

POLITECNICO DI TORINO

**Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria
Gestionale**



Tesi di Laurea Magistrale

**Studio e analisi del processo di confezionamento di un'azienda
di cosmetici: il caso Reynaldi srl**

Relatore:

Prof. Fiorenzo Franceschini

Candidata:

Alessia Aleksandra Campra

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

*A tutti Voi,
che non avete mai smesso di credere in me*

INDICE

Introduzione	7
Parte I – Concetti Generali	9
1. I processi aziendali	9
2. La misurabilità dei processi aziendali: i KPI	11
2.1 Gli indici di capacità di processo.....	12
2.2 L'indice OEE.....	15
3. Le carte di controllo dei processi	18
3.1 La carta $\bar{X} - R$	21
3.2 La carta p.....	26
Parte II – Il caso Reynaldi srl	28
4. L'azienda Reynaldi srl – cosmetici conto terzi	28
4.1 La storia dell'azienda.....	28
4.2 I valori fondamentali dell'azienda.....	30
4.3 Il Sistema Gestione Qualità.....	32
5. I processi aziendali	34
5.1 Il processo di produzione dei bulk.....	35
5.2 Il processo di confezionamento.....	39
6. Analisi del processo di confezionamento	45
6.1 Il packaging.....	45
6.2 I limiti di specifica e le tolleranze di riempimento.....	49
6.3 Schede di processo delle linee di inflaconamento.....	50
6.3.1 Linea 5.....	52
6.3.2 Linea 3.....	58
6.3.3 Axomatic 1.....	64
6.4 Scheda di processo della linea di astucciatura.....	70
6.4.1 Linea Z ₁	70
7. L'indice OEE	76

8. Conclusioni e sviluppi futuri.....	80
9. Bibliografia e sitografia.....	82
10. Appendix 1.....	84
11. Appendix 2.....	87
12. Appendix 3.....	88
13. Appendix 4.....	89

LISTA DEGLI ACRONIMI

KPI: Key performance Indicator

LC: Limite Centrale

LIC: Limite Inferiore di Controllo

LSC: Limite Superiore di Controllo

LSI: Limite di Specifica Inferiore

LSS: Limite di Specifica Superiore

MTTF: Mean Time to Failure

MTTR: Mean Time to Repair

OEE: Overall Equipment Effectiveness

PDCA: Plan Do Check Act

RCA: Root Cause Analysis

SGQ: Sistema Gestione Qualità

TN: Tolleranza Naturale

TS: Tolleranza di Specifica

Introduzione

Il presente lavoro di Tesi è stato svolto presso l'azienda Reynaldi srl di Pianezza, specializzata nella produzione di cosmetici innovativi che includono creme per il trattamento del viso e del corpo, profumi per la persona e per l'ambiente e, dal 2015 specializzata anche nella produzione dei Dispositivi Medici.

Spinta dalla passione e dalla curiosità del mondo della cosmetica, ho avuto l'occasione di conoscere e analizzare i processi che portano alla realizzazione dei prodotti per la cura della persona.

Durante i miei tre mesi di permanenza ho analizzato i processi produttivi, focalizzandomi sul processo di confezionamento.

Il presente lavoro di Tesi è pertanto suddiviso in due parti: nella prima sono riportati i concetti generali trattati nel percorso di studio; mentre la seconda parte entra nel vivo del caso aziendale, riportando un'analisi degli elementi essenziali.

Nel primo capitolo vengono trattati i processi aziendali con le motivazioni che portano un'organizzazione a tenerne al fine di creare un vantaggio competitivo.

Il secondo capitolo è interamente basato sugli indicatori di performance o KPI (*Key Performance Indicator*), ovvero metriche di business che permettono di analizzare e misurare i progressi che portano un'azienda alla realizzazione di obiettivi.

Il terzo capitolo approfondisce la teoria delle carte di controllo, strumenti che osservano il processo e ne costruiscono una rappresentazione grafica dell'evoluzione temporanea per verificare se il processo è in controllo statistico o fuori controllo.

Il quarto capitolo si apre con un'introduzione alla storia dell'azienda Reynaldi con un approfondimento del Sistema Gestione Qualità (SGQ).

Il quinto capitolo è interamente dedicato alle schede di processo produttivo e di confezionamento, in cui sono evidenziate le criticità pervenute durante l'osservazione dei processi.

Il focus del lavoro è sul processo di confezionamento, trattato nel sesto capitolo. Durante la mia permanenza in azienda, sono state osservate quattro linee produttive, monitorando il riempimento del flacone durante le lavorazioni.

Basandosi su un piano di campionamento, in base al riempimento metrico, sono state create le carte di controllo del processo al fine di poterne verificare lo stato: *processo in controllo* o *processo fuori controllo*.

Infine, nel settimo ed ultimo capitolo, in base ai dati raccolti, è stato calcolato l'indice OEE (*Overall Equipment Effectiveness*) per ciascuna linea di confezionamento manuale per portare un miglioramento in termini di *availability* dell'impianto, *performance* e *qualità*; parametri necessari al calcolo dell'indice OEE, un indicatore di misura dell'efficacia del sistema produttivo.

Parte I – Concetti generali

1. I PROCESSI AZIENDALI

La gestione dei processi è un elemento che crea vantaggio competitivo all'interno di un'organizzazione aziendale.

In letteratura un processo aziendale (o *Business Process*) è definito come «l'insieme di attività che si svolgono all'interno di un'azienda per la gestione operativa delle funzioni aziendali, che trasformano le risorse in ingresso (input) in prodotto finito (output) per il raggiungimento di un determinato obiettivo».¹

Nel 1965 l'economista statunitense Robert Antony, teorico dell'organizzazione dei sistemi e docente di controllo di gestione aziendale alla Harvard Business School, ha suddiviso i processi aziendali all'interno di uno schema a piramide riportato in Figura 1²:

- *Processi operativi*: posizionati alla base della piramide, rappresentano i processi che vengono affrontati quotidianamente per la realizzazione di un prodotto finito.
- *Processi gestionali*: collocati a metà della piramide, rappresentano i processi manageriali volti al controllo delle attività operative.
- *Processi direzionali*: in punta alla piramide, rappresentano i processi manageriali che guidano la strategia aziendale.

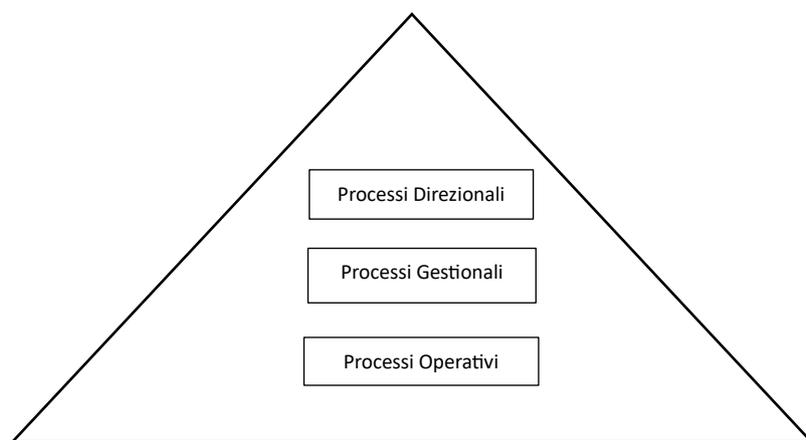


Figura 1: Piramide di Anthony

¹ Robert M. Grant, *Contemporary Strategy Analysis*, John Wiley & Sons Inc, 2013

² <https://vitolvecchia.altervista.org/la-classificazione-dei-processi-la-piramide-di-anthony/>

Un'ulteriore classificazione per i processi aziendali è stata definita da Porter, economista statunitense e professore ordinario all'Harvard Business School, che nel 1985 ha suddiviso i processi aziendali in processi primari e processi secondari. Secondo il modello di Porter i *processi primari* o *attività primarie*, definiti anche «il cuore pulsante dell'impresa», sono tutti i processi che generano valore per i clienti tramite gli output di produzione, garantendo il profitto dell'azienda.

Al contrario, invece, i *processi secondari* o *attività di supporto* consentono ai processi primari di svolgere la loro funzione.

La Figura 2³ riporta la catena del valore di Porter con la relativa suddivisione dei processi: tra i processi primari ci sono la logistica interna ed esterna, le operations, il marketing e le vendite e i servizi; mentre le attività che garantiscono il funzionamento dei processi primari sono gli approvvigionamenti, lo sviluppo della tecnologia, la gestione delle risorse umane e l'infrastruttura dell'impresa.



Figura 2: Catena del Valore di Porter

Data una definizione di processo aziendale è importante riconoscere che tali processi devono essere ‘mappati’ all’interno di ciascuna azienda per consentire di visualizzare nel dettaglio l’intero processo e di risalire in modo semplice e

³ <https://www.bvolution.it/blog/catena-valore-porter-vantaggio-competitivo/>

dinamico ad eventuali criticità, contribuendo a un miglioramento continuo dell'organizzazione aziendale in termini di risparmio di tempi e di costi, e di efficienza dell'impresa.

La mappatura dei processi è utile a identificare e illustrare, attraverso simboli grafici e forme geometriche, tutte le fasi che compongono un processo per avere una documentazione delle attività dell'azienda.

Nella seconda parte del presente lavoro di tesi vi è un capitolo interamente dedicato alla mappatura dei processi primari dell'Azienda Reynaldi, ovvero la produzione dei bulk e il confezionamento dei prodotti finiti.

2. LA MISURABILITÀ DEI PROCESSI AZIENDALI: I KPI

Un valore aggiunto che accompagna la mappatura e la descrizione dei processi è il monitoraggio e la reportistica degli *Indicatori di Performance* (o *KPI*, *Key Performance Indicator*) per garantire all'azienda il raggiungimento dei suoi obiettivi.

Nell'era della digitalizzazione dei processi per ogni azienda è indispensabile avere un insieme di misure quantificabili per poter analizzare e dimensionare le proprie prestazioni nel tempo. Una delle strategie di successo che porta a un miglioramento del monitoraggio dei processi è quella di selezionare gli indicatori adeguati.

In Figura 3⁴ sono riportati esempi di indicatori di performance comunemente utilizzati nel reparto di produzione.



Figura 3: Esempi di indicatori di performance relativi al reparto produttivo

⁴ <https://www.headvisor.it/kpi-key-performance-indicator>

Secondo la filosofia Kaizen⁵ gli Indicatori di Performance sono un'importante forma di comunicazione; tuttavia, la condivisione degli obiettivi con il team rappresenta una chiave di successo. È quindi determinante scegliere quali processi aziendali devono essere monitorati e misurati attraverso l'utilizzo di una dashboard, e con quali Enti è necessaria la condivisione delle informazioni.

I *KPI* sono strumenti fondamentali che permettono all'azienda di utilizzare i dati in modo corretto al fine di ottenere un vantaggio competitivo.

In questo capitolo introduttivo la prima parte è dedicata interamente ai concetti generali riguardanti gli indici di capacità di processo, strumenti utili per monitorare i processi. La seconda parte si focalizza sull'analisi dell'indice OEE, indicatore che misura l'efficienza generale dell'impianto di produzione.

2.1 Gli indici di capacità di processo

Per migliorare un processo è opportuno eliminare tutto ciò che genera spreco in termini di denaro, di tempo e di risorse in modo da garantire un processo meno costoso, più dinamico, più snello e più sicuro. Una strada per raggiungere l'obiettivo di miglioramento dei processi è il monitoraggio tramite indici statistici, in particolare gli indici di capacità di processo, che valutano la variabilità di processo e come quest'ultima influenza le performance aziendali.

La Norma UNI EN ISO 9004 al punto 10.2 affronta il tema dell'analisi della capacità dei processi affermando quanto segue: *«Si dovrebbe verificare che i processi siano in grado di realizzare prodotti conformi alle specifiche. Dovrebbero essere identificate le operazioni associate con le caratteristiche del prodotto o del processo che possono avere un effetto significativo sulla qualità del prodotto.»*⁶

Per effettuare un'analisi di processo completa è necessario avere due punti di vista differenti: quello di chi progetta e quello di chi processa. Colui che progetta si basa sulla *Tolleranza di Specifica (TS)*, definita come differenza tra Limite di Specifica

⁵ Filosofia che prevede un miglioramento continuo, <https://www.headvisor.it/kpi-key-performance-indicator>

⁶ Norma UNI EN ISO 9004-4, punto 10.2, norma consultata presso l'Azienda Reynaldi srl

Superiore (LSS) e Limite di Specifica Inferiore (LSI); mentre chi processa si basa sulla *Tolleranza Naturale (TN)*, definita come «sei volte la deviazione standard». Di seguito le formule riportano la tolleranza di specifica e la tolleranza naturale:

$$(1) \text{ Tolleranza di specifica: } TS = LSS - LSI$$

$$(2) \text{ Tolleranza naturale: } TN = 6\sigma$$

Gli indici di capacità di processo discussi nel presente elaborato di tesi sono due: l'*indice di capacità potenziale* (C_p) e l'*indice di capacità effettiva* (C_{pk}).

L'indice di capacità potenziale o *process capability* (C_p) misura la capacità potenziale del processo nella produzione di prodotti all'interno dei limiti di specifica. L'indice è infatti definito come il rapporto tra l'intervallo dei limiti di specifica e la tolleranza naturale:

$$(3) C_p = \frac{TS}{TN} = \frac{LSS - LSI}{6\sigma}$$

$$\text{con } C_p \in [0, \infty]$$

In base ai valori della tolleranza naturale e della tolleranza di specifica si può definire un valore soglia affinché il processo risulti «capace», ovvero produca prodotti conformi alle specifiche.

Se $TS < TN$ il valore non è accettabile perché il processo produce un eccesso di prodotti non conformi.

Se $TS = TN$ il valore è accettabile, $C_p = 1$ valore soglia.

Se $TS > TN$ il valore è accettabile perché l'indice supera il valore soglia, pertanto la variabilità naturale è inferiore a quella di specifica garantendo prodotti conformi.

Questo indicatore presenta però un limite, ossia quello di non essere adatto al confronto tra processi di due aziende differenti a causa del non riconoscimento di situazioni molto diverse tra loro.

L'indice di capacità effettiva (C_{pk}), al contrario, misura la capacità effettiva del processo e permette un confronto tra situazioni differenti all'interno dell'azienda.

Se $C_p = C_{pk}$ significa che il processo è «centrato» rispetto all'intervallo di specifica ed è definito un «processo preciso e accurato» oltre a rappresentare il valore target per l'azienda.

$$(4) C_{pk} = \min \left\{ \frac{LSS - \mu}{3\sigma}; \frac{\mu - LSI}{3\sigma} \right\}$$

Il valore C_{pk} è correlato con la percentuale di elementi non conformi associati al processo di produzione.

Definendo X una *variabile casuale* distribuita secondo una Normale, che considera la percentuale dei prodotti non conformi, per definizione di non conformità ai limiti di specifica si ottiene la seguente equazione:

$$(5) \%NC = P[X < LSI] + P[X > LSS]$$

Per il calcolo della probabilità, la Distribuzione Normale viene standardizzata come segue:

$$(6) \%NC = P \left[Z < \frac{LSI - \mu}{\sigma} \right] + P \left[Z > \frac{LSS - \mu}{\sigma} \right] \\ = P \left[Z < \frac{LSI - \mu}{\sigma} \right] + 1 - P \left[Z < \frac{LSS - \mu}{\sigma} \right]$$

Trasformando la funzione di probabilità in termini di distribuzione cumulata, che per la Normale standardizzata è indicata con la lettera ϕ , la percentuale di prodotti non conformi risulta pari a:

$$(7) \%NC = \phi \left(\frac{\mu - LSI}{\sigma} \right) + 1 - \phi \left(\frac{LSS - \mu}{\sigma} \right)$$

Nel caso in cui valga la formula: (8) $\frac{1}{2}(LSS + LSI) < \mu < LSS$

si ha che (9) $C_{pk} = \frac{LSS - \mu}{3\sigma}$

quindi per definizione:

$$(10) \frac{LSI - \mu}{3\sigma} = \frac{(LSI - \mu) - (LSS - LSI)}{3\sigma} = C_{pk} - 2C_p$$

si ottiene che la percentuale di non conformi risulta

$$(11) \%NC = \phi[-3(2C_p - C_{pk})] + \phi(-3C_{pk})$$

Per ridurre la frazione di non conformi è necessario quindi che il processo sia centrato, garantendo una diminuzione degli scarti e quindi della tolleranza naturale del processo.

2.2 L'indice OEE

L'OEE ovvero Overall Equipment Effectiveness (efficienza globale degli impianti) appartiene agli indici di performance (KPI) ed è uno strumento di misura per monitorare e migliorare l'efficacia dei processi produttivi dell'azienda. Tale indice richiama sia la teoria della Lean Production, per il mantenimento del controllo della produzione, sia la filosofia Kaizen⁷, in ottica del miglioramento continuo, evitando le più importanti fonti di perdita di produttività.

L'OEE è il risultato del prodotto di tre variabili che influenzano le performance dell'azienda: *availability*, *performance* e *quality*.

$$(12) OEE = Availability \times Performance \times Quality$$

L'*Availability* o disponibilità operativa, indica la percentuale di tempo effettiva di attività rispetto al tempo disponibile.

La disponibilità è influenzata dai tempi di set up, dai guasti delle attrezzature, da errori nella programmazione, da manutenzioni straordinarie e dalle possibili inefficienze dell'operatore.

⁷ <https://www.headvisor.it/oe-lean-production>

I tempi di set up, o tempi di attrezzaggio della macchina, indicano il tempo necessario per la preparazione di un macchinario alla lavorazione, sono definiti un «male necessario» poiché abbassano la capacità produttiva dell'impianto, nonostante siano essenziali per la produzione.

I guasti delle attrezzature, invece, sono eventi che compromettono il regolare funzionamento del macchinario.

Per un'analisi dei tempi di interruzione sulla variabilità del processo è necessario distinguere due intervalli di tempo:

- *Mean Time to Failure*, (o *mttf*): il tempo medio che intercorre tra due guasti successivi
- *Mean Time to Repair*, (o *mttr*): tempo medio di riparazione del guasto

Ipotizzando che i guasti seguano una Distribuzione di Poisson la *disponibilità* del sistema è definita dalla seguente equazione:

$$(13) A = \frac{mttf}{mttf + mttr}$$

Il calcolo dell'*Availability*, al netto dei tempi di interruzione, è il rapporto tra il tempo di attività effettiva definito Uptime e il tempo potenziale in cui la macchina potrebbe lavorare (Uptime + Downtime).

$$(14) A = \frac{Uptime}{Uptime + Downtime}$$

Se il risultato è pari al 100% significa che il processo sta funzionando a pieno regime, ovvero senza fermi macchina registrati.

La *Performance* rappresenta la *prestazione* o il *rendimento* dell'impianto, ossia la percentuale di parti realmente prodotte rispetto alle parti tecnicamente producibili.

$$(15) P = \frac{n \text{ pezzi effettivamente prodotti}}{n \text{ pezzi teoricamente}^8 \text{ producibili}}$$

Infine, il parametro *Quality* rappresenta la *qualità*, ovvero la percentuale delle parti conformi rispetto al totale delle parti prodotte.

$$(16) Q = \frac{n \text{ pezzi realizzati conformi}}{n \text{ pezzi realizzati effettivamente}}$$

I valori di riferimento per una buona efficacia dell'impianto produttivo sono definiti *World Class* e sono riportati in Tabella 1⁹.

OEE Factor	WORLD CLASS
Availability	90.0%
Performance	95.0%
Quality	99.9%
OEE	85.0%

Tabella 1: valori di riferimento dell'indice OEE

Come si può osservare dalla tabella precedente, un valore dell'indice OEE considerato 'buono' si aggira intorno all'85%, ma è evidente che per le lavorazioni di piccoli lotti è molto difficile da raggiungere a causa dei frequenti set up dei macchinari.

Le azioni correttive per portare il valore dell'OEE sopra la soglia dell'85% richiedono cura e precisione attraverso l'analisi del flusso del valore, la Value Stream Map e la correzione delle tre deviazioni produttive identificate nel sistema Lean¹⁰: MUDA (scarto), MURA (irregolarità) e MURI (sovraccarico), che comportano rilavorazioni, controlli aggiuntivi e rallentamenti nel ciclo di lavorazione abbassando quindi l'efficienza dell'impianto.

⁸ *Teoricamente* indica quando la linea funziona a regime, ovvero senza interruzioni dovute a guasti o a cambio di utensili

⁹ <https://www.makeitlean.it/blog/efficienza-totale>

¹⁰ <https://www.auxiell.com/muda-lean-system>

3. LE CARTE DI CONTROLLO DEI PROCESSI

Le carte di controllo sono strumenti di analisi che osservano il processo e ne costruiscono una rappresentazione grafica dell'evoluzione temporanea per verificarne lo stato: *processo in controllo* o *processo fuori controllo*.

Un processo è considerato fuori controllo quando almeno un punto sulla carta esce dai limiti di controllo definiti a priori.

I limiti di controllo di una carta sono tre:

- *LSC*, *limite superiore di controllo*
- *LC*, *limite di controllo*
- *LIC*, *limite inferiore di controllo*

In Figura 4, è riportato un esempio di una carta di controllo di un processo perfettamente in controllo statistico.

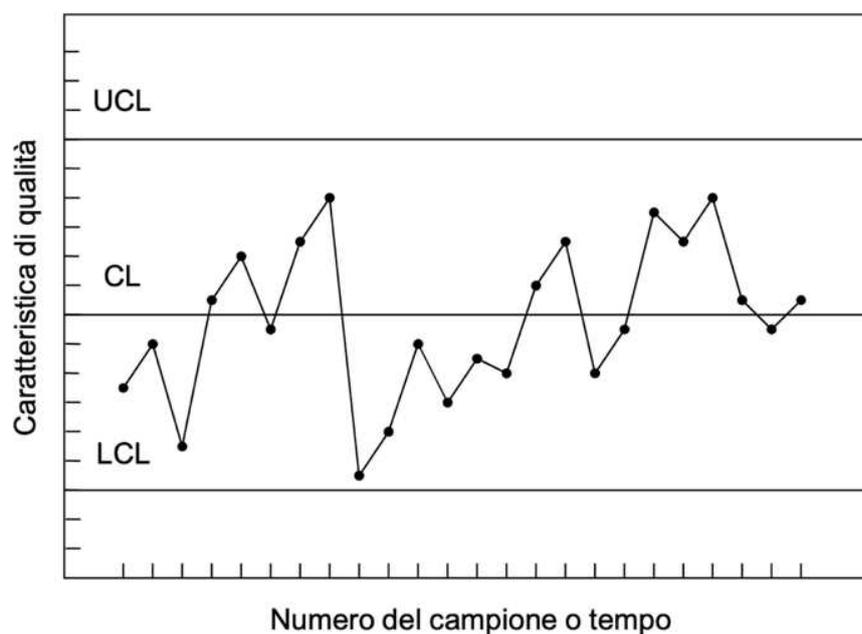


Figura 4: esempio di una carta di controllo

Pertanto, sulla carta di controllo si riporta in maniera evolutiva il comportamento di un processo nel tempo e, sulla base del posizionamento dei punti è possibile stabilire lo stato di controllo del processo.

Inoltre, i punti devono seguire un andamento casuale all'interno della carta, un campanello di allarme nel controllo del processo è quando più punti consecutivi seguono un andamento non casuale.

Ci sono delle regole statistiche di controllo dei processi, chiamate *regole di Western Electric*, che permettono di identificare i comportamenti anomali.

Le quattro situazioni anomale sono descritte dalle prime quattro regole, in cui i limiti della carta di controllo vengono suddivisi in Zona A, B e C come mostrato in Figura 5¹¹.

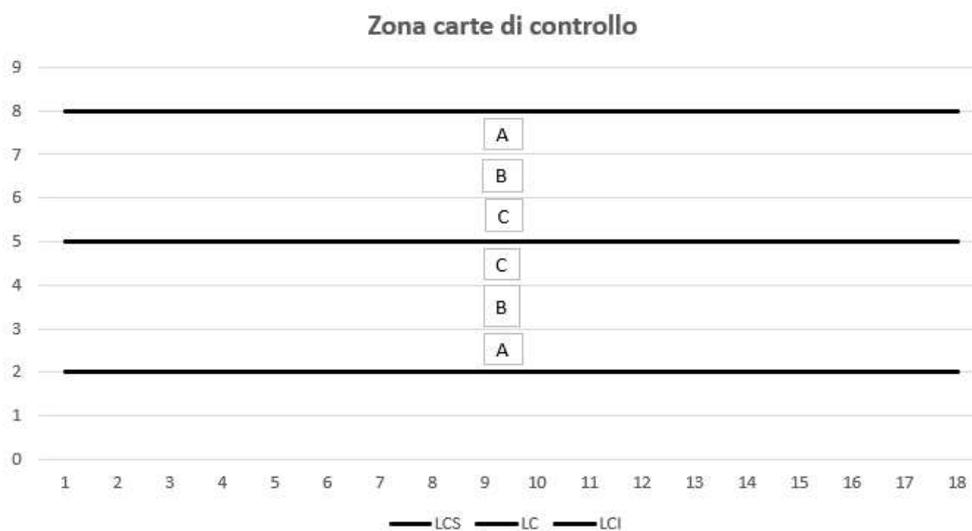


Figura 5: suddivisione delle zone in una carta di controllo

Alcune delle regole¹² che esprimono una possibile anomalia del processo sono di seguito riportate:

1. Un singolo punto dei dati è al di fuori della linea del limite di controllo superiore (Zona A).
2. Due punti di tre consecutivi sono all'interno della Zona A sullo stesso lato della linea centrale.

¹¹[https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20\(VO\)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf](https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20(VO)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf) slide 6

¹²[https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20\(VO\)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf](https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20(VO)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf) slide 6

3. Quattro punti tra cinque consecutivi sono all'interno della Zona B sullo stesso lato della linea centrale.
4. Otto punti consecutivi cadono dallo stesso lato della linea centrale.

Pertanto, la descrizione di queste quattro situazioni deve essere ben presente a chi esegue un'analisi di controllo del processo, poiché rappresentano delle situazioni anomale in cui il processo presenta dei problemi.

Quando si costruiscono le carte di controllo è importante definire *quando* e *come* effettuare un campionamento.

Ci sono due possibilità di campionamento:

- approccio *snap shot*, ovvero l'estrazione di tutte le unità insieme del campione ad intervalli regolari. Questo criterio consente di massimizzare la differenza tra i campioni e minimizzare la variabilità all'interno del campione.
- Approccio *random sample*, ovvero l'estrazione di un numero limitato di unità con continuità nel tempo. Questo criterio rappresenta il campionamento in maniera distribuita, ma è causa di più fonti di variabilità.

La soluzione ottimale tra i due campionamenti non esiste, infatti la decisione sul metodo di campionamento va fatta in base al tipo di processo.

La prima carta di controllo è stata proposta da Walter A. Shewart nel 1924, diventata poi lo schema per la definizione dei limiti di controllo, definito *Modello di Shewart* introducendo l'era del Controllo Statistico di Qualità.

Secondo il modello di Shewart i limiti di controllo della carta sono definiti dalla seguente equazione:

$$(17) \begin{cases} LSC = \mu + L \sigma \\ LC = \mu \\ LCI = \mu - L \sigma \end{cases}$$

Il parametro L stabilisce l'ampiezza dei limiti delle carte di controllo ed è un valore definito a priori, che tipicamente viene posto pari a 3.

Sul Modello di Shewart si costruiscono due famiglie di carte di controllo in base alla tipologia di dati: le carte di controllo per *variabili* e le carte di controllo per *attributi*.

Le carte di controllo per variabili monitorano un processo mediante caratteristiche definite *misurabili* della qualità del prodotto. Le due carte di controllo appartenenti a questa famiglia sono: la *Carta dei Range* (o $\bar{X} - R$) e la *Carta dello Scarto Quadratico Medio* (o $\bar{X} - S$).

Le carte di controllo per attributi, invece, indicano la presenza o l'assenza di una condizione, fornendo quindi informazioni sulla variabilità del processo, come ad esempio lo stato del prodotto lavorato: *buono* o *non buono*; *conforme* o *non conforme*. Queste carte introducono il concetto di *non conformità* del prodotto, ovvero la non rispondenza alle specifiche. A questa famiglia di carte appartengono quattro tipologie: *Carta p*, *Carta np*, *Carta c* e *Carta u*.

Di seguito è riportata un'analisi teorica della carta $\bar{X} - R$, utilizzata per il monitoraggio delle linee di confezionamento dell'azienda.

3.1 La Carta $\bar{X} - R$

La carta $\bar{X} - R$ appartiene alla classificazione delle carte di controllo per *variabili* poiché rappresenta il processo attraverso grandezze variabili e continue, come ad esempio la grandezza, il peso o la conduttività termica di un materiale.

Di solito è maggiormente usata nei casi in cui il campione prelevato sia inferiore a 10 unità ($n \leq 10$).

La carta $\bar{X} - R$ è l'unione di due carte, la carta della media e la carta dei range.

La carta della media controlla la variabilità dei campioni, analizzando il valore centrale del processo. Al contrario, la carta dei range controlla la variabilità all'interno del campione analizzando la dispersione del processo.

Se il valor medio (μ) e la deviazione standard (σ) del processo sono noti, la rappresentazione della carta avviene tramite le seguenti formule:

$$(18) \quad \begin{aligned} LSC &= \mu + 3\sigma_{\bar{x}} \\ LC &= \mu \\ LCI &= \mu - 3\sigma_{\bar{x}} \end{aligned}$$

Solitamente i valori della media e della deviazione standard del processo non sono noti; pertanto, si procede con il campionamento calcolando la media e il range del campione per poter determinare una stima delle due grandezze: la *grande media* \bar{X} e il *range medio* \bar{R} .

A questo punto è possibile costruire le due carte di controllo separatamente.

Carta dei range R.

I limiti di controllo della carta dei range sono descritti dall'equazione:

$$(19) \quad \begin{cases} LCS = \bar{R} + 3\sigma_R \\ LC = \bar{R} \\ LCI = \bar{R} - 3\sigma_R \end{cases}$$

Dove il parametro σ_R rappresenta il valore della dispersione dello stimatore del range. Il calcolo dello stimatore del range dipende dalla distribuzione di R.

Si definisce una nuova funzione W chiamata *range standardizzato*, che indica il rapporto tra due misure di dispersione, il range e lo scarto quadratico medio.

$$(20) \quad W = \frac{R}{\sigma}$$

Si dimostra che il valore atteso e la varianza della funzione W sono funzioni che dipendono dalla numerosità del campione.

$$(21) \quad E(W) = d_2(n)$$

$$(22) \quad var(W) = d_3^2(n)$$

Supponendo di avere una distribuzione normale standardizzata, caratterizzata dal parametro $\sigma = 1$, si ottiene che la funzione del range standardizzato coincide con la funzione del range.

$$(23) W = \frac{R}{\sigma} = \frac{R}{1} = R$$

All'aumentare della numerosità del campione (n), la distribuzione del range standardizzato è approssimata a una distribuzione Gaussiana.

Procedendo con il calcolo del valore atteso e della varianza della funzione del range standardizzato si ottengono due risultati utili per la costruzione della carta dei range.

$$(24) E\left(\frac{R}{\sigma}\right) = \frac{E(R)}{\sigma} = d_2$$

Da cui

$$(25) \frac{\bar{R}}{\sigma} = d_2$$

La stima della deviazione standard è quindi $(26) \hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2}$

Analogamente si procede con il calcolo della varianza del range standardizzato.

$$(27) var\left(\frac{R}{\sigma}\right) = \frac{var(R)}{\sigma^2} = \frac{\sigma_R^2}{\sigma^2}$$

Da cui

$$(28) \sigma_R = d_3 * \sigma$$

Le equazioni di $\hat{\sigma}$ e σ_R sono utili per la costruzione dei limiti della carta.

Si sostituiscono i valori di $\hat{\sigma}$ e σ_R precedentemente calcolati, all'interno dell'equazioni dei limiti di controllo.

$$(29) LCS = \bar{R} + 3\sigma_R = \bar{R} + 3d_3\sigma = \bar{R} + 3d_3\frac{\bar{R}}{d_2}$$

Si raccoglie il valore comune \bar{R} ottenendo per definizione il parametro D_4 .

$$(29) \bar{R} \left(1 + 3 \frac{d_3}{d_2} \right) = \bar{R}D_4$$

Pertanto, il valore del Limite di Controllo Superiore è:

$$(30) LCS = \bar{R}D_4$$

Lo stesso procedimento può essere applicato per il calcolo della formula del Limite di Controllo Inferiore:

$$(31) LCI = \bar{R} - 3\sigma_R = \bar{R} - 3d_3\sigma = \bar{R} - 3d_3\frac{\bar{R}}{d_2}$$

Si raccoglie il valore comune \bar{R} ottenendo per definizione il parametro D_3 .

$$(32) \bar{R} \left(1 - 3 \frac{d_3}{d_2} \right) = \bar{R}D_3$$

Pertanto, la formula che esprime il valore del Limite di Controllo Inferiore è:

$$(33) LCI = \bar{R}D_3$$

I limiti di controllo della carta dei range sono quindi:

$$(34) \begin{cases} LCS = \bar{R} + D_4 \bar{R} \\ LC = \bar{R} \\ LCI = \bar{R} - D_3 \bar{R} \end{cases}$$

È possibile notare che i limiti sono solo funzione della dispersione del processo.

Carta della media \bar{X} .

Per il calcolo dei limiti della carta del valore medio (\bar{X}) il procedimento è analogo al precedente, poichè si fa riferimento alle equazioni 26 e 28 dei parametri $\hat{\sigma}$ e σ_R . Si può esprimere il Limite di Controllo Superiore con la seguente formula:

$$(35) LCS = \bar{X} + 3\sigma_x = \bar{X} + 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Il parametro $3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \frac{1}{d_2}$ è definito A_2 ¹³.

Quindi il Limite di Controllo Superiore della carta di controllo della media è

$$(36) LCS = \bar{X} + A_2 \bar{R}$$

Analogamente al Limite di Controllo Superiore, è possibile esprimere la formula del Limite di Controllo Inferiore:

$$(37) LCI = \bar{X} - 3\sigma_x = \bar{X} - 3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \frac{\bar{R}}{d_2}$$

Il parametro $3 \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \frac{1}{d_2}$ è definito A_2 ¹⁴.

¹³ Franceschini F., Galetto M., Maisano D., Mastrogiacomo L., *Ingegneria della Qualità. Applicazioni ed esercizi*. Quarta edizione, CLUT (2019).

¹⁴ Franceschini F., Galetto M., Maisano D., Mastrogiacomo L., *Ingegneria della Qualità. Applicazioni ed esercizi*. Quarta edizione, CLUT (2019).

Pertanto, il Limite di Controllo Inferiore della carta di controllo della media è pari alla formula seguente:

$$(38) LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$

È possibile esprimere i limiti di controllo della carta della media:

$$(39) \begin{cases} LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} \\ LC = \bar{\bar{X}} \\ LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} \end{cases}$$

Al contrario della carta dei range, i limiti della carta della media dipendono sia dalla media che dal range, quindi sia dal valore centrale sia dal valore di dispersione.

3.2 La carta p

Come detto nei capitoli precedenti, la carta p appartiene alla famiglia delle carte per *attributi* poiché trattano i problemi a due stati: *conformi* e *non conformi*.

Il parametro p della rispettiva carta, infatti, rappresenta la percentuale di difettosi. Dato un campione di n elementi, è necessario studiare la percentuale di difettosità attraverso la formula:

$$(40) p = \frac{X}{n}$$

La distribuzione conduttrice di questi fenomeni è la *distribuzione binomiale*. I parametri del valore atteso e della varianza della distribuzione binomiale sono rispettivamente:

$$(41) E[X] = np$$

$$(42) var[X] = np(1 - p)$$

La variabile casuale che al meglio rappresenta la carta è la percentuale dei difettosi; pertanto, è necessario calcolare i nuovi parametri della distribuzione:

$$(43) E \left[\frac{X}{n} \right] = \frac{E[X]}{n} = \frac{\bar{n}p}{\bar{n}} = p$$

$$(44) \text{var} \left[\frac{X}{n} \right] = \frac{\text{var}[X]}{n^2} = \frac{\bar{n}p(1-p)}{n^2} = \frac{p(1-p)}{n}$$

Con questi elementi è possibile costruire la carta di controllo p:

$$(45) LCS = p + 3\sigma_p = p + 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$$(46) LC = p$$

$$(47) LCI = p - 3\sigma_p = p - 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

Il valore di p non è noto a priori poiché dipende dal numero dei campioni (k), quindi è utile effettuare una stima:

$$(48) \hat{p} = \sum_{i=1}^k \frac{p_i}{k}$$

I limiti di controllo della carta p sono i seguenti:

$$(49) \begin{cases} LCS = \hat{p} + 3 \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \\ LC = \hat{p} \\ LCI = \hat{p} - 3 \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \end{cases}$$

Parte II – Il caso Reynaldi srl

4. L'AZIENDA REYNALDI SRL – COSMETICI CONTO TERZI

L'obiettivo del seguente capitolo è quello di fornire informazioni sull'azienda Reynaldi srl che mi ha ospitata nei mesi di tirocinio e mi ha dato l'opportunità di produrre il seguente elaborato di tesi.

In particolare, una parte è dedicata alla storia dell'azienda, mentre la seconda parte approfondisce il tema della qualità all'interno del reparto di confezionamento con una breve descrizione delle linee produttive dei processi di inflaconamento dei prodotti commercializzati.

4.1 La storia dell'azienda

Nel 1980, dieci anni dopo aver conseguito la Laurea in Farmacia con una tesi sperimentale sulla chimica dei cosmetici, la dottoressa Maria Grazia Reynaldi apre un piccolo laboratorio nei pressi di Rivoli. Le ampie vetrate del laboratorio si affacciavano al negozio permettendo così a chiunque entrasse a comprare i prodotti, di poter avere una visuale sulla preparazione dei cosmetici.

I successivi vent'anni sono stati molto importanti per la crescita dell'azienda; infatti, negli anni Ottanta l'estetica era diventata un pilastro fondamentale per la cura della persona e questo ha permesso di aprire diversi punti vendita del Brand Reynaldi nelle città di Torino, Bardonecchia e Salice d'Ulzio in Piemonte e nella città di Porto Rotondo in Sardegna.

Negli anni Duemila il piccolo negozio-laboratorio si è trasformato in una vera e propria azienda dotata di produzione, uffici e punto vendita: *Reynaldi srl Cosmetica Conto Terzi*.

Negli anni seguenti l'azienda Reynaldi ha continuato ad essere un'azienda a conduzione familiare, in quanto i figli della dottoressa, Marco e Andrea, insieme alle rispettive mogli Laura e Grazia, sono entrati a far parte dell'azienda insieme a un team di 10 persone.

Nel 2004 l'azienda riceve il premio di riconoscimento di esempio di imprenditorialità e successo: Alpi WINNER 2004.

Nell'anno successivo il Brand Reynaldi approda nel mercato statunitense, conquistandosi la fiducia degli americani per la qualità dei prodotti proposti.

Nel 2008 in Burkina Faso viene fondata *Yelen-noi per voi*, un'associazione formata da 12 donne che ogni giorno si dedicano all'estrazione del burro di karitè, materia prima dalle ricche proprietà alla base di molti prodotti di bellezza. Quest'associazione si è presto trasformata in un'impresa a tutti gli effetti con una produzione che funziona a pieno ritmo.

La ricerca dei prodotti sempre più innovativi ha permesso al brand Reynaldi una collaborazione diretta con EATALY, marchio italiano che unisce le aziende che lavorano nei diversi settori dell'enogastronomia. Per la realizzazione e lo sviluppo del progetto, il laboratorio Reynaldi ha avviato uno studio di ricerca dei prodotti definiti *slow foods* da inserirsi come base per la creazione dei cosmetici. Ad oggi nei punti vendita di Eataly è possibile trovare creme viso e corpo a base di mirtillo, rosa, chinotto, yogurt, torrone, caffè, miele, vino biologico e cioccolato, prodotti che appartengono alla categoria *slow foods*¹⁵.

Nel 2015 l'azienda, in continua evoluzione, si sposta nello stabilimento di Pianezza permettendo di sfruttare al meglio i 7500 m² di spazio dedicati alla produzione, al confezionamento, agli uffici e al punto vendita.

Attualmente l'azienda è adibita su due piani: al primo si trovano gli uffici, il laboratorio di ricerca e sviluppo, il punto vendita e la parte dedicata al confezionamento. Al piano inferiore, invece, è collocato sia il magazzino materie prime che quello dei prodotti finiti, con accanto l'area di produzione dei bulk.

Dal 2015 l'azienda ha espanso il suo mercato certificandosi alle Norme ISO 13485¹⁶ per la produzione di Dispositivi Medici, attraendo grandi Clienti come

¹⁵ Il termine slow food è legato a un movimento culturale e sociale, Slow Food, fondato nel 1986 nella città piemontese di Bra, che studia, difende e divulga le tradizioni agricole e enogastronomiche di ogni parte del mondo. <https://www.slowfood.it/chi-siamo/che-cose-slow-food/che-cose-slow-food/>

¹⁶ Norma internazionale per i sistemi di gestione qualità nel settore dei dispositivi medici. <https://www.dnv.it/services/iso-13485-il-sistema-qualita-per-i-dispositivi-medici-3282#:~:text=Questa%20norma%20definisce%20le%20modalit%C3%A0,medico%2C%20sia%20a%20dispositivi%20embedded>

*Aurora srl*¹⁷ e *Otosan srl*¹⁸. Per la produzione di tali dispositivi è stata dedicata un'intera linea produttiva all'interno di una camera bianca a contaminazione controllata con una filtrazione costante dell'aria garantendo un ambiente pulito e controllato.

4.2 I valori fondamentali dell'azienda Reynaldi srl

L'Azienda Reynaldi nel Giugno 2016 è diventata la prima *società benefit*¹⁹ nel settore della cosmetica in Italia.

Uno dei temi più importanti per l'azienda è quello della sostenibilità ambientale; infatti, ha cercato fin da subito di ridurre lo spreco di acqua costruendo un impianto di recupero di tutte le acque della produzione. Inoltre, per ridurre l'impatto ambientale del trasporto e per valorizzare i produttori del territorio, si affida a fornitori nel raggio di 300 km.

Relativamente al packaging, l'azienda ha deciso di selezionare dei fornitori premurosi alle politiche green per garantire ai clienti prodotti sempre più sostenibili.

Una particolare attenzione è l'utilizzo di fonti di energia rinnovabile con l'avvio di un progetto per la realizzazione di un impianto fotovoltaico che permetterà di essere energeticamente autonomi senza emissioni di CO₂ nell'ambiente.

Oltre al tema della sostenibilità, per l'azienda Reynaldi, anche la trasparenza è un valore importante all'interno della struttura; pertanto, si è definita un'azienda *open* dando la possibilità di tour all'interno della produzione per la scoperta dei metodi di preparazione e dei processi di produzione di un prodotto di qualità.

La *mission* dell'azienda, oltre alla generazione di profitto, è quella di *dare vita a processi virtuosi capaci di generare impatti positivi nelle vite delle persone*²⁰. Per

¹⁷ Azienda italiana che si occupa di sviluppare le linee di prodotto e di distribuire prodotti di terzi sia a clienti del settore farmaceutico che della grande distribuzione (GDO).

<https://www.aurorasrl.net/it/azienda/>

¹⁸ Azienda italiana che si occupa della realizzazione e della distribuzione conto terzi di dispositivi medici.

<https://www.otosan.com/it/otosan/>

¹⁹ Società che ricercano il profitto e hanno come attività prevalente la creazione di un impatto positivo sulle persone e sull'ambiente. <https://www.societàbenefit.net/cosa-sono-le-società-benefit/>

²⁰ <https://www.reynaldi.it/chi-siamo/>

questo motivo l'azienda da diversi anni è impegnata nella realizzazione di progetti sociali, definiti «100% made in Reynaldi», che collaborano con diverse associazioni senza scopo di lucro sia per aiutare le realtà del territorio in cui opera l'azienda, ma anche per una visione comune di crescita futura tendendo la mano a chi ha bisogno di aiuto.

Come già descritto nel capitolo precedente, dal 2003 in Burkina Faso è attivo il progetto sociale, che oggi è diventato una vera e propria impresa gestita e guidata da 25 donne, con l'obiettivo di estrarre il burro di karité da utilizzare nei prodotti cosmetici.

Un altro progetto importante è con il Gruppo Abele, una comunità situata a Torino, che si occupa della produzione della linea cosmetica 'amala', realizzata con ingredienti naturali coltivati nei terreni confiscati alla mafia. Inoltre, la comunità consente anche di collaborare con ragazzi e ragazze ex tossico dipendenti per garantire loro un'opportunità di riscatto tramite il lavoro.

Un'altra comunità di recupero di tossico dipendenti a fianco dell'azienda Reynaldi dal 2019 è San Patrignano di Rimini, in cui si cerca di creare un centro produttivo di cosmetici autonomo e autosufficiente, in modo che permetta ai giovani di imparare un mestiere, di credere in sé stessi e di essere impegnati in un'attività che porta soddisfazione e gratificazione collaborando insieme ad altre persone.

La cooperativa sociale torinese 'Dalla Stessa Parte' permette ai ragazzi affetti dalla Sindrome di Down di produrre miele da utilizzare nella linea di cosmetici naturali del brand Reynaldi.

La collaborazione con l'associazione Pacefuturo Onlus apre le porte alle popolazioni migranti arrivate in Italia offrendo loro la possibilità di coltivazione di piante officinali da utilizzare come materia prima all'interno dei cosmetici.

Ultimo, ma non per importanza, è il progetto avviato con la fondazione Faro onlus, che assiste gratuitamente sia a casa sia in Hospice le persone affette da gravi malattie. A Gennaio 2018 è stato inaugurato il 'salone di bellezza' per gli ospiti con i prodotti donati da Reynaldi tramite acquisto: ogni prodotto acquistato permette di donarne un altro.

4.3 Il Sistema Gestione Qualità dell'azienda Reynaldi

Il Sistema Gestione Qualità è un sistema di controllo, ovvero un insieme di attività finalizzate a controllare che i risultati di un determinato processo siano conformi alle specifiche stabilite.

A tutti i Sistemi di Gestione Qualità può essere applicata la *metodologia PDCA*²¹, *Plan – Do – Check – Act* per il miglioramento di un processo produttivo come parte integrante della Qualità.

Nel dettaglio vengono definiti i quattro parametri della metodologia:

- *Plan*: significa stabilire obiettivi, processi e risorse necessari per ottenere risultati in accordo con le politiche dell'organizzazione ed i requisiti del cliente.
- *Do*: significa attuare ciò che è stato pianificato.
- *Check*: significa monitorare e misurare i processi, i prodotti e i servizi a fronte di politiche, obiettivi, requisiti, attività pianificate e riferire i risultati in merito ad essi.
- *Act*: significa intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, tenendone conto nella pianificazione del periodo successivo.

L'archivio dei documenti del Sistema Gestione Qualità è molto importante; infatti, l'azienda deve mantenere aggiornato uno o più archivi in cui è presente la documentazione del SGQ.

Il concetto di avere un'immagine positiva del brand e di offrire prodotti di alta qualità tende ad essere riconosciuto come fattore importante nelle aziende del settore cosmetico.

Tuttavia, essendo il settore della cosmetica fortemente competitivo, è importante che un prodotto abbia la possibilità di posizionarsi come prodotto di alta qualità nella mente dei consumatori. Per garantire questo, il Sistema Gestione Qualità fornisce elementi fondamentali per la progettazione e lo sviluppo dei prodotti: i requisiti dei prodotti devono essere completi, verificabili e convalidati per evitare la non conformità di un prodotto. Inoltre, i prodotti in fase di uscita, oltre a

²¹ <https://www.processfactory.it/il-ciclo-p-d-c-a/>

sviluppare i requisiti in ingresso, devono fornire adeguate informazioni per l'approvvigionamento e la produzione.

Per garantire un prodotto di buona qualità è necessario che il prodotto sia conservato attraverso imballaggi idonei al fine di evitare stoccaggi al di fuori delle specifiche.

Per garantire ai clienti finali prodotti di Alta Qualità, l'azienda Reynaldi negli ultimi anni ha introdotto l'Ufficio Qualità all'interno della propria struttura aziendale, garantendo un controllo continuo all'acquisto delle materie prime, ciascuna rigorosamente selezionata e testata, e monitorando l'intera produzione per assicurare al cliente finale la conformità e la sicurezza del prodotto finito.

Una norma alla base del Sistema di Gestione Qualità per tutte le aziende produttrici è la Norma UNI EN ISO 9000:2015 che descrive i fondamenti e i principi della gestione della qualità.

La Norma UNI EN ISO 9001:2015 specifica, invece, i requisiti di carattere generale per implementare e mantenere nel tempo la qualità, di cui l'azienda Reynaldi ha ottenuto la Certificazione.

La certificazione alle norme per la qualità è un importante strumento d'immagine per l'azienda; infatti, rappresenta una dimostrazione dell'impegno nella gestione dell'organizzazione.

Le altre Certificazioni conseguite dall'azienda per il Sistema Gestione Qualità sono:

- UNI EN ISO 22714, norma che fissa le linee guida per le pratiche di buona fabbricazione (GMP, *Good Manufacturing Practices*) alle aziende che producono e confezionano cosmetici sia a marchio proprio che conto terzi.
- UNI EN ISO 13485:2016, norma che riconosce la progettazione, lo sviluppo, la produzione e la vendita dei Dispositivi Medici.

In adempimento alla Norma UNI EN ISO 13485 per la produzione dei Dispositivi Medici l'ambiente di lavoro deve essere isolato da camera bianca che predispone di un sistema di filtrazione dell'aria garantendo un luogo di lavoro pulito e incontaminato.

A sua volta la camera bianca segue sia la norma UNI EN ISO 14644-1 sia la Norma UNI EN ISO 14698 che indica i valori numerici massimi di particelle in un metro cubo di aria per la classificazione delle camere bianche nelle classi di pulizia ISO da 1 a 9. Attualmente l'ambiente di lavoro dei Dispositivi Medici dell'azienda Reynaldi appartiene alla classe ISO 8.

Per quanto riguarda i Dispositivi Medici lo standard che fornisce le linee guida per l'applicazione della ISO 13485 e le indicazioni sulle possibili strategie e metodologie funzionali al raggiungimento della conformità è CEN ISO/TR 14969:2005.

Tra questi vi è la Norma UNI EN ISO 14971:2012 che indica la procedura con cui è possibile individuare i rischi connessi ai dispositivi medici e ai loro accessori, controllarli e monitorare l'efficienza del controllo.

Le specifiche della UNI EN ISO 14971:2012 sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico, incluse le fasi post-vendita.

5. I PROCESSI OPERATIVI AZIENDALI

Nel presente capitolo sono descritti i processi operativi dell'azienda Reynaldi, ovvero il processo di produzione dei bulk e il processo di confezionamento, entrambi basati sulla filosofia di assistenza del cliente in tutte le fasi di sviluppo prodotto.

È importante sottolineare che tutti i prodotti nascono all'interno del Laboratorio di Ricerca e Sviluppo, definito «*il cuore pulsante dell'azienda*», guidato da più di 40 anni dalla Dottoressa Maria Grazia Reynaldi, che permette lo sviluppo di prodotti sempre più innovativi pronti a soddisfare le esigenze del cliente.

A fianco opera il Laboratorio Qualità che si occupa del controllo dell'idoneità delle materie prime, del controllo chimico, fisico e microbiologico dei bulk prima del confezionamento; controlla poi il prodotto finito e compila il certificato di analisi che accompagna il lotto di produzione in uscita.

I processi operativi dell'azienda sono due: il processo di produzione dei bulk e il processo di confezionamento. Nel primo l'operatore deve seguire una *ricetta* per la preparazione del bulk del cosmetico, del profumo o del bulk per il Dispositivo

Medico, mentre nel secondo processo il bulk prodotto viene inflaconato e successivamente confezionato all'interno del packaging secondario stabilito in fase di progetto con il Cliente. Entrambi i processi seguono una procedura standard, ma in base alla referenza in lavorazione, possono subire delle modifiche o dei cambiamenti.

Nei paragrafi successivi si trovano le schede di processo di entrambi i processi e le relative criticità riscontrate durante l'osservazione.

5.1 Il processo di produzione dei bulk

Nelle industrie cosmetiche è solito definire il semilavorato come «*bulk*», per indicare precisamente un campione di materiale 'in massa', ovvero il materiale in cui le particelle costituenti sono completamente circondate da altre particelle uguali appartenenti al materiale stesso.

In questo capitolo in cui è descritto il processo di produzione, è importante tenere a mente che ciò che si produce è il bulk o semilavorato.

Di seguito, in Figura 6²², è riportato il layout della zona di produzione dell'Azienda Reynaldi che è suddiviso in cinque parti denominate P₁, P₂, P₃, P₄ e P₅.

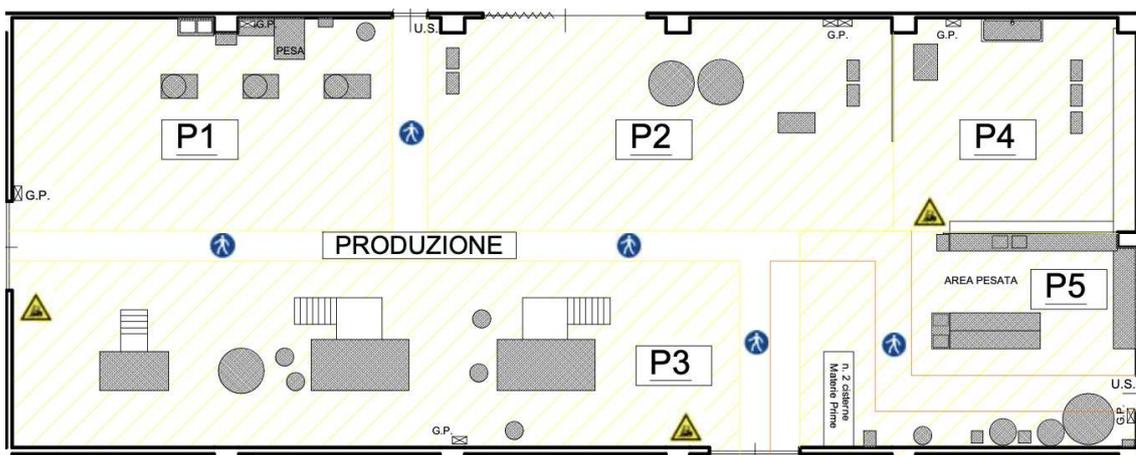


Figura 6: Layout della zona di produzione del bulk

²² Layout della zona di produzione che risiede nell'Archivio Documentale dell'Azienda Reynaldi srl, creato da una Società di Consulenza esterna all'azienda.

L'area indicata con P₅ è l'area di pesata, in cui le materie prime vengono pesate e preparate per l'inizio del processo della produzione del bulk.

Le aree P₁, P₂ e P₃ sono aree in cui avviene la produzione del cosmetico tramite macchinari: dopo che le materie prime componenti il prodotto sono state pesate, vengono posizionate alle relative macchine dove l'operatore segue la ricetta di produzione del cosmetico.

A seconda della tipologia di bulk da produrre è necessario utilizzare macchine differenti: turboemulsori, presse ed estrattori.

All'interno della figura del layout di produzione i macchinari addetti alla produzione del bulk cosmetico sono indicati con forme geometriche quali cerchio per i turboemulsori e rettangolo per le presse o gli estrattori.

Per poter soddisfare la richiesta di Mercato, l'Azienda Reynaldi predispone di 8 macchinari per la realizzazione dei bulk cosmetici.

L'area P₄ è esclusivamente dedicata al lavaggio, in cui a fine produzione vengono lavati pezzi di macchinari e i baker utilizzati nelle pesate.

In Figura 7 è riportata una fotografia del reparto di produzione dell'Azienda Reynaldi.



Figura 7: Fotografia del reparto di produzione dell'Azienda Reynaldi

Nei capitoli precedenti si è discusso dell'importanza della mappatura dei processi aziendali per la visualizzazione dell'intero processo al fine di individuare eventuali criticità per poter portare un miglioramento continuo all'azienda.

Di seguito, in Tabella 2, è riportata la scheda di processo di produzione dei bulk con le relative criticità riscontrate durante l'osservazione del processo.

Tale scheda è suddivisa in sei colonne. La prima indica il numero progressivo della fase del processo di produzione.

La seconda descrive l'attività svolta nella fase identificata nel processo, la terza riporta le criticità riscontrate durante l'osservazione.

Nella quarta colonna vengono riportati i tempi medi della fase del processo: non in tutte le fasi è stato possibile indicare un valore numerico del tempo di processo, poiché alcune di queste, come la lavorazione delle materie prime nella macchina e il lavaggio degli utensili, il tempo medio dipende dal semilavorato da produrre e dal numero di utensili utilizzati.

Nelle ultime due colonne sono rappresentate fisicamente le fasi del processo con l'utilizzo di forme geometriche come rettangoli e frecce, per indicare il flusso corretto e la migliore comprensione di chi esegue l'attività: l'operatore o la macchina.

Per quanto riguarda le fasi del processo di produzione è importante capire le movimentazioni e i flussi del materiale dall'inizio dalla materia prima al bulk.

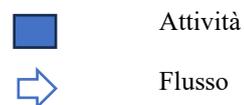
Quando la materia prima deve essere lavorata, viene posizionata in un'apposita area, denominata nella Figura 6 'cisternine materie prime'. Successivamente passa all'area di pesata P₅, poi, a seconda del tipo di lavorazione che viene effettuato, viene mandata in una delle altre aree produttive (P₁, P₂, P₃).

A fine lavorazione, quando la materia prima si è trasformata in *bulk*, tutti gli utensili utilizzati alla lavorazione vengono mandati all'area dedicata al lavaggio, indicata in figura come P₄.

Scheda di processo di produzione dei bulk					
FASE	ATTIVITÀ	CRITICITÀ	TEMPI MEDI	OPERATORE	MACCHINA
1	Un operatore, dotato di ricetta, esegue le pesate delle materie prime e le trasferisce alla macchina per l'avvio della produzione	1. L'operatore esegue le pesate in maniera poco accurata 2. L'operatore dimentica di pesare una materia prima 3. L'operatore trasferisce le materie prime alla macchina sbagliata	1 h		
2	Un operatore effettua la programmazione della macchina in base alla ricetta della referenza	1. L'operatore non programma la macchina in modo corretto.	6 min		
3	Un operatore, dotato di ricetta, inserisce con ordine specifico le materie prime pesate all'interno della macchina	1. L'operatore non segue l'ordine corretto di inserimento delle materie prime	15 min		
4	La macchina esegue la lavorazione delle materie prime	1. La macchina si guasta durante la lavorazione	A seconda del tipo di bulk		
5	Un operatore preleva il bulk lavorato e lo spedisce alla zona di confezionamento	1. L'operatore fa cadere il bulk lavorato	10 min		
6	Un operatore si dedica al lavaggio della macchina e degli utensili utilizzati per la produzione del bulk	1. L'operatore non lava correttamente la macchina	A seconda del numero di utensili utilizzati		

Tabella 2: Scheda di processo di produzione dei bulk

Legenda



All'interno della *scheda di processo di produzione dei bulk* si nota che ciascuno operatore deve seguire una *ricetta* per la preparazione corretta del prodotto. La ricetta è riportata nel *Documento di produzione*, ovvero un foglio di colore rosa che specifica tutte le fasi della produzione che l'operatore deve seguire alla lettera. È importante che l'operatore non commetta errori in nessuna fase, poiché questo comporterebbe un bulk non conforme alle specifiche di progetto.

Un bulk identificato come *non conforme* alle specifiche di progetto viene smaltito dall'azienda generando elevati costi di non conformità relativi alla produzione e conseguentemente elevati costi di smaltimento del prodotto.

Inoltre, a fine lavorazione, un operatore si dedica al lavaggio completo della macchina: se questo passaggio non avviene in maniera idonea alle specifiche, si rischia un'interruzione nella lavorazione successiva e un ritardo nei tempi programmati per la consegna del prodotto finito.

5.2 Il processo di confezionamento

Il layout della *zona di confezionamento* è suddiviso in due parti: la *zona di confezionamento* e la *zona di confezionamento a distacco manuale*.

In Figura 8²³ è riportato il Layout dell'intera zona dedicata al confezionamento.

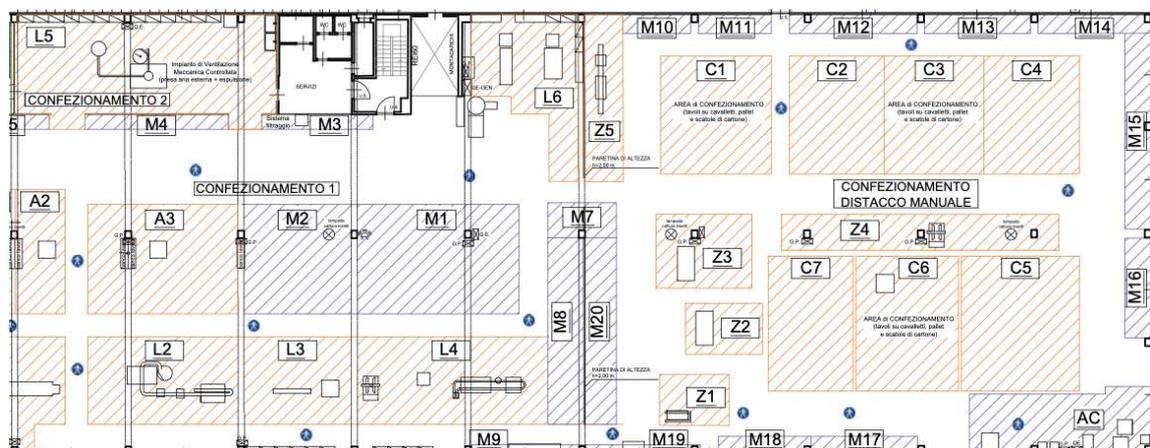


Figura 8: Layout della zona di confezionamento e della zona di distacco manuale

²³ Layout della zona di confezionamento che risiede nell'Archivio Documentale dell'Azienda Reynaldi srl, creato da una Società di consulenza esterna all'azienda.

In Tabella 3 è riportata una breve legenda della zona di confezionamento, così da poter agevolare il lettore alla descrizione dell'immagine.

Simbolo	Descrizione
A	Axomatic → Macchine semi-automatiche dedicate al riempimento di bulk con maggiore densità, come creme e shampoo, e alla chiusura di tubi di plastica, laminato e alluminio
C	Tavoli interamente dedicati al confezionamento manuale del packaging secondario
L	Linee produttive semi-automatiche dedicate all'inflaconamento di bulk oleosi, come olii
M	Magazzini di stoccaggio temporaneo delle materie prime e del packaging primario e secondario
Z	Linea di atucciatura semi-automatica che applica il packaging secondario ai Dispositivi Medici

Tabella 3: Legenda della zona di confezionamento

A sua volta la zona di confezionamento è ulteriormente suddivisa in altre due zone: *confezionamento 1* e *confezionamento 2*.

La prima zona è dedicata al confezionamento semi-automatico attraverso quattro linee produttive, identificate con la lettera L, tra cui L₁, L₂, L₃ e L₄; e tre macchine identificate con la lettera A ovvero Axomatic, tra cui A₁, A₂ e A₃.

La differenza tra le linee L e le Axomatic è in base alla tipologia di bulk, di packaging primario e di categoria di appartenenza del prodotto (Dispositivo Medico o cosmetico).

Le quattro linee eseguono l'inflaconamento in flaconi di grandezza variabile, mentre le macchine Axomatic effettuano il riempimento e la chiusura di tubi in plastica, laminato o alluminio.

La decisione del packaging del flacone è stabilita in fase di progetto con il Cliente finale e viene aggiunta a Capitolato come requisito.

Nonostante la Linea L₆ faccia parte della zona di confezionamento 1, esegue le stesse attività delle linee manuali che si trovano nella zona di confezionamento a distacco manuale, poiché è interamente dedicata al confezionamento del packaging secondario delle referenze del Brand Reynaldi.

La zona di confezionamento 2 è interamente dedicata al confezionamento dei Dispositivi Medici: è formata da un'unica linea all'interno della camera bianca. All'interno di questa linea, durante le lavorazioni, è proibito entrare al personale

non addetto, mentre chi lavora all'interno deve essere munito di guanti, camice, cuffia e copribarba all'occorrenza.

La zona di *confezionamento a distacco manuale* è dedicata al confezionamento sia manuale che automatico del packaging secondario. I tavoli identificati con la lettera C e sono dedicati interamente all'astucciatura manuale, mentre le tre linee identificate con Z sono rispettivamente le tre astucciatrici semi-automatiche dedicate all'applicazione del packaging secondario dei Dispositivi Medici.

Le ubicazioni a lato identificate con M sono dei magazzini in cui si depositano i packaging per la lavorazione in linea.

Una volta che il bulk è stato prodotto nella zona di produzione, un operatore lo mette a stock in una delle zone identificate con la lettera M. Successivamente, a seconda del tipo di confezionamento previsto per il bulk, l'operatore inserisce sia il semilavorato sia il packaging adeguato all'interno della linea o della Axomatic per effettuare il processo di inflaconamento.

Se è necessario applicare il packaging secondario, il prodotto confezionato viene trasferito nella zona di confezionamento a distacco manuale.

In Figura 9 è riportata una fotografia del reparto di confezionamento dell'Azienda Reynaldi.



Figura 9: Fotografia del reparto di confezionamento dell'Azienda Reynaldi

In Tabella 4 è riportata la scheda di processo di confezionamento con le relative criticità riscontrate durante l'osservazione.

Tale scheda è suddivisa in sette colonne. La prima indica il numero progressivo della fase del processo di produzione.

La seconda descrive l'attività svolta nella fase identificata nel processo, la terza riporta le criticità riscontrate durante l'osservazione.

Nella quarta colonna vengono riportati i tempi medi della fase del processo: non è stato possibile riportare in termini numerici tutti i tempi poiché per alcune fasi il tempo dipende dal tipo di lavorazione da svolgere. Tra queste fasi vi sono il processo di inflaconamento eseguito dalla macchina, il controllo a campione svolto dall'operatore, l'applicazione del packaging secondario nella zona di confezionamento a distacco manuale, l'applicazione del packaging secondario tramite l'astucciatura semi-automatica e l'inserimento del prodotto confezionato con destinazione Cliente finale.

Nelle ultime tre colonne sono rappresentate fisicamente le fasi del processo con l'utilizzo di forme geometriche come rettangoli e frecce, per indicare il flusso corretto e la migliore comprensione di chi esegue l'attività: l'operatore o la macchina. È necessario distinguere due tipi di operatori a seconda che si trovino nella zona di confezionamento o nella zona di confezionamento a distacco manuale.

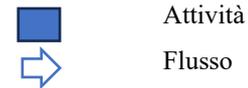
Scheda di processo di confezionamento						
				Zona di confezionamento		Zona a distacco manuale
FASE	ATTIVITÀ	CRITICITÀ	TEMPI MEDI	OP1	MAC	OP2
1	Un operatore riceve dal reparto di produzione il bulk e lo carica sul macchinario corretto per effettuare l'inflaconamento	1. L'operatore posiziona il bulk sulla macchina errata	10 min			
2	Un operatore tara la macchina in base	1. L'operatore non esegue la taratura	6 min			

	all'inflaconamento della referenza	della macchina in modo corretto				
3	Un operatore carica il packaging primario e avvia la macchina per la lavorazione	1. L'operatore carica il packaging relativo a una differente referenza	10 min	 		
4	La macchina esegue il processo di inflaconamento	1. La macchina si guasta durante la lavorazione 2. La macchina non effettua il riempimento di tutti i flaconi	A seconda del tipo di lavorazione		  	
5	Un operatore effettua un controllo a campione dei flaconi per il controllo metrologico.	1. L'operatore non effettua in modo corretto il controllo metrologico	In base al campionamento			
6	Un operatore porta le scatole al magazzino con destinazione cliente finale		10 min	  		
6.1	L'operatore inserisce i flaconi sulla linea dedicata all'applicazione del packaging secondario	1. L'operatore sbaglia linea	10 min	 		
7	L'operatore effettua il processo di applicazione del packaging secondario manualmente	1. L'operatore non esegue correttamente l'astucciatura	A seconda del tipo di lavorazione			 
7.1	La macchina effettua il processo di applicazione del packaging secondario	1. La macchina si guasta durante la lavorazione 2. La macchina non effettua l'astucciatura di tutti i prodotti	A seconda del tipo di lavorazione		 	
8	L'operatore esegue un controllo a campione dei prodotti astucciati, scartando quelli non conformi	1. L'operatore non si accorge dei prodotti non conformi	A seconda del tipo di lavorazione	 		 

9	L'operatore inserisce il prodotto finito nelle scatole con destinazione cliente finale.	1.L'operatore sbaglia a inserire il prodotto finito nella scatola	A seconda del tipo di lavorazione			
---	---	---	-----------------------------------	--	--	---

Tabella 4: Scheda di processo di confezionamento

Legenda



Dalla scheda di processo si può notare che il processo di confezionamento si interfaccia in maggiori criticità quasi tutte riguardanti la formazione degli operatori che devono essere attenti a non commettere errori nel posizionare la corretta referenza sulla linea.

Inoltre, il Controllo Qualità è sia un controllo a campione che un controllo a tappeto per ciascun flacone confezionato: durante le lavorazioni di inflaconamento un operatore preleva dalla linea, a intervalli di tempo regolari, un flacone e ne effettua un controllo metrologico di riempimento.

Tale controllo metrologico è effettuato in Laboratorio. Se il flacone è conforme alle specifiche allora la lavorazione prosegue, se al contrario non è conforme alle specifiche si effettua un ulteriore campionamento di due flaconi successivi. A fine lavorazione c'è un operatore che effettua un controllo a tappeto di tutti i flaconi, valutando ad occhio se il riempimento è conforme alle specifiche del Cliente finale. Se è visibile ad occhio nudo che il riempimento è al di sotto dei limiti di specifica, allora il prodotto viene automaticamente scartato e dichiarato *non conforme*. Oltre al controllo del riempimento, l'operatore svolge un controllo sul packaging primario, ovvero che il flacone o il tubo non presentino difetti che possano compromettere la conformità del prodotto. Importante è il controllo della visibilità del lotto sul flacone: se il lotto non è leggibile o non viene chiaramente identificato è necessario scartare il prodotto e classificarlo come *non conforme*.

Il processo di astucciatura effettuato nelle linee Z, ha un controllo Qualità differente in quanto vi è solo un controllo a tappeto dei flaconi prodotti: un

operatore, prima di chiudere la scatola manualmente, controlla se all'interno dell'astuccio vi è il foglietto illustrativo e il flacone di riferimento del Dispositivo Medico. Se il foglietto illustrativo non è presente il prodotto è automaticamente considerato *non conforme* alle specifiche e viene scartato.

6. ANALISI DEL PROCESSO DI CONFEZIONAMENTO

Nel presente capitolo è riportato il risultato del lavoro centrale effettuato nei mesi di tirocinio presso l'azienda Reynaldi.

Una parte è dedicata alla spiegazione del packaging e le diverse tipologie, per poi approfondire il tema dei limiti di specifica e le tolleranze di riempimento nel processo di inflaconamento.

La parte finale riguarda la mappatura delle schede di processo di tutte le linee produttive di confezionamento analizzate durante la mia permanenza in azienda, affiancate dalla creazione delle carte di controllo del processo.

6.1 Il packaging

L'importanza del packaging nasce dopo gli anni Cinquanta con l'avvento del fenomeno del *consumismo di massa*²⁴, un sistema di vendita fortemente legato al concetto di acquisto.

I prodotti, quindi, devono acquisire una propria personalità, devono essere confezionati per essere esposti nello scaffale con un unico scopo: attirare l'attenzione del consumatore all'acquisto.

Il prodotto è influenzato dal packaging che lo contiene: il colore, la forma e gli aspetti tattili portano il consumatore ad acquistare un prodotto piuttosto che un altro. Il consumatore sceglie il prodotto che lo convince di più, che cattura maggiormente la sua attenzione e in questo incide molto l'estetica del packaging. La funzione più importante è però quella della comunicazione: la confezione deve infatti raccontare il prodotto aumentando il concetto di *Brand Loyalty*.

²⁴ <https://medium.com/@LaMuseP/il-mercato-globale-la-produzione-e-il-consumo-di-massa-d1b010fb01f1#:~:text=Gi%C3%A0%20a%20partire%20dalla%20seconda,e%20del%20consumo%20di%20massa.>

Prima di progettare qualsiasi forma di packaging bisogna considerare tre aspetti importanti:

- il *posizionamento del prodotto*, ovvero il posto che occupa il Brand nella mente del consumatore;
- il *Target*, ovvero in che modo deve avvenire la comunicazione;
- il concetto di *Brand Equity*, ovvero il packaging del prodotto deve essere coerente con la filosofia della marca.

Quando si parla di packaging è fondamentale suddividerlo su tre livelli: il packaging primario, il packaging secondario e il packaging terziario.

Fanno parte del packaging primario tutti i contenitori a diretto contatto con il prodotto.

Il packaging secondario è la scatola contenente il prodotto finito che ha lo scopo di proteggerlo dal contatto con gli agenti esterni ed evitare che le confezioni si aprano durante il trasporto.

Il packaging terziario, invece, è l'insieme dei packaging secondari necessario per il trasporto dall'azienda produttrice fino al punto vendita.

Nelle Figura 10²⁵ è riportato un esempio di packaging primario utilizzato dall'azienda Reynaldi per la linea in collaborazione con EATALY.



Figura 10: esempio di packaging primario

²⁵ <https://www.dottoressareynaldi.it/>

Nella Figura 11²⁶ è riportato un esempio di packaging primario e secondario utilizzato dall'azienda Reynaldi per una sua linea di prodotto.



Figura 11: Esempio di packaging secondario

La filosofia dell'azienda è quella di utilizzare packaging sostenibili, rivolgendosi a fornitori qualificati e premurosi rispetto alle tematiche *green* garantendo il minor impatto possibile sull'ambiente, in modo da prevedere la loro destinazione dopo il cosiddetto «*fine vita*» per non renderli rifiuti.

La progettazione che ipotizza il fine vita del prodotto è un procedimento molto innovativo, inoltre si stima che circa l'80% degli impatti ambientali dei packaging possano essere conseguenze di scelte progettuali.

Infatti, quasi tutte le linee del Brand *Dottoressa Reynaldi* sono prive del packaging secondario: i prodotti sono posizionati sugli scaffali di vendita unicamente con il packaging primario, così che possa risaltare agli occhi dei possibili acquirenti la bellezza e la semplicità del prodotto.

Il packaging dei prodotti deve generare fiducia nei confronti dei consumatori con l'obiettivo di indirizzarli nel riconoscimento dell'azienda, facendo crescere la «*Brand Loyalty*».

²⁶ <https://www.dottoressareynaldi.it/>

Il colore e l'aspetto del packaging sono strumento di comunicazione, visibilità e identità del consumatore tanto da portare un vantaggio competitivo all'azienda nei confronti dei competitors.

Uno studio condotto da Satyendra Singh²⁷ ha dimostrato che i colori e la grafica sono gli elementi più importanti del packaging: i consumatori sperimentano i colori sia a livello fisiologico che culturale.

In ambito cosmetico, infatti, i prodotti per la skincare hanno diverse colorazioni in base alla loro funzione; la Psicologia dei Colori è una disciplina che studia e analizza le modalità in cui il cervello è in grado di percepire gli stimoli suscitati dai colori e li associa a determinate emozioni, creando una «*Brand Identity*» dell'azienda sempre più solida nella mente del consumatore.

I colori forti come l'arancione e il giallo comunicano energia e spesso sono usati per creme rivitalizzanti ed energizzanti, oltre alle linee di protezione solare durante il periodo estivo che richiamano il colore e l'energia del Sole.

Il rosa e il bianco, al contrario, sono colori tenui che alludono alla delicatezza e alla semplicità, per questo sono spesso utilizzati nelle creme per pelli delicate e sensibili.

L'azzurro ricorda il colore dell'acqua e viene usato nelle creme che donano idratazione alla pelle.

Il verde e il marrone sono associati ai colori della natura, la nostra Madre Terra, e sono utilizzati nelle linee *Biologiche* dal packaging sostenibile per attirare l'attenzione dei consumatori sensibili rispetto all'ambiente.

Oltre al gioco di colori, però, un'altra caratteristica importante del packaging riguarda le informazioni: i consumatori sono attenti e curiosi riguardo le etichette e sempre più è apprezzato il '*Made in Italy*' e il '*Cruelty Free*'.

²⁷ Singh è professore di marketing e business internazionale e direttore esecutivo dell'Academy of Business and Emerging Markets (ABEM). Broglia O., *I colori nel Marketing (Tutto per i social)*, Independently published, 2023

6.2 I limiti di specifica e le tolleranze del riempimento

Le tolleranze sono i limiti massimi di variabilità consentiti definiti in fase di progetto e finalizzati a garantire il corretto riempimento dei flaconi.

Come già trattato nei capitoli precedenti, esistono due tipologie di tolleranze in base al punto di vista di chi progetta e chi processa: la tolleranza di specifica e la tolleranza naturale.

La forma della *tolleranza naturale* è la seguente:

$$(50) A = X \pm Y$$

dove il valore di X rappresenta il valore medio, mentre il valore di Y rappresenta tre volte il valore dello scarto quadratico medio²⁸.

In base alla tipologia di packaging primario, ciascuna macchina deve essere tarata in base al *controllo metrologico*, ossia i limiti di specifica del riempimento.

Di seguito, in Tabella 5, sono riportati i valori delle referenze analizzate durante l'osservazione dei processi con il relativo controllo metrologico del riempimento, associato al calcolo delle tolleranze di specifica e delle tolleranze naturali.

Prodotto	Controllo metrico di riempimento	Limiti di specifica	Tolleranza di specifica (TS)
CREMA MANI AL BURRO DI KARITÉ 75 ml	75,5 ± 0,5 g	LSS = 76 g LSI = 75 g	1 g
GOCCE NATURALI 10 ml	8,9 ± 0,3 g	LSS = 9,2 g LSI = 8,6 g	0,6 g
DEO AMBIENTE OUD MIRRA 100 ml	100,5 ± 0,5 g	LSS = 101 g LSI = 100 g	1 g

Tabella 5: Valori dei limiti di specifica e delle tolleranze delle referenze analizzate

I dati del controllo metrico di riempimento, oltre alla tipologia del packaging da utilizzare sono riportati all'interno del Capitolato, un documento che riporta in maniera chiara le specifiche del prodotto che l'azienda dovrà realizzare per il Cliente finale.

²⁸ Montgomery D.C., *Controllo statistico della qualità*, Seconda edizione, Edizione McGraw-Hill, Milano, 2006.

I dati relativi al controllo metrico di riempimento hanno permesso la creazione delle schede di processo e le relative carte di controllo associate a ciascuna linea produttiva.

6.3 Schede di processo delle linee di inflaconamento

Lo studio affrontato in questo capitolo riguarda il processo di inflaconamento, ovvero l'inserimento del bulk all'interno del packaging primario.

Sono state analizzate tre linee produttive in cui sono stati prelevati a campione 5 prodotti per il controllo metrologico di riempimento.

È importante sottolineare che un prodotto non viene scartato solo per il riempimento non conforme alle specifiche definite a Capitolato.

Le cause dei prodotti di scarto sono molteplici: le Schede di Processo delle linee analizzate, illustrate nell'Appendix 1, evidenziano le principali cause che possono portare un prodotto ad essere classificato come *non conforme*.

Di seguito, in Tabella 6 sono riportate le principali cause di non conformità con una breve descrizione, suddivise per linee di produzione.

LE PRINCIPALI CAUSE DI NON CONFORMITÀ	
Linea 5	
L'operatore non regola il riempimento della macchina in modo corretto	L'operatore è distratto e non effettua la taratura del macchinario in linea con le specifiche descritte a Capitolato.
Durante il caricamento dei flaconi sul vassoio l'operatore li fa cadere con la rottura del flacone stesso	Poiché il flacone utilizzato nella linea 5 è di vetro, l'operatore deve essere attento a posizionare i flaconi correttamente sul vassoio, al fine di non provocarne la rottura.
Durante l'inflaconamento, viene saltato il riempimento di un flacone	Per errore della macchina, è possibile che un flacone non venga riempito.
L'operatore non inserisce correttamente i tappi	Questo passaggio è molto delicato poiché l'operatore posiziona il tappo di chiusura sul flacone. Se il tappo non è ben posizionato, la macchina non effettua la chiusura in modo corretto generando un flacone non conforme.
La macchina non sigilla correttamente i tappi	È una conseguenza del passaggio precedente: se il tappo non è ben sigillato è da considerare non conforme poiché permetterebbe all'aria di entrare all'interno del flacone e danneggiarlo, non potendo conservare le proprietà del dispositivo medico.

La macchina non imprime il lotto in modo corretto sul flacone	Se il lotto non è leggibile, il prodotto è da considerare non conforme alle specifiche di progetto.
Linea 3	
L'operatore non regola il riempimento della macchina in modo corretto	L'operatore è distratto e non effettua la taratura del macchinario in linea con le specifiche descritte a Capitolato.
Durante l'inflaconamento, viene saltato il riempimento di un flacone	Per errore della macchina, è possibile che un flacone non venga riempito.
Il riduttore inserito sul flacone cade per terra	Questo passaggio è molto delicato poiché l'operatore deve posizionare il riduttore in maniera corretta, poiché non cada a terra e venga considerato non conforme.
La macchina non inserisce i tappi sul flacone	Per errore della macchina, è possibile che un tappo non venga inserito.
L'operatore non avvita correttamente il tappo al flacone	L'operatore deve sempre assicurarsi che il tappo sia avvitato correttamente al flacone. Se questo non avviene in modo corretto, il flacone può perdere il contenuto durante il trasporto e il prodotto all'interno può essere contaminato, causando un reclamo da parte del Cliente.
La macchina non imprime il lotto in modo corretto sul flacone	Se il lotto non è leggibile, il prodotto è da considerare non conforme alle specifiche di progetto.
Axomatic 1	
L'operatore non regola il riempimento della macchina in modo corretto	L'operatore è distratto e non effettua la taratura del macchinario in linea con le specifiche descritte a Capitolato.
L'operatore non carica i tubi in modo corretto	Se i tubi non sono caricati in modo corretto sulla macchina, è possibile che il riempimento non avvenga o addirittura possa provocare un rallentamento o un'interruzione della macchina.
La macchina non effettua il prelievo di un tubo	Per errore della macchina, è possibile che un flacone non venga prelevato.
Durante l'inflaconamento, viene saltato il riempimento di un flacone	Per errore della macchina, è possibile che un flacone non venga riempito.
La macchina non effettua la saldatura del tubo in modo corretto	Per errore della macchina, è possibile che un tubo non venga saldato in modo corretto generando un prodotto non conforme.
La macchina non imprime il lotto in modo corretto sul flacone	Se il lotto non è leggibile, il prodotto è da considerare non conforme alle specifiche di progetto.
Linea Z1	
L'operatore non effettua la taratura della macchina in modo corretto	L'operatore è distratto e non effettua la taratura del macchinario in linea con le specifiche descritte a Capitolato.
La macchina non imprime il lotto in modo corretto sul flacone	Se il lotto non è leggibile, il prodotto è da considerare non conforme alle specifiche di progetto.
L'operatore non inserisce il flacone nell'astuccio	L'operatore, che inserisce manualmente il flacone nell'astuccio, deve assicurarsi che tutti i flaconi siano nell'apposito astuccio.

La macchina non effettua la chiusura dell'astuccio in maniera conforme	Per errore della macchina, è possibile che la chiusura di un astuccio non sia conforme generando un prodotto non conforme.
--	--

Tabella 6: Principali cause di non conformità delle linee di produzione

Quando i prodotti di scarto superano un valore di limite stabilito dall'azienda per ciascuna lavorazione, in base all'importanza del cliente e alle specifiche del Capitolato, viene mandata una segnalazione all'Ufficio Qualità che analizza quali possono essere le cause di una percentuale alta di prodotti non conformi e cerca di trovare possibili azioni correttive.

Dopo aver osservato per mesi i processi di inflaconamento con le eventuali criticità riscontrate, il Responsabile di confezionamento, ha inserito una specifica interna all'azienda per il campionamento dei prodotti durante il processo.

Infatti, questa specifica presuppone che durante il processo di inflaconamento nelle tre linee produttive un operatore preleva un flacone, a intervalli di tempo regolari, e ne effettua il controllo metrologico.

Il controllo metrologico avviene in Laboratorio, ad eccezione per la Linea 5 che avviene nella camera bianca, ed è un processo in cui un operatore effettua la misurazione della quantità di prodotto all'interno del flacone.

Se la quantità è compresa tra i limiti di specifica descritti a Capitolato, il prodotto è considerato conforme e l'operatore lo ripone all'interno del lotto lavorato.

In tutte le linee produttive il prelievo del flacone avviene circa ogni due ore del turno lavorativo, rispettivamente alle 9:30, 11:30, 13:30, 15:30 e 16:30.

Il totale dei flaconi controllati nella giornata è pari a 5, pertanto per la costruzione della carta di controllo $\bar{X} - R$ la numerosità del campione è pari a $n = 5$.

La scelta di un campionamento ad intervalli regolari durante il turno lavorativo ha permesso all'Azienda Reynaldi di essere al corrente di eventuali non conformità durante il processo di inflaconamento.

6.3.1 Linea 5

Come descritto in precedenza la Linea 5 è dedicata all'inflaconamento dei Dispositivi Medici; infatti, è situata all'interno della camera bianca che dispone

dei filtri purificatori dell'aria necessari per il mantenimento dell'area di lavoro pulita e incontaminata.

All'interno della camera bianca tutti gli operatori devono seguire le Norme stabilite dalle GMP per la buona fabbricazione (Good Manufacturing Practices), che garantiscono la qualità del prodotto e proteggono il consumatore dall'acquisto di un prodotto non efficace.

La norma più importante che ciascun operatore deve seguire è la vestizione: infatti, prima di entrare all'interno della camera bianca tutti devono essere muniti di camice, guanti, cuffia e copri barba all'occorrenza.

È importante sottolineare che, durante tutte le lavorazioni all'interno della linea, nessuno ha possibilità di accesso per evitare contaminazioni all'interno di un'area di lavoro che deve rimanere incontaminata.

La seguente linea nelle tre settimane di analisi ha inflaconato la referenza *gocce auricolari 10 ml* del Cliente Otosan srl.

In Figura 12²⁹ è riportata l'immagine del prodotto inflaconato nella Linea 5.



Figura 12: Gocce auricolari 10 ml, Otosan srl

²⁹ <https://www.otosan.com/it/otosan/>

In Tabella 7 sono riportate le misurazioni del riempimento durante il campionamento per il processo di inflaconamento.

LINEA 5							
DATA	PRODOTTO	LOTTO	9:30	11:30	13:30	15:30	16:30
03/04	Gocce auricolari 10 ml	11407	9.1 ml	8.9 ml	9.1 ml	9.0 ml	8.9 ml
19/04	Gocce auricolari 10 ml	4672	8.9 ml	9.0 ml	8.7 ml	9.2 ml	9.0 ml
20/04	Gocce auricolari 10 ml	16178	9.2 ml	8.5 ml	8.9 ml	9.3 ml	8.9 ml
21/04	Gocce auricolari 10 ml	15810	9.3 ml	9.1 ml	9.2 ml	9.0 ml	8.8 ml
26/04	Gocce auricolari 10 ml	16050	8.9 ml	9.0 ml	9.1 ml	8.9 ml	8.5 ml
27/04	Gocce auricolari 10 ml	16400	9.0 ml	9.1 ml	8.3 ml	9.0 ml	9.3 ml
28/04	Gocce auricolari 10 ml	9840	9.0 ml	8.7 ml	8.9 ml	8.5 ml	8.9 ml
03/05	Gocce auricolari 10 ml	1510	8.5 ml	9.2 ml	8.9 ml	9.0 ml	9.1 ml
04/05	Gocce auricolari 10 ml	1580	8.9 ml	8.7 ml	9.1 ml	9.2 ml	8.5 ml
05/05	Gocce auricolari 10 ml	11500	9.2 ml	8.8 ml	9.0 ml	8.9 ml	9.2 ml
08/05	Gocce auricolari 10 ml	1705	8.7 ml	9.0 ml	8.8 ml	8.3 ml	9.0 ml
09/05	Gocce auricolari 10 ml	13460	9.2 ml	8.5 ml	9.0 ml	9.1 ml	9.0 ml
10/05	Gocce auricolari 10 ml	9723	8.4 ml	9.1 ml	9.3 ml	8.5 ml	8.7 ml
11/05	Gocce auricolari 10 ml	12463	9.0 ml	8.5 ml	8.4 ml	8.7 ml	9.3 ml
12/05	Gocce auricolari 10 ml	2204	9.0 ml	8.7 ml	9.1 ml	8.9 ml	9.1 ml

Tabella 7: Valori di riempimento dei campioni prelevanti durante l'inflaconamento della Linea 5

Utilizzando i dati della tabella precedente, sono stati calcolati i valori della media e del range in riferimento a ciascun lotto analizzato attraverso le seguenti formule:

$$(51) \bar{x}_i = \sum_{i=1}^5 \frac{x_i}{5}$$

$$(52) R_i = x_{i,max} - x_{i,min}$$

In Tabella 8, sono riportati i valori della media e dei range dei singoli lotti, seguiti dal calcolo della grande media e del range medio, parametri utili per il calcolo dei limiti di controllo delle carte.

LINEA 5									
DATA	PRODOTTO	LOTTO (N)	9:30	11:30	13:30	15:30	16:30	\bar{x}_i	R_i
03/04	Gocce auricolari 10 ml	11407	9.1 ml	8.9 ml	9.1 ml	9.0 ml	8.9 ml	9.0 ml	0.2 ml
19/04	Gocce auricolari 10 ml	14672	8.9 ml	9.0 ml	8.7 ml	9.2 ml	9.0 ml	8.9 ml	0.5 ml
20/04	Gocce auricolari 10 ml	16178	9.2 ml	8.5 ml	8.9 ml	9.3 ml	8.9 ml	8.9 ml	0.8 ml
21/04	Gocce auricolari 10 ml	15810	9.3 ml	9.1 ml	9.2 ml	9.0 ml	8.8 ml	9.0 ml	0.5 ml
26/04	Gocce auricolari 10 ml	16050	8.9 ml	9.0 ml	9.1 ml	8.9 ml	8.5 ml	8.8 ml	0.6 ml
27/04	Gocce auricolari 10 ml	16400	9.0 ml	9.1 ml	8.3 ml	9.0 ml	9.3 ml	8.9 ml	1 ml
28/04	Gocce auricolari 10 ml	19840	9.0 ml	8.7 ml	8.9 ml	8.5 ml	8.9 ml	8.8 ml	0.5 ml
03/05	Gocce auricolari 10 ml	11510	8.5 ml	9.2 ml	8.9 ml	9.0 ml	9.1 ml	8.9 ml	0.7 ml
04/05	Gocce auricolari 10 ml	17850	8.9 ml	8.7 ml	9.1 ml	9.2 ml	8.5 ml	8.8 ml	0.7 ml
05/05	Gocce auricolari 10 ml	17500	9.2 ml	8.8 ml	9.0 ml	8.9 ml	9.2 ml	9.0 ml	0.4 ml
08/05	Gocce auricolari 10 ml	17705	8.7 ml	9.0 ml	8.8 ml	8.3 ml	9.0 ml	8.7 ml	0.7 ml
09/05	Gocce auricolari 10 ml	17460	9.2 ml	8.5 ml	9.0 ml	9.1 ml	9.0 ml	8.9 ml	0.7 ml
10/05	Gocce auricolari 10 ml	18223	8.4 ml	9.1 ml	9.3 ml	8.5 ml	8.7 ml	8.8 ml	0.9 ml
11/05	Gocce auricolari 10 ml	17463	9.0 ml	8.5 ml	8.4 ml	8.7 ml	9.3 ml	8.7 ml	0.9 ml
12/05	Gocce auricolari 10 ml	17204	9.0 ml	8.7 ml	9.1 ml	8.9 ml	9.1 ml	8.9 ml	0.4 ml
								\bar{X}	\bar{R}
								8.915 ml	0.633 ml

Tabella 8: Valori di riferimento della Linea 5 con Media e Range

Carta dei range.

Di seguito, in Figura 13, è riportata la carta di controllo dei range per la Linea 5.

I limiti di controllo della carta sono stati calcolati attraverso la formula 34: i parametri D_3 e D_4 sono rispettivamente pari a 0 e 2.115 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(53) \begin{cases} LCS = \bar{R} + D_4\bar{R} = 1.3395 \\ LC = \bar{R} = 0.633 \\ LCI = \bar{R} - D_3\bar{R} = 0 \end{cases}$$

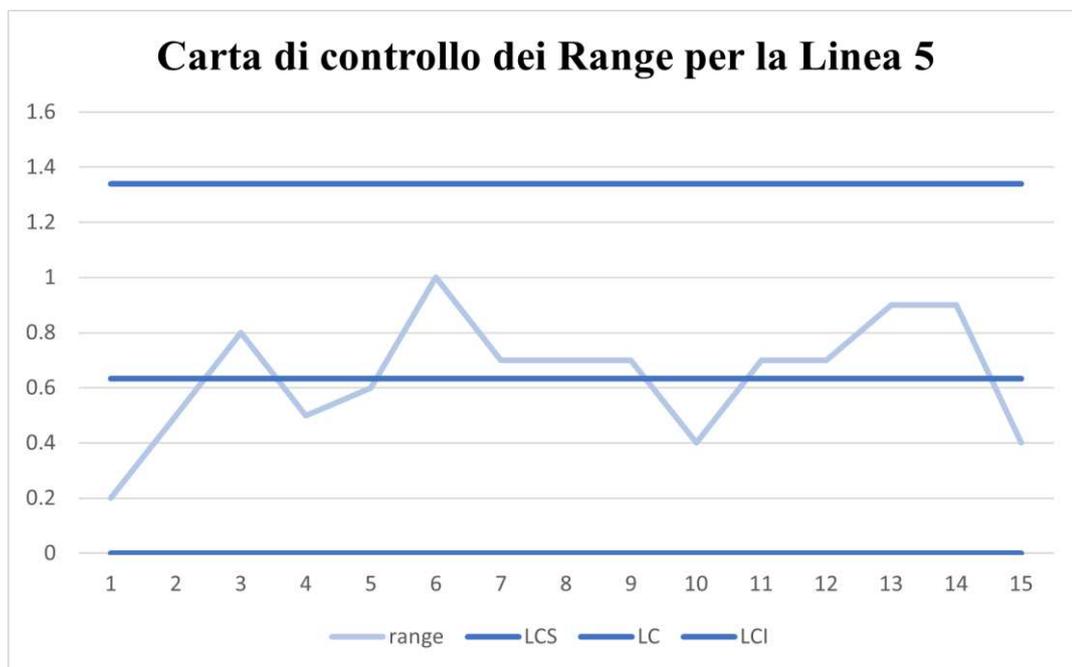


Figura 13: Carta di controllo dei Range per la Linea 5

La carta di controllo del processo conferma che il processo è perfettamente in controllo statistico poiché nessun punto è al di fuori dei limiti di controllo.

Pertanto, durante le lavorazioni non sono state segnalate non conformità del processo all'Ufficio Qualità.

Carta della media.

Di seguito, in Figura 14, è riportata la carta di controllo della media della Linea 5.

I limiti di controllo sono stati calcolati attraverso la formula 39: il parametro A_2 è pari a 0.577 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(54) \begin{cases} LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} = 9.28 \\ LC = \bar{\bar{X}} = 8.915 \\ LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} = 8.55 \end{cases}$$

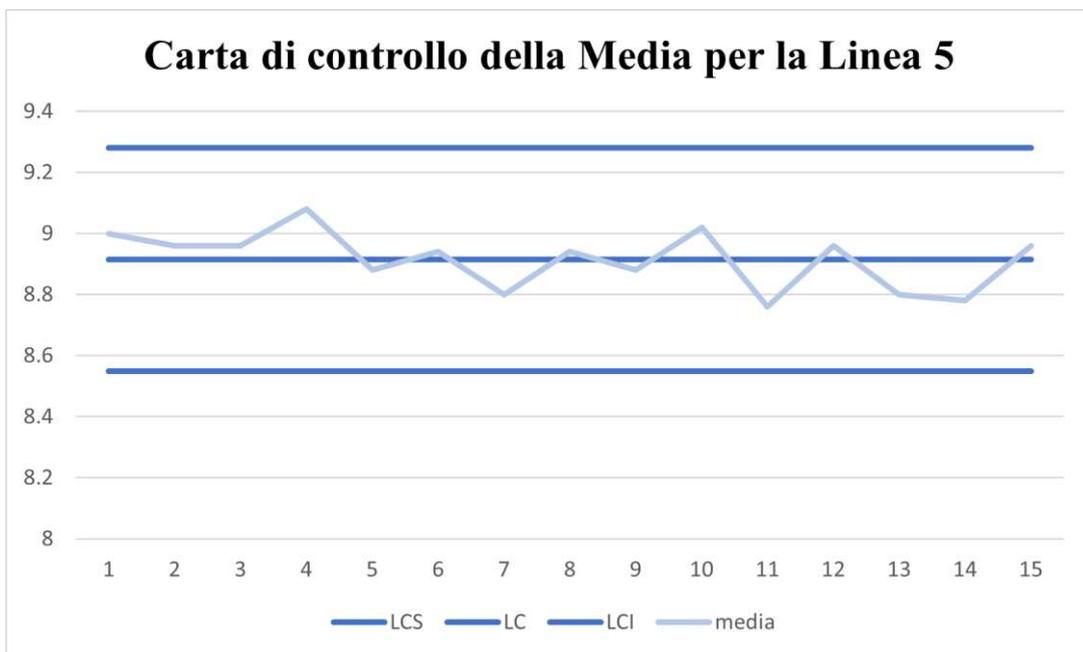


Figura 14: Carta di controllo della Media per la Linea 5

Anche la carta di controllo della media rappresenta un processo sotto controllo statistico poiché nessun punto risulta essere al di fuori dei limiti di controllo.

Per verificare la casualità della sequenza, è possibile applicare il *Test dei punti di svolta di Kendall*³⁰.

Il numero dei punti di svolta della carta della media è pari a 10, tuttavia per poter confermare l'ordine casuale della sequenza dei punti, è indispensabile verificare che 10 sia compreso nell'intervallo dei limiti inferiore e superiore del test.

³⁰ Franceschini F., Galetto M., Maisano D., Mastrogiacomo L., *Ingegneria della Qualità. Applicazioni ed esercizi*. Quarta edizione, CLUT (2019).

Nel calcolo dei limiti dei punti di svolta è stato considerato un valore di *errore di prima specie* α pari al 5%.

I limiti sono calcolati attraverso le formule di seguito riportate:

$$(55) l_i = \frac{2}{3}(K - 2) - z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 5.66$$

$$(56) l_s = \frac{2}{3}(K - 2) + z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 11.66$$

K è pari a 15 e rappresenta il numero totale dei punti all'interno della sequenza, ovvero il numero di lavorazioni esaminate durante il processo di inflaconamento. Poiché il numero dei punti di svolta pari a 10 è compreso all'interno dell'intervallo formato dal limite inferiore e superiore, si può concludere che la sequenza di punti è distribuita in ordine causale.

Dunque, il processo della Linea 5 è sotto controllo statistico sia per la carta di controllo dei range sia per la carta di controllo della media e non presenta alcuna forma di anomalia per quanto riguarda il riempimento.

I prodotti di scarto, però, esistono e sono direttamente correlati alle cause riportate in Tabella 6.

A fine lavorazione, un operatore calcola il totale dei prodotti scartati riportando il valore nelle Tabelle create per il calcolo dell'Indice OEE in Appendix 4.

6.3.2 Linea 3

La Linea 3 effettua il riempimento dei flaconi caratterizzati da un bulk con una densità minore rispetto a quelli delle altre linee.

La referenza analizzata durante le tre settimane di osservazione è un prodotto dedicato alla cura della casa sempre della Linea Dottoressa Reynaldi: *Deo Ambiente Oud Mirra, 100 ml* di cui è riportata una rappresentazione in Figura 15³¹.



Figura 15: Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml

Esattamente come è avvenuto per la Linea 5, il campionamento è avvenuto ad intervalli regolari di 2 ore per 5 volte durante il turno lavorativo.

I dati osservati, utili per la realizzazione della carta di controllo della linea, sono riportati in Tabella 9.

LINEA 3									
DATA	PRODOTTO	LOTTO	9:30	11:30	13:30	15:30	16:30	\bar{x}_i	R_i
04/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11212	100 ml	100.7 ml	100.5 ml	100.5 ml	100.1 ml	100.36 ml	0.7 ml
05/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11340	100.6 ml	100.9 ml	100.3 ml	100 ml	100.5 ml	100.46 ml	0.9 ml
06/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	10023	100.4 ml	100.1 ml	100 ml	100.4 ml	100.9 ml	100.36 ml	0.9 ml

³¹ <https://www.dottoressareynaldi.it/collections/deo-ambiente/products/deo-ambiente-oud-mirra-100ml>

11/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	10987	100.2 ml	100.3 ml	100.6 ml	100 ml	100.1 ml	100.24 ml	0.6 ml
12/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	10234	100.5 ml	100.0 ml	100.1 ml	100.5 ml	100.4 ml	100.48 ml	0.8 ml
13/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11234	100.5 ml	100.4 ml	100 ml	100.5 ml	100.9 ml	100.46 ml	0.9 ml
14/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11999	100 ml	100.3 ml	100.4 ml	100.9 ml	100.4 ml	100.4 ml	0.9 ml
17/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	12000	100.1 ml	100.9 ml	100 ml	100.5 ml	100.6 ml	100.42 ml	0.9 ml
19/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11786	100.9 ml	100 ml	100.6 ml	100 ml	100.5 ml	100.4 ml	0.9 ml
20/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11352	100.3 ml	100.1 ml	100 ml	100.5 ml	100.3 ml	100.24 ml	0.5 ml
26/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11257	100.5 ml	100.1 ml	100 ml	100.6 ml	100.1 ml	100.26 ml	0.6 ml
27/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	10987	100.4 ml	100.9 ml	100.6 ml	100 ml	100.7 ml	100.52 ml	0.9 ml
28/04	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11987	100 ml	100.5 ml	100.7 ml	100.3 ml	100.5 ml	100.4 ml	0.7 ml
03/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11238	100.9 ml	100.5 ml	100 ml	100.5 ml	100 ml	100.38 ml	0.9 ml
04/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11786	100.9 ml	100.5 ml	100 ml	100.3 ml	100.9 ml	100.52 ml	0.9 ml
05/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11654	100.4 ml	100 ml	100.4 ml	100. ml	100.6 ml	100.28 ml	0.6 ml
08/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11239	100.3 ml	100 ml	100.9 ml	100.5 ml	100 ml	100.34 ml	0.9 ml
09/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11324	100.9 ml	100.1 ml	100.5 ml	100.3 ml	100 ml	100.36 ml	0.9 ml
10/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11870	100.8 ml	100 ml	100.9 ml	100.1 ml	100.4 ml	100.44 ml	0.9 ml
11/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11299	100 ml	100.4 ml	100.6 ml	100 ml	100.7 ml	100.34 ml	0.7 ml
12/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11987	100.3 ml	100.9 ml	100.4 ml	100.2 ml	100.6 ml	100.48 ml	0.7 ml
15/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11765	100.4 ml	100.7 ml	100 ml	100.1 ml	100.5 ml	100.34 ml	0.7 ml
17/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11277	100.5 ml	100.4 ml	100 ml	100.7 ml	100.9 ml	100.5 ml	0.9 ml
18/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	11777	100.1 ml	100.5 ml	100.9 ml	100 ml	100.7 ml	100.44 ml	0.9 ml
19/05	Deo Ambiente Oud Mirra 100 ml	10956	100 ml	100.4 ml	100.6 ml	100.3 ml	100.1 ml	100.28 ml	0.6 ml

	\bar{X}	\bar{R}
	100.388	0.792

Tabella 9: Valori di riferimento della Linea 3

Carta dei range.

Di seguito, in Figura 16, è riportata la carta di controllo dei range per la Linea 3.

I limiti di controllo della carta sono stati calcolati attraverso la formula 34: i parametri D_3 e D_4 sono rispettivamente pari a 0 e 2.115 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(57) \begin{cases} LCS = \bar{R} + D_4\bar{R} = 1.676 \\ LC = \bar{R} = 0.792 \\ LCI = \bar{R} - D_3\bar{R} = 0 \end{cases}$$

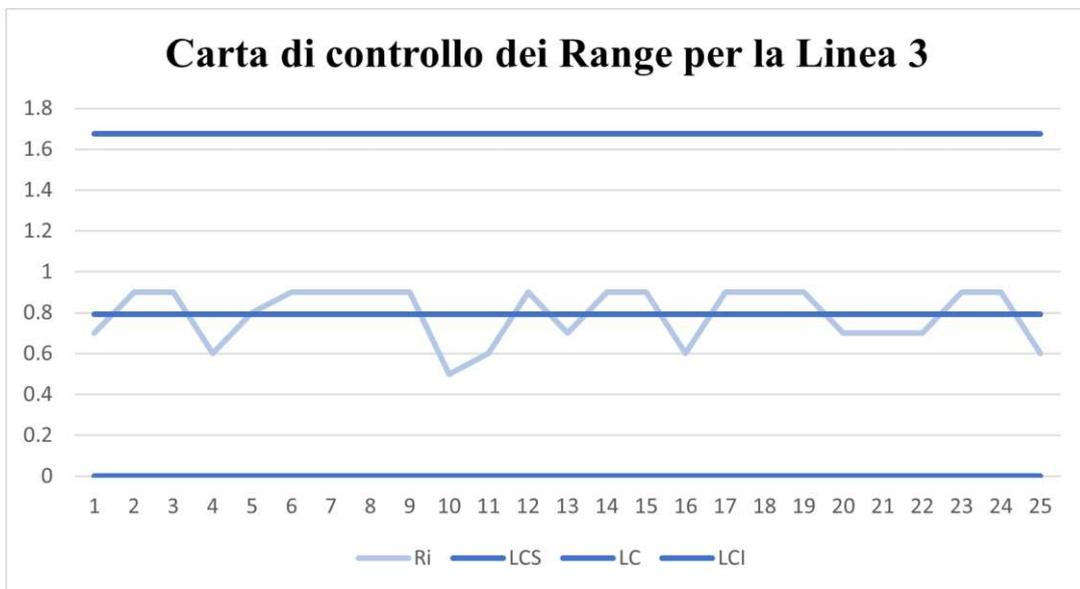


Figura 16: Carta di controllo dei Range per la Linea 3

La carta di controllo del processo conferma che il processo è in controllo statistico poiché nessun punto è al di fuori dei limiti di controllo.

Pertanto, durante le lavorazioni non sono pervenute segnalazioni di non conformità del processo.

L'andamento non presenta caratteristiche anomale, ma è possibile effettuare il *Test dei punti di svolta di Kendall* per un'ulteriore conferma di casualità della sequenza. Il numero dei punti di svolta è pari a 5.

Il numero totale di operazioni svolte dalla linea, e quindi di punti della sequenza, è pari a $K = 25$.

Pertanto, ipotizzando un valore di α pari al 5%, i limiti inferiore e superiore sono pari a:

$$(58) l_i = \frac{2}{3}(K - 2) - z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 11,35$$

$$(59) l_s = \frac{2}{3}(K - 2) + z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 19,31$$

Poiché il numero dei punti di svolta non rientra nell'intervallo descritto dai limiti inferiori e superiori, è possibile affermare che la sequenza dei punti può non aver seguito un ordine casuale.

Un comportamento anomalo dei punti risulta essere un campanello d'allarme per il processo; infatti, non essendo pervenute segnalazioni all'Ufficio Qualità si è comunque deciso di organizzare un Piano Manutenzione Straordinaria della macchina per indagare sulle possibili cause principali di un comportamento anomalo del processo.

A seguito della manutenzione straordinaria svolta da un'azienda esterna, è stata trovata la causa principale del comportamento anomalo: la risoluzione degli strumenti.

La Linea 3 è stata monitorata per le due settimane successive alla manutenzione, portando il risultato di un riempimento corretto e non anomalo dei prodotti.

Carta della media.

Di seguito, in Figura 17, è riportata la carta di controllo della media della Linea 3.

I limiti di controllo sono stati calcolati attraverso la formula 39: il parametro A_2 è pari a 0.577 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(60) \begin{cases} LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} = 100.845 \\ LC = \bar{\bar{X}} = 100.388 \\ LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} = 99.93 \end{cases}$$

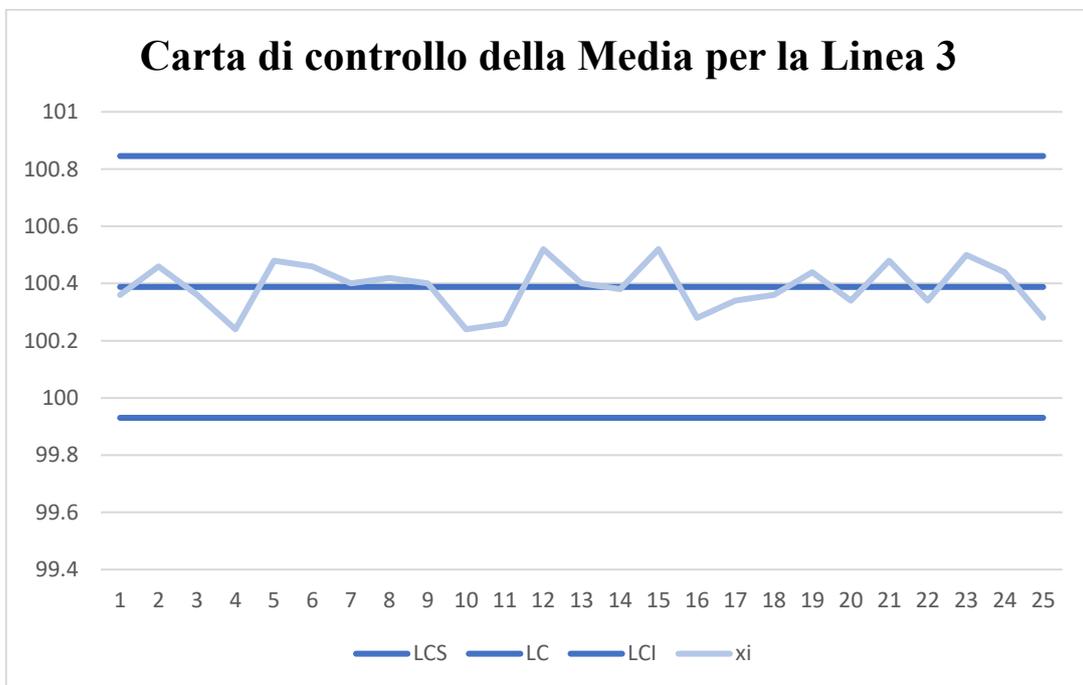


Figura 17: Carta di controllo della Media per la Linea 3

Il processo è sotto controllo statistico poiché non ci sono punti al di fuori dei limiti di controllo superiore e inferiore.

L'andamento non presenta caratteristiche anomale, ma è possibile effettuare il *Test dei punti di svolta di Kendall* per una conferma di casualità della sequenza.

Il numero dei punti di svolta è pari a 13.

Il numero di operazioni svolte dalla linea, e quindi di punti della sequenza, è pari a $K = 25$.

Pertanto, ipotizzando un valore di α pari al 5%, i limiti inferiore e superiore sono pari a:

$$(61) l_i = \frac{2}{3}(K - 2) - z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 11,35$$

$$(62) l_s = \frac{2}{3}(K - 2) + z_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 19,31$$

Calcolati i valori del limite inferiore e superiore è possibile confermare che la distribuzione della sequenza dei punti è casuale, poiché il numero dei punti di svolta appartiene all'intervallo dei limiti.

Osservando in parallelo l'andamento delle due carte di controllo, è possibile affermare che entrambe sono sotto controllo dal punto di vista dei limiti di controllo poiché nessun punto si trova al di fuori di tali limiti. Questo conferma che il processo effettua un riempimento conforme alle specifiche di progetto.

L'unico campanello d'allarme che ha portato gli operatori dell'azienda a fare maggiore chiarezza è stato l'esito del test dei punti di svolta di Kendall sulla carta dei Range: l'andamento non casuale dei punti della sequenza.

La Linea 3 è stata monitorata successivamente alla mia permanenza in azienda, garantendo esito positivo sulla casualità della sequenza.

I prodotti di scarto, però, esistono e sono direttamente correlati alle cause riportate in Tabella 6.

A fine lavorazione, un operatore calcola il totale dei prodotti scartati riportando il valore nelle Tabelle create per il calcolo dell'Indice OEE in Appendix 4.

6.3.3 Axomatic 1

Il processo dell'Axomatic (o più facilmente indicata con Axo 1) è pressoché simile a quello della Linea 3, con la sola differenza che l'inflaconamento avviene in tubi di alluminio.

La seguente linea nelle rispettive settimane di analisi ha inflaconato il prodotto *Crema mani al burro di karitè 75 ml* della Linea Dottoressa Reynaldi. In Figura 18³² è riportata un'immagine che rappresenta il prodotto.



Figura 18: Crema mani al burro di karitè 75 ml

Esattamente come è avvenuto nelle due linee precedenti, è stato analizzato il riempimento ad intervalli regolari di 2 ore per 5 volte durante il turno lavorativo. I dati necessari alla realizzazione della carta di controllo della linea sono riportati in Tabella 10.

AXOMATIC 1									
DATA	PRODOTTO	LOTTO	9:30	11:30	13:30	15:30	16:30	\bar{x}_i	R_i
04/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11034	75.9 ml	75 ml	75.9 ml	75.9 ml	74.9 ml	75.52 ml	1 ml
05/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11236	75.3 ml	75.9 ml	76 ml	76.1 ml	75.3 ml	75.72 ml	0.8 ml
06/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10987	75.7 ml	75.6 ml	75.4 ml	75.9 ml	75.9 ml	75.7 ml	0.5 ml

³² <https://www.dottoressareynaldi.it/collections/mani-e-piedi/products/crema-mani-3>

11/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10956	75.4 ml	75.7 ml	75 ml	75.9 ml	75.6 ml	75.52 ml	0.9 ml
12/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11265	74.9 ml	75.8 ml	75.6 ml	75.3 ml	75.9 ml	75.5 ml	1ml
13/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10456	75.9 ml	75 ml	76 ml	76.1 ml	75 ml	75.6 ml	1.1 ml
14/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10999	74.8 ml	76.1 ml	75.4 ml	75.9 ml	75 ml	75.44 ml	1.3 ml
17/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	12000	75.3 ml	76.1 ml	75 ml	75.4 ml	76 ml	75.56 ml	1.1 ml
19/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10567	75.6 ml	75 ml	75.4 ml	76.3 ml	75.4 ml	75.54 ml	1.3 ml
20/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11456	75.6 ml	75.4 ml	75.9 ml	75 ml	75.4 ml	75.46 ml	0.9 ml
26/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	13000	76 ml	75 ml	74.9 ml	75.6 ml	76.1 ml	75.52 ml	1.2 ml
27/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11000	76.3 ml	75 ml	75.9 ml	76 ml	75 ml	75.64 ml	1.3 ml
28/04	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10333	76.3 ml	75.4 ml	75 ml	75.6 ml	75.9 ml	75.64 ml	1.3 ml
03/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11873	75 ml	75.9 ml	75.6 ml	75.4 ml	76 ml	75.58 ml	1 ml
04/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11537	75.9 ml	75.7 ml	75 ml	75.3 ml	75.8 ml	75.54 ml	0.9 ml
05/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11736	75.2 ml	74.9 ml	75.7 ml	75 ml	75 ml	75.16 ml	0.8 ml
08/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11384	75.8 ml	75 ml	75.6 ml	75.7 ml	75 ml	75.42 ml	0.8 ml
09/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11234	75.4 ml	75.2 ml	75 ml	75.9 ml	75.9 ml	75.48 ml	0.9 ml
10/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11386	75 ml	75.9 ml	76.3 ml	75 ml	75.4 ml	75.52 ml	1.3 ml
11/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11765	75.6 ml	75 ml	75.3 ml	75.7 ml	75.4 ml	75.4 ml	0.7 ml
12/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10353	76.1 ml	75.2 ml	75.9 ml	75 ml	75.6 ml	75.56 ml	1.1 ml
15/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10364	75.4 ml	74.8 ml	75.3 ml	75.8 ml	75.2 ml	75.3 ml	1 ml
17/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10352	75.9 ml	76.1 ml	75.4 ml	75.6 ml	75 ml	75.6 ml	1.1 ml
18/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	10365	75.4 ml	75.3 ml	75 ml	74.8 ml	75.9 ml	75.28 ml	1.1 ml
19/05	Crema mani burro di Karitè 75 ml	11372	75.6 ml	75 ml	76.1 ml	75.7 ml	75.4 ml	75.56 ml	1.1 ml

	\bar{X}	\bar{R}
	75.51 ml	1.02 ml

Tabella 10: Valori di riferimento della Axomatic 1

Carta dei range.

Di seguito, in Figura 19, è riportata la carta di controllo dei range per la Axo1.

I limiti di controllo della carta sono stati calcolati attraverso la formula 34: i parametri D_3 e D_4 sono rispettivamente pari a 0 e 2.115 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(63) \begin{cases} LCS = \bar{R} + D_4\bar{R} = 2.157 \\ LC = \bar{R} = 1.02 \\ LCI = \bar{R} - D_3\bar{R} = 0 \end{cases}$$

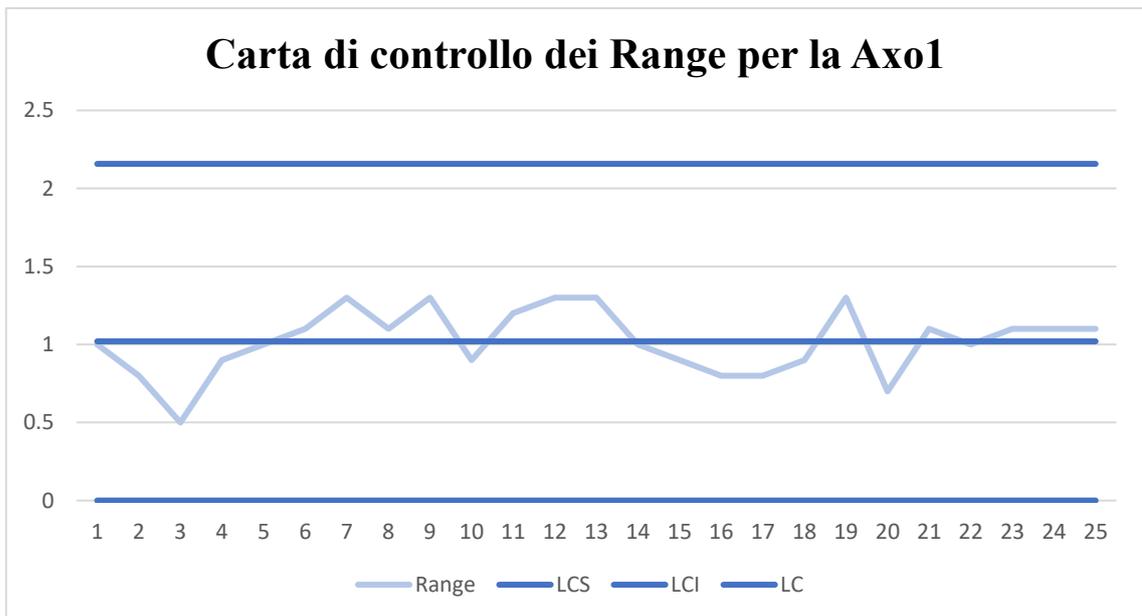


Figura 19: Carta di controllo dei Range per la Axomatic 1

La carta di controllo del processo conferma che il processo è perfettamente in controllo statistico poiché nessun punto è al di fuori dei limiti di controllo.

Pertanto, durante le lavorazioni non sono pervenute segnalazioni di non conformità del processo.

Carta della media.

Di seguito, in Figura 20, è riportata la carta della media della Axomatic 1.

I limiti di controllo sono stati calcolati attraverso la formula 39: il parametro A_2 è pari a 0.577 in riferimento alla *Tabella dei parametri per la costruzione delle carte di controllo* in Appendix 3.

Pertanto, i valori dei limiti di controllo risultano essere i seguenti:

$$(64) \begin{cases} LCS = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R} = 76.099 \\ LC = \bar{\bar{X}} = 75.51 \\ LCI = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R} = 74.921 \end{cases}$$

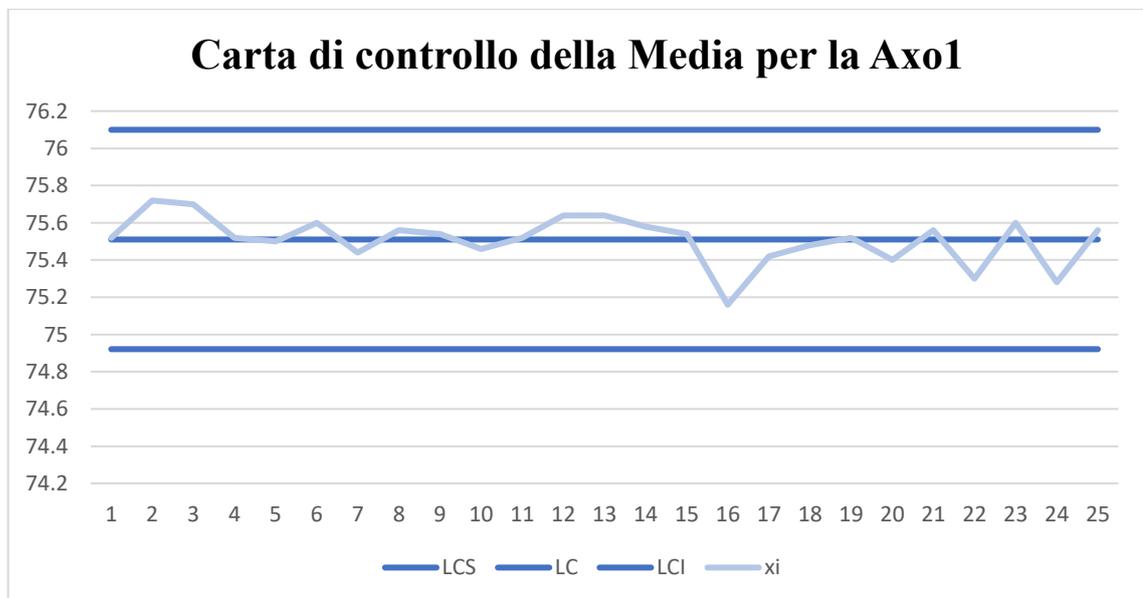


Figura 20: Carta di controllo per la Axomatic 1

Il processo è sotto controllo statistico poiché non ci sono punti al di fuori dei limiti di controllo superiore e inferiore.

L'andamento non presenta caratteristiche anomale, ma è possibile effettuare il *Test dei punti di svolta di Kendall* per una conferma di casualità della sequenza.

Il numero dei punti di svolta è pari a 10.

Il numero di operazioni svolte dalla linea, e quindi di punti della sequenza, è pari a 25.

Pertanto, ipotizzando un valore di α pari al 5%, i limiti inferiore e superiore sono pari a:

$$(65) l_i = \frac{2}{3}(K - 2) - z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 11.35$$

$$(66) l_s = \frac{2}{3}(K - 2) + z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{\frac{16K - 29}{90}} = 19.31$$

In questo caso l'ipotesi di casualità della sequenza non è confermata, poiché il numero di punti di svolta non appartiene all'intervallo formato dal limite superiore e limite inferiore.

Come nel caso della Linea 3 è stato utile cercare le possibili cause del comportamento anomalo dei punti della sequenza del processo.

La causa principale della variabilità del processo della Axomatic 1 è stata la carenza di uniformità del materiale.

Come riportato nella Tabella 6, una delle criticità più comuni è sul caricamento dei tubi in modo corretto da parte dell'operatore. Se i tubi vengono caricati in modo disordinato, la macchina non riesce a prelevare il tubo con la conseguenza di un rallentamento del processo.

Infatti, nelle giornate del 19 e del 20 Aprile sono state riportate delle segnalazioni all'Ufficio Qualità su interruzione della linea.

In seguito in Tabella 11 è riportato il Template delle segnalazioni monitorato dall'Ufficio Qualità.

SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ	
Non conformità	Possibile causa
Nelle giornate del 19/04 e 20/04 interruzioni della linea Axomatic 1 a causa del mal posizionamento dei tubi sulla pedana	L'operatore non ha posizionato in maniera corretta i tubi sulla pedana, causando frequenti interruzioni della linea durante i turni lavorativi.

Tabella 11: segnalazione non conformità per la Linea Axomatic 1

A seguito dell'identificazione della causa, l'operatore ha cercato di posizionare al meglio possibile i tubi per l'inflaconamento così da rendere il processo conforme senza comportamenti anomali.

6.4 Schede di processo della linea di astucciatura

Il processo di astucciatura è un processo differente da quelli descritti in precedenza, poiché applica il packaging secondario al prodotto finito.

Dopo che il prodotto è stato inflaconato all'interno del packaging primario (flacone) solo ed unicamente per i Dispositivi Medici avviene il processo di astucciatura: automaticamente la macchina inserisce sia il bugiardino che il flacone all'interno della scatola.

La linea analizzata per questo processo è la linea Z₁.

In Appendix 2 è riportata la scheda di processo.

6.4.1 La linea Z₁

La linea di astucciatura applica il packaging secondario ai Dispositivi Medici. Prima che questo processo avvenga, i flaconi dei Dispositivi Medici vengono sterilizzati con raggi gamma da un Fornitore esterno all'azienda. Tale processo di sterilizzazione, anche chiamato processo di gammatura, garantisce una sterilità totale del prodotto.

In data 29 Marzo ho avuto modo di fare visita all'azienda insieme al team di lavoro per poter comprendere meglio come vengono trattati i prodotti prima e post sterilizzazione.

Una volta effettuata la sterilizzazione, i prodotti tornano nuovamente presso l'azienda Reynaldi che procede con il processo di astucciatura.

Il processo di astucciatura è un processo totalmente automatizzato, in cui la macchina inserisce all'interno del packaging secondario, sia il flacone che il foglietto illustrativo. Quest'ultimo è obbligatorio all'interno del packaging contenente i Dispositivi Medici, ai sensi del Decreto Legislativo n. 219, per questo il prodotto finito risulta conforme se all'interno del packaging vi è sia il flacone sia il foglietto illustrativo.

Per un controllo ottimale in termini di Qualità, un operatore preleva un campione di 5 elementi ad intervalli di tempo regolari e conferma la presenza di tale foglietto. Se quest'ultimo non è presente, il prodotto viene automaticamente scartato, poiché non risulta conforme alle specifiche dei Dispositivi Medici, ovvero l'obbligo di avere il foglietto illustrativo.

La carta di controllo utilizzata per l'analisi di tale processo è la carta p, che permette di analizzare il prodotto finito in due stati: prodotto *conforme* o prodotto *non conforme*.

Infatti, quando l'operatore trova una scatola priva del foglietto illustrativo, la depone in una nuova scatola denominata 'prodotti non conformi'.

Di seguito, in Tabella 12, sono riportati i dati di controllo ricavati durante l'osservazione del processo di astucciatura.

LINEA Z ₁											
Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p
11407	9:30	C	0.2	4672	9:30	NC	0.4	15810	9:30	NC	0.6
		C				C					
		NC				NC					
		C				C					
		C				C					
	11:30	NC	0.4		11:30	NC	0.4		15:30	C	0.4
		C				NC				C	
		C				C				NC	
		NC				C				NC	
		C				C				C	
	13:30	C	0.2		13:30	C	0.4		13:30	C	0.2
		C				C				C	
		NC				NC				C	
		C				NC				NC	
		C				C				C	
	15:30	C	0.2		15:30	C	0.2		15:30	NC	0.4
		C				C				C	
		C				C				C	
		NC				NC				NC	
		C				C				C	
16:30	C	0.4	16:30	C	0.4	16:30	NC	0.4			
	NC			C			NC				
	NC			C			C				
	C			NC			C				
	C			NC			C				

Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p
16050	9:30	C	0.2	16400	9:30	NC	0.4	9840	9:30	NC	0.4
		C				C					
		C				C					
		NC				C					
		C				NC					
	11:30	C	0.4		11:30	NC	0.4		11:30	NC	0.4
		NC				NC					
		NC				C					
		C				C					
		C				NC					
	13:30	C	0.4		13:30	C	0.4		13:30	C	0.6
		NC				C					
		NC				C					
		C				NC					
		C				NC					
	15:30	C	0.4		15:30	C	0.4		15:30	C	0.2
		NC				C					
		C				C					
		C				NC					
		NC				NC					
16:30	C	0.4	16:30	C	0	16:30	C	0.4			
	C			C							
	C			C							
	NC			C							
	NC			C							
Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	P	Lotto	Orario	Stato	p
1510	9:30	C	0.4	1580	9:30	C	0.2	11500	9:30	C	0.2
		C				NC					
		NC				C					
		NC				C					
		C				C					
	11:30	C	0.2		11:30	C	0.4		11:30	NC	0.4
		C				NC					
		C				C					
		NC				NC					
		C				C					
	13:30	NC	0.4		13:30	C	0.2		13:30	C	0.4
		C				C					
		C				NC					
		NC				C					
		C				C					
	15:30	C	0.4		15:30	C	0.4		15:30	NC	0.4
		C				C					
		NC				C					
		NC				NC					
		C				NC					
	C				NC				C		

	16:30	NC	0.2		16:30	C	0.2		16:30	C	0		
		C						C				C	
		C						C				C	
		C						C				C	
Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p		
1705	9:30	NC	0.2	13460	9:30	C	0.2	9723	9:30	C	0.4		
		C				NC				NC			
		C				NC				C			
		NC				C				C			
	11:30	C	0.4		11:30	C	0.4		11:30	C	0.2	C	0.2
		C				NC				NC			
		NC				C				C			
		NC				NC				NC			
	13:30	C	0.2		13:30	C	0.4		13:30	C	0.4	NC	0.4
		C				C				C			
		C				NC				C			
		NC				NC				NC			
	15:30	C	0.2		15:30	C	0.6		15:30	C	0.2	C	0.2
		C				C				C			
		NC				NC				NC			
		C				NC				C			
	16:30	NC	0.4		16:30	C	0.2		16:30	C	0.4	C	0.4
		C				C				NC			
		C				C				C			
		NC				NC				C			
Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p	Lotto	Orario	Stato	p		
12463	9:30	NC	0.4	2204	9:30	C	0.2	16178	9:30	NC	0.4		
		C				NC				NC			
		C				C				C			
		NC				C				C			
	11:30	C	0.4		11:30	NC	0.6		11:30	C	0.2	C	0.2
		C				NC				NC			
		NC				C				C			
		NC				NC				C			
	13:30	NC	0.4		13:30	C	0.2		13:30	C	0.6	NC	0.6
		NC				C				C			
		C				NC				C			
		C				C				NC			
		C				C				C		C	
		NC				NC							

	15:30	C	0.4		15:30	NC	0.4		15:30	C	0.4
		C				C					
		NC				NC					
	16:30	C	0.4		16:30	NC	0.6		16:30	C	0.4
		NC				C					
		C				C					
		NC				NC					
		C				C					

Tabella 12: Valori di riferimento per il campionamento del processo di astucciatura

Il valore \hat{p} , derivante dall'equazione 48, è pari a 0.344.

Pertanto, i limiti della carta di controllo sono dati dalle seguenti formule:

$$(67) LCS = \hat{p} + 3 \sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{n}} = 0.9812$$

$$(68) LC = \hat{p} = 0.344$$

$$(69) LCI = \hat{p} - 3 \sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{n}} = 0$$

Di seguito in Figura 21 è riportata la carta di controllo p per la linea Z1.



Figura 21: Carta di controllo p per linea Z1

Osservando l'esito della carta, è possibile affermare che il processo è sotto controllo statistico, poiché tutti i punti della sequenza sono all'interno dei limiti di controllo.

Basandosi sulle specifiche dell'Azienda Reynaldi, per ogni lotto, se i prodotti di scarto sono una percentuale superiore al 45%³³ arriva una segnalazione all'Ufficio Qualità che decide come affrontare la non conformità in termini di efficienza.

Pertanto, analizzando i dati raccolti dei prodotti scartati di ciascun lotto, si ottiene che ogni lotto lavorato non supera mai una percentuale maggiore al 45% di scarti, confermando nuovamente che il processo è sotto controllo statistico.

In seguito, in Tabella 13, sono riportati i valori dei prodotti scartati per ciascun lotto.

LOTTO	PERCENTUALE DIFETTOSI
11407	28%
4672	36%
15810	40%
16050	36%
16400	32%
9840	40%
1510	32%
1580	28%
11500	28%
1705	28%
13460	36%
9723	32%
12463	40%
2204	40%
16178	40%

Tabella 13: Valori dei prodotti scartati per ciascun lotto lavorato sulla Linea Z1

Si può infatti notare che il massimo valore dei prodotti di scarto è pari al 40%, valore conforme poiché al di sotto della soglia critica del 45% imposta dall'Azienda.

³³ Valore stabilito dal Responsabile di confezionamento a seguito di un'analisi accurata dei processi

7. L'INDICE OEE

L'indicatore di performance che permette il monitoraggio dell'efficienza della produttività aziendale è l'*Overall Equipment Effectiveness*, comunemente chiamato OEE.

Il presente capitolo è interamente dedicato al calcolo e all'analisi di tale indice per tutte le tre linee di inflaconamento analizzate nei capitoli precedenti: la Linea 5, la Linea 3 e l'Axomatic 1.

Per il calcolo dell'indice di ciascuna linea è stato creato un File Excel riportato in Appendix 4. Tutte le linee di produzione lavorano su un unico turno attivo nella fascia oraria 8.30 – 16.30, pertanto il calcolo dell'indice OEE è basato giornalmente su tale fascia oraria. Il valore totale dell'indice è la media di tutti gli indici OEE calcolati giornalmente sulla linea.

Inizialmente è stato identificato il tempo teorico di produzione di un pezzo, riportato in minuti [min] in base all'andamento della macchina a pieno regime, quindi senza considerare i tempi di interruzioni dovuti a set-up o a guasti. Successivamente è stato stimato il tempo teorico di produzione del lotto in minuti [min], moltiplicando il tempo teorico per le 8 ore lavorative disponibili del turno lavorativo. Sono state riportate eventuali inefficienze causate da fermi macchina, tempi di riattrezzaggio (set-up), tempi di sostituzione delle parti, tempi di manutenzione, la cui somma evidenzia la *somma tempo sprecato*.

Attraverso questi dati si ricava la *reale disponibilità dell'impianto*, ovvero per quanti minuti la linea ha lavorato durante il turno lavorativo.

Il rapporto tra *tempo disponibilità impianto* e *tempo teorico* mostra il valore dell'*AVAILABILITY*, primo componente dell'indice OEE.

Successivamente per il calcolo dell'indice di *PERFORMANCE*, sulla base dei dati raccolti e del tempo di produzione stimato, sono stati calcolati i *pezzi teorici prodotti* come rapporto tra le 8 ore lavorative e l'andamento della macchina, e i *pezzi prodotti effettivamente* pari alla grandezza del lotto.

Il rapporto tra *pezzi prodotti* e *pezzi teorici* indica il valore dell'indice di *PERFORMANCE*.

Per il calcolo del parametro *QUALITY* sono stati riportati i pezzi scartati durante la lavorazione e i pezzi rilavorati. All'interno dell'azienda è poco probabile che ci sia rilavorazione di un pezzo, infatti durante il monitoraggio delle linee per la raccolta dei dati, non sono pervenute segnalazioni all'Ufficio Qualità.

I pezzi scartati sono i pezzi totali del lotto scartati per le cause riportate in Tabella 6.

La somma tra pezzi scartati e pezzi rilavorati indica il *totale dei pezzi non conformi*, importante per il calcolo del valore *differenza pezzi prodotti – pezzi conformi*.

Il parametro *QUALITY* è stato calcolato come il rapporto tra la *differenza pezzi prodotti – pezzi conformi* e *pezzi prodotti*.

Infine, il prodotto tra *AVAILABILITY*, *PERFORMANCE* e *QUALITY* ha generato l'indicatore OEE dell'impianto.

Per la *Linea 5* l'indice OEE totale, relativo alle quattro settimane lavorative analizzate, è pari all'84,1%. È possibile affermare che il valore è considerato buono per le politiche dell'azienda.

Di seguito, in Tabella 14, sono riportati i valori totali delle tre componenti dell'indice, basati sempre sulle stesse quattro settimane lavorative analizzate.

LINEA 5			
AVAILABILITY	PERFORMANCE	QUALITY	OEE
96.94%	87.5%	99.52%	84.1%

Tabella 14: valori medi delle componenti dell'indice OEE per la Linea 5

Il valore più basso è quello in riferimento all'indice di *Performance*, poiché dipende dal numero di pezzi ordinati dal Cliente.

Il valore più alto per la Linea 5 è il valore di *Quality*, pari al 99.32%. Questo valore è alto poiché il numero di scarti per ogni lotto è sempre stato al di sotto dell'1%.

L'indice di *Availability*, ovvero la reale disponibilità dell'impianto, in media è pari al 96.94%, confermando minime perdite di efficienza in termini di tempo causati da fermi macchina, guasti, set up o tempi di attrezzaggio.

Per la *Linea 3* l'indice OEE totale, relativo alle quattro settimane lavorative analizzate, è pari al 91.02%. Questo valore è considerato molto buono per le politiche dell'azienda.

Di seguito, in Tabella 15, sono riportati i valori totali delle tre componenti dell'indice, basati sempre sulle stesse quattro settimane lavorative analizzate.

LINEA 3			
AVAILABILITY	PERFORMANCE	QUALITY	OEE
98.26%	94.86%	97.64%	91.02%

Tabella 15: Valori medi delle componenti dell'OEE per la Linea 3

Tutti i valori delle tre componenti dell'indice sono sopra al 90%, pertanto si può confermare una buona efficienza in termini di tempo e prodotti scartati.

Per la *Axomatic 1* l'indice OEE totale, relativo alle quattro settimane lavorative analizzate, è pari all'85,94%. Anche questo valore è considerato buono per le politiche dell'azienda.

Di seguito, in Tabella 16, sono riportati i valori totali delle tre componenti dell'indice, basati sempre sulle stesse quattro settimane lavorative analizzate

AXOMATIC 1			
AVAILABILITY	PERFORMANCE	QUALITY	OEE
96.94%	87.5%	99.32%	85.94%

Tabella 16: Valori medi delle componenti dell'OEE per la Axomatic 1

Il valore più basso tra le tre componenti, seppur al di sopra del valore soglia dell'85%, è quello della *performance*.

Come per la linea 3, dipende dall'ordine del Cliente, ma l'azienda Reynaldi ha stimato una sua produttività considerando possibili interruzioni macchina per problemi di guasti o set up.

Infatti, a riguardo dei tempi di inefficienza, durante le giornate del 19 e 20 Aprile, sono pervenute segnalazioni all'Ufficio Qualità per un'interruzione della linea.

Questo ha abbassato molto l'indice OEE della giornata, che nelle due giornate lavorative, è oscillato tra il 51% e il 60%.

Concludendo, tutte le linee produttive hanno un buon indicatore di performance che rende l'azienda solida dal punto di vista della produzione, producendo un numero minimo di scarti e limitando le interruzioni macchina derivanti da tempi di rattrézzaggio e set up.

8. CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

A seguito del presente lavoro di Tesi, è possibile confermare che l'Azienda Reynaldi ha un'ottima struttura in termini di *competenza, professionalità e divisione dei ruoli*.

Infatti, questi concetti sono rafforzati da una forte capacità di pianificazione, di programmazione e di aumento della produttività.

La capacità di pianificazione e di programmazione è confermata dagli indici OEE delle tre linee produttive, valori in grado di definire l'azienda *efficiente*.

L'Azienda Reynaldi, basandosi sui valori solidi creati negli anni di sviluppo, ha infatti una visione chiara per il futuro in termini di aumento di produttività.

In merito alla mia esperienza di tre mesi all'interno dell'Azienda Reynaldi, ho potuto notare una forte organizzazione sia nel passaggio di informazioni tra gli Enti, sia nella programmazione giornaliera delle lavorazioni.

Questi due concetti sono fondamentali per poter portare l'azienda verso uno sviluppo e una crescita futura.

Il miglioramento lato Qualità per l'Azienda Reynaldi è basato sulla ricerca costante delle metriche di processo che valutano l'efficienza e la flessibilità dei processi per migliorare le prestazioni operative.

Uno strumento di analisi per la gestione delle *Non conformità* che l'azienda sta implementando all'interno dell'organizzazione è il metodo RCA (Root Cause Analysis), che si basa su un'*investigation* delle cause principali che hanno portato alla non conformità identificata. Oltre alla ricerca delle cause profonde, il metodo RCA permette di applicare delle azioni correttive per la prevenzione e quindi l'eliminazione delle non conformità.

L'idea dell'Azienda Reynaldi per i prossimi anni è quella di migliorare sempre più l'efficienza dell'impianto produttivo adattandosi alle politiche della Lean Production, cercando di limitare il più possibile gli sprechi in termini di denaro e di tempo.

Per mantenere un controllo costante dell'intero impianto produttivo in tempo reale, l'Azienda ha deciso di evolversi verso la digitalizzazione diventando parte del

Piano Industria 4.0. Questo permette all'azienda di avere una visione chiara della situazione reale in qualsiasi momento della giornata produttiva, consentendo il monitoraggio completo dell'impianto in modo da garantirne una migliore efficienza nel tempo.

9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Bini S., Fraglia D. e prefazione di Fiorenzo Franceschini, *Qualità per competere. Approcci, modelli e misure per il miglioramento dell'efficacia strategica e dell'efficienza operativa dei sistemi di gestione*, Edizione Italiana a cura di Franco Angeli, 2018.
- Broglia O., *I colori nel Marketing (Tutto per i social)*, Independently published, 2023
- Franceschini F., *Dai prodotti ai servizi: le nuove frontiere per la misura della qualità*, Edizione Italiana UDET Università, 2001.
- Franceschini F., Galetto M., Maisano D., *Management by measurements: Designing Key Indicators and Performance Measurement Systems*, Springer, 2010.
- Franceschini F., Galetto M., Maisano D., Mastrogiacomo L., *Ingegneria della Qualità. Applicazioni ed esercizi*. Quarta edizione, CLUT (2019).
- Franceschini F., Galetto M., Malsano D., *Indicatori e misure di prestazione per la gestione dei processi*, Edizione CLUT, Torino, 2011.
- Montgomery D.C., *Controllo statistico della qualità, Seconda edizione*, Edizione McGraw-Hill, Milano, 2006.
- Montgomery D.C., *Introduction to Statistical Process Control, Sixth edition*, Edizione J. Wiley, New York, 2008.
- Norma CEN ISO/TR 14969:2005
- Norma UNI EN ISO 13485:2016
- Norma UNI EN ISO 14698
- Norma UNI EN ISO 14971:2012
- Norma UNI EN ISO 22714
- Norma UNI EN ISO 9000:2015
- Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Norma UNI EN ISO 9004-4, punto 10.2
- Norma UNI EN ISO14644-1
- Robert M. Grant, *Contemporary Strategy Analysis*, John Wiley & Sons Inc, 2013
- <https://medium.com/@LaMuseP/il-mercato-globale-la-produzione-e-il-consumo-di-massa-d1b010fb01f1#:~:text=Gi%C3%A0%20a%20partire%20dalla%20seconda,e%20del%20consumo%20di%20massa.>
- <https://vitolavecchia.altervista.org/la-classificazione-dei-processi-la-piramide-di-anthony/>
- [https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20\(VO\)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf](https://webuser.unicas.it/misure/MAQ_OLD%20(VO)/PDF%20LEZIONI/Lezione_11%20GLI%20STRUMENTI%20STATISTICI%20II.pdf), slide 6
- <https://www.aurorasrl.net/it/azienda/>
- <https://www.auxiell.com/muda-lean-system>
- <https://www.bvolution.it/blog/catena-valore-porter-vantaggio-competitivo/>
- <https://www.dnv.it/services/iso-13485-il-sistema-qualita-per-i-dispositivi-medici-3282#:~:text=Questa%20norma%20definisce%20le%20modalit%C3%A0.medico%2C%20sia%20a%20dispositivi%20embedded>

- <https://www.dottoressareynaldi.it/>
- <https://www.dottoressareynaldi.it/collections/deo-ambiente/products/deo-ambiente-oud-mirra-100ml>
- <https://www.dottoressareynaldi.it/collections/mani-e-piedi/products/crema-mani-3>
- <https://www.headvisor.it/kpi-key-performance-indicator>
- <https://www.headvisor.it/kpi-key-performance-indicator>
- <https://www.headvisor.it/oeo-lean-production>
- <https://www.makeitlean.it/blog/efficienza-totale>
- <https://www.otosan.com/it/otosan/>
- <https://www.processfactory.it/il-ciclo-p-d-c-a/>
- <https://www.reynaldi.it/chi-siamo/>
- <https://www.slowfood.it/chi-siamo/che-cose-slow-food/che-cose-slow-food/>
- <https://www.societàbenefit.net/cosa-sono-le-società-benefit/>

10. APPENDIX 1

Schede di processo delle linee di inflaconamento

PROCESSO DI INFLACONAMENTO (LINEA 5)								
FASE	ATTIVITÀ	TEMPI MEDI	VOLUMI MEDI	CRITICITÀ	OPERATORE 1	OPERATORE 2	OPERATORE 3	MACCHINA
1	Un operatore regola la macchina per il riempimento del flacone	5'		1. L'operatore non regola il riempimento in modo corretto. 2. L'operatore non regola la macchina per il riempimento				
2	Un operatore carica i flaconi su un vassoio	a intervalli di 6'	50/60	1. I flaconi si rompono 2. L'operatore non si accorge che il vassoio è vuoto				
3	La macchina procede con il riempimento automatico dei flaconi	31 pz/min	31 pz/min	1. Viene saltato il riempimento di un flacone				
4	Un operatore inserisce i tappi per la chiusura del flacone	31 pz/min	31 pz/min	1. L'operatore non inserisce correttamente i tappi.				
5	La macchina sigilla il tappo inserito precedentemente dall'operatore	31 pz/min	31 pz/min	1. La macchina non sigilla correttamente i tappi				
6	La macchina imprime il lotto sull'etichetta che viene applicata sul flacone	31 pz/min	31 pz/min	1. La macchina non lottizza in modo corretto tutte le etichette.				
7	L'operatore esegue un controllo dei flaconi e li inserisce nella scatola	31 pz/min	31 pz/min	1. L'operatore inserisce il flacone non conforme nella scatola dei conformi 2. L'operatore non esegue in modo corretto il controllo dei flaconi				

Figura 22: Scheda di processo della Linea 5

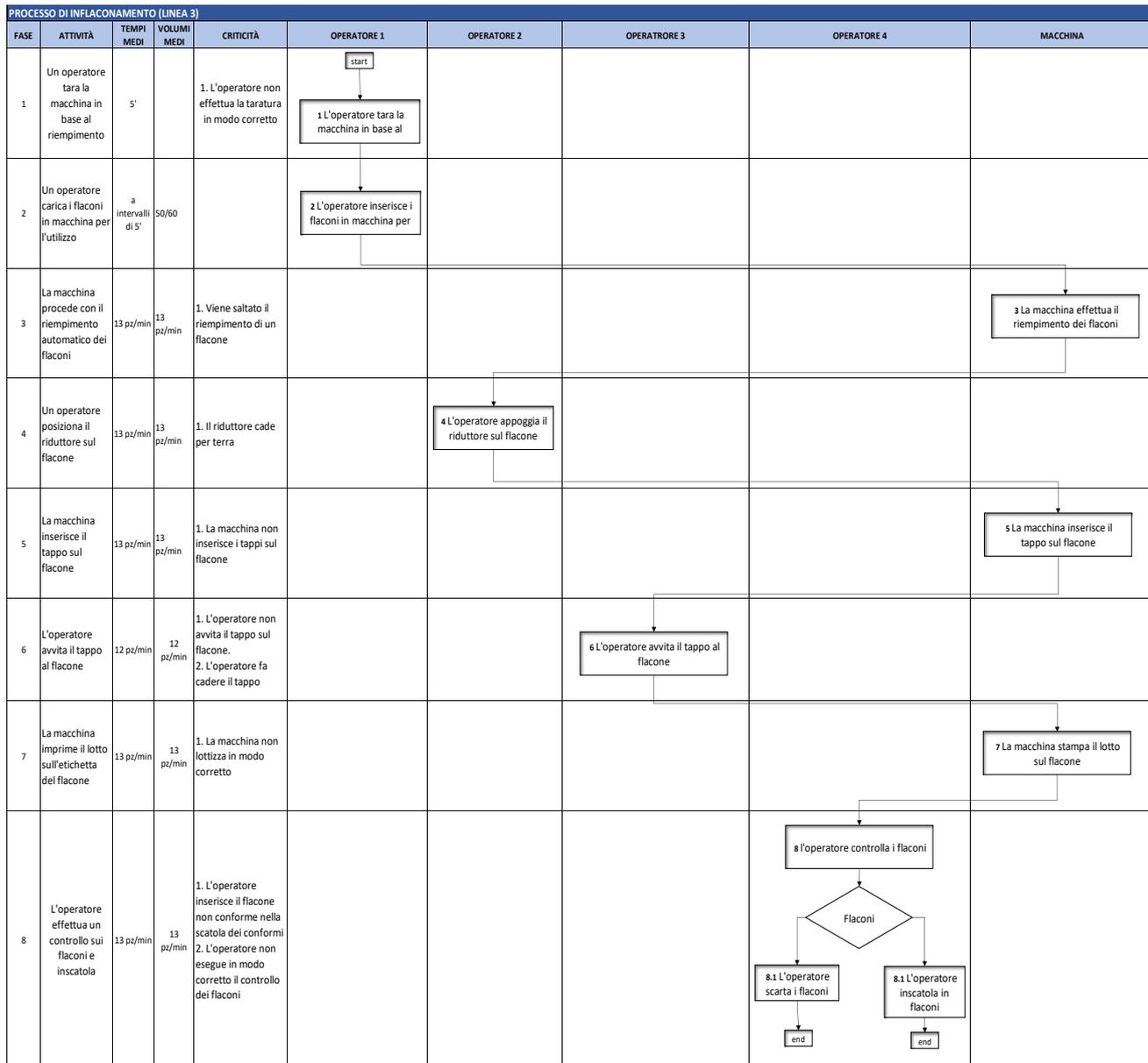


Figura 23: Scheda di processo Linea 3

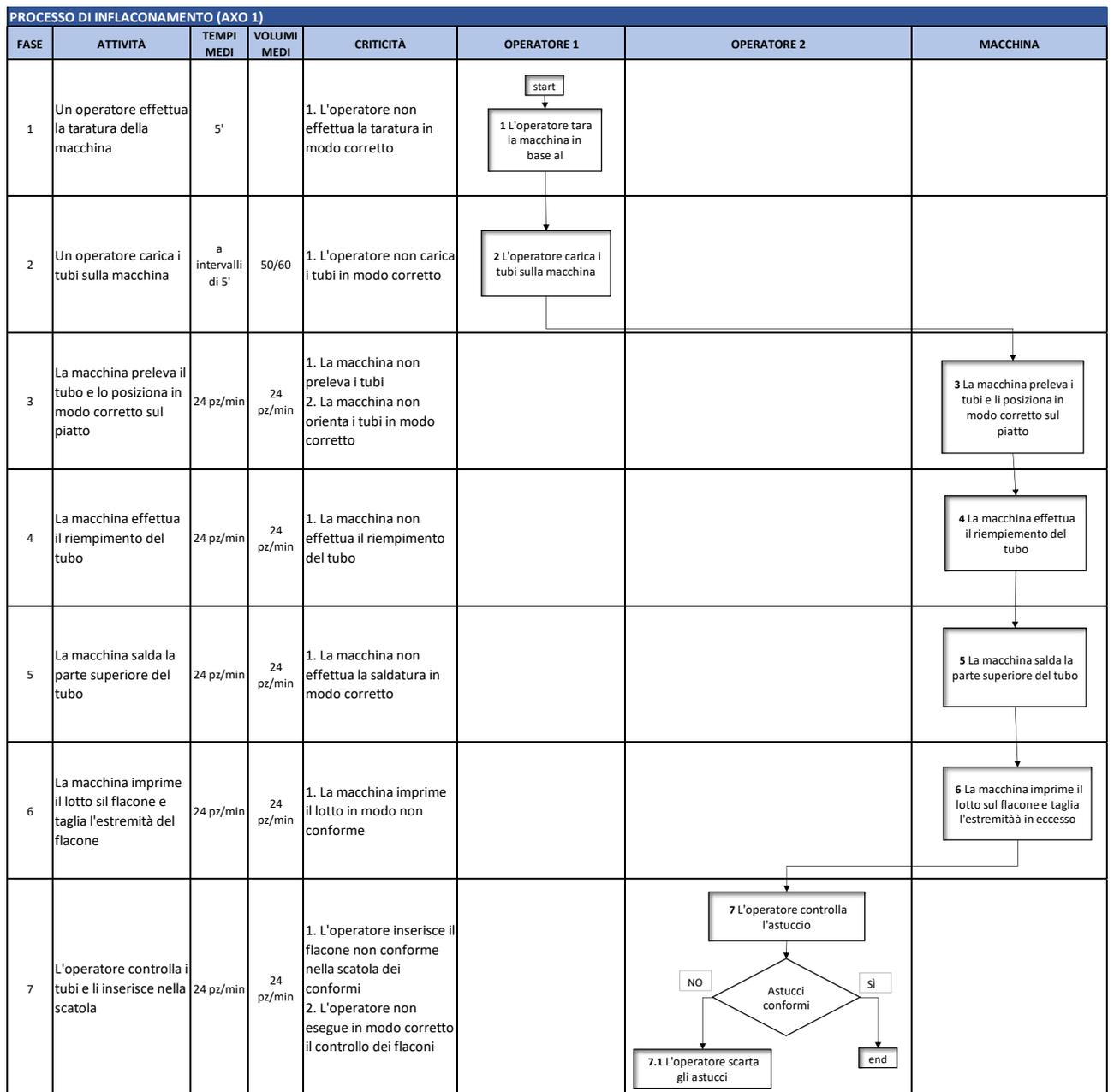


Figura 24: Scheda di processo di inflaconamento Axo1

11. APPENDIX 2

Scheda di processo della linea di astucciatura

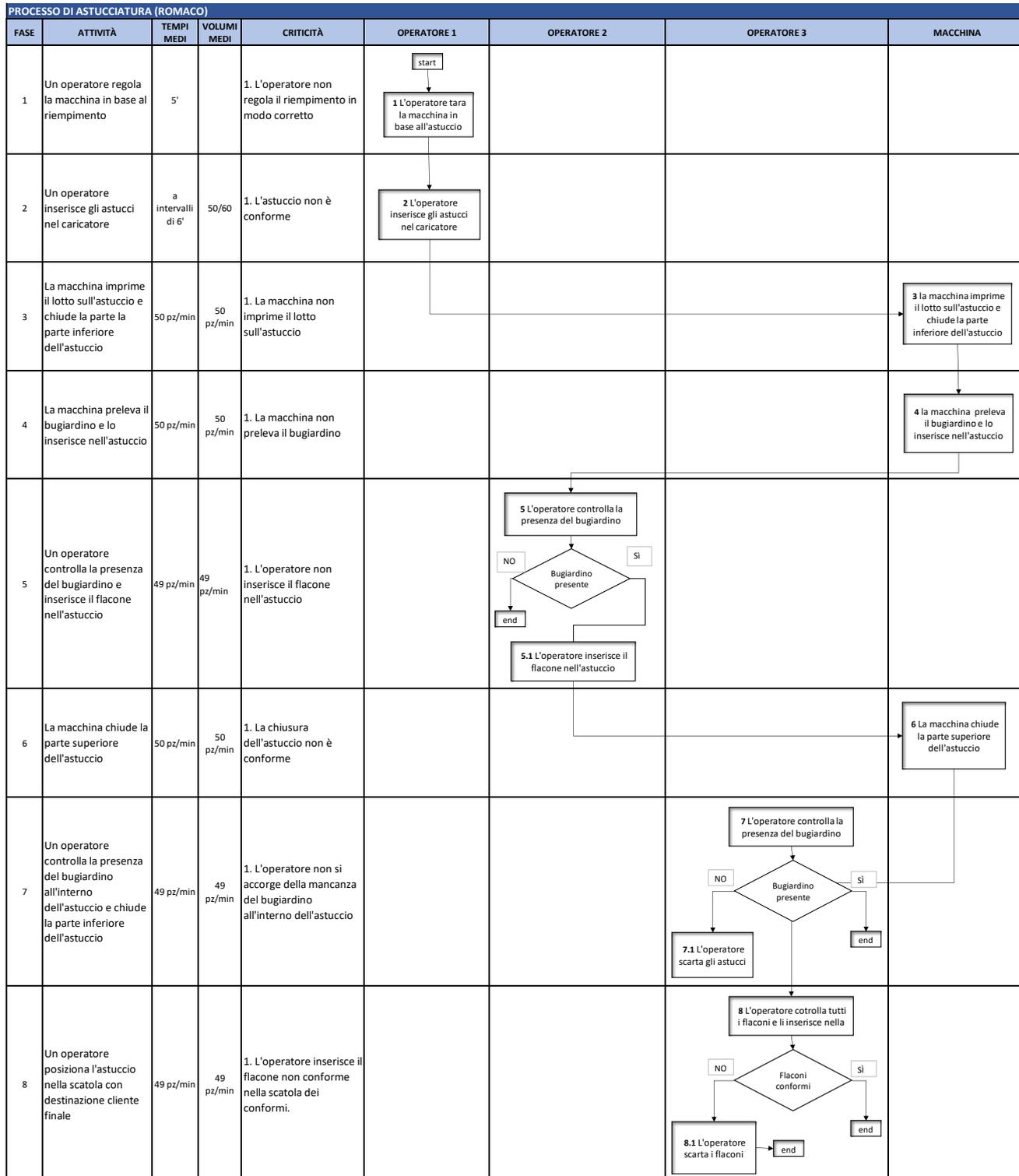


Figura 25: Scheda di processo di della Linea Z1

12. APPENDIX 3

Parametri per la costruzione delle carte di controllo

Observations in Sample, n	Chart for Averages			Chart for Standard Deviations						Chart for Ranges						
	Factors for Control Limits			Factors for Center Line		Factors for Control Limits				Factors for Center Line		Factors for Control Limits				
	A	A_2	A_3	c_4	$1/c_4$	B_3	B_4	B_5	B_6	d_2	$1/d_2$	d_3	D_1	D_2	D_3	D_4
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	1.2533	0	3.267	0	2.606	1.128	0.8865	0.853	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	1.1284	0	2.568	0	2.276	1.693	0.5907	0.888	0	4.358	0	2.575
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	1.0854	0	2.266	0	2.088	2.059	0.4857	0.880	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	1.0638	0	2.089	0	1.964	2.326	0.4299	0.864	0	4.918	0	2.115
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	1.0510	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.3946	0.848	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	1.04230	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.3698	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	1.0363	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.3512	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.9693	1.0317	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.3367	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	1.0281	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.3249	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	1.0252	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.3152	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	1.0229	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.3069	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	1.0210	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.2998	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	1.0194	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.2935	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	1.0180	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.2880	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	1.0168	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.2831	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	1.0157	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.2787	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	1.0148	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.2747	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608

(continued overleaf)

Observations in Sample, n	Chart for Averages			Chart for Standard Deviations						Chart for Ranges						
	Factors for Control Limits			Factors for Center Line		Factors for Control Limits				Factors for Center Line		Factors for Control Limits				
	A	A_2	A_3	c_4	$1/c_4$	B_3	B_4	B_5	B_6	d_2	$1/d_2$	d_3	D_1	D_2	D_3	D_4
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	1.0140	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.2711	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	1.0133	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.2677	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	1.0126	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.2647	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	1.0119	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.2618	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	1.0114	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.2592	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	1.0109	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.2567	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	1.0105	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.2544	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

For $n > 25$

$$A = \frac{3}{\sqrt{n}}, \quad A_3 = \frac{3}{c_4\sqrt{n}}, \quad c_4 \simeq \frac{4(n-1)}{4n-3},$$

$$B_3 = 1 - \frac{3}{c_4\sqrt{2(n-1)}}, \quad B_4 = 1 + \frac{3}{c_4\sqrt{2(n-1)}},$$

$$B_5 = c_4 - \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}, \quad B_6 = c_4 + \frac{3}{\sqrt{2(n-1)}}.$$

Figura 26: Parametri per la costruzione delle carte di controllo

13. Appendix 4

Copia del file Excel per il calcolo dell'indice OEE per la Linea 5

CALCOLO OEE LINEA 5							
Tempo di produzione 1 pezzo teorico[min]	0,025	03/04/2023	19/04/2023	20/04/2023	21/04/2023	26/04/2023	27/04/2023
	Lotto	18407	14672	16178	15810	16050	16400
Tempo teorico	min	460,175	366,8	404,45	395,25	401,25	410
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	10	0	0	12	25
Tempo attrezzaggio	min	12	3	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	2	0	0	0	0	12
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	14	13	0	0	12	37
Tempo reale disponibilità impianto	min	446,175	353,8	404,45	395,25	389,25	373
Availability		0,969576791	0,964558342	1	1	0,970093458	0,909756098
Pezzi teorici	pz	19200	19200	19200	19200	19200	19200
Pezzi prodotti	pz	18407	14672	16178	15810	16050	16400
Performance		0,958697917	0,764166667	0,842604167	0,8234375	0,8359375	0,854166667
Pezzi scartati	pz	13	99	12	170	345	70
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	13	99	12	170	345	70
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	18394	14573	16166	15640	15705	16330
Quality		0,999293747	0,993252454	0,999258252	0,989247312	0,978504673	0,995731707
OEE		0,928874766	0,732109829	0,841979167	0,814583333	0,793506133	0,773766514

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,025	28/04/2023	30/04/2023	04/05/2023	05/05/2023	08/05/2023	09/05/2023
	Lotto	19840	11510	17580	17500	17705	17460
Tempo teorico	min	496	287,75	439,5	437,5	442,625	436,5
Tempo inefficienza fermo macchina	min	12	30	0	12	0	12
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0	5
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	12	30	0	12	0	17
Tempo reale disponibilità impianto	min	484	257,75	439,5	425,5	442,625	419,5
Availability		0,975806452	0,895742832	1	0,972571429	1	0,961053837
Pezzi teorici	pz	19200	19200	19200	19200	19200	19200
Pezzi prodotti	pz	19840	11510	17580	17500	17705	17460
Performance		1,033333333	0,599479167	0,915625	0,911458333	0,922135417	0,909375
Pezzi scartati	pz	98	70	90	60	392	28
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	98	70	90	60	392	28
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	19742	11440	17490	17440	17313	17432
Quality		0,995060484	0,993918332	0,994880546	0,996571429	0,977859362	0,998396334
OEE		1,003352655	0,533713438	0,9109375	0,883419048	0,90171875	0,872556796

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,025	10/05/2023	11/05/2023	12/05/2023
	Lotto	18223	17463	17204
Tempo teorico	min	455,575	436,575	430,1
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	34	0
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	34	0
Tempo reale disponibilità impianto	min	455,575	402,575	430,1
Availability		1	0,922121056	1
Pezzi teorici	pz	19200	19200	19200
Pezzi prodotti	pz	18223	17463	17204
Performance		0,949114583	0,90953125	0,896041667
Pezzi scartati	pz	100	89	65
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	100	89	65
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	18123	17374	17139
Quality		0,994512429	0,99490351	0,996221809
OEE		0,94390625	0,834423501	0,89265625

OEE TOT	A	P	Q
84,41%	96,94%	87,50%	99,52%

Copia del file Excel per il calcolo dell'indice OEE per la Linea 3

CALCOLO OEE LINEA 3						
Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	04/04/2023	05/04/2023	06/04/2023	11/04/2023	12/04/2023
	Lotto	11212	11340	10023	10987	10234
Tempo teorico	min	448,48	453,6	400,92	439,48	409,36
Tempo inefficienza fermo macchina	min	12	0	0	0	22
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	12	0	0	0	22
Tempo reale disponibilità impianto	min	436,48	453,6	400,92	439,48	387,36
Availability		0,973242954	1	1	1	0,946257573
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11212	11340	10023	10987	10234
Performance		0,934333333	0,945	0,83525	0,915583333	0,852833333
Pezzi scartati	pz	100	123	89	56	355
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	100	123	89	56	355
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11112	11217	9934	10931	9879
Quality		0,991080985	0,989153439	0,991120423	0,994903067	0,965311706
OEE		0,901222975	0,93475	0,827833333	0,910916667	0,779006547

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	13/04/2023	14/04/2023	17/04/2023	19/04/2023	20/04/2023
	Lotto	11234	11999	12000	11786	11352
Tempo teorico	min	449,36	479,96	480	471,44	454,08
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	12	0	0	23
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	12	0	0	23
Tempo reale disponibilità impianto	min	449,36	467,96	480	471,44	431,08
Availability		1	0,974997916	1	1	0,949348132
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11234	11999	12000	11786	11352
Performance		0,936166667	0,999916667	1	0,982166667	0,946
Pezzi scartati	pz	98	987	12	90	97
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	98	987	12	90	97
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11136	11012	11988	11696	11255
Quality		0,991276482	0,917743145	0,999	0,992363821	0,99145525
OEE		0,928	0,894723088	0,999	0,974666667	0,890409436

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	26/04/2023	27/04/2023	28/04/2023	03/05/2023	04/05/2023
	Lotto	11257	10987	11987	11238	11786
Tempo teorico	min	450,28	439,48	479,48	449,52	471,44
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	12	0	34	0
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	3	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	15	0	34	0
Tempo reale disponibilità impianto	min	450,28	424,48	479,48	415,52	471,44

Availability		1	0,965868754	1	0,924363766	1
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11257	10987	11987	11238	11786
Performance		0,938083333	0,915583333	0,998916667	0,9365	0,982166667
Pezzi scartati	pz	100	28	23	99	23
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	100	28	23	99	23
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11157	10959	11964	11139	11763
Quality		0,991116639	0,997451534	0,998081255	0,991190603	0,998048532
OEE		0,92975	0,88207964	0,997	0,858040666	0,98025

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	05/05/2023	08/05/2023	09/05/2023	10/05/2023	11/05/2023
	Lotto	11654	11239	11324	11870	11299
Tempo teorico	min	466,16	449,56	452,96	474,8	451,96
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	12	14	12	0
Tempo attrezzaggio	min	0	0	4	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	12	18	12	0
Tempo reale disponibilità impianto	min	466,16	437,56	434,96	462,8	451,96
Availability		1	0,973307234	0,960261392	0,974726201	1
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11654	11239	11324	11870	11299
Performance		0,971166667	0,936583333	0,943666667	0,989166667	0,941583333
Pezzi scartati	pz	199	988	234	456	766
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	199	988	234	456	766
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11455	10251	11090	11414	10533
Quality		0,982924318	0,912091823	0,979335924	0,961583825	0,93220639
OEE		0,954583333	0,831447704	0,88744157	0,927127071	0,87775

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	12/05/2023	15/05/2023	17/05/2023	18/05/2023	19/05/2023
	Lotto	11987	11765	11277	11777	10956
Tempo teorico	min	479,48	470,6	451,08	471,08	438,24
Tempo inefficienza fermo macchina	min	25	12	0	0	0
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	25	12	0	0	0
Tempo reale disponibilità impianto	min	454,48	458,6	451,08	471,08	438,24
Availability		0,947860182	0,974500637	1	1	1
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11987	11765	11277	11777	10956
Performance		0,998916667	0,980416667	0,93975	0,981416667	0,913
Pezzi scartati	pz	435	90	123	156	987
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	
Totale pezzi non conformi	pz	435	90	123	156	987
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11552	11675	11154	11621	9969
Quality		0,963710687	0,992350191	0,989092844	0,986753842	0,909912377
OEE		0,912473402	0,948107912	0,9295	0,968416667	0,83075

OEE TOT	A	P	Q
91,02%	98,26%	94,86%	97,64%

Copia del file Excel per il calcolo dell'indice OEE per la Axo1

CALCOLO OEE AXO 1						
Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	04/04/2023	05/04/2023	06/04/2023	11/04/2023	12/04/2023
	Lotto	11034	11236	10987	10956	11265
Tempo teorico	min	441,36	449,44	439,48	438,24	450,6
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	12	12	60	60
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	12	12	60	60
Tempo reale disponibilità impianto	min	441,36	437,44	427,48	378,24	390,6
Availability		1	0,973300107	0,972695003	0,863088719	0,866844208
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11034	11236	10987	10956	11265
Performance		0,9195	0,936333333	0,915583333	0,913	0,93875
Pezzi scartati	pz	233	123	99	65	455
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	233	123	99	65	455
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	10801	11113	10888	10891	10810
Quality		0,978883451	0,989053044	0,990989351	0,994067178	0,95960941
OEE		0,900083333	0,901357007	0,8825586	0,783324936	0,780882157

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	13/04/2023	14/04/2023	17/04/2023	19/04/2023	20/04/2023
	Lotto	10456	11999	12000	10567	11456
Tempo teorico	min	418,24	479,96	480	422,68	458,24
Tempo inefficienza fermo macchina	min	34	0	0	170	160
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	34	0	0	170	160
Tempo reale disponibilità impianto	min	384,24	479,96	480	252,68	298,24
Availability		0,918706963	1	1	0,597804486	0,650837989
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	10456	11999	12000	10567	11456
Performance		0,871333333	0,999916667	1	0,880583333	0,954666667
Pezzi scartati	pz	94	123	298	283	281
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	94	123	298	283	281
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	10362	11876	11702	10284	11175
Quality		0,991009946	0,989749146	0,975166667	0,97321851	0,975471369
OEE		0,793303462	0,989666667	0,975166667	0,512318444	0,606092877

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	26/04/2023	27/04/2023	28/04/2023	03/05/2023	04/05/2023
	Lotto	13000	11000	10333	11873	11537
Tempo teorico	min	520	440	413,32	474,92	461,48
Tempo inefficienza fermo macchina	min	45	0	0	0	34
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	3	0	0	0

Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	45	3	0	0	34
Tempo reale disponibilità impianto	min	475	437	413,32	474,92	427,48
Availability		0,913461538	0,993181818	1	1	0,926324001
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	13000	11000	10333	11873	11537
Performance		1,083333333	0,916666667	0,861083333	0,989416667	0,961416667
Pezzi scartati	pz	100	28	23	234	111
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	100	28	23	234	111
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	12900	10972	10310	11639	11426
Quality		0,992307692	0,997454545	0,997774122	0,980291418	0,990378781
OEE		0,981971154	0,908099242	0,859166667	0,969916667	0,882014836

	Lotto	11736	11384	11234	11386	11765
Tempo teorico	min	469,44	455,36	449,36	455,44	470,6
Tempo inefficienza fermo macchina	min	0	0	0	12	2
Tempo attrezzaggio	min	0	0	4	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	0	0	4	12	2
Tempo reale disponibilità impianto	min	469,44	455,36	445,36	443,44	468,6
Availability		1	1	0,991098451	0,973651853	0,995750106
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	11736	11384	11234	11386	11765
Performance		0,978	0,948666667	0,936166667	0,948833333	0,980416667
Pezzi scartati	pz	199	988	234	456	766
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	199	988	234	456	766
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	11537	10396	11000	10930	10999
Quality		0,983043626	0,913211525	0,979170376	0,959950817	0,934891628
OEE		0,961416667	0,866333333	0,908506914	0,886834563	0,912687952

Tempo di produzione 1 pezzo teorico [min]	0,04	12/05/2023	15/05/2023	17/05/2023	18/05/2023	19/05/2023
	Lotto	10353	10364	10352	10365	11374
Tempo teorico	min	414,12	414,56	414,08	414,6	454,96
Tempo inefficienza fermo macchina	min	2	0	0	0	12
Tempo attrezzaggio	min	0	0	0	0	0
Tempo sostituzione parti	min	0	0	0	0	0
Tempo fermi allarmi	min	0	0	0	0	0
Tempo manutenzioni	min	0	0	0	0	0
Tempo verifica manuale	min	0	0	0	0	0
Somma tempo sprecato	min	2	0	0	0	12
Tempo reale disponibilità impianto	min	412,12	414,56	414,08	414,6	442,96
Availability		0,995170482	1	1	1	0,973624055
Pezzi teorici	pz	12000	12000	12000	12000	12000
Pezzi prodotti	pz	10353	10364	10352	10365	11374
Performance		0,86275	0,863666667	0,862666667	0,86375	0,947833333
Pezzi scartati	pz	435	90	123	156	987
Pezzi rilavorati	pz	0	0	0	0	0
Totale pezzi non conformi	pz	435	90	123	156	987
Differenza pezzi prodotti - pezzi conformi	pz	9918	10274	10229	10209	10387

Quality		0,957983193	0,991316094	0,988118238	0,984949349	0,91322314
OEE		0,822508403	0,856166667	0,852416667	0,85075	0,842752755

OEE TOT	A	P	Q
85,95%	94,42%	93,34%	97,53%