

タイトル：

生活を向上させる生物学的製剤企業の製造設備健全化を目指す企業ネットワーク

著者： Kevin Pait and Preston Ingalls

翻訳： 上山華栄 (Hanae Ueyama)

はじめに

本稿は、設備の非稼働時間を減らし全体の生産処理能力を向上させるために、ノースカロライナの生物学的製剤製造企業によって運用されている信頼性改善プログラムの事例研究である。この事例研究では、関連設備や生産プロセスの重要性を定義し、設備不備を同定し、さらなる信頼性および管理責任を達成するために使用される方法論やツールについて説明している。

会社

ノースカロライナのリサーチトライアングルパークに本部を置き、生物学的製剤およびバイオテクノロジーを専門とするグローバル企業である **Talecris Biotherapeutics** の使命は、「重要なタンパク製剤の開発、提供において認知された世界的なリーダーになること」である。この使命を達成するには、顧客、従業員および信頼できる設備に対する確固たる責務を要することになる。

設備の信頼性が重要であるため、プラントエンジニアリング・メンテナンス部長の **Kevin Pait** は **Total Process Reliability (ToPR)** を実行した。ToPR は、ノースカロライナのローリーに拠点を置くコンサルティング会社の **TBR Strategies** と連携して開発されたプログラムである。Pait は、**TBR Strategies** 社と協力して、ToPR コーディネーターとして働く従業員を 2 名任命し、実行チームを編成した。現場での日常的な ToPR プログラムの実施を任されたコーディネーターは、現状と理想的状況のギャップの同定を追求した。次に、彼らは、どの ToPR 法とツールがもっともギャップを取り除くことになり得るかを判別した。コーディネーターの一人である **Richie Hogg** は、**Talecris** 社のベテラン従業員で、オペレーション、トレーニング、パフォーマンスの開発において約 17 年の製造従事経験を持つ。

Hogg 氏は、現在の職務は実地体験よりむしろ理論的に遂行することであると捉えている。「ToPR コーディネーターとして、私の主な責務は、メンテナンス部門、オペレーション部門およびエンジニアリング部門間の連携や協調によって転換を促進することである。私は、変革推進者である。」

計面前

機能横断型チームの開始と導入に関与する実行チームは、重篤度と過去のパフォーマンス

スを基にプロジェクトを決定する。重篤度は、全製造過程に対する対象となる一設備の重要度によって決定され、パフォーマンスは動作可能時間あるいは平均故障間隔 (Mean Time Between Failure: MTBF) に基づく。

実行チームが新プロジェクトを同定すると、上級管理スポンサーはコーディネーターおよびチームリーダーと会合し、プロジェクト憲章を作成する。プロジェクト憲章は、構想、目的、範囲、境界、およびプロジェクト提出書類の記述を含む。チームリーダーは、Equipment Improvement Team (EIT) に配属する従業員 (メンテナンス部門、オペレーション部門およびエンジニアリング部門からの代表者で構成される) を選択する。

EIT の利点は、機械ケア基準の作成と改善、視覚制御の開始と維持、新品同様の状態への設備修復、機械改善のための行動手順の開発、および設備復旧努力の向上の追跡と表示を行うことである。

課題の決定

実行チームによって同定された主要問題の一つは、ウェストファリア遠心分離器の設備信頼性であった。遠心分離器とは個体粒子の密度の違いを利用して分離を行う高速固対液体分離機器である。約 500rpm の速度で作られる遠心力で個体粒子を分離させ容器の壁面に付着させる一方、軽い成分 (液体) は通過する。

遠心分離器は、分離方法において多機能的に利用され、血友病 A 治療に使用される中間体の除去過程においても使用されている。また、遺伝性肺気腫によって発症する稀少で診断困難な疾患治療に用いられるタンパクの分離や回収においても重要である。

したがって、この企業が生活を向上させる治療法の創出に成功するかは、13 台のウェストファリア遠心分離器の利用可能性に大きく依存するものである。パフォーマンス上、遠心分離器は必要以上のメンテナンスを必要としてきた。各機器の異常報告書を調査することで、コーディネーターは最も問題のある遠心分離器を同定した。

プロセス

EIT のプロセスは、一般的な安全確認を行う講義形式で始まる。そして、コーディネーターはプログラムの全体的な目標を認識するために、基本的な ToPR 概念を紹介する。

ToPR の概要では、従業者、部門、会社全体として、ToPR による利益を論議する。チームのメンバーは、(第二次世界大戦から今日までの) メンテナンス実施の進化と装置動作の理論を含む設備信頼性の原理を習得する。

次のステップは、装置を檢視することである。この間、チームはロックアウト箇所を同定し、実行プランを作成する。清浄箇所および備品のリストが作成され、初期評価がその設備で行われる。チームは、機器特異的な安全性情報を調査し、保護装置またはカバーの取り外し箇所の確認をする。

EIT による次のステップは、再び講義形式で行われる。議論と講義の議題は、自主的メ

メンテナンスから清浄と対応策にまでおよぶ。その後、チームは、Clean（清浄）、Lubricate（潤滑化）、Adjust（調整）、Inspect（検査）、Repair（修理）、Elimination（除去）（CLAIRE）などの実地体験型に戻る。この活動によって、対応策や欠陥を除去するためにとられる手順を使用して優先順位を決め、収集された欠陥リストが作成される。対応策は、作業支援だけでなく、洗浄・潤滑時間削減改良、最善の措置、ワンポイントトレッसनもふくまれる。

設備に注目した改善技術

EIT によって明らかになった欠陥であるシールの損傷は、洗浄中に遠心分離器のハウジング部が浸水する結果を招いた。オペレーターケア基準の形式で対応策が生まれ、不適切な技術によるシール損傷を排除できるようになった。

対応策は、作業支援などの多くのツールを用いて実行され、ワンポイントトレッसनの形がとられることがある。このワンポイントトレッसनは、操作の一つのポイントまたは作業を1ページにまとめたもので、作業を短く簡潔に記載し、図表を用いて作業を完了するための適切な技術や方法を明記する。

ワンポイントトレッसनは、対応策というよりむしろ予防策である。ウェストファリアの場合、内部部品密閉が無菌でシールが適切な動作状態にあることを確認するために、求心ポンプを分解検査する6つの手順のワンポイントトレッसनが開発された。

最善措置基準は、作業を完了する上での「最良の方法」を同定する別の作業支援である。最善措置基準は、設備機能を改善する技術を拡張するのと同様に欠陥を排除するために利用可能である。基準には、機械のケアに限らず、潤滑化や洗浄も含まれる。最善措置基準やオペレーターケア基準に加えて、チームは、オペレーター問題解決ガイドや修理部品リストを作成する。

従業員に注目した改善技術

複数の部門にまたがる研修は、メンテナンスとオペレーション間の関係を拡大し、設備信頼性を確定する別の戦略である。メンテナンス技術者の Ronald Crocker は、「EIT への参加に加え、メンテナンス部門は精製部門のトレーナーと提携して生産部門で各オペレーターと実践組み立て研修を実施した。研修で操作上の知識を増やし、結果として組み立てエラーの数を減らした。」と説明した。

技術者の Julie Monteiro は ToPR 実行の協調的な面の価値を実感した。

「ウェストファリアの設備を一新するためにオペレーターと整備士が共に力を合わせることで、相互間のギャップを埋めた。オペレーターは製造の最前線に位置し、今では、ToPR で訓練されたオペレーターはなぜどうやって個々の装置が動くか理解している。このプログラムのおかげで、オペレーターと整備士は同じ言語で話し、理解しあっている。」

チーム訓練のほかの構成要素は、“5S”事象、つまり Sort (仕分け)、Set in order (整理)、Shine (磨き)、Standardize (標準化)、Sustain (維持) を表す。これらの活動を通して、チームメンバーは設備や仕事を良い状態に維持することを優先する。表面的および機械的な秩序に重点的に取り組むことは、設備の運転上の注意点や、部門規模の当事者意識を持たせるのに役立つ。

期待することを検査する

毎月の検査は、監査の形式で行われ、設備管理の目標とする水準を維持していることを確かめる。ウェストファリアの設備の場合、チームが評価する対象について、Tighten (締め付け)、Lubricate (潤滑)、Clean (洗浄) (TLC) において高水準が維持されていることが監査によって確認された。詰め物、ナット、ボルトのような締め具は、所定の位置に固定され、設備が密閉されるための適切な量と種類がそろっていることも必要となる。油のような潤滑剤は、適切な量と質でなければならない。さらに、装置やその部品は無菌でなければならない。監査中に発見された欠陥は迅速な追求と修正措置が必要となる。

結果

EIT 完了時に、ウェストファリア遠心分離器は整備工場で検査された。各構成要素はチームメンバーに検査された。さらに、振動測定値は予兆保全技術者がベースラインデータと傾向を記録した。チーム目標 (ウェストファリアを新品同様に保ち、最善措置基準とオペレーターケア基準を開発し、結果を示すために MTBF を測定すること) は達成された。各チームメンバーは事象から得た経験を共有するための上級管理職への報告に同席した。

EIT の結果として、ウェストファリア遠心分離器の MTBF は故障間隔が平均 34 日から 165 日に増加した。また、別の EIT でも 2 台目のウェストファリア遠心分離器の動作可能時間は、204 日に対して 479 日間であった。全体で、4 つのウェストファリアの遠心分離器のパフォーマンスは EIT の活動によって改善した。

まとめ及び結論

ToPR はあらゆるレベルで文化的変化を促進する。リーダーシップと共有の責任感、受託責任を強調し、人々の生活を向上する治療を提供するという信念において従業員を支援する。

一つの遠心分離器のパフォーマンスは 2 倍、他の機器においてもほぼ 5 倍の改善がみられ、ToPR プログラムは非常に優れた結果を収めたことがわかる。Talecris 社における生活を向上する治療の創出は、より効果的で、整備され生産的であり、同企業の 7 個の本質的価値の 2 つである動作卓越性とチームワークに直接反映している。

本文以上

<図表の説明>

図 1 ウェストファリア遠心分離器—MTBF

図 2 ウェストファリア遠心分離器憲章ミッションの概要