

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale



Tesi di laurea

**Analisi delle inefficienze ed ottimizzazione
delle performance produttive di una linea di
confezionamento medicinali mediante
l'applicazione di strumenti della Lean
Production**

Relatore:
Prof.ssa Anna Corinna Cagliano

Candidato:
Sara Ienopoli

Correlatore:
Ing. Domenico Munafò

Anno Accademico 2020-2021

Indice

| | |
|--|-----|
| INTRODUZIONE | 3 |
| 1. APPROCCI DI MIGLIORAMENTO LEAN NEL SETTORE FARMACEUTICO..... | 5 |
| 1.1 Lean Manufacturing: principi base e strumenti principali..... | 5 |
| 1.1.1 <i>I principi generali</i> | 7 |
| 1.1.2 <i>Gli strumenti principali</i> | 10 |
| 1.2 Analisi del settore farmaceutico | 15 |
| 1.2.1 <i>Struttura economica del settore e segmentazione del mercato</i> | 15 |
| 1.2.2 <i>Supply Chain ed analisi dell'ambiente esterno</i> | 19 |
| 1.3 Lean Manufacturing e farmaceutico | 24 |
| 1.4 Revisione della letteratura ed individuazione del research gap | 26 |
| 2. L'AZIENDA..... | 30 |
| 2.1 L'azienda: il ruolo di Contract Development and Manufacturing Organization..... | 30 |
| 2.2 Lo stabilimento produttivo..... | 33 |
| 2.2.1 <i>La struttura organizzativa</i> | 42 |
| 3. CASO STUDIO: ANALISI DELLO STATO AS IS | 47 |
| 3.1 Descrizione dell'OEE e selezione della linea pilota | 47 |
| 3.1.1 <i>Criteri utilizzati per l'individuazione della linea pilota</i> | 52 |
| 3.2 Processo di produzione | 54 |
| 3.2.1 <i>La Serializzazione</i> | 58 |
| 3.3 Mix di Produzione | 60 |
| 3.4 Metodologia di analisi | 63 |
| 3.4.1 <i>Attività di Project Management</i> | 65 |
| 3.4.2 <i>Metodologia per l'ottimizzazione dei Cambi Lotto</i> | 68 |
| 3.4.3 <i>Metodologia per l'ottimizzazione dei Cambi Paese</i> | 70 |
| 3.5 Analisi delle criticità..... | 71 |
| 4. CASO STUDIO: STATO TO BE | 77 |
| 4.1 Cambio Lotto: descrizione del processo di implementazione dei miglioramenti..... | 77 |
| 4.1.1 <i>Define</i> | 77 |
| 4.1.2 <i>Measure</i> | 80 |
| 4.1.3 <i>Analyze</i> | 84 |
| 4.1.4 <i>Improve</i> | 89 |
| 4.1.5 <i>Control</i> | 99 |
| 4.2 Cambi Paese: descrizione del processo di implementazione dei miglioramenti | 101 |
| 4.2.1 <i>Define</i> | 101 |
| 4.2.2 <i>Measure</i> | 102 |

| | |
|--|-----|
| 4.2.3 <i>Analyze</i> | 106 |
| 4.2.4 <i>Improve</i> | 108 |
| 4.2.5 <i>Control</i> | 112 |
| 4.3 Risultati..... | 115 |
| 4.3.1 <i>Cambio Lotto</i> | 115 |
| 4.3.2 <i>Cambi Paese</i> | 117 |
| 5. CONCLUSIONI..... | 120 |
| 5.1 Benefici del lavoro di tesi | 120 |
| 5.1.1 <i>Benefici per l'azienda</i> | 120 |
| 5.1.2 <i>Benefici per la letteratura scientifica</i> | 122 |
| 5.2 Limiti del lavoro di tesi..... | 124 |
| 5.3 Passi futuri | 125 |
| Bibliografia..... | 127 |
| Sitografia | 132 |
| Ringraziamenti | 133 |

INTRODUZIONE

Il presente lavoro di tesi descrive i principi generali della Lean Production e presenta un'applicazione pratica delle metodologie tipiche di tale filosofia all'interno di uno stabilimento produttivo di una realtà industriale internazionale, operante nel settore farmaceutico. Negli ultimi anni, il mercato dei prodotti farmaceutici ha assistito ad una crescita rapida e continua, tuttavia, la scadenza dei diritti intellettuali a tutela delle scoperte scientifiche ottenute nei laboratori di ricerca e sviluppo delle multinazionali del farmaco abbatte un'importante barriera all'ingresso per i produttori di farmaci generici. L'ingresso nel mercato dei produttori di farmaci generici, unito alla riduzione dei prezzi dei medicinali promossa dagli enti regolatori al fine di garantire l'accesso alle cure sanitarie a tutte le fasce della popolazione mondiale, ha diminuito la profittabilità del mercato farmaceutico ed alimentato la competizione tra i concorrenti. In un simile contesto competitivo, la riduzione dei costi di produzione, intesa come maggiore efficienza nei processi produttivi, rappresenta una preziosa fonte di risparmio per le aziende operative nel settore farmaceutico.

L'obiettivo della tesi è, pertanto, quello di dimostrare, mediante un caso studio, come l'applicazione delle metodologie della Lean Production, unite a tecniche di scheduling per l'ottimizzazione della pianificazione della produzione, permetta di aumentare la disponibilità, e quindi la capacità produttiva, di una linea di confezionamento compresse. L'indagine sulla cause di inefficienza della linea imputata è stata condotta usufruendo di un noto *Key Performance Indicator (KPI)* per la misurazione delle performance produttive, l'*Overall Equipment Effectiveness (OEE)*, che ha permesso di individuare nei tempi di setup una fonte preziosa dalla quale poter estrarre efficienza. Nel capitolo 1 sono state descritte le origini storiche ed i principali strumenti della Lean Production ed è stata effettuata una breve analisi del settore farmaceutico nel quale l'azienda opera; infine, è stato individuato il research gap colmato dal presente lavoro di tesi a seguito di un'indagine approfondita rispetto a quanto presente finora in letteratura circa le tematiche affrontate dall'elaborato. Il capitolo 2, invece, riporta una descrizione dell'azienda all'interno della quale è stato sviluppato il progetto di ottimizzazione dei tempi di setup, analizzando in particolare il business dell'impresa e l'assetto organizzativo. Nel capitolo 3, è stato descritto lo stato *as is* del caso studio ed è stata definita la metodologia di analisi utilizzata per l'implementazione del progetto di miglioramento. Successivamente, nel capitolo 4, sono state descritte in

dettaglio le azioni migliorative che hanno contribuito alla definizione dello stato *to be* del caso studio e sono stati riportati i risultati ottenuti. Infine, il capitolo 5, riassume i benefici che il progetto di ottimizzazione dei tempi di setup ha prodotto per l'azienda e per la letteratura scientifica, evidenziando anche i limiti del lavoro di tesi ed i possibili sviluppi futuri che l'azienda potrebbe attivare rispetto alle tematiche affrontate.

L'applicazione delle metodologie Lean, quali la standardizzazione dei processi produttivi e la tecnica SMED, hanno permesso di ridurre la durata di una determinata tipologia di setup di circa il 40,6%, passando da 118 minuti a 70 minuti. Parallelamente, la definizione di regole di priorità per lo scheduling, basate su una raccolta dati affidabile, ha permesso di definire la migliore sequenza produttiva in termini di tempi di setup. Nel paragrafo 4.3.2 è stata riportata la simulazione effettuata in azienda al fine di dimostrare che la sequenza produttiva definita con le corrette regole di priorità conduce ad un risparmio di tempo pari a 85 minuti. Infine, la definizione di un modello per il calcolo dei tempi di setup ha gettato le basi per il miglioramento continuo delle previsioni delle date di consegna merce al cliente, capacità imprescindibile per l'azienda per potersi costruire la reputazione di "fornitore affidabile".

1. APPROCCI DI MIGLIORAMENTO LEAN NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nel presente capitolo sono state descritte le origini storiche, i principi ed i principali strumenti della Lean Manufacturing ed è stata condotta un'analisi del settore farmaceutico, al fine di comprendere l'ambito di applicazione della suddetta filosofia di produzione. Inoltre, è stata effettuata una revisione degli articoli presenti in letteratura scientifica in merito all'argomento affrontato nel lavoro di tesi, ovvero l'ottimizzazione dei tempi di setup di una linea di confezionamento medicinali nel settore farmaceutico, al fine di individuare il research gap che il presente elaborato ha l'obiettivo di colmare.

1.1 Lean Manufacturing: principi base e strumenti principali

Le radici della Lean Manufacturing originano dai rivoluzionari principi di produzione di coloro che sono ritenuti i due padri della produzione di massa: W. F. Taylor, il quale nel 1911 delineò la “gestione scientifica del lavoro” (che insisteva sul concetto di separazione tra cervello e mani) ed il contemporaneo H. Ford, il quale, nel 1913, gettò le basi di un impressionante sistema di produzione nel primo stabilimento produttivo in Highland Park, Michigan (Čiarnienė e Vienožindienė, 2012). Entrambi erano attivi sostenitori di un sistema produttivo caratterizzato da un'elevata specializzazione orizzontale e verticale dei tasks assegnati agli operatori, i quali, quindi, performavano un ristretto set di operazioni ripetitive (specializzazione orizzontale), delle quali non erano responsabili degli aspetti inerenti al controllo ed amministrazione, ma solo della mera esecuzione (specializzazione verticale). Questo approccio organizzativo di assegnazione delle attività alla manodopera apriva la strada a quella che si sarebbe rivelata una *core competence* di quel sistema di produzione, nota come standardizzazione del lavoro. Quest'ultima garantiva un tasso di produzione decisamente elevato, una caratteristica centrale della produzione di massa, a cui corrispondeva un tempo di processo ridotto ed un'elevata consistenza del processo stesso. Pertanto, al primo posto vi era il sistema, come lo stesso Taylor affermò nel proprio manoscritto “*The Principles of Scientific Management*” (1911) sostenendo che “[...] *In the past the man has been the first; in the future the system must be first. [...]*”. Pertanto, il capitale umano non era altro che uno “strumento” di lavoro al quale non era richiesto di

pensare ma solo di eseguire, come si può ampiamente dedurre da una storica citazione di H. Ford che recitava “*Why it is every time I ask for a pair of hands, they come with a brain attached?*”. Tuttavia, quella stessa *core competence* divenne presto una *core rigidity* per il produttore di automobili H. Ford poiché, a seguito della seconda guerra mondiale, le dinamiche competitive del mercato subirono una profonda mutazione. Infatti, alla velocità garantita dalla produzione di massa, i clienti del settore automotive iniziarono a preferire una più ampia varietà di prodotto a cui corrispondeva, di conseguenza, un minor tempo ciclo dello stesso. In uno scenario di domanda così differente l’approccio di H. Ford risultava essere anacronistico e non sostenibile nel lungo periodo (Duque e Cadavid, 2007).

Fu in quel periodo che Kiichirō Toyoda, membro della famiglia fondatrice dell’azienda Toyota e Taichii Ohno, famoso ingegnere di produzione della medesima impresa, visitarono gli stabilimenti Ford ed osservarono i loro processi produttivi, convinti del fatto che avrebbero potuto “rubarne” alcuni tratti, adattandoli alla nuova realtà industriale che si stava prospettando. Una delle innovazioni più evidenti che i leader di Toyota apportarono al vecchio modello di stampo taylorista e fordista, fu quella di spostare il focus dalle macchine e dalle stazioni di lavoro al flusso del prodotto lungo il processo (Čiarnienė e Vienažindienė, 2012). Questo cambio di prospettiva fu supportato dall’implementazione di alcune iniziative quali: il ridimensionamento appropriato delle risorse di produzione rispetto alla domanda del prodotto; l’aumento delle competenze del personale attraverso l’attribuzione di responsabilità inerenti al controllo delle attrezzature, al fine di migliorare e garantire la qualità del prodotto, attuando quello che in gergo gestionale è noto come *job enlargement*, una tecnica di assegnazione dei tasks che riduce il rischio per l’operatore di imbattersi nel cosiddetto circolo vizioso del taylorismo¹; la progettazione di layout di processo volta a semplificare la sequenza delle operazioni; lo studio dei tempi di setup per migliorarne i tempi di esecuzione; l’utilizzo del *kanban* per coordinare la produzione in un’ottica *pull* e garantire un rapporto tra fornitori e clienti basato sul *just-in-time* (Womak, 2002). Ciascuna di queste iniziative resero possibile l’offerta di un’ampia gamma di prodotti in una sequenza che perseguiva l’andamento della domanda del mercato, riducendo i tempi di consegna ed i volumi di scorte a magazzino.

¹ Per raggiungere elevati livelli di qualità ed efficienza il sistema taylorista aveva previsto una maggiore standardizzazione dei tasks che si concretizzava in attività meno complesse ma anche meno stimolanti, che diminuivano la motivazione del lavoratore. Quest’ultima generava a sua volta inefficienza e bassa qualità, innescando un loop.

All'inizio degli anni '70, Toyota iniziò a fare il suo ingresso nei mercati precedentemente controllati dai grandi colossi americani (Ford, General Motors, Chrysler), dimostrando di essere competitiva non solo in quelli di interesse secondario e delle vetture utilitarie da cui aveva preso le mosse, ma anche nella fascia delle vetture di alta gamma (Womak e Jones, 1996). Per questo motivo, all'inizio degli anni '80, nacque l'esigenza di comprendere le ragioni più profonde alla base del successo giapponese nel settore automobilistico.

Il termine "Lean" fu coniato per la prima volta da Krafcik nel suo articolo del 1988, "*Triumph of the lean production system*" (Hopp e Spearman, 2004) e fu poi ripreso dagli studiosi James P. Womack, Daniel T. Jones e Daniel Roos nel libro "*La macchina che ha cambiato il mondo*", la cui pubblicazione pose fine ad una lunga *querelle* che aveva contrapposto i sostenitori delle metodologie gestionali occidentali a coloro che rivendicavano l'originalità delle applicazioni gestionali giapponesi.

Con Lean Manufacturing o Lean Production, letteralmente - produzione snella - si fa riferimento, pertanto, alla divulgazione in occidente del sistema di produzione Toyota (o *Toyota Production System*) e si intende una filosofia di produzione che integra un set di principi, strumenti e tecniche in un processo di business al fine di ottimizzarne i tempi, le risorse umane, gli assets e la produttività, migliorando la qualità del prodotto e/o servizio fornito al proprio cliente. Si tratta di una pratica manageriale multi dimensionale che include il *just-in-time*, sistemi di qualità, lavoro in team, gestione dei fornitori etc. in un unico sistema integrato (Singh et al., 2011). L'applicazione delle metodologie Lean rappresenta per le imprese una straordinaria possibilità per aggiudicarsi un vantaggio competitivo rispetto ai propri rivali, nel mercato di riferimento.

1.1.1 I principi generali

Nonostante i numerosi studi in merito alla Lean Production, ancora oggi non esiste una comprensione condivisa su quali siano effettivamente le principali tecniche, i principi e gli strumenti che la caratterizzano. Secondo Womack e Jones (1996), Emiliani (1998), Spear (2004), Murman et al., (2002), Hopp e Spearman, (2004) la Lean Manufacturing è sorretta da 5 principi fondamentali:

- **Valore:** l'obiettivo di chi produce un bene od offre un servizio è quello di ottenere dal consumatore finale una maggiore *willingness to pay* attraverso la creazione di valore. Molte realtà industriali sono contraddistinte da un volume sostanzioso di attività che non aggiungono in alcun modo valore al cliente finale. Il primo passo è

quindi quello relativo alla definizione del concetto di valore dalla prospettiva del cliente, al fine di indentificare quali siano effettivamente gli sforzi ed i tempi necessari per soddisfare i suoi bisogni ed eliminare tutte le altre attività, altrimenti identificate come spreco.

- **Mappatura del flusso di valore:** per quanto necessario, non è sufficiente ottimizzare i meccanismi di creazione del valore esclusivamente all'interno dei propri confini aziendali, bensì è fondamentale tenere traccia dell'intero flusso di valore generato, o disperso, lungo tutta la *supply chain* responsabile della consegna del prodotto e/o servizio al cliente. Tra le attività performati dai diversi attori della filiera, si individuano quelle che creano direttamente valore al cliente finale, quelle che, sebbene non percepite dal consumatore, sono ritenute necessarie e propedeutiche alla fornitura del bene/servizio e quelle che, oltre a non aggiungere valore, non sono indispensabili e devono essere eliminate.
- **Flusso:** il flusso, che può essere di tipo sia informativo sia produttivo, deve essere scorporato da qualsivoglia forma di spreco. Alcune strutture organizzative peccano strutturalmente di inefficienza informativa, come nel caso di quella funzionale. Quest'ultima, ad esempio, è caratterizzata da un criterio di raggruppamento delle risorse che si basa sull'appartenenza alla medesima funzione aziendale (ex. produzione, qualità etc..). In questa circostanza è possibile, da una parte, accedere più agevolmente alle economie di scala ed usufruire dei meccanismi di apprendimento, ma dall'altra è richiesto contestualmente un elevato costo di coordinamento tra i diversi scomparti. Un tale assetto organizzativo si focalizza su tentativi di ottimizzazione locale e perde di vista il disegno globale e la visione strategica d'impresa. Considerando l'accezione produttiva del flusso, è necessario, invece, saper selezionare con cura la tipologia di layout di processo poiché deve consentire una certa fluidità nella sequenza delle attività ed evitare in tal modo possibili interruzioni, attese o, in altre parole, sprechi.
- **Sistema Pull:** alla base dell'eliminazione degli sprechi vi è senza dubbio il concetto di "sistema di produzione pull". Una logica produttiva di tipo *pull* (in inglese - spingere - che si oppone a quella *push* - tirare -) si basa sulla necessità di subordinare la produzione all'effettivo manifestarsi della domanda. Non si effettuano previsioni della richiesta da parte del mercato, previsioni che, al contrario, rischiano di generare sovrapproduzione ed eccesso di scorte, ma si produce quando e quanto richiesto dal cliente. La Toyota ha realizzato il sistema *kanban*, più conosciuto come *just-in-time*,

che ricorre al semplice utilizzo di cartellini (in giapponese *kanban*) che autorizzano una produzione a monte solo dopo che a valle si sia manifestato un effettivo fabbisogno. Per ciascun codice è definito un livello di riordino (capacità del contenitore), una volta raggiunto il quale scatta un ordine di rifornimento (Cagliano, 2017).

- **Perfezione:** per perseguire il *Lean Thinking* è necessario puntare alla perfezione, intesa come un asintoto al quale tendere costantemente per mantenere attivo un approccio sistematico di miglioramento. Tuttavia, lo stesso miglioramento può manifestarsi sia attraverso grandi innovazioni, che i giapponesi chiamano *kaikazu*, sia tramite tanti piccoli affinamenti metodici (*kaizen*). Se nel primo caso l'approccio al miglioramento è di tipo top-down e richiede, inoltre, l'impiego di ingenti investimenti di capitale, nel secondo l'innovazione è frutto di un processo bottom-up, che presuppone il coinvolgimento diretto del personale operativo.

In figura 1.1 è rappresentata la Casa della Lean, un'immagine che mostra molto chiaramente i principi appena discussi e li paragona ai pilastri ed alle fondamenta che sostengono il tetto di una casa e che, metaforicamente, rappresenta gli obiettivi Lean.

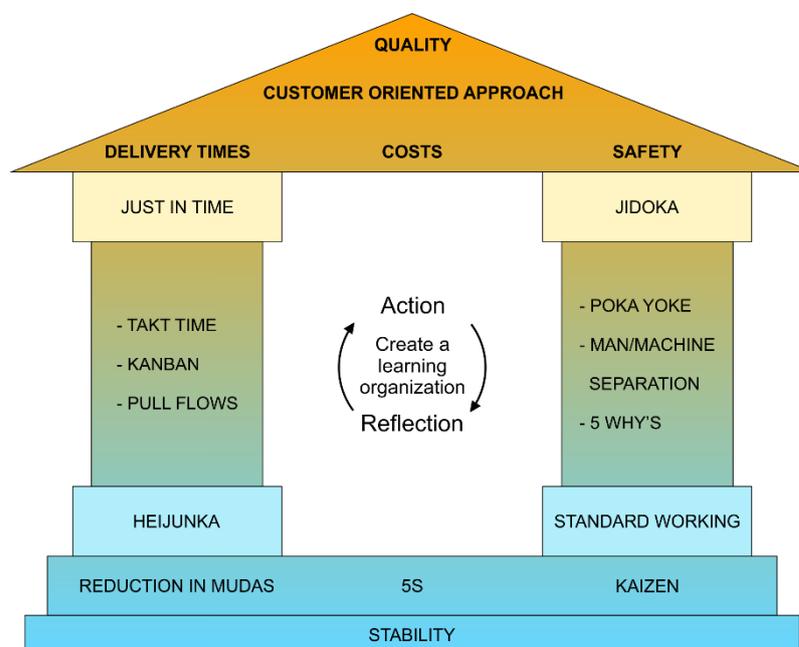


Figura 1.1: La Casa della Lean Production, figura adattata da (Jeffrey e James, 2006)

All'inizio del paragrafo è stata evidenziata la frammentazione della comunità scientifica riguardo al tema dei principi, degli strumenti e delle metodologie che caratterizzano la Lean

Production. Tuttavia, la stessa comunità risulta d'accordo sull'identificazione dei due concetti base del *Lean Thinking*: l'eliminazione degli sprechi e la creazione di valore. Womak e Jones, identificano come "spreco" qualsiasi attività di carattere umano che assorbe risorse e non aggiunge valore (Wong e Wong, 2011). "Muda" è il termine giapponese per indicare uno "spreco". In particolare, Ohno ha individuato sette classi di spreco, anche note come "Ohno's seven mudas", rappresentate in figura 1.2: sovrapproduzione, attesa, trasporto, perdite di processo, scorte, movimenti e prodotti difettosi (Ohno, 1978).

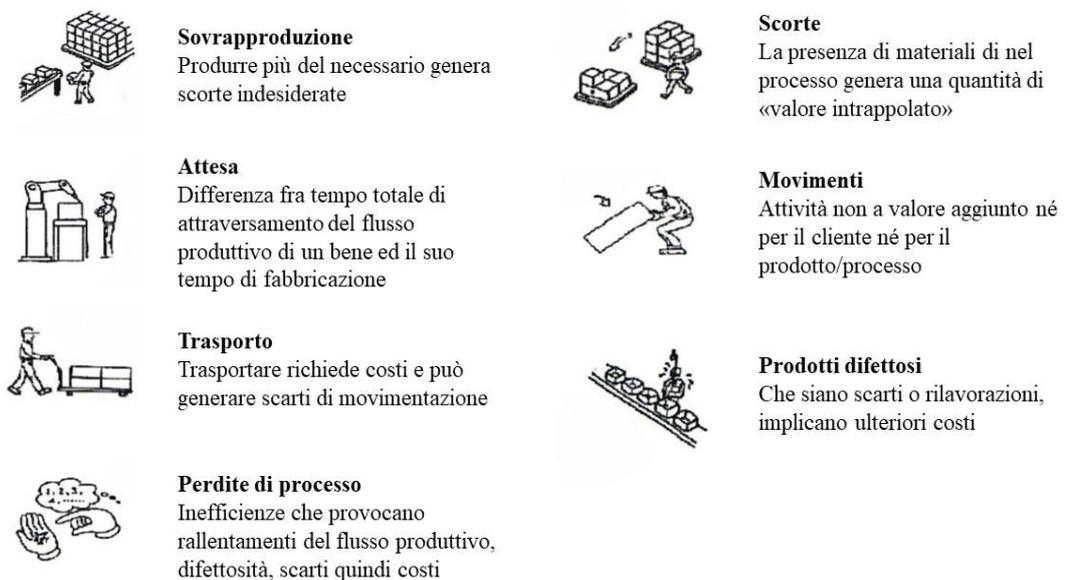


Figura 1.2: Rappresentazione dei sette sprechi, figura adattata da (Srinivasan e Shah, 2018)

1.1.2 Gli strumenti principali

Numerose realtà industriali utilizzano gli strumenti tipici del Lean Manufacturing per migliorare le performance dei processi di produzione. Tra gli strumenti maggiormente impiegati dalle aziende è possibile individuare: Value Stream Map (VSM), 5S, Single Minute Exchange of Die (SMED), standardizzazione, Total Productive Maintenance (TPM), Kanban, Kaizen e Poka-Yoke (Rewers et al., 2016). Di seguito è presentata una breve descrizione di ciascuno dei suddetti metodi.

Value Stream Map

La VSM è tra gli strumenti più conosciuti ed utilizzati dalle imprese per il miglioramento dei processi di produzione. Si tratta di una rappresentazione grafica dei flussi informativi e materiali all'interno del sistema di produzione. La mappa, infatti, mostra tutte le attività che devono essere eseguite, a partire dall'acquisto della materia prima e concludendo con la spedizione del prodotto finito a cliente. Questa analisi agevola l'identificazione di tutti i tipi di spreco che si verificano lungo la *supply chain*, con particolare riferimento a quelli di tempo, e consente di costruire un processo costituito unicamente da attività a valore aggiunto (Rewers et al., 2016).

La VSM potrebbe ricordare il classico *flowchart*, tuttavia, se ne discosta profondamente poiché, quantunque meno dettagliato del *flowchart*, la VSM non presenta una vera e propria sequenza operativa, ma “esegue una fotografia” del processo attuale (*current state map*) e ne definisce una visione futura (*future state map*). Per costruire la mappa del processo di creazione del valore (di cui è presentata la versione finale in figura 1.3), è necessario eseguire 11 step consecutivi:

1. Individuare gli attori principali (cliente, fornitore, controllo di produzione)
2. Calcolare la domanda mensile del cliente
3. Calcolare la produzione giornaliera
4. Individuare spedizioni in uscita e relativa frequenza
5. Individuare forniture in ingresso e relative frequenze
6. Schematizzare processi produttivi di base
7. Raccolta dati relativi ai processi (ex. tempo ciclo, tempo di set up etc..)
8. Tracciare il flusso delle informazioni (descrizione delle modalità con cui ogni processo a valle di un altro a monte viene a sapere come e quanto produrre)
9. Individuare la posizione e l'ammontare delle aree di accumulo scorte
10. Collegare i processi indicando le logiche di programmazione e produzione che li legano (*push vs pull*)
11. Calcolare la time line

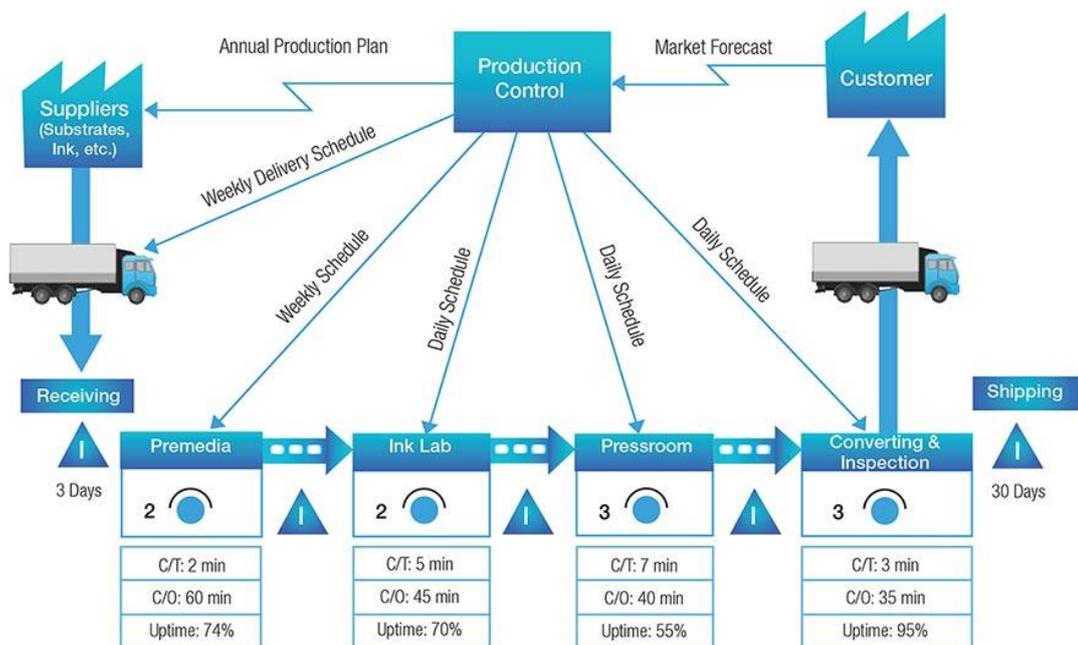


Figura 1.3: Esempio di Value Stream Map [1]

Per costruire la *future state map*, a partire da quella di riferimento attuale, è necessario eliminare tutti i tempi/costi non a valore aggiunto ed identificare, per ogni fase del processo, ogni potenziale perdita di valore. La VSM, in quanto strumento tipico del miglioramento continuo, necessita di aggiornamenti periodici.

Metodo 5S

Il 5S è uno strumento particolarmente utile a mantenere l'ordine e la pulizia nella postazione di lavoro. Come tutti i metodi Lean, anche il 5S dimostra un'apprezzabile versatilità, infatti, è applicabile in molti ambiti ed aree funzionali dell'impresa, dalle linee di produzione agli uffici. L'implementazione è molto semplice e prevede, anche in questo caso, l'esecuzione di alcuni step sequenziali (Singh e Ahuja, 2015). Il primo è *seiri* (separare) ed ha l'obiettivo di individuare e separare ciò che è necessario da ciò che, al contrario, è superfluo. A tal fine è opportuno classificare tutti gli oggetti presenti secondo una logica di appartenenza: ad esempio "attrezzi", "materiali", "utensili" e così via. La seconda S corrisponde a *seiton* (ordinare), un'azione che si concretizza nella sistemazione strategica degli oggetti, con l'obiettivo di ridurre al minimo gli spostamenti dell'operatore e contestualmente eliminare tutti i tempi morti, non dedicati alla produzione, come la ricerca del materiale. Dopo la fase

di ordinamento vi è quella relativa alla pulizia, in giapponese *seiso*, intesa non solo dello sporco, ma come una vera e propria eliminazione di problemi, eventuali o esistenti. Dopo aver individuato gli strumenti necessari allo svolgimento del lavoro, averli ordinati in modo da conoscerne sempre la collocazione ed aver ripulito la postazione di lavoro da eventuali problemi, è finalmente possibile delineare uno standard, *seiketsu*, che definisce inequivocabilmente le attività da compiere per evitare le inefficienze generate dal disordine e dalla indisponibilità degli oggetti dispersi. Infine, la quinta S, *shitsuke*, è relativa alla disciplina. La disciplina prevede azioni di verifica dei miglioramenti apportati attraverso degli audit periodici che innescano dei meccanismi autonomi di progresso, perseguendo la logica di miglioramento continuo che caratterizza la Lean Production.

Single Minute Exchange of Die

Lo SMED è una metodologia tipicamente utilizzata per ridurre la durata dei tempi di setup. Nel capitolo 3 sarà proposta una descrizione dettagliata e completa sulle origini, la logica ed il funzionamento dello strumento.

Standardizzazione

La standardizzazione del lavoro è una pratica Lean che consente di migliorare le performance di un processo riducendone la variabilità attraverso la limitazione delle libertà d'azione da parte di chi deve eseguire il task. In tal modo, indipendentemente da chi dovrà performare un'attività, o una serie di esse, è lo standard a definire la sequenza operativa e le tempistiche entro cui deve essere portata a termine (Rewers, Trojanowska, Chabowski, 2016). Una volta determinato lo standard, è possibile migliorarlo sottoponendolo a cicli di revisione, sviluppando una raccolta dati da sottoporre ad analisi ed incoraggiando il team a condurre attività di *problem-solving*. Si tratta, quindi, di un processo ciclico, meglio conosciuto come *Deming Cycle*, che prevede l'esecuzione in loop di quattro attività: Plan-Do-Check-Act (Van Aken et al., 2010).

Total Productive Maintenance

La TPM è una metodologia Lean particolarmente utile per ridurre le inefficienze di processo imputabili ai guasti delle attrezzature, al tempo dedicato al riattrezzaggio dei macchinari ed alle rilavorazioni. Anche in questo caso, nel capitolo 3 è proposto un approfondimento che chiarirà la logica dello strumento.

Kanban

Il *kanban* è un metodo giapponese ideato per il controllo della produzione, basato sull'utilizzo di cartellini che attivano il processo a monte solo in occasione di una reale manifestazione di fabbisogno a valle (Surendra et al., 1999). Tale strumento consente la quasi totale eliminazione delle scorte ed una netta riduzione degli sprechi di produzione (Rahman et al., 2013). Molte aziende giapponesi hanno implementato il sistema *kanban* perché consente di ridurre i costi operativi tramite l'eliminazione di sovrapproduzioni, lo sviluppo di stazioni di lavoro flessibili e la riduzione dei tempi di attesa.

Kaizen

Kaizen in giapponese sta ad indicare l'espressione "fare meglio" ed è uno strumento di miglioramento continuo che sfrutta le capacità di un team motivato per cercare costantemente un modo migliore per raggiungere un obiettivo (Bicheno, 2004).

Poka – Yoke

Il termine giapponese *poka – yoke* significa "a prova di errore" ed è uno strumento che insiste sulla costruzione di processi semplici, al fine di ridurre al minimo la possibilità di errore (Bicheno, 2004).

1.2 Analisi del settore farmaceutico

L'industria farmaceutica è responsabile dello sviluppo e della fornitura di farmaci e vaccini per la prevenzione e la riduzione dell'incidenza di malattie, per il trattamento di disturbi e per un generale miglioramento della qualità di vita di ciascun individuo (si pensi che l'aspettativa media di vita è aumentata di circa 30 anni nell'ultimo secolo) [2]. L'ambito farmaceutico si colloca all'interno del settore dell'*healthcare* ed è caratterizzato da diversi sottocampi come la ricerca e sviluppo, la produzione e la vendita dei medicinali, sottocampi costituiti da produttori e venditori di farmaci e da società di biotecnologie [3]. Dal momento che il settore ha un impatto diretto sulla salute della popolazione mondiale, questo è sottoposto alla severa sorveglianza di alcuni organi regolatori internazionali, che si occupano di monitorare l'intero ciclo di vita del farmaco: domande di brevetto, competizione con i produttori dei medicinali generici, approvazioni di mercato e scadenza dei brevetti. Inoltre, gli organi regolatori si impegnano a controllare alcune delle problematiche strettamente correlate al farmaco stesso: sicurezza, qualità, quantità, flusso di mercato, incentivi di ricerca e sviluppo, prezzi. Tra le entità di regolazione e controllo più rilevanti vi sono la *World Health Organization (WHO)*, il *Food and Drug Administration (FDA)* americano e la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* [3]. È importante che le aziende dell'industria farmaceutica rispettino le politiche stabilite da queste organizzazioni, tuttavia gli organismi di regolamentazione controllano non solo i produttori, ma anche i venditori di farmaci e i medici prescrittori.

1.2.1 Struttura economica del settore e segmentazione del mercato

Negli ultimi vent'anni il mercato farmaceutico globale ha sperimentato una crescita significativa ed ha raggiunto nel 2019 un valore pari a 1,25 trilioni di dollari [4], un dato decisamente suggestivo se confrontato con quello relativo al 2001, che si attestava intorno a 390 milioni di dollari, come mostra chiaramente la figura 1.4. L'intera industria farmaceutica ha compiuto notevoli progressi nell'ultimo decennio grazie ad un approccio *research oriented* [2] che ha favorito il miglioramento delle tecnologie, ha permesso di sviluppare infrastrutture ed ha aumentato la ricerca nell'ambito della bioscienza.

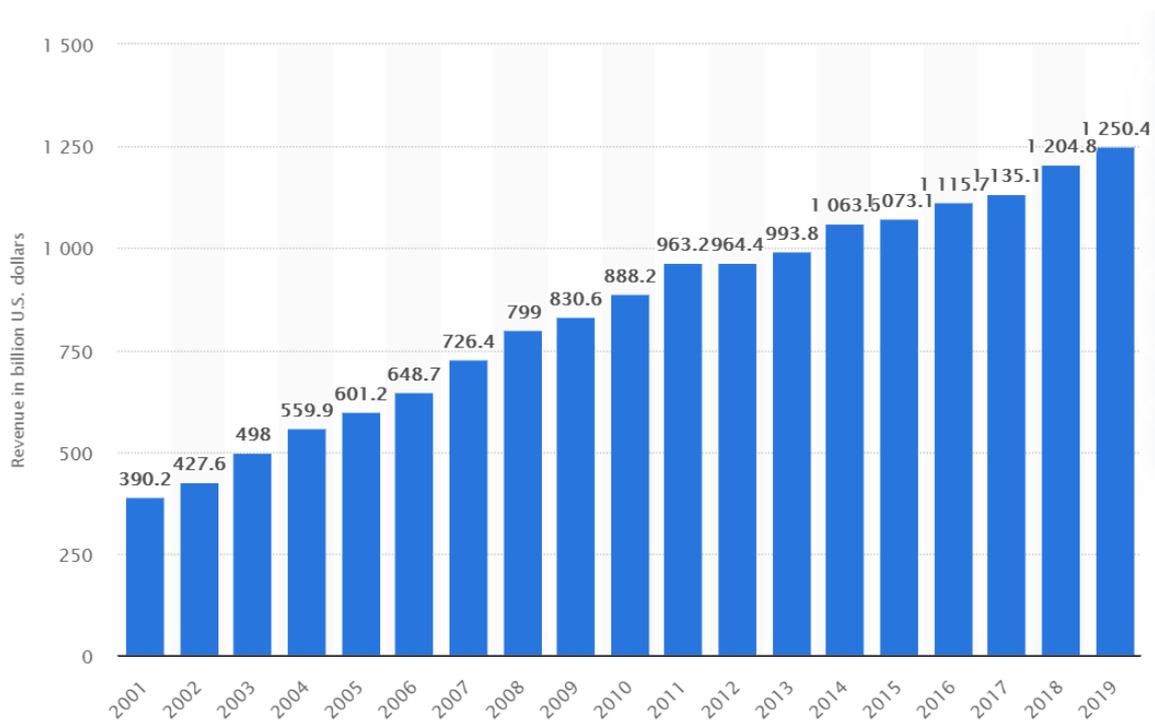


Figura 1.4: Ricavi globali del mercato farmaceutico dal 2001 al 2019 [4]

Alla biotecnologia si deve lo sviluppo di diversi prodotti sperimentali atti a curare ed arrestare la crescita di numerose infezioni, tra cui l'HIV ed alcune tipologie di cancro. In figura 1.5 è possibile osservare l'incremento delle spese di ricerca e sviluppo sostenute da Europa, USA e Giappone dal 1990 al 2017.

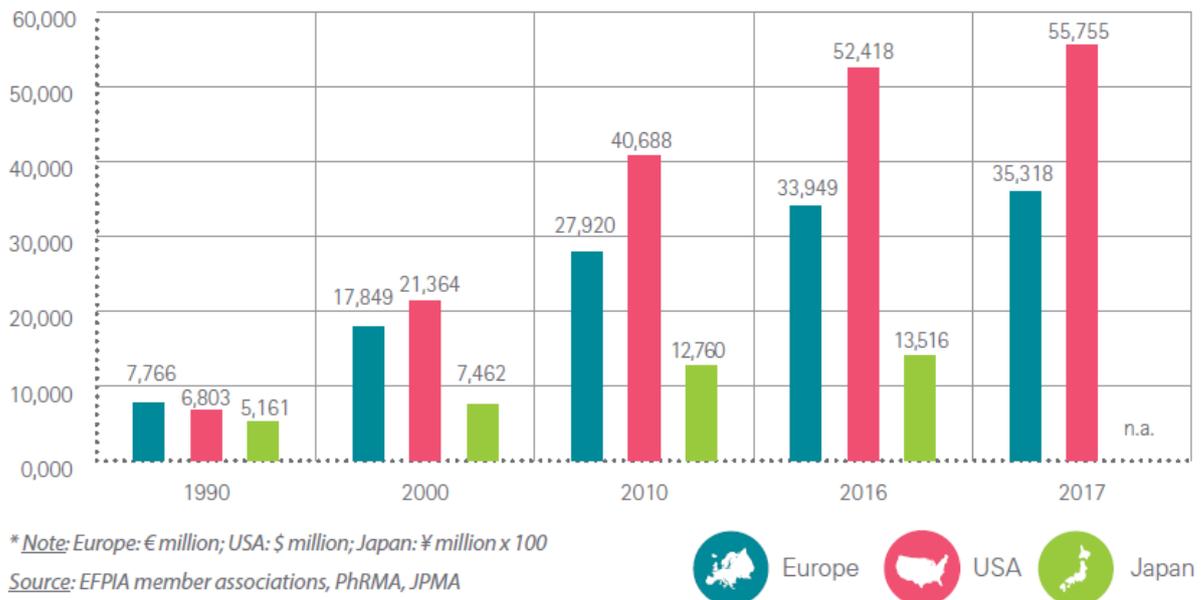


Figura 1.5: Spese di ricerca e sviluppo in Europa, Giappone e USA dal 1990 al 2017 [2]

L'industria farmaceutica, a differenza di molti settori manifatturieri, sostiene notevoli investimenti nell'ambito della ricerca a causa del carattere indispensabile di quest'ultima attività; infatti, è proprio grazie agli sforzi dei ricercatori che oggi è possibile contare su una più vasta gamma di prodotti in grado di contrastare uno spettro più ampio di malattie, riducendo, o eliminando, il rischio di letalità per l'individuo. Il settore farmaceutico si guadagna pertanto una delle prime posizioni nella classifica dei settori *capital-intensive*; in particolare, gli Stati Uniti, leader indiscussi nel mercato dei prodotti farmaceutici, hanno registrato nel 2017 una spesa di 55,755 milioni di dollari per la ricerca. Nel 2018, inoltre, il Nord America rappresentava il 48,9% delle vendite farmaceutiche mondiali, un dato che ammonta a più del doppio di quello relativo alle vendite europee, che si attestava intorno al 23,2% (figura 1.6) [2]. Infine, il 65,2% delle vendite relative ai nuovi medicinali lanciati durante il periodo 2013-2018 è attribuibile al mercato statunitense, mentre l'Europa si è assicurata solo 17,7% delle stesse (IQVIA MIDAS, 2019).

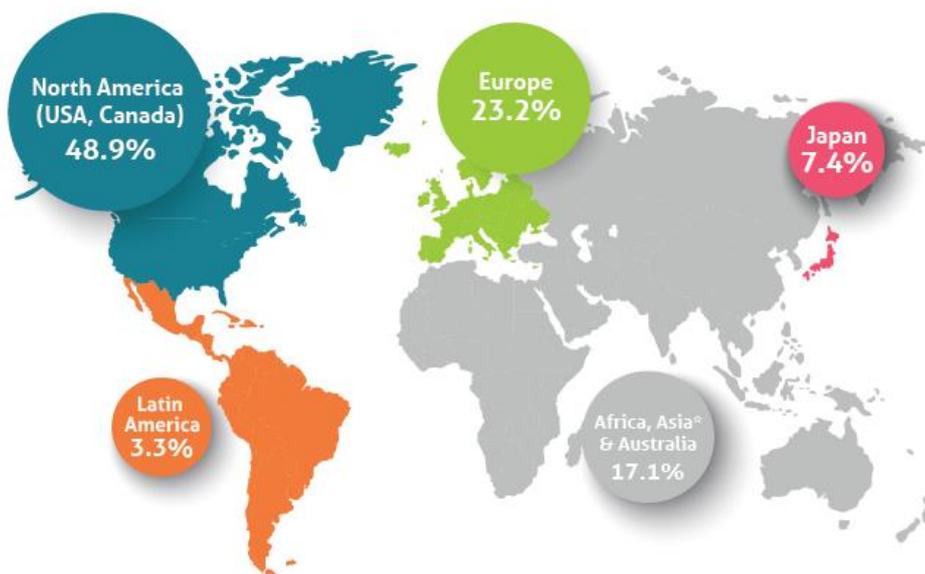


Figura 1.6: Ripartizione delle vendite del mercato farmaceutico in base ai paesi [2]

Negli ultimi anni si è verificata una rapida crescita nel mercato e nella ricerca da parte dei paesi cosiddetti emergenti, caratterizzati cioè da un reddito medio-basso, come il Brasile, l'India e la Cina; tale crescita ha determinato la migrazione graduale verso gli stessi di alcune attività di ricerca precedentemente eseguite in Europa. Nel periodo tra il 2014 ed il 2018, i mercati brasiliani, cinesi e indiani sono cresciuti rispettivamente dell'11,4%, 7,3% e 11,2%;

si tratta di percentuali piuttosto significative se confrontate con quella europea ed americana, rispettivamente pari al 5% e 7,8% (IQVIA MIDAS, 2019).

Infine, è importante sottolineare che un'altra componente di costo particolarmente rilevante nel settore farmaceutico è relativa ai costi produzione; infatti, per i produttori di articoli farmaceutici il costo del venduto si attesta intorno al 25-50% del totale dei costi sostenuti (Sieckmann et al., 2018). In figura 1.7 è possibile osservare la struttura di costo che caratterizza le diverse organizzazioni in ambito farmaceutico, in particolare, si nota come buona parte del prezzo finale sia composto dai costi di produzione. Tale struttura è valida sia per aziende con un proprio marchio (e quindi detentrici di diritti di proprietà intellettuale come i brevetti) sia per aziende che lavorano per mezzo di contratti (altrimenti conosciute con l'acronimo CDMO - Contract Development and Manufacturing Organization). Nel paragrafo 1.2.2 sarà presentata una breve analisi circa le principali forze che guidano la profittabilità e l'attrattività del settore, a seguito della quale sarà possibile comprendere a fondo le ragioni alla base delle scelte di molte imprese di voler ridurre quanto più possibile i costi legati alla fabbricazione dei prodotti farmaceutici.

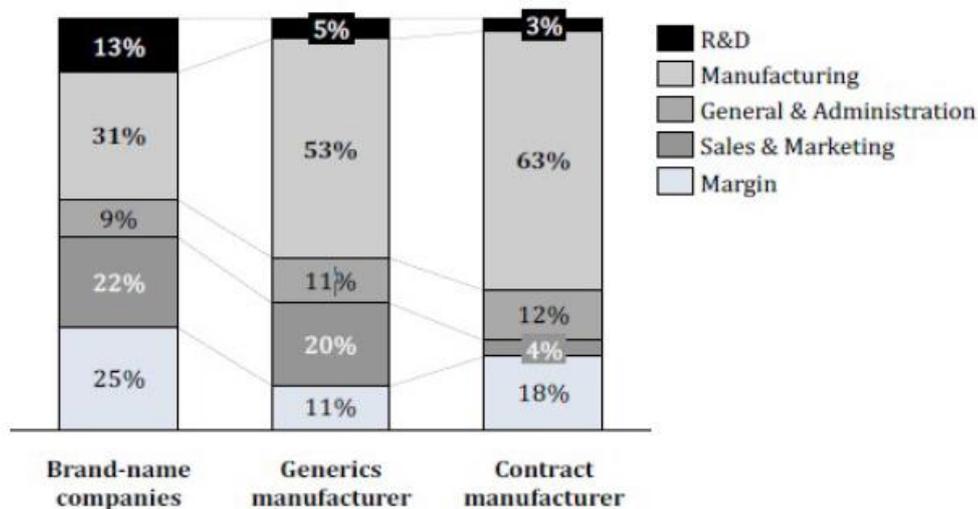


Figura 1.7: Scomposizione del prezzo finale per i diversi produttori farmaceutici (Casalis, 2019)

1.2.2 Supply Chain ed analisi dell'ambiente esterno

La *supply chain* dell'industria farmaceutica è molto simile a quella che caratterizza generalmente il settore manifatturiero [5]. Tuttavia, come già osservato in precedenza, i farmaci esercitano un impatto diretto sulla salute delle persone e, per questa ragione, tutti gli attori della filiera sono sottoposti ai controlli da parte degli organi regolatori. Si può pertanto affermare che l'intera filiera del farmaco debba essere certificata. In figura 1.8 è riportata una rappresentazione grafica della *supply chain* tipica dell'ambito farmaceutico.



Figura 1.8: Supply chain industria farmaceutica [3]

Come accennato all'inizio del paragrafo 1.2, l'industria farmaceutica è caratterizzata da diversi sottocampi, più o meno interconnessi tra loro (figura 1.9) e che consistono in:



Figura 1.9: Illustrazione dei diversi sottocampi dell'industria farmaceutica [3]

Drug Manufacturers

Con *drug manufacturers* si fa riferimento ai produttori di API (Active Pharmaceutical Ingredients) ovvero i principi attivi ottenuti a seguito di sintesi chimiche e bioprocessi della materia prima, i quali successivamente subiscono ulteriori lavorazioni per poter essere fruibili al consumatore finale, ad esempio sottoforma di capsule, granulati etc. (Petrusch et al., 2019). La produzione di API è caratterizzata da tempi di setup sostanziosi poiché impiega materiali molto costosi, il cui utilizzo richiede speciali condizioni ambientali. Tra i produttori di medicinali si possono individuare tre categorie [3].

- **Produttori di farmaci generici:** si tratta di aziende che vendono prodotti medicinali che non hanno la medesima composizione di quelli originali, ma che contengono esclusivamente il principio attivo.
- **Produttori di farmaci originali:** sono imprese che sviluppano internamente l'attività di ricerca e sviluppo e seguito della quale eseguono la domanda di brevetto per tutelare l'invenzione oppure realtà industriali che hanno ottenuto la licenza dalle precedenti figure per produrre medicinali sottoposti a tutela brevettuale. Le aziende in possesso di diritti intellettuali sono tipicamente caratterizzate da margini piuttosto elevati; alcuni esempi queste realtà sono rappresentati da Pfizer Inc., Merck&Co., Sanofi, GlaxoSmithKline etc.
- **CRAMS (Contract Research and Manufacturing Services):** le aziende che forniscono questi servizi a contratto, conducono attività di ricerca e produzione di farmaci tramite licenza da parte di altre società.

Drug Marketing

Le società di marketing nel settore farmaceutico contribuiscono ad aumentare la portata del mercato dei farmaci. Talvolta, un'azienda manifatturiera non è in grado di vendere il proprio prodotto in una regione specifica perché non dispone di una licenza o di una rete di marketing che glielo consenta. È in questi casi che entrano in gioco le società di marketing, con l'obiettivo, quindi, di facilitare i meccanismi di vendita [3].

Biotechnology

Le aziende farmaceutiche possono disporre di centri di ricerca e sviluppo interni oppure possono delegare quest'attività a società di biotecnologia, fornendo loro le licenze per la fabbricazione di prodotti brevettati [3].

Infine, è necessario menzionare alcune figure che indirettamente influenzano i processi di produzione e commercializzazione dei prodotti medicinali come:

- **Istituzioni regolatorie dei farmaci:** come discusso ad inizio capitolo, si tratta di entità che regolano lo sviluppo, l'approvazione, la produzione e il commercio dei medicinali.
- **Distributori e grossisti di farmaci:** sono coloro i quali acquistano ingenti scorte dai produttori per poi rivenderle sul mercato.
- **Rivenditori e prescrittori di farmaci:** i punti vendita al dettaglio possono essere gestiti da farmacisti qualificati, assistenti di farmacia o tecnologi o venditori di farmaci non addestrati.

In ultima analisi è bene precisare che, al fine di comprendere le ragioni alla base dell'implementazione del progetto di ottimizzazione dei tempi di setup che la tesi ha l'obiettivo di presentare, è necessario individuare i fattori chiave di successo nel settore del *pharma*. A questo scopo, sono illustrati di seguito due strumenti di analisi strategica applicati ad una particolare industria: l'*analisi PEST* e le *5 forze di Porter*. Lo spettro della struttura di un settore è determinato dalla combinazione di alcune caratteristiche relative alla concentrazione del mercato, la presenza o meno di barriere all'ingresso, la differenziazione del prodotto e la disponibilità dell'informazione [6]. In figura 1.10 è rappresentata l'Analisi PEST del settore farmaceutico.

| | |
|----------|---|
| P | <u>Political</u> : le aziende sono sottoposte alla pressione da parte dei governi per quanto concerne la riduzione dei costi associati ai farmaci. In questo modo è possibile diminuire la responsabilità finanziaria rappresentata dall'ambito della Salute e contestualmente rendere sostenibile l'accesso ai medicinali ai paesi in via di sviluppo. |
| E | <u>Economical</u> : l'espansione da parte dei paesi emergenti, che vendono medicinali a prezzi molto bassi, sta aumentando la competitività del settore. Inoltre, si sta assistendo alla proliferazione sul mercato dei farmaci generici, che sottraggono alle brand-name companies gli utilizzatori di medicinali disinteressati al marchio e più suscettibili alla riduzione di prezzo. |
| S | <u>Social</u> : l'età media della popolazione è aumentata, contestualmente ad un maggiore fabbisogno di cure mediche ed assunzioni di medicinali. Inoltre, anche la scoperta di malattie croniche è in crescita. |
| T | <u>Technology</u> : il progresso tecnologico ha senza dubbio concesso al settore farmaceutico di compiere notevoli progressi nell'ambito della ricerca. Tuttavia, l'avanzamento non è tale da ripagare i costi decisamente elevati (mediamente pari a 1,2 miliardi di dollari) associati allo sviluppo di un nuovo farmaco, abbinati ad un lasso di tempo particolarmente esteso (circa 10 anni) necessario ad introdurre definitivamente un prodotto medicale sul mercato. |

Figura 1.10: Analisi PEST, figura adattata da [6]

Lo strumento delle 5 forze di Porter, invece, è caratterizzato da forze orizzontali e verticali; le prime fanno riferimento all'intensità della competizione nel mercato, mentre le seconde sono relative all'appropriazione del valore lungo la *supply chain* (figura 1.11). Nel caso specifico dell'ambito farmaceutico, per quanto concerne le forze verticali è possibile affermare che: il potere contrattuale degli acquirenti (i consumatori) è piuttosto basso, quasi nullo, a causa della scarsa sensibilità al prezzo che, tendenzialmente, un individuo dimostra di fronte ad esigenze mediche che hanno a che fare con la propria salute [7]; simmetricamente opposto risulta essere il caso del potere contrattuale da parte dei fornitori (le imprese) che, infatti, esercitano una certa discrezionalità nello stabilire i prezzi dei farmaci che sviluppano e producono. Del resto, il mercato dei prodotti farmaceutici risulta essere molto concentrato, ovvero costituito da pochi grandi *players* che detengono buona parte della *market share* e questo rafforza il potere contrattuale dei fornitori. Per quanto riguarda le forze orizzontali, la minaccia di nuovi entranti si può considerare relativamente bassa, a causa di alcune importanti barriere all'ingresso come: la richiesta di grandi investimenti di capitale (si pensi alle cifre presentate in precedenza relative alla ricerca) e la presenza di diritti di proprietà intellettuale (ex. brevetti). La minaccia insinuata dai beni sostituiti è, invece, in costante aumento e continuerà a crescere man mano che i brevetti scadono. Una volta scaduto il brevetto, il *know-how* legato a quell'innovazione diventa di pubblico dominio e consente alle imprese che producono farmaci generici di riprodurre grandi quantità di prodotto senza dover sostenere alcun investimento in ricerca e sviluppo.

Tale vantaggio di costo consente ai produttori di farmaci generici di poterli vendere ad un prezzo più basso, sottraendo così una parte consistente di mercato alle *Big Pharma* (Benedetti et al., 2014).

A seguito di quanto finora osservato, è possibile concludere che il settore farmaceutico sia caratterizzato da una continua crescita, prevalentemente guidata da fattori demografici. Inoltre, nonostante la struttura *capital-intensive* tipica dell'industria dei prodotti medicali, la scadenza progressiva dei brevetti sta aprendo la strada alle imprese produttrici di farmaci generici, le quali stanno gradualmente spostando il focus della competizione dai prezzi ai costi. La strategia applicata dalle imprese per ottenere il vantaggio competitivo rispetto ai concorrenti è, quindi, quella di diventare un leader di costo. In un simile scenario, il miglioramento continuo, sostenuto dalle numerose pratiche della Lean Manufacturing, diventa un approccio indispensabile per poter essere competitivi nel settore farmaceutico.

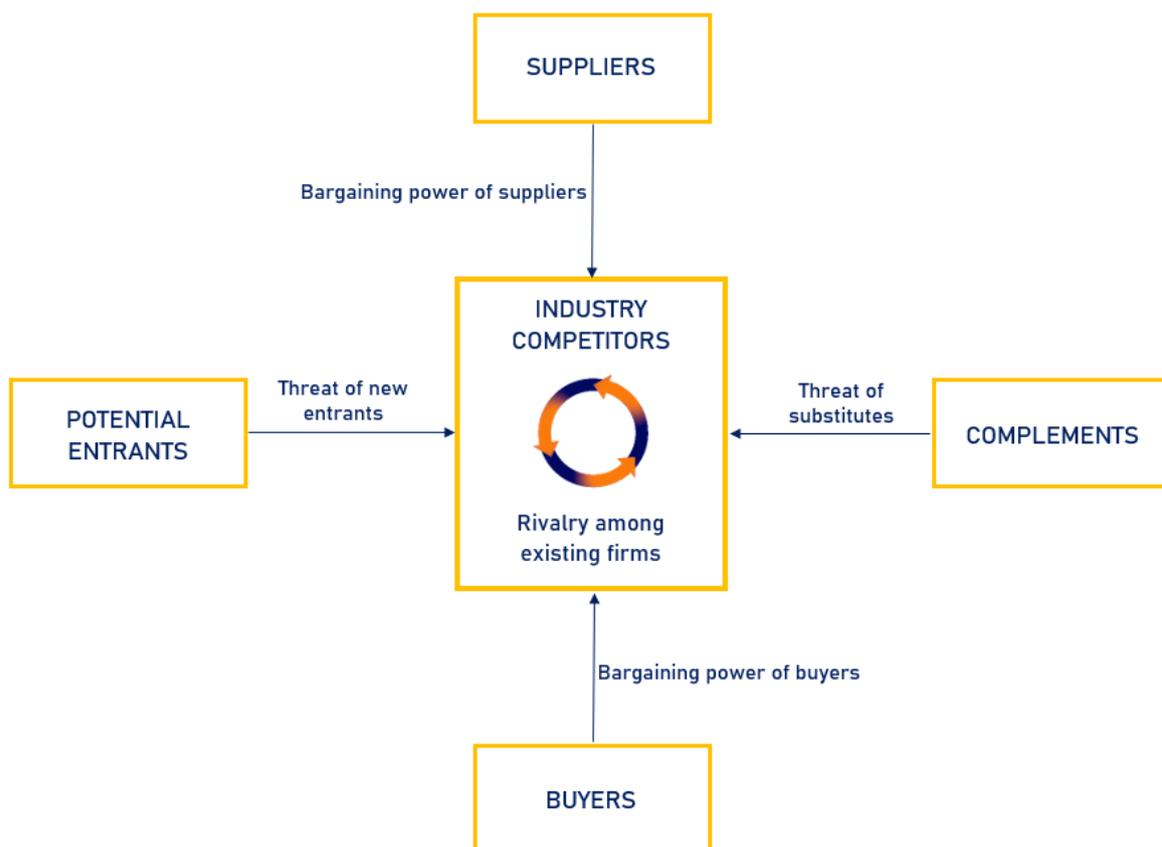


Figura 1.11: Framework di analisi delle 5 forze di Porter, figura adattata da Paolucci et al.,(2020)

1.3 Lean Manufacturing e farmaceutico

Al fine di sopravvivere alle nuove dinamiche di competizione che si stagliano in fronte alle aziende di produzione, nasce il bisogno di migliorare il proprio sistema produttivo in un'ottica tale da riuscire a soddisfare la domanda di mercato. Il sistema di produzione Lean ha dimostrato di essere in grado di soccorrere le imprese ed aiutarle ad essere competitive in simili circostanze. Tra i principi fondamentali della cultura Lean vi è, infatti, l'individuazione degli sprechi o, più precisamente, di attività non a valore aggiunto. Ispirati dai risultati positivi ottenuti negli stabilimenti di produzione Toyota, diversi settori hanno cominciato ad applicare il modello di produzione giapponese, tuttavia, quello farmaceutico ha dimostrato di essere decisamente indietro rispetto agli altri. Negli ultimi anni, però, si è assistito ad un'evoluzione dello scenario competitivo, coadiuvata dalla scadenza dei brevetti che, a sua volta, ha ridotto la presenza di barriere all'ingresso nel settore, spianando così la strada a nuovi entranti. Inoltre, l'aumento della domanda di produzioni in piccoli lotti, l'incremento delle tipologie di confezionamento del prodotto (si pensi che ogni Paese può avere diverse presentazioni del medesimo prodotto), unitamente al desiderio del cliente di ottenere lead time più brevi possibili, ha ulteriormente contribuito a ristabilire le dinamiche di competizione. A fronte di quanto appena detto, anche il settore farmaceutico, da sempre caratterizzato da margini elevati tipici di un ambiente ad alto livello di concentrazione del mercato (oligopolio), ha dovuto affrontare le sfide tipiche delle concorrenza: efficienza operativa ed aumento dei volumi produttivi.

È evidente che, in un tale scenario, le metodologie della Lean Production risultino strumenti ideali per sostenere la competizione ed ottenere il vantaggio competitivo rispetto ai concorrenti. Infatti, l'implementazione del sistema Lean comporterebbe una riduzione nei tempi di consegna, minori rilavorazioni, maggiori risparmi economici e minori livelli di scorta, rendendo così l'azienda in grado di essere più reattiva e flessibile nei confronti della domanda. Tuttavia, tra i fattori critici di successo ritenuti indispensabili per implementare un sistema Lean efficace, si individuano principalmente aspetti legati alla leadership ed altri associati alla qualificazione degli addetti ai lavori. Nel primo caso, si richiede un sostanzioso impegno da parte del top management al fine di rendere credibile l'implementazione di nuove metodologie che, in prima battuta, incontrano l'inevitabile resistenza da parte di chi "ha sempre fatto così". Contestualmente, è necessario formare gli operatori, organizzando sedute di training per diffondere e trasmettere i metodi e gli strumenti della Lean. Al fine di

individuare quali siano i fattori critici di successo e quali le barriere rispetto alla riuscita dell'implementazione di un sistema Lean, è stata condotta un'analisi in letteratura (Sieckmann et al., 2018) di oltre 27 articoli di ricerca, di cui 5 specializzati sull'industria dell'*healthcare*, che ha ottenuto i risultati mostrati in figura 1.12.



Figura 1.12: Frequenza dei fattori di successo e delle barriere elencati in letteratura (n=27) (Sieckmann et al., 2018)

In prima posizione sia per i fattori critici di successo che per le barriere, si individua l'impegno del top management. Questo, infatti, rappresenta un punto chiave per la diffusione dei cambiamenti culturali nelle aziende; tuttavia, come ampiamente dimostrato in letteratura, resta una questione non prioritaria agli occhi dei manager e costituisce pertanto la principale causa di fallimento del tentativo di "*Lean transformation*". Nel settore farmaceutico, in particolare, si è assistito (e tuttora si assiste) ad iniziative isolate ad un'area funzionale d'impresa, piuttosto che ad uno stabilimento produttivo, che si dimostrano poi fallimentari o che producono un risultato ridotto e non percepibile, incapace di dimostrare al top management l'importanza strategica di quella trasformazione. Un ulteriore dato estrapolabile dal ranking in figura è relativo alla mancanza di conoscenza della filosofia Lean e dei suoi strumenti. La non conoscenza, alimentata dal generale disinteressamento da parte dei "piani alti" e dal non riconoscere l'importanza associata a tali argomenti, comporta inevitabilmente una difficoltà nell'applicazione delle metodologie e nell'utilizzo degli strumenti necessari ad implementare un sistema Lean. Infine, è bene sottolineare che spesso si attribuisce all'applicabilità della Lean Manufacturing un carattere circoscritto

esclusivamente all'ambiente produttivo, poiché è quello in cui si ha una percezione immediata e tangibile delle azioni implementative; per questa ragione, molti miglioramenti esterni a questo ambito non sono percepiti come tali e pertanto, l'utilità stessa della Lean viene messa in discussione. Al contrario, è possibile ottenere efficienza in qualsiasi area dell'organizzazione di un'impresa, ma è necessario saper identificare degli indicatori appropriati, in grado di misurare i risultati e comunicare un feedback sull'avvenuto successo o meno degli interventi migliorativi.

In ultima analisi, è possibile concludere che, nel settore farmaceutico, l'attuale grado di applicazione delle metodologie Lean risulta essere decisamente basso, costituendo così una preziosa occasione per le imprese di dimostrare che tale strumento può essere utilizzato in maniera strategica per diventare leader di costo ed ottenere maggiori margini rispetto ai propri rivali.

1.4 Revisione della letteratura ed individuazione del research gap

Prima di procedere con la descrizione dell'azienda all'interno della quale è stato implementato il progetto di ottimizzazione dei tempi di setup, altrimenti oggetto di studio del presente elaborato, si procede con una rassegna dell'attuale materiale presente in letteratura, al fine di individuare il research gap colmato dal presente lavoro di tesi. Una percentuale rilevante degli articoli illustrati dalle banche dati scientifiche che si sono occupati dello studio relativo all'ottimizzazione dei processi produttivi mediante l'utilizzo delle metodologie Lean, hanno come oggetto di analisi realtà industriali appartenenti a settori che non comprendono quello farmaceutico. Come illustrato nel paragrafo 1.3, l'ambito farmaceutico ha dimostrato di essere piuttosto indietro rispetto all'applicazione di strumenti Lean per il miglioramento delle prestazioni produttive e la ridotta presenza di materiale scientifico in merito ne rappresenta un'ulteriore testimonianza.

Per quanto concerne gli studi sull'aumento della capacità produttiva di una linea di produzione e sull'efficienza ad essa associata, diversi autori hanno sviluppato casi studio relativi al settore metallurgico (Lora-Soto et al., 2021) ed alimentare (Maalouf e Zaduminska, 2019). Tra i principali spunti di miglioramento suggeriti dai loro articoli sono presenti: l'utilizzo della Value Stream Map per analizzare i flussi del processo ed individuare le fonti di eventuali criticità; strumenti della Lean come il 5S, utile a mantenere l'ordine nello spazio di lavoro e ridurre gli extra-movimenti da parte degli operatori; lo SMED per la

riduzione dei tempi di setup (Abdul Rasib et al., 2020). Altri autori, invece, hanno individuato nella Total Productive Maintenance una fonte preziosa di riduzione degli sprechi, che consente di aumentare notevolmente la disponibilità associata ad una linea di produzione (Ribeiro et al., 2019). Infatti, tra gli obiettivi della TPM vi è l'implementazione di un piano di manutenzione autonomo (Nallusamy et al., 2018), che prevede la formazione del personale impegnato sulle linee rispetto a contenuti inerenti agli aspetti di manutenzione dei macchinari (Aucasime-Gonzales et al., 2020). Questo approccio rende gli operatori stessi in grado di effettuare interventi manutentivi che consentono, di conseguenza, un risparmio di tempo pari all'attesa dell'azione da parte di una figura specializzata, come un manutentore e la messa in atto di un piano di manutenzione preventiva, il quale, come suggerisce il termine stesso, permette di prevenire i guasti e quindi i fermi linea (Valverde-Curi et al., 2019).

Tuttavia, esiste una minoranza di ricercatori che, invece, si è dedicata all'analisi dei processi di produzione ed ai relativi approcci di miglioramento delle performance attraverso le metodologie Lean, in ambito farmaceutico. In particolare, alcuni casi studio ambientati in aziende farmaceutiche si sono focalizzati sull'incremento dell'indicatore che misura il livello di efficienza delle attrezzature, l'Overall Equipment Effectiveness – OEE (Omega ed Andika, 2017). Il piano operativo è stato articolato in sette steps consecutivi: l'osservazione del processo; la raccolta dei dati primari e secondari (nel primo caso si tratta, ad esempio, del processo di pulizia, dei singoli tasks e della relativi durata, mentre nel secondo si fa riferimento ai dati relativi al libro macchina ed all'output di produzione); l'analisi di Pareto per indentificare le attività che impiegano più tempo; l'analisi causa-effetto (Ishikawa framework) per comprendere le ragioni alla base delle lunghe durate; il Critical Path Metod per l'individuazione del percorso critico e la suddivisione ottimale dei tasks ed infine il Maynard Operation and Sequence Technique, per definire tempi standard di performance dei tasks critici. In tale articolo, tuttavia, è descritta una procedura di miglioramento circoscritta ad un solo macchinario (quello identificato come collo di bottiglia), pertanto il tentativo di ottimizzazione risulta essere locale. Tale limitazione è stata affrontata da altri autori (Bevilacqua et al. 2015), i quali, oltre a sviluppare una visione di ottimo globale, che quindi coinvolga l'intero processo di setup, specificano la metodologia utilizzata per l'implementazione del progetto di miglioramento, facendo riferimento a quella tipica del Six Sigma (Karam et al. 2018), altrimenti conosciuta come Define-Measure-Analyze-Improve-Control (DMAIC). Altri autori non si sono occupati di proporre modelli di miglioramento delle performance circoscritti all'ambito dei tempi di setup (protagonisti di questo

elaborato), ma hanno adottato una visione più ampia, che ha avuto come obiettivo la progettazione di una *learning factory* (Petusch et al., 2019). Con *learning factory*, infatti, si intende un'organizzazione specializzata nell'apprendimento e nello sviluppo delle competenze inerenti alla filosofia Lean. In tale ottica, un'area di produzione esistente è ristrutturata ed allestita con tutti gli strumenti, macchinari e materiali necessari a ricreare un ambiente di produzione realistico. Successivamente, si definiscono i "gruppi di allenamento" con una logica di differenziazione verticale (diversi livelli gerarchici) ed orizzontale (differenti aree funzionali) al fine di selezionare in modo mirato gli argomenti di formazione ed ottenere soluzioni personalizzate in linea con gli obiettivi strategici dell'azienda (Sieckmann et al., 2018). Il processo di apprendimento dei concetti si articola su 4 fasi: l'osservazione dello status quo, l'assimilazione dei fondamenti teorici, l'implementazione e l'applicazione della teoria, la misurazione dei cambiamenti. Durante la fase di training è necessario che i partecipanti siano supportati dai propri coaches. L'implementazione della Lean Factory garantisce una partecipazione attiva ed un aumento della motivazione da parte dei partecipanti poiché in quel contesto sono "studenti" che agiscono come impiegati di linea (Rybski e Jochem, 2016).

Un altro sottogruppo di autori si è invece occupato di aspetti più specifici inerenti al dimensionamento dei buffer di linea (Benedetti et al., 2014) e le regole di scheduling per la pianificazione della produzione (Baumann e Trautmann, 2012). Inoltre, in letteratura sono presenti studi statistici in merito agli effetti generati dall'adozione delle tecniche Lean da parte di un'impresa sulle performance economiche (Modgil e Sharma, 2016). In particolare, grazie all'utilizzo di strumenti statistici quali l'analisi di regressione ed i test d'ipotesi, è stato osservato che esiste una correlazione positiva tra l'adozione di strumenti Lean e il miglioramento delle performance operative di un'impresa, supportata da un livello di fiducia del 95% (Alkunsol et al., 2019).

Sulla base di quanto appena descritto, è possibile constatare che, attualmente, in letteratura non è presente uno studio sull'ottimizzazione dei tempi di setup che combini l'utilizzo di strumenti tipici del Lean Manufacturing ad aspetti più tecnici inerenti allo scheduling, con particolare riferimento al settore farmaceutico. La metodologia proposta, infatti, tiene conto della diversa tipologia di cambio lavorazione che può manifestarsi su una linea di confezionamento compresse. In tal modo, non si costruisce una soluzione generica per poi applicarla (talvolta in maniera forzata e pertanto inefficace ed inefficiente) indistintamente ad ogni cambio, bensì si svolge il percorso opposto: per ogni tipologia di cambio lavorazione è identificata una soluzione customizzata e quindi più reattiva, che tiene conto delle

specificità di quel setup. Questo approccio garantisce l'efficacia delle azioni di miglioramento ed è supportato dall'utilizzo congiunto di diverse tecniche di ottimizzazione: metodologie e strumenti della Lean Manufacturing contestualmente alla definizione delle regole di priorità per la pianificazione della produzione.

2. L'AZIENDA

L'obiettivo di questo capitolo è quello di fornire alcune informazioni in merito all'azienda all'interno della quale è stato condotto il progetto di ottimizzazione dei tempi di setup, oggetto dell'elaborato di tesi. Per motivi di riservatezza il nome dell'azienda è stato omissso, pertanto non sarà citato nel corso della trattazione. In particolare, nel presente capitolo è stato trattato il settore specifico in cui opera l'azienda, riportando alcuni dati significativi dello stesso. Inoltre, è stato descritto lo stabilimento produttivo caso di studio, sono state indicate le tipologie di prodotto commercializzate e le linee di produzione su cui sono processate. Infine, sono stati definiti i tratti caratteristici dell'organizzazione d'impresa, riportando anche una bozza dell'organigramma.

2.1 L'azienda: il ruolo di Contract Development and Manufacturing Organization

L'azienda nella quale è stato condotto il progetto di ottimizzazione dei tempi di setup attraverso l'applicazione di metodologie tipiche della Lean Manufacturing opera nel settore farmaceutico, in particolare, nella categoria *drug manufacturer* descritta nel capitolo 1. Tuttavia, i prodotti medicinali realizzati non sono venduti direttamente al consumatore finale o ai centri di distribuzione dei farmaci, come ospedali e farmacie, bensì sono prodotti per conto delle grandi case farmaceutiche e ad esse forniti. Si tratta di un modello organizzativo diffuso a livello internazionale, il *Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)*, con il quale le imprese titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, le cosiddette *brand-name companies*, esternalizzano le attività produttive, di controllo e di sviluppo farmaceutico. Tali attività sono affidate ad aziende specializzate, dotate di proprie officine e laboratori dedicati. L'azienda opera in un segmento del mercato farmaceutico europeo nel quale l'Italia risulta essere un'eccellenza, come si legge nei report di Farmindustria inerenti ad un'indagine condotta nel 2020 sul CDMO farmaceutico, in collaborazione con Prometeia, una società di consulenza software e di ricerca economica. In figura 2.1 è illustrato il valore della produzione, aggiornato all'anno 2018, realizzato dalle aziende operanti nel settore delle CDMO, rispettivamente in Italia, Germania e Francia. I bilanci del 2018 evidenziano il primato di Italia, Germania e Francia, che sviluppano il 63,6% del fatturato CDMO europeo. L'Italia, con un valore della produzione poco superiore

ai 2 miliardi di euro, si conferma al primo posto, con una quota pari al 23% [11]. In figura 2.2, invece, è stato riportato un grafico che illustra la composizione percentuale del fatturato complessivamente imputabile al CDMO europeo, rispetto ai principali paesi, per l'anno 2010 e l'anno 2018.

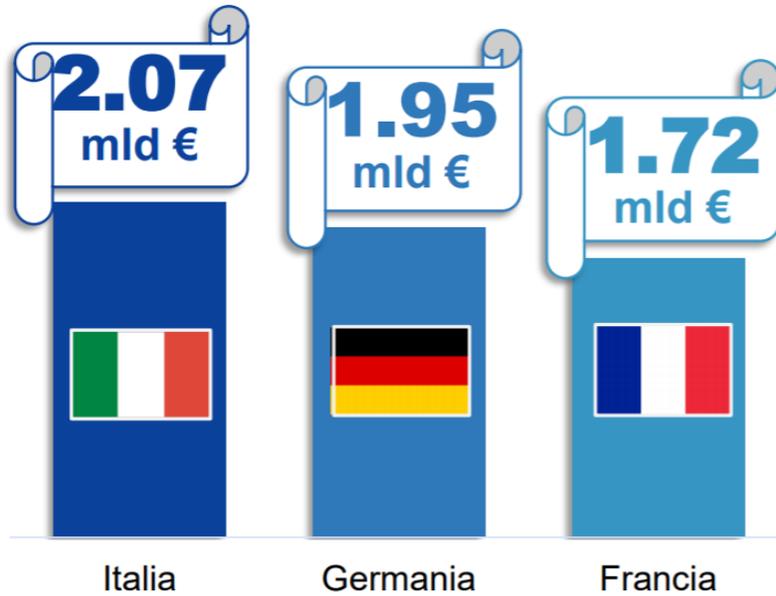


Figura 2.1: Fatturato dei tre principali produttori CDMO in Europa [11]

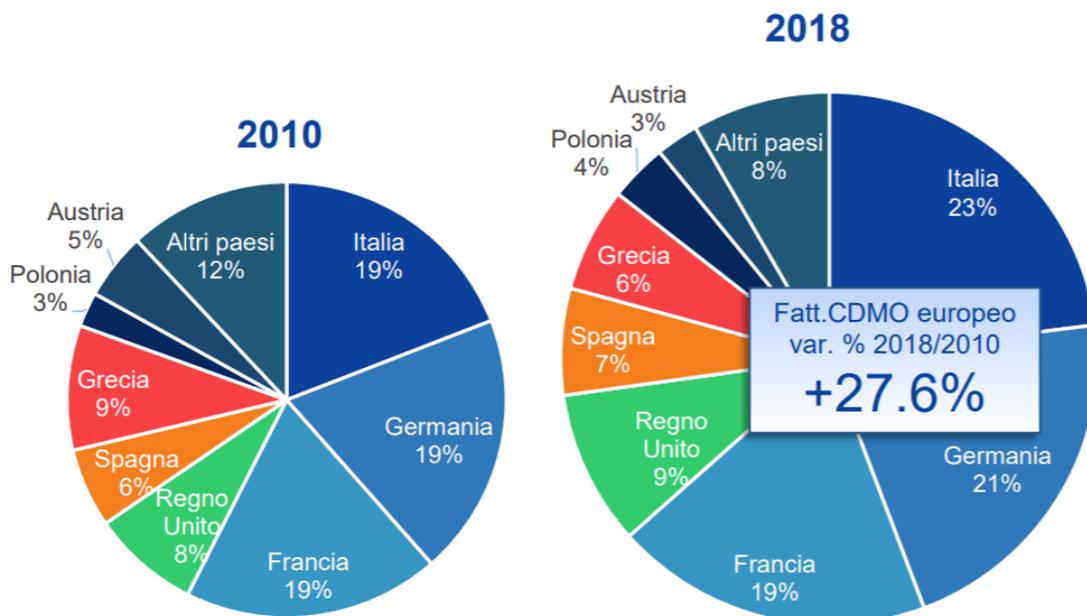


Figura 2.2: Composizione percentuale fatturato settore CDMO in Europa [11]

I dati dimostrano una crescita significativa dell'Italia in tale ambito tra il 2010 ed il 2018, tuttavia, un dato ancora più interessante riguarda il confronto, nel medesimo arco di tempo, con l'intero settore manifatturiero italiano. In figura 2.3 sono indicati con il colore blu le colonne dell'istogramma relative al settore CDMO farmaceutico italiano ed in arancione quelle inerenti al settore manifatturiero. Si nota facilmente che la crescita riscontrata dal primo è nettamente superiore a quella del secondo che, al contrario, negli ultimi anni ha osservato un'involuzione [11].

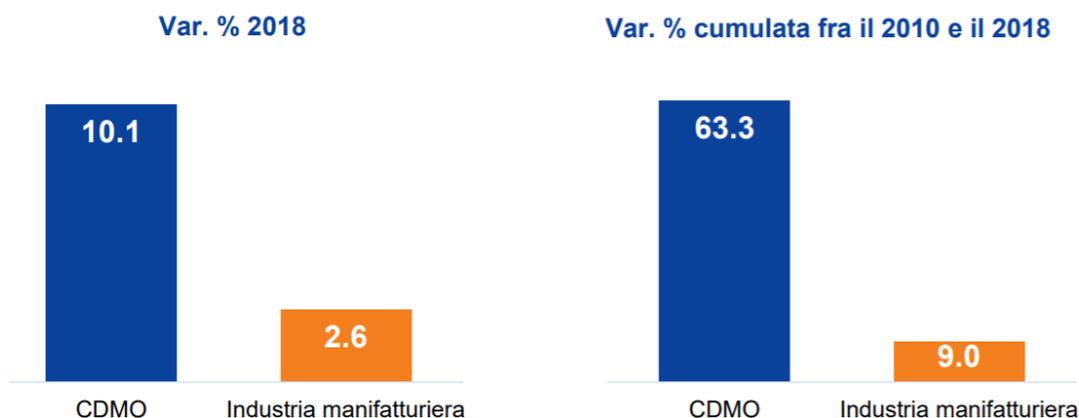


Figura 2.3: Italia – Variazione del fatturato: CDMO e manifatturiero a confronto [11]

Le aziende CDMO possono svolgere, per conto di altre, diverse tipologie di business. In figura 2.4 è illustrato un grafico a torta nel quale è rappresentata la composizione del valore della produzione del CDMO in Italia. I dati sono aggiornati all'anno 2020.

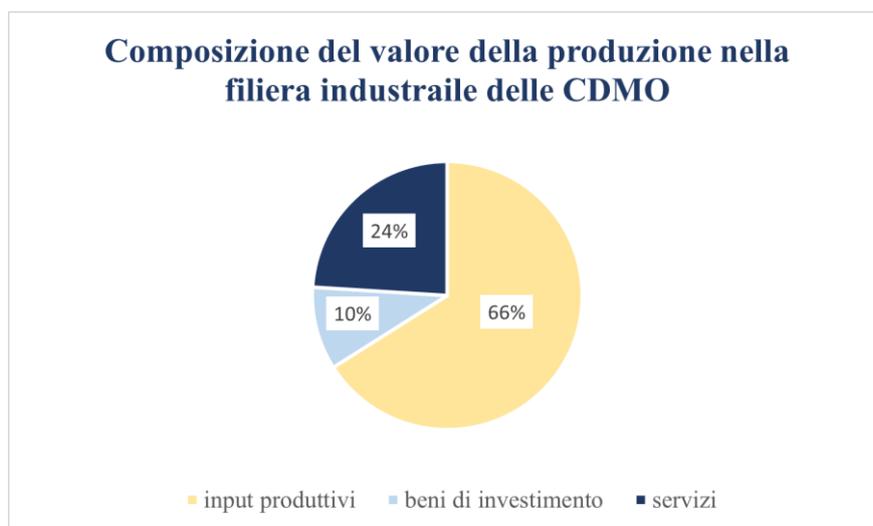


Figura 2.4: Composizione del valore della produzione nella filiera industriale delle CDMO, figura adattata da [11]

Tra le attività di cui può occuparsi una CDMO, il 66% riguarda gli input produttivi, intesi come la produzione di API ed eccipienti, il confezionamento dei farmaci o ancora la fornitura di abiti da lavoro etc. Il 24% del business è, invece, rappresentato dai servizi, quali la consulenza su aspetti tecnici specifici, servizi di engineering e convalida; infine, solo il 10% dei possibili ambiti di impiego per una CDMO riguarda attività che coinvolgono beni di investimento, come la fornitura di macchinari di proprietà, la gestione dei canoni per la somministrazione di beni in leasing etc.

Nel caso dello stabilimento preso in analisi, il *core business* si configura nella fornitura di input produttivi quali il confezionamento dei medicinali e la produzione *in house* di alcuni semilavorati per conto delle multinazionali del farmaco, come UCB e GlaxoSmithKline (GSK).

2.2 Lo stabilimento produttivo

Lo stabilimento produttivo si colloca in un'area periferica di un grande polo industriale ubicato nel Nord Italia e si estende su una superficie di circa 60.000 metri quadrati. L'edificio, invece, ricopre circa 15.000 metri quadrati di superficie ed è strutturato su tre piani: al primo piano si collocano gli uffici, al piano terra sono presenti un'ulteriore postazione uffici e la mensa, mentre il seminterrato è stato predisposto per ospitare l'intera area produttiva e le zone dedicate allo stoccaggio dei semilavorati ed al ritiro e spedizione delle merci.

Nello stabilimento in analisi sono prodotte circa 462 tipologie di codici prodotto, *Stock Keeping Unit (SKU)*, diversi, venduti in mercati internazionali nella seguente misura: in 27 paesi appartenenti all'Europa e in più di 40 paesi nel resto del mondo, eccetto USA, Canada e Giappone. In tabella 2.1 sono stati presentati i *core products* realizzati e commercializzati dall'azienda, dai quali originano le 462 SKU complessivamente prodotte nello stabilimento. Ciascun prodotto è caratterizzato da una specifica forma farmaceutica che determina la modalità di assunzione del farmaco e che può essere: liquida orale, liquida iniettabile o solida. Tra i prodotti menzionati in tabella 2.1 è presente il coldzyme; quest'ultimo non è classificato come farmaco bensì come *medical device*, ovvero un dispositivo medico utilizzato a scopo di diagnosi o preventivo che non richiede all'organismo di essere metabolizzato per scaturire delle reazioni chimiche curative. Il coldzyme, in particolare, è

un dispositivo medico prodotto sottoforma di spray orale che svolge una funzione preventiva di protezione dell'organismo dall'azione infettiva dei virus.

| PRODOTTO | PROBLEMATICA CURATA |
|-------------------------------------|---------------------|
| Cetirizina, L cetirizina, Bilastina | Allergia |
| Keppra | Epilessia |
| Paracetamolo | Dolore generico |
| Esomeprazolo | Dolore gastrico |
| Lexotan | Ansia |
| Coldzyme | Virus |

Tabella 2.1: Elenco prodotti realizzati e commercializzati dall'azienda

In figura 2.5 sono, invece, rappresentate le diverse classi di prodotto e per ciascuna di esse è indicato il tipo di servizio che l'azienda offre ai proprio clienti.



Figura 2.5: Suddivisione prodotti in base alla tipologia

Le diverse forme farmaceutiche possono avere molteplici presentazioni, ad esempio, nel caso dei liquidi orali, questi sono prodotti sottoforma di sciroppo o gocce, mentre i liquidi iniettabili si presentano in forma di fiale e flaconi. I solidi, invece, possono essere fabbricati in forma di compresse e capsule. Inoltre, lo schema in figura 2.5 evidenzia che, per quanto concerne i prodotti solidi, l'azienda si limita a ricevere le compresse o le capsule dalla casa produttrice ed eseguire esclusivamente il confezionamento e la consegna del prodotto finito al cliente. Nel caso dei liquidi orali ed iniettabili, invece, l'azienda si occupa anche del processo di *manufacturing*, ovvero produce internamente il semilavorato. Anche i *medical device* sono prodotti e confezionati internamente, tuttavia, non sono ancora commercializzati

dall'azienda in quanto il progetto per la realizzazione di un reparto dedicato alla loro produzione risulta essere attualmente in uno stato di work in progress.

In figura 2.6 sono stati rappresentati due grafici a torta che riportano rispettivamente la composizione percentuale dei volumi di produzione e del valore del business, in base alla forma farmaceutica per liquidi orali, liquidi iniettabili e solidi, inerenti all'anno 2020.

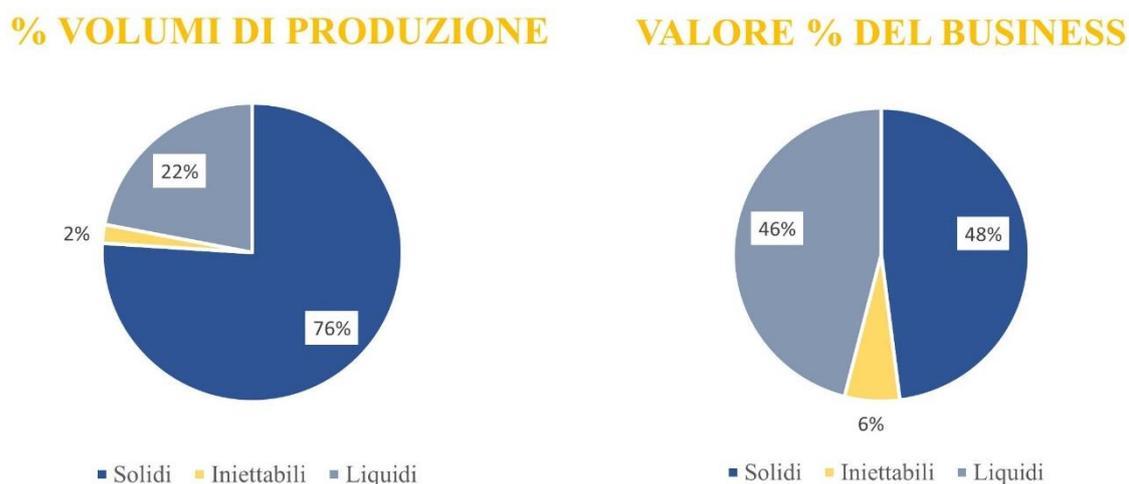


Figura 2.6: Composizioni percentuali dei volumi e del valore del business rispetto alle forme farmaceutiche

Il grafico a sinistra della figura 2.6 attesta in modo chiaro che circa i $\frac{3}{4}$ dei volumi di vendita sono rappresentati da forme farmaceutiche solide, quindi capsule e compresse. Tuttavia, il grafico accanto dimostra che il valore del business dei prodotti solidi è piuttosto basso mentre quello dei prodotti liquidi risulta essere più redditizio. Una simile valutazione si spiega facilmente osservando che, i prodotti solidi ed i liquidi orali contribuiscono a creare valore all'impresa in percentuali simili, rispettivamente pari al 48% e 46%, sebbene i volumi di produzione dei liquidi orali ammontino a circa un terzo di quelli relativi ai solidi. Seguendo le linee teoriche della strategia di impresa, una simile circostanza porta a dedurre che i prodotti medicinali solidi non siano caratterizzati da margini operativi considerevoli e per questa ragione la competizione verte sui volumi di produzione. In una simile circostanza, l'efficienza operativa diventa un requisito fondamentale per permettere all'impresa di competere sul mercato come *cost leader*.

I prodotti illustrati in tabella 2.1 sono fabbricati e confezionati sulle linee presenti all'interno del reparto di produzione dello stabilimento. Le linee di confezionamento possono processare un unico tipo di forma farmaceutica, mentre il confezionamento della medesima

tipologia di forma farmaceutica può avvenire su più linee di produzione con caratteristiche simili. In figura 2.7 sono state elencate le 12 linee presenti nel reparto di produzione ed a ciascuna di esse è stata associata la relativa forma farmaceutica confezionata. In particolare, le *linee blister* confezionano i prodotti medicinali solidi, capsule e compresse, ricevuti direttamente dal fornitore; le *linee liquidi orali* si dedicano all'intero processo di confezionamento del semilavorato prodotto internamente e contenuto in specifici serbatoi di preparazione; infine, le *linee liquidi iniettabili* effettuano la seconda parte del confezionamento del semilavorato che è, invece, prodotto e parzialmente confezionato in altri locali della produzione.

| | Linea | Famiglia prodotto | Tipo di processo |
|---------------------------|--------------------|--------------------------|--|
| Linee blister | IMA 1 | Solidi | Confezionamento compresse/capsule ricevute dal cliente |
| | IMA 2 | Solidi | |
| | IMA 3 | Solidi | |
| | Partena 1 | Solidi | |
| | Partena 2 | Solidi | |
| | Partena 3 | Solidi | |
| | Marchesini blister | Solidi | |
| Linee liquidi orali | Gocce | Liquidi orali | Produzione semilavorati e confezionamento |
| | Sciroppo | Liquidi orali | |
| | Marchesini Lor | Liquidi orali | |
| Linee liquidi iniettabili | Farmores 1 | Liquidi iniettabili | Confezionamento semilavorati prodotti internamente |
| | Farmores 2 | Liquidi iniettabili | |

Figura 2.7: Associazione tra forma farmaceutica e linea di produzione

Il raggruppamento delle linee proposto in figura 2.7 rispecchia le logiche di progettazione del layout del reparto di produzione, di cui si riporta un esempio in figura 2.8. A livello macroscopico, il reparto di produzione è caratterizzato dalla presenza di:

- Linee per il confezionamento dei prodotti medicinali;
- Sale di preparazione delle soluzioni dei semilavorati prodotti *in house*;
- Sale per il lavaggio delle attrezzature e sale per la sterilizzazione del prodotto;
- Aree per il deposito dei semilavorati ed aree di stoccaggio dei materiali;
- Spogliatoi per il personale di produzione e servizi igienici;
- Uffici della produzione.

Se si osserva il layout in figura 2.8 è possibile notare che il reparto di produzione è suddiviso in due subunità principali, il reparto liquidi ed il reparto confezionamento, il cui perimetro è rispettivamente indicato con il colore giallo e arancione.

Nel reparto liquidi, di cui è proposto un dettaglio in figura 2.9, sono presenti le tre linee di confezionamento dei prodotti liquidi orali, tratteggiate in blu nel layout ed in locali contigui a quelli ospitanti le linee si effettua la preparazione delle soluzioni. Inoltre, nel medesimo reparto, è stato predisposto un locale per la preparazione della soluzione dei liquidi iniettabili ed un altro per eseguire l'infialamento, ovvero la prima parte di confezionamento dei liquidi iniettabili. La versione del layout proposta integra l'organizzazione dei locali per la produzione degli spray orali, sebbene, come accennato in precedenza, questi non siano ancora prodotti commercializzati dall'azienda.

Nel reparto confezionamento, invece, sono presenti le 7 linee blister e le due linee che si occupano della seconda parte del confezionamento dei liquidi iniettabili. Dal momento che il processo di fabbricazione delle compresse è di competenza di un soggetto esterno all'azienda, non è stato necessario predisporre ulteriori spazi per ospitare tale processo. Anche in questo caso, è stato proposto un dettaglio del reparto in figura 2.10.

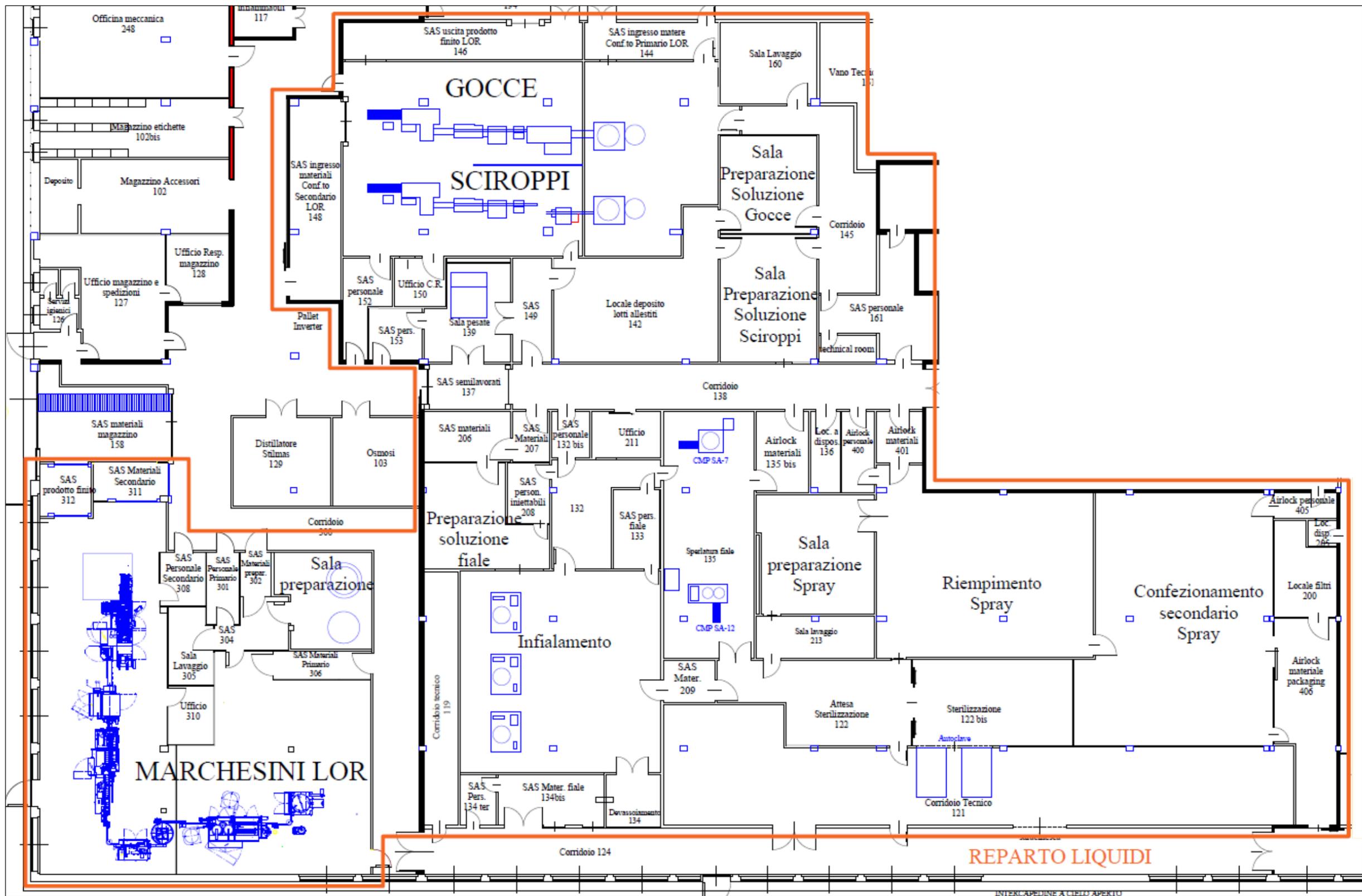


Figura 2.9: Dettaglio layout del reparto liquidi

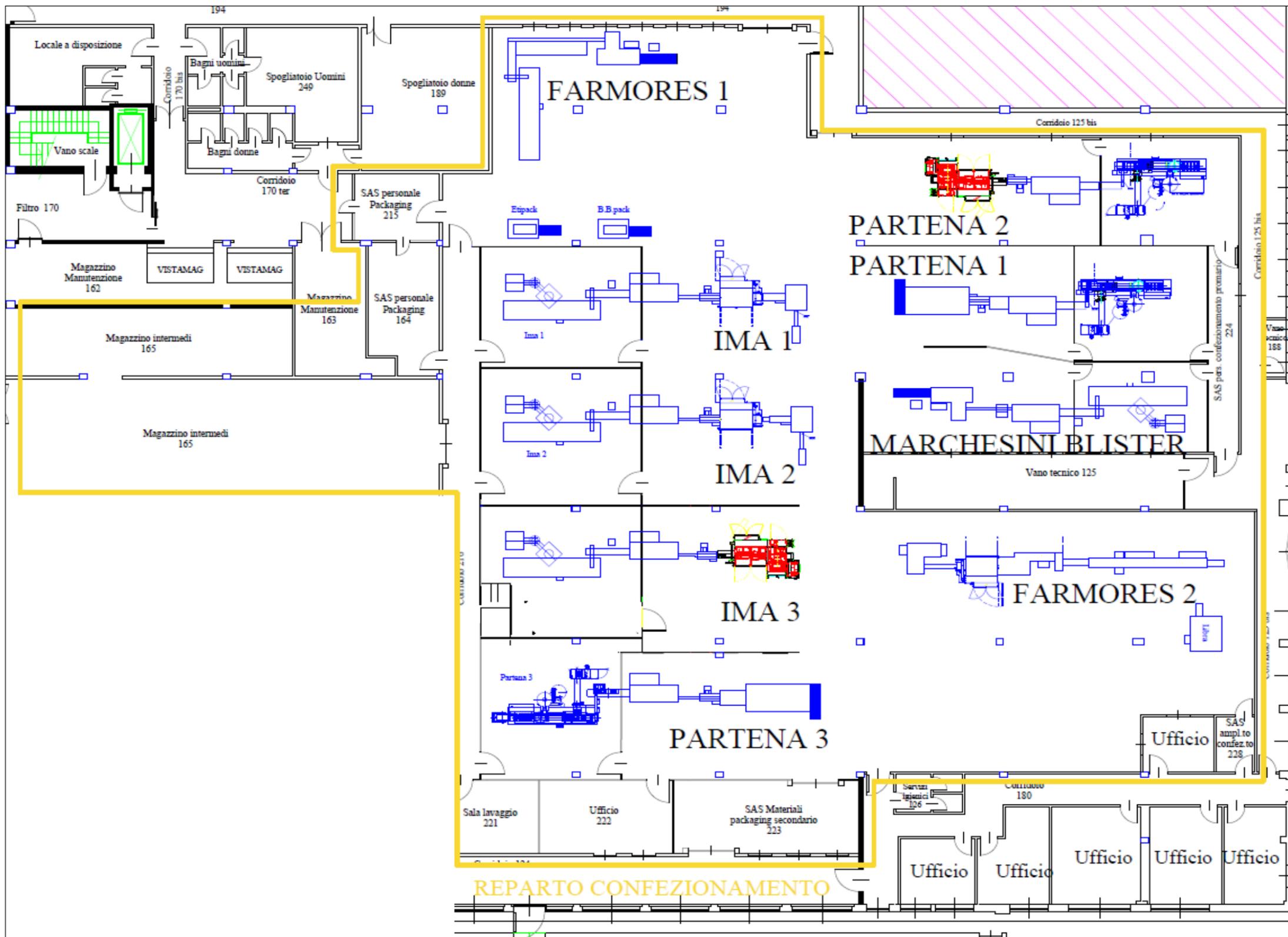


Figura 2.10: Dettaglio layout del reparto confezionamento

2.2.1 La struttura organizzativa

Un ultimo aspetto che il presente capitolo vuole affrontare è quello relativo alla struttura organizzativa dell'impresa. Anzitutto, il personale a disposizione dello stabilimento oggetto di studio conta 173 unità, allocate come illustrato in tabella 2.2. Nella colonna “Nr. Personale Dedicato” è indicato il numero complessivo di risorse impiegate in quella specifica area funzionale dell'azienda. Ciascuna unità di risorsa corrisponde ad un individuo dell'impresa che opera per essa secondo quanto dichiarato nel contratto di assunzione; nella maggior parte dei casi, i dipendenti sono assunti full-time, operativi cioè 8 ore al giorno per 5 giorni a settimana, tuttavia, esiste anche una modalità di contratto part-time, corrispondente a 6 ore di lavoro giornaliero, riservata ad una minoranza circoscritta.

| FUNZIONE LAVORATIVA | NR. PERSONALE DEDICATO |
|---------------------------------|-------------------------------|
| General Management | 2 |
| Human Resources | 3 |
| Support Functions: IT & Finance | 9.5 |
| Commercial | 2 |
| Supply chain & Data management | 17 |
| Procurement & Purchasing | 3.5 |
| Operation Liquid Department | 40 |
| Operation Packaging Department | 68 |
| Quality | 24 |
| Health, Safety & Environment | 1 |
| Engineering & Maintenance | 2 |
| Serialisation & OpEX | 1 |

Tabella 2.2: Numerosità personale per funzione lavorativa

Dai numeri indicati in tabella 2.2 si deduce facilmente che il personale di produzione, appartenente alle funzioni “Operation Liquid Department” e “Operation Packaging Department”, rappresenta circa il 62% del totale, una cifra ragionevole per uno stabilimento finalizzato alla produzione e commercializzazione di un manufatto.

La struttura organizzativa che contraddistingue l'azienda in analisi è di tipo funzionale, pertanto prevede il raggruppamento delle risorse umane in base alla funzione lavorativa da esse svolta. Infatti, esistono diversi dipartimenti a cui le risorse sono associate. Per ogni dipartimento è designato un responsabile d'area che riferisce direttamente al General Manager, come illustrato in figura 2.11. I manager di funzione ed il Direttore Generale rappresentano la *leadership* dell'azienda, ovvero un team che si occupa principalmente di prendere decisioni di carattere strategico per l'impresa. Le decisioni strategiche, infatti, sono quelle che impattano direttamente sulla possibilità di ottenere un vantaggio competitivo rispetto ai propri concorrenti e per questa ragione, sono di responsabilità dei vertici aziendali.

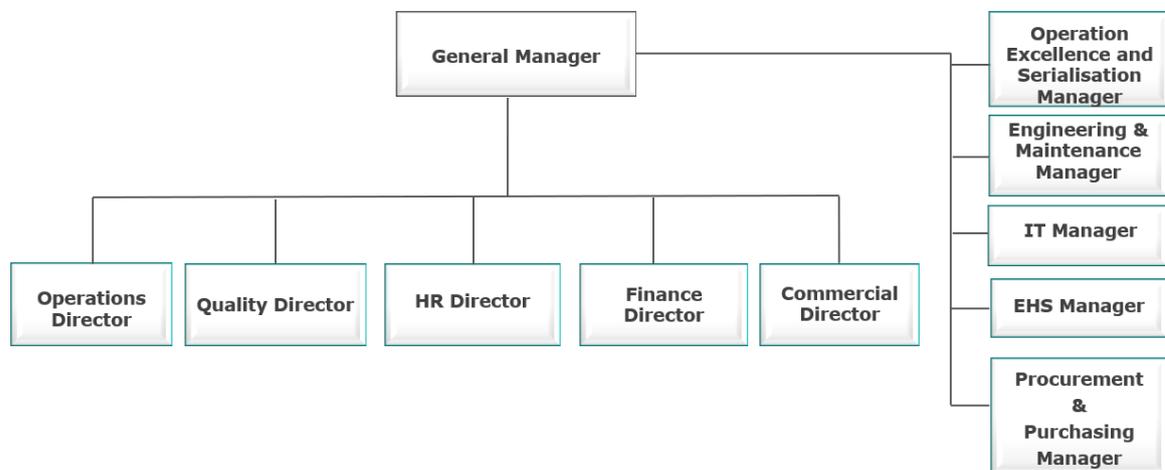


Figura 2.11: Organigramma del LEADERSHIP TEAM

Ciascun dipartimento ha poi la propria struttura organizzativa interna che definisce i rapporti gerarchici tra i membri della stessa area funzionale. Tuttavia, alcuni dipartimenti dimostrano particolari affinità in ambito di attività e competenze; in tali casi, è stato definito un unico organigramma interdipartimentale che chiarisca i legami lavorativi tra le risorse. Nelle figure 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18, 2.19 sono illustrati gli organigrammi dei Dipartimenti Quality, Commercial & Supply Chain, Finance, Human Resources, Procurement & Purchasing, Engineering & Maintenance, Information Technology, Operations.



Figura 2.12: Organigramma Dipartimento QUALITY

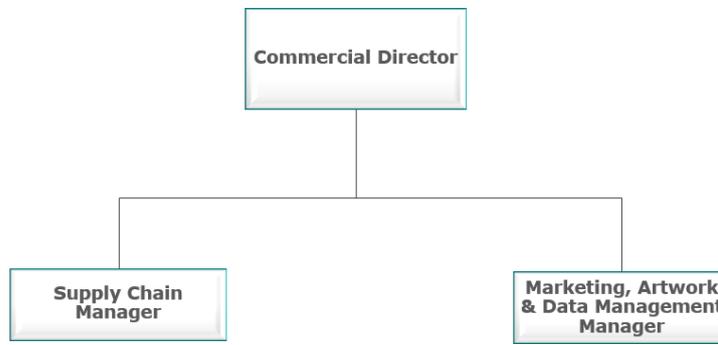


Figura 2.13: Organigramma Dipartimento COMMERCIAL & SUPPLY CHAIN



Figura 2.14: Organigramma Dipartimento FINANCE



Figura 2.15: Organigramma Dipartimento HUMAN RESOURCES

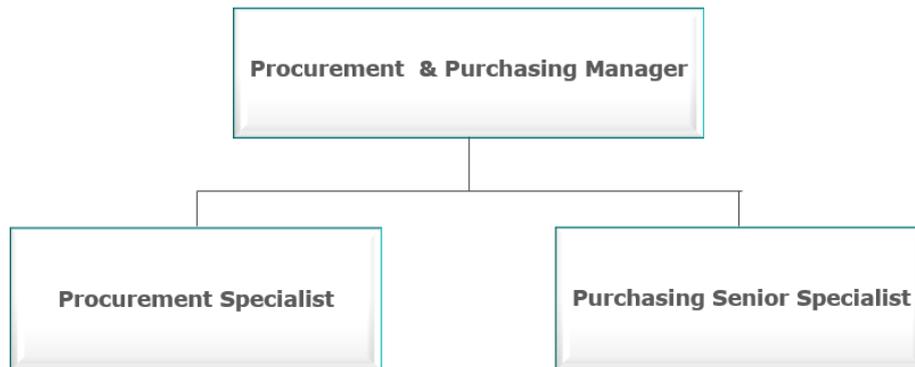


Figura 2.16: Organigramma Dipartimento PROCUREMENT & PURCHASING



Figura 2.17: Organigramma Dipartimento ENGINEERING & MAINTENANCE

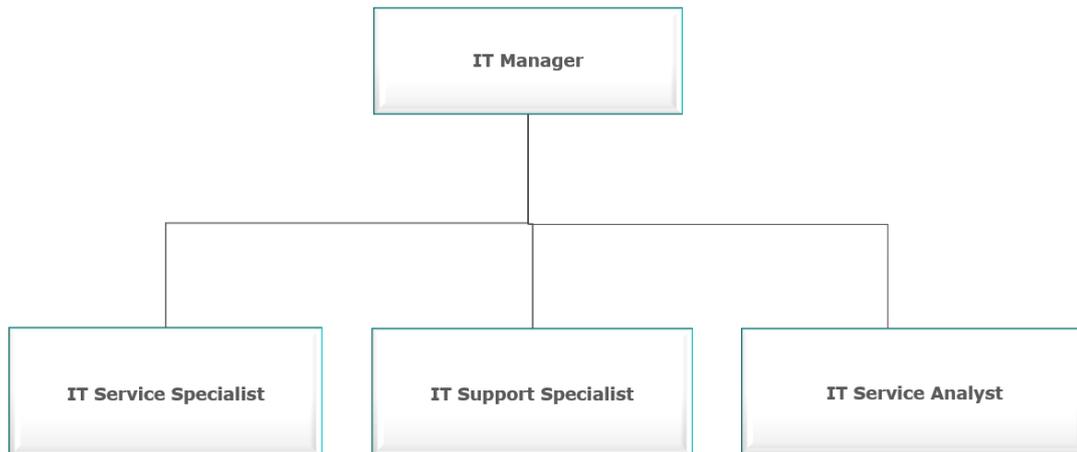


Figura 2.18: Organigramma Dipartimento INFORMATION TECHNOLOGY

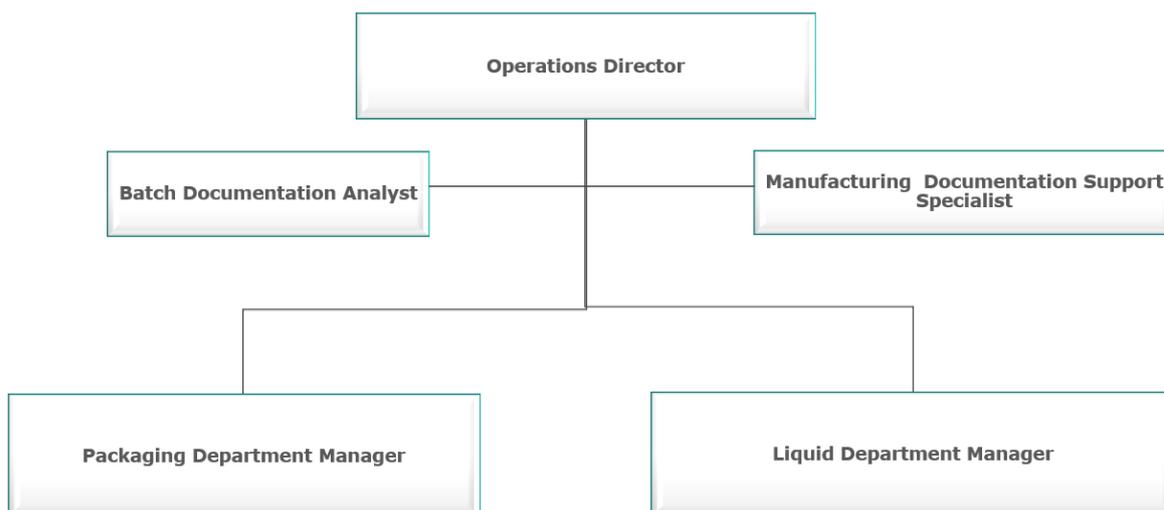


Figura 2.19: Organigramma Dipartimento OPERATIONS

La struttura organizzativa funzionale promuove le economie di apprendimento all'interno delle singole aree funzionali, poiché ogni risorsa ha la possibilità di lavorare con profili esperti nel medesimo settore ed arricchire, in tal modo, il proprio grado di conoscenza rispetto al lavoro che svolge. Tuttavia, una simile configurazione richiede ai dipartimenti un elevato sforzo comunicativo, in assenza del quale si rischia di compromettere la visione d'insieme dell'azienda e perdere così di vista gli obiettivi comuni a tutti i settori funzionali. Al fine di ottenere un'organizzazione aziendale in linea con i principi di efficienza della Lean Production, è importante che ciascun dipartimento collabori con gli altri in modo da ridurre al minimo le inefficienze comunicative che spesso comportano sprechi di tempo e conseguenti accumuli di ritardo.

3. CASO STUDIO: ANALISI DELLO STATO AS IS

L'obiettivo del presente capitolo è quello di definire lo stato AS IS del caso studio, al fine di individuare le condizioni di partenza del progetto affrontato dal lavoro di tesi. A tal proposito, sono esposte le ragioni che hanno condotto alla selezione della linea pilota, della quale è stato descritto puntualmente il processo di produzione ed il mix di prodotto. Successivamente, è stata presentata la metodologia utilizzata per l'implementazione del progetto di ottimizzazione dei setup ed infine sono state analizzate le criticità della linea pilota, oggetto di miglioramento del progetto stesso.

3.1 Descrizione dell'OEE e selezione della linea pilota

Con setup si indica l'ammontare di tempo trascorso tra l'ultima unità conforme di un prodotto e la prima conforme del prodotto successivo (Karam et al., 2018). Durante tale arco di tempo, la linea è sottoposta ad operazioni di riattrezzaggio, durante le quali, ovviamente, non si sta producendo. In generale, ottimizzare la durata delle operazioni di setup su una linea di produzione significa diminuire i tempi di inattività e recuperare, quindi, capacità produttiva. Se si osserva la tabella 3.1, è possibile notare che, nel caso studio analizzato, le linee blister sono caratterizzate da elevati tassi di utilizzo (94%) e ciò indica, pertanto, che lavorano quasi al massimo della propria capacità. In particolare, in tabella 3.1 è rappresentato per ciascuna classe di prodotto, quindi liquidi, blister, fiale o iniettabili, la linea su cui è processato, il carico di lavoro annuale previsto per il 2021 in termini di unità da confezionare, la capacità teorica della linea ed il tasso di utilizzo, ottenuto dal rapporto tra il carico di lavoro e la capacità teorica.

Per le ragioni appena discusse, il progetto di ottimizzazione dei cambi lavorazione ha coinvolto proprio le linee di produzione del reparto di confezionamento delle compresse, con l'obiettivo di ottenere un beneficio in termini di capacità a seguito di una riduzione dei tempi di cambio lavorazione.

| Linee confezionamento LIQUIDI ORALI | | | |
|---|-----------------------|---------------------------|--------------|
| Linea | Carico di Lavoro [pz] | Capacità Disponibile [pz] | Utilizzo [%] |
| Sciroppi | 2.827.940 | 6.279.578 | 45% |
| Gocce | 3.203.149 | 6.540.000 | 49% |
| Marchesini Lor | 6.849.050 | 14.950.815 | 46% |
| Totale | 12.880.139 | 27.770.394 | 46% |
| Linee confezionamento COMPRESSE (o linee BLISTER) | | | |
| Linea | Carico di Lavoro [pz] | Capacità Disponibile [pz] | Utilizzo [%] |
| Partenas | 63.754.396 | 66.430.852 | 96% |
| IMAs | 51.029.077 | 51.708.715 | 99% |
| Marchesini | 5.596.140 | 9.612.726 | 58% |
| Totale | 120.379.613 | 127.752.294 | 94% |
| Linee confezionamento secondario INIETTABILI | | | |
| Linea | Carico di Lavoro [pz] | Capacità Disponibile [pz] | Utilizzo [%] |
| Farmores | 1.635.680 | 4.202.916 | 39% |
| Linee confezionamento primario FIALE | | | |
| Linea | Carico di Lavoro [pz] | Capacità Disponibile [pz] | Utilizzo [%] |
| Riempitrice | 4.000.000 | 25.000.000 | 16% |

Tabella 3.1: Tasso di utilizzo delle linee di confezionamento prodotti solidi e liquidi

Una volta individuato il reparto è stato necessario identificare la linea specifica su cui testare il progetto. Il criterio principale considerato per la selezione delle linea pilota è l'indicatore che misura l'efficienza delle attrezzature che compongono un reparto di produzione, altrimenti conosciuto come *Overall Equipment Effectiveness*. Tuttavia, prima di analizzare e commentare i valori di OEE che contraddistinguono le linee blister, è bene descrivere nel dettaglio il ruolo strategico e la struttura di tale indicatore.

Anzitutto, l'OEE è una metrica di "best practices" molto utilizzata nell'ambito manifatturiero, che misura il gap tra le performance attuali e quelle potenziali delle attrezzature che costituiscono un reparto di produzione (Ribeiro et al., 2019). Esso racchiude tre metriche di misura, infatti, nella tassonomia degli indicatori, è identificato come *indicatore derived*, ovvero ottenuto dalla combinazione di (tre) *indicatori basic*: Availability, Productivity, Quality (Franceschini et al., 2019) (figura 3.1). Tale scomposizione in sotto indicatori consente di valutare l'efficienza del reparto, classificando le perdite in tre categorie chiave (Nallusamy et al., 2018). In generale, l'Availability fornisce un'indicazione di efficienza in termini di disponibilità della linea, ovvero segnala il tempo realmente dedicato alla produzione rispetto a quello pianificato per la stessa.

La Productivity, invece, si interessa della quota parte di performance attribuibile al buon funzionamento delle macchine ed è pertanto intesa come il confronto tra la produzione reale e quella ideale. Infine, Quality è l'indicatore responsabile della valutazione della qualità del processo ed è ottenuto mediante il rapporto tra la produzione conforme e quella totale (Singh et al., 2021).

Di seguito è proposto un approfondimento sul modo in cui l'azienda raccoglie i dati e come questi siano considerati per il calcolo dei sotto indicatori.

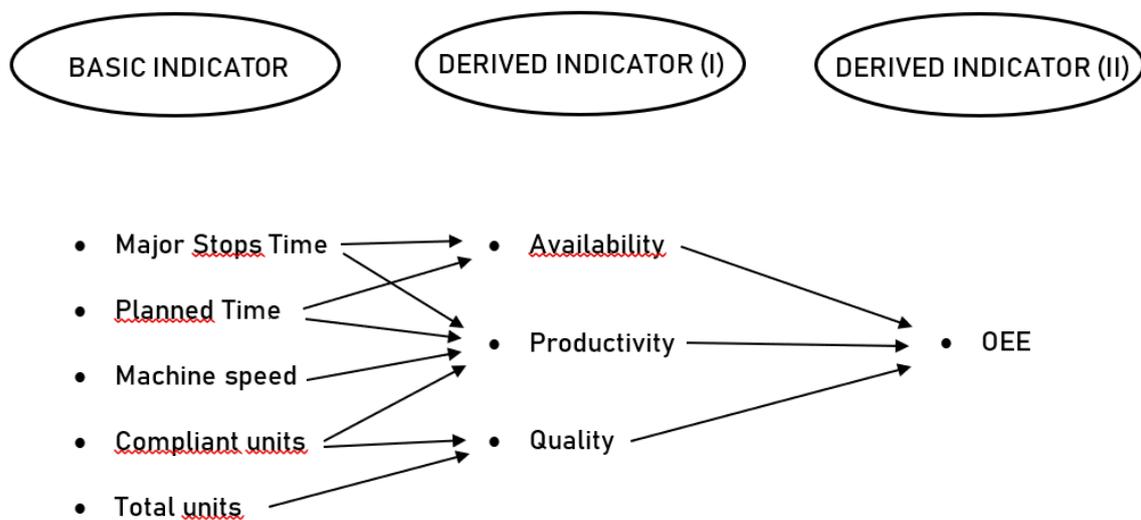


Figura 3.1: Tassonomia degli indicatori, figura adattata da Franceschini et al., (2019)

Availability

La disponibilità della linea è calcolata come rapporto tra il tempo effettivamente dedicato alla produzione e quello pianificato per la stessa. Essa viene determinata nel seguente modo:

$$\text{Availability} = \frac{\text{Planned Time} - \text{Major Stops Time}}{\text{Planned Time}} \in [0,1]$$

Il tempo pianificato per la produzione (planned time) è calcolato come differenza tra la durata di un turno lavorativo nello stabilimento dell'azienda presa in analisi (8 ore) ed il tempo concesso agli operatori di linea per le pause (1,1 ore), pertanto, è possibile dedurre che la linea sia strutturalmente predisposta alla produzione per un massimo di 6,9 ore per

turno. Tuttavia, non è realistico pensare che il processo lavori in modo continuo e scevro da interruzioni per un tempo equivalente a quello pianificato; al contrario, spesso si assiste a stop più o meno lunghi, responsabili di una mancata produzione. Una quota parte di quella “perdita di produzione” è imputabile ai “fermi linea registrati” (major stops time), segnalati all’interno dei libri macchina, ovvero dei fogli di raccolta dati presenti a bordo linea nei quali gli operatori, durante i turni di lavoro, inseriscono le durate dei fermi linea superiori ai 5 minuti, associandole ad una causale. Le causali sono raggruppate in tre macro aree: cause tecniche (guasti/interventi manutentivi), funzionali (setup) oppure organizzative (attese dei materiale o ritardi negli interventi in linea da parte di risorse come l’addetto al Controllo Qualità (CQ), Team Leader, manutentori). La differenza tra le 6,9 ore programmate per il funzionamento delle linee ed il tempo imputabile ai fermi macchina registrati, determinano il tempo effettivamente dedicato a produrre.

Productivity

La produttività è l’indicatore che confronta le quantità realmente prodotte nel tempo effettivamente dedicato alla produzione (Availability) con quelle ideali che sarebbero dovute essere prodotte nel medesimo arco di tempo. In formule si traduce come segue

$$\begin{aligned} \text{Productivity} &= \frac{\text{Real Rate}}{\text{Ideal Rate}} = \\ &= \frac{\text{Compliant units}/(\text{Planned Time} - \text{Major Stops Time})}{\text{Machine speed}} \in [0,1] \end{aligned}$$

Nella pratica, il Real Rate è dato dal rapporto tra le unità prodotte in maniera conforme ed il tempo effettivamente dedicato a produrre in ciascun turno lavorativo, scorporato cioè dai fermi macchina registrati, mentre l’Ideal Rate corrisponde alla velocità teorica del collo di bottiglia della linea.

La modalità di calcolo proposta, scorpora parte delle perdite di produttività dal fattore disponibilità e le associa univocamente all’inefficienza imputabile alle macchine. Infatti, questo sotto indicatore rileva la mancata produzione dovuta alle perdite di velocità della linea, spesso provocate da micro fermate che non compaiono nel libro macchina e che sono attribuibili prevalentemente ad interventi effettuati da parte degli operatori, come le regolazioni o attività simili.

Quality

Il sotto indicatore inerente alla qualità valuta, appunto, gli aspetti qualitativi del processo, esprimendoli attraverso il rapporto tra le quantità prodotte in maniera conforme e quelle totalmente processate.

$$Quality = \frac{Compliant\ Units}{Total\ Units\ produced} \in [0,1]$$

Tuttavia, per una valutazione ineccepibile della qualità del processo produttivo, tra le unità ritenute conformi (compliant units) andrebbero considerate solo quelle stimate tali *one shot*, ovvero quelle unità che fuoriescono conformi dal processo senza necessitare di rilavorazioni. È evidente che la realtà si discosti (quasi) sempre dalla pura formulazione teorica per ragioni imputabili alle difficoltà riscontrate nell'applicazione puntuale della teoria in situazioni pratiche. Anche l'azienda in analisi subisce questa distorsione, infatti, come testimoniano i diversi Gemba Walk effettuati sulle linee, il sotto indicatore relativo alla qualità non è in grado di discernere la produzione conforme *one shot* da quella ottenuta mediante le rilavorazioni e non considera gli scarti. Per le ragioni appena discusse, l'azienda considera il fattore Quality pari al 100%. Tuttavia, quest'ultima semplificazione, seppur forte, non ha ragione di insinuare dubbi circa l'affidabilità dell'OEE, come si dimostra di seguito. La formulazione analitica dell'OEE è la seguente:

$$OEE = Availability \times Productivity \times Quality \in [0,1]$$

Come è possibile notare dalla formula sopra riportata, l'OEE è il risultato della moltiplicazione di tre fattori, ciascuno dei quali è definito su una scala di intervallo e assume un valore compreso tra 0 e 1. Per costruzione, l'indicatore *derived* OEE gode della proprietà di compensazione (Franceschini, Galetto, Maisano, Mastrogiacomo, 2019). Ciò significa che le perdite di efficienza imputabili alla qualità del processo che non sono rilevate dal sotto indicatore Quality, il quale infatti risulta essere sovrastimato a 100%, andranno a distorcere gli altri due, Availability e Productivity, provocandone una sottostima che contribuirà ad abbassare il valore dell'OEE. Pertanto, se da un lato il fattore Quality posto uguale al 100% provoca una sovrastima dell'OEE, dall'altra i due fattori Productivity ed Availability subiscono, per opera delle stesse perdite di qualità, una sottostima proporzionale, tale da

ottenere, a livello macroscopico, una compensazione degli effetti che non distorce il risultato finale, ovvero la stima dell'OEE.

Infine, è importante comprendere che un progetto focalizzato sull'ottimizzazione dei tempi di setup impatta l'OEE per mezzo del fattore Availability e per questa ragione, diminuire la durata dei tempi impiegati per i cambi lavorazione comporta una riduzione del periodo attribuito ai fermi linea, generando di conseguenza un effetto positivo sull'Availability ed a sua volta sull'OEE. L'obiettivo del progetto, infatti, è quello di aumentare l'OEE delle linee di produzione e quindi l'efficienza tramite l'incremento di una delle sue sottocomponenti responsabile della disponibilità di tempo effettivamente impiegato per produrre.

3.1.1 Criteri utilizzati per l'individuazione della linea pilota

A fronte di quanto finora discusso, si è finalmente in possesso di tutti gli strumenti necessari a comprendere le ragioni alla base della scelta relativa all'individuazione della linea pilota, sulla quale testare il progetto di miglioramento.

In tabella 3.2 sono illustrati i dati relativi all'OEE delle sette linee blister che confezionano le compresse. Per ciascuna di esse, è stato riportato, nella terza colonna a partire da sinistra, la percentuale delle perdite imputabili all'Availability e nella quarta colonna, sempre a partire da sinistra, le percentuali ascrivibili alla Productivity ed al fattore Quality. Le colonne "Setup" e "Fermi Tecnici", invece, contengono i valori in ore del tempo speso nell'arco di un anno rispettivamente per le operazioni di riattrezzaggio e di manutenzione correttiva. Nella colonna "Tot. Ore programmate per l'utilizzo" sono state inserite, per ciascuna linea, le ore annuali pianificate per la produzione. Infine, le ultime due colonne rappresentano la frazione di tempo dedicato ad attività di setup e di manutenzione rispetto al tempo pianificato per la produzione. Se si osservano i dati in tabella 3.2, è possibile notare che le cause tecniche sono responsabili della maggior parte dei fermi linea (vedere colonna "% B/C", tabella 3.2). Tale risultato può essere considerato ragionevole se si pensa che il reparto di produzione è composto da macchinari semi-automatici che necessitano di interventi umani per poter funzionare correttamente; la manutenzione risulta, infatti, essere determinante in un simile contesto produttivo.

| LINEA BLISTER | % OEE | % Perdite di Disponibilità | % Perdite di Produttività/Qualità | Setup [h] (A) | Fermi Tecnici [h] (B) | Tot. ore programmate per l'utilizzo (C) | % A/C | % B/C |
|---------------|-------|----------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------------|---|-------|-------|
| IMA 1 | 38% | 30% | 32% | 360,8 | 553,2 | 3924,9 | 9% | 14% |
| IMA 2 | 39% | 29% | 32% | 311,2 | 514,4 | 3627,2 | 9% | 14% |
| IMA 3 | 41% | 27% | 32% | 264,4 | 310,3 | 2785,73 | 9% | 11% |
| PARTENA 1 | 43% | 23% | 34% | 235,2 | 406,8 | 3897,57 | 6% | 10% |
| PARTENA 2 | 37% | 32% | 31% | 201,4 | 551,1 | 3113,03 | 6% | 18% |
| PARTENA 3 | 37% | 36% | 27% | 361,1 | 684,6 | 3616,9 | 10% | 19% |
| MARCHESINI | 42% | 30% | 28% | 178,3 | 535,1 | 3066,81 | 6% | 17% |

Tabella 3.2: Raccolta dati linee blister, gennaio-dicembre 2020

Tuttavia, un intervento migliorativo sulle cause di fermo tecniche avrebbe presupposto l'esborso di ingenti somme di denaro, ad esempio per la sostituzione di un macchinario vecchio con uno nuovo, per l'acquisto di nuovi pezzi, ecc. Per questa ragione non sarebbe stato coerente con le intenzioni ispirate alla filosofia Lean di ottenere il massimo risultato con il minimo sforzo - economico - chiaramente. Al contrario, le cause funzionali, anch'esse protagoniste rilevanti nel provocare fermi linea (vedere colonna "%A/C", tabella 3.2), rappresentano il candidato ideale su cui testare un progetto di miglioramento che incarni i principi della cultura Lean. Infatti, è possibile ottenere un impatto sui tempi di setup unicamente ridefinendo il flusso di lavoro e quindi investendo sul capitale umano piuttosto che su quello tecnico. A giudicare dai dati che hanno caratterizzato le linee nell'anno 2020, la Partena 3 risulta essere quella maggiormente sottoposta ai cambi lavorazione e per questa ragione è stata identificata come linea pilota.

3.2 Processo di produzione

L'obiettivo di questo paragrafo è approfondire e comprendere il processo di produzione che caratterizza l'attività di confezionamento delle compresse sulle linee blister. Le considerazioni che seguiranno sono relative alla linea Partena 3, scelta come linea pilota del progetto in esame, ma possono essere estese a tutte le altre, in quanto, a meno di piccole differenze tecniche imputabili alla specificità dei macchinari che compongono le linee, il processo di produzione è il medesimo.

Le operazioni di confezionamento delle compresse sono il risultato della realizzazione sequenziale di tre tipologie di confezionamento: primario, secondario e terziario (figura 3.2).



Figura 3.2: Rappresentazione schematica delle tre tipologie di confezionamento (Presentazione aziendale, 2020)

Il confezionamento primario produce il primo involucro attorno alla compressa, ovvero il blister, mentre quello secondario genera la prima unità di prodotto finito, ottenuta dalla combinazione di astuccio, ovvero la confezione del farmaco, blister e prospetto illustrativo. Al fine di facilitare la spedizione del prodotto finito al cliente, si rende necessario un ulteriore step di confezionamento, quello terziario, che si occupa quindi del raggruppamento di più unità all'interno di un imballo o scatola. L'intero processo di confezionamento subisce il

condizionamento da parte delle Good Manufacturing Practice (GMP)²; un esempio di influenza è rappresentato dal fatto che la linea di produzione si estenda lungo due locali differenti, uno dedicato al confezionamento primario ed uno a quello secondario e terziario. Tale suddivisione è imposta dalle GMP al fine di prevenire un'eventuale contaminazione del prodotto che sarà direttamente consumato dall'utilizzatore finale, cioè il paziente. Infatti, non è un caso che il processo di packaging primario sia considerato più delicato rispetto agli altri, poiché avviene a diretto contatto con il farmaco e per questa ragione necessita di requisiti di pulizia e sterilità dell'ambiente più stringenti, affinché qualsivoglia forma di impurità non si introduca per nessun motivo all'interno di un blister. Per evitare che ciò accada, i due locali (primario e secondario) sono sottoposti ad un differenziale di pressione tale da direzionare i flussi d'aria sempre e solo in uscita dal primario e mai viceversa; in tal modo, si evita di introdurre flussi contaminati da impurità all'interno del locale in cui si effettua il confezionamento a contatto con la compressa.

Per una migliore comprensione del flusso di processo che sarà presentato di seguito, è bene prendere visione del layout della linea Partena 3, proposto in figura 3.3.

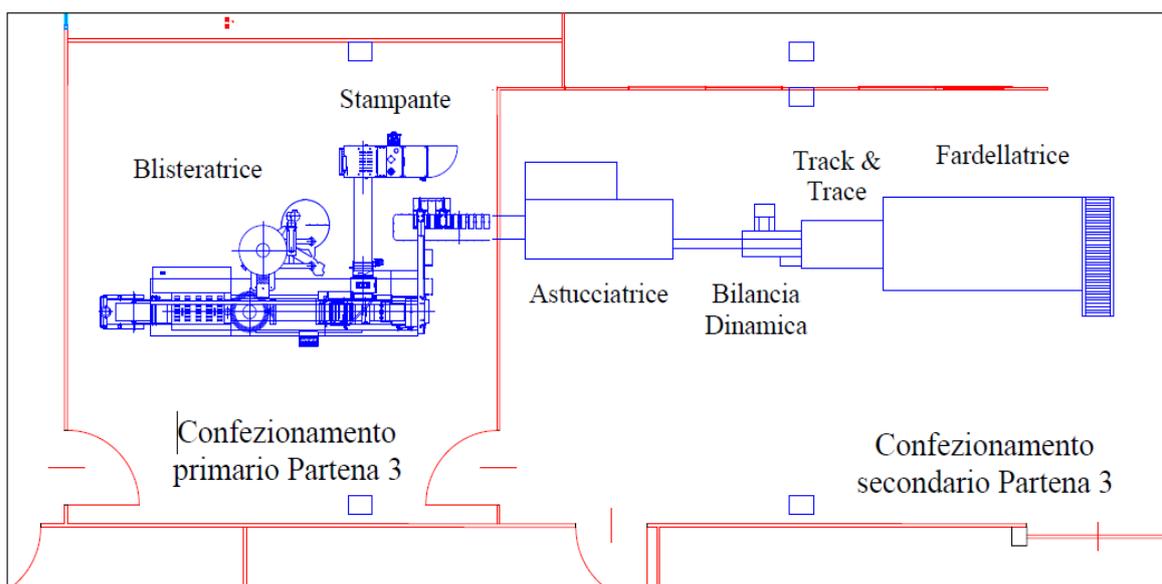


Figura 3.3: Layout della linea di confezionamento Partena 3

²Good Manufacturing Practice, ovvero “pratiche di buona fabbricazione” (articolo 47 della direttiva 2001/83/EC), che definiscono i requisiti che devono essere soddisfatti durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali al fine di garantirne la qualità farmaceutica e quindi la sicurezza e l'efficacia. I requisiti richiesti dalle GMP riguardano il sistema di assicurazione della qualità, il personale addetto, le strutture e le attrezzature utilizzate, la gestione, la registrazione e la tracciabilità documentale delle attività, dei materiali e dei reagenti utilizzati, i controlli analitici sui reagenti, materiali e prodotto finito, lo studio della stabilità del prodotto finito e la gestione dei prodotti risultati non conformi [8].

La linea è costituita da macchinari responsabili della produzione meccanica della confezione e da sistemi di visione, incaricati di effettuare il controllo qualità lungo la linea. Il processo di confezionamento comincia nel reparto primario, dove le compresse, caricate dall'operatore all'interno di una tramoggia, scivolano lungo delle canaline e si addentrano negli alveoli del blister, a loro volta prodotti a seguito di un processo di termoformatura dell'alluminio neutro. Successivamente, il sistema di visione effettua due tipi di controlli: il primo è relativo alla presenza della compressa nel blister, mentre il secondo verifica la qualità del prodotto, misurata rispetto ad un modello definito in fase di installazione della macchina e che tiene conto di tre parametri quali forma, colore e dimensioni. A questo punto, il blister contenente le compresse è pronto per essere rivestito da un substrato di alluminio, sul quale vengono stampati i dati relativi al prodotto, alla scadenza ed al numero del lotto di compresse utilizzato. In seguito al controllo dei dati di stampa sui blister da parte del sistema di visione, il confezionamento primario può ritenersi concluso.

Una volta prodotto il blister, questo è condotto da un nastro trasportatore nel reparto secondario per essere sottoposto alla seconda fase di confezionamento. Il primo macchinario incontrato dal blister è l'astucciatrice, un'apparecchiatura addetta all'inserimento del prospetto e del blister nell'astuccio. A seguire, il prodotto finito è processato da un macchinario che ne monitora il peso, la bilancia, per poi immettersi direttamente in una macchina che esegue le operazioni di "print and check", ossia stampa sugli astucci i dati variabili in tempo reale (lotto, scadenza etc..) e ne controlla la correttezza e la qualità di stampa. Infine, l'astuccio si introduce nella fardellatrice, un'equipment dedicata alla produzione di fardelli³, i quali saranno inseriti dall'operatore all'interno degli imballi, andando così a completare anche il confezionamento terziario. Gli imballi prodotti sono successivamente caricati sui pallet per poi essere direttamente trasportati nel magazzino di spedizione merci. L'intero processo di lavorazione è schematizzato nel flowchart proposto in figura 3.4.

Come è già stato accennato nel paragrafo 3.1.1, le linee di produzione sono costituite da macchinari semi-automatici, che necessitano un input da parte dell'operatore per potersi azionare. Inoltre, all'intero processo di produzione prendono parte diversi attori, tra cui: due o tre operatori di linea, un capo reparto e, se necessario, un manutentore.

³ Un fardello è il bundle associato ad un certo ammontare di astucci. Fisicamente, si produce avvolgendo gli astucci con del polipropilene che viene poi saldato mediante fusione.

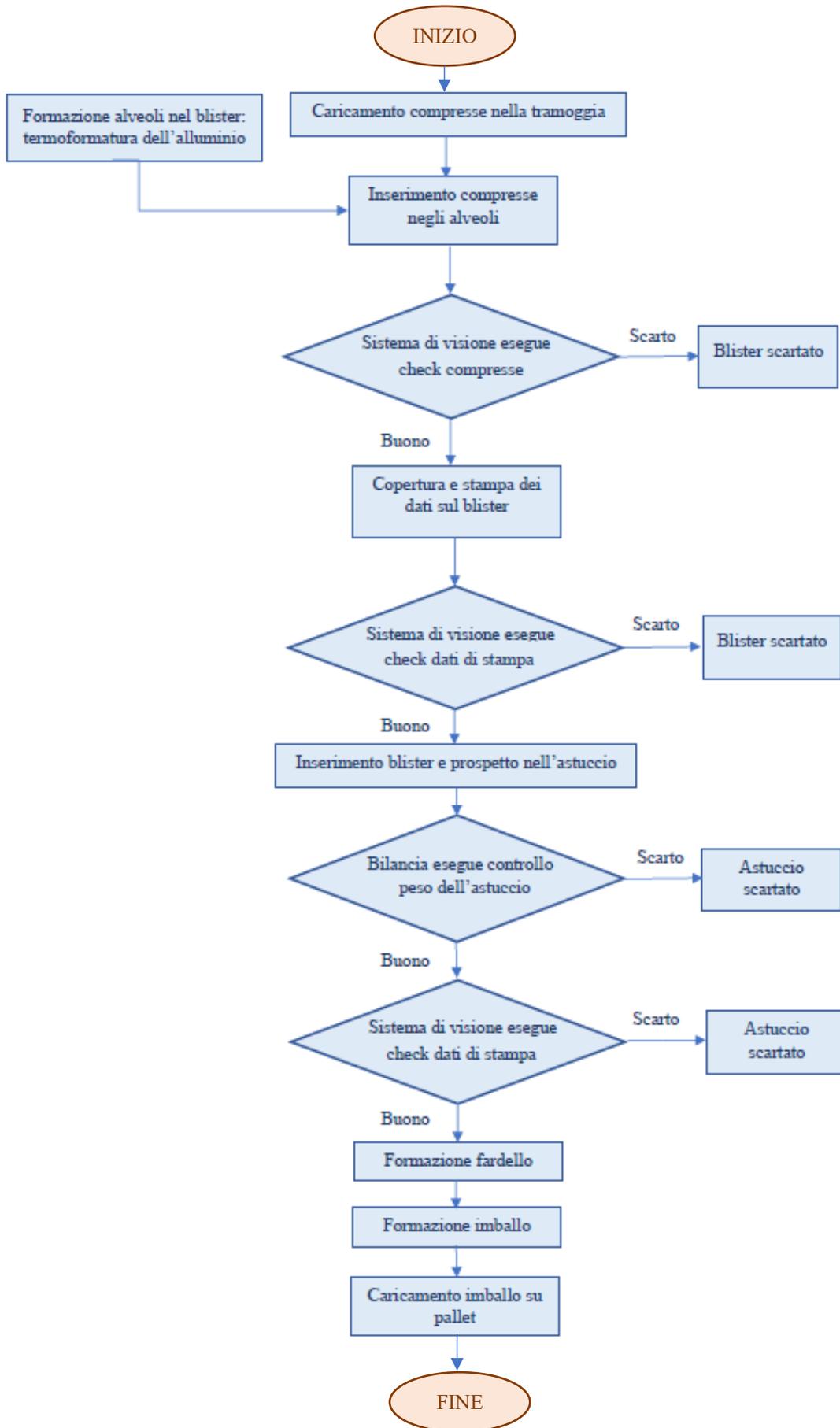


Figura 3.4: Flowchart del processo di confezionamento

3.2.1 La Serializzazione

Nel 2013, in America, i membri della *supply chain* relativa ai medicinali, chiesero al Congresso di creare una legge che regolasse l'identificazione, la gestione e la tracciabilità di tutti i farmaci prescritti negli Stati Uniti al fine di eliminare la circolazione di prodotti illegali nel mercato [9]. Il *Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)* ha tentato di semplificare lo scambio di informazioni in merito alla legittimità dei prodotti farmaceutici mediante la serializzazione, che ha altresì consentito di effettuare la verifica non solo a livello di singola unità (come un astuccio o un flacone) ma anche livello di confezionamento macro come l'imballo o il pallet. Grazie alla creazione ed all'utilizzo di dati serializzati, i produttori sono stati in grado di ottenere l'accesso ad una visibilità in tempo reale del prodotto, che ha permesso di tracciare e controllare gli ordini e le spedizioni lungo la supply chain. Anche in Europa, nel febbraio del 2019, è stata imposta una direttiva per la falsificazione dei medicinali (2011/62/EU), la quale stipula che i produttori debbano introdurre sul mercato solo prodotti che rispecchino determinati requisiti di sicurezza. L'obiettivo era, ancora una volta, quello di garantire la completa autenticità dei prodotti e disincentivare comportamenti fraudolenti nel mercato dei farmaci. Il prerequisito per la salvaguardia contro i medicinali falsificati è l'assegnazione di un numero di serie univoco associato ai dati di produzione individuali (identificazione del prodotto GTIN / NTIN / PPN, data di scadenza e numero di lotto) sottoforma di un codice Data Matrix. Il caratteristico "marchio" dell'industria farmaceutica, in combinazione con le etichette sigillate sulla confezione, garantisce l'autenticità e l'integrità di un'unità farmaceutica e la protezione da manomissioni.

La serializzazione ha assunto una certa rilevanza a causa dell'impatto che ha generato sul processo di produzione dell'azienda e sulla relativa infrastruttura tecnologica, richiedendo, infatti, l'implementazione di una strumentazione dedicata come:

- La configurazione di un server in grado di comunicare con i sistemi di visione per la stampa dei dati variabili e l'esportazione *run time* dei codici seriali aggregati (vedere punto 3).
- La predisposizione di una stazione per l'applicazione del *tamper evident* o punto colla; i prodotti serializzati, infatti, devono essere contrassegnati da dispositivi anti-effrazione come il punto colla o la *tamper evidence*, che ne testimoniano l'integrità.
- Una postazione di lavoro specifica, a fondo linea, per effettuare le operazioni di aggregazione. Quest'ultima consiste nell'associazione univoca di un astuccio già

contraddistinto da un codice seriale unico ad un imballo che a sua volta è associato ad un pallet. In tal modo, ogni singola unità di prodotto finito appartiene ad una precisa scatola che viene collocata su uno specifico pallet.

In figura 3.5 sono contrassegnati in colore giallo gli step necessari a serializzare ed aggregare una singola unità di prodotto finito. Si tratta di una successione di passaggi sequenziali quali la stampa di un codice GTIN ed un data matrix sull'astuccio, a cui segue l'assegnazione di un numero seriale unico; successivamente, l'astuccio è aggregato univocamente ad un imballo, il quale, a sua volta, è associato ad uno specifico pallet.

Per concludere, in presenza di produzioni serializzate, sulla linea Partena 3 è prevista l'introduzione di un ulteriore macchinario a fondo linea, noto come *Bundle Aggregation Machine (BAM)*, al fine di consentire lo svolgimento delle operazioni di aggregazione richieste da questi prodotti.

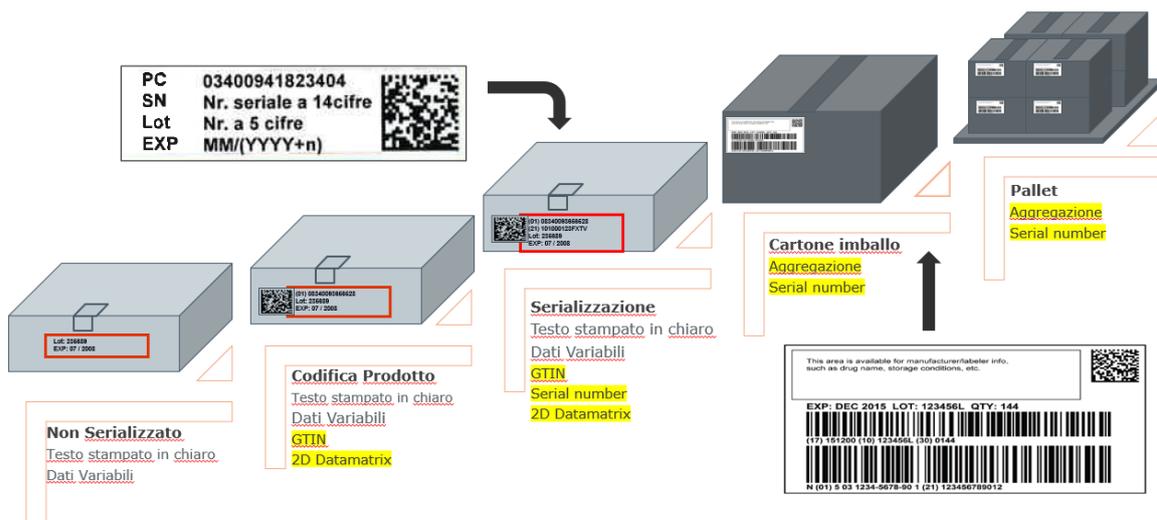


Figura 3.5: Rappresentazione grafica degli step di serializzazione ed aggregazione (Presentazione aziendale, 2020)

3.3 Mix di Produzione

Tutte le linee blister, tra cui la Partena 3, possono effettuare diverse tipologie di confezionamento, che dipendono dalla combinazione degli attributi che contraddistinguono una singola unità di prodotto finito. Ciascuna SKU, infatti, è caratterizzata da:

- **Tipo di farmaco:** il confezionamento di ciascun farmaco può essere associato ad una o più linee di produzione, viceversa, ciascuna linea può confezionare diverse tipologie di prodotti. Tuttavia, sulla Partena 3 è previsto il confezionamento di una sola categoria di farmaco, lo Xyzal, un medicinale antiallergico utilizzato per il trattamento di sintomi quali rinite allergica od orticaria cronica.
- **Formato:** ogni astuccio contiene un numero predefinito di pillole. Tale quantità identifica il formato della singola SKU, infatti, ad un numero crescente di compresse, sarà associato un astuccio di maggiori dimensioni (e viceversa). Il conteggio delle compresse totali presenti negli astucci si effettua in termini di multipli delle compresse presenti all'interno della subunità che compone l'astuccio, ovvero il blister. Segue che, una confezione composta da un totale di 30 compresse è intesa, ai fini dei settaggi macchina, come l'aggregazione di tre blister, ciascuno dei quali contenente 10 compresse. Pertanto, il formato sarà determinato dalla combinazione del numero di compresse per blister e dal numero di blister per astuccio. In tabella 3.3 è possibile osservare una rappresentazione schematica dei diversi formati presenti sulla linea pilota.

| Formato singola SKU | | |
|-----------------------|----------------------|--------------------------|
| Nr. Compresse/blister | Nr. Blister/astuccio | Dimensioni astuccio [mm] |
| 4 7 10 | 1, 2, 3 | 52 x 19 x 104 |
| 7 10 | 4, 5 | 52 x 25 x 104 |
| 10 | 9, 10 | 51.5 x 45.5 x 102.5 |

Tabella 3.3: Classificazione dei formati astuccio per i prodotti confezionati sulla Partena 3

- **Paese:** con questo attributo si intende il paese di destinazione di quel prodotto. In particolare, ogni paese può richiedere una specifica presentazione del prodotto, dalla quale si deduce la tipologia di astuccio, il formato del prospetto, i dati variabili da stampare sull'astuccio, i materiali, la lingua dei testi nel layout, etc.
- **Lotto di compresse:** l'azienda riceve le compresse all'interno di lotti, ciascuno dei quali è contrassegnato da una precisa data di scadenza, determinata rispetto alla data di produzione ed un codice. I lotti sono inviati dal cliente che richiede all'azienda di effettuarne il confezionamento.

È evidente che, ogni qualvolta cambi almeno uno degli attributi appena descritti, sarà necessario effettuare un cambio lavorazione per predisporre nuovamente la linea a poter effettuare il prossimo processo di packaging. Nel caso specifico della Partena 3, l'attributo "tipo di farmaco" non è soggetto a variazione e per questa ragione non giustifica un setup. Inoltre, è possibile affermare con certezza che una variazione dell'attributo "formato" avvenga esclusivamente a seguito di una variazione dell'attributo "paese" e pertanto non è stato identificato come classe di setup ma costituisce una possibile variabile del cambio paese. Ciò accade poiché il formato è stabilito dal paese di destinazione. Pertanto, in occasione di un cambio paese si assisterà contestualmente al cambio del formato, il quale rispecchierà le caratteristiche definite dal paese di destinazione.

Per le ragioni appena discusse, le classi di cambio individuate sono:

- **Cambio Lotto:** è un cambio lavorazione imputabile all'esaurimento delle compresse di un certo lotto, del medesimo prodotto e del medesimo cliente, per cui è necessario proseguire il confezionamento con le compresse del lotto successivo. Tale tipologia di setup implica attività di pulizia della linea, il riapprovvigionamento della tramoggia con il nuovo lotto di compresse e la variazione dei dati variabili stampati su blister e astucci.
- **Cambio Paese:** è un cambio che avviene in corrispondenza della variazione del medesimo attributo ed implica una serie di operazioni fisse, come la pulizia della linea, l'allontanamento dei materiali relativi alla lavorazione precedente, l'ingresso dei nuovi materiali, il controllo svuotamento e di operazioni variabili. Quest'ultime dipendono dalla sequenza degli ordini di produzione imposta dalla pianificazione e possono riferirsi al cambiamento del prospetto, della dimensione degli astucci, del numero di blister per astuccio, del numero di compresse per blister e così via.

Se il Cambio Lotto è eseguito in occasione dell'esaurimento delle compresse contenute nella tramoggia, il Cambio Paese è effettuato al termine del confezionamento delle quantità di prodotto destinate ad un preciso paese. La schedulazione degli ordini di lavorazione è consultabile dagli operatori mediante lo SKU PLAN, un documento Excel che contiene la sequenza di produzione pianificata e che è affisso sul tabellone della linea a cui è associato. All'interno dello SKU PLAN, inoltre, sono contenute informazioni significative ai fini dell'identificazione delle variabili che caratterizzano il cambio Paese. In figura 3.6 è stato riportato un esempio di tale documento al fine di chiarire cosa si intende con "variabili che caratterizzano il cambio paese", tuttavia, per ragioni di privacy, i valori contenuti nelle celle sono generici o inventati. Anzitutto, l'estratto di SKU PLAN proposto riporta nelle colonne, a partire da sinistra, la settimana programmata per effettuare il confezionamento, la linea sulla quale eseguirlo, il paese di destinazione, il codice prodotto finito associato alla singola SKU, il numero di compresse presenti nell'astuccio, il numero di astucci ordinati dal cliente, il formato del prospetto, la quantità di blister utilizzati in totale per quella specifica produzione, la data attesa di fine confezionamento, il totale delle compresse utilizzate ed il relativo codice e le note, nelle quali, il più delle volte, è indicato se il prodotto da confezionare è sottoposto a regimi di serializzazione oppure no.

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L |
|---|--------------------------------|------|---------------------|----------|------|------------------|-----------|--------------|------------------|-----------|-----------|--------------|
| 1 | PARTENA 3: ALU-ALU TABS | | | | | | | | | | | |
| 2 | Prg. Week | Line | Destination Country | SKU Code | Tabs | Ordered Quantity | PIL | Blister Used | To be prod. Date | Tot. Tabs | TABS Code | Notes |
| 3 | 6 | P3 | CHINA | A | 7 | 46.000 | triplo | 46.000 | dd/mm | 322.000 | X | Serializzato |
| 4 | 6 | P3 | AUSTRIA | B | 28 | 30.000 | triplo | 120.000 | dd/mm | 840.000 | Y | Serializzato |
| 5 | 6 | P3 | CZECH REPUBLIC | C | 28 | 3.000 | doppio | 12.000 | dd/mm | 84.000 | Y | Serializzato |
| 6 | 7 | P3 | SWITZERLAND | E | 50 | 8.200 | triplo DM | 41.000 | dd/mm | 410.000 | Z | |
| 7 | 8 | P3 | TAIWAN | F | 100 | 51.200 | doppio DM | 512.000 | dd/mm | 5.120.000 | K | |
| 8 | 9 | P3 | SLOVAKIA | G | 90 | 2.000 | doppio | 18.000 | dd/mm | 180.000 | Y | Serializzato |

Figura 3.6: Esempio di SKU PLAN

Le colonne da considerare ai fini del setup sono "Tabs", "PIL", "TABS Code" e "Notes". Se si osserva il primo Cambio Paese, relativo al passaggio da Cina ad Austria (da riga 3 a riga 4), le attività di setup risultano essere: il riattrezzaggio del macchinario astucciatrice, poiché si passa da un astuccio contenente un blister (7 compresse) ad uno composto da quattro (28 compresse equivalgono a 4 blister da 7 compresse ciascuno); lo svuotamento della blisteratrice dalle compresse con codice X per poter introdurre quelle della nuova lavorazione con codice Y. Nel passaggio dall'Austria alla Repubblica Ceca (da riga 4 a riga 5), l'astuccio resta invariato ma cambia il formato del prospetto, pertanto sarà necessario

riattrezzare il macchinario che processa il foglietto illustrativo, adattandolo alle nuove misure. Infine, nel cambio Paese relativo alla transizione dalla Repubblica Ceca alla Svizzera (da riga 5 a riga 6) le variabili che cambiano sono: il numero di compresse per blister (da 7 a 10), il formato del prospetto, il codice delle compresse ed il passaggio da un prodotto serializzato ad uno non serializzato.

Dopo avere descritto il processo di produzione ed il mix di prodotti relativi alla linea pilota, è giunto il momento di descrivere l'approccio e la metodologia che hanno caratterizzato lo sviluppo del progetto di ottimizzazione dei cambi lavorazione.

3.4 Metodologia di analisi

Una volta individuata la linea pilota secondo i criteri descritti nel paragrafo 3.1, è stato formato il Team di Progetto, un gruppo costituito da diverse figure, come rappresentato in tabella 3.4. L'appartenenza dei membri del Team ad aree funzionali differenti aiuta a coinvolgere tutti gli stakeholders che hanno un interesse diretto o indiretto rispetto al tema dei cambi lavorazione, per poter così costruire un percorso di miglioramento che rappresenti un ottimo globale e del quale ciascuna area dell'azienda possa beneficiare. Inoltre, il carattere eclettico che contraddistingue tale configurazione permette di conoscere il processo di setup nella sua totalità e di prendere in considerazione diversi punti di vista: quello regolatorio che chiarisce perché si esegue e come, quello tecnico che definisce le attività meccaniche/elettroniche che lo caratterizzano, quello organizzativo che indica quali sono le competenze, gli attori, le attività e le relative interdipendenze e quello commerciale che spiega qual è l'impatto che i setup hanno nei rapporti con il cliente. Tra gli attori del Team figura al primo posto il Project Leader, la risorsa più coinvolta nel progetto. Al tal proposito, è bene specificare che tale soggetto coincide con l'autrice della tesi, pertanto, lungo il resto della trattazione i due termini potranno essere utilizzati indistintamente.

| FIGURE PROFESSIONALI | | AREA DI APPARTENENZA |
|-------------------------------|---|----------------------|
| 1 Project Leader |  | OpEX |
| 2 Team Leader |  | Produzione |
| 1 Membro del CQ |  | Controllo Qualità |
| 2 Operatori di linea (senior) |  | Produzione |
| 1 Ingegnere Meccanico |  | Manutenzione |
| 1 Pianificatore |  | Supply Chain |
| 1 Specialista del QA |  | Quality Assurance |

Tabella 3.4: Composizione Project Team

La metodologia seguita dal Team di Progetto è il DMAIC, un approccio caratteristico del Lean Six Sigma, molto utilizzato per migliorare processi già esistenti. Il ciclo DMAIC è costituito da cinque fasi eseguite in sequenza. Nella fase di *Define* si effettua una valutazione generale del problema, si delimitano i confini del progetto e si definiscono gli obiettivi ed i tempi entro quali raggiungerli. Successivamente, nel *Measure*, si collezionano i dati che misurano le performance del processo, per poi sottoporli ad un'attenta analisi nell'*Analyze*, fase a sua volta caratterizzata da ulteriori pratiche come la creazione di diagrammi causa-effetto. Infine, dopo avere identificato le cause alla base delle basse performance, si definisce un percorso di miglioramento finalizzato all'implementazione dei kaizen nella fase di *Improve*, poi monitorati nel *Control*.

Le ragioni che hanno contribuito alla scelta di una metodologia "Lean Six Sigma" risiedono nel termine stesso, che origina dall'unione di "Lean", una filosofia già introdotta nel capitolo 1 e di "Six Sigma", un approccio di *problem-solving* ideato dalla Motorola e successivamente ripreso dalla General Electric alla fine degli anni '80 (Patel & Patel, 2021). Il valore del metodo risiede nella somma delle caratteristiche distintive di entrambe le componenti, infatti, se da una parte il Toyota Production System (TPS⁴) persegue l'obiettivo di minimizzare gli sprechi mediante l'eliminazione di tutte le attività non a valore aggiunto, al fine di ottenere la massima qualità con il minimo costo, il Six Sigma si focalizza sulla riduzione della variabilità che spesso contraddistingue i processi produttivi. Il Lean Six Sigma è un approccio molto diffuso nell'area dell'Operation Excellence, poiché fornisce un

⁴ TPS è il modello di produzione ideato dai giapponesi alla fine della Seconda Guerra Mondiale.

ampio range di strumenti che consentono di migliorare le performance dei processi e contestualmente ridurre i costi dell'organizzazione. Inoltre, si tratta di una filosofia *data-driven*, basata quindi sui fatti, che migliora la qualità e riduce la variabilità nei processi usufruendo di strumenti statistici ed aiuta a trovare le *root causes* delle problematiche di processo mediante il monitoraggio di alcuni parametri (Narottam e Vikas, 2020).

3.4.1 Attività di Project Management

Nella fase iniziale del progetto, sono state svolte alcune attività proprie dell'ambito del Project Management, come la pianificazione, la programmazione e, solo successivamente all'implementazione del progetto, il monitoraggio ed il controllo (Rafele, 2019).

Durante la fase di pianificazione è stata costruita una bozza della Work Breakdown Structure (WBS) di progetto, un oggetto che il Project Management Institute definisce come un *“raggruppamento degli elementi di progetto in base ai deliverable che organizza e definisce l'ambito totale dei lavori di progetto; ciascun livello inferiore dello schema rappresenta una definizione sempre più dettagliata dei lavori di progetto”* (Rafele, 2019). In figura 3.7 è possibile osservare una rappresentazione della WBS relativa al progetto di ottimizzazione dei cambi lavorazione. Se si guarda attentamente la figura, si noterà che al primo livello è stata applicata una logica di scomposizione per deliverable o sotto-progetti (Cantamessa et al., 2007), infatti, il progetto di ottimizzazione dei setup è stato diviso in due sotto progetti, sviluppati in parallelo: uno per il Cambio Paese e l'altro per il Cambio Lotto. Le ragioni alla base di tale suddivisione risiedono nella strutturale diversità che caratterizza i due cambi e che rende impossibile l'applicazione della medesima strategia di miglioramento. Il Cambio Lotto, infatti, è costituito da un pattern di attività predefinite, che si ripete uguale ogni volta, al contrario, il Cambio Paese è un setup *sequence-dependent*, caratterizzato cioè da una sequenza operativa fissa ed una variabile, che dipende dalla SKU di partenza e da quella di arrivo. Il secondo livello della WBS è caratterizzato da una logica di scomposizione che segue la struttura del ciclo DMAIC, pertanto, i singoli *work packages* sono associati alle 5 macro attività di questo approccio di *problem-solving*: *Define, Measure, Analyze, Improve e Control*. Infine, per ciascuna delle fasi del ciclo, sono state identificate delle sub-attività che vanno a costituire il terzo ed ultimo livello della WBS. Tali attività saranno descritte nel dettaglio nel capitolo 4.

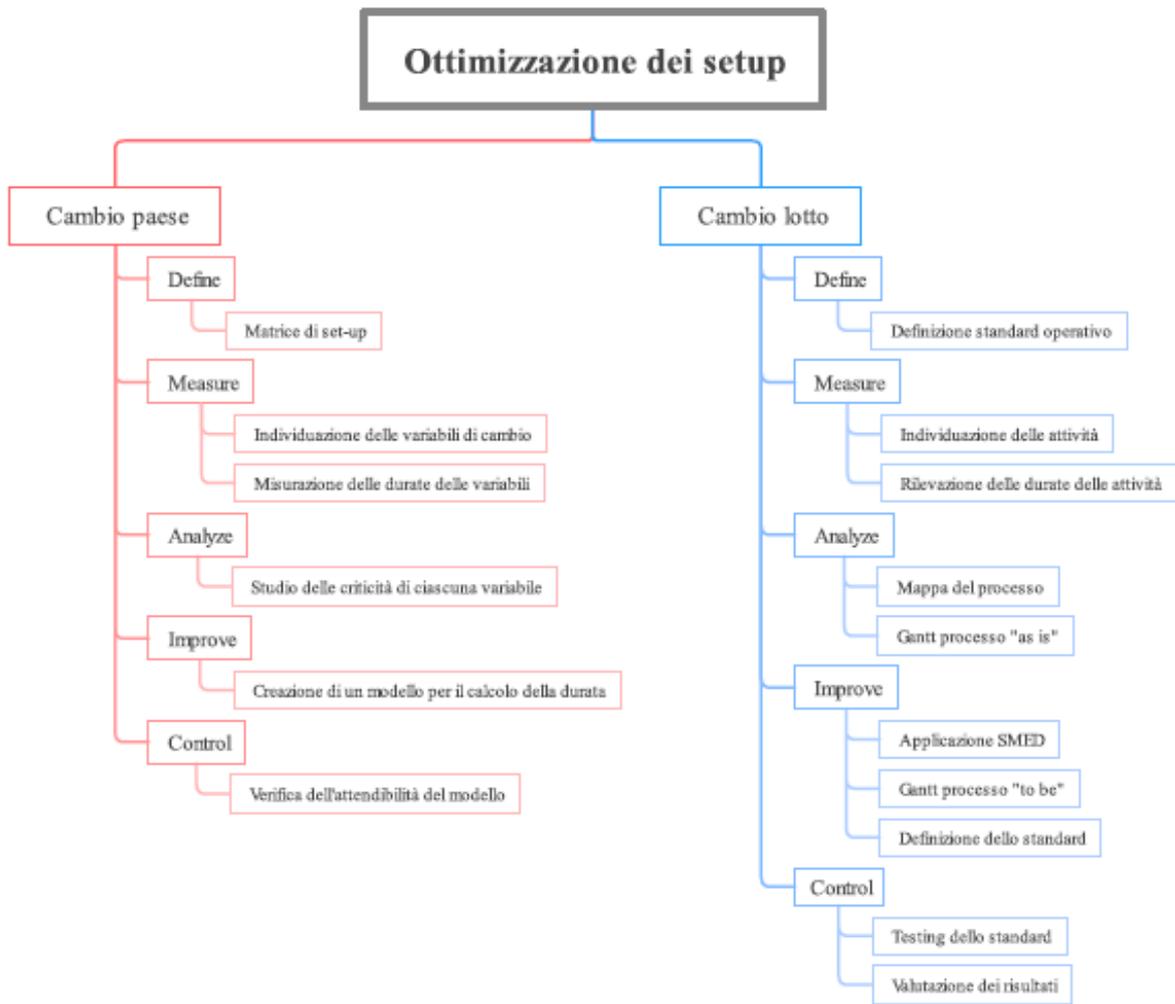


Figura 3.7: WBS del progetto di ottimizzazione dei setup

Nella fase di programmazione, è stato generato un Diagramma di Gantt, nel quale sono state definite le sequenze fra le attività e, per ciascuna di esse, è stata assegnata una data di scadenza. In figura 3.8 e 3.9 sono raffigurati i dettagli inerenti, rispettivamente, al Diagramma di Gantt per il Progetto di ottimizzazione dei Cambi Paese ed al Diagramma di Gantt per il Progetto di ottimizzazione dei Cambi Lotto.

In conclusione, le fasi di monitoraggio e controllo sono state condotte durante l'intero svolgimento del progetto e sono servite ad aggiornare, eventualmente, le date di scadenza delle attività che non sono state portate a termine entro i limiti stabiliti in fase di programmazione.

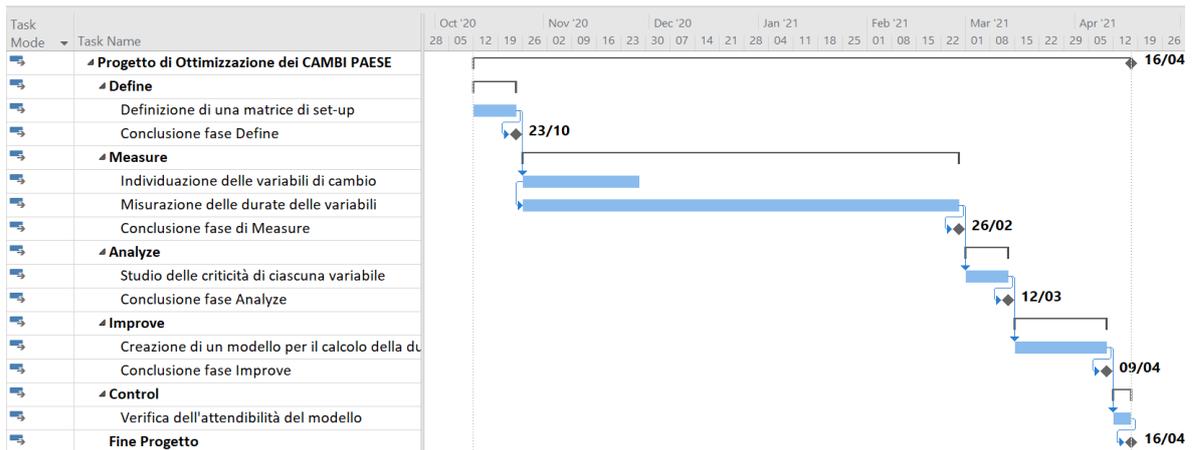


Figura 3.8: Dettaglio Diagramma di Gantt del Progetto di Ottimizzazione dei Cambi Paese

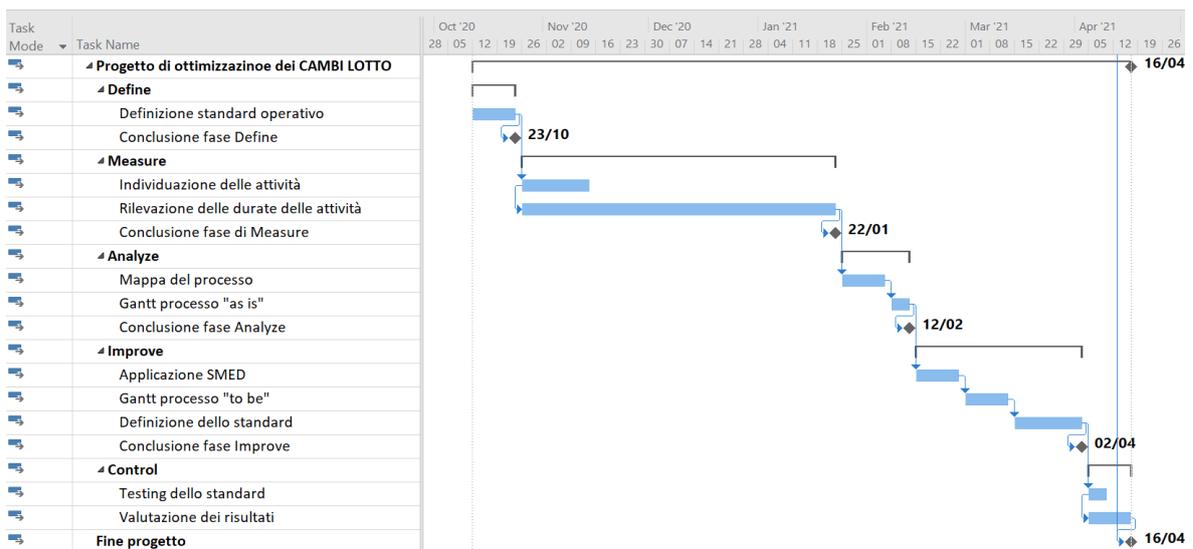


Figura 3.9: Dettaglio Diagramma di Gantt del Progetto di Ottimizzazione dei Cambi Lotto

3.4.2 Metodologia per l'ottimizzazione dei Cambi Lotto

Per affrontare i Cambi Lotto sono state utilizzate principalmente due metodologie: lo SMED e la standardizzazione del processo attraverso l'utilizzo del Diagramma di Gantt. La prima è una pratica Lean piuttosto utilizzata per la riduzione delle durate dei tempi di setup (Valverde-Curi et al., 2019), mentre il Diagramma di Gantt, sebbene sia uno strumento tipico del Project Management, è stato applicato in ambito produttivo con lo scopo di migliorare la gestione delle risorse sulle linee, definendo una sequenza ottimale delle attività svolte dagli attori che partecipano al processo di setup (Bevilacqua et al., 2015).

Implementare processi di setup snelli e rapidi comporta una maggiore qualità da un punto di vista operativo, un incremento dell'utilizzo delle attrezzature sotto un aspetto tattico ed una migliore capacità di rispondere prontamente ai bisogni del cliente da un punto di vista strategico (Leschke e Weiss, 1997). La teoria dello SMED ideata da Shigeo Shingo (1983), uno dei più attivi sostenitori dell'introduzione di setup rapidi in Toyota, prevedeva l'esecuzione di tutte le attività che compongono un setup in meno di dieci minuti. L'intuizione alla base della teoria si configura nella distinzione delle attività di setup in *interne* ed *esterne*. Le prime sono quelle attività che possono essere eseguite solo con il macchinario spento, mentre le seconde possono essere condotte durante il normale funzionamento delle macchine. Nei setup tradizionali il tempo è solitamente allocato come segue: il 30% è dedicato ad attività di preparazione e controllo della materia prima, degli stampi, delle lame etc.; il 5% è attribuibile al montaggio ed alla rimozione di alcune parti macchina; il 15% è impiegato in operazioni di regolazione e settaggio delle nuove configurazioni ed infine il 50% del tempo totale è dedicato ai test. L'applicazione dello SMED si concretizza in 4 step sequenziali (figura 3.10):

- Una fase preliminare nella quale le attività interne ed esterne sono confuse e non distinte.
- Il primo step, nel quale si individuano e separano le attività interne ed esterne.
- Il secondo step, che ha l'obiettivo di convertire le attività interne in esterne ed eliminare quelle non a valore aggiunto e non indispensabili per il setup.
- Il terzo step, in cui si cerca di ottimizzare la durata delle attività interne che non è stato possibile convertire in esterne.

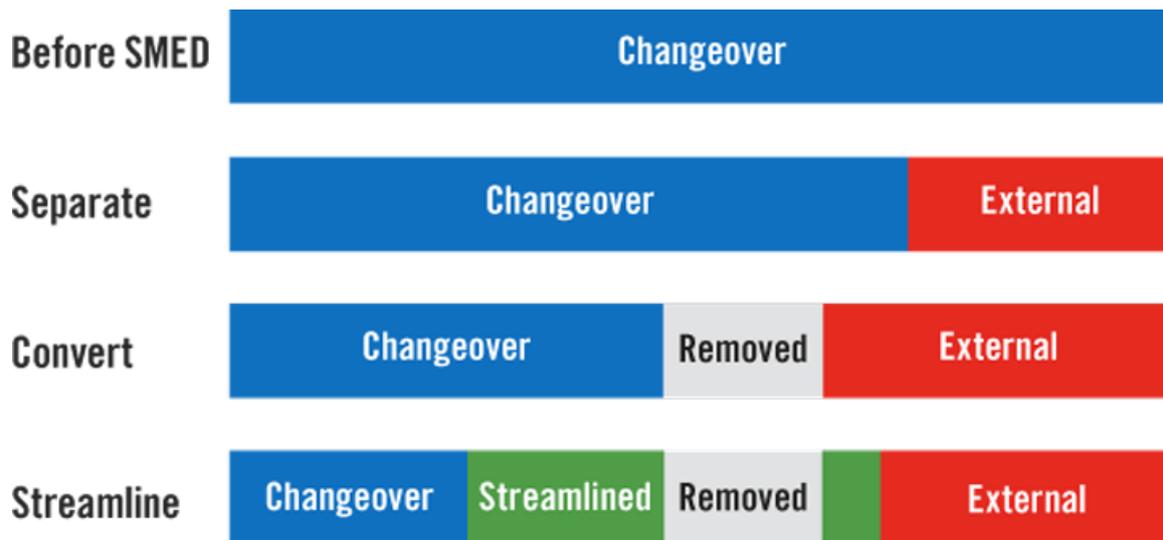


Figura 3.10: Rappresentazione grafica dei quattro step proposti dalla metodologia SMED [10]

Nel capitolo 1 è stato descritto il nuovo panorama competitivo nel quale le aziende farmaceutiche operano attualmente, focalizzando l'attenzione sull'evoluzione della domanda da parte del mercato. L'obiettivo delle imprese lungo i diversi step della *supply chain* è quello di ridurre ragionevolmente le scorte, poiché principale fonte di elevati costi operativi e di ordinare, altresì, le quantità corrispondenti al reale fabbisogno del mercato in piccoli lotti, implementando una logica di tipo *pull*. Un simile scenario presuppone una spiccata capacità da parte delle aziende nell'eseguire setup rapidi, poiché continuamente richiesti nel passaggio da un lotto di produzione a quello successivo. Tuttavia, non è prudente pensare di ridurre al minimo le dimensioni dei lotti, in quanto si rischierebbe di dover sostenere ingenti costi legati al setup che renderebbero così non profittevole tale scelta. La soluzione, infatti, sta nel mezzo e coincide con l'*Economic Order Quantity (EOQ)*. La teoria di produzione identifica con l'EOQ la dimensione ottimale del lotto, ottenuta a seguito di un *trade-off* tra i costi di magazzino e quelli di riordino (grafico a sinistra della figura 3.11). Tra i due esiste una correlazione negativa rispetto alle quantità ordinate, infatti, se i primi aumentano proporzionalmente all'aumentare delle quantità, i costi di riordino sono decrescenti rispetto alle stesse. Dal momento che buona parte dei costi di riordino sono imputabili agli sforzi legati alle operazioni di setup, diminuire i costi di setup significa diminuire contestualmente i costi di riordino e quindi spingere la curva verso il basso (grafico a destra della figura 3.11).

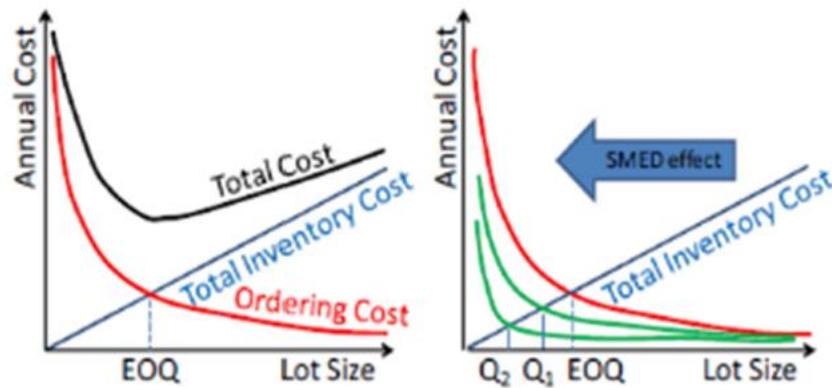


Figura 3.11: Rappresentazione grafica dell'EOQ e degli effetti dello SMED sui costi di riordino (Ferradás & Salonitis, 2013)

Per concludere, se lo SMED offre proposte di miglioramento facendo leva su aspetti più tecnici e focalizzati sulle singole attività, la definizione di uno standard di processo mediante l'utilizzo del Diagramma di Gantt aspira ad ottenere una maggiore efficienza curando gli aspetti organizzativi, intangibili come le attese dei materiali, il coordinamento degli interventi da parte di risorse sottodimensionate etc. Tali aspetti sono spesso trascurati, nonostante costituiscano una parte consistente delle inefficienze dei processi.

3.4.3 Metodologia per l'ottimizzazione dei Cambi Paese

Considerando la natura variabile delle attività che caratterizzano il Cambio Paese, la metodologia utilizzata per approssicare tale tipologia di setup risulta essere diversa dalle precedenti. Come illustrato nel paragrafo 3.3, le attività di setup necessarie per passare da un prodotto A al successivo prodotto B si deducono dallo SKU PLAN. In uno scenario in cui le attività da svolgere dipendono strettamente dalle caratteristiche del prodotto di partenza e di quello di arrivo (*sequence-dependent*), è richiesta una certa flessibilità operativa, per cui il miglior meccanismo di coordinamento risulta essere il mutuo aggiustamento tra gli operatori. Pertanto, la definizione di una procedura operativa standard rischierebbe di produrre un contro effetto, generando un impatto negativo sull'efficienza. Per le ragioni appena descritte, la metodologia proposta per affrontare tale tipologia di setup ha riguardato il *sequencing* delle SKU sulla linea. In particolare, sono state definite delle regole di priorità per generare una sequenza di prodotti tale da minimizzare il tempo dedicato ai riattrezzaggi. In tal modo è possibile ottenere delle famiglie di prodotti simili, o campagne,

composte da SKU caratterizzate dai medesimi attributi e che richiedono, quindi, il minimo sforzo di setup per passare da una SKU delle medesima compagna a quella successiva. Dopo aver stabilito i criteri di *sequencing*, è stato poi architettato un modello per il calcolo dei tempi di setup impiegati per passare da un prodotto al seguente, al fine di consentire ai pianificatori di comunicare al cliente delle date di consegna merce più precise e ridurre i continui scostamenti tra ciò che è pianificato e ciò che accade nella realtà.

3.5 Analisi delle criticità

Nel presente paragrafo l'autrice della tesi ha voluto offrire una panoramica generale sulle principali criticità riscontrate sulla linea pilota, sebbene solo alcune di queste saranno oggetto di miglioramento del progetto di ottimizzazione dei setup. Inoltre, è bene ricordare che, vista la profonda somiglianza dei processi che caratterizzano le linee blister, le osservazioni riportate per la Partena 3 sono estendibili a tutte le altre linee.

Il processo di rilevazione delle principali criticità che impediscono alla linea pilota di eseguire delle buone prestazioni di confezionamento ha coinvolto diversi componenti del Team di Progetto ed ha richiesto l'analisi di specifici file di raccolta dati per la misurazione delle performance operative di ciascuna linea del reparto di confezionamento. In particolare, il Project Leader ha esaminato un file Excel in cui sono contenuti i dati che descrivono le prestazioni delle linee, tra cui la Partena 3 e nel quale sono indicati i valori dell'indicatore OEE e delle relative sottocomponenti per ciascuna linea. Per comprendere la logica di funzionamento del file stesso, il Project Leader ha richiesto la collaborazione di due membri del Team di Progetto, i Team Leader, in quanto diretti responsabili della compilazione di tale documento.

A partire dalla raccolta dati relativa all'anno solare 2020, circa le performance della linea pilota, il Project Leader ed i due Team Leader hanno riscontrato che l'OEE ammonta al 37%, penalizzato dalla presenza di perdite "sconosciute" per un totale di 27 punti percentuali e da quelle "rilevate", pari al 36% (grafico a torta a sinistra della figura 3.12). Le perdite "sconosciute" sono state dichiarate tali in quanto non direttamente sottoposte ad attività di monitoraggio, bensì si ottengono per differenza rispetto agli altri due valori.

All'interno di tale percentuale, risiedono le inefficienze imputabili alle micro fermate non registrate della linea ed agli scarti di processo. Tale percentuale, seppur inferiore rispetto alle altre, risulta critica poiché, nelle condizioni attuali, non ha speranza di migliorare, ovvero

diminuire, dal momento che non si tiene traccia in alcun modo delle cause responsabili delle micro fermate e degli scarti. Tuttavia, a destare maggiori preoccupazioni è senza dubbio il valore relativo alle perdite “rilevate”, pari al 36%, il quale evidenzia una bassa disponibilità della linea e cioè un elevato periodo di non operatività che penalizza l’OEE. Le perdite “rilevate” sono ottenute grazie alla raccolta dati effettuata mediante i libri macchina, all’interno dei quali è possibile associare il tempo speso per un fermo linea ad una causale. In figura 3.13 è stato riportato l’elenco delle causali presenti nei libri macchina, una breve descrizione ed il tipo. È importante non sottovalutare che il sistema di raccolta dati costruito dall’azienda risulta essere piuttosto artigianale e poco affidabile. La compilazione dei libri macchina, infatti, avviene manualmente da parte degli operatori, ovvero esseri umani sottoposti ad un elevato rischio di errore. In aggiunta, l’assegnazione delle tempistiche e la compilazione delle causali di fermo sono alquanto soggettive, come i diversi Gemba Walk sulla linea testimoniano e, anzi, lasciano dedurre che non esista un piano di formazione efficace del personale per garantire una compilazione standard ed univoca dei libri macchina. Se si osserva il grafico in figura 3.12, è possibile notare che le perdite tecniche sono responsabili della maggior parte dei fermi linea e costituiscono, infatti, 19% delle perdite rilevate.

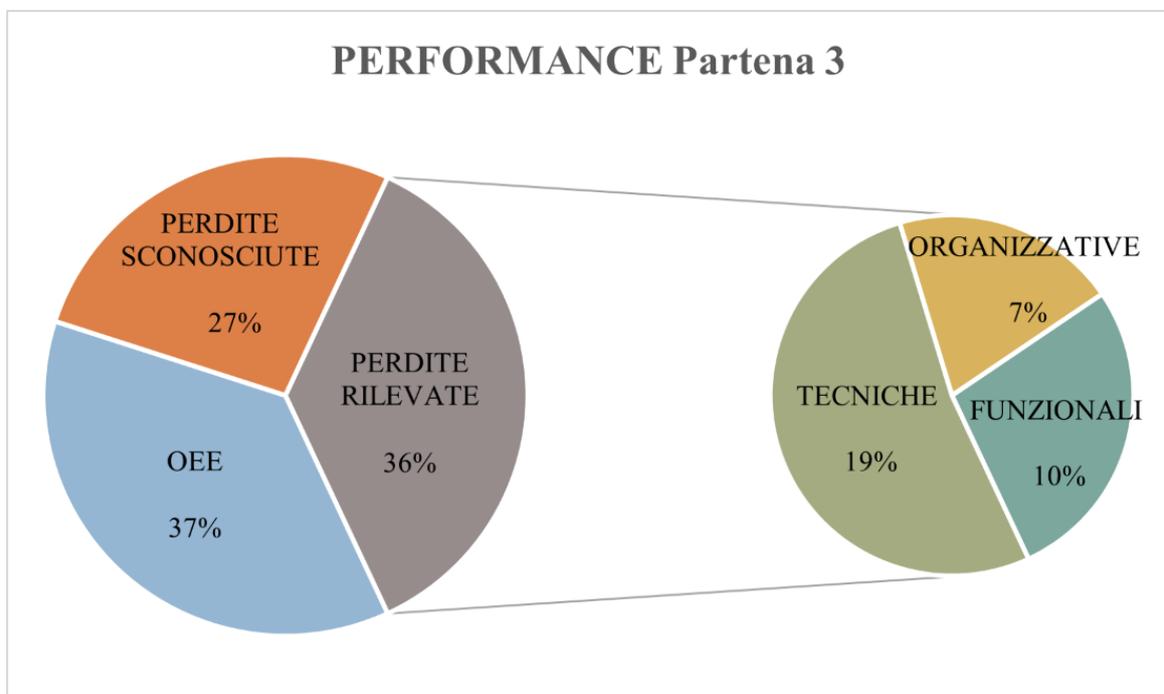


Figura 3.12: Grafico a torta delle perdite rilevate nel 2020 sulla Partena 3

| CAUSALE | DESCRIZIONE | TIPO |
|---------|---|---------------|
| P1 | Riempitrice Blisteratrice | Tecniche |
| P2 | Stampanti dati variabili e layout alluminio | |
| P3 | Astucciatrice | |
| P4 | Guk | |
| P5 | Bilancia Fardellatrice Incartonatrice | |
| P12 | Bollinatrice Etichettatrice | |
| P13 | Serializzazione (Client + DMS e T&T) | |
| P7A | Svuotamento per cambio lavorazione | Funzionali |
| P7B | Pulizia per cambio lavorazione | |
| P9 | Cambio Lotto e Paese (allestimento linea) | |
| P9D | Cambio Paese (allestimento linea) | |
| P9L | Cambio Lotto (allestimento linea) | |
| P9S | Cambio Soluzione | |
| P6 | Cambio Formato totale | |
| P6A | Cambio Astucc. + Fardell. o incart. | |
| P6B | Cambio Riemp. Blisteratrice | |
| P6G | Cambio Guk | |
| P7 | Attività inizio/fine giornata/turno | Organizzative |
| P11 | Attese MP/AC/MO/decisioni | |

Figura 3.13: Causali di fermo linea presenti nei libri macchina

Le perdite tecniche sono associate agli interventi di manutenzione correttiva che vengono eseguiti durante il normale funzionamento delle macchine, interrompendo continuamente i ritmi di produzione. L'autrice della tesi, in collaborazione con i due Team Leader, gli operatori di linea, l'ingegnere meccanico ed il manutentore hanno identificato, tra le ragioni alla base di un simile scenario, quelle di seguito elencate:

- Non esiste un Dipartimento di Manutenzione che gestisca il personale e le attività manutentive. Al contrario, la squadra di manutentori risponde al Manager di Produzione per attività che le sono assegnate dagli Ingegneri Manutentivi, appartenenti al Dipartimento dell'Ingegneria. In tal modo, il conflitto di interesse e il disallineamento degli obiettivi tra i Dipartimenti di Ingegneria e Produzione rischia di ingenerare confusione nel personale manutentivo e conseguente inefficienza nei flussi informativi e nella gestione degli interventi.
- La manutenzione predittiva non è considerata prioritaria, al contrario, è spesso sostituita da ripetuti interventi correttivi, che non hanno una prospettiva di

sostenibilità nel tempo. Contrariamente a quanto svolto dall'azienda, la teoria del Continuous Improvement suggerisce di investire sulla cultura della manutenzione preventiva, dalla quale è nata, infatti, un'eccezionale tecnica Lean conosciuta come Total Productive Maintenance, per gestire il piano di manutenzione di uno stabilimento produttivo. Il TPM è uno degli strumenti del World Class Manufacturing che tenta di gestire gli assets, ovvero le risorse, coinvolgendo chiunque nell'organizzazione manutentiva. L'obiettivo principale del TPM è quello di massimizzare l'efficienza delle attrezzature nel tempo, mantenendole in ottime condizioni al fine di prevenire guasti inaspettati, perdite di velocità e difetti di qualità durante la lavorazione (Nallusamy et al., 2018).

- Il personale di linea non possiede competenze meccaniche omogenee e ciò comporta la necessità del supporto continuo da parte dei manutentori agli operatori meno esperti, per attività routinarie di manutenzione come la sostituzione di pezzi macchina, le regolazioni meccaniche, le riparazioni semplici etc. In tal modo, i manutentori non hanno il tempo necessario per eseguire interventi di manutenzione preventiva. Tuttavia, in simili circostanze la letteratura viene in soccorso suggerendo l'implementazione di uno dei pilastri del TPM: il Jishu Hozen. Quest'ultimo, anche noto come "manutenzione autonoma" è un approccio *team-based* che ha come obiettivo la formazione degli operatori di linea, rendendoli così autonomi dallo staff di manutenzione per quanto concerne l'esecuzione di alcune attività non particolarmente complesse (Nallusamy et al., 2018).

Quantunque si tratti di aspetti rilevanti, non è oggetto del lavoro di tesi ridisegnare l'organigramma aziendale o focalizzarsi sulle inefficienze dovute alla manutenzione delle macchine.

Il grafico 3.12 suggerisce che un'ulteriore fonte di indisponibilità per la linea sia altresì imputabile ai fermi funzionali o setup. A differenza dei fermi tecnici, quelli funzionali sono pianificati ed indispensabili per switchare da un prodotto all'altro. Tuttavia, anche in questo caso, si celano una serie di criticità che si cercherà di sciogliere nel capitolo 4. Tra le principali problematiche ascrivibili alle elevate durate dei tempi di setup, il Project Leader ha identificato l'influenza delle GMP. Quest'ultime, infatti, dettano le linee guida per il corretto svolgimento delle attività di produzione, tra cui i cambi lavorazione, in un settore altamente regolato come quello farmaceutico. Le attività non possono essere eseguite secondo un ordine casuale, ma seguono una logica ben precisa al fine di non commettere alcun errore e tutelare, in tal modo, il consumatore finale del prodotto, ovvero il paziente.

Inoltre, ciascuna delle operazioni svolte in produzione deve essere rigorosamente tracciata e tracciabile all'interno della Batch Card associata alla lavorazione in corso. Il Project Leader ha potuto comprendere le implicazioni operative derivanti dall'applicazione delle GMP grazie alla collaborazione con il membro del Team appartenente alla funzione qualità. Quest'ultimo, infatti, ha formato il Project Leader sugli aspetti qualitativi del processo; in tal modo è stato possibile comprendere che le GMP non solo influenzano il processo imponendo una sequenza operativa che non permette di parallelizzare molti task ma richiedono, inoltre, lo svolgimento di attività obbligatorie e decisamente dispendiose come la compilazione della Batch Card, che consta circa di una novantina di pagine.

Durante la fase di Measure, nella quale l'autrice della tesi ha effettuato una raccolta dati osservando direttamente il processo sulla linea pilota, è emerso che un'altra criticità è rappresentata dalla gestione del personale di produzione sulle linee. Il Project Leader ha potuto notare che molto spesso, infatti, si assiste a fenomeni di assenteismo o assenza per malattia che riducono nettamente le risorse disponibili, costringendo un solo operatore alla gestione di un'intera linea. Questo fenomeno genera inefficienza in due modi: da una parte, l'operatore, sottoposto ad elevato carico di lavoro, è stressato e meno performante, dall'altra, non è possibile suddividere le attività di setup su più operatori e quindi ridurre la durata del cambio. Quest'ultimo aspetto è testimoniato dalla raccolta dati eseguita dall'autrice della tesi, la quale ha constatato le diverse tempistiche associate ai cambi lavorazione svolti da uno o più operatori. Sempre grazie all'osservazione diretta dello svolgimento dei cambi lavorazione eseguiti sulla linea pilota, il Project Leader ha notato che la linea è costituita in gran parte da macchinari datati, le cui regolazioni meccaniche risultano essere particolarmente complesse. Infatti, i macchinari non sono muniti di riferimenti numerici che aiutano l'operatore a svolgere la regolazione, bensì la maggior parte delle regolazioni sono eseguite "ad occhio" secondo un processo di *trial and error*. Gli stessi operatori, membri del Team di Progetto, hanno specificato che una parte consistente delle regolazioni meccaniche da svolgere in occasione di un setup non possono essere portate a termine da un operatore junior, poiché non ha l'esperienza necessaria per distinguere ad occhio una regolazione effettuata correttamente da una che, al contrario, non consentirebbe il buon funzionamento della macchina.

Per concludere, un'ultima criticità individuata dal Project Leader riguarda la pianificazione delle SKU sulle linee di produzione. Quest'ultima si basa su regole di priorità che hanno, tra i principali obiettivi, quello di ridurre il tempo associato ai setup. Tuttavia, dopo aver osservato diversi cambi lavorazione, in occasione dei quali sono state misurate le durate delle

singole attività che li compongono, l'autrice della tesi ha riscontrato alcuni errori nella definizione delle priorità per lo scheduling. Grazie alla collaborazione con il membro del Team appartenente all'area della Supply Chain, il Project Leader ha potuto constatare che non solo la sequenza proposta nell'attuale SKU PLAN non segue le regole di priorità ottimali, bensì i pianificatori non hanno una conoscenza del processo di setup per cui non sono in grado di calcolare in maniera precisa ed affidabile la durata degli stessi. Ciò implica l'impossibilità di comunicare al cliente delle date attendibili di consegna del prodotto finito, infatti, molto spesso si incorre in ritardi che indispongono il cliente stesso e che macchiano la reputazione di fornitore affidabile dell'azienda.

Per riepilogare le criticità individuate sulla linea pilota che saranno affrontate e risolte nel capitolo successivo, si propone di seguito una tabella riassuntiva (tabella 3.5).

| CRITICITÀ | DESCRIZIONE |
|------------------------------------|---|
| Influenza delle GMP | Le attività devono essere eseguite in un certo ordine, riducendo la possibilità di parallelizzare molti task. La compilazione della Batch Card è un'attività obbligatoria, non a valore aggiunto per il cliente e molto dispendiosa in termini di tempo. |
| Gestione del personale sulle linee | I fenomeni di assenteismo o di assenza per malattia riducono la disponibilità del personale e costringono spesso un solo operatore alla gestione di un'intera linea di produzione. Le regolazioni meccaniche non hanno riferimenti numerici e richiedono l'esperienza di operatori senior. |
| Pianificazione delle SKU | L'attuale sequenza operativa non è quella ottimale. La non conoscenza del processo di setup rende impossibile la quantificazione delle durate ad essi associate con conseguenti ritardi nella consegna dei prodotti finiti. |

Tabella 3.5: Schema riassuntivo delle criticità della linea pilota

4. CASO STUDIO: STATO TO BE

In questo capitolo sono presentate le proposte di miglioramento alle criticità individuate nel capitolo 3. Come descritto nel paragrafo 3.4.1, relativo alla metodologia, sono stati sviluppati in parallelo due progetti di miglioramento, uno inerente ai Cambi Lotto ed uno specifico per i Cambi Paese. Di seguito saranno descritte nel dettaglio le attività che hanno caratterizzato le fasi del ciclo DMAIC, ovvero l'approccio metodologico utilizzato in entrambi i progetti, illustrato nel paragrafo 3.4.1. Inoltre, al termine del capitolo sono stati riportati i risultati raggiunti a seguito dell'implementazione dei miglioramenti.

4.1 Cambio Lotto: descrizione del processo di implementazione dei miglioramenti

Nel presente paragrafo sono indicate tutte le attività che hanno contraddistinto le singole fasi del ciclo DMAIC, nel caso specifico dell'ottimizzazione del processo dei Cambi Lotto.

4.1.1 Define

La prima fase del ciclo DMAIC è quella di Define, durante la quale il Project Team si è riunito per definire gli obiettivi del progetto. Inizialmente tutti i membri del Team hanno partecipato ad una sessione di brainstorming, in occasione della quale sono emerse le principali cause responsabili delle lunghe durate imputabili ai Cambi Lotto. Successivamente, sono state individuate le *root-causes* di tali durate mediante l'utilizzo del diagramma di Ishikawa (Abdul Rasib et al., 2020). Tale strumento ha permesso di raggruppare la cause in cinque macro aree, come illustrato in figura 4.1.

- **Material:** nel Cambio Lotto, l'unico materiale che varia rispetto alla lavorazione del lotto precedente è il bulk contenente le compresse. Per ragioni imputabili alle GMP, l'ingresso in linea di questo materiale avviene nella parte finale del setup, come si vedrà nel presente paragrafo, pertanto l'addetto responsabile alla movimentazione di tali materiali ha il tempo necessario per approvvigionare la linea senza provocare ritardi. Tuttavia, lo stesso addetto potrebbe dover riapprovvigionare contemporaneamente più linee o potrebbe commettere degli errori, come la consegna

di un bulk di compresse con un codice sbagliato. Tali eventi sarebbero responsabili di un eventuale ritardo nella fornitura dei materiali necessari alla linea per terminare il processo di setup, causando così una dilatazione dei tempi.

- **Manpower:** per quanto concerne il personale, sia i Team Leader che gli operatori membri del Team, hanno sottolineato come il numero di operatori che esegue il processo di setup abbia un'influenza determinante sulla durata dello stesso. Infatti, in presenza di due operatori in linea, questi possono suddividersi il carico di lavoro e svolgere in parallelo alcuni task, riducendo le tempistiche complessive. Un'ulteriore problematica ascrivibile alle risorse è imputabile alle attese provocate da alcuni attori che partecipano al processo di Cambio Lotto, come il Team Leader ed il CQ. Queste due figure, a differenza degli operatori di linea che sono univocamente associati ad una linea di produzione, devono gestire i propri interventi su tutte le linee del reparto. In particolare, per ogni turno di produzione sono presenti due Team Leader ed un CQ. Ciò implica che, qualora due linee necessitassero contemporaneamente della figura del CQ, una delle due linee dovrà inevitabilmente sostenere un periodo di attesa. Infine, il Team ha constatato che gli operatori giovani ed inesperti rallentano il processo di setup in quanto non conoscono perfettamente la sequenza operativa e devono ricorrere continuamente all'aiuto da parte dei colleghi senior, che a loro volta saranno costretti ad interrompere le proprie mansioni, prolungando ulteriormente la durata del cambio.
- **Method:** dal punto di vista dei metodi, il Team ha riscontrato l'assenza di una procedura operativa standard (SOP) che indichi in maniera univoca ed inequivocabile quali siano le attività che devono essere svolte, in quale ordine e da quali attori.
- **Machine:** i macchinari possono impattare sulla durata complessiva del setup in caso di guasto o malfunzionamento improvviso, tuttavia, in occasione di un Cambio Lotto le regolazioni meccaniche sono ridotte al minimo e per questa ragione la probabilità di doversi misurare con un guasto tecnico è considerata piuttosto bassa.
- **Measurement:** non esiste un sistema di raccolta dati affidabile. La compilazione dei file di raccolta dati è, infatti, affidata agli operatori che, durante i turni di lavoro, associano a diverse attività del setup una stima soggettiva della tempistica.

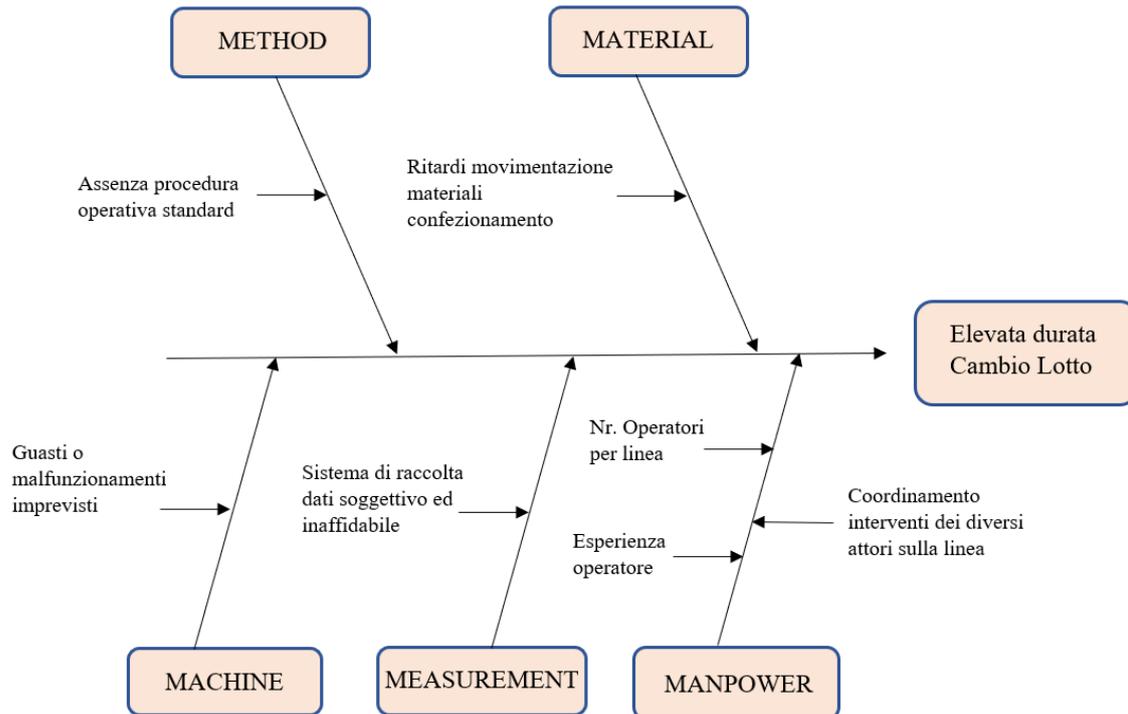


Figura 4.1: Applicazione del metodo di Ishikawa per le durate dei Cambi Lotto

Dopo aver definito il diagramma causa-effetto che ha permesso di associare alle cause responsabili delle elevate durate dei tempi di setup un ambito di appartenenza, il Team ha stabilito l'obiettivo del progetto: la definizione di uno standard operativo. Quest'ultimo sarà strutturato in modo tale da risolvere le principali problematiche emerse dall'analisi di Ishikawa. Inoltre, è importante sottolineare che la realizzazione di uno standard operativo che definisca un modus operandi per l'esecuzione dei Cambi Lotto è possibile grazie alle particolarità di tale tipologia di setup. Un Cambio Lotto, infatti, è costituito da un set di attività noto a priori, che si ripete uguale in occasione di ogni setup. Al contrario, se le attività da eseguire per riattrezzare la linea fossero dipese, come nel caso dei Cambi Paese, dalla sequenza di pianificazione delle SKU, non sarebbe stato possibile definire ex-ante la sequenza operativa.

Per concludere, la standardizzazione dei processi è uno dei meccanismi di coordinamento che può caratterizzare un'organizzazione di persone e che garantisce una minore necessità di comunicare continuamente, infatti, ogni attore del processo sa cosa deve fare e quanto tempo deve impiegare poiché il contenuto del lavoro è specificato e programmato (Paolucci et al., 2020).

4.1.2 Measure

Nella fase di Measure, l'autrice della tesi si è occupata personalmente di effettuare una raccolta dati sulla linea pilota. Per prima cosa, il Project Leader ha individuato le singole attività che compongono il processo di Cambio Lotto. Per ciascuna di queste è stato identificato l'attore responsabile dell'esecuzione ed è stata determinata la tipologia, ovvero se si tratta di un'operazione di svuotamento, controllo, allestimento, test o start-up (figura 4.2).

| Tipo Attività | Attività | Durata [minuti] | Responsabilità |
|---------------|---------------------------|-----------------|----------------|
| Svuotamento | Deblisterazione | 25 | Operatore |
| | Reso doganale compresse | 5 | Operatore |
| | Chiusura Batch Card | 20 | Operatore |
| | Reso trattenuto materiali | 10 | Operatore |
| | Chiusura/Apertura lotto | 5 | TL |
| | Lancio nuovo job HAPA | 5 | TL |
| | Svuotamento primario | 10 | Operatore |
| | Pulizia linea | 20 | Operatore |
| Controllo | Controllo svuotamento | 10 | CQ |
| | Controllo dati | 5 | TL+Operatore |
| Allestimento | Apertura nuova Batch Card | 10 | Operatore |
| | Stampa dei campioni | 5 | Operatore |
| | Ingresso nuovo bulk | 1 | Movimentatore |
| | Caricamento nuovo bulk | 5 | Operatore |
| Test | Test scarto | 10 | Operatore |
| | Test Tenuta blister | 10 | Operatore |
| | Collaudo fardello | 10 | Operatore |
| START-UP | Compilazione Batch Card | 20 | Operatore |

Figura 4.2: Raccolta dati relativa alle singole attività che compongono il Cambio Lotto

L'elenco delle attività proposto in figura 4.2 non rappresenta la sequenza cronologica delle operazioni svolte durante un Cambio Lotto, bensì si tratta di un raggruppamento delle stesse basato sull'appartenenza ad una specifica tipologia di attività. I vincoli tra le attività e la conseguente determinazione di una sequenza operativa che scandisca un ordine cronologico per l'esecuzione delle operazioni di setup, saranno spiegati nella sezione dedicata al passo Analyze. Tuttavia, di seguito si propone una breve descrizione di ciascuna attività del Cambio Lotto.

- **Deblisterazione:** attività utile ai fini dello smaltimento dei materiali utilizzati nella lavorazione, prevede la separazione tra blister scartati dal processo e compresse contenute al loro interno; in tal modo l'alluminio dei blister può essere smaltito autonomamente dalle compresse.
- **Reso doganale compresse:** le compresse contenute nei blister di scarto sono considerate “scarto medicinale”, pertanto devono essere inserite in un apposito contenitore, contrassegnato da un'etichetta che ne evidenzia il contenuto, per poter essere smaltite.
- **Chiusura Batch Card:** secondo le norme dettate dalle GMP, ogni lavorazione, intesa come processo di confezionamento di un preciso codice di prodotto finito, è caratterizzata da apposita documentazione. Quest'ultima contiene le istruzioni operative per svolgere il confezionamento ed i dati specifici di quella produzione, ad esempio la data e l'ora di inizio/fine confezionamento, il codice del lotto di compresse utilizzato, i dati stampati sugli astucci e sui blister, gli orari dei campionamenti per il controllo qualità in process etc. Al termine di ogni lavorazione, gli operatori, i Team Leader e, talvolta, il CQ devono completare la compilazione della Batch Card con i dati relativi alla fine del processo di packaging.
- **Reso trattenuto dei materiali:** dal momento che il Cambio Lotto non richiede il ricambio dei materiali di confezionamento, quelli avanzati al termine della lavorazione del lotto precedente non sono restituiti al magazzino e sono altresì trattenuti ed utilizzati anche per la lavorazione successiva. Per questa ragione si inserisce l'attributo “trattenuto” accanto alla parola reso e si tratta di un'operazione contabile che prevede il conteggio dei materiali utilizzati per le operazioni di confezionamento della lavorazione conclusa e la compilazione dell'apposito documento da inserire nella Batch Card.
- **Chiusura/Apertura lotto:** al termine di un processo di confezionamento, il Team Leader “chiude” la lavorazione attuale ed “apre” quella successiva, ovvero aggiorna i sistemi informatici di linea con i nuovi dati di confezionamento che saranno stampati sugli astucci, come il codice del lotto di compresse e la relativa data di scadenza.
- **Lancio nuovo job alla stampante HAPA:** in modo equivalente all'attività di “apertura/chiusura lotto”, il Team Leader aggiorna i dati relativi al codice del lotto ed alla scadenza da stampare, per mezzo della stampante HAPA, sui blister.

- **Svuotamento primario:** è un'attività necessaria per eliminare dal reparto primario tutti i materiali di confezionamento relativi alla lavorazione appena conclusa.
- **Pulizia linea:** l'intera linea di produzione, al termine del confezionamento di un dato codice di prodotto finito, deve essere ripulita da tutti i materiali relativi alla lavorazione precedente. Inoltre, per ragioni di igiene e sterilità dell'ambiente di produzione, devono essere eseguite alcune operazioni di pulizia dei macchinari e dell'intero spazio di lavoro circostante alla linea.
- **Controllo svuotamento:** al termine delle operazioni di svuotamento e pulizia della linea, il CQ effettua un'ispezione per verificare che la linea stessa rispetti i requisiti di pulizia necessari per iniziare il confezionamento successivo.
- **Controllo dati:** è un'attività che il Team Leader svolge in presenza dell'operatore ed ha lo scopo di verificare che i dati relativi alla nuova lavorazione siano corretti.
- **Apertura nuova Batch Card:** valgono le stesse considerazioni fatte per l'attività "Chiusura Batch Card", con un'unica differenza imputabile alla fase della lavorazione durante la quale viene compilata. In questo caso, si tratta della compilazione dei documenti di inizio lavorazione.
- **Stampa dei campioni:** si tratta di un'attività svolta dall'operatore e che prevede la stampa dei materiali di prova usati per il confezionamento, come blister, prospetto illustrativo, astucci ed etichetta imballo al fine di sottoporli alla supervisione del Team Leader per il controllo dei dati ed al CQ per il controllo qualità.
- **Ingresso nuovo bulk:** l'addetto alla movimentazione dei materiali nel reparto rifornisce la linea con il nuovo bulk di compresse che dovrà essere confezionato.
- **Caricamento nuovo bulk:** l'operatore carica il nuovo bulk di compresse all'interno della tramoggia della blisteratrice.
- **Test di scarto:** si tratta di test che devono essere effettuati all'inizio di ogni nuova lavorazione, in occasione dei quali l'operatore sfida la macchina per verificare che quest'ultima sia in grado di riconoscere e scartare i prodotti in base ai requisiti di qualità richiesti.
- **Test tenuta blister:** è un test che ha l'obiettivo di verificare che i blister siano prodotti in maniera conforme. In particolare, l'operatore controlla che il blister sia sigillato correttamente e che la fase di saldatura non abbia provocato micro-fori.
- **Collaudo fardello:** il primo fardello prodotto dal processo è sottoposto ad un'ispezione da parte dell'operatore che esamina ciascuno dei 10 astucci contenuti

nel fardello. In particolare, si controlla che gli astucci non siano ammaccati, che i prospetti siano tagliati correttamente e che i blister non abbiano difetti di stampa.

- **Compilazione Batch Card:** si tratta della compilazione dei documenti inerenti alle operazioni svolte successivamente al controllo svuotamento.

Dopo aver individuato le singole attività che compongono il Cambio Lotto, l'autrice della tesi ha effettuato una serie di rilevazioni in linea, durante le quali ha misurato la durata di ciascuna attività, oltre che dell'intero cambio, servendosi dell'aiuto di un cronometro. Successivamente è stato prodotto un dataset riportante i risultati delle 30 rilevazioni condotte dal Project Leader nell'arco di tempo pianificato per la raccolta dati, che si è esteso dal 23 ottobre al 22 gennaio, come mostra il Diagramma di Gantt in figura 3.9. In figura 4.3 è possibile osservare un grafico che riporta le durate complessive dei Cambi Lotto monitorati.

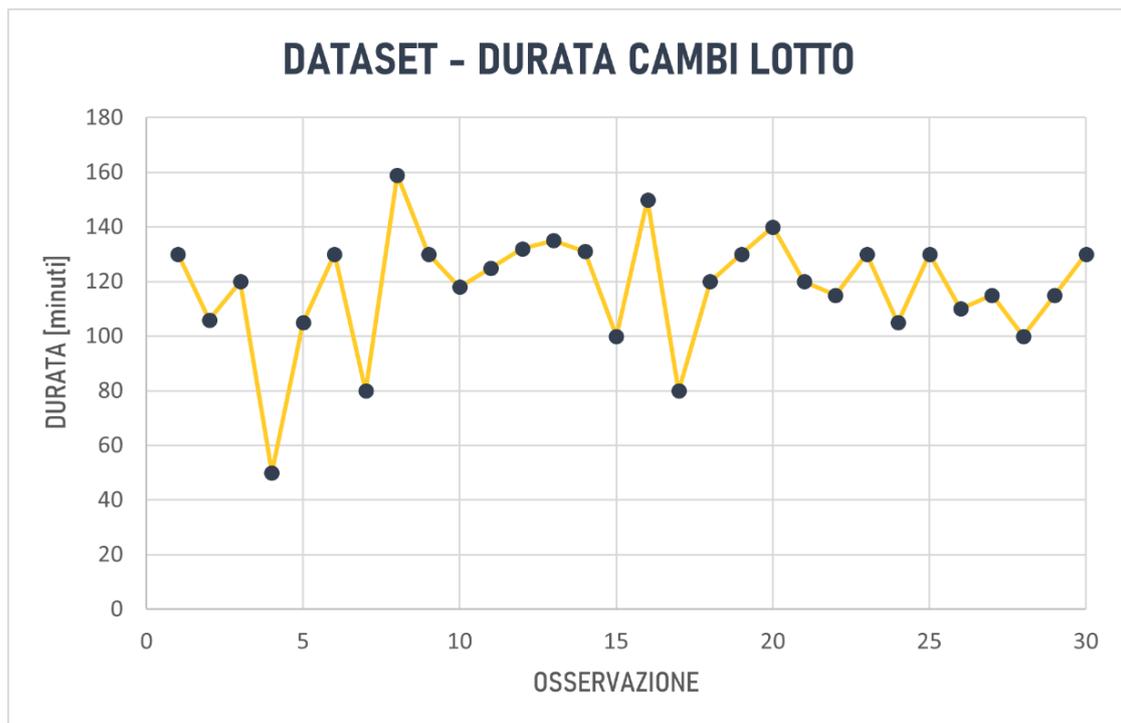


Figura 4.3: Raccolta dati – durate complessive dei Cambi Lotto

Applicando le formule statistiche per il calcolo dei valori della media e della deviazione standard, rispettivamente indicate con le lettere greche μ e σ , alle durate complessive dei Cambi Lotto, si sono ottenuti i seguenti valori:

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^{11} T_i}{n} = 118 \text{ min}$$

T_i = durata complessiva dell'i-esimo Cambio Lotto monitorato

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{11} (T_i - \mu)^2}{n - 1}} = 21,7 \text{ min}$$

n = numero totale di rilevazioni

Il valore della deviazione standard, pari a 21,7 min, evidenzia una discreta variabilità nel tempo impiegato per svolgere tutte le attività di Cambio Lotto.

Dalla raccolta dati è emerso che tale variabilità è imputabile principalmente a due fattori:

- Numero di operatori in linea: il numero di operatori in linea varia spesso tra uno e due ed il tempo per eseguire il setup con una sola risorsa in linea è nettamente superiore a quello impiegato da due;
- Assenza di uno standard: anche a parità di risorse sulla linea, il tempo speso per eseguire il setup è differente. Ciò evidenzia l'assenza di uno standard operativo che indichi una modalità di esecuzione unica e ripetibile, al fine di ottenere sempre la stessa durata, indipendentemente dalla risorsa che lo esegue.

4.1.3 Analyze

Alla fase di Measure è seguita quella di Analyze che, come il termine stesso suggerisce, ha visto l'autrice della tesi impegnata in attività di analisi dei dati raccolti fino a quel momento. Se la fase di Measure ha prodotto informazioni come la durata media dell'esecuzione di un Cambio Lotto, le attività da cui è costituito ed i relativi tempi di realizzazione, nella fase di analisi l'obiettivo è quello di comprendere il legame che intercorre tra le singole attività del setup. A tal fine, il Project Leader ha collaborato con diverse figure del Team di Progetto, per poter costruire una mappa di processo che evidenzi i vincoli logici che collegano le attività. I primi soggetti intervistati dall'autrice della tesi sono stati gli operatori di linea, i quali hanno descritto la sequenza operativa che eseguono in occasione di un Cambio Lotto, senza tuttavia conoscerne fino in fondo le ragioni. Dalla discussione con gli operatori è emerso che la Batch Card è il documento utilizzato come guida per svolgere le attività di

setup. La documentazione, infatti, contiene le informazioni attinenti alle attività che caratterizzano l'intero processo di confezionamento, tra cui anche quelle di setup. Dopo avere compreso come sono eseguite in linea le operazioni di Cambio Lotto, il Project Leader ha voluto capire perché sono svolte proprio in quel modo. Per rispondere a questa domanda, è stato necessario interfacciarsi con un altro membro del Team di Progetto, appartenente al Dipartimento di Quality Assurance, diretto responsabile della definizione delle regole da rispettare nel reparto di produzione. Il membro del QA ha spiegato le ragioni regolatorie imposte dalle GMP, che determinano i vincoli tra le attività di Cambio Lotto e per le quali l'esecuzione di una attività talvolta è vincolata alla fine di un'altra. Dopo aver compreso i legami che intercorrono tra le attività, l'autrice della tesi ha prodotto una mappa di processo che riassume graficamente le informazioni raccolte. In figura 4.4 è stata rappresentata la mappa di processo che indica le relazioni tra le attività; essa è strutturata su quattro colonne, corrispondenti agli attori che partecipano al processo ed al cui interno sono collocate le attività eseguite da quell'attore. Da un punto di vista grafico, le attività sono rappresentate dai rettangoli mentre le relazioni dalle frecce. Una freccia determina il legame tra due attività, definendone una di partenza ed una di arrivo: quella di partenza rappresenta un'attività che deve essere necessariamente svolta prima di quella di arrivo. In modo equivalente, ogni attività di arrivo non può essere performata finché non è terminata quella di partenza. Inoltre, alcuni rettangoli contengono attività di controllo che, in quanto tali, possono produrre due risultati corrispondenti al successo ed al fallimento del controllo stesso e per ciascuna alternativa è stato indicato il relativo percorso.

La mappa di processo ha permesso di evidenziare i legami ed i vincoli tra le attività, tuttavia, non fornisce alcuna indicazione sullo scheduling delle attività e sulla relativa durata. Per queste ragioni, il Project Leader ha realizzato un Diagramma di Gantt del processo, all'interno del quale è possibile visualizzare la sequenza operativa, gli attori e le durate associate a ciascuna attività. Durante la fase di raccolta dati, sono stati osservati tre possibili scenari di Cambio Lotto, che differiscono per il numero di operatori impegnati nell'esecuzione dello stesso:

- **Scenario A:** due operatori di linea.
- **Scenario B:** due operatori di linea e un addetto all'attività di deblisterazione.
- **Scenario C:** un operatore di linea e un addetto all'attività di deblisterazione.

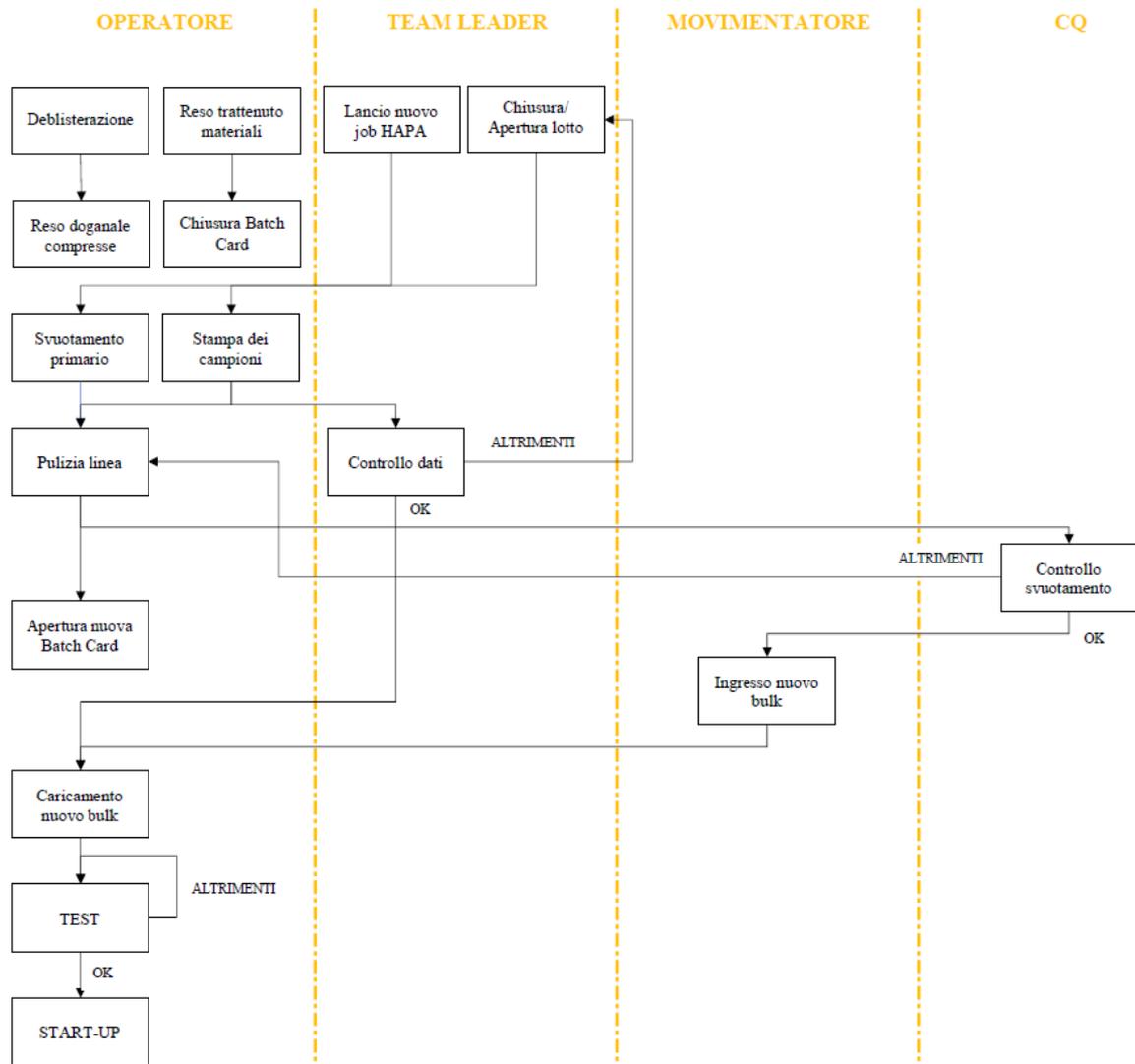


Figura 4.4: Mappa di processo per il Cambio Lotto

Il Diagramma di Gantt del processo è stato generato per ciascuno dei tre scenari, in quanto, al variare delle risorse a disposizione, cambia la programmazione delle attività. Per costruire il Diagramma di Gantt, il Project Leader ha utilizzato Microsoft Project, un software tipicamente impiegato per la pianificazione delle attività di un progetto. Per ottenere il reticolo delle attività, l'autrice della tesi ha inserito nella colonna "task" di Project la lista delle attività del Cambio Lotto individuata nella fase di Measure ed ha associato a ciascuna di esse l'attore che la esegue, nella colonna "resource" e la durata nella colonna "duration". Successivamente, servendosi dell'aiuto della mappa di processo per individuare i legami tra le diverse attività, l'autrice della tesi ha inserito i vincoli nella colonna "predecessor" di

Microsoft Project. In tal modo sono stati ottenuti i tre Gantt di processo, riportati nelle figure 4.5, 4.6, e 4.7, relativi ai tre scenari indicati in precedenza nel medesimo capitolo.

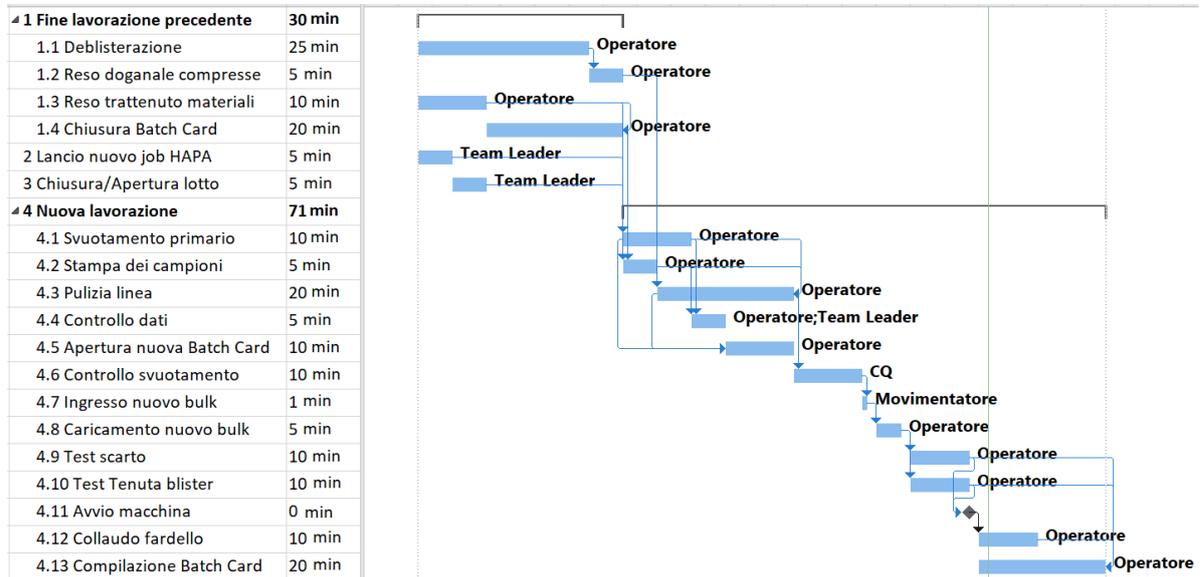


Figura 4.5: Gantt di processo - Scenario A

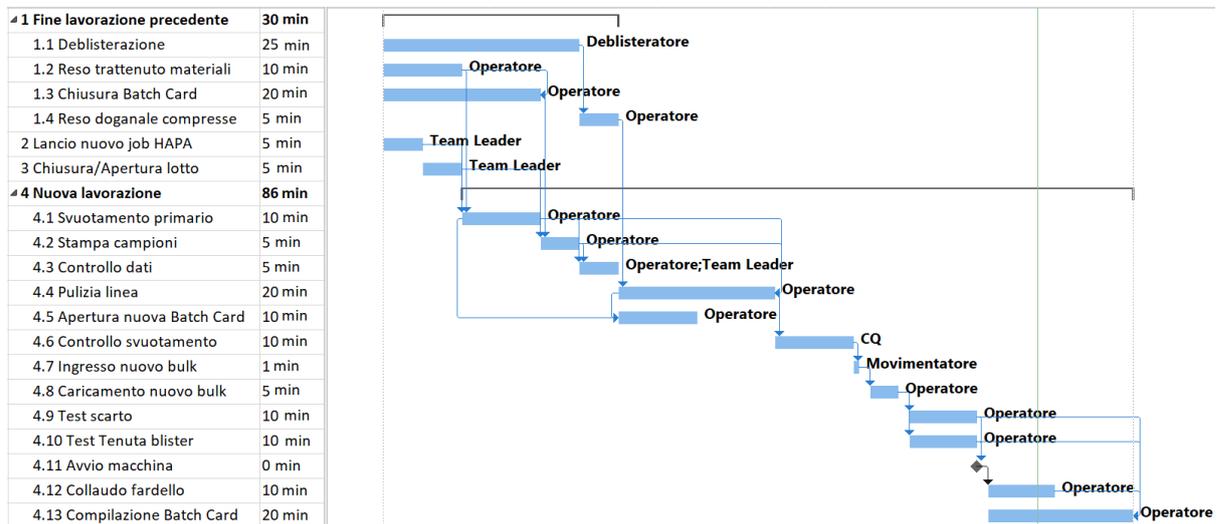


Figura 4.6: Gantt di processo - Scenario B

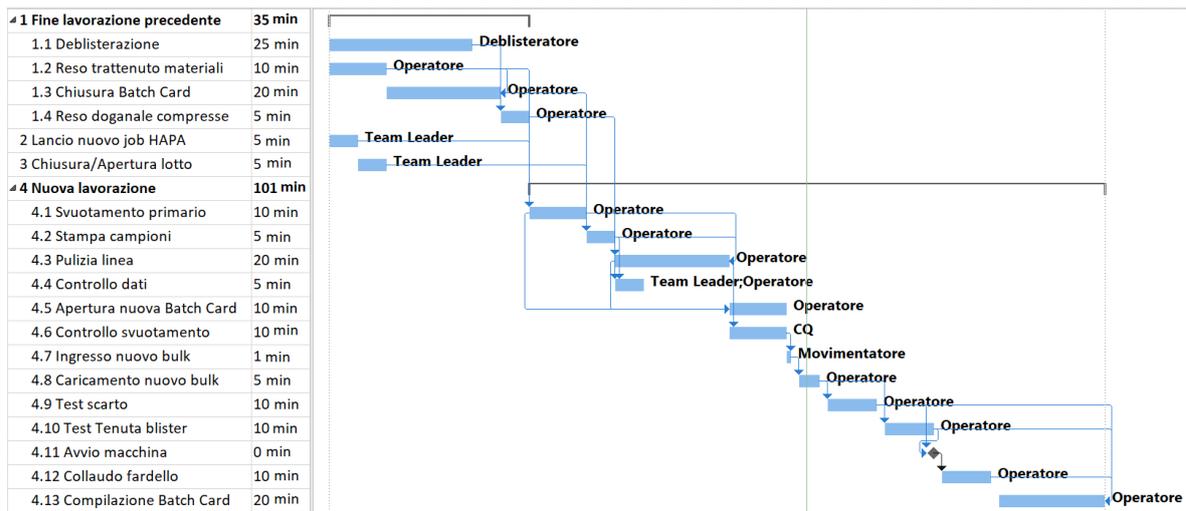


Figura 4.7: Gantt di processo - Scenario C

La costruzione dei tre Diagrammi di Gantt per il processo di Cambio Lotto ha permesso di ricreare una sequenza operativa nella quale i carichi di lavoro sono distribuiti nel rispetto dei vincoli che legano le attività e delle risorse a disposizione.

Se si osservano i tre scenari si nota in maniera immediata la differenza tra i primi due scenari ed il terzo, infatti, nel caso C molte attività di competenza dell'operatore non possono essere eseguite in parallelo, in quanto è presente un unico operatore in linea. Lo scenario B, invece, risulta essere un'evoluzione del caso A, poiché usufruisce di una risorsa in più: il deblisteratore, infatti, è un terzo operatore che si occupa esclusivamente delle operazioni di deblisterazione per tutte le linee del reparto di confezionamento delle compresse.

Una volta definiti i tre diagrammi di processo, il Project Leader ne ha calcolato la durata complessiva, sommando le durate delle attività e, ove necessario, tenendo conto delle operazioni eseguite in parallelo. In tabella 4.1 sono illustrati i valori ottenuti.

| SCENARIO | DURATA SETUP (MIN) |
|----------|--------------------|
| A | 101 |
| B | 96 |
| C | 136 |

Tabella 4.1: Durate complessive del Cambio Lotto nei tre scenari

È opportuno ricordare che implementare un progetto di ottimizzazione dei setup, contribuisce ad incrementare le performance operative in termini di Availability, pertanto determina un aumento del tempo effettivamente dedicato a produrre. Per questa ragione, dai valori ottenuti in merito alle durate complessive del Cambio Lotto in ciascuno scenario, è possibile osservare che lo scenario B, ovvero quello caratterizzato dalla presenza di due operatori di linea e dell'addetto alla debblisteratura, risulta essere il migliore, in quanto contraddistinto dalla minore durata.

4.1.4 Improve

Nella fase di Improve, si implementano le azioni di miglioramento necessarie per definire la procedura standard per la realizzazione dei Cambi Lotto, la quale specifica la sequenza delle operazioni, gli attori che la eseguono e le tempistiche associate. Nella fase di analisi, sono stati ricostruiti tre scenari che descrivono tre diverse modalità di esecuzione del setup, dopo aver definito i vincoli tra le attività e le risorse disponibili. Tuttavia, se si confrontano le durate associate a ciascuno scenario illustrate in tabella 4.1, con la media attuale dei Cambi Lotto ottenuta attraverso la raccolta dati pari a 118 minuti, si può notare che solo nel caso dello scenario C si riscontra una situazione peggiore rispetto alla stessa media. Gli scenari A e B, al contrario, riproducono soluzioni preferibili alla situazione attuale e per questa ragione sono considerabili come miglioramenti. Sebbene non sia stata effettuata alcuna azione migliorativa finalizzata ad eliminare o ridurre la durata di specifiche attività della sequenza, la semplice riorganizzazione delle attività ha prodotto un miglioramento in termini di tempo speso complessivamente per l'esecuzione.

A fronte di quanto descritto sopra, la prima attività che ha visto coinvolto il Team Leader nella fase di Improve del progetto è stata la selezione dello scenario migliore tra quelli definiti nell'Analyze. Per le ragioni descritte nel paragrafo dedicato all'analisi, lo scenario B risulta essere il migliore e per questo è stato selezionato per essere oggetto dei successivi miglioramenti. D'altronde, non avrebbe avuto senso cercare di ottimizzare gli scenari A e C, dal momento che non rappresentano strutturalmente delle soluzioni ottimali.

Dal punto di vista metodologico, per l'ottimizzazione dei Cambi Lotto è stato utilizzato lo SMED, una pratica Lean che la comunità scientifica ritiene particolarmente adeguata per la riduzione delle durate dei tempi di setup (Valverde-Curi et al., 2019). Nel paragrafo 3.4 è

stata descritta la logica di funzionamento di tale strumento, la quale prevede lo svolgimento di quattro step consecutivi.

SMED – Step I

Il primo step è relativo alla classificazione delle attività di setup in interne ed esterne. A tal proposito, per ogni attività che costituisce il Cambio Lotto, il Team di Progetto ha cercato di rispondere alla seguente domanda: *“quest’operazione può essere eseguita, nelle modalità attuali o attraverso piccole modifiche, mentre la linea è in funzione?”*. In base alla risposta, le attività sono state classificate in esterne, interne e, nel caso in cui non aggiungano alcun valore al processo di setup, sono da eliminare. In tabella 4.2 è possibile osservare la classificazione delle attività eseguita dal Team di Progetto. Dalla figura, si nota che la maggior parte delle operazioni da eseguire durante il Cambio Lotto hanno natura interna e cioè possono essere svolte esclusivamente con i macchinari della linea spenti.

| Attività | Classificazione SMED |
|---------------------------|-----------------------------|
| Deblisterazione | Esterna |
| Reso doganale compresse | Interna |
| Chiusura Batch Card | Interna |
| Reso trattenuto materiali | Interna |
| Chiusura/Apertura lotto | Interna |
| Lancio nuovo job HAPA | Interna |
| Svuotamento primario | Interna |
| Pulizia linea | Interna |
| Controllo svuotamento | Interna |
| Controllo dati | Interna |
| Apertura nuova Batch Card | Interna |
| Stampa dei campioni | Interna |
| Ingresso nuovo bulk | Interna |
| Caricamento nuovo bulk | Interna |
| Test scarto | Interna |
| Test Tenuta blister | Interna |
| Collaudo fardello | Esterna |
| Compilazione Batch Card | Esterna |

Tabella 4.2: I step SMED – classificazione delle attività di setup

SMED – Step II

Il secondo step prevede la separazione delle attività interne ed esterne ed, eventualmente, l'eliminazione delle attività considerate non a valore aggiunto per il setup. Tra le attività esterne vi è la “compilazione della batch card”, un'operazione che, oltre a poter essere eseguita con la linea in funzione, non aggiunge valore al processo di cambio. Infatti, al momento della compilazione della documentazione finalizzata ad inserire i risultati dei test effettuati, la linea ha già subito le operazioni di riattrezzaggio e può procedere con il confezionamento del prodotto successivo. Per queste ragioni, il Team ha stabilito che l'attività appena descritta deve essere eliminata dalla sequenza operativa.

Un'altra attività indicata dal Team come esterna è la “deblisterazione”. Per eseguire la separazione delle compresse dai blister, l'operatore si serve dell'aiuto di un macchinario semi-automatico, la deblisteratrice: questa esegue lo snocciolamento del blister a seguito dell'inserzione dello stesso da parte dell'operatore. Si tratta dunque di un'attività che coinvolge uno strumento esterno alla linea e, per questa ragione, può essere potenzialmente utilizzato in modo parallelo durante in funzionamento della stessa. Agli operatori, infatti, è già richiesto di svuotare i blister di scarto in process, tuttavia, la fine della lavorazione è una fase caratterizzata da un elevato volume di scarti che necessitano di essere deblisterati anche durante il setup. Tuttavia, selezionando lo scenario B, che dispone di un addetto specifico per eseguire tale attività parallelamente alle altre, il tempo impiegato per la deblisterazione è assorbito e non comporta un allungamento complessivo dei tempi di setup.

Infine, la terza ed ultima attività esterna è il collaudo del primo fardello prodotto a fondo linea. Si tratta di un'attività di controllo qualità effettuata dall'operatore che prevede l'ispezione di dieci astucci che può essere effettuata anche con la linea in funzione. Per questa ragione è stata eliminata dalla sequenza operativa.

In figura 4.8 sono stati rappresentati gli effetti prodotti dal secondo step dello SMED.

| Attività | Classificazione SMED | |
|---------------------------|----------------------|---|
| Reso doganale compresse | Interna | |
| Chiusura Batch Card | Interna | |
| Reso trattenuto materiali | Interna | |
| Chiusura/Apertura lotto | Interna | |
| Lancio nuovo job HAPA | Interna | |
| Svuotamento primario | Interna | |
| Pulizia linea | Interna | |
| Controllo svuotamento | Interna | |
| Controllo dati | Interna | |
| Apertura nuova Batch Card | Interna | |
| Stampa dei campioni | Interna | |
| Ingresso nuovo bulk | Interna | |
| Caricamento nuovo bulk | Interna | |
| Test scarto | Interna | |
| Test Tenuta blister | Interna | |
| Deblisterazione | Esterna | → Eseguita in parallelo da un terzo operatore |
| Collaudo fardello | Esterna | → Eliminata dalla sequenza |
| Compilazione Batch Card | Esterna | → Eliminata dalla sequenza |

Figura 4.8: Il step SMED – separazione attività interne ed esterne ed eliminazione attività non a valore aggiunto

SMED – Step III

L’obiettivo del terzo step è quello di trasformare, se possibile, le attività interne in attività esterne, pertanto, il Team ha cercato di rispondere alla domanda: “*esiste un modo per eseguire questa operazione durante il normale funzionamento della linea?*”. Tuttavia, per ragioni diverse, non è stato possibile convertire alcuna attività interna in esterna. In particolare, operazioni come “apertura/chiusura lotto” e “caricamento nuovo bulk” non possono essere eseguite con la linea in funzione poiché coinvolgono direttamente i macchinari, quindi la linea non può essere avviata. In tutti gli altri casi, invece, le ragioni per cui non è stato possibile convertire le attività da interne ad esterne hanno origini regolatorie: le GMP, infatti, al fine di evitare eventuali frammischiamenti tra i processi di confezionamento, impongono lo svolgimento di determinate attività prima di poter iniziare una lavorazione. Un esempio è rappresentato dalle attività “svuotamento primario” e “pulizia linea”, che devono essere eseguite affinché qualsiasi traccia di materiale riconducibile alla lavorazione conclusa sia eliminata. È evidente che tali attività non possano essere effettuate durante il normale funzionamento della linea, altresì devono essere completate per poter autorizzare l’inizio del confezionamento successivo.

SMED – Step IV

Infine, l'ultimo step dello SMED consiste nel tentativo di riduzione delle durate delle attività interne. La domanda a cui il Team ha cercato di rispondere in questa fase è: *“quest'operazione può essere eseguita in meno tempo? È possibile semplificarne l'esecuzione?”*. Prima di rispondere a tale interrogativo, il Project Leader ha attribuito alle attività interne un peso che indica, in percentuale, quanto tempo viene dedicato per quello specifico task rispetto alla durata totale del cambio. In tal modo è possibile stilare una classifica che segnali le attività più lunghe, la cui ottimizzazione potrebbe ingenerare un risparmio di tempo considerevole. Per effettuare tale analisi, l'autrice della tesi ha eseguito l'analisi di Pareto per le attività di Cambio Lotto, focalizzando la propria attenzione su quelle interne. Al fine di effettuare tale valutazione, è stato considerato lo scenario in cui il setup sia eseguito da un solo operatore: in questo caso l'esecuzione di ciascuna attività da esso svolta è considerata per la computazione della durata totale del setup. Al contrario, negli scenari A e B, nei quali è previsto che gli operatori possano svolgere alcune operazioni in parallelo, sarà preso in considerazione solo il tempo maggiore dei task eseguiti contemporaneamente per stimare la durata complessiva del cambio. In tal modo, l'effetto delle operazioni di durata inferiore è assorbito dall'attività più lunga, pertanto non è possibile determinarne il peso rispetto alla durata complessiva.

In tabella 4.3 è illustrata la sequenza operativa costituita dalle attività interne, dalla quale sono state rimosse le attività di competenza del Team Leader, ovvero “lancio nuovo job HAPA”, “apertura/chiusura lotto”, “controllo dati” poiché non influiscono sulla durata complessiva del setup dal momento che sono eseguite in parallelo ai task dell'operatore. Inoltre, “controllo svuotamento” e “apertura nuova batch card” sono state considerate un'unica attività, poiché, per ragioni di scheduling, devono essere eseguite e concluse contemporaneamente. A partire dalla sequenza delle attività interne eseguite durante il Cambio Lotto, è stato calcolato il peso associato a ciascuna di esse. Tale peso equivale al rapporto tra la durata della singola attività ed il tempo totale della sequenza, ottenuto a sua volta dalla somma delle durate delle singole attività. In figura 4.9 è illustrata l'analisi di Pareto ottenuta a partire dai dati presentati in tabella 4.3.

| Sequenza Attività Interne | Durate (min) | Peso (%) |
|---|--------------|----------|
| Reso trattenuto materiali | 10 | 9% |
| Chiusura Batch Card | 20 | 19% |
| Reso doganale compresse | 5 | 5% |
| Svuotamento primario | 10 | 9% |
| Stampa dei campioni | 5 | 5% |
| Pulizia linea | 20 | 19% |
| Controllo svuotamento & Apertura nuova Batch Card | 10 | 9% |
| Ingresso nuovo bulk | 1 | 1% |
| Caricamento nuovo bulk | 5 | 5% |
| Test scarto | 10 | 9% |
| Test Tenuta blister | 10 | 9% |
| TOTALE | 106 | 100% |

Tabella 4.3: Attività considerate per l'analisi di Pareto e relativi pesi

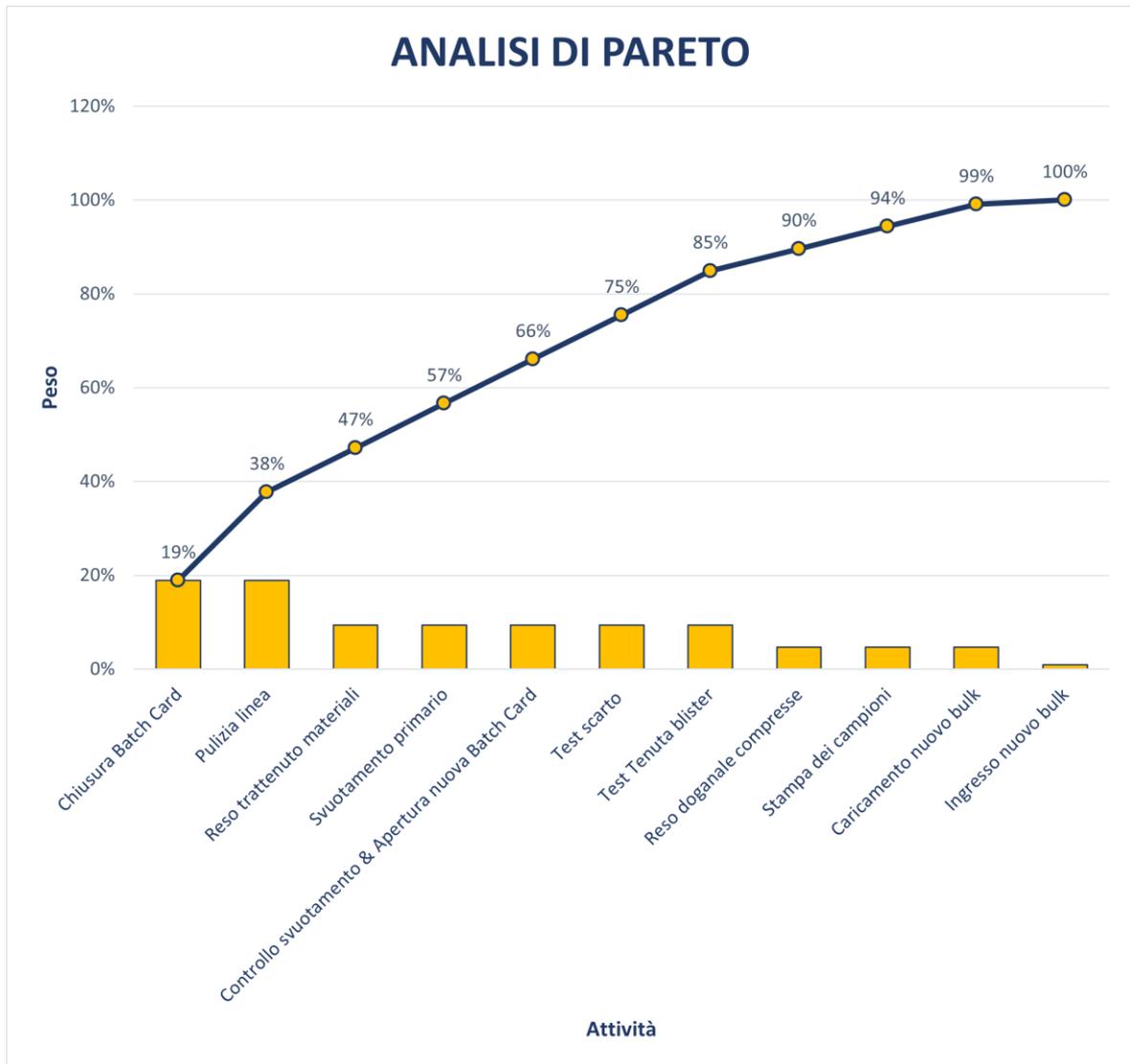


Figura 4.9: Analisi di Pareto

Dall'analisi di Pareto, si deduce che le attività di compilazione della documentazione e di pulizia costituiscono il 38% della durata complessiva impegnando 40 minuti su 106 totali. Si tratta quindi di attività sulle quali una semplificazione o una riduzione di tempo potrebbe comportare un risparmio complessivo considerevole. Per questa ragione, il Team di Progetto ha focalizzato la propria attenzione sull'ottimizzazione di tali attività. In particolare, il Project Leader ha collaborato con il membro del Team appartenente alla funzione Quality Assurance per valutare la possibilità di riorganizzare i contenuti della batch card ed eventualmente ridurre delle parti compilative. Tuttavia, i margini di miglioramento proposti dal Project Leader avrebbero richiesto l'avvio di una procedura burocratica molto pesante e complessa che avrebbe reso svantaggioso il trade-off costi-benefici. Nel caso delle operazioni di pulizia, invece, dopo un attento monitoraggio sul campo delle stesse, il Team ha constatato che l'attuale modalità di esecuzione non è caratterizzata da sprechi o inefficienze. Infatti, gli operatori si limitano ad eseguire le operazioni di pulizia nel rispetto di quanto definito nelle apposite procedure definite dal Dipartimento di Qualità per simili attività. Tali operazioni, infatti, sono obbligatorie in un settore come quello farmaceutico, nel quale la sterilità dell'ambiente di lavoro è una condizione sine qua non è possibile garantire la conformità del prodotto finito, ovvero i medicinali.

Per quanto concerne le restanti attività interne, non è stato possibile implementare nessun piano migliorativo in quanto si tratta di operazioni estremamente semplici ed essenziali, pertanto già esenti da inefficienze.

Per concludere, nonostante i tentativi effettuati dal Team di Progetto, la quarta ed ultima fase dello SMED non ha prodotto un'ulteriore riduzione della durata complessiva dei Cambi Lotto.

In conclusione, l'approccio SMED ha permesso di identificare quali operazioni, tra quelle che caratterizzano lo stato AS IS, possono essere eliminate dalla sequenza in quanto esterne e determinare, così, una riduzione delle durate associate al setup. Le attività rimosse dal processo sono "collaudo fardello" e "compilazione batch card". A seguito dell'implementazione dello SMED, il Diagramma di Gantt rappresentativo della sequenza operativa ottimale per i Cambi Lotto è stato aggiornato ed è illustrato in figura 4.10.

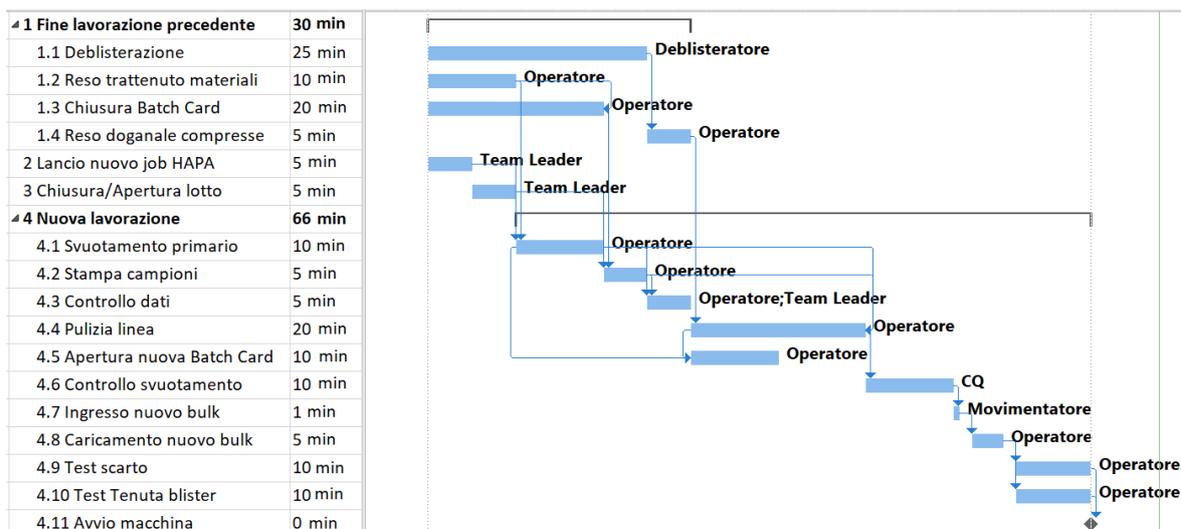


Figura 4.10: Diagramma di Gantt aggiornato: eliminate le attività “collaudo fardello” e “compilazione batch card”

A questo punto della fase di Improve, il Team di Progetto ha studiato e strutturato una modalità di presentazione della sequenza operativa standard che fosse chiara, inequivocabile e di immediata comprensione. Infatti, il documento che definisce le attività, gli attori che le eseguono e le durate stimate per ciascuna di esse, sarà esposto sul tabellone della linea pilota e dovrà rappresentare le linee guida per l’esecuzione ottimale del processo di Cambio Lotto. Tale documento, che da ora in avanti sarà denominato lo *Standard Operativo dei Cambi Lotto*, è stato costruito dal Team di Progetto considerando i vincoli che legano le attività, le durate stimate per la loro esecuzione e gli attori disponibili. Lo Standard Operativo dei Cambi Lotto definisce un modus operandi univoco per l’esecuzione del processo di tale tipologia di setup. Infatti, definire ex-ante quali attività debbano essere svolte, da quali attori ed in quanto tempo, consente di ottenere un sequenza operativa ripetibile e di ridurre la variabilità del processo, in quanto gli attori coinvolti non hanno la possibilità di personalizzare l’esecuzione del setup. Tale documento, inoltre, permette di ottenere performance uniformi da ogni tipologia di attore, dal più esperto, con un *know-how* molto sviluppato, al neoassunto con una conoscenza ancora acerba dei processi operativi.

In figura 4.11 è possibile prendere visione dello standard che sarà testato nella fase di controllo. Il documento riporta sulle colonne gli attori che partecipano al processo e lungo ogni colonna sono indicate, all’interno di rettangoli, le attività di competenza dell’attore. Le attività sono state indicate sottoforma di descrizione, in modo da fornire indicazioni più precise sul contenuto di ogni task. La lunghezza del rettangolo associato all’attività denota il tempo stimato per l’esecuzione. Sul lato di sinistra è stata inserita una retta orientata che

suggerisce la direzione di lettura del documento e sulla quale sono state collocate le tempistiche di riferimento, espresse in minuti. Inoltre, sono state messe in evidenza con il colore azzurro le attività critiche, ovvero quelle che vincolano lo svolgimento di altre e sulle quali occorre prestare particolare attenzione. Infatti, un ritardo nell'esecuzione di una delle attività critiche comporta una dilatazione dei tempi dell'intero processo di cambio, pari al ritardo stesso. Le attività finora citate e descritte sono quelle che caratterizzano tutti i processi di Cambio Lotto, indipendentemente dalla SKU processata. Tuttavia, nel caso di SKU sottoposte a regimi di serializzazione, il processo di Cambio Lotto richiede lo svolgimento di alcune attività aggiuntive da parte del Team Leader e del CQ. Tali attività, dal momento che non rappresentano una costante del processo di cambio, sono state indicate nello standard con il colore giallo. Si tratta quindi di operazioni che non coinvolgono l'operatore di linea, pertanto è stato possibile assegnarle in maniera parallela ai task svolti dagli operatori stessi, senza provocare ulteriori dilatazioni delle tempistiche di Cambio Lotto.

Infine, è bene tenere a mente che lo standard operativo rappresenta un documento che descrive una procedura atta a predisporre la linea per il processo di confezionamento successivo. Per questa ragione, essa deve essere completa e deve contenere tutte le attività da svolgere, seppure decretate esterne dallo SMED, per concludere il setup.

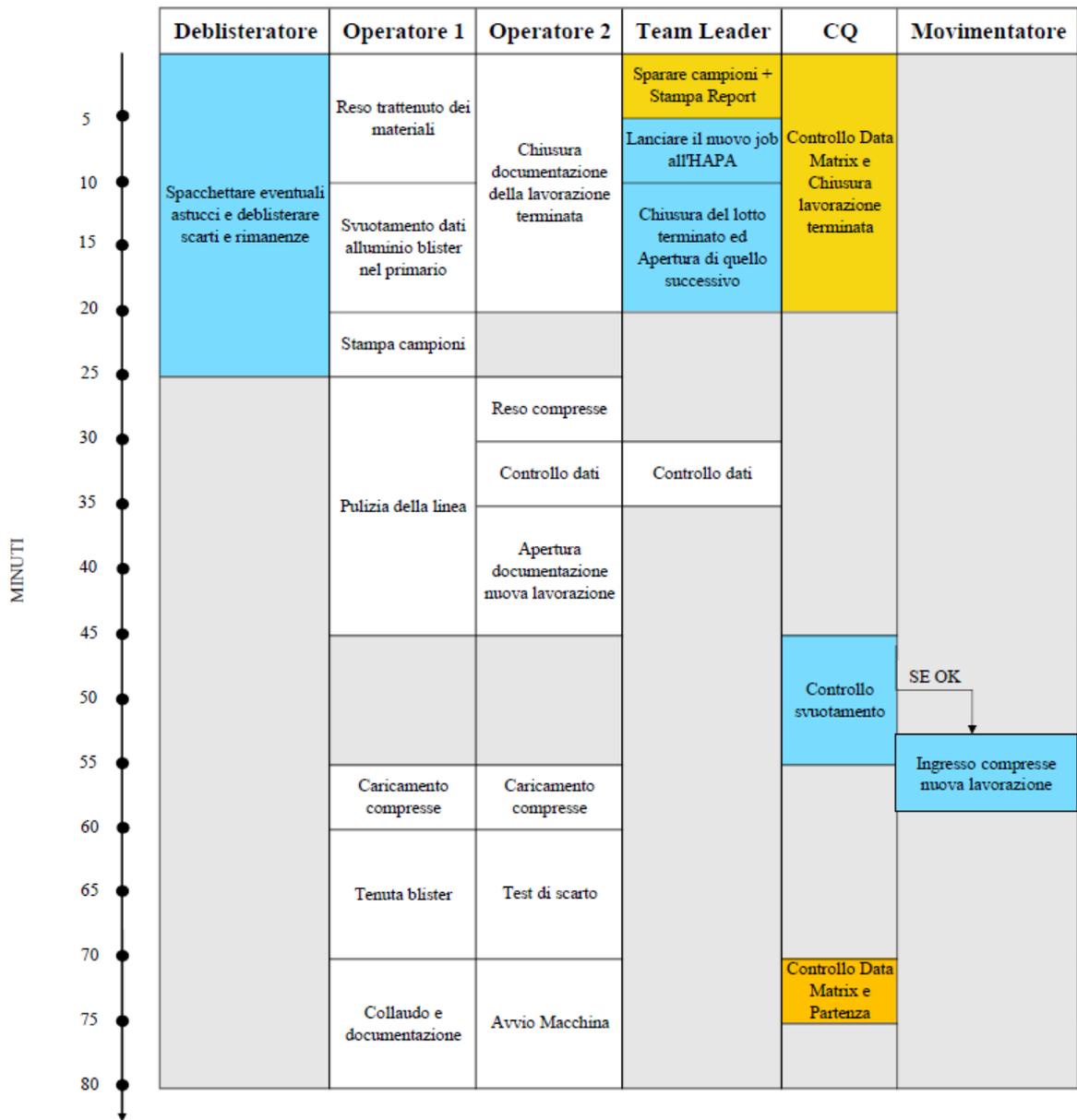


Figura 4.11: Standard Operativo Cambi Lotto

4.1.5 Control

In occasione dell'ultima fase del ciclo DMAIC, il Team si è occupato di testare lo standard in linea, monitorarne l'efficacia ed eventualmente apportare delle migliorie seguendo l'approccio del miglioramento continuo tipico della filosofia Lean.

Prima di applicare lo standard, il Project Leader ha convocato una riunione con gli attori coinvolti nel Cambio Lotto: i due operatori senior, i Team Leader, i CQ e l'addetto responsabile della movimentazione dei materiali nel reparto di confezionamento compresse. La riunione si è rivelata una vera e propria seduta di training sulle logiche di funzionamento dello standard operativo ottenuto al termine della fase di Improve. Dopo aver formato i singoli protagonisti del setup su come questo debba essere eseguito, lo standard è stato testato direttamente sul campo. Il test è stato condotto dagli attori coinvolti nel processo di setup appartenenti al Team di Progetto, ovvero un Team Leader, un CQ, due operatori di linea ed il deblistatore, quest'ultimo non appartenente al Team, durante un normale turno di lavoro in occasione del quale è stato necessario eseguire un Cambio Lotto. Il Project Leader ha monitorato l'intero svolgimento del setup, prestando particolare attenzione all'esecuzione delle attività nei tempi previsti a standard. Al termine del test, un operatore di linea ha proposto un miglioramento che ha previsto l'inversione dei primi due blocchi eseguiti dall'operatore 1, ovvero il "reso trattenuto dei materiali" e lo "svuotamento del primario" con il primo blocco dell'operatore 2 che, come si legge in figura 4.11, risulta essere la "chiusura della batch card". In tal modo, i task sono assegnati tenendo ulteriormente in considerazione i locali della linea in cui vengono svolti: la chiusura della batch card e la stampa dei materiali sono attività svolte nel secondario, mentre lo svuotamento del primario ed il reso delle compresse avvengono nel primario. Assegnando le operazioni in base ai locali in cui si svolgono, è possibile diminuire i movimenti eseguiti da parte degli operatori, riducendo così gli sprechi. La versione aggiornata e definitiva dello standard è presentata in figura 4.12 nella quale è possibile osservare che, rispetto alla versione antecedente illustrata in figura 4.11, le attività "reso trattenuto dei materiali" e "svuotamento dati alluminio blister nel primario" in precedenza di responsabilità dell'operatore 1, sono state associate all'operatore 2. In modo equivalente, l'attività "chiusura documentazione della lavorazione terminata" è, nella nuova versione, di responsabilità dell'operatore 1.

Infine, è stato testato lo standard nella sua nuova configurazione ed è stato riscontrato che i tempi stimati per l'esecuzione del Cambio Lotto corrispondono a quelli previsti dallo standard, attestandone l'efficacia.

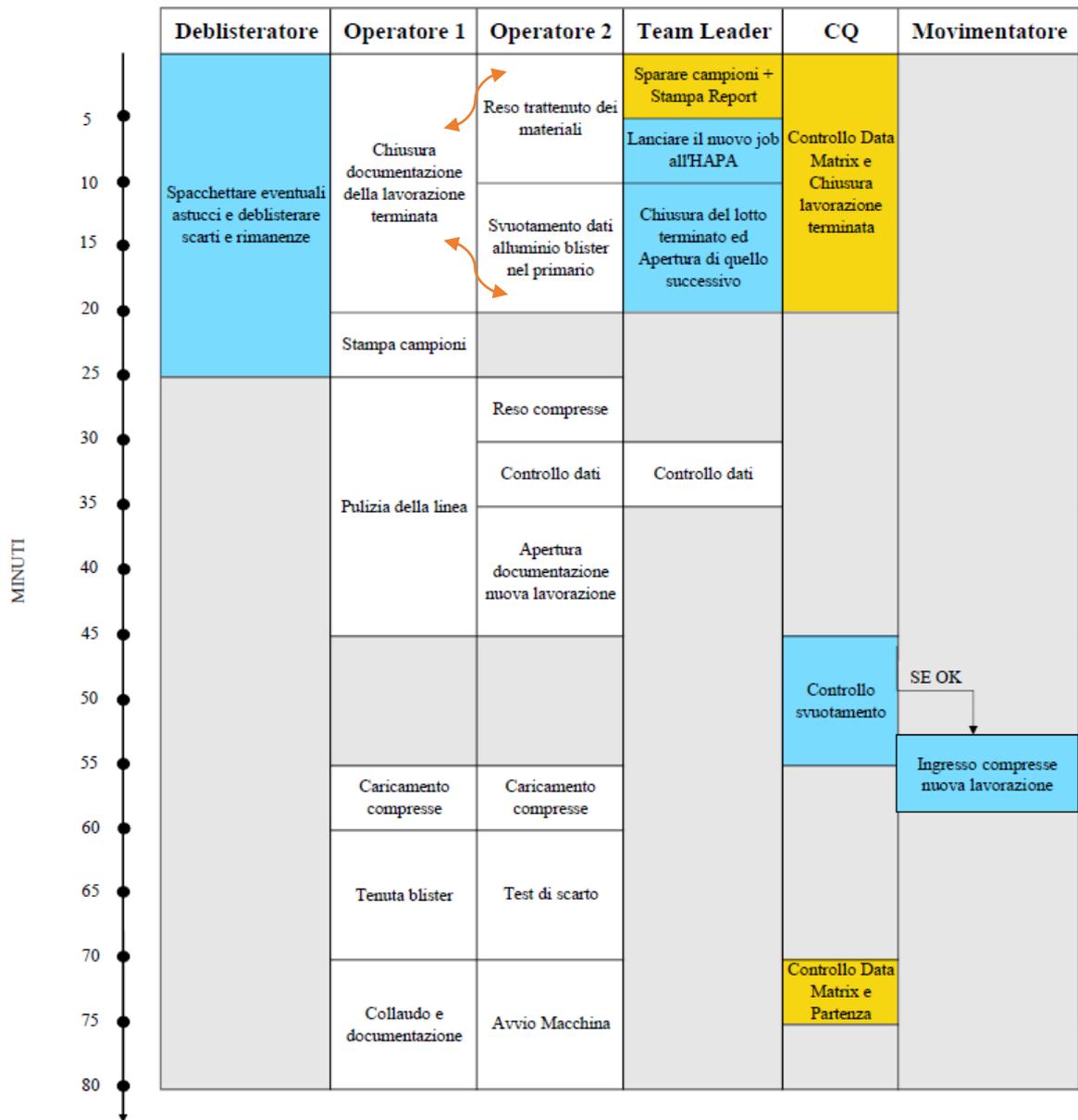


Figura 4.12: Versione definitiva dello Standard Operativo Cambi Lotto

4.2 Cambi Paese: descrizione del processo di implementazione dei miglioramenti

Nel presente paragrafo sono indicate tutte le attività che hanno contraddistinto le singole fasi del ciclo DMAIC, nel progetto di ottimizzazione dei Cambi Paese.

4.2.1 Define

La WBS rappresentata in figura 3.7 illustra chiaramente che sono stati condotti parallelamente due sotto-progetti: uno per i Cambi Lotto ed uno per i Cambi Paese. In entrambi è stato applicato l'approccio metodologico emblematico del Lean Six Sigma, il DMAIC. Com'è avvenuto nel caso del Cambio Lotto, anche per il Cambio Paese il Team di Progetto ha affrontato una prima fase, quella di Define, durante la quale è stato definito l'obiettivo di miglioramento del sotto-progetto. Nel capitolo 3 è stata descritta la differenza tra Cambi Lotto e Cambi Paese, evidenziando l'aspetto di *sequence-dependent* che contraddistingue il Cambio Paese. Quest'ultimo, infatti, a differenza del Cambio Lotto, è composto da una sequenza fissa di attività, che compare in ogni cambio lavorazione ed una variabile, imputabile alle caratteristiche della SKU di partenza e di quella di arrivo. A fronte delle proprietà che qualificano il Cambio Paese, il Team di Progetto ha discusso, durante una seduta di brainstorming, gli aspetti critici che caratterizzano tale tipologia di setup. Tra questi, sono emersi principalmente la pianificazione di una sequenza non ottimale delle SKU sulla linea, a causa di una mancata conoscenza del processo di setup da parte dei pianificatori. Quest'ultimi, infatti, costruiscono la sequenza definendo regole di priorità basate su informazioni informali o dati storici non aggiornati, nell'illusione di star eseguendo la migliore successione possibile. Gli operatori appartenenti al Team di Progetto hanno confermato questa problematica, sottolineando il fatto di dover eseguire, con elevate frequenze, attività di setup particolarmente onerose in termini di tempo. Inoltre, il Team di Progetto ha riscontrato un ulteriore aspetto critico: i pianificatori non sono in grado di attribuire ai Cambi Paese una stima affidabile della durata a causa della mancanza di dati circa il processo di setup. Se si considera, infatti, che la stima dei tempi associati ai Cambi Paese è considerata nel calcolo per la stima della data di consegna del prodotto finito al cliente, l'incapacità di effettuare valutazioni affidabili delle tempistiche associate ai setup determina l'impossibilità di comunicare al cliente delle date altrettanto attendibili. Molto

spesso, infatti, si incorre in ritardi nella consegna della merce, i quali indispongono il cliente e macchiano la reputazione dell'azienda. A fronte di quanto appena descritto, l'obiettivo di progetto stabilito dal Team si concretizza nella valutazione ed eventuale miglioramento delle attuali regole di priorità per lo scheduling delle SKU sulla linea e nella costruzione di un modello di calcolo in grado di effettuare una stima affidabile delle tempistiche associate al setup per passare da una SKU di un paese a quella successiva.

4.2.2 Measure

Alla fase di definizione degli obiettivi del sotto-progetto dedicato all'ottimizzazione dei Cambi Paese, è seguita la fase di Measure, in occasione della quale l'autrice della tesi ha individuato le attività svolte durante il Cambio Paese, distinguendole in fisse e variabili, riportate in tabella 4.4.

| ATTIVITÀ | TIPO | ATTORE |
|--|-----------|-------------------------|
| Deblisterazione | FISSA | Deblisteratore |
| Chiusura Batch Card | FISSA | Operatore |
| Riconciliazione materiali | FISSA | Operatore |
| Chiusura/Apertura lotto | FISSA | Team leader |
| Allontanamento materiali precedenti & Ingresso nuovi materiali | FISSA | Movimentatore |
| Check nuovi materiali | FISSA | Operatore |
| Lancio nuovo job HAPA | FISSA | Team leader |
| Svuotamento primario | FISSA | Operatore |
| Pulizia linea | FISSA | Operatore |
| Controllo svuotamento | FISSA | CQ |
| Controllo dati | FISSA | Team leader + Operatore |
| Apertura nuova Batch Card | FISSA | Operatore |
| Stampa dei campioni | FISSA | Operatore |
| Test di scarto | FISSA | Operatore |
| Test Tenuta blister | FISSA | Operatore |
| Collaudo fardello | FISSA | Operatore |
| Compilazione Batch Card | FISSA | Operatore |
| Cambio formato prospetto illustrativo | VARIABILE | Operatore |
| Cambio nr. compresse per blister | VARIABILE | Operatore |
| Cambio formato astuccio | VARIABILE | Operatore |
| Cambio codice compresse | VARIABILE | Operatore |
| Cambio incollatore | VARIABILE | Operatore |
| Cambio impilaggio blister | VARIABILE | Operatore |

Tabella 4.4: Elenco delle attività che compongono il Cambio Paese

Le attività fisse sono presenti in ogni cambio lavorazione e devono essere eseguite al fine di rispettare i requisiti imposti dalle GMP per un'esecuzione conforme delle attività di confezionamento. Le attività variabili, invece, sono imputabili alle specificità delle SKU di partenza e di arrivo.

È possibile osservare che molte delle attività fisse sono eseguite anche in occasione di un Cambio Lotto e per questa ragione non saranno nuovamente descritte. Tuttavia, alla sequenza già nota delle attività fisse si aggiungono le seguenti operazioni:

- **Riconciliazione materiali:** si tratta di un'operazione eseguita dall'operatore al termine del processo di confezionamento e consiste nel conteggio dei materiali utilizzati, al fine di aggiornare le quantità avanzate da restituire al magazzino. Tale attività richiede circa 10 minuti per essere eseguita.
- **Allontanamento dei materiali precedenti ed ingresso dei nuovi:** una volta concluso il processo di confezionamento, il movimentatore allontana dalla linea l'ultima pedana prodotta ed i materiali utilizzati per il confezionamento appena terminato; infine riapprovvigiona la linea con i materiali destinati al paese successivo.
- **Check nuovi materiali:** in presenza di un Cambio Paese, cambiano certamente i materiali di confezionamento sui quali sono riportate delle descrizioni nella lingua del paese di destinazione. Con materiali di confezionamento si intendono gli astucci ed i prospetti illustrativi. Tale attività richiede all'operatore circa 5 minuti di tempo.

Per quanto concerne le attività variabili, queste si riferiscono a riattrezzaggi macchina che vengono eseguiti solo se il passaggio dalla SKU di cui è terminato il confezionamento a quella da confezionare lo richiede. Si ricorda, inoltre, che ciascun prodotto finito è caratterizzato da una specifica presentazione, determinata dalla combinazione di una serie di attributi come: il formato del prospetto, il numero di compresse contenute in un blister, il formato dell'astuccio, il codice delle compresse, la presenza o meno di un punto colla per la chiusura dell'astuccio e l'impilaggio dei blister all'interno dell'astuccio. Dopo aver individuato le attività che caratterizzano il Cambio Paese, il Project Leader ha identificato i possibili formati di ciascun attributo, che sono stati riassunti in tabella 4.5. La tabella illustra per ogni attributo le diverse versioni ed indica quali macchinari sono coinvolti nel setup per switchare da un formato all'altro. Nel caso specifico dell'attributo "codice compresse" non sono stati inseriti, per ragioni di privacy, i codici reali, bensì sono stati indicati in modo generico i clienti per cui si effettua il confezionamento. Nel passaggio dal confezionamento

di una SKU destinata ad un paese a quello di una indirizzata ad un altro paese si può assistere alla variazione di uno o più attributi tra quelli sopra presentati. Tale modifica implica lo svolgimento delle operazioni di riattrezzaggio associate all'attributo che è cambiato, operazioni finora indicate come “attività variabili”.

| ATTRIBUTO | FORMATO | MACCHINARIO |
|---------------------------------------|--|---|
| Prospetto illustrativo | Doppio (205 x 148 mm) | GUK |
| | Triplo (305 x 148 mm) | |
| Nr. compresse per blister | 4 | Piastre per termoformatura blister, PLC |
| | 7 | |
| | 10 | |
| Astuccio | 1, 2, 3 blister (52 x 19 x 104 mm) | Blisteratrice, Astucciatrice, Fardellatrice |
| | 4, 5 blister (52 x 25 x 104 mm) | |
| | 9, 10 blister (51.5 x 45.5 x 102.5 mm) | |
| Codice compresse | Cliente X | Blisteratrice |
| | Cliente Y | |
| | Cliente Z | |
| Incollatore | Sì | Astucciatrice |
| | No | |
| Nr. blister per astuccio (impilaggio) | 1 o 2 o 3 blister | Blisteratrice, Astucciatrice, Fardellatrice |
| | 4 o 5 blister | |
| | 9 o 10 blister | |

Tabella 4.5: Formati possibili per ogni attributo del prodotto finito

La fase di misurazione vera e propria si è svolta attraverso l'esecuzione di circa una ventina di Gemba Walk sulla linea pilota da parte dell'autrice della tesi. La maggior parte di questi è servita a rendere il Project Leader edotto circa il contenuto che caratterizza le singole attività di setup variabili. Infatti, a differenza delle attività fisse, quelle variabili sono caratterizzate da una maggiore componente meccanica poiché si tratta per lo più di regolazioni che coinvolgono i macchinari. Per comprendere la logica ed il funzionamento di tali regolazioni, l'autrice della tesi ha osservato attentamente gli operatori di linea svolgere ciascuna delle attività variabili, richiedendo spesso una loro spiegazione in merito e sviluppando in tal modo un background sugli aspetti tecnici. Alcuni casi di regolazioni particolarmente complesse, come il cambio formato astuccio, hanno richiesto anche più di un'osservazione da parte del Project Leader per essere comprese. Solo dopo aver capito il funzionamento meccanico delle attività variabili, il Project Leader ha proceduto a misurare, per mezzo di un cronometro, la rispettiva durata. I valori ottenuti sono stati riportati in tabella 4.6. Il processo di misurazione non ha prodotto per ciascuna attività lo stesso numero di osservazioni poiché la frequenza con cui le attività variabili sono eseguite in linea in

occasione dei setup dipende dal programma di produzione schedulato dai pianificatori. In particolare, le attività con una durata tipicamente inferiore hanno beneficiato di un numero di osservazioni maggiori, mentre quelle caratterizzate da una lunga durata e quindi da una minore frequenza di schedulazione, hanno ottenuto un numero di rilevazioni inferiori. Tuttavia, ciascun valore riportato in tabella 4.6 è il risultato della media aritmetica delle osservazioni associate a ciascuna variabile.

| ATTIVITÀ VARIABILE | DURATA (min) | NOTE |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Cambio formato prospetto illustrativo | 15 | |
| Cambio nr. compresse per blister | 20 | |
| Cambio formato astuccio | 155 | Formato 1,2,3 e 4,5 blister |
| | 170 | Formato 9,10 blister |
| Cambio codice compresse | 10 | |
| Cambio incollatore | 45 | Se si deve togliere l'incollatore |
| | 60 | Se si deve mettere l'incollatore |
| Cambio impilaggio blister | 10 | Se si passa da formato pluriblister ad altro formato pluriblister |
| | 15 | Se si passa da formato monoblister a formato pluriblister (e viceversa) |

Tabella 4.6: Raccolta dati delle durate delle attività variabili

Se si osserva la tabella 4.6, è possibile notare che i tempi associati alle attività di setup *sequence-dependent*, o variabili, possono differire in base ai formati coinvolti dei singoli attributi. Per chiarire il concetto, si riporta l'esempio del "cambio incollatore". In tal caso, si tratta di un'attività che, in base alla sequenza pianificata per il confezionamento sulla linea pilota, può richiedere di inserire in linea l'incollatore o, al contrario, di doverlo rimuovere. Tuttavia, sebbene si tratti del medesimo attributo, l'incollatore appunto, è stato osservato che le regolazioni meccaniche richieste per montare l'incollatore richiedono un tempo superiore a quello necessario per la rimozione. Allo stesso modo, cambiare il formato dell'astuccio, richiede 155 minuti di tempo qualora il formato interessato dal setup vari tra il quello "1-2-3 blister" e "4-5 blister", mentre necessita di ben 25 minuti aggiuntivi nel caso in cui sia necessario introdurre o rimuovere dalla linea il formato "9-10 blister".

4.2.3 Analyze

A fronte dei dati raccolti nella fase di Measure, in quella di analisi il Team ha potuto analizzarli e determinare una classifica delle attività variabili, in ordine decrescente rispetto alle durate, come si osserva in tabella 4.7. In tal modo, tra le prime posizioni compaiono le attività di setup più onerose in termini di tempo speso per eseguirle. Al fine di ridurre al minimo l'impatto di tali attività sui tempi di setup, il Team ha reputato di pianificare la produzione in modo da ridurne al minimo la frequenza di esecuzione. Infatti, per ottimizzare i tempi di setup mediante lo scheduling, è necessario ridurre le frequenze delle attività più lunghe. Così facendo, è possibile ottenere delle campagne di prodotti finiti accomunati dagli attributi più critici, all'interno delle quali si eseguono attività di riattrezzaggio con durate inferiori. Se si osserva la tabella 4.7, emerge che l'attività di cambio formato dell'astuccio risulta essere la più lunga, contraddistinta da una durata minima di 155 minuti. Per questa ragione, tale attività sarà pianificata con la minore frequenza possibile, pertanto, saranno accorpate diverse lavorazioni con la stessa tipologia di astuccio. Di conseguenza, all'interno della sequenza costituita da SKU con la medesima tipologia di astuccio, si preferirà aggregare lavorazioni caratterizzate dalla presenza, o meno, dell'incollatore, poiché l'applicazione o la rimozione di tale equipment dalla linea impiega il tempo maggiore tra le attività rimaste. Proseguendo con questo ragionamento sarà possibile generare una sequenza di prodotti da confezionare sulla linea, tale da minimizzare i tempi di setup totali. Per concludere, ad un'attività con maggiore priorità corrisponde una minore frequenza.

| ORDINAMENTO | ATTIVITÀ VARIABILE | DURATA (min) |
|-------------|----------------------------------|--------------------------|
| 1 | Cambio formato astuccio | $\min \{155,170\} = 155$ |
| 2 | Cambio incollatore | $\min \{45,60\} = 45$ |
| 3 | Cambio nr. compresse per blister | 20 |
| 4 | Cambio formato prospetto | 15 |
| 5 | Cambio impilaggio blister | $\min \{10,15\} = 10$ |
| 6 | Cambio codice compresse | 10 |

Tabella 4.7: Classifica in ordine decrescente di durata delle attività variabili del Cambio Paese

Le attuali regole di priorità adottate dall'azienda sono rappresentate in tabella 4.8.

| Ordine di priorità (decescente) | Attività |
|------------------------------------|--|
| 1 | Cambio formato astuccio |
| 2 | Cambio nr. compresse per blister |
| 3 | Cambio incollatore |
| 4 | Cambio codice compresse |
| 5 | Cambio impilaggio blister |
| 6 | Cambio formato prospetto illustrativo |

Tabella 4.8: Regole di priorità utilizzate dall'azienda prima del progetto di ottimizzazione dei setup

La correttezza, o meno, delle attuali regole di priorità, è stata verificata dal Project Leader in collaborazione con il membro del Team di Progetto appartenente al Dipartimento della Supply Chain. La verifica è consistita nel confronto tra l'attuale ordinamento con quello ottenuto mediante la raccolta dati, riportato in figura 4.7. Dall'analisi è emerso che l'incollatore non è considerato prioritario rispetto al numero di compresse per blister. Tuttavia, i dati raccolti dimostrano una differenza di 25 minuti tra le due attività che non può essere sottovalutata e per questa ragione le priorità attuali sono state modificate, invertendo il loro ordine nella graduatoria. Per quanto concerne le attività "cambio codice compresse" e "cambio impilaggio blister", quantunque le durate associate suggeriscano di essere collocate al fondo della classifica, si tratta di operazioni caratterizzate da alcune particolarità che ne giustificano l'attuale collocamento in altre posizioni della classifica. In particolare, il "cambio codice compresse" è ritenuto prioritario poiché il codice rappresenta il cliente per cui si effettua il confezionamento, pertanto si preferisce aggregare gli ordini per cliente. Nel caso dell'impilaggio del blister, invece, si tratta di un'attività che, sebbene richieda dei tempi di settaggio macchina ridotti, comporta rallentamenti nella fase di start-up della lavorazione, ovvero quella immediatamente successiva alla fine del setup. Per questa ragione, la stessa attività è considerata prioritaria rispetto al cambio formato del prospetto, contraddistinto da una durata superiore di 5 minuti, ma che non genera ulteriori perdite di tempo.

Al termine del confronto, l'autrice della tesi ed il pianificatore hanno determinato di comune accordo una nuova graduatoria contenente le regole di priorità aggiornate alla luce di quanto appena discusso. Tali regole sono illustrate in tabella 4.9.

| Ordine di priorità (decescente) | Attività |
|------------------------------------|--|
| 1 | Cambio formato astuccio |
| 2 | Cambio incollatore |
| 3 | Cambio nr. compresse per blister |
| 6 | Cambio codice compresse |
| 5 | Cambio impilaggio blister |
| 4 | Cambio formato prospetto illustrativo |

Tabella 4.9: Definizione delle nuove regole di priorità per la pianificazione delle SKU sulla linea pilota

4.2.4 Improve

Nella fase di Improve il Team si è occupato di implementare le azioni correttive finalizzate al miglioramento ed all'ottimizzazione dei Cambi Paese. Un primo miglioramento è stato già individuato al termine della fase di analisi, durante la quale sono state esaminate le durate delle attività rilevate con la raccolta dati e sono state definite le regole di priorità al fine di confrontarle con quelle attuali. Tale miglioramento riguarda, infatti, la definizione delle regole di priorità corrette al fine di ottenere una sequenza che ottimizzi i tempi complessivamente dedicati alle attività di setup.

La seconda attività svolta dal Team nella fase di Improve ha visto l'autrice della tesi impegnata nella costruzione di un modello in grado di stimare le durate dei tempi di setup associati ai Cambi Paese. I criteri considerati dal Team per il calcolo dei tempi di Cambio Paese sono: la diversa natura delle attività che lo compongono, fissa e variabile ed il numero di operatori che lo eseguono. Infatti, una parte della sequenza operativa è eseguita in occasione di ogni cambio lavorazione e rappresenta un tempo fisso di esecuzione, mentre un'altra parte del setup è caratterizzata da operazioni variabili che dipendono dalle specificità delle SKU di partenza ed arrivo. Per questa ragione, il tempo totale corrisponderà alla somma dei tempi associati alle attività fisse ed a quelle variabili. Tale somma, però, fornisce un numero affidabile solo nel caso in cui il setup sia svolto da un solo operatore, poiché, in tal caso, non potendo parallelizzare alcun task dell'operatore, la durata del cambio equivale alla somma delle durate delle singole attività. Nel paragrafo 4.1 è stato sottolineato il carattere determinante nella durata di un setup del numero di operatori presenti in linea, dal momento che permette di eseguire o meno in parallelo alcuni task. Tuttavia, se nel caso

dei Cambi Lotto, nei quali le attività di setup sono note e fisse, è stato possibile stabilire di default la migliore sequenza operativa, nel caso dei Cambi Paese ciò non è fattibile, poiché una parte della sequenza operativa non è nota a priori ma dipende dalla pianificazione. A fronte di quanto appena appurato, la proposta del Project Leader sul modello di calcolo è la seguente: in primo luogo si somma la durata della sequenza operativa fissa alla durata delle attività variabili che si manifestano nel passaggio dall' i-esimo prodotto al j-esimo della sequenza, ottenendo così il tempo complessivo del setup, quando ad eseguirlo è un solo operatore. Dopodiché, il risultato ottenuto si moltiplica per un fattore di conversione in grado di trasformare la durata relativa al setup eseguito da un solo operatore nella durata associata al medesimo setup eseguito da 2 operatori.

In formula si traduce in:

$$\text{Tempo di setup}_{i,j} = \left(\text{Tempo attività fisse} + \sum_k \text{Tempo attività variabile}_k \right) \times F_{1 \rightarrow 2}$$

La scelta di determinare i tempi di setup considerando due operatori in linea, è dovuta al carattere Lean che contraddistingue il progetto di ottimizzazione dei setup. Infatti, uno dei cinque principi cardine del TPS è la perfezione, ovvero il tentativo inarrestabile di raggiungere la condizione ideale, tramite affinamenti continui dei processi. È evidente che lo scenario in cui sono presenti 2 risorse in linea consente di parallelizzare le attività e, di conseguenza, ridurre i tempi di setup.

Se si osserva la formula, il primo termine è relativo alla durata complessiva del blocco delle attività fisse che rappresenta una costante del calcolo. Tuttavia, la stima di tale valore non corrisponde alla somma delle durate di tutte le attività fisse poiché, tra queste, alcune non determinano un allungamento dei tempi di setup, in quanto sono svolte parallelamente ad altre. In particolare, le attività “deblisterazione” e “apertura e chiusura del lotto”, rispettivamente svolte da deblisteratore e Team Leader, possono essere eseguite in parallelo rispetto a quelle dell'operatore. Inoltre, lo *scenario C* dei Cambi Lotto dimostra che l'attività “apertura nuova batch card”, di responsabilità dell'operatore, può essere svolta durante il controllo svuotamento, eseguito dal CQ, pertanto non è considerata ai fini del calcolo. Infine, le attività “collaudo fardello” e “compilazione batch card”, trattandosi delle stesse menzionate nel Cambio Lotto ed essendo state dichiarate esterne a seguito dell'applicazione dello SMED, non sono considerate ai fini del calcolo. In figura 4.13 è illustrato il valore relativo alla durata complessiva delle attività fisse e che è risultato essere pari a 111 minuti.

| Attività Fisse | Considerate ai fini del calcolo | Durata (min) |
|--|---------------------------------|--------------|
| Deblisterazione | NO | 25 |
| Chiusura Batch Card | SI | 20 |
| Riconciliazione materiali | SI | 10 |
| Chiusura/Apertura lotto | NO | 5 |
| Allontamento materiali precedenti & Ingresso nuovi materiali | SI | 1 |
| Check nuovi materiali | SI | 5 |
| Lancio nuovo job HAPA | SI | 5 |
| Svuotamento primario | SI | 10 |
| Pulizia linea | SI | 20 |
| Controllo svuotamento | SI | 10 |
| Controllo dati | SI | 5 |
| Apertura nuova Batch Card | NO | 10 |
| Stampa dei campioni | SI | 5 |
| Test di scarto | SI | 10 |
| Test Tenuta blister | SI | 10 |
| Collaudo fardello | NO | 10 |
| Compilazione Batch Card | NO | 20 |
| TOTALE | | 111 |

Figura 4.13: Durata totale del blocco delle attività fisse

Il secondo termine della formula è il tempo associato alla singola attività variabile coinvolta nel Cambio Paese. Nella fase di Measure, è stato osservato che alcune tra le suddette attività possono impiegare tempi di cambio diversi a seconda della direzione del cambio stesso. Al fine di tenere conto di quest'ultimo aspetto, il Project Leader ha costruito delle matrici nelle quali sono state inserite le tempistiche di ciascuna variabile. Tali matrici sono illustrate nelle figure 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18, 4.19.

| CAMBIO FORMATO ASTUCCIO | | | |
|---|-------------|----------|-----------|
|  | 1, 2, 3 bl. | 4, 5 bl. | 9, 10 bl. |
| 1, 2, 3 bl. | | 155 min | 170 min |
| 4, 5 bl. | 155 min | | 170 min |
| 9, 10 bl. | 170 min | 170 min | |

Figura 4.14: Matrice durate cambio formato astuccio

| INCOLLATORE | | |
|-------------|--------|--------|
| ↷ | SÌ | NO |
| SÌ | | 45 min |
| NO | 60 min | |

Figura 4.15: Matrice durate cambio incollatore

| CAMBIO Nr. COMPRESSE / BLISTER | | | |
|--------------------------------|-------------|-------------|--------------|
| ↷ | 4 compresse | 7 compresse | 10 compresse |
| 4 compresse | | 20 min | 20 min |
| 7 compresse | 20 min | | 20 min |
| 10 compresse | 20 min | 20 min | |

Figura 4.16: Matrice durate cambio numero compresse per blister

| CAMBIO FORMATO PROSPETTO | | | | |
|--------------------------|------------------------|--------|------------------------|--------|
| ↷ | Doppio | | Triplo | |
| Doppio | Sosituazione materiali | 3 min | Cambio Guk | 15 min |
| Triplo | Cambio Guk | 15 min | Sosituazione materiali | 3 min |

Figura 4.17: Matrice durate cambio formato prospetto

| CAMBIO CODICE COMPRESSE | | | |
|-------------------------|--------|--------|--------|
| ↷ | X | Y | Z |
| X | | 10 min | 10 min |
| Y | 10 min | | 10 min |
| Z | 10 min | 10 min | |

Figura 4.18: Matrice durate cambio codice compresse

| CAMBIO IMPILAGGIO BLISTER | | |
|---|-------------|--|
|  | Monoblister | Pluriblister (2,3,4,5,9,10 blister) |
| Monoblister | | 15 min |
| Pluriblister (2,3,4,5,9,10 blister) | 15 min | 10 min |

Figura 4.19: Matrice durate cambio impilaggio blister

Infine, l'ultimo termine della formula è il fattore di conversione F. In una prima analisi, tale fattore potrebbe essere inizializzato a 0,5, se si ipotizza che i due operatori possano svolgere in parallelo tutte le attività del setup, dimezzando in tal modo la durata complessiva. Tuttavia, nel paragrafo relativo ai Cambi Lotto è stato sottolineato l'aspetto relativo ai vincoli di processo imposti dalle GMP, le quali impediscono di eseguire tutte le attività in parallelo, rendendo così l'ipotesi sopracitata non realistica. Per questo motivo, il Project Leader ha determinato empiricamente, nella fase di control, una stima più precisa del fattore di conversione attraverso un processo di apprendimento basato sulla realtà.

4.2.5 Control

Nella fase di Control, l'autrice della tesi ha determinato una stima realistica del fattore di conversione in modo da ottenere un modello di calcolo dei tempi di setup in grado di effettuare delle previsioni realistiche e più precise di quelle attuali. Il processo che ha condotto alla stima del valore di conversione ha previsto alcuni step:

1. Individuazione di un campione composto da dieci Cambi Paese su cui eseguire le valutazioni.
2. Calcolare la durata di ciascun setup nell'ipotesi che questo sia eseguito da un solo operatore, quindi sommando il blocco delle attività fisse con la durata di ciascuna attività variabile richiesta dal cambio.
3. Misurazione sul campo delle durate effettive dei setup del campione, eseguiti da due operatori.
4. Per ciascun Cambio Paese, eseguire il rapporto tra durata misurata, relativa a due operatori e durata stimata, associata ad uno solo.
5. Il fattore F è ottenuto dalla media di ciascun fattore individuato per ogni singolo Cambio Paese.

Di seguito si riporta un esempio relativo alla valutazione del fattore di conversione di un elemento del campione, al fine di chiarire la logica appena sintetizzata nell'elenco puntato.

Esempio

Campione 1: Cambio Paese TAILANDIA → REPUBBLICA CECA

- Durata blocco attività fisse = 111 minuti
- Attività variabili

| | | |
|---|--|---------------------------|
| { | Cambio impilaggio blister = 10 minuti | , ottenute da SKU PLAN |
| | Cambio formato prospetto = 15 minuti | |
| | Cambio codice compresse = 10 minuti | |
| | Cambio incollatore (NO → SÌ) = 60 minuti | |
- Durata Setup eseguito da 1 operatore:

$$\begin{aligned} \text{Tempo attività fisse} + \sum_k \text{Tempo attività variabile}_k &= \\ &= 111 \text{ minuti} + (10 + 15 + 10 + 60) \text{ minuti} = 206 \text{ minuti} \end{aligned}$$

- Durata effettiva misurata sul campo = 140 minuti
- Fattore di conversione 1 → $F_1 = (140 \text{ minuti} / 206 \text{ minuti}) = 0,68$

In maniera analoga sono stati ottenuti i valori del fattore di conversione per ogni Cambio Paese appartenente al campione, ottenendo i valori illustrati in figura 4.20.

| Campione | Fattore di conversione |
|-----------------|-------------------------------|
| 1 | 0,68 |
| 2 | 0,8 |
| 3 | 0,71 |
| 4 | 0,84 |
| 5 | 0,65 |
| 6 | 0,7 |
| 7 | 0,64 |
| 8 | 0,51 |
| 9 | 0,71 |
| 10 | 0,72 |
| MEDIA | 0,70 |

Figura 4.20: Fattore di conversione di ciascun campione e valore medio finale

Per ottenere il valore finale dall'analisi empirica, l'autrice della tesi ha calcolato la media aritmetica dei fattori di conversione riscontrati in ciascun campione, ottenendo come risultato 0,7. Osservando quanto ottenuto da una prospettiva Lean, il Team è consapevole di aver stabilito non un risultato, bensì un punto di partenza. Nell'ottica del Continuous Improvement, il valore del fattore di conversione riscontrato dovrà essere continuamente testato e migliorato in futuro, al fine di ottenere un modello sempre più preciso che consenta all'azienda di difendere la propria reputazione di fornitore affidabile e puntuale.

4.3 Risultati

Nel presente paragrafo sono riportati i risultati dei miglioramenti implementati dal Team di Progetto per ottimizzare i tempi di setup della linea pilota. Le valutazioni che seguono sono limitate alla Partena 3, la linea che fin dall'inizio del progetto ha avuto l'obiettivo di fare da pilota per tutte le altre. Tuttavia, le restanti linee blister presenti nel reparto confezionamento sono predisposte al confezionamento delle compresse, pertanto, sono caratterizzate dal medesimo processo di produzione. Di conseguenza, anche i processi di setup risultano essere molto simili tra loro. Per questa ragione, i risultati ottenuti sulla Partena 3 potranno essere estesi ed eventualmente riadattati sulle altre 6 linee blister, procurando all'azienda un beneficio molto superiore rispetto a quello prodotto unicamente dalla linea pilota.

4.3.1 Cambio Lotto

Prima di implementare il progetto di ottimizzazione dei Cambi Lotto, questa tipologia di setup era caratterizzata da una durata media di esecuzione pari a 118 minuti ed una deviazione standard notevole, di circa 21,7 minuti. Lo studio approfondito dei Cambi Lotto, condotto dal Team di Progetto, ha permesso di individuare le cause alla base delle lunghe durate ma soprattutto i principali fattori responsabili della variabilità del processo. L'applicazione dello SMED, in particolare, ha permesso di eliminare dalla sequenza operativa eseguita in linea, quelle attività che in origine erano eseguite con i macchinari spenti, sebbene la loro natura esterna concedesse loro la possibilità di essere performate durante il normale funzionamento della linea. In tal modo, è stato possibile ridurre la durata complessiva del setup. Per quanto concerne la variabilità, invece, il Team ha individuato tra le cause principali il numero degli operatori presenti in linea durante il setup e l'assenza di uno standard. Infatti, a seconda del numero degli operatori disponibili per eseguire il cambio, è o meno possibile svolgere in parallelo alcune attività, riducendo il tempo speso per portare a termine il Cambio Lotto. Inoltre, ad alimentare la variabilità del processo di setup ha contribuito il fatto che non vi fosse un unico modus operandi, ripetibile in modo eguale da tutti gli attori a prescindere dal soggetto presente in linea. Per porre rimedio ad entrambi i fattori responsabili di ingenerare variabilità nel processo di setup, è stato definito uno standard che definisce le risorse, i vincoli ed i tempi entro cui deve essere portato a termine un Cambio Lotto ed è stato modellato sullo scenario in cui sono presenti due operatori in

linea, altrimenti quello ideale. Lo standard operativo ottenuto e testato richiede 70 minuti per essere completato, mentre in origine impiegava in media 118 minuti. Tale miglioramento ha determinato un risparmio di tempo, per ogni singolo Cambio Lotto, pari a 48 minuti. Inoltre, in presenza di uno standard, la variabilità del processo tende a limitarsi unicamente ad eventi imprevedibili ed accidentali, come il guasto di un macchinario. Infatti, in condizioni normali, il setup è eseguito nei tempi indicati dallo standard e non è affetto da variabilità alcuna.

Nell'ipotesi che il numero di Cambi Lotto registrati sulla Partenza 3 nell'anno 2020, pari a 39, sia costante nel tempo, l'applicazione dello *Standard Operativo dei Cambi Lotto* permetterebbe all'azienda di ottenere un risparmio di tempo annuale pari a:

$$48 \text{ (minuti)} \times 39 \left(\frac{\text{cambi lotto}}{\text{anno}} \right) = 1872 \frac{\text{minuti}}{\text{anno}} \simeq 32 \frac{\text{ore}}{\text{anno}}$$

Tuttavia, i risultati del progetto di ottimizzazione non hanno un'implicazione esclusivamente operativa, bensì possono essere misurati economicamente. Infatti, il risparmio di tempo ottenuto a seguito dell'implementazione dello standard si configura in un aumento della capacità della linea pilota che consente di aumentare i volumi di vendita annuali, quindi i profitti, a parità di costi. La capacità produttiva guadagnata è pari al prodotto tra il tempo risparmiato ed il tasso medio di produzione, ovvero il numero medio di blister prodotti al minuto. Sulla base dei dati storici relativi all'anno 2020, il margine operativo dei prodotti confezionati sulla linea pilota ammonta a 0,08 euro, mentre il tasso di produzione medio è pari a 166 blister/minuto. L'aumento di capacità pertanto si traduce in un aumento di profitto della linea Partena 3 annuale pari a:

$$\Delta \text{profitti} = \text{margine operativo} \times \Delta \text{capacità} =$$

$$0,08 \left(\frac{\text{Euro}}{\text{blister}} \right) \times 166 \left(\frac{\text{blister}}{\text{minuto}} \right) \times 1872 \text{ (minuti)} \simeq 24.860 \text{ Euro}$$

Per concludere, implementare lo standard operativo sulla linea pilota significherebbe, per l'azienda, aumentare i profitti annuali della Partena 3 di quasi 25.000 Euro, senza dover sostenere alcun costo. Infatti, in linea con i principi Lean, l'unico investimento effettuato in tale caso è relativo al capitale umano, il quale dovrebbe essere istruito e formato sul nuovo modo di lavorare.

4.3.2 Cambi Paese

Il progetto di ottimizzazione dei Cambi Paese ha prodotto due prospettive di miglioramento. La prima è relativa al miglioramento della pianificazione delle SKU sulla linea che ha permesso di ottenere la sequenza ottimale al fine di minimizzare i tempi complessivamente spesi per i setup. Infatti, invertire l'ordine di priorità del "cambio incollatore" con quello del "cambio numero compresse per blister", determina un risparmio di tempo. Per dimostrare quanto appena constatato, il Project Leader ed il pianificatore hanno eseguito una simulazione sullo SKU PLAN di cui si riporta un estratto in figura 4.21. Per semplicità di trattazione, i prodotti destinati ai diversi paesi saranno citati con il loro "SKU Code". L'esempio riporta un confronto tra due sequenze di pianificazione: la prima ottenuta utilizzando le attuali regole di priorità, mentre la seconda considera il "cambio incollatore" prioritario rispetto al "cambio numero di compresse per blister". Come descritto nel capitolo 3, la colonna "tabs" rappresenta il numero totale di compresse contenute nell'astuccio e fornisce indicazioni sulle quantità unitarie del blister. I prodotti A,B,C sono caratterizzati da 7 compresse per blister, mentre D ed E da 10. Nella colonna "notes", invece, si indica se quel prodotto sia serializzato o meno. Si ricorda che un prodotto serializzato richiede la chiusura antieffrazione dell'astuccio, pertanto, presuppone l'utilizzo dell'incollatore per l'applicazione del punto colla. In entrambe le sequenze il formato dell'astuccio è il criterio di aggregazione principale, infatti, si osservano cinque prodotti caratterizzati dal medesimo formato astuccio, ovvero il "4-5- blister". All'interno della stessa categoria astuccio, le due sequenze differiscono per il secondo criterio di aggregazione. Nel primo caso, le lavorazioni sono raggruppate unendo quelle caratterizzate dallo stesso numero di compresse per blister, quindi accorpando i prodotti A,B,C con 7 compresse per blister e D ed E con 10. In tal caso, l'incollatore è inserito e rimosso all'interno dei sotto-raggruppamenti. Nel secondo caso, invece, il secondo criterio di aggregazione è il "cambio incollatore", infatti, sono state accorpate le lavorazioni A,C,D caratterizzate dalla presenza dell'incollatore ed i prodotti E, B che, al contrario, non necessitano di tale attrezzatura. Contrariamente al caso precedente, il numero di compresse varia all'interno dei sotto-raggruppamenti, come si osserva chiaramente in figura 4.21.

(A)

| PARTENA 3: ALU-ALU TABS | | | | | | | | |
|-------------------------|---------------------|----------|------|------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| Line | Destination Country | SKU Code | Tabs | Ordered Quantity | PIL | Blister Used | TABS Code | Notes |
| P3 | AUSTRIA | A | 28 | 35.000 | triplo | 140.000 | X | Serializzato |
| P3 | HUNGARY | B | 28 | 20.000 | triplo | 80.000 | X | |
| P3 | CZECH REPUBLIC | C | 28 | 8.000 | doppio | 32.000 | X | Serializzato |
| P3 | CZECH REPUBLIC | D | 50 | 6.000 | doppio | 30.000 | X | Serializzato |
| P3 | SWITZERLAND | E | 50 | 8.000 | triplo DM | 40.000 | Y | |

(B)

| PARTENA 3: ALU-ALU TABS | | | | | | | | |
|-------------------------|---------------------|----------|------|------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| Line | Destination Country | SKU Code | Tabs | Ordered Quantity | PIL | Blister Used | TABS Code | Notes |
| P3 | AUSTRIA | A | 28 | 35.000 | triplo | 140.000 | X | Serializzato |
| P3 | CZECH REPUBLIC | C | 28 | 8.000 | doppio | 32.000 | X | Serializzato |
| P3 | CZECH REPUBLIC | D | 50 | 6.000 | doppio | 30.000 | X | Serializzato |
| P3 | SWITZERLAND | E | 50 | 8.000 | triplo DM | 40.000 | Y | |
| P3 | HUNGARY | B | 28 | 20.000 | triplo | 80.000 | X | |

Figura 4.21: Confronto tra sequenza di pianificazione ottenuta con le regole attuali (A) e sequenza ottenuta con regole corrette (B)

Nella sequenza ABCDE sarà necessario effettuare 3 cambi incollatore, nel passaggio da A a B per rimuoverlo, da B a C per inserirlo e da D ad E per rimuoverlo nuovamente e 1 cambio numero compresse per blister nel passaggio da C a D. La sequenza ACDEB, invece, è caratterizzata da 1 cambio incollatore, da D ad E per rimuoverlo e da 2 cambi numero compresse per blister, nella successione C-D e in quella E-B. Nel primo caso, quindi, la sequenza prevede una maggiore frequenza dell'attributo incollatore rispetto al cambio numero compresse per blister, mentre nel secondo caso si assiste al contrario. Per dimostrare che la sequenza ABCDE è svantaggiosa rispetto alla sequenza ACDEB, ottenuta con le nuove regole, si riportano di seguito alcuni calcoli. Tali valutazioni sono state effettuate utilizzando le durate delle attività "cambio incollatore" e "cambio numero compresse per blister", misurate dal Project Leader nella fase di Measure e riportate in tabella 4.6.

- ABCDE = rimuovere incollatore (A→B) + inserire incollatore (B→C) + cambiare numero compresse per blister (C→D) + rimuovere incollatore (D→E) = 45 min + 60 min + 20 min + 45 min = 170 min
- ACDEB = cambio numero compresse per blister (C→D) + rimuovere incollatore (D→E) + cambio numero compresse per blister (E→B) = 20 min + 45 min + 20 min = 85 min

I calcoli riportati non rappresentano la durata complessiva dei setup associati a quella sequenza, ma confrontano puntualmente le due attività soggette ad inversione nella graduatoria delle regole di priorità. I valori dimostrano chiaramente che diminuire la frequenza da 3 a 1 dell'attività più lunga, il cambio incollatore, ed aumentare da 1 a 2 volte l'esecuzione di quella più breve, comporta un risparmio di tempo pari a 85 min. Tale risultato conferma che le nuove regole di scheduling generano sequenze migliori dal punto di vista dei tempi di setup.

Infine, la seconda ed ultima prospettiva di miglioramento nell'ambito dei Cambi Paese ha avuto a che fare con la costruzione di un modello in grado di stimare la durata dei tempi di setup. Conoscere le tempistiche che ciascuna linea dedica alle attività di setup per procedere con il confezionamento del prodotto successivo, significa conoscere un'importante parte del processo produttivo e quindi del ciclo di produzione di ciascun prodotto. In tal modo, ogni qualvolta che il Dipartimento della Supply Chain riceve un ordine, conoscere l'entità delle tempistiche associate alle operazioni di riattrezzaggio per predisporre la linea al confezionamento dell'ordine ricevuto, unita alla conoscenza del tempo dedicato alla produzione dello stesso, permette ai pianificatori di comunicare al cliente una data di consegna precisa ed affidabile.

5. CONCLUSIONI

Nel presente capitolo sono sintetizzati i contributi del lavoro di tesi all'azienda che ha ospitato l'autrice per lo sviluppo del progetto ed alla letteratura scientifica rispetto al tema di ottimizzazione dei tempi di setup di produzione nel settore farmaceutico. Sono indicati, inoltre, i limiti che il lavoro di tesi presenta rispetto all'argomento affrontato ed i possibili sviluppi futuri che l'azienda potrà continuare ad approfondire.

5.1 Benefici del lavoro di tesi

Il presente paragrafo riassume i benefici prodotti dal lavoro di tesi per l'azienda e per la letteratura scientifica.

5.1.1 Benefici per l'azienda

Il progetto di ottimizzazione dei Cambi Lotto, rivolto al miglioramento dei tempi di setup necessari per il riattrezzaggio della linea in occasione dell'esaurimento del lotto di compresse per il confezionamento, ha permesso all'azienda di definire uno standard operativo in grado di contribuire alla determinazione di linee guida per una buona esecuzione delle operazioni svolte durante il setup. Nel capitolo 1 è stato osservato che uno dei principi cardine del sistema di produzione Toyota è proprio la standardizzazione dei processi; l'applicazione di tale principio nell'implementazione del progetto di ottimizzazione dei Cambi Lotto, ha permesso di ridurre al minimo la variabilità che contraddistingueva tale tipologia di setup nell'azienda in questione. Infatti, stabilire un unico modus operandi per l'esecuzione delle operazioni di riattrezzaggio della linea impedisce agli attori del processo di condizionarne la durata attraverso le loro scelte soggettive in merito alla sequenza operativa. Inoltre, è bene sottolineare che la sequenza definita dal Team di Progetto rappresenta la migliore possibile dal momento che, grazie alle tecniche di scheduling tipiche del Project Management, permette di ottenere la minore durata complessiva. Sebbene il Cambio Lotto si configuri come processo produttivo, esso mostra alcuni tratti in comune con un progetto, quali: la presenza di attività alle quali corrispondono specifiche durate, un numero limitato di risorse disponibili ad eseguirle e la presenza di vincoli logici che legano le diverse attività. Per queste ragioni, il Team di Progetto ha individuato nel Project

Management un interessante strumento per il miglioramento di questa particolare tipologia di setup. Pertanto, i benefici introdotti dall'ottimizzazione dei Cambi Lotto non riguardano esclusivamente la riduzione della variabilità del processo attraverso l'implementazione di uno standard, bensì anche la riduzione della durata media complessiva tramite lo scheduling delle attività. Come descritto al paragrafo 4.3.1, la durata media complessiva imputabile all'esecuzione di un singolo Cambio Lotto è diminuita di 48 minuti, determinando un concreto aumento della capacità produttiva della linea pilota di circa 32 ore all'anno corrispondenti ad un incremento dei profitti circa pari a 25.000 Euro.

Il secondo tema affrontato nella tesi, vale a dire l'ottimizzazione dei tempi di setup relativi ai Cambi Paese, trattata nel paragrafo 4.2, ha principalmente prodotto una diffusione di *know-how* sul processo di setup nei dipartimenti il cui business è influenzato dallo stesso. In particolare, il Dipartimento della Supply Chain ha dimostrato di avere un particolare interesse nel conoscere i processi di setup, in quanto questi influenzano le attività di pianificazione della produzione sulle rispettive linee e quelle di previsione della data di consegna della merce ai clienti, eseguite dai pianificatori appunto. In questo caso, i benefici del progetto si concretizzano in una migliore conoscenza del contenuto e delle durate delle attività di Cambio Paese, la quale ha permesso il perfezionamento delle regole di priorità adottate per lo scheduling della produzione. Prima del progetto, infatti, alcune attività variabili erano considerate prioritarie rispetto ad altre, sebbene l'onerosità in termini di tempo e sforzi non giustificasse una simile importanza. Ad esempio, l'attività "Cambio nr. compresse per blister" era considerata erroneamente prioritaria rispetto all'attività "Cambio incollatore", decisamente più dispendiosa in termini di tempo. A seguito dello studio approfondito delle singole attività di Cambio Paese, le regole di priorità sono state ridefinite in accordo con le reali tempistiche osservate direttamente in linea dal Project Leader.

Un ulteriore miglioramento ha riguardato la progettazione di un modello per il calcolo dei tempi di setup (capitolo 4): in tal modo, i pianificatori hanno l'opportunità di abbandonare il vecchio metodo di valutazione "a spanne" ed altresì quantificare in maniera analitica il tempo speso per le attività di setup nel passaggio dal confezionamento di una SKU a quello successivo. Una stima accurata dei tempi impiegati per le operazioni di setup, infatti, consente di determinare con maggior precisione le date previste per la consegna del prodotto finito al cliente, circoscrivendo l'eventualità di incorrere in ritardi ad eventi accidentali ed imprevedibili. Il beneficio prodotto da tali miglioramenti, tangibile esclusivamente sul lungo periodo, si concretizza nel potenziamento di un asset strategico quale la reputazione di

“fornitore affidabile”, che assicura all’azienda un network di vendita stabile e duraturo nel tempo.

Finora sono stati riportati esclusivamente i risultati diretti conseguenti all’implementazione dei due progetti. Tuttavia, le implicazioni riconducibili all’applicazione delle metodologie proprie della Lean Production, unite a tecniche di scheduling per l’ottimizzazione dei tempi di setup, hanno anche un effetto indiretto, meno pratico, che agisce su aspetti intangibili quali la mentalità delle persone. Anzitutto, coinvolgere il personale di produzione nel processo decisionale ha dimostrato il valore inestimabile del lavoro in team e della comunicazione tra livelli differenti per ottenere soluzioni esaustive, in grado di rispondere alle esigenze di tutti gli stakeholders del processo. Inoltre, lo sviluppo di un simile progetto, orientato a massimizzare l’efficienza in ambito produttivo, ha creato un precedente in azienda in grado di dimostrare alla *leadership* che, attraverso la semplice modifica del modo di lavorare, è possibile ottenere un interessante margine di miglioramento, che si configura in un reale aumento dei profitti. Nel paragrafo 1.3, tra le principali barriere all’applicazione degli strumenti Lean in ambito farmaceutico, era emerso il generale disinteresse seguito da uno scarso impegno del *Top Management* circa l’implementazione di tali pratiche. Per questa ragione, lo sviluppo del progetto condotto dal Team ed illustrato nel lavoro di tesi rappresenta una pratica ed incontestabile dimostrazione dell’efficacia delle metodologie Lean, capace di rendere edotta la *leadership* rispetto all’importanza di queste tematiche.

5.1.2 Benefici per la letteratura scientifica

Il contributo offerto dal presente lavoro di tesi alla comunità scientifica sul tema dell’ottimizzazione dei tempi di setup nel settore farmaceutico coinvolge prevalentemente due aspetti. Gran parte della letteratura, finora, ha presentato casi studio in cui la riduzione delle durate associate ai riattrezzaggi linea si basa su approcci focalizzati, come il miglioramento delle prestazioni di un macchinario identificato come collo di bottiglia del processo o l’ottimizzazione di una fase specifica del processo di setup (Omega e Andika, 2017) (Maalouf e Zaduminska, 2019) (Karam et al., 2018). Al contrario, il progetto di miglioramento dei Cambi Lotto ha dimostrato di aver adottato un approccio meno specializzato e che, altresì, ha previsto l’analisi dell’intero processo di setup per definire un modo ottimale di eseguire le attività. In tal modo, il risparmio di tempo ottenuto è stato determinato dalla cura degli aspetti organizzativi del processo e che ha richiesto al capitale umano coinvolto di cambiare le proprie abitudini lavorative. Non è stato, quindi, necessario

insistere sulla riduzione delle durate delle singole attività, strategia operativa che spesso richiede sforzi molto superiori ai benefici realmente raggiungibili.

Tuttavia, il vero valore aggiunto dal presente lavoro di tesi alla comunità scientifica riguarda il metodo generalmente adottato per conseguire gli obiettivi di miglioramento. Gli studi scientifici sull'ottimizzazione dei tempi di setup nel settore farmaceutico hanno, finora, considerato i setup come una fase del processo produttivo caratterizzata da un gruppo predefinito di attività, come la pulizia della linea, le regolazioni meccaniche, la rimozione di alcuni pezzi macchina etc. (Bevilacqua et al., 2015). Una tale interpretazione consente di standardizzare il concetto di setup ed utilizzare un approccio unico rivolto all'intera categoria dei setup. Per ciascun cambio lavorazione, infatti, venivano misurate le tempistiche associate ad ogni attività del gruppo predefinito e successivamente si eseguiva una valutazione complessiva sulle singole operazioni, al fine di capire quali fossero quelle critiche su cui intervenire. Nel presente lavoro di tesi, invece, i setup non sono stati intesi come unica categoria costituita da un gruppo predefinito di operazioni comune a tutti, bensì sono stati distinti rispetto alla ragione per cui si devono eseguire: il Cambio Lotto si presenta in occasione dell'esaurimento delle compresse di confezionamento, mentre il Cambio Paese avviene in corrispondenza della variazione del paese per cui si effettua il confezionamento. In tal modo, gli approcci di miglioramento non riguardano una fase specifica del processo, considerata critica nel complesso, ma risultano mirati per la singola categoria di setup. Infatti, nell'elaborato sono state analizzate nel dettaglio le differenze tra le diverse tipologie di setup, Cambio Lotto e Cambio Paese, ed è stato successivamente individuato il miglior approccio possibile rispetto alle caratteristiche del cambio. Se per i Cambi Lotto sono state utilizzate tecniche Lean e di Project Management, che si sarebbero dimostrate inconcludenti nel caso dei Cambi Paese, per quest'ultimi si è optato per un'ottimizzazione che vertesse su aspetti di scheduling e pianificazione della produzione, decisamente più adatta ad una tipologia di setup *sequence-dependent*.

5.2 Limiti del lavoro di tesi

Il presente lavoro di tesi ha descritto nel dettaglio il progetto condotto e sviluppato dall'autrice della tesi in azienda, tuttavia, la durata limitata all'arco di soli sei mesi ha circoscritto le problematiche affrontabili ed ha, pertanto, impedito di risolvere tutte le fonti di inefficienza della linea. Il diagramma sulle performance della linea pilota, illustrato in figura 3.11, ha evidenziato che il 19% delle perdite, nonché la percentuale maggiore, è imputabile a cause di fermo tecniche. Ciò implica che la linea è spesso indisponibile a produrre per via di guasti tecnici dei macchinari. Sebbene si tratti di fermi linea di una certa rilevanza, il lavoro di tesi non ha approfondito tali aspetti, limitando l'aumento della capacità produttiva della linea al miglioramento di fasi fisiologiche del processo di produzione, quali i setup, che per loro natura richiedono l'arresto delle attività produttive in favore di quelle di riattrezzaggio e di conseguenza diminuiscono la capacità produttiva della linea.

Un ulteriore aspetto non approfondito dal lavoro di tesi riguarda i Cambi Paese, infatti, dopo aver definito il modello di calcolo per la stima delle durate imputabili ai tempi di setup, non sono stati testati gli effetti derivanti dal suo utilizzo. In particolare, non è stato verificato se il modello sia effettivamente in grado di effettuare stime affidabili dei tempi di setup, determinando un reale aumento del valore dell' *On Time In Full* - OTIF, una metrica logistica piuttosto comune, utilizzata per valutare la capacità di un'azienda di "mantenere la parola data" rispetto alle date di consegna fornite al cliente. In pratica, l'OTIF suggerisce una stima percentuale degli ordini completi consegnati entro la data richiesta dai clienti (Tempesta, 2018) e può essere rappresentato in forma analitica come segue:

$$OTIF = \frac{\sum \text{Ordini consegnati in tempo}}{\sum \text{Ordini tot.con data richiesta}} \%$$

L'incremento dell'OTIF, implica vantaggi sia a livello operativo che strategico. Infatti, se l'azienda evade gli ordini nelle date prestabilite, non deve sostenere alcun extra costo per il pagamento di eventuali penali ed, al contempo, comunica indirettamente al cliente di essere un fornitore affidabile con il quale continuare a collaborare nel futuro. Pertanto, la capacità di effettuare stime attendibili dei tempi di setup genera un vantaggio operativo in termini di costo evitato e contemporaneamente risulta essere un asset di natura strategica, poiché ha un impatto diretto sulla reputazione dell'azienda.

5.3 Passi futuri

Tra i passi futuri che l'azienda potrebbe intraprendere perseguendo l'ottica del Continuous Improvement si possono menzionare alcune attività direttamente connesse al progetto implementato nell'arco di soli sei mesi da parte dell'autrice della tesi. In particolare, nel paragrafo 5.2 è emerso un aspetto carente relativo al progetto dei Cambi Paese, circa la fase di test del modello per il calcolo dei tempi di setup. Tuttavia, il Team di Progetto ha identificato un'eventuale modalità di test che l'azienda potrebbe condurre in autonomia al termine del progetto. In particolare, l'idea è quella di pianificare una sequenza di produzione sulla linea pilota secondo le regole di priorità definite dal Team di Progetto stesso, dopodiché, mediante l'utilizzo del modello, quantificare i tempi di setup associati a quella specifica sequenza. Tali durate, unite ai tassi di produzione di ciascuna SKU, sono poi utilizzate dal pianificatore per stabilire le date di consegna del prodotto finito al cliente. Infine, a consuntivo, l'azienda dovrebbe verificare se vi è stato un effettivo incremento dell'OTIF, a seguito di una migliore capacità di quantificare i tempi di setup.

Tra i limiti del lavoro di tesi evidenziati, compare anche l'assenza di azioni migliorative degli aspetti tecnici del processo, sebbene questi rappresentino una percentuale rilevante dei fermi linea. A tal fine, l'azienda potrebbe pensare di applicare un approccio emblematico della Lean Production per il miglioramento della manutenzione di una fabbrica, noto come Total Productive Maintenance. In particolare, l'azienda potrebbe applicare due dei principali pilastri di tale metodologia: la manutenzione predittiva ed un piano di manutenzione autonoma. Attualmente, infatti, gli interventi di manutenzione rispondono spesso all'esigenza di affrontare problematiche che emergono quotidianamente, in parte per via dell'assenza di una manutenzione predittiva atta a prevenire i guasti piuttosto che a ripararne continuamente gli effetti. Parallelamente, si potrebbe implementare un piano di manutenzione autonomo finalizzato alla formazione degli operatori di linea rispetto ad interventi di manutenzione non particolarmente complessi. Tale piano permetterebbe di ridurre i tempi di fermo linea imputabili alle attese degli interventi dei manutentori, nota risorsa scarsa dello stabilimento.

In conclusione, il presente lavoro di tesi ha ampiamente dimostrato che le tecniche di gestione giapponesi possono essere applicate in settori quali il farmaceutico con risultati egualmente efficaci a quelli ottenuti ad esempio nell'ambito della produzione automobilistica e dell'elettronica di consumo. Il confezionamento dei prodotti farmaceutici

è un business che ben si presta ad opportunità di miglioramento, in linea con i requisiti del mercato di riferimento. Infatti, la tendenza del mercato farmaceutico e in particolare del segmento riservato alle CDMO è quella di puntare sugli alti volumi di vendita ad un costo molto basso al fine di estrarre il maggior valore possibile.

Al fine di ottenere risultati reali e tangibili a seguito dell'applicazione delle tecniche della Lean Production, è necessario diffondere e promuovere la cultura Lean all'interno dell'intera organizzazione d'impresa. In tal modo, l'ottimizzazione delle performance non deriva da tentativi isolati, e per questo molto spesso fallimentari, di miglioramento bensì è imputabile ad un modus operandi dell'impresa, la quale adotta un'impostazione di lavoro che la rende fisiologicamente efficiente. D'altronde, un celebre proverbio giapponese recita: « Dai un pesce ad un uomo e lo nutrirai per un giorno. Insegnagli a pescare e lo nutrirai per tutta la vita ».

Bibliografia

- Abdul Rasib, A.H., Mahamad Noor, R. & Ahmad, M.N. (2020), "Sustainable Production Flexible Improvement by Internal Activities Time Reduction in Manufacturing Industry", IOP Conference Series: Materials Science and Engineering, vol. 994, no. 1, pp. 1-9.
- Alkunsol, W.H., Sharabati, A.-A., AlSalhi, N.A. & El-Tamimi, H.S. (2019), "Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance", International Journal of Lean Six Sigma, vol. 10, no. 1, pp. 23-43.
- Aucasime-Gonzales, P., Tremolada-Cruz, S., Chavez-Soriano, P., Dominguez, F. & Raymundo, C. (2020), "Waste Elimination Model Based on Lean Manufacturing and Lean Maintenance to Increase Efficiency in the Manufacturing Industry", IOP Conference Series: Materials Science and Engineering, vol. 999, no. 1, pp. 1-6.
- Baumann, P. & Trautmann, N. (2012), "Operations scheduling in make-and-pack production: Schedule construction and GA-based priority-rule generation procedures", IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management, pp. 454-458.
- Benedetti, M., Cesarotti, V., Giuiusa, A. & Introna, V. (2014), "Buffer size design in pharmaceutical packaging lines: An analytical methodology proposal and case study", International Journal of Engineering Business Management, vol. 6, no. 1, pp. 1-10.
- Bevilacqua, M., Ciarapica, F.E., De Sanctis, I., Mazzuto, G. & Paciarotti, C. (2015), "A Changeover Time Reduction through an integration of lean practices: A case study from pharmaceutical sector", Assembly Automation, vol. 35, no. 1, pp. 22-34.
- Bicheno, J. (2004), *The New Lean Toolbox - Towards Fast, Flexible Flow*, PICSIE Books, Buckingham.
- Cagliano, A. C. (2017-2018), "Impianti Industriali", materiale didattico, Corso di laurea in Ingegneria Gestionale, Politecnico di Torino, Torino, TO.
- Casali, N. (2019), *Increasing the OEE of an oral solutions production line by applying lean manufacturing tools*, Tesi di Laurea, Corso di Laurea in Ingegneria gestionale, Politecnico di Torino, Torino, TO.

- Čiarnienė, R. , Vienažindienė, M. (2012), "Lean manufacturing: theory and practice", Kaunas University of Technology, vol. 17, no. 2, pp. 726-732.
- Duque, D.F.M. & Cadavid, L.R. (2007), "Lean Manufacturing Measurement: the Relationship between Lean Activities and Lean Metrics", Estudios gerenciales, vol. 23, no. 105, pp. 69-83.
- Ferradás, P.G. & Salonitis, K. (2013), "Improving changeover time: A tailored SMED approach for welding cells", Procedia CIRP, vol. 7, pp. 598-603.
- Franceschini, F., Galetto, M., Maisano, D.A., Mastrogiacomo, L. (2019), *Ingegneria della qualità*, C.L.U.T., Torino, TO.
- Hopp, W.J. & Spearman, M.L. (2004), "To Pull or not to Pull: What is the Question?", Manufacturing & Service Operations Management, vol. 6, no. 2, pp. 133-148.
- Karam, A.-., Liviu, M., Cristina, V. & Radu, H. (2018), "The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project", Procedia Manufacturing, vol. 22, pp. 886-892.
- Leschke, J.P. & Weiss, E.N. (1997), "A comparison of rules for allocating setup-reduction investments in a capacitated environment", Production and Operations Management, vol. 6, no. 4, pp. 329-340.
- Lewis, M.A. (2000), "Lean production and sustainable competitive advantage", International Journal of Operations and Production Management, vol. 20, no. 8, pp. 959-978.
- Liker, J.K. & Morgan, J.M. (2006), "The toyota way in services: The case of lean product development", Academy of Management Perspectives, vol. 20, no. 2, pp. 5-20.
- Lora-Soto, A., Morales-Silva, C., Llontop-Jesus, J. & Mamani, N. (2021), "Process improvement proposal for the reduction of machine setup time in a copper transformation company using lean manufacturing tools", vol. 1253, pp. 585-591.
- Maalouf, M.M. & Zaduminska, M. (2019), "A case study of vsm and smed in the food processing industry", Management and Production Engineering Review, vol. 10, no. 2, pp. 60-68.

- Modgil, S. & Sharma, S. (2016), "Total productive maintenance, total quality management and operational performance An empirical study of Indian pharmaceutical industry", *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, vol. 22, no. 4, pp. 353-377.
- Nallusamy, S., Kumar, V., Yadav, V., Prasad, U.K. & Suman, S.K. (2018), "Implementation of total productive maintenance to enhance the overall equipment effectiveness in medium scale industries", *International Journal of Mechanical and Production Engineering Research and Development*, vol. 8, no. 1, pp. 1027-1038.
- Narottam, K. M., Vikas, S. (2020), "Defect Reduction in Manufacturing Industry Using Lean Six Sigma Approach", Springer Ed., *Recent Advances in Mechanical Engineering*, Lecture Notes in Mechanical Engineering (LNME), India, pp. 19-30.
- Ohno, T. (1978), *Toyota seisan hoshiki*, Diamond, Tokyo, Japan.
- Omega, D. & Andika, A. (2017), "Improving Overall Equipment Effectiveness Using CPM and MOST: A Case Study of an Indonesian Pharmaceutical Company", *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, vol. 101, pp. 1-10.
- Paolucci, E., Neirotti, P. & Colombelli, A. (2020), "Strategia ed Organizzazione", materiale didattico, Corso di laurea in Ingegneria Gestionale, Politecnico di Torino, Torino, TO.
- Patel, A.S. & Patel, K.M. (2021), "Critical review of literature on Lean Six Sigma methodology", *International Journal of Lean Six Sigma*, vol. ahead-of-print, no. ahead-of-print, pp. 1-48.
- Petrusch, N., Sieckmann, F., Menn, J.P. & Kohl, H. (2019), "Integration of Active Pharmaceutical Ingredient production into a pharmaceutical Lean Learning Factory", *Procedia Manufacturing*, vol. 31, pp. 245-250.
- Rafele, C. (2019), "Gestione dei Progetti", materiale didattico, Corso di laurea in Ingegneria Gestionale, Politecnico di Torino, Torino, TO.
- Rahman, N.A.A., Sharif, S.M. and Esa, M.M. (2013), "Lean manufacturing case study with Kanban system implementation", *Procedia Economics and Finance*, vol. 7, pp. 74-180.
- Ribeiro, I.M., Godina, R., Pimentel, C., Silva, F.J.G. & Matias, J.C.O. (2019), "Implementing TPM supported by 5S to improve the availability of an automotive production line", *Procedia Manufacturing*, vol. 38, pp. 1574-1581.

Rybski, C. & Jochem, R. (2016), "Benefits of a Learning Factory in the Context of Lean Management for the Pharmaceutical Industry", *Procedia CIRP*, vol. 54, pp. 31-34.

Sieckmann, F., Ngoc, H.N., Helm, R. & Kohl, H. (2018), "Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises", *Procedia Manufacturing*, vol. 21, pp. 814-821.

Singh, A. & Ahuja, I.S. (2015), "Review of 5S methodology and its contributions towards manufacturing performance", *International Journal of Process Management and Benchmarking*, vol. 5, no. 4, pp. 408-424.

Singh, S., Khamba, J.S. & Singh, D. (2021), "Analysis and directions of OEE and its integration with different strategic tools", *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part E: Journal of Process Mechanical Engineering*, vol. 235, no. 2, pp. 594-605.

Singh, B., Sharma, S.K., Gupta, R.D., & Kumar, A. (2011) "Supplier Issues for Lean Implementation", *International Journal of Engineering Science and Technology*, vol. 3, no. 5, pp. 3900-3905.

Srinivasan, G. & Shah, N. (2018), "Kaizen and lean implementation in pharmaceutical industries: A review", *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, vol. 11, no. 7, pp. 57-63.

Surendra, M.G., Yousef, A.Y. and Ronal, F.P. (1999), "Flexible Kanban system", *International Journal of Operations and Production Management*, vol. 19, no. 10, pp. 1065-1093.

Tempesta, S. (2018), *Valutazione delle Performance Supply in Ottica Customer Centricity: il caso L'Oréal Italia*, Tesi di laurea, Corso di laurea in ingegneria della produzione industriale e dell'innovazione tecnologica, Politecnico di Torino, Torino, TO.

Valverde-Curi, H., De-La-Cruz-Angles, A., Cano-Lazarte, M., Alvarez, J.M. & Raymundo-Ibañez, C. (2019), "Lean management model for waste reduction in the production area of a food processing and preservation SME", *ACM International Conference Proceeding Series*, pp. 256-260.

Van Aken, E.M., Farris, J.A., Glover, W.J. & Letens, G. (2010), "A framework for designing, managing, and improving Kaizen event programs", *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol. 59, no. 7, pp. 641-667.

Womak, J., Jones, D., (1997), *Lean Thinking*, Guerini Next srl, Milano, MI.

Wong, Y.C. and Wong, K.Y. (2011), "A lean manufacturing framework for the Malaysian electrical and electronic industry", *Proceedings of the 3rd International Conference on Information and Financial Engineering*, vol. 12, pp. 30-34.

Sitografia

- [1] <https://www.xrite.com/it-it/page/value-stream-mapping>
- [2] <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>
- [3] <https://marketrealist.com/2019/12/easier-way-understand-pharma-industry/>
- [4] <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>
- [5] <https://logisticsmgpsupv.wordpress.com/2016/02/24/supply-chain-in-the-pharmaceutical-industry/>
- [6] <https://peachyessay.com/sample-essay/a-complete-analysis-on-pharmaceuticals-industry/>
- [7] <https://medium.com/minimalist-pharmacist/pharmaceutical-industry-analysis-f4834efbe947>
- [8] [https://www.aboutpharma.com/blog/2013/05/21/qualita-e-sicurezza-dei-farmaci-aifa-chiarisce-la-differenza-fra-gmp-glp-e-gcp/#:~:text=Le%20GMP%20\(articolo%2047%20della,la%20sicurezza%20e%20l'efficacia.](https://www.aboutpharma.com/blog/2013/05/21/qualita-e-sicurezza-dei-farmaci-aifa-chiarisce-la-differenza-fra-gmp-glp-e-gcp/#:~:text=Le%20GMP%20(articolo%2047%20della,la%20sicurezza%20e%20l'efficacia.)
- [9] <https://www.serialization-pharma.com/>
- [10] <https://www.leanproduction.com/smed.html>
- [11] https://www.farindustria.it/app/uploads/2021/02/Il-CDMO-farmaceutico_Indagine-Farindustria-Prometeia_2020.pdf

Ringraziamenti

Ringrazio la professoressa Cagliano per avermi seguita con estrema attenzione durante l'intero periodo di svolgimento del lavoro di tesi, permettendomi di migliorare la qualità dell'elaborato. La ringrazio per la serietà, la pazienza ed il rispetto che mi ha dimostrato correggendo in modo puntuale ed accurato il materiale da me inviato.

Ringrazio i miei colleghi per l'accoglienza e l'affetto che mi hanno dimostrato in questi intensi 6 mesi di lavoro insieme. Grazie per aver reso la mia prima esperienza lavorativa una preziosa occasione di apprendimento e crescita professionale e personale. In particolare, ringrazio Guglielmo per avermi accolta sotto la sua ala protettiva fin dal primo giorno ed aver rappresentato per me la mia zona di comfort in azienda. Grazie per tutti i consigli, gli sguardi di incoraggiamento ma grazie anche per il sostegno tecnico dimostratomi durante l'intero svolgimento del progetto. Grazie a Domenico per avermi concesso l'opportunità di esprimermi professionalmente, nonostante l'assenza totale di esperienza. Sei stato il capo che ogni professionista meriterebbe di avere in azienda: hai sempre ascoltato e preso in considerazione i miei pareri, mi hai supportata sia professionalmente che personalmente nello sviluppo del progetto ed hai creduto per davvero in quello che insieme abbiamo costruito. Grazie per avermi concesso questa straordinaria opportunità di ingresso nel mondo del lavoro.

Ringrazio tutti i miei compagni di corso che mi hanno accompagnata in questi lunghi 5 anni, per i quali nutro già da tempo un'insopportabile nostalgia. Grazie per aver condiviso l'obiettivo di creare un gruppo di persone che si stimano, si rispettano e si vogliono bene, per davvero. In particolare, grazie ad Andrea, il mio alter ego nel mondo. Grazie per avermi fatta sempre sentire compresa, soprattutto nei momenti in cui l'incomprensione da parte del mondo mi ha pesato più di qualsiasi altra cosa. Sei stato e sei uno dei pochi amici che reputo pilastri della mia vita. Grazie a Roberta, per essere entrata prepotentemente nella mia vita. Grazie per la pazienza che hai avuto nei confronti di un carattere come il mio, per l'affetto che non manchi mai di dimostrarmi e per essere oggi una preziosa compagna di vita. Grazie ad Elisa, eccezionale scoperta dell'ultimo anno, per essersi dimostrata un'amica sincera e leale. Grazie a Francesca per la dolcezza con cui ti sei sempre rivolta a me. Grazie a Lorenzo per aver insegnato alla mia cervellotica personalità il piacere della leggerezza d'animo. Grazie a Giacomo per tutte le passeggiate Poli-Porta Susa, in occasione delle quali abbiamo costruito un ponte eternamente percorribile.

Grazie a Ilaria e Federica, le mie sorelle acquisite. Grazie perché senza di voi io non sarei assolutamente in grado di sopravvivere. Grazie per avermi ascoltata, sostenuta, abbracciata, compresa, coccolata, da prima del Poli, da sempre. Siete l'amicizia a cui molti aspirano ma che pochi hanno la fortuna di avere: rispettose, non invadenti, ma sempre, sempre, sempre presenti. Siete e sarete per sempre la mia casa.

Grazie a Stefania e Giuseppe per essere stati i miei mentori e per aver dispensato consigli sempre onesti e sinceri. Grazie per avermi accompagnata durante tutto il cammino.

Grazie ad Alessandro, una presenza costante nella mia vita da quasi 5 anni. Grazie per essere stato il compagno migliore che io potessi desiderare, la persona più pura che io conosca. Hai vissuto al mio fianco questo percorso, mi hai accompagnata e sostenuta in maniera ineccepibilmente rispettosa. Spero di averti reso orgoglioso oggi e di farlo in tutti i giorni che ci aspettano insieme.

Grazie a mia sorella per essere la persona più importante della mia vita. Grazie di esserti presa cura del nostro rapporto ogni giorno e per non averlo mai dato per scontato. Sei la cosa migliore che mi sia capitata in questa vita: mi ascolti col cuore e ti prendi cura di me. Sei l'unica persona che conosce ogni cosa di me: i miei turbamenti, la mia profondità d'animo, la mia sensibilità. Grazie perché con te non mi sono mai sentita sbagliata, non amata, non voluta. Sei sempre stata dalla mia parte. Sei tu, per me, la definizione di amore.

Infine, grazie ai miei genitori per i sacrifici che hanno fatto per garantirmi di studiare fino a 25 anni. Grazie per avermi trasmesso valori sani, come l'educazione e la cultura, che mi hanno permesso di diventare una donna libera, lontana dalle sofferenze spesso inflitte da una condizione di ignoranza. Grazie a mia madre, straordinario esempio di coraggio, forza di volontà e resilienza. In quest'ultimo anno, soprattutto, hai dimostrato il tuo valore di donna grintosa, umanamente fragile, ma che non si è data per sconfitta neanche un secondo, guadagnandosi la mia stima di figlia e di donna. Grazie a mio padre, il più evidente esempio di umanità nella mia vita. Grazie per l'amore incondizionato, la stima ed il rispetto che da sempre ci uniscono. Grazie per avermi scolpito nel cuore ricordi con te in ogni fase della mia vita. Dall'infanzia ad oggi. Tu sei per me l'eterno.