



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

米国製タイゴン F-4040-A の製造工場変更のお知らせ

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、現在サンゴバン・アクロン工場 (2664 Gilchrist Road, Akron, OH 44305 USA) にて製造しておりますタイゴン F-4040-A チューブにつきまして、サンゴバン・ミケルトン工場 (210 Harmony Road, Mickleton, NJ 0856 USA) へ製造工場を移管いたします。

変更の理由

サンゴバン タイゴン F-4040-A チューブの需要増加に伴い、製造能力の追加について戦略的な検討を行いました。サンゴバン・ミケルトン工場は、サンゴバン・アクロン工場と比較して、既存の製品ライン、設備、環境、専門知識を共有しています。

その結果、タイゴン F-4040-A チューブをサンゴバン・アクロン工場からサンゴバン・ミケルトン工場へ移管することとしました。

適用範囲

サンゴバン・アクロン工場において製造されているタイゴン F-4040-A 潤滑油・燃料用チューブの全品番 (右表)

対象品番			
AAG00007	AAG00022	AAG00032	AAG00046
AAG00012	AAG00027	AAG00036	AAG00053
AAG00017	AAG00029	AAG00038	AAG00165

適用範囲外

サンゴバン株式会社諏訪工場で生産されているタイゴン F-4040-A

変更されない変更影響度評価

今回の変更に伴い、下記への影響はございません。

- 品質マネジメントシステム (いずれも ISO9001 認証取得済)
- 製造環境
- 原材料
- コンパウンドの製造工程 (アクロン工場に残ります)
- 製品仕様
- 最終製品の袋・箱の包装材

変更される影響度評価

項目	アクロン工場	ミケルトン工場
原材料受入検査	原材料はサプライチェーンが受入れ、検査待ちのホールド状態にする。原材料は、目視検査と品質による CoC のレビューを受けます。その結果は、承認された原材料の仕様書と比較されます。すべての検査は、現地の手順に従って行われます。 サンゴバン・アクロン社は、対象製品の押出成形に使用される樹脂コンパウンド (F-4040-A) の製造を継続する予定です。	サンゴバン・アクロンが製造した樹脂コンパウンドは、サプライチェーンに入荷され、検査待ちの状態に置かれます。この原料は、品質部門による目視検査と書類審査を受けます。すべての検査は、現地の手順書に従って行われます。
検査	生産開始時、工程内、生産終了時のサンプルは、確立された手順に従い、寸法および外観の許容基準に照らして品質が検査されます。生産オペレーターも、生産期間中、寸法と外観のチェックを行います。生産が完了すると、品質部門は出荷前に生産記録を確認します。	チューブサンプルは、適用される品質管理計画で定義されたとおり、最初のピースから始まり、生産工程全体を通じて生産オペレーターによって評価されます。物理的な測定値は、検査記録に記録されます。連続監視装置をラインに設置し、リアルタイムで寸法を分析し、その結果を SPC チャートにグラフ化します。 品質管理部門は、出荷前に検査記録の完全性と正確性を確認します。

Saint-Gobain Life Sciences

製品ラベル	アクリン工場固有のラベルを使用しています。	アクリンと同じテンプレートを 사용하지、サンゴバンのグローバルスタンダードテンプレートを使用します。すべてのタイゴンブランド製品は、グローバルテンプレートに移行します。
-------	-----------------------	--

変更後のラベル



バリデーションパッケージ

バリデーションは、現地およびサンゴバンの品質要求事項に従って実施されます。バリデーションは、リスクを軽減し、サンゴバン・ミケルトン工場がタイゴン F-4040-A チューブを押し成形する能力を実証するために実施されるものです。バリデーションの詳細は以下の通りです。

- ・ ブラケット法を用いたマルチロット認定試験により、サンゴバンの製造拠点における変更を認定し、形状、適合性、機能への影響がないことを証明します。
- ・ 据付時適格性評価 (IQ) : 使用する装置が必要な動作パラメータ内にあり、PM および校正が最新であることを検証する。
- ・ 操作性確認 (OQ : Operational Qualification) : 押出工程で使用する装置が要求事項に従って動作することを確認する。
- ・ 性能適格性評価 (PQ) : 押出チューブが部品仕様に適合していることを検証します。
- ・ 内径、外径、肉厚、同心度などの部品寸法属性、および外観、曲げ半径、破裂圧力、真空度などの部品属性に関する試験

実施時期

サンゴバン・アクリン工場における現在の材料在庫と過去の使用実績に基づき、サンゴバン・ミケルトン工場への製造移管は 2022 年 7 月と見込んでいます。これは、顧客サービスの観点から前倒したスケジュールです。移管のスケジュールは、検証活動の実行と在庫状況に依存します。移管期間中は、既存の在庫がすべてなくなるまで、アクリンとミケルトンの両拠点で製造された材料をお客様にお届けする可能性があります。

次のステップ

この変更が貴社の品質マネジメントシステムに与える影響について評価してください。プロジェクトの状況や進展については、追って詳細をお知らせします。

製品サンプルは、ご希望によりご提供いたします。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022 年 5 月 20 日
 サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス
 〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
 TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002
 Email : ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-117-CN-520-L4-200-0382&960-2022-150】