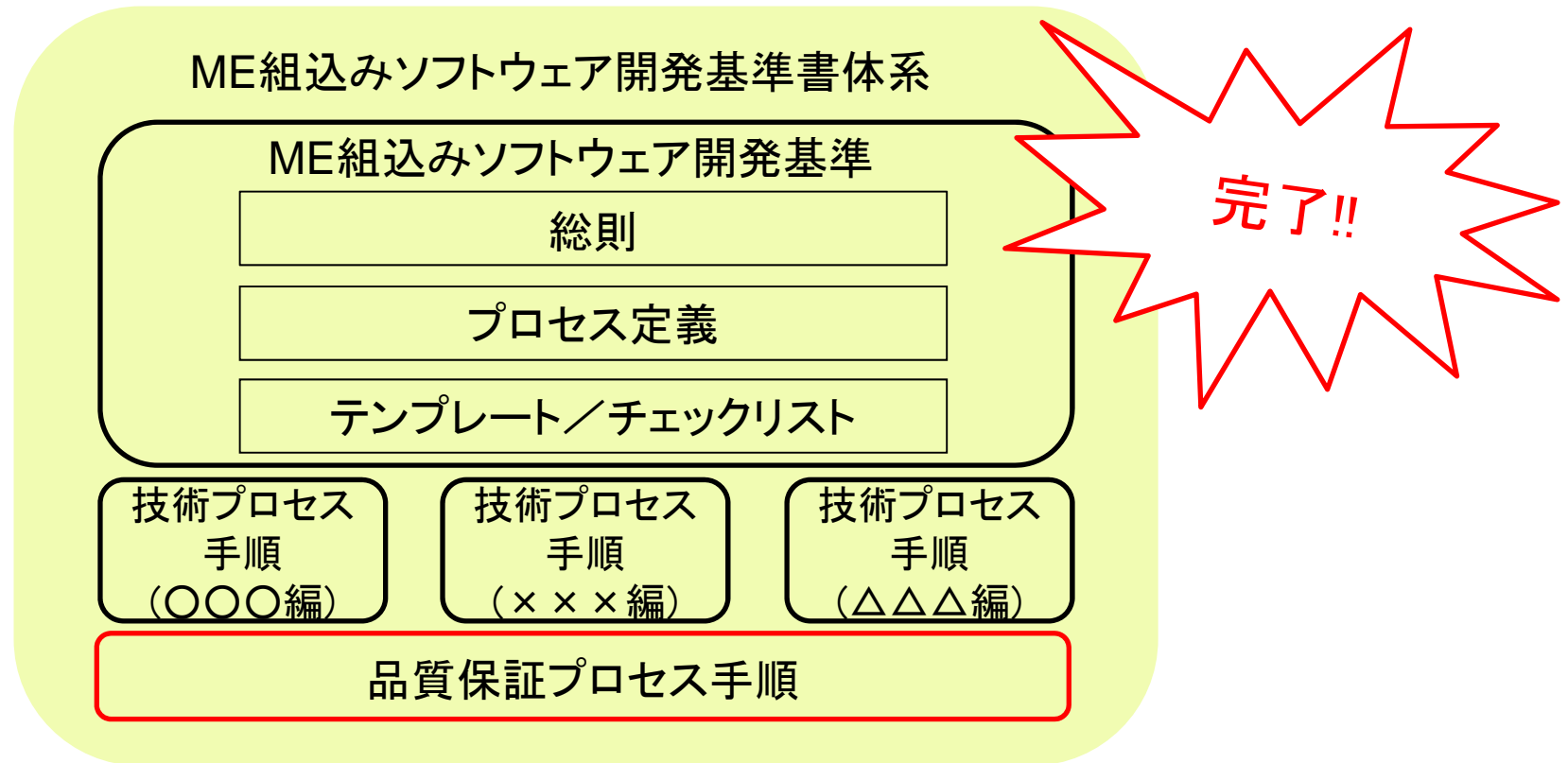
- SQA主体でSEPG委員会内にWGを設立、レビューを実施

協働&共有の場の使い方

- 品質管理部門の上級管理層もレビューに参加
⇒ 共有スコープの拡大、上級管理層の巻き込み
- レビュー内でSQAに対する要望の引き出し、手順書への反映
⇒ 改善サイクル
- 作成した手順の意図の説明 ⇒ プロセス教育

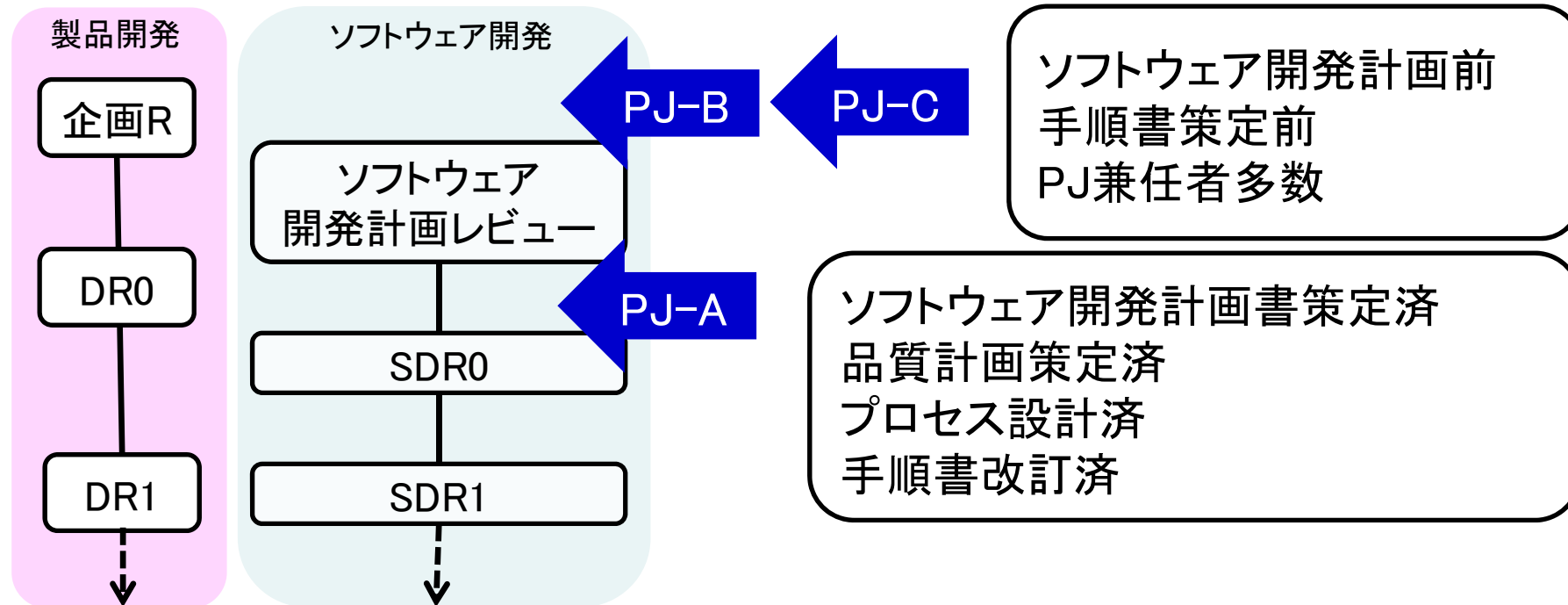
SQA業務の見える化(現在)

品質保証プロセス手順としてQMSに登録&運用



- SQA業務の平準化
- 改善のベース確立

PJのプロセススキルの底上げ(各PJ状況)



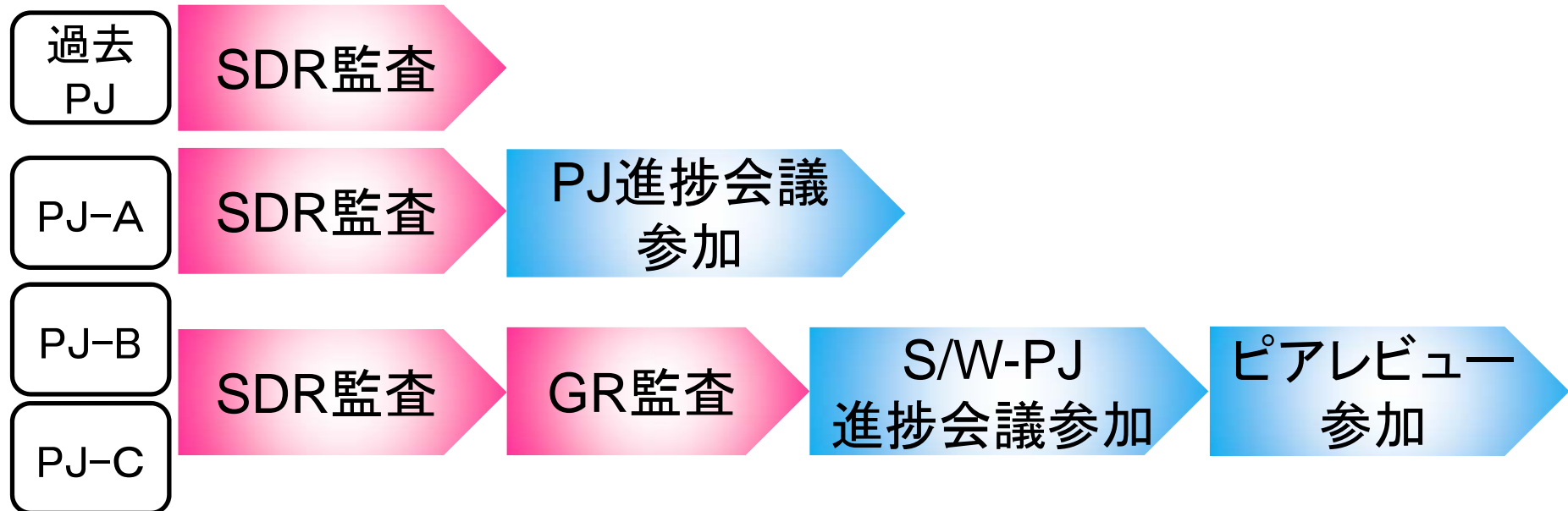
PJ名	仕向け地	規格要求	製品化経験値	プロセス経験値	マネージャー層の要望	対策案
PJ-A	海外	◎	◎	◎	次ステップへの改善提案 日常のプロセス監査強化	システム連携 仕組み運用確認
PJ-B	国内	○	△	△	プロセス遵守の徹底 高次の規格要求対応	仕組み運用支援 仕組み構築
PJ-C	国内	○	○	○		

PJのプロセススキルの底上げ(PJ対応)

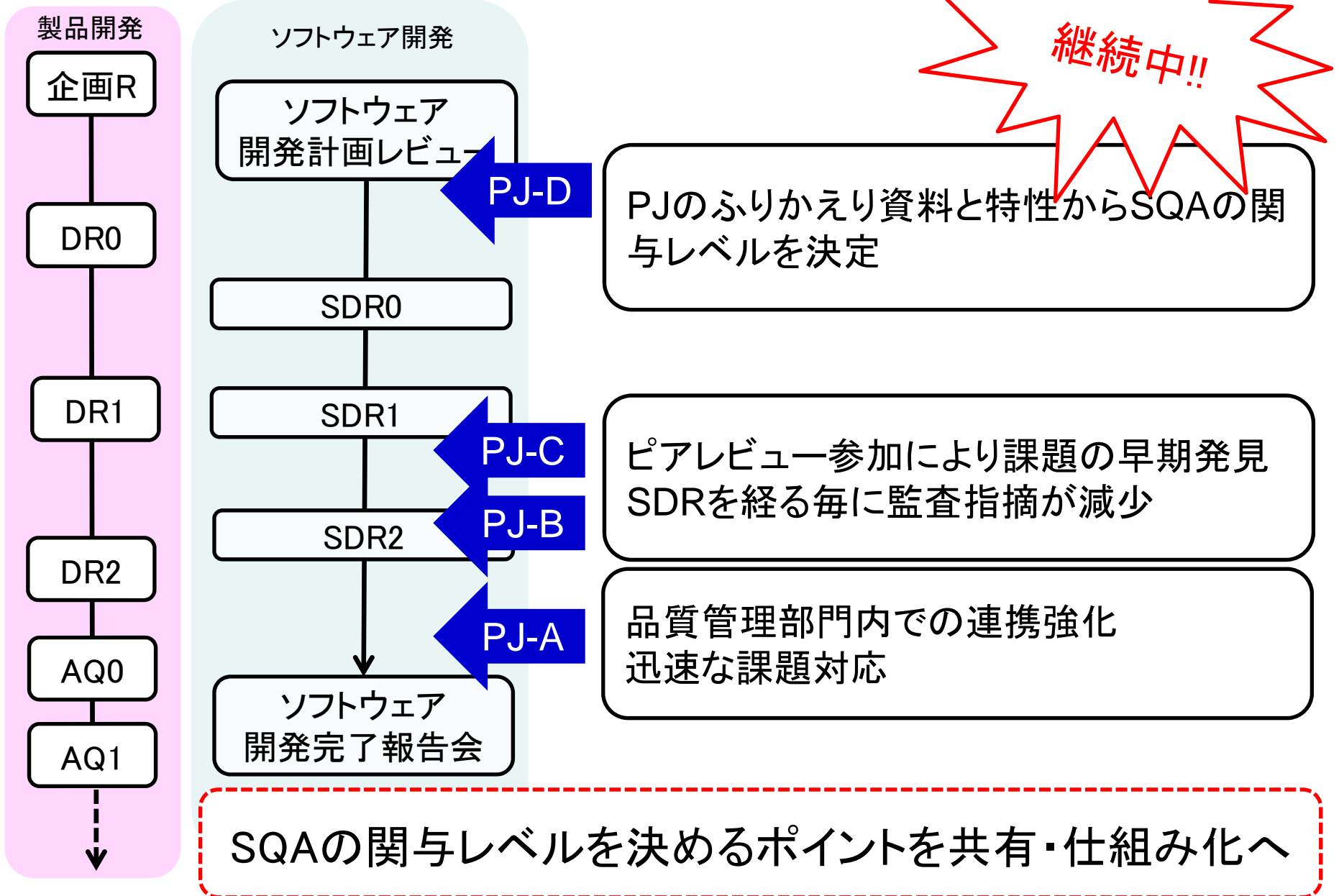
- 各PJに応じてSQAの関与レベルを変える
 - 日々のプロセス運用の確認
 - スコープの拡大
 - ステップ移行監査の充実

ステップ移行監査

日常のプロセス監視



PJのプロセススキルの底上げ(現在)



効率的なプロセス運用

SDR 監査時の気づき

- SDR 監査指摘事項が重複している
- 帳票のフォーマットが異なる
- PJ リスク対応が画一的
- PJ の創意工夫が共有されていない

PJ のルールが
組織のルールに
反映されていない

SQA が
ミツバチ役
に!!



PJ 間での情報共有が不十分

効率的なプロセス運用(現在)

継続中!!

@品質管理部門

- 保守プロセスも含め、SQA担当を一元化
- S/Wの新規開発・変更にはSQAが関与することを徹底

@SEPG委員会

- PJ課題を組織の課題として取り上げ、SEPGを活性化
 - 重複するSDR監査時の指摘事項を共有
 - PJ共通課題(プロセス、規格等)を問題提起
 - 過去のふりかえり事例の共有会実施
 - レビュー管理表及び運用ルールを水平展開

過去事例の共有会実施
ベストプラクティスの水平展開

まとめ

今回の成果

- SQA業務の見える化
 - 品質保証プロセス手順としてQMSに登録&運用中
 - SQA業務の改善ベース確立
- 日常のプロセス監視の導入
 - PJ毎にSQA関与度を変え、日々のプロセス運用を確認
 - 課題の早期発見、早期対応
 - ベストプラクティスの水平展開

今後の取組み

- 日常のプロセス監視の仕組み化
- 保守プロセスへの展開
- 簡易アセスメントの実施