

GxPメンテナンスのご提案

リスクベースアプローチで品質とコストのベストバランスなメンテナンスをご提供します

設計～運用の各フェーズで、リスクマネジメントをお手伝いします

メンテナンス対象をリスクベースで評価して濃淡をつけることで製品品質の向上とメンテナンスコストの最適化に貢献します

リスクベースアプローチ



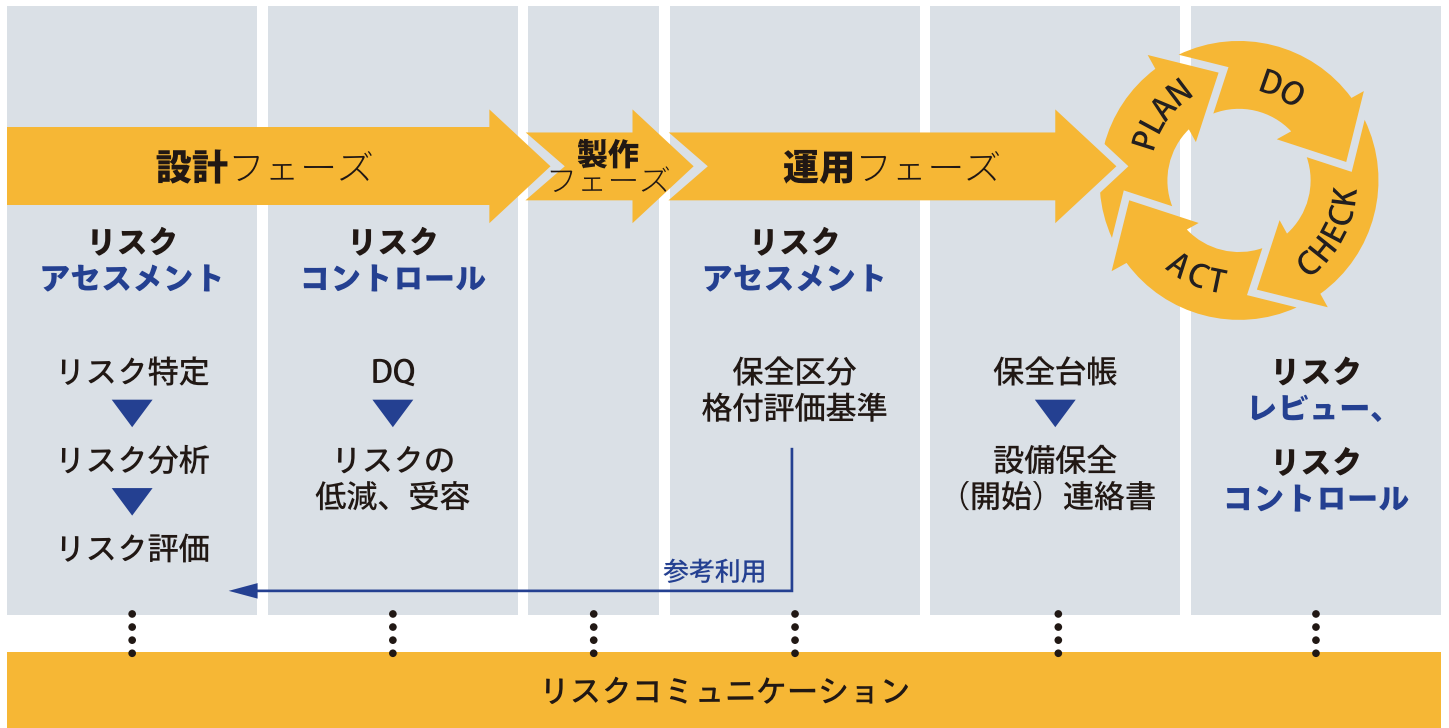
-  リスク評価：高
-  リスク評価：中
-  リスク評価：低

テクノ菱和の メンテナンス

自社の専門技術者を擁して
メンテナンスネットワークを全国展開しています

完成引渡し後もお客様の施設を手厚くサポートし、
設備の保守・メンテナンスから、定期バリデーション、
老朽化した機器、施設の省エネ・リニューアルプラン作成まで
ワンストップでお客様の幅広いニーズにお応えしています

メンテナンスリスクマネジメント



1

設計フェーズでは、将来的に有効にメンテナンスが実施できるシステムを構築する為のリスクアセスメントを行います

2

運用フェーズではメンテナンスを合理的かつ効率的に行うため、総合的なリスクコミュニケーションの中でメンテナンス対象の設備重要度評価の結果に従いランク分けを行います。また、運用に併せて常にPDCAの中でフレキシブルな設備コンディションやランクの見直しを行いながら最適なメンテナンスのご提案をします

メンテナンス区分格付評価基準 (例)

NO	評価要素	項目	評価基準	総合評価
1	法定	法定点検・検査の有無 (法的規制)	法的規制により定期的に分解点検整備、もしくは点検・検査が義務付けられている設備・機器 法的規制の無い設備・機器	ランクL ▶No.2へ
2	安全・防災・ 公害	突発故障・劣化故障により 安全・防災・公害面に及ぼす影響度	故障により人災・火災・環境汚染に影響を与えることが懸念される設備・機器 故障により安全・防災・公害面に影響を与えることが殆どない設備・機器	ランクA ▶No.3へ
3	品質・歩留まり	故障により 製品・品質に与える影響度	故障により決定的に品質・歩留まりに影響を与える設備・機器、またはGMP対象設備・機器 故障により品質・歩留まりに影響を与えない設備・機器	ランクA ▶No.4へ
4	生産損失・ コスト損失	故障により 生産・コストに及ぼす影響度	故障により生産に影響を与える工場(工程)全体、または前後の工程が全面停止に至る設備・機器 コスト損失に影響を与える設備・機器 故障により当該系列(単一工程)が一部または該当機器のみ停止に至る設備・機器	ランクA ▶No.5へ
5	復旧対応	故障により 復旧対応へ及ぼす影響度	早急に復旧対応が必要であり、予備品(代替)が無い、または予備品(代替)が有るが復旧に時間を要する 早急に復旧を要しない、または早急に復旧を要するが、復旧に時間を要しない	ランクA ▶No.6へ
6	稼働	稼働状況	通常の生産稼働設備・機器 休止又は非定常稼働の状況であるか、故障後の処置の方が有効なもの	ランクB ランクC

総合評価は、評価要素ごとに4段階(「L」法対応安全、「A」予防安全、「B」事後安全、「C」その他)で格付(ランク付)を行う