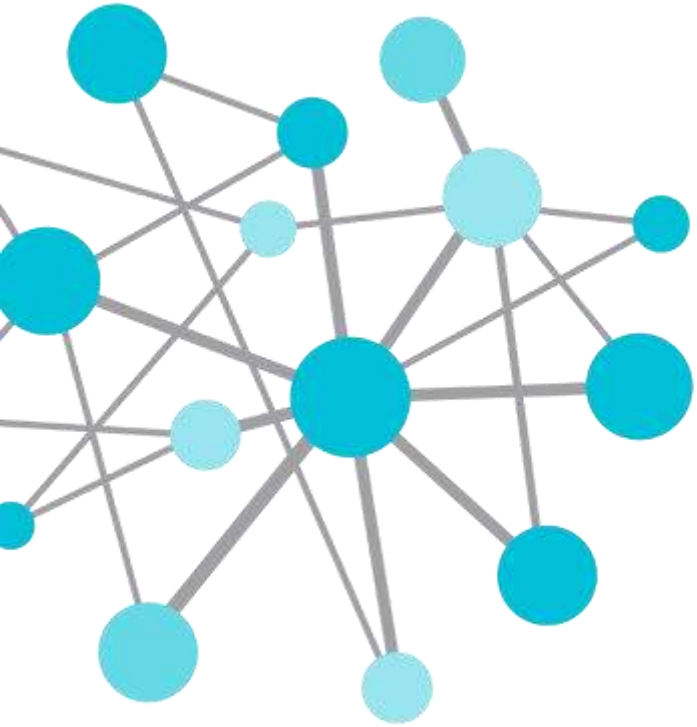


石油・ガス、石油化学製品、およびライフサイエンス

プレゼンター　**Michael Purcell – Industry Principal**

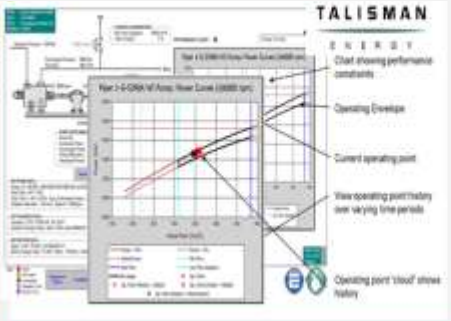
石油･ガス業界のスタンダード - 価値の証明

世界におけるPI Systemの使用率

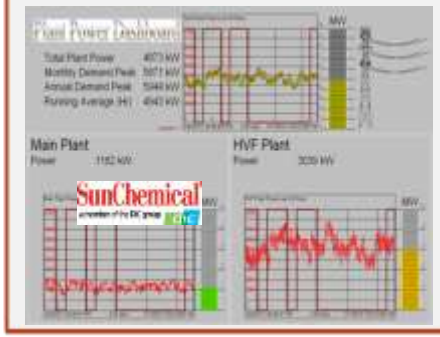
業界の課題 – 技術のグローバル化
時間、空間、および情報へのアクセスという概念の崩壊

炭化水素処理におけるオペレーショナルエクセレンスの実現

アセットのパフォーマンス、信頼性、およびポートフォリオの管理 - CBM

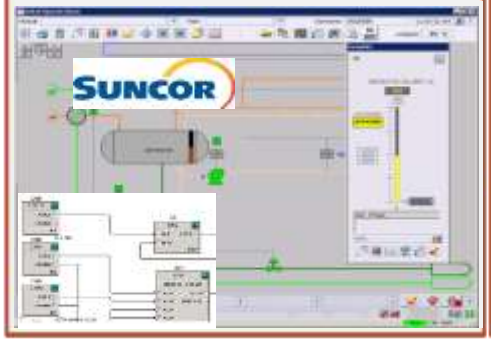


環境、エネルギー、および電気/水道等の管理

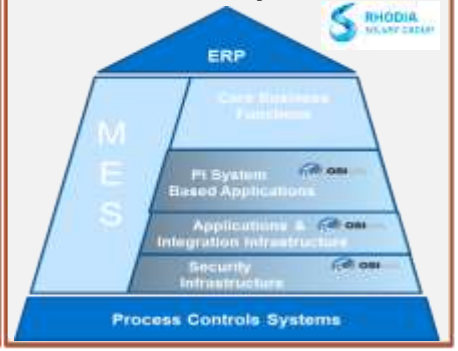


業務状況の可視化、レポート作成と分析、YA、「リアルタイム」のKPI、モデルベースのPvA

安全性管理と事後対応/事前対応型の整合性管理

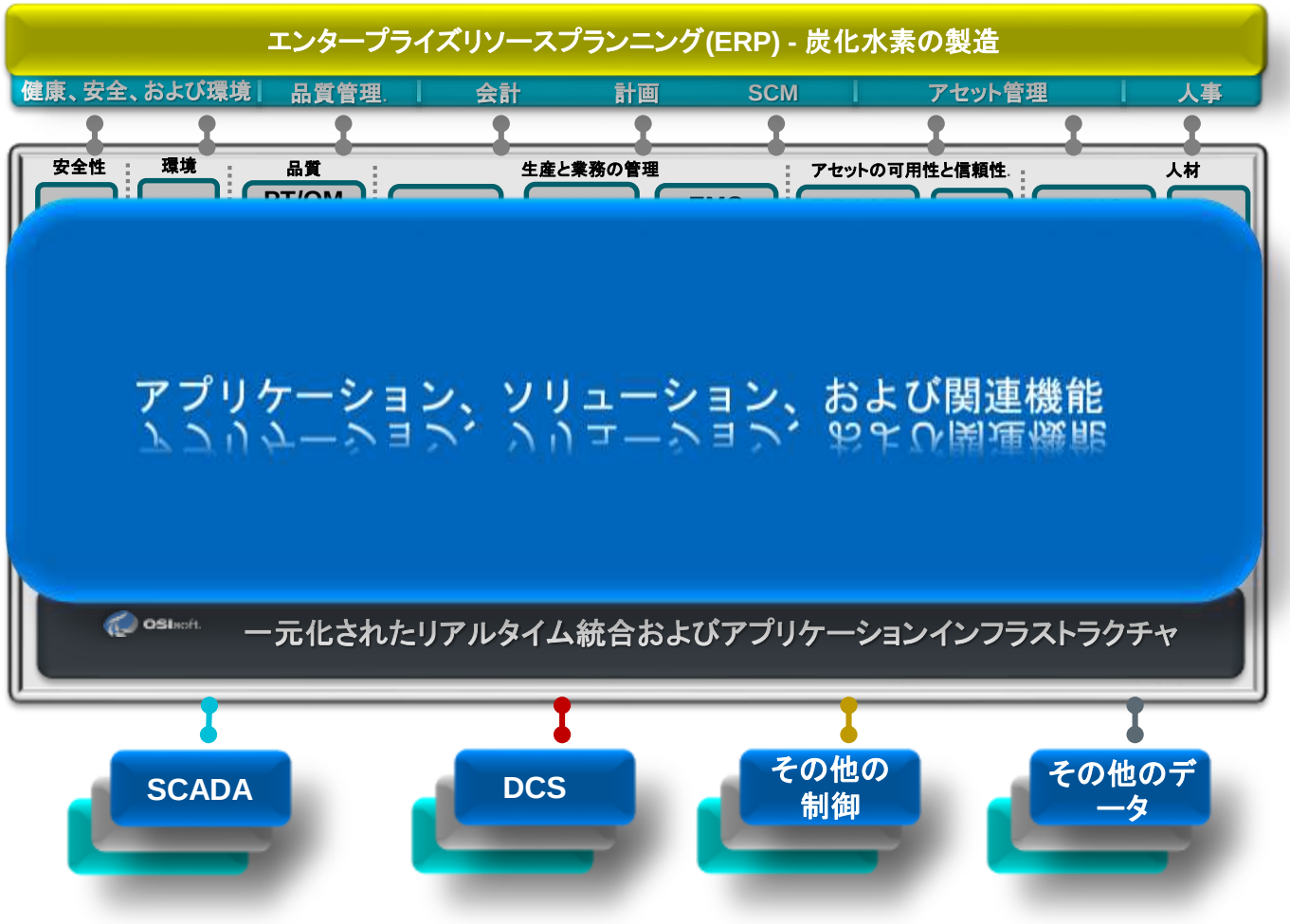


MES向けインフラストラクチャ MESとPI System

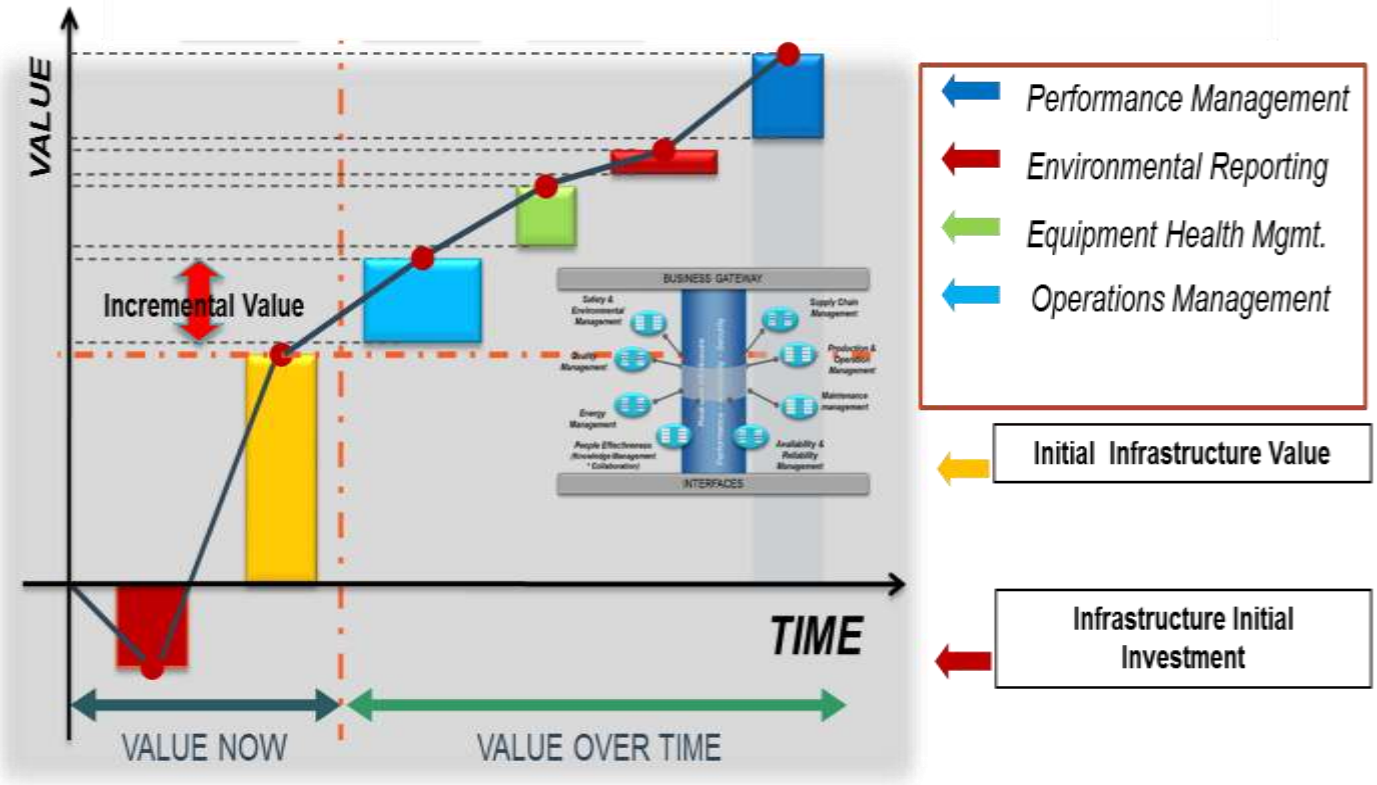


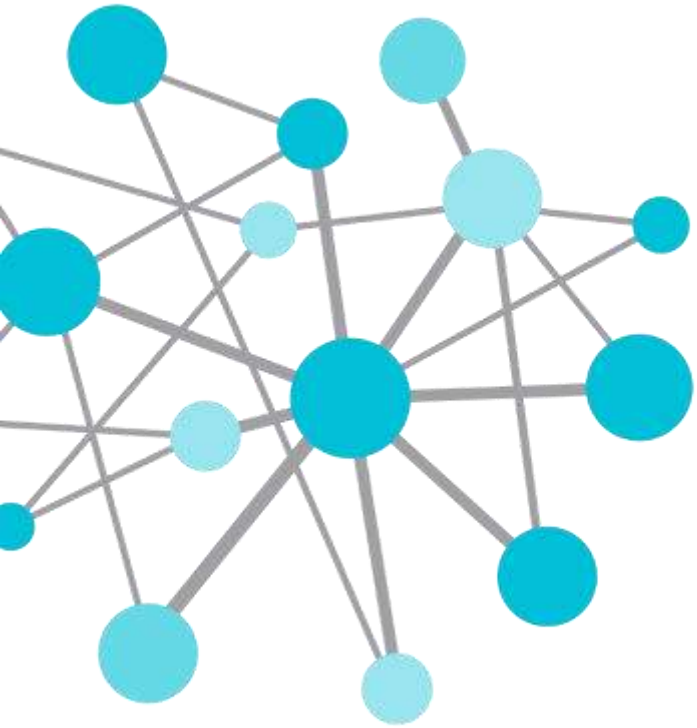
バリューチェーンの統合とリアルタイムの状況認識

データインフラストラクチャへのアプリケーションの移行とソリューションの統合 - 単純化と標準化



アプリケーションとソリューションに対する インフラストラクチャ面でのアプローチ





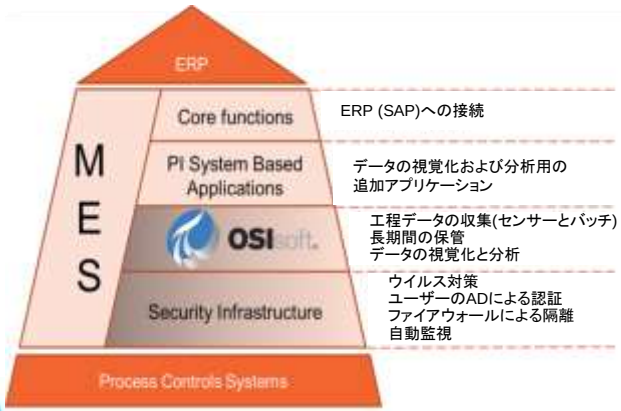
ケーススタディ

© Copyright 2014-15 OSIsoft, LLC.

PI SystemはMES/PIMSおよび生産工程のグローバル化を支援

「*PI System*を使用して、*Rhodia/Solvay*の生産工程を統合および標準化し、"グローバルに考え、ローカルに行動する"進化的な統合戦略と*MES* / オートメーション戦略を実現しました。*PI System*は持続可能かつ利益性の高い当社の成長戦略に欠かせないものです。」

Ronaldo Manzano
MES Coordinator for Latin and North America



RHODIA
SOLVAY GROUP

課題

- さまざまな文化のニーズと期待を抱えるグローバル企業
- レガシーAT/ITおよびMES
- 共通のKPIまたは手順の欠如
- オートメーションと統合に対するローカルなニーズと期待、それに対して望まれるグローバルな標準化
- グローバルな共通のサポート組織の欠如

ソリューション

- PI Systemを統合およびMESアプリケーション用のインフラストラクチャとして使用し、グローバルな標準化を実施
- 顧客に重点を置いた世界規模のチームを形成し、MES/PIMSの開発、展開、およびサポートに対応
- PI Systemを使用して、標準化されたテンプレート、計算、アプリケーション、およびKPIを開発

結果とバリュー

- 顧客に重点を置いた、グローバルに連携する世界規模のサポートチーム
- 文化的な面での調整と強化
- バランスの取れた進化的な手順とアプリケーションの開発、展開、およびサポート
- 持続可能な成長と利益性の実現を目的とした企業戦略の重要な要素

PEMEXの製油業務用に標準化された操作ウィンドウ(OW)の実装

「当社は、重要なアセットと製油所を対象とした*KPI*と操作ウィンドウをシステム全体で提供する、*Web*ベースの操作ウィンドウ*(OW)*の概念実証を実施しました。初期の結果から、アセットの信頼性、安全性、およびパフォーマンスが劇的に向上し、生産量や生産工程にも好影響を与える可能性があることがわかりました。基盤として使用したのは*PI-AF*と*PI Web Parts*です。」

Mr. Carlos Alberto Guevara Díez
Dirección Corporativa de Tecnología de Información y Procesos del Negocio, DCTIPN.Pemex

ビジネスケース

- 製油所の稼働率、信頼性、および生産量に関するパフォーマンスが低い
- 製油部門全体でベストプラクティスを共有できない
- PEMEXの製油に関するバリューチェーン全体をリアルタイムで確認できない

ソリューション

- 現在のPI Systemを拡張して、統合とアプリケーションに関するインフラストラクチャ要素を提供
- 基礎となるコンポーネントとしてPI AFとPI Web Partsを使用
- PEMEXがアクセスできるWebベースの操作ウィンドウ(OW)を開発

結果とバリュー

- PEMEXの全製油業務に対応した単一の操作ウィンドウ(OW)
- コンテキストに沿って提供される、単純かつ優先順位が付けられたWebベースの情報
- 作業の継続的な改善に役立つ、一貫性のあるKPI
- 製油所の生産量、生産工程、信頼性、および安全性の向上

PI Systemは肥料に関するSAFECOのバリューチェーンの統合を実現

「*PI System*を使用して、*SAFECO*が運営する5か所の肥料コンビナートの統合と標準化を支援した結果、アセットの信頼性、エネルギー効率、およびプロジェクトを実装する規模と速度が向上しました。*PI System*と*EA*は、持続可能かつ利益性の高い当社の成長戦略に欠かせないものです。」

VP of Manufacturing, SAFECO

SAFCO

課題

- アセットの信頼性とパフォーマンス、エネルギー管理、およびMESの電気インフラストラクチャに関する問題
- 可視化およびモビリティツール改善の必要性
- サイバーセキュリティ改善の必要性
- ビジョン - 統合されたバリューチェーンによる、製造、マーケティング、取引、および物流の支援

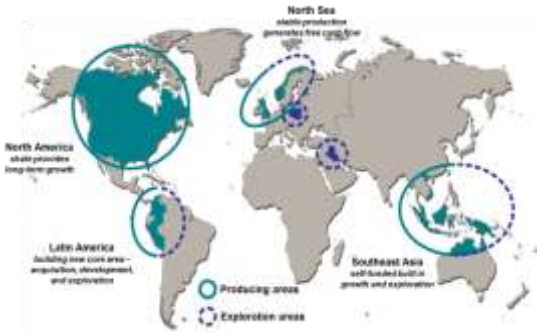
ソリューション

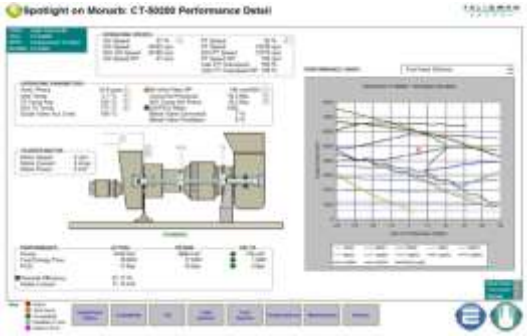
- エンタープライズアグリーメント(EA) – 5か所のコンビナート、本社、およびIT/データセンター、電気インフラストラクチャ
- PI Systemを統合およびMESアプリケーション用のインフラストラクチャとして使用し、それに基づく標準化を実施
- PI SystemとPI AFを使用し、標準化されたテンプレート、計算、アプリケーション、およびKPIを開発
- PI Systemを使用してサイバーセキュリティ要件に対処

結果とバリュー

- アセットの信頼性、エネルギー効率、およびパフォーマンスの向上
- 与えられた責任と創造性に対する組織の意識統一
- 肥料のバリューチェーン全体におけるリアルタイムの状況認識
- 持続可能な成長と利益性の実現を目的とした企業戦略の重要な要素

安全、生産、および水利に利用される2,900の重要な回転装置のリアルタイム監視





課題

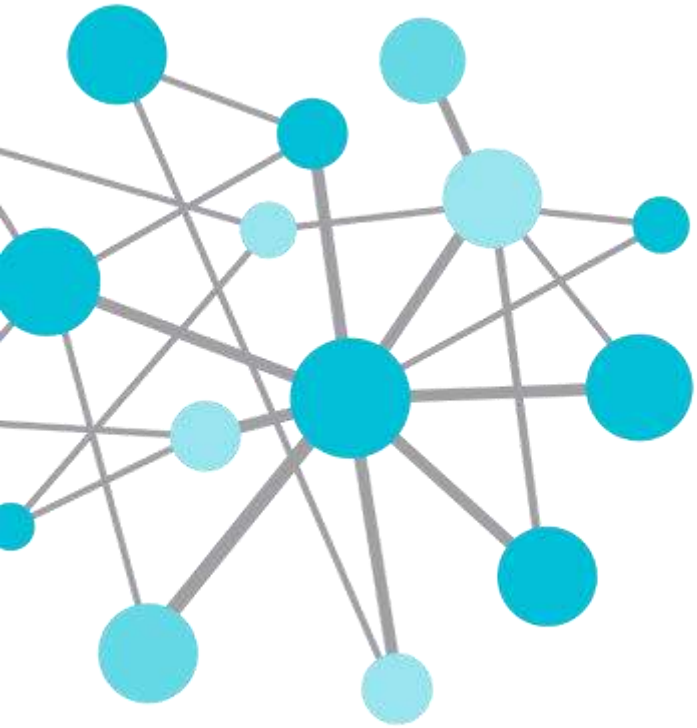
- 世界各地で、重要な回転装置の環境がそれぞれ異なる
- 整合性と信頼性に関する問題と、関連する生産量の低減
- 各分野の専門家が持つ知識の集約と活用ができない
- 分析、仮想化/KPI、およびレポート作成に一貫性がない

ソリューション

- 回転装置に関する戦略的なエクセレンスプログラムを実装
- 2900個の重要な装置を監視するPI Systemベースのソリューション、SPOTLIGHTを作成
- 目標:
  - 信頼性の改善と、回転装置に関連する生産量低減の回避
  - 回転装置の整合性の向上

結果/バリュー

- 表示、計算、工程ポイント、および操作ポイントに一貫性を確保
- リアルタイム値と導き出された値を、アラームの制限値としきい値に照らして継続的に監視可能
- 回転装置の重大な障害が減少し、全体的な生産性が向上
- 水利関連システムの運用、信頼性、および可視性が向上したことにより、水利管理が向上



ライフサイエンス

© Copyright 2014-15 OSIsoft, LLC.

ライフサイエンスとは

業界でのより一般的な定義:

辞書の定義*:

生物および生命現象について扱う科学の一分野(生物学、医学、場合によっては人類学や社会学と同様)

治療薬、薬剤投与デバイスおよび機器の開発、製造、および販売に関わる製薬会社、バイオ製薬会社、医療機器会社、およびこれらに類する会社

* - "Life Science."*Merriam-Webster.com*.Merriam-Webster, n.d. Web. 21 Jan. 2014. <http://www.merriam-webster.com/dictionary/life science>.

業界用語

21CFR Part 11
GLP
PAT
QbD
FDA
EBR
バッチ
品質、安定性、
無菌製剤
ICH
API
効能
483
トラック&トレース
EMA
cGMP

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan

cGMP - 製造に関する重要なガイダンス

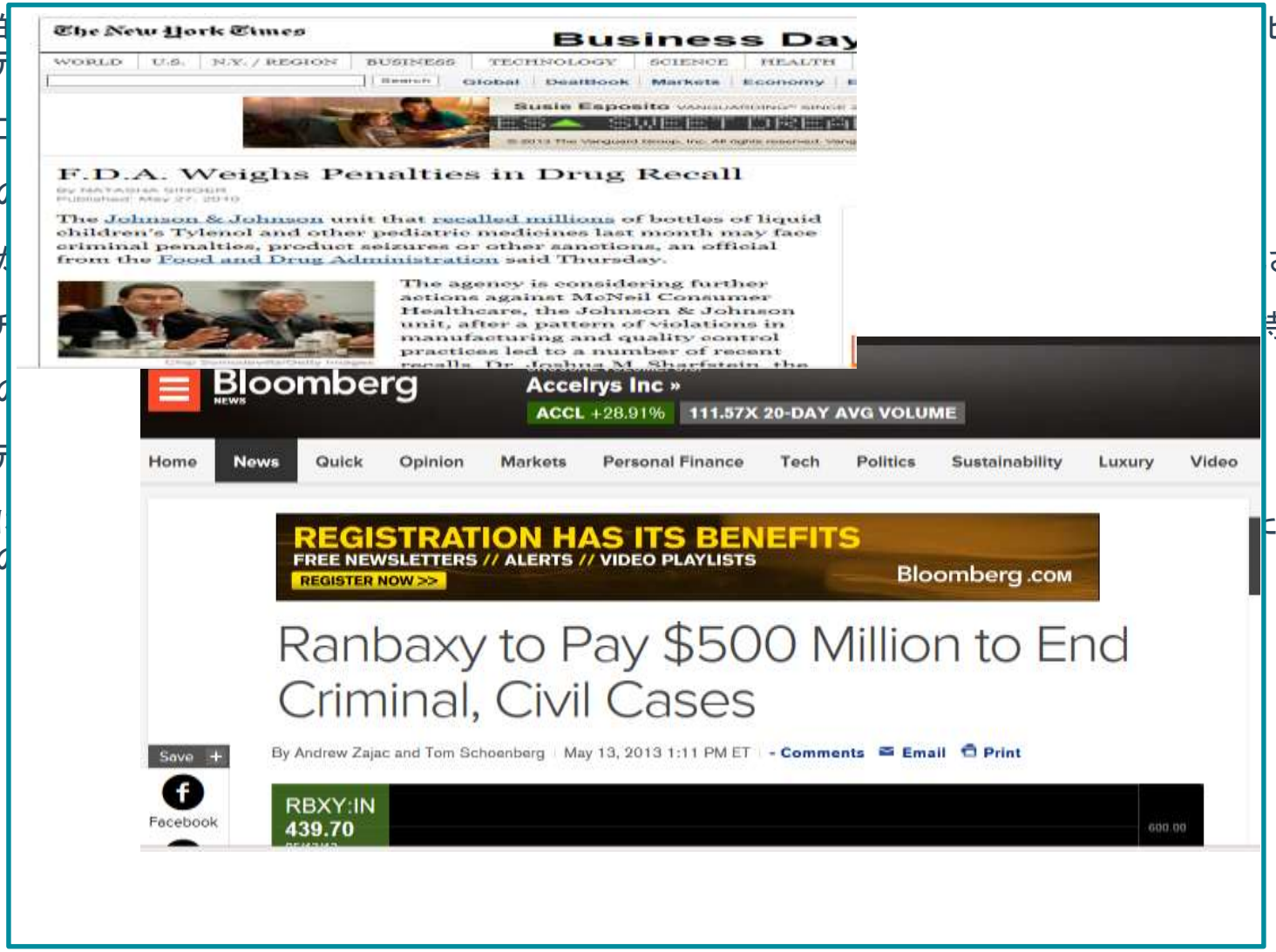
- cGMP - 現行適正製造基準。規制機関は企業がcGMPとGLPに準拠することを求めている
  - 一般的
  - 製造工
  - 薬品の
  - 記録が
  - バッチ
  - 薬品の
  - システ
  - 市場に
    欠陥の

ピューター

される

待される

ために、



ライフサイエンス業界とOSIsoft

- ライフサイエンス業界での導入率が非常に高いPI System
- 製薬会社上位10社中10社がPI Systemを使用
- バイオ製薬会社上位10社中8社がPI Systemを使用
- ライフサイエンス企業上位20社中8社がエンタープライズアグリーメントを締結

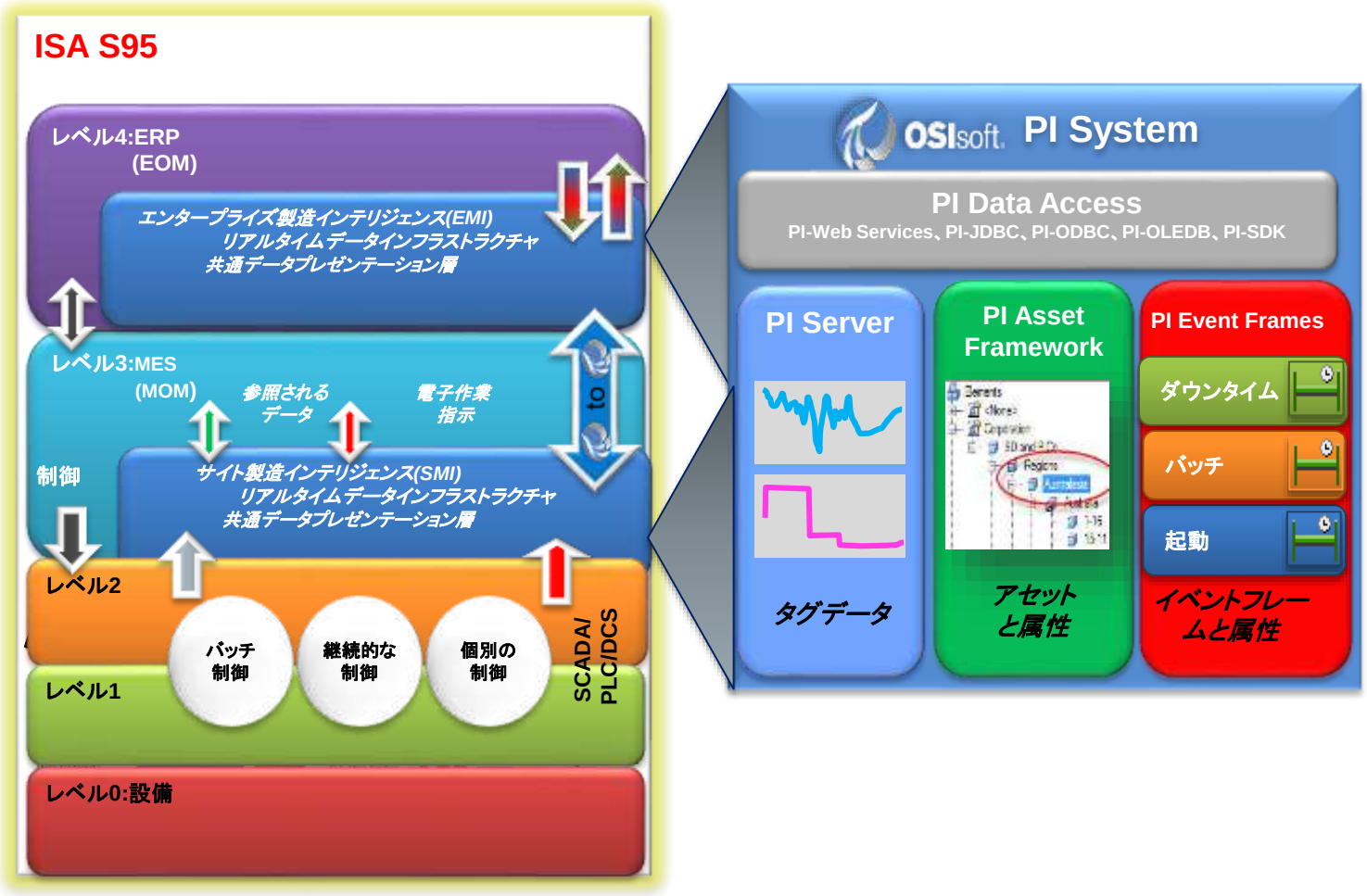
ビジネスプロセスにおけるPI System の使用

- 事案調査
- バッチリリースと品質に関する逸脱の検査
- サイト全体におけるプロセスの可視性
- リモート監視および警告
- オペレーショナルエクセレンスとプロセスの最適化
- プロセスの発展と規模拡大(技術移転)
- PAT、QbD、およびCPV
- LIMS、MES、およびERPとの統合
- 環境の監視とレポート作成
  - 安定性試験室、動物室、建物管理システム
- 電気/水道等のコスト削減
- 製品の年次評価
- 生産システムの規制順守に関する標準化

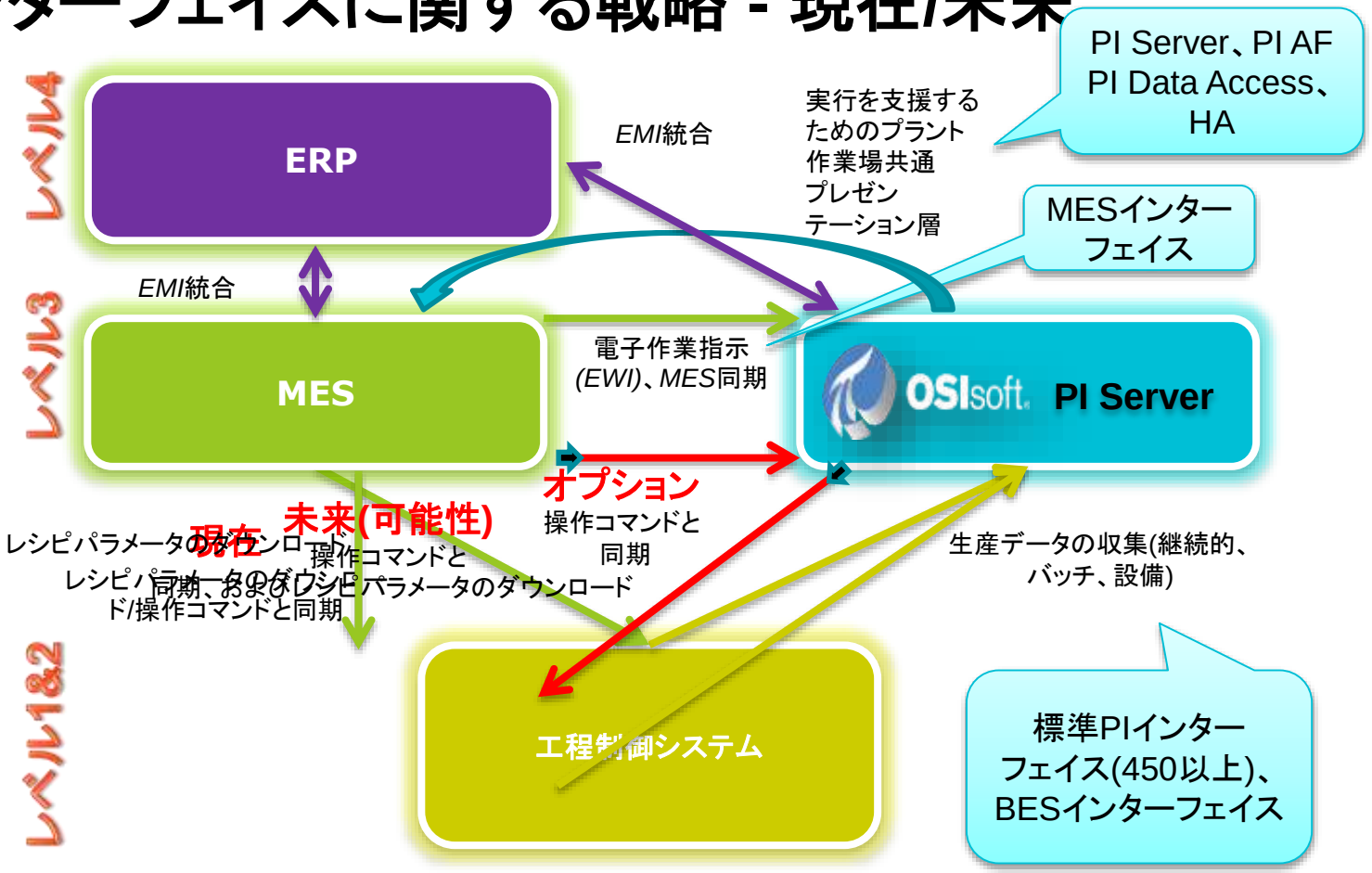
ライフサイエンス業界の一般的な課題

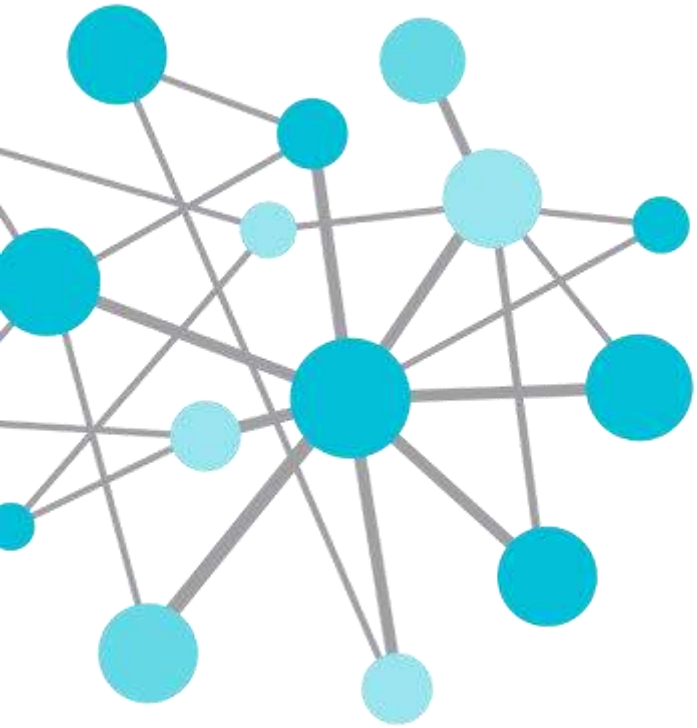
1. 規制順守
2. さまざまなデータソースの可視性と標準化
3. バッチレポート
4. Quality by Design (QbD)と多変量解析
5. 技術移転(R&Dから全体へ)
6. データ交換(CMO/外注)
7. MESの統合
8. トラック&トレース

MOM/EOM向けの製造インテリジェンスインフラストラクチャ



インターフェイスに関する戦略 - 現在/未来





ケーススタディ

© Copyright 2014-15 OSIsoft, LLC.

「Rocheによる買収以降、多くの新薬が開発され、グローバルなコラボレーションの機会が増加したことから、プロセス開発データへのアクセスを強化することが求められています。」

プレゼンター: **Peter Wise**
Automation Engineer, Process Development

OSIsoft UC 2013

Genentech
A Member of the Roche Group

課題

- 3種類の新薬と31種類のフェーズIIまたはフェーズIIIの薬品がプロセス開発データへの容易なアクセスを必要とする
- 500人のユーザーが細胞培養と精製の試験プラント、およびいくつかの細胞培養研究所からデータにアクセスしている
- トレンド/表示の共有が困難である
- カスタムのWebベースクライアントツールを使用している
- 拡張費用が高い
- モビリティが必要である

ソリューション

- トレンド調査用の主要ソフトウェアとしてPIをインストール
- 1つのコアシステムに基づいて複数の分析ツールを構築
- Rocheのネットワーク全体でヒストリアンプラットフォームを採用
- PI Coresight
  - COTS = カスタムWebクライアントに比べて安い開発および保守コスト
  - Webベース = クライアントインストールに関するサポート件数の減少
  - スクリーンショット以外の方法でもトレンドを容易に共有可能

結果/バリュー

- 試験運用段階で75人のユーザー - 全ユーザーへのリリースは保留
- 240種類の画面
- AFエレメントのテンプレートと分類
- Macとの互換性
- 共有が容易 - スクリーンショットだけでなくトレンドへのリンクを電子メールで送信可能
- 使用が容易 - 初めて使用するユーザーにも詳細な説明は不要
- iPad Appにより外出先でのトレンド調査が可能

「これはよくある類の業務上の問題点に対して、
効果的な解決策であることがわかりました。」

プレゼンター:Brian Schiltz
Associate Business Systems Consultant
Abbott Nutrition Supply Chain

OSIsoft UC 2013

Abbott
A Promise for Life

課題	ソリューション	結果/バリュー

• 資本支出の的を絞る
• 設備の障害とコストを削減する
• 定期的な保守作業を削減する
• ダウンタイム通知を自動化する
• 保守作業に優先順位を付け、ダウンタイム期間を短縮する
• アセットの正常性に関する状態の可視性を改善する
• 意思決定能力を改善する
	• EA/COEサービスの活用
	  • 異業種のベストプラクティスへのアクセス
	  • 全サイトに使用する標準的なモデルと設計
	  • 最終的なソリューションを念頭に置いた(グローバルな)設計
	• Maximoとの統合
		• 現在3か所のサイトに展開済み
		• 残りのEAサイトにも展開予定
		• 保守部門の事前対応型アプローチが可能に
		• 不要な保守作業およびダウンタイムが減少
		• 反応時間が向上
		• 計画外のダウンタイムが減少

「製品の追加データをPI上に配置することにより、
すべてのグループにおいて、エンドユーザーの継続的
工程確認能力が向上しました。」

プレゼンター:Kevin Crean
Automation and Control Systems Engineer

OSIsoft UC 2013

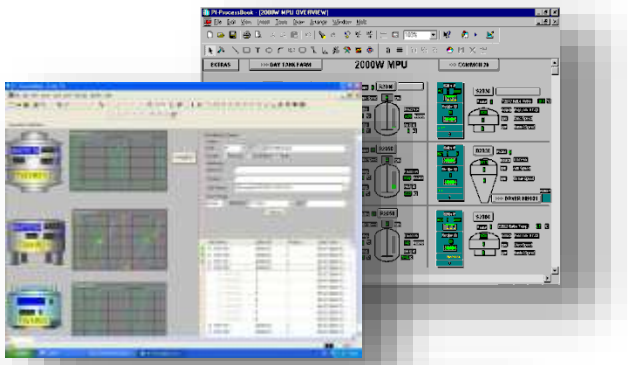
Johnson & Johnson

課題	ソリューション	結果/バリュー

• FDAの継続的工程確認に関する規制ガイドラインへの準拠を強化
• 工程の制御状態を継続的に保証
• 製品品質に関連する製品と工程のデータを収集して分析するための継続的なプログラムを確立
• バッチデータ、継続的なデータ、およびLIMSデータを単一のビューに表示
	• EAアグリーメントサービスを活用し、以下の適切なPIツールを使用してアーキテクチャを定義
	  • PI Batch
	  • PI Event Frames
	  • PI ACE
	  • PI AF
	• 重要品質特性を特定および設計
	• コンテキストに沿ってデータを結合し、エンドユーザーが工程と製品品質の両方に関するデータを1つのビューで確認および分析可能にする
		• すべてのグループにおいて、エンドユーザーの継続的工程確認能力が向上
		• 工程と製品品質に関するデータがリンク
		• S88標準への準拠により、施設内のすべての製品への容易な展開が可能に
		• PI AFとPI ACEの使用により、専門家の関与なしに新しい材料やデータを追加可能に

「OSIsoft PI Systemを業務改善ソリューションとして、および信頼性の高いインフラストラクチャとして使用することは、グローバル戦略の1つです。リアルタイムのデータを組織全体に行き渡らせることができれば、大きな強みになります。業務データをすべての従業員が参照できるようにすることと、そのデータを活用するための環境を提供することは、従業員の能力が成功の鍵を握るという当社の信念にかなっています。OSIsoft PI Systemは、そのような能力を付けるための手助けをしてくれます。」

Robert Fretz
Head of Process Automation & MES,
Roche Pharmaceuticals Global Engineering and Technologies Group



課題

- Rocheは世界のリーダーとしての地位を維持するために、従業員が業務効率とバッチ効率の向上、適正製造基準に基づく正確なレポートの作成、およびエンタープライズ全体でのコラボレーションを実施できる情報プラットフォームを必要としている
- 大量の情報を一元化し、根本的原因分析、レポート作成、および継続的な向上のためのデータを確実に提供できるソリューションが必要である

ソリューション

- OSIsoftのプラットフォームは、より手頃な価格の業務インフラストラクチャと、すぐに利用できる包括的な製品ラインをRocheに提供
- OSIsoft製品は、特別な技術をほとんど必要とすることなく、真のエンタープライズレベルの能力および機能を提供

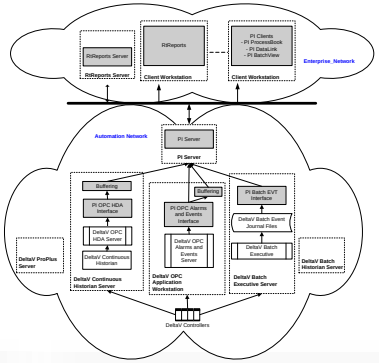
結果/バリュー

- 一元化されたリアルタイム情報にエンタープライズ全体からアクセス可能に
- リアルタイムデータと過去データの分析が可能に
- 根本的原因分析および問題解決能力が劇的に向上
- 重要なKPIの特定が可能に
- バッチ単位のトレンドと逸脱を表示できるようになり、品質が向上
- 効率とパフォーマンスが向上
- 生産量、コスト効率、サイクル時間、および設備の有効性が向上
- リアルタイムのコスト計算が可能に
- GMPに準拠したバッチレポートを容易に生成

Sanofi-Aventis Groupのワクチン部門であるSanofi Pasteurは、
人間用ワクチンを専門に扱う世界最大の企業です。Sanofi Pasteurの
原動力となっている目標は、安全で効果的なワクチンを製造することにより、
人々を感染症から守ることです。

プレゼンター: **Brent Punt**
Sanofi Pasteur
OSIsoft UC 2009

sanofi pasteur
The vaccines division of sanofi-aventis Group



課題

- コンピューターによるバリデーションでGAMPに準拠
- 品質を一から構築する - 品質は"システム内でテスト"できない
- 文書化の量が原因で工程が長くならないようにする
- カスタムではないシステム - "構成済み"ソフトウェアのテストが"カスタム"ソフトウェアのテストに比べて圧倒的に少ない

ソリューション

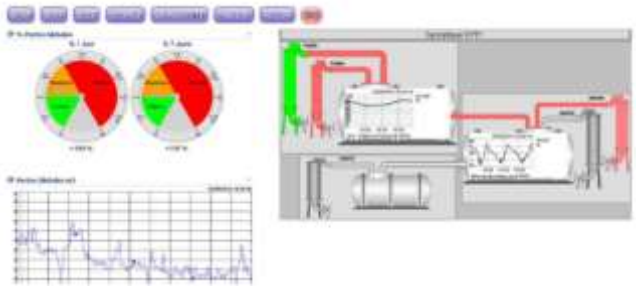
- PI System
- Delta-Vインターフェイス
  - リアルタイム
  - バッチ
  - アラームとイベント
- バッチレポート

結果/バリュー

- PI Systemが提供する情報の価値は非常に高く、バッチ全体の損失につながる、説明のつかないバッチの逸脱を排除可能
- 起動時間が短縮
- PI Systemデータにより、起動に関する問題のトラブルシューティングが可能
- PI Systemデータにより、CIPサイクル時間が短縮
- 注射用蒸留水(WFI)の使用量が最適化
- 電気/水道等の使用状況を監視し、水使用量を削減

*1876*年に*Eli Lilly*が設立した当社は、世界で*10*番目に大きい製薬会社です。当社の独立性は揺るぎないものでしたが、孤立していたわけではありません。当社は世界中で生産に関する提携関係を発展させ、革新的な医薬品を低コストで開発する能力を高めてきました。

Joe Pluckebaum
Eli Lilly & Company



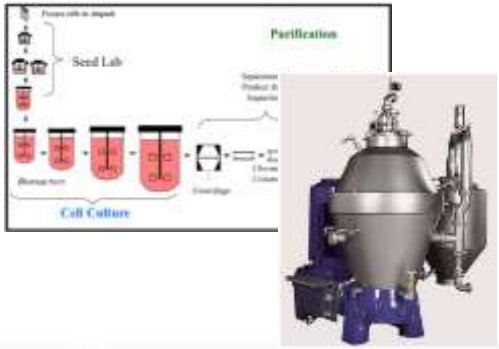
課題	ソリューション	結果/バリュー

• 13か所にある製造サイト間のコラボレーションとベンチマーキングを月単位および四半期単位で実施できるソリューションが必要
• "ゴールデンバッチ"のプロファイル制限値との対照による評価が求められる複数のバッチトレンド/オーバーレイを確認
• 繰り返し工程監視機能を使用して効率を向上。製造工程を厳密に監視および制御し、問題を未然に防止。単純化を図り信頼性を向上
	• 以下の製品を導入
	  • PI ProcessBook
	  • PI DataLink
	  • PI SMT
	  • PI Server 3.x
	  • PI WebParts
	  • PI Reports
	  • PI DeltaVインターフェイス
	  • PI Batch Generator
		• 注射用蒸留水の損失が2年間で大幅に減少(-70%)
		• 少ない投資でより高い年間削減率を実現
		  • 天然ガスの節減によって二酸化炭素排出量を500トン/年、電力使用量を400メガワット/年、水道水使用量を12ミリガル/年削減
		• 損失、設備の使用状況、生産量などのリアルタイム計算
		• 2年以上にわたるリアルタイム監視の実施

バイオテクノロジー業界の元祖として認知されている*Genentech*は、*30*年以上にわたってバイオテクノロジーの可能性を実現し、人間の遺伝情報を使用して、生死に関わる深刻な病状の患者を治療するための薬を発見、開発、製造、および商品化してきました。

プレゼンター: **Craig William Taylor**
Sr. Data Systems Engineer
Genentech, Inc *(Rocheグループのメンバー)*

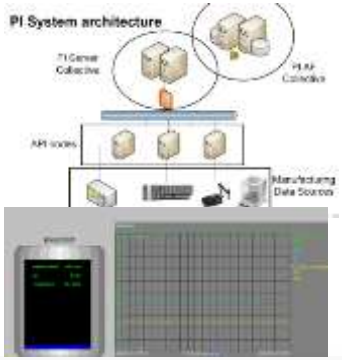
Genentech
A Member of the Roche Group



課題	ソリューション	結果/バリュー
• データを"分析可能"な状態に準備することが必要 • 工程に関する理解を深める(多変量解析) • 複雑な計算の標準化 • 業務に関する重大な逸脱や異常に対してフラグやコメントを付ける	• PI Systemを段階的に実装およびテスト • 個々の要約統計を定義 • 要約統計をコード化し、PI SDKを介してデータにアクセス	• 工程に関する理解が深まり、工程における異常動作の原因が明確化 • システムのエンジニアリングにかかる時間が短縮され、工程の各ステップを効率的に監視可能に • スタッフの知識が向上 • PI Systemがなければ確認できない詳細な要約統計を、通常の工程監視において確認可能に

当社の究極的な目標は、人々が健康的な生活を送る手助けをすることです。当社は非常に優れた処方薬を数多く生産および販売し、患者から開業医、診療所から病院にいたるまで、ヘルスケア市場の幅広いニーズに応える態勢を整えています。

プレゼンター: **Barry Higgins**
Janssen (Johnson&Johnsonの製薬会社)



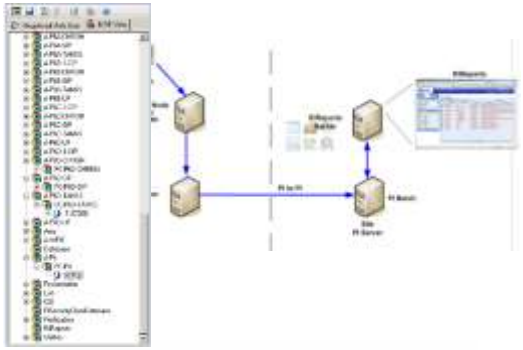
課題	ソリューション	結果/バリュー

• 製造ワークフローを自動化
• リリースプロセスを効率化
• 既存のカスタムレガシーシステムを標準化された単一の製造システムに置き換え
• 現在の紙ベースのプロセスに関連する"隠れた工程"(バッチ記録や日誌などの作成、保守、修正、配布作業など)を排除
	• PI Systemですべての工程データを収集し、PASXシステムと連動
	• APIノードをすべての製造データソースと連動
	• PI AFを使用して"工程オブジェクトモデル"を作成。ユーザーは複数のPI Serverからのデータを表示し、PI以外のデータにもアクセス可能
		• (現時点で)製造工程から580種類の紙の文書を排除
		  • 手動入力が不要に
		  • 機器の整合性テストが自動化
		• 注文状況の視認性が大幅に向上
		  • 倉庫→製造→倉庫のプロセスを追跡可能に
		• 例外のない製造が可能に
		  • 優良な文書作成の実践(GDP)に関するミス防止と、部分的に記入された書類の排除

「当社は*PI System*を使用して、一貫性のあるバッチ記録のレビュープロセスをお客様に提供しています。このプロセスには、当社の*DeltaV*システムに対するプロセスアラームの概要とプロセスデータの重要なトレンドに関するレビューが含まれます。レポートとレビュープロセスは、生産地域や使用する設備にかかわらず、同じものであるべきです。」

プレゼンター: **Rob Horton**
Controls Engineer
Lonza

Lonza



課題	ソリューション	結果/バリュー
• プロセスに使用される設備にかかわらず、一貫性のある形式のレポートを顧客に提供 • オペレーターの作業負荷を軽減 • 例外ベースのレポートを作成してロットレビューの効率を向上 • バッチリリースプロセス中にエラーが発生する可能性を低減	• 既にサイトのPI Systemと併用されているインストール済みのRtReportsを活用 • OSIsoftバッチシステムがインストールされた自社サイトシステム内の既存の投資を活用 • 既存のHMIデータベース内で既に提供されている情報を伝達	• バッチレポートの形式に一貫性を確保 • レポート生成作業の担当がオペレーターから品質グループへ移行 • 例外ベースのレポートにより、製品リリースまでの時間が短縮 • 手動で例外を特定する作業が不要に

Bristol-Myers Squibbはグローバルなバイオ製薬会社で、
重病を克服しようとしている患者を支援する革新的な
医薬品を発見、開発、提供するという使命に全力を
注いでいます。

プレゼンター: **Ashley Howard**
Manufacturing Automation
OSIsoft 2007 UC - Monterey

Bristol-Myers Squibb

課題	ソリューション	結果/バリュー
• オペレーターの仕事を容易に • バッチプロセスにより大きな比重を置くことを可能に • バックグラウンド動作:適切なシステム間のシームレスな接続を提供 • バッチ製造の制御に関して、広く受け入れられているS95/S88標準を実装 • レシピの統合が重要 • プラントのコンパクト化 • すべての製造作業を監視 • 例外ベースのバッチレポートを作成	• PI Systemは、高度に統合されたソリューションの基盤として、BMS製造における企業理念を新たに定義する存在となる	• 全体的なサイクル時間が短縮 • バッチと分析に関する作業間の連携と情報の流れが向上 • MESと研究所システムとの間の直接的な通信 • "全内容"を示すバッチレシピ • FDAに準拠した、信頼性の高い繰り返し可能なバッチ実行

Amgen:プラントデータの統合に向けた基盤整備

「当社は今後徐々に発展させることが可能な
アーキテクチャを確立したいと考えていました。」

SAP ASUG OperationsにおけるAmgenの
プレゼンテーションより(2008年9月15日)

Robert Gamber (Principal Engineer, Platform Lead)

課題

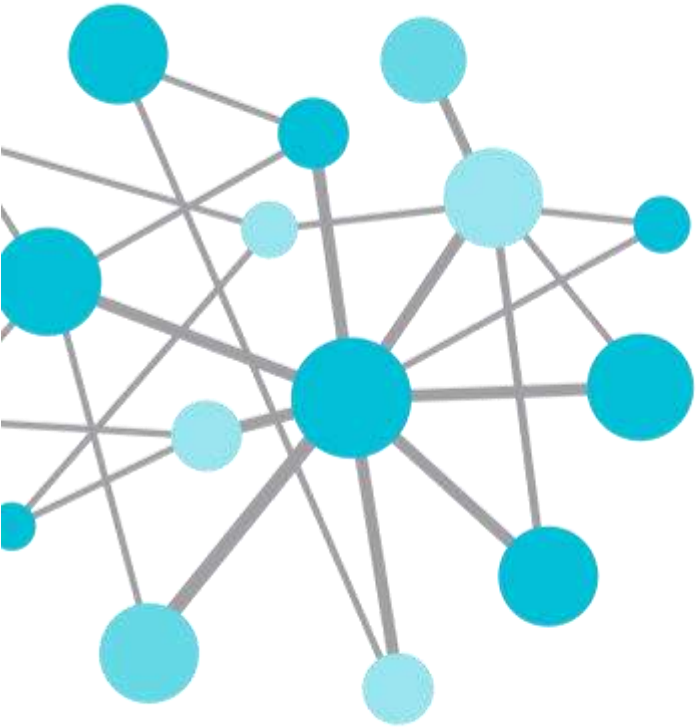
- エンジニアリングと準拠に必要な実行回数の削減により商品化プロセスが迅速化
- ROAと成功率の向上により業務効率が向上
- 根本的原因を特定して品質を工程に組み込むことにより品質が向上
- ビジネスおよび業務情報をより効率よく、迅速に低コストで提供→理想的なプラント

ソリューション

- PI Systemをデータヒストリアンおよび分析エンジンとして実装
- SAPのMIIをユーザーインターフェイスとして、およびオペレーターがビジネスデータと製品スケジュールを操作する際のレポート作成ツールおよび表示ツールとして使用
- 既存のソースシステム内のデータを活用することにより、データの複製に関連するリスクを軽減(MIIデータの85%はAmgenプラントのPI Systemから直接利用)

結果/バリュー

- 操作時に"検証済みの"正確な情報が表示された単一のウィンドウを参照可能
- 以下が実現し、標準的かつ繰り返し可能な製造工程の特性評価、監視、および最適化が可能に
  - 工程改善の最適化
  - 工程に関する問題のトラブルシューティング
  - 非準拠の解決
  - 工程内制御の監視
  - 操作に関する問題のトラブルシューティング



THANK YOU

Brought to you by OSIsoft.