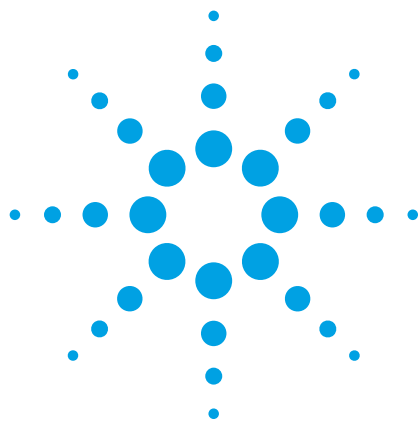




お客様の声

ベーリンガーインゲルハイムケミカルズインク Boehringer Ingelheim Chemicals, Inc. アメリカ バージニア州

「アジレントのラボリソース管理と
エンタープライズエディションコンプライアンスで、
機器のダウンタイムを 50 % 以上低減しました。
また、コンプライアンス上のリスクが低下し、
製品発売までの時間を短縮することができました。」

刻々と変わるコンプライアンス規制を遵守しながら、製品発売までの時間を短縮するためには、革新的な方法でラボの作業を最適化する必要があります。この資料では、アジレントのソリューションを導入することで、業務を劇的に効率化したお客様の声を紹介します。

ベーリンガーインゲルハイム ケミカルズインク (BICI) について

アメリカバージニア州ピーターズバーグを本拠とする BICI は、医薬品有効成分 (API) の大手メーカーであり、幅広い製品を製造し、プロセス開発などのカスタム合成サービス、ラボおよび産業規模の生産を専門としています。ドイツのインゲルハイムを本拠とする Boehringer Ingelheim の完全子会社で、そのグループ企業の一社です。

当時の状況

ベーリンガーインゲルハイムケミカルズインク (BICI) のアメリカバージニア州の工場では、全体的なコストを抑えながら、品質や生産性を向上させることに注力していました。しかし、複数のベンダーに頼るサービスモデルでは、分析機器のサイクル時間を継続的に短縮させるには限界がありました。さらに、紙ベースの旧式の 0Q プロトコルでは、品質管理マネージャーがコンプライアンスの確認に長い時間を費やしており、業務の効率化が求められていました。

サービスの一本化による問題解決

BICI は、サポート体制を徹底的に解析した結果、複数のベンダーによる旧来のサービスモデルを改善する必要があるという結論に達しました。能率化したサービスモデルを導入すれば、時間のかかるメンテナンスやトラブルシューティング作業から自社の従業員を解放することができ、不測の事態に即座に対応することで、ダウンタイムを低減することができると考えました。さらに、新たな規制に対応し、機器をより迅速に稼働状態に戻すためには、紙ベースの書類を用いないコンプライアンスソリューションへ移行することも検討しました。各装置の 0Q プロトコルを統一することができないか考えたのです。

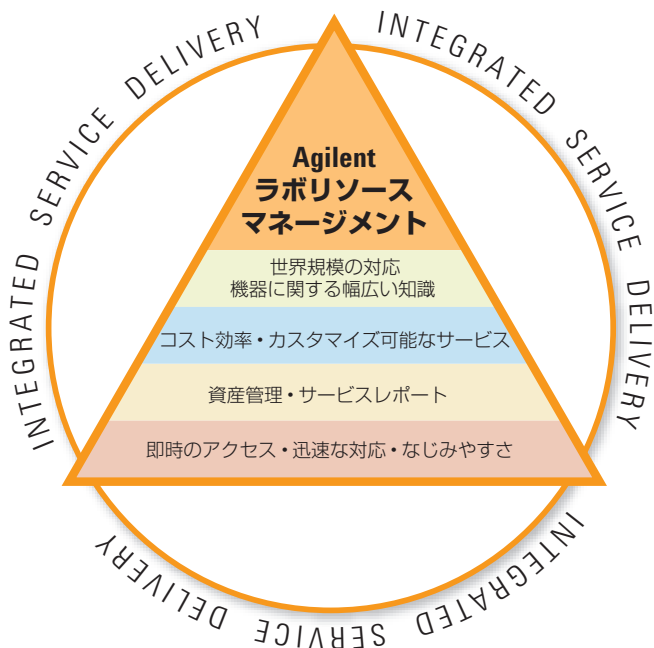
プロセスの能率化で ダウンタイムとリスクを低減

BICI は、Agilent ラボリソースマネージメント (LRM) が求めるソリューションに最適だと考えました。LRM は、お客様それぞれに応じて、ラボ全体の機器をサポートするアプローチです。さらに、ラボにある機器と装置を、従来の複数ベンダーが個別に対応するのではなく、機器メンテナンス、修理、適格性確認を一本化するというものです。従来のサービス、コンプライアンスモデルから LRM に移行した BICI では、以下のメリットを得ました。

- ラボ全体で単一の問い合わせ窓口
- 社内のサービススタッフとベンダーのサービスエンジニアの強固な協力体制
- 使用頻度の高いスペア部品のオンサイト保管
- ラボ全体で統一されたコンプライアンスサービス
- 資産管理、およびサービス性能、機器稼働状況のレポート



Agilent Technologies



アジレントのサービスエンジニアにいつでも相談でき、修理要請やメンテナンスに関する質問に対応してもらえます。機器を熟知する人のサポートがすぐに得られるため、ダウンタイムが大幅に低減しました。

– Trey Gregory, GMP 管理者

適格性確認レポートの確認には、これまで 3 時間もかかっていましたが、エンタープライズエディションに変えてからは、わずか 30 分で終わります——しかも、精度も向上しました。これこそ、当社が求めているソリューションです。

– Beth Hammer 博士、主任研究員

自分の時間をどこに費やすべきかが、明確になりました。

– Thompson Strode、シニアマネージャー、QC ファイナル API および原材料担当

ダウンタイムが大幅に低減

修理が発生したときは、専属のアジレントサービスエンジニアが、即日対応します。また、使用頻度の高い部品を現地で保管することで、修理がより迅速に終わるようになりました。実際、修理件数の 80 % 以上が、初回の訪問で完了しています。

また、専属のアジレントサービスエンジニアが BICI のラボ管理者と協力して定期点検のスケジュールを決定します。それにより、予測されるラボの作業を、そのときの仕事の都合に合わせて調整できるようになりました。つまり、重要な機器を、もっとも必要とされるときに動かし続けることができます。その結果、機器の故障が 25 % 減少し、全体的な機器のダウンタイムが 50 % 以上低減しました。さらに、自社の従業員が点検をおこなったり、トラブルシューティングに対応したりする必要がなくなり、生産性が大幅に向上しました。

OQ 確認時間が 80 % 低減

絶えず変わり続けるコンプライアンス規制に対応するために、BICI は手間のかかる紙ベースのコンプライアンスモデルから、電子モデルのアジレントのエンタープライズエディションコンプライアンスに切り替えました。この効率化された自動プロトコルにより、複数の OEM コンプライアンス手順を、各段階で 1 つの標準作業手順に置き換えることができました。

また、自動プロセスを使用して、手書きのレポートや手動計算を排除したことで、規制の遵守がより確実なものになり、査察に対する対策の精度も向上しました。中でも、もっとも大きな利点は、時間の節約です。バリデーション済みの試験と計算に加えて、検索可能なライブラリと安全な PDF レポートのおかげで、各コンプライアンス適格性確認レポートの確認に費やしていた時間が 80 % 短縮され、2~3 時間かかっていたのが 30 分未満で終わるようになりました。

スムーズな移行、より良い変化

当初、BICI では、複数のサービスベンダーに対して社内スタッフが個々に対応するサービスモデルから、一本化型のサービスモデルへ移行したら、管理精度が大きく損なわれるのではないかという懸念がありました。しかし、アジレントは同社のビジネス上の要件を十分に理解したうえで、ビジネス構造に合致したソリューションを提案しました。

その結果、当初の懸念は払拭されました。BICI が特に満足しているのは、アジレントの専属サービスエンジニアがすぐに対応することです。高度なトレーニングを受けたサービスエンジニアは、最適な効率と生産性を維持するために大きく貢献しています。

www.agilent.com/chem/jp

本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。著作権法で許されている場合を除き、書面による事前の許可なく、本文書を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。

アジレント・テクノロジー株式会社
© 2012 Agilent Technologies
Printed in Japan August 7, 2012
5989-8677JAJP



Agilent Technologies