Politecnico di Torino

Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Aerospaziale

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Meccanica

TESI DI LAUREA MAGISTRALE

Qualità di Processo nell'Industria Meccanica

Progettazione di un sistema documentale integrato basato su
Flow Chart, PFMEA e Control Plan
secondo gli standard AIAG–VDA

RELATRICE

Francesca Maria Curà

CANDIDATO

Alessandro Gozzi

TUTOR AZIENDALE

Enrico Rolih – METER S.P.A.

Anno Accademico 2026 / 2027

Alla mia Famiglia: a voi devo il compimento di questa missione. Senza il vostro sostegno costante e il vostro silenzioso incitamento, non avrei potuto muovere un solo passo. Siete stati il mio unico fondamento, l'unione indissolubile su cui ho costruito ogni certezza.

Ai miei Genitori, pilastri della mia esistenza a cui rendo merito di tutto: grazie per aver coperto le mie spalle con fermezza, restando al mio fianco, soprattutto nei momenti più duri e quando il bisogno si faceva sentire.

Un ringraziamento particolare ai miei Fratelli: grazie per aver protetto i miei silenzi e rispettato le mie ore buie, senza mai permettere che la mia determinazione vacillasse. La mia forza più grande è stata, da sempre, la vostra lealtà.

NOTA SULLA RISERVATEZZA

Il presente lavoro di tesi è stato sviluppato nell'ambito di un tirocinio curriculare svolto presso la società Meter S.p.A. In conformità con gli obblighi di riservatezza concordati tra l'Ateneo e l'azienda ospitante, alcune specifiche tecniche, parametri di processo e riferimenti identificativi relativi a prodotti e clienti sono stati opportunamente generalizzati o riportati in forma anonimizzata.

Tale scelta non compromette l'integrità dell'analisi né la validità dei risultati presentati: le semplificazioni adottate sono state circoscritte ai soli elementi la cui divulgazione risulterebbe incompatibile con gli accordi di riservatezza sottoscritti, preservando in ogni caso la coerenza metodologica del lavoro. La documentazione tecnica completa e i dati originali restano a disposizione della commissione esaminatrice per ogni eventuale approfondimento in sede di discussione finale.

Indice

Indice iv
Indice delle Figure vii
Indice delle Tabelle viii
1. Introduzione 6
1.1 Contesto industriale e qualità nei processi produttivi 7
1.2 Gestione del rischio nei sistemi produttivi 8
1.3 Obiettivi e ambito del lavoro 9
1.4 Struttura della tesi 11
2. Stato dell'arte e normative di riferimento 12
2.1 Qualità nei sistemi produttivi industriali 12
2.2 Metodologia PFMEA: definizione e scopi 13
2.2.1 Tipologie di FMEA: DFMEA e PFMEA 14
2.2.2 Struttura e procedura di sviluppo della PFMEA 14
2.2.4 Il Risk Priority Number e i suoi limiti metodologici 22
2.2.5 Mantenimento e aggiornamento della PFMEA 23
2.3 Standard VDA — Volume 4: PFMEA Guidelines 23
2.4 Standard AIAG: PFMEA e Core Tools 24
2.5 Manuale AIAG–VDA: approccio armonizzato 26
2.6 Flow Chart di processo 27
2.7 Control Plan — Piano di controllo 30
2.8 Integrazione Flow Chart – PFMEA – Control Plan 31
3. Contesto aziendale e processo produttivo 34
3.1 Presentazione dell'azienda 34
3.1.1 L'ufficio tecnico e il contesto lavorativo 35
3.1.2 Sistema di gestione integrato e certificazioni 36
3.2 Famiglie di prodotti e caso di studio 37
3.2.1 Il caso di studio: famiglia dei cuscinetti a sfere a doppia corona 38
3.3 Processo produttivo generale 40
3.3.1 Approvvigionamento e controllo materiali in ingresso 41
3.3.2 Tornitura 42
3.3.3 Trattamento termico: bainitico e martensitico 42
3.3.4 Hard turning e rettifica 43
3.3.5 Lappatura e trattamenti superficiali 43
3.3.6 Assemblaggio e controllo finale 44

3.4 Stato iniziale della documentazione di processo 45
3.4.1 Organizzazione per cliente anziché per famiglia di prodotto 46
3.4.2 Flow Chart non aggiornati rispetto al processo reale 47
3.4.3 PFMEA eccessivamente specifiche e non standardizzate 47
3.4.4 Control Plan con controlli omessi e nomenclatura incoerente 48
3.4.5 Mancanza di integrazione strutturata tra i tre documenti 48
4. Metodologia di riorganizzazione documentale 50
4.1 Analisi preliminare della documentazione esistente 50
4.2 Definizione della nuova struttura documentale e costruzione degli archivi MASTERS 51
4.2.1 Definizione dei template documentali 52
4.2.2 Costruzione dei file di archivio “MASTERS-FMEA” e “MASTERS-CP” 53
4.3 Lo strumento CREA DOCS 54
4.4 Sviluppo dei Flow Chart di processo 58
4.5 Sviluppo dell’analisi FMEA di processo 59
4.5.1 Estratto della PFMEA del componente oggetto di studio 60
4.6 Integrazione con il Control Plan 61
5. Applicazione al caso di studio 62
5.1 Descrizione del processo produttivo 62
5.1.1 Struttura multi-componente e flussi di lavorazione paralleli 63
5.2 Costruzione del Flow Chart di processo 64
5.3 Identificazione e analisi dei potential failure mode 64
5.4 Valutazione del rischio secondo AIAG 65
5.4.1 La soglia di intervento RPN = 100 e l'azione correttiva 66
5.5 Definizione delle azioni correttive e del Control Plan 68
5.5.1 Il controllo tramite camera digitale nella fase di lappatura 68
5.5.2 Verifica della coerenza complessiva del sistema documentale 69
6. Risultati e discussione 71
6.1 Miglioramenti ottenuti 71
6.2 Benefici per il sistema di controllo qualità dell’azienda 72
6.3 Limiti e criticità del lavoro 74
6.4 Sviluppi futuri potenziali 75
7. Conclusioni 77
Bibliografia e riferimenti normativi 80
Appendici 81
A. Flow Chart di processo — versione semplificata 81
B. Esempi di tabelle FMEA di processo 81

C. Template Control Plan 82

Indice delle Figure

Figura 1: Struttura del modulo PFMEA con esempio applicativo generico [2]. 15
Figura 2: Criteri di valutazione della Severità (S) per la PFMEA. 17
Figura 3: Criteri di valutazione dell'Occorrenza (O) per la PFMEA. 19
Figura 4: Criteri di valutazione della Rilevabilità (D) per la PFMEA. 21
Figura 5: Passaggio dalla mappa di processo ad alto livello al diagramma di flusso dettagliato [2]. 28
Figura 6: Esempio di Process Flow Diagram con simbologia, fonti di variazione e output di processo. 29
Figura 7: Relazioni tra DFMEA / Process Flow Diagram, PFMEA e Control Plan [2]. 32
Figura 8: Sede principale della Meter S.p.A. a Robassomero (TO). 35
Figura 9: Principali lavorazioni del processo produttivo della Meter S.p.A.: tornitura, rettifica, trattamento termico, hard turning, lappatura e rivestimenti superficiali [11]. 45
Figura 10: Template normalizzato per il Flow Chart. 52
Figura 11: Template normalizzato per la PFMEA. 53
Figura 12: Template normalizzato per il Control Plan. 53
Figura 13: Interfaccia principale del programma CREA DOCS [12]. 56
Figura 14: Tabella riepilogativa delle fasi e opzioni di generazione del set documentale [12]. 56
Figura 15: Compositore Globale Control Plan: selezione dei blocchi del CP per ciascuna fase [12]. 57
Figura 16: Flow Chart di processo, alcune fasi per il caso studio. 63
Figura 17: Matrice di personalizzazione aziendale per l'assegnazione dei punteggi di Severity, Occurrence e Detection in conformità con i requisiti e gli stakeholder definiti dagli standard AIAG. 66
Figura 18: Sezione iniziale del modulo di Process FMEA (PFMEA) applicata a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi della fase di ricezione materiale (*Raw Material*). 67
Figura 19: Continuazione del modulo PFMEA relativo alle fasi di lavorazione meccanica e superamento della soglia limite di RPN con implementazione del piano di azioni correttive. 67
Figura 20: Sezione iniziale del modulo di Control Plan applicato a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi delle fasi di ricezione materiale (Raw Material) e tornitura per l'anello esterno (Turning). 69
Figura 21: Continuazione del modulo di Control Plan applicato a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi delle fasi di tornitura per la boccola (Turning) e lappatura della pista (Raceway Lapping). 69
Figura 22: Flow Chart di processo — versione semplificata. 81
Figura 23: Esempio di tabella FMEA di processo, prima parte. 81
Figura 24: Esempio di tabella FMEA di processo, seconda parte. 82
Figura 25: Template Control Plan, prima parte. 82
Figura 26: Template Control Plan, seconda parte. 82

Indice delle Tabelle

Tabella 1: Struttura del modulo PFMEA con esempio applicativo generico [2]. 16
Tabella 2: Criteri di valutazione della Severità (S) per la PFMEA. 18
Tabella 3: Criteri di valutazione dell'Occorrenza (O) per la PFMEA. 20
Tabella 4: Criteri di valutazione della Rilevabilità (D) per la PFMEA. 22
Tabella 5: Schema di integrazione tra Flow Chart, PFMEA e Control Plan. 32
Tabella 6: Certificazioni del sistema di gestione integrato della Meter S.p.A. 37
Tabella 7: Struttura del portafoglio prodotti Meter S.p.A. e settori applicativi. 37
Tabella 8: Caratteristiche generali del prodotto caso di studio (forma anonimizzata). 39
Tabella 9: Esempi delle principali macrofasi del processo produttivo e dei principali controlli associati. 41
Tabella 10: Criticità rilevate nello stato iniziale della documentazione di processo. 46
Tabella 11: Corrispondenza tra criticità rilevate e azioni di risoluzione adottate. 51
Tabella 12: Esempio di FC con una sequenza operativa strutturata per un cuscinetto generico. 59
Tabella 13: Estratto della PFMEA del componente oggetto di studio (tre fasi selezionate). 60

1. Introduzione

Nel panorama industriale contemporaneo, caratterizzato da una crescente complessità tecnica e da livelli di competitività sempre più elevati, la qualità dei processi produttivi assume un ruolo centrale nel garantire l'affidabilità dei prodotti e la sostenibilità economica delle imprese. In particolare, nei settori dedicati alla produzione di componenti meccanici di precisione, i requisiti qualitativi risultano particolarmente stringenti: le tolleranze dimensionali ridotte, l'impiego di materiali ad alte prestazioni e le condizioni operative gravose impongono un controllo sistematico e rigoroso di ogni fase del processo produttivo, rendendo indispensabile l'adozione di metodologie strutturate per la prevenzione e la gestione delle non conformità.

La prevenzione dei difetti costituisce un elemento fondamentale per ridurre i costi associati alla non qualità, quali scarti, rilavorazioni, fermi linea e reclami cliente, contribuendo al contempo al miglioramento dell'affidabilità del prodotto e alla soddisfazione del cliente finale. In tale contesto, la norma ISO 9001:2015 promuove l'adozione di sistemi strutturati di gestione della qualità e di approcci fondati sul principio del *risk-based thinking*, orientati al controllo e al miglioramento continuo dei processi produttivi [1]. Il passaggio da una logica reattiva, basata sull'ispezione del prodotto finito, a una logica proattiva, fondata sulla prevenzione e sulla gestione anticipata del rischio, rappresenta oggi un requisito irrinunciabile per qualsiasi organizzazione manifatturiera che aspiri a operare con efficienza e competitività nel mercato globale.

Tra gli strumenti metodologici più consolidati in questo ambito, la FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) costituisce un riferimento riconosciuto a livello internazionale per l'analisi preventiva delle possibili modalità di guasto e per la pianificazione delle azioni correttive e preventive. Nel presente lavoro, si fa riferimento in particolare alla sua applicazione ai processi produttivi, denominata PFMEA (*Process Failure Mode and Effects Analysis*), la quale consente di identificare e mitigare le criticità operative nelle fasi iniziali di sviluppo e industrializzazione, prima che queste si traducano in difetti sul prodotto finale [2].

Il presente elaborato nasce da un'attività di tirocinio curriculare svolta presso un'azienda manifatturiera operante nella produzione di componenti meccanici di precisione per applicazioni industriali e speciali. L'attività ha avuto come obiettivo la revisione e la standardizzazione della documentazione di processo secondo le linee guida AIAG e AIAG–VDA, attraverso l'integrazione dei principali strumenti della qualità di processo: il Flow Chart, la PFMEA e il Control Plan. L'approccio adottato ha previsto una sequenza metodologica strutturata, articolata nella definizione del Flow Chart di processo, nello sviluppo della PFMEA e nella successiva elaborazione del Control Plan, in un'ottica di prevenzione dei difetti, gestione strutturata delle non conformità e miglioramento continuo, includendo l'analisi dei reclami cliente come elemento di supporto al miglioramento del sistema qualità dell'azienda.

Nei paragrafi successivi verranno approfonditi il contesto industriale di riferimento, i principi della gestione del rischio nei sistemi produttivi e gli obiettivi specifici del lavoro svolto.

1.1 Contesto industriale e qualità nei processi produttivi

Nel contesto dei sistemi produttivi industriali, la qualità rappresenta un fattore determinante per garantire l'affidabilità dei prodotti, la soddisfazione del cliente e la sostenibilità economica dei processi. In ambito manifatturiero, la presenza di non conformità comporta un incremento significativo dei costi operativi, riconducibile a rilavorazioni, scarti e gestione delle anomalie, oltre a possibili ripercussioni sull'immagine aziendale e sulla competitività nel mercato nel lungo periodo. La capacità di un'organizzazione di produrre in modo coerente, affidabile e conforme alle specifiche concordate con il cliente costituisce pertanto un requisito imprescindibile, indipendentemente dal settore e dalla tipologia di prodotto.
Tradizionalmente, il concetto di qualità è stato associato alla conformità normativa, ovvero al rispetto di standard tecnici, regolamenti e requisiti imposti da enti di normazione o dai clienti. Tale visione risulta tuttavia oggi riduttiva: la sola conformità non garantisce il raggiungimento di elevati livelli di performance operativa, né favorisce il miglioramento continuo dei processi. Secondo la norma ISO 9000:2015, la qualità è definita come il grado con cui un insieme di caratteristiche intrinseche di un oggetto soddisfa i requisiti attesi [3], mentre la conformità si riferisce esclusivamente all'adesione a disposizioni prescritte [4]. Ne deriva che i due concetti, pur strettamente correlati, non si equivalgono: la conformità rappresenta una condizione necessaria, ma non sufficiente per assicurare l'eccellenza operativa e la competitività duratura di un'organizzazione.
Per rispondere a tali esigenze, le organizzazioni industriali adottano sistemi strutturati di gestione della qualità, comunemente denominati *Quality Management System* (QMS). Un QMS è costituito da un insieme formalizzato di processi, procedure e responsabilità, finalizzato a garantire il controllo sistematico e il miglioramento continuo delle attività aziendali [5]. Lo standard internazionale di riferimento in questo ambito è la norma ISO 9001:2015, che definisce i requisiti necessari per l'implementazione, il mantenimento e il miglioramento di un sistema di gestione della qualità applicabile a qualsiasi tipologia di organizzazione, indipendentemente dalle sue dimensioni o dal settore di attività [1].
Un sistema QMS efficacemente implementato consente di standardizzare i processi, ridurre la variabilità produttiva e migliorare l'efficienza operativa complessiva, contribuendo in modo diretto alla riduzione degli sprechi e dei costi della non qualità. L'approccio promosso dalla ISO 9001:2015 si fonda su alcuni principi fondamentali di gestione della qualità, tra cui l'orientamento al cliente, la leadership, il coinvolgimento delle persone, l'approccio per processi, il miglioramento, il processo decisionale basato su evidenze e la gestione delle relazioni [6]. In questo ambito, il miglioramento continuo trova nel modello PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), formulato da W.E. Deming, un riferimento metodologico consolidato: si tratta di un ciclo iterativo articolato nelle fasi di pianificazione, esecuzione, verifica e intervento correttivo, finalizzato all'ottimizzazione sistematica e progressiva dei processi aziendali [7].

In questa prospettiva evolutiva, la qualità non è più limitata a una funzione di controllo esercitata esclusivamente a valle del processo produttivo, bensì diventa un elemento integrato nella progettazione e nella gestione dei processi stessi. Ciò implica il superamento dell'approccio reattivo, basato sull'individuazione e la correzione dei difetti dopo la loro manifestazione, in favore di un approccio proattivo, orientato alla prevenzione delle anomalie attraverso l'analisi strutturata dei rischi e la pianificazione anticipata delle attività di controllo. L'efficacia di strumenti quali la FMEA e il Control Plan, approfonditi nel Capitolo 2, non risiede soltanto nelle loro caratteristiche specifiche, ma deriva soprattutto dal fatto di essere inseriti in *framework* metodologici strutturati. Questo approccio strutturato garantisce che le informazioni siano sincronizzate tra i diversi strumenti e che esista coerenza tra tutti i documenti di processo [8]. Nel settore industriale, l'adozione di questi modelli, tra i quali l'*Advanced Product Quality Planning* (APQP) rappresenta il riferimento principale, è fondamentale per superare la frammentazione delle diverse attività operative. Un simile approccio favorisce una visione d'insieme della qualità.

1.2 Gestione del rischio nei sistemi produttivi

La gestione del rischio rappresenta oggi un elemento imprescindibile per i sistemi di qualità nei contesti produttivi industriali. Come anticipato nel paragrafo precedente, il passaggio da una logica reattiva a una logica preventiva implica che il rischio di guasto, inteso come la combinazione tra la probabilità che si verifichi un evento indesiderato e la gravità delle sue conseguenze sul prodotto, sul processo o sul cliente finale, venga identificato, valutato e mitigato prima che si traduca in una non conformità rilevabile. Individuare un difetto esclusivamente in fase di controllo finale, o nel caso peggiore in campo presso il cliente, comporta l'assunzione integrale dei costi di produzione, movimentazione e ispezione già sostenuti. A ciò si aggiungono gli oneri di rilavorazione, scarto e gestione del reclamo, con inevitabili ripercussioni sulla reputazione aziendale e sul rapporto di fiducia con il cliente.
La norma ISO 9001:2015 introduce esplicitamente il principio del *risk-based thinking* come elemento fondante dell'approccio sistemico alla qualità, richiedendo alle organizzazioni di determinare i rischi e le opportunità pertinenti al proprio contesto e di pianificare azioni appropriate per affrontarli [1]. Tale principio si traduce, sul piano operativo, nell'esigenza di dotarsi di strumenti analitici strutturati, capaci di supportare i processi decisionali in modo sistematico e documentato, prima ancora che le criticità si manifestino nella produzione. In questo quadro, la *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) si è affermata come lo strumento di riferimento per la gestione preventiva del rischio nei processi produttivi industriali, trovando applicazione trasversale in numerosi settori manifatturieri e costituendo parte integrante del sistema qualità delle organizzazioni che adottano le linee guida AIAG e AIAG–VDA [2][9].
La FMEA è una metodologia analitica strutturata, orientata alla prevenzione dei guasti: consente di identificare i potenziali modi di guasto di un prodotto o di un processo, di analizzarne le possibili cause e gli effetti attesi e di pianificare le azioni correttive e preventive necessarie a ridurre il livello di rischio entro soglie accettabili. Secondo il manuale AIAG

FMEA 4ª edizione, essa è concepita come uno strumento preventivo, da applicare prima del verificarsi dell'evento (*before-the-event*). Il valore della FMEA si esprime pienamente quando l'analisi viene condotta nelle fasi iniziali dello sviluppo del processo, nelle quali le modifiche possono essere implementate in modo più rapido ed economicamente efficiente rispetto a interventi tardivi [2]. La FMEA è inoltre un documento a carattere dinamico, soggetto ad aggiornamento al variare delle condizioni di processo e da mantenere come patrimonio di conoscenza tecnica dell'organizzazione nel tempo, capitalizzando le esperienze acquisite nelle analisi precedenti.
Nel contesto del presente lavoro, l'applicazione di interesse è quella relativa ai processi produttivi, denominata *Process FMEA* (PFMEA). Essa è orientata all'analisi sistematica delle fasi operative del processo manifatturiero, con l'obiettivo di identificare le criticità che potrebbero compromettere la conformità del prodotto e di definire le relative misure di prevenzione e controllo. La PFMEA si sviluppa in stretta relazione con gli altri strumenti della qualità di processo: il Flow Chart, che ne costituisce il documento di ingresso primario mappando la sequenza delle operazioni produttive, e il Control Plan, che ne recepisce gli output traducendoli in attività di controllo pianificate e sistematiche [2][8]. L'integrazione logica e documentale tra questi tre strumenti costituisce un riferimento metodologico per l'analisi sviluppata nel presente lavoro che sarà successivamente approfondita nel quadro teorico del Capitolo 2 e nella trattazione metodologica del Capitolo 4.
È opportuno sottolineare, in conclusione, che la gestione del rischio attraverso la PFMEA non si esaurisce in un'analisi puntuale condotta in fase di sviluppo iniziale del processo. Essa richiede un impegno continuativo nel tempo, che comprende la revisione periodica dei risultati in funzione delle evidenze produttive, l'aggiornamento sistematico in caso di modifiche al processo e l'incorporazione delle lezioni apprese da non conformità o reclami cliente. In questo senso, la FMEA diventa non soltanto uno strumento tecnico di analisi del rischio, ma un elemento costitutivo della cultura aziendale orientata alla prevenzione e al miglioramento continuo, in linea con i principi del sistema di gestione della qualità descritti nel paragrafo precedente [1][2].

1.3 Obiettivi e ambito del lavoro

Il presente lavoro di tesi si pone come obiettivo generale la revisione, la ristrutturazione e la standardizzazione della documentazione di processo relativa alle famiglie di prodotto trattate dall'azienda ospitante, mediante lo sviluppo di un sistema documentale integrato e coerente, conforme alle linee guida VDA Volume 4 (2012) e al manuale armonizzato AIAG–VDA (2019) [2][9]. Il punto di partenza è una documentazione esistente ma caratterizzata da significative criticità strutturali: i documenti risultano non sempre aggiornati rispetto alle fasi effettive del processo produttivo, sono privi di una struttura modulare e risultano organizzati per singolo cliente anziché per tipologia di prodotto. Tale configurazione ostacola la manutenibilità della documentazione, ne riduce la riusabilità e compromette la necessaria coerenza tra i tre strumenti fondamentali della qualità di processo: il Flow Chart, la PFMEA e il Control Plan.

A partire da questa analisi critica, gli obiettivi specifici del lavoro possono essere articolati secondo i punti seguenti.

Il primo obiettivo consiste nell'analisi sistematica dello stato iniziale della documentazione aziendale, finalizzata a individuare lacune, incoerenze e disallineamenti rispetto ai requisiti normativi di riferimento e alle condizioni reali del processo operativo. A tal fine, è stata condotta un'attività preliminare di osservazione diretta degli impianti produttivi: i due tirocinanti coinvolti nel progetto hanno effettuato un'analisi sul campo delle singole macchine, delle fasi operative e delle sequenze di lavorazione, al fine di acquisire una conoscenza approfondita e puntuale dell'intero ciclo produttivo aziendale. Tale attività ha consentito di confrontare la documentazione esistente con le condizioni reali di processo, costituendo la base conoscitiva necessaria per impostare correttamente le successive fasi di riorganizzazione e per definire l'entità degli interventi necessari.

Il secondo obiettivo riguarda la definizione di una nuova struttura documentale modulare, organizzata per famiglia di prodotto. La famiglia considerata come caso di studio nel presente lavoro è quella dei cuscinetti a sfere a doppia corona, la cui complessità produttiva e ampiezza di varianti la rendono rappresentativa delle esigenze di standardizzazione che il progetto intende affrontare. L'adozione di un criterio di classificazione per famiglia consente di sviluppare documentazione riutilizzabile tra varianti dello stesso componente, riducendo in modo significativo la ridondanza informativa.

Il terzo obiettivo riguarda lo sviluppo di Flow Chart di processo aggiornati, in grado di rappresentare fedelmente le fasi produttive effettivamente in atto, dall'approvvigionamento della materia prima fino all'imballaggio e al controllo finale, garantendo al contempo chiarezza espositiva e semplicità di aggiornamento. Il Flow Chart costituisce il documento di ingresso primario dell'analisi FMEA e il suo aggiornamento continuo rappresenta un prerequisito fondamentale per assicurare l'affidabilità dell'intera catena documentale.

Il quarto obiettivo consiste nella redazione delle FMEA di processo secondo le indicazioni metodologiche del manuale armonizzato AIAG–VDA, con particolare attenzione alla corretta identificazione dei modi di guasto, alla valutazione del rischio e alla definizione delle azioni correttive e preventive associate [2][9]. La PFMEA dovrà risultare tecnicamente coerente con il Flow Chart e costituire il riferimento per la successiva pianificazione dei controlli.

Il quinto obiettivo riguarda l'elaborazione di Control Plan strutturati in modo da recepire sistematicamente gli output dell'analisi del rischio, garantendo la tracciabilità del legame tra le criticità individuate e le misure di controllo pianificate per ciascuna fase produttiva.

Sul piano metodologico, l'obiettivo trasversale è dimostrare come l'integrazione coerente di Flow Chart, FMEA e Control Plan consenta di costruire un sistema documentale organico e manutenibile nel tempo. Tale integrazione non deve essere intesa come una semplice sovrapposizione di documenti distinti, bensì come un processo logico in cui ciascuno strumento alimenta e vincola il successivo.

Sul piano industriale, il lavoro mira a fornire alla società Meter S.p.A. un sistema standardizzato, immediatamente operativo e scalabile, capace di ridurre le criticità gestionali e di supportare efficacemente le attività di audit, formazione e miglioramento continuo del sistema qualità.

1.4 Struttura della tesi

Al fine di orientare il lettore nella consultazione dell'elaborato, il presente paragrafo descrive sinteticamente l'organizzazione dei capitoli e la logica che ne governa la sequenza.
Il Capitolo 2 delinea il quadro teorico e normativo entro cui si colloca il lavoro. Vengono dapprima richiamati i principi fondamentali della qualità nei sistemi produttivi industriali, con riferimento ai concetti di gestione del rischio e miglioramento continuo. Successivamente vengono presentati i tre strumenti metodologici centrali della tesi: Flow Chart di processo, FMEA e Control Plan, con particolare attenzione alla loro definizione, alle loro finalità e ai principali standard normativi di riferimento, tra cui il manuale AIAG FMEA 4a edizione e il manuale armonizzato AIAG–VDA. Il capitolo si chiude con una trattazione del legame logico e documentale che interconnette i tre strumenti, costituendo il fondamento metodologico dell'intero elaborato.
Nel Capitolo 3 viene introdotto il contesto aziendale in cui il progetto è stato sviluppato. Dopo una presentazione generale della società METER S.P.A. e delle sue attività, si descrivono le famiglie di prodotto oggetto dello studio e il processo produttivo nella sua articolazione complessiva. L'analisi si sposta poi sullo stato iniziale della documentazione aziendale, evidenziando le principali criticità riscontrate in termini di aggiornamento, coerenza e struttura organizzativa dei file esistenti.
Il Capitolo 4 è dedicato all'illustrazione della metodologia adottata per la riorganizzazione documentale. Partendo dai risultati dell'analisi preliminare, si descrive la logica con cui è stata ridefinita la struttura, il processo di sviluppo dei Flow Chart aggiornati, la procedura seguita per la redazione delle FMEA di processo e le modalità con cui gli output di quest'ultima sono stati tradotti nei Control Plan corrispondenti. L'intero capitolo è orientato a rendere esplicita e replicabile la sequenza operativa, affinché l'approccio possa essere validamente esteso ad altre linee produttive.
Il Capitolo 5 espone l'applicazione della suddetta metodologia al caso di studio. In ossequio agli obblighi di riservatezza concordati con l'azienda, le informazioni tecniche sono riportate in forma generalizzata, mentre la documentazione completa resta a disposizione della commissione esaminatrice in sede di discussione. Nello specifico, si illustra concretamente la costruzione del Flow Chart, l'identificazione e la valutazione dei modi di guasto attraverso la PFMEA e la definizione dei controlli pianificati, dimostrando l'integrazione dei tre strumenti in un sistema coerente.
Il Capitolo 6 discute i risultati ottenuti, analizzando i miglioramenti conseguiti sul piano della standardizzazione e della manutenibilità del sistema qualità aziendale. Vengono inoltre riconosciuti i limiti del lavoro svolto e identificate le direzioni di sviluppo futuro, con particolare riferimento alla scalabilità dell'approccio e alla sua possibile integrazione con strumenti digitali di gestione.
Infine, il Capitolo 7 raccoglie le conclusioni del lavoro, sintetizzando il contributo metodologico e industriale della tesi e riaffermando il valore dell'integrazione strutturata tra Flow Chart, FMEA e Control Plan come strumento di presidio sistematico della qualità.
L'elaborato si chiude con la bibliografia e le appendici, nelle quali sono riportati, in forma anonimizzata, esempi rappresentativi della documentazione generata nel corso del tirocinio.

2. Stato dell'arte e normative di riferimento

La gestione della qualità nei sistemi produttivi industriali si fonda su un insieme consolidato di metodologie, strumenti e riferimenti normativi che, nel corso degli ultimi decenni, hanno subito una progressiva evoluzione verso approcci sempre più strutturati, integrati e orientati alla prevenzione. Il presente capitolo ha lo scopo di definire il quadro teorico e normativo entro cui si colloca il lavoro di tesi, fornendo gli elementi concettuali necessari per comprendere e valutare le scelte metodologiche adottate nei capitoli successivi.
Dopo una panoramica sui principi della qualità di processo e sul ruolo degli strumenti metodologici nella gestione del rischio industriale, vengono presentati i principali standard normativi di riferimento per la FMEA, con particolare attenzione al manuale VDA Volume 4, al manuale AIAG FMEA 4ª edizione e al manuale armonizzato AIAG–VDA. Seguono le definizioni e le caratteristiche del Flow Chart di processo e del Control Plan, concludendo con una trattazione del legame logico e documentale che li interconnette in un sistema integrato e coerente.

2.1 Qualità nei sistemi produttivi industriali

Come anticipato nel Capitolo 1, la qualità nei moderni sistemi produttivi non si esaurisce nella verifica di conformità del prodotto finito, bensì si estende all'intero ciclo di vita del processo, dalla progettazione alla produzione seriale. In questo contesto, la *quality engineering* (intesa come l'insieme delle discipline e degli strumenti ingegneristici dedicati alla progettazione, al controllo e al miglioramento della qualità), assume un ruolo centrale nella gestione operativa delle organizzazioni manifatturiere.
Un concetto fondamentale nell'ambito della qualità di processo è quello di variabilità. Ogni processo produttivo reale genera output che si distribuiscono attorno a un valore nominale di riferimento: la capacità di contenere tale variabilità entro i limiti di tolleranza specificati dal progetto è la condizione necessaria per produrre componenti conformi in modo sistematico e ripetibile. La misurazione e il controllo della variabilità di processo costituiscono il dominio dello *Statistical Process Control* (SPC), che si avvale di strumenti quali le carte di controllo e gli indici di capacità, per monitorare lo stato del processo nel tempo e rilevare tempestivamente eventuali derive o instabilità [8].
Parallelamente al controllo statistico, la qualità di processo si avvale di un insieme di strumenti metodologici complementari, comunemente denominati Core Tools nel contesto dei principali framework di qualità industriale. Tali strumenti comprendono, tra gli altri, l'Advanced Product Quality Planning (APQP), la FMEA, il *Production Part Approval Process* (PPAP), la *Measurement System Analysis* (MSA), lo SPC e il Control Plan [8]. Ciascuno di essi assolve una funzione specifica all'interno del ciclo di sviluppo del processo

produttivo e contribuisce, in modo integrato con gli altri, a garantire che il processo sia progettato, validato e controllato in modo sistematico e documentato.
L'APQP, in particolare, rappresenta un framework metodologico per la pianificazione anticipata della qualità, articolato in cinque fasi principali: la pianificazione del programma, lo sviluppo e la progettazione del prodotto, lo sviluppo e la progettazione del processo, la validazione del prodotto e del processo e, infine, la valutazione dei risultati e le azioni di miglioramento [8]. In questo schema, il Flow Chart di processo rappresenta il vero e proprio punto di partenza per entrambi gli strumenti, in quanto fornisce la schematizzazione delle fasi produttive su cui poi si basano le successive analisi. A partire da questo, la FMEA viene utilizzata nella fase di sviluppo come strumento per l'analisi preventiva del rischio, andando a definire anche eventuali azioni correttive e di miglioramento. Il Control Plan, invece, entra in gioco nella fase di validazione, venendo elaborato come documento operativo finale per tenere sotto controllo il processo.
Un ulteriore elemento qualificante dei sistemi di qualità industriale è la gestione delle non conformità. Essa comprende l'identificazione, la registrazione, l'analisi delle cause radice e la definizione delle azioni correttive per ogni deviazione rilevata rispetto alle specifiche di prodotto o di processo. Gli strumenti tipicamente impiegati per l'analisi delle cause radice includono il diagramma di Ishikawa, l'analisi dei cinque Why e il metodo 8D (Eight Disciplines Problem Solving), che forniscono strutture metodologiche per indagare sistematicamente l'origine dei problemi e prevenirne la ricorrenza [1]. La connessione tra gestione delle non conformità e aggiornamento della FMEA è esplicita: le evidenze produttive e i reclami cliente rappresentano input fondamentali per il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema documentale di processo, come sarà approfondito nel Capitolo 4.
In sintesi, la qualità nei sistemi produttivi industriali contemporanei si configura come un sistema integrato di strumenti, metodi e documenti, concepiti per agire preventivamente sul processo, monitorarne l'andamento nel tempo e reagire in modo strutturato alle deviazioni. La FMEA, il Flow Chart e il Control Plan costituiscono tre elementi di questo sistema, la cui integrazione organica rappresenta l'oggetto centrale del presente lavoro.

2.2 Metodologia PFMEA: definizione e scopi

La Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) è una metodologia sistematica e proattiva per l'analisi del rischio, volta a identificare preventivamente i potenziali modi di guasto di un prodotto o di un processo, a valutarne le cause e gli effetti e a pianificare le azioni necessarie per ridurre il rischio entro livelli accettabili. Le sue origini risalgono agli anni Cinquanta del Novecento, nell'ambito dei programmi militari e aerospaziali statunitensi, dove fu sviluppata come strumento per la gestione dell'affidabilità di sistemi complessi. A partire dagli anni Settanta, la metodologia fu progressivamente adottata dall'industria manifatturiera, raggiungendo una piena standardizzazione grazie all'opera di organismi come l'AIAG e il VDA.
Il manuale AIAG FMEA 4ª edizione (2008) definisce la FMEA come una metodologia analitica impiegata per assicurare che le problematiche potenziali siano state considerate e

affrontate nel corso dell'intero processo di sviluppo del prodotto e del processo produttivo [2]. Un aspetto metodologico fondamentale, sottolineato con forza dalla stessa fonte, è il carattere before-the-event dello strumento: la FMEA deve essere condotta prima dell'implementazione del prodotto o del processo, nelle fasi iniziali dello sviluppo, quando le modifiche possono essere apportate in modo più rapido e meno oneroso rispetto a interventi correttivi tardivi [2]. Il massimo valore della FMEA si esprime quindi nella sua funzione preventiva, non in quella diagnostica.
La FMEA è inoltre concepita come un documento a carattere dinamico, da aggiornare sistematicamente al variare delle condizioni di prodotto o di processo, incorporando le lezioni apprese da non conformità, reclami cliente e modifiche tecnologiche. In questo senso essa costituisce non soltanto uno strumento di analisi puntuale, ma un patrimonio di conoscenza tecnica dell'organizzazione, capitalizzabile nelle analisi successive [2].

2.2.1 Tipologie di FMEA: DFMEA e PFMEA

Nell'ambito industriale si distinguono principalmente due tipologie di FMEA, ciascuna con un proprio campo di applicazione e un proprio livello di analisi [2][10].
La *Design FMEA* (DFMEA) è orientata all'analisi del progetto del prodotto. Il suo obiettivo è valutare come le scelte progettuali possano influire sulla funzionalità, sull'affidabilità e sulla sicurezza del prodotto nelle condizioni di utilizzo previste, identificando i potenziali modi di guasto derivanti da debolezze del progetto e pianificando le eventuali azioni correttive o di miglioramenti corrispondenti. La DFMEA deve essere avviata nelle fasi iniziali della progettazione, prima della finalizzazione del concept, e aggiornata ad ogni revisione del progetto fino al rilascio definitivo per la produzione [2].
La *Process FMEA* (PFMEA) è invece orientata all'analisi del processo produttivo. Essa considera ogni fase operativa del processo manifatturiero, identificando i potenziali modi di guasto che possono verificarsi durante la produzione e che potrebbero compromettere la conformità del prodotto finito rispetto alle specifiche di progetto. La PFMEA costituisce lo strumento di riferimento nel contesto del presente lavoro e la sua trattazione sarà pertanto più approfondita rispetto alla DFMEA.
È importante sottolineare il rapporto che intercorre tra le due tipologie: la PFMEA non si sostituisce alla DFMEA e non ha come obiettivo il superamento di eventuali debolezze progettuali. Essa assume che il prodotto, nella configurazione progettata, soddisfi l'intento di progetto, e si concentra esclusivamente sulle criticità che possono emergere durante la realizzazione produttiva. Tuttavia, qualora la DFMEA abbia identificato modi di guasto non mitigati in fase di progettazione, la loro identificazione, il loro effetto e il relativo controllo devono essere trasferiti e gestiti nella PFMEA [2].

2.2.2 Struttura e procedura di sviluppo della PFMEA

Lo sviluppo della PFMEA è affidato ad un team multidisciplinare, comunemente denominato *cross-functional team*, guidato dal responsabile di processo e composto da rappresentanti di tutte le funzioni aziendali coinvolte: progettazione, produzione, qualità, materiali, manutenzione e, ove opportuno, il cliente o il fornitore [2]. L'approccio di gruppo è esplicitamente prescritto dalla normativa come condizione necessaria per garantire la

completezza e la qualità dell'analisi, poiché le competenze necessarie per identificare i modi di guasto, valutarne le cause e definire le corrispondenti azioni di controllo sono distribuite tra funzioni diverse all'interno dell'organizzazione.
Il documento di ingresso primario della PFMEA è il diagramma di flusso del processo, comunemente denominato *Process Flow Diagram* o Flow Chart. Esso descrive il flusso del prodotto attraverso il processo produttivo, dall'ingresso della materia prima o del semilavorato fino all'uscita del prodotto finito, elencando ogni fase operativa con i relativi input e output [2]. Il manuale AIAG prescrive che la PFMEA sia coerente con il Flow Chart di processo e che il suo sviluppo inizi a partire da esso: la corrispondenza tra le fasi del Flow Chart e le righe della PFMEA deve essere garantita e mantenuta nel tempo.

La struttura della PFMEA si articola in una serie di colonne che documentano, per ciascuna fase del processo, i seguenti elementi: la funzione e il requisito della fase, il modo di guasto potenziale, l'effetto del guasto potenziale sul cliente o sul processo a valle, la causa potenziale del guasto, i controlli attuali di prevenzione e di rilevamento, la valutazione del rischio e le azioni raccomandate [2]. La Figura 1 illustra la struttura tipica di un modulo PFMEA con i suoi elementi essenziali e un esempio applicativo generico.

POTENTIAL
FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS
(PROCESS FMEA)

Item: B
Model Year(s)/Program(s): D
Core Team: G
Process Responsibility: C
Key Date: E
FMEA Number: A
Page: _____ of _____
Prepared By: H
FMEA Date (Orig.): F

Process Step / Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process: Controls Prevention	Occurrence	Current Process: Controls Detection	Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results: Actions Taken / Completion Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN
Op 70: Manual application of wax inside door panel	Cover inner door, lower surfaces with wax to specification thickness	Insufficient wax coverage over specified surface	Allows integrity breach of inner door panel Corroded interior lower door panels Deteriorated life of door leading to: - Unsatisfactory appearance due to rust through paint over time. - Impaired function of interior door hardware	7		Manually inserted spray head not inserted far enough	None	8	Variables check for film thickness Visual check for coverage.	5	280	Add positive depth stop to sprayer	Mfg Engineering by 0X 10 15	Stop added, sprayer checked online	7	2	5	70
												Automate spraying	Mfg Engineering by 0X 12 15	Rejected due to complexity of different doors on the same line				
						Spray head clogged - Viscosity too high - Temperature too low - Pressure too low	Test spray at start-up and after idle periods and preventative maintenance program to clean heads	5	Variables check for film thickness Visual check for coverage.	5	175	Use Design of experiments (DOE) on viscosity vs. temperature vs. pressure	Mfg Engineering by 0X 10 01	Temp and Press Limits were determined and limit controls have been installed - Control charts show process is in control Cpk=1.85	7	1	5	35
						Spray head deformed due to impact	Preventative maintenance programs to maintain heads	2	Variables check for film thickness Visual check for coverage.	5	70	None						
						Spray time sufficient	None	5	Operator instructions Lot sampling (visual) check coverage of critical areas	7	245	Install Spray timer	Maintenance XX/XX/XX	Automatic spray timer installed - operator starts spray, timer controls shut-off control charts show process is in control – Cpk=2.05	7	1	7	49
SAMPLE																		
		Excessive wax coverage over specified surface																
a1	a2	b	c	d	e	f	h	g	h	i	j	k	l	m	----n----			

Figura 1: Struttura del modulo PFMEA con esempio applicativo generico [2].

Fase / Funzione del processo		Modo di guasto potenziale	Effetto(i) potenziale(i)	S	Classe	Causa(e) potenziale(i)	O	Controlli Prevenzione	D	RPN
10	Tornitura diametro esterno	Diametro fuori tolleranza	Non conformità dimensionale	7	++	Usura utensile non monitorata	5	Piano di manutenzione utensili	4	140

Tabella 1: Struttura del modulo PFMEA con esempio applicativo generico [2].

Di seguito vengono descritti i concetti fondamentali che presiedono a ciascuno di questi elementi.
Il *modo di guasto potenziale* (*potential failure mode*) è definito come la modalità con cui un processo potrebbe non soddisfare i requisiti di prodotto o di processo specificati. La sua descrizione deve essere formulata in termini tecnici precisi, riferita alla fase specifica e non estesa oltre quanto il team sia in grado di valutare con le informazioni disponibili [2]. Per ciascuna fase produttiva possono esistere più modi di guasto, associati a cause diverse e con effetti distinti.
L'*effetto potenziale di guasto* descrive le conseguenze del modo di guasto sul cliente, inteso tanto come cliente finale quanto come operazione di processo a valle. La descrizione dell'effetto deve essere formulata in termini di ciò che il cliente potrebbe percepire o sperimentare, e costituisce la base per la valutazione della Severità (S) [2].
La *causa potenziale del guasto* indica in che modo il guasto potrebbe verificarsi, espressa in termini di qualcosa che può essere corretto o controllato. L'identificazione della causa radice, con un livello di dettaglio sufficiente, è fondamentale per la successiva definizione di controlli e azioni efficaci [2].

2.2.3 Valutazione del rischio: Severità, Occorrenza e Rilevabilità

La valutazione del rischio nella PFMEA si articola attraverso tre parametri fondamentali, ciascuno espresso su una scala numerica, tipicamente da 1 a 10 [2][10].

Le tabelle di valutazione fornite dal manuale AIAG 4ª edizione, riportate rispettivamente nelle Figure 2, 3 e 4 e anche nelle Tabelle 2, 3 e 4 per una più semplice lettura, specificano per ciascun livello della scala i criteri descrittivi corrispondenti, garantendo uniformità di giudizio all'interno del team e comparabilità dei risultati tra analisi diverse.

Effect	Criteria: Severity of Effect on Product (Customer Effect)	Rank	Effect	Criteria: Severity of Effect on Process (Manufacturing/Assembly Effect)
Failure to Meet Safety and/or Regulatory Requirements	Potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation without warning.	10	Failure to Meet Safety and/or Regulatory Requirements	May endanger operator (machine or assembly) without warning.
	Potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation with warning.	9		May endanger operator (machine or assembly) with warning.
Loss or Degradation of Primary Function	Loss of primary function (vehicle inoperable, does not affect safe vehicle operation).	8	Major Disruption	100% of product may have to be scrapped. Line shutdown or stop ship.
	Degradation of primary function (vehicle operable, but at reduced level of performance).	7	Significant Disruption	A portion of the production run may have to be scrapped. Deviation from primary process including decreased line speed or added manpower.
Loss or Degradation of Secondary Function	Loss of secondary function (vehicle operable, but comfort / convenience functions inoperable).	6	Moderate Disruption	100% of production run may have to be reworked off line and accepted.
	Degradation of secondary function (vehicle operable, but comfort / convenience functions at reduced level of performance).	5		A portion of the production run may have to be reworked off line and accepted.
Annoyance	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by most customers (> 75%).	4	Moderate Disruption	100% of production run may have to be reworked in station before it is processed.
	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by many customers (50%).	3		A portion of the production run may have to be reworked in-station before it is processed.
	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by discriminating customers (<25%).	2	Minor Disruption	Slight inconvenience to process, operation, or operator.
No effect	No discernible effect.	1	No effect	No discernible effect.

Figura 2: Criteri di valutazione della Severità (S) per la PFMEA.

Valore S	Effetto	Criteri di valutazione (prodotto / processo)	Rank D associato tipico	Priorità azione
10	**Rischio di sicurezza senza segnalazione di avvertimento**	Il guasto compromette la sicurezza dell'operatore o causa non conformità normativa senza preavviso. Arresto linea / fermo spedizione.	1	Quasi certa
9	**Rischio di sicurezza con segnalazione di avvertimento**	Il guasto compromette la sicurezza o causa non conformità normativa con preavviso.	1	Quasi certa
8	**Perdita della funzione primaria**	Il prodotto non è operativo (funzione primaria assente). 100% del lotto da scartare.	2	Molto elevata
7	**Degradazione della funzione primaria**	Il prodotto è operativo ma a prestazioni ridotte.	3	Elevata

Valore S	Effetto	Criteri di valutazione (prodotto / processo)	Rank D associato tipico	Priorità azione
		Rilavorazione offline e accettazione.		
6	**Perdita della funzione secondaria**	Prodotto operativo, funzioni secondarie assenti. Parte del lotto da rilavorare offline.	4	Moderatamente alta
5	**Degradazione della funzione secondaria**	Prodotto operativo, funzioni secondarie ridotte. Rilavorazione parziale in linea.	5	Moderata
4	**Disturbo visivo / estetico rilevato da clienti > 75%**	Difetto rilevato dalla maggioranza dei clienti. Rilavorazione completa in linea.	6	Bassa
3	**Disturbo visivo / estetico rilevato da clienti ~ 50%**	Difetto rilevato da circa metà dei clienti. Lieve inconveniente operativo.	7	Molto bassa
2	**Disturbo estetico rilevato da clienti < 25%**	Difetto rilevato da clienti esigenti. Nessun effetto operativo.	8	Remota
1	**Nessun effetto percepibile**	Nessun effetto rilevabile sul prodotto o sul processo.	9–10	Molto remota / Quasi impossibile

Tabella 2: Criteri di valutazione della Severità (S) per la PFMEA.

La *Severità* (S) misura il livello di impatto del guasto sul cliente. Un valore elevato di Severità, prossimo a 10, indica che il guasto compromette la funzione primaria del prodotto o costituisce un rischio per la sicurezza, mentre valori bassi indicano effetti trascurabili o impercettibili. La Severità è una proprietà dell'effetto del guasto e può essere ridotta esclusivamente attraverso una modifica del progetto del prodotto o del processo, non attraverso interventi sui controlli [2]. Per questo motivo, i valori di Severità 9 e 10 non devono essere modificati senza una revisione progettuale documentata.

Likelihood of Failure	Criteria: Occurrence of Cause - PFMEA (Incidents per items/vehicles)	Rank
Very High	≥ 100 per thousand ≥ 1 in 10	10
High	50 per thousand 1 in 20	9
	20 per thousand 1 in 50	8
	10 per thousand 1 in 100	7
Moderate	2 per thousand 1 in 500	6
	.5 per thousand 1 in 2,000	5
	.1 per thousand 1 in 10,000	4
Low	.01 per thousand 1 in 100,000	3
	≤.001 per thousand 1 in 1,000,000	2
Very Low	Failure is eliminated through preventive control.	1

Figura 3: Criteri di valutazione dell'Occorrenza (O) per la PFMEA.

Valore O	Probabilità	Frequenza attesa (incidenti / 1.000 pezzi)	Rank S correlato	Descrizione dei controlli preventivi
10	**Molto alta**	≥ 100 per 1.000 pezzi (≥ 1 su 10)	Nessun controllo preventivo in atto.	
9	**Molto alta**	50 per 1.000 pezzi (1 su 20)	Controlli preventivi minimi.	
8	**Alta**	20 per 1.000 pezzi (1 su 50)	Scarsa efficacia dei controlli.	

Valore O	Probabilità	Frequenza attesa (incidenti / 1.000 pezzi)	Rank S correlato	Descrizione dei controlli preventivi
7	**Alta**	10 per 1.000 pezzi (1 su 100)	Controlli preventivi parziali.	
6	**Moderata**	2 per 1.000 pezzi (1 su 500)	Controlli preventivi presenti.	
5	**Moderata**	0,5 per 1.000 pezzi (1 su 2.000)	Controlli preventivi moderatamente efficaci.	
4	**Bassa**	0,1 per 1.000 pezzi (1 su 10.000)	Controlli preventivi efficaci.	
3	**Bassa**	0,01 per 1.000 pezzi (1 su 100.000)	Controlli preventivi molto efficaci.	
2	**Molto bassa**	≤ 0,001 per 1.000 pezzi (1 su 1.000.000)	Controlli preventivi altamente efficaci.	
1	**Quasi assente**	Guasto eliminato tramite controllo preventivo comprovato.	Poka-yoke o soluzione di progetto.	

Tabella 3: Criteri di valutazione dell'Occorrenza (O) per la PFMEA.

L'*Occorrenza* (O) esprime la frequenza con cui la causa del guasto può manifestarsi nel processo. Essa tiene conto della probabilità statistica di accadimento della causa, nonché dell'efficacia delle misure di prevenzione già in atto. La riduzione dell'Occorrenza si ottiene agendo sulla causa del guasto, attraverso modifiche al processo, all'attrezzatura o alle specifiche operative [2].

Opportunity for Detection	Criteria: Likelihood of Detection by Process Control	Rank	Likelihood of Detection
No detection opportunity	No current process control; Cannot detect or is not analyzed.	10	Almost Impossible
Not likely to detect at any stage	Failure Mode and/or Error (Cause) is not easily detected (e.g., random audits).	9	Very Remote
Problem Detection Post Processing	Failure Mode detection post-processing by operator through visual/tactile/audible means.	8	Remote
Problem Detection at Source	Failure Mode detection in-station by operator through visual/tactile/audible means or post-processing through use of attribute gauging (go/no-go, manual torque check/clicker wrench, etc.).	7	Very Low
Problem Detection Post Processing	Failure Mode detection post-processing by operator through use of variable gauging or in-station by operator through use of attribute gauging (go/no-go, manual torque check/clicker wrench, etc).	6	Low
Problem Detection at Source	Failure Mode or Error (Cause) detection in-station by operator through use of variable gauging or by automated controls in-station that will detect discrepant part and notify operator (light, buzzer, etc.). Gauging performed on setup and first-piece check (for set-up causes only).	5	Moderate
Problem Detection Post Processing	Failure Mode detection post-processing by automated controls that will detect discrepant part and lock part to prevent further processing.	4	Moderately High
Problem Detection at Source	Failure Mode detection in-station by automated controls that will detect discrepant part and automatically lock part in station to prevent further processing.	3	High
Error Detection and/or Problem Prevention	Error (Cause) detection in-station by automated controls that will detect error and prevent discrepant part from being made.	2	Very High
Detection not applicable; Error Prevention	Error (Cause) prevention as a result of fixture design, machine design or part design. Discrepant parts cannot be made because item has been error-proofed by process/product design.	1	Almost Certain

Figura 4: Criteri di valutazione della Rilevabilità (D) per la PFMEA.

Valore D	Probabilità di rilevamento	Criteri e descrizione del controllo	Tipologia di controllo
10	**Quasi impossibile**	Nessun controllo esistente; il guasto non può essere rilevato o non viene analizzato.	Assenza totale di controllo
9	**Molto remota**	Il guasto non è facilmente rilevabile (es. audit casuali).	Audit non sistematici

Valore D	Probabilità di rilevamento	Criteri e descrizione del controllo	Tipologia di controllo
8	**Remota**	Rilevamento post-lavorazione da parte dell'operatore tramite mezzi visivi / tattili / uditivi.	Ispezione visiva manuale
7	**Molto bassa**	Rilevamento in stazione da parte dell'operatore (visivo/tattile) o post-lavorazione con calibri attributivi (passa/non-passa).	Calibri manuali attributivi
6	**Bassa**	Rilevamento post-lavorazione con calibri a variabili o in stazione con calibri attributivi.	Calibri variabili manuali
5	**Moderata**	Rilevamento in stazione con calibri a variabili o controlli automatici con segnalazione all'operatore.	Controllo automatico con allarme
4	**Moderatamente alta**	Rilevamento post-lavorazione con controlli automatici che bloccano il pezzo non conforme.	Sistema automatico post-processo
3	**Alta**	Rilevamento in stazione con controlli automatici che bloccano il pezzo non conforme prima della fase successiva.	Sistema automatico in processo
2	**Molto alta**	Rilevamento dell'errore (causa) in stazione con controlli automatici che impediscono la produzione del pezzo difettoso.	Error detection automatica
1	**Quasi certa**	Prevenzione dell'errore tramite progetto della dima, della macchina o del prodotto. Non è possibile produrre pezzi difettosi.	Poka-yoke / error-proofing

Tabella 4: Criteri di valutazione della Rilevabilità (D) per la PFMEA.

La *Rilevabilità* (D) misura la capacità dei controlli attuali di individuare la causa del guasto o il modo di guasto stesso prima che il prodotto difettoso raggiunga il cliente o la fase successiva del processo. Un valore di Rilevabilità basso indica una elevata capacità di rilevamento, mentre un valore alto indica che il guasto è difficilmente intercettabile con i controlli in atto [2].

2.2.4 Il Risk Priority Number e i suoi limiti metodologici

Nelle versioni tradizionali della FMEA, il rischio complessivo associato a ciascun modo di guasto viene sintetizzato nel *Risk Priority Number* (RPN), calcolato come prodotto dei tre parametri: RPN = S × O × D. Il valore di RPN, compreso tra 1 e 1000, è stato storicamente utilizzato come criterio principale di prioritizzazione delle azioni correttive: modi di guasto con RPN più elevato venivano trattati con precedenza rispetto a quelli con RPN inferiore.

Tuttavia, il manuale AIAG (4ª edizione) sottolinea esplicitamente le criticità associate all'utilizzo di soglie di RPN come unico criterio decisionale [2]. Un esempio paradigmatico illustra il problema: un modo di guasto con Severità 9 e RPN pari a 90 deve ricevere priorità d'azione superiore rispetto a uno con Severità 3 e RPN pari a 105, nonostante il valore numerico inferiore dell'indice. L'adozione di soglie rigide basate sull'RPN può indurre comportamenti non ottimali, spingendo il team a privilegiare la riduzione numerica dell'indice piuttosto che la risoluzione effettiva delle cause alla base del problema. Inoltre, la natura moltiplicativa dell'RPN comporta che combinazioni anche molto diverse dei parametri di Severità, Occorrenza e Rilevabilità possano generare valori identici, introducendo ambiguità nel processo di prioritizzazione. Tali limitazioni hanno progressivamente evidenziato la necessità di approcci alternativi, tra cui il sistema di *Action Priority* (AP) introdotto dal manuale armonizzato AIAG–VDA, che sarà approfondito nel paragrafo 2.5.

In sede applicativa, il manuale AIAG raccomanda di considerare sempre il valore di Severità come criterio primario: indipendentemente dal RPN, qualsiasi failure mode con S = 9 o S = 10 deve essere oggetto di azioni prioritarie [2].

2.2.5 Mantenimento e aggiornamento della PFMEA

Come sottolineato in precedenza, la PFMEA è un documento a carattere dinamico. Il manuale AIAG prescrive che essa venga rivista e aggiornata ogni volta che si verifica una modifica al processo, quando emergono nuove evidenze produttive o quando i controlli esistenti si rivelano inadeguati, rispetto alle criticità identificate [2]. La responsabilità del mantenimento della PFMEA è generalmente attribuita al responsabile di processo o all'ingegnere di riferimento, il quale deve assicurare che ogni aggiornamento venga opportunamente documentato e che le azioni individuate siano effettivamente implementate e verificate nei tempi previsti. Una PFMEA ben gestita e aggiornata nel tempo consente di conservare e rendere riutilizzabili le conoscenze tecniche acquisite durante l'analisi dei processi, risultando particolarmente rilevante nei successivi programmi di sviluppo prodotto e nel miglioramento continuo dei processi.

2.3 Standard VDA — Volume 4: PFMEA Guidelines

Il VDA (Verband der Automobilindustrie), associazione tedesca dell'industria automobilistica, ha sviluppato nel corso degli anni un sistema articolato di linee guida e standard tecnici per la gestione della qualità nella catena di fornitura industriale. Tra questi, il VDA Volume 4 — Sicherung der Qualität vor Serieneinsatz (Garanzia della qualità prima dell'inizio della produzione in serie), nella sua edizione del 2012, costituisce il riferimento normativo tedesco per la FMEA di prodotto e di processo [10].
Il VDA Volume 4 adotta un approccio alla FMEA sostanzialmente analogo, nei principi fondamentali, a quello descritto nel paragrafo precedente, ma si caratterizza per alcune specificità metodologiche e terminologiche. In primo luogo, il manuale struttura l'analisi FMEA secondo una logica di sistema gerarchico, in cui il prodotto o il processo viene

scomposto in elementi a diversi livelli di dettaglio (sistema, sottosistema e componente) e l'analisi viene condotta in modo progressivo, partendo dal livello più alto verso quello di maggiore dettaglio. Questa struttura ad albero facilita la gestione di prodotti e processi complessi, nei quali le interdipendenze tra i diversi elementi devono essere esplicitamente considerate [10].

Per quanto riguarda la PFMEA, il VDA Volume 4 prescrive che l'analisi venga sviluppata a partire dal diagramma di flusso del processo, in stretta analogia con quanto indicato dal manuale AIAG. Per ciascuna fase del processo, il team di analisi deve identificare i potenziali modi di guasto, descriverne gli effetti sul cliente, individuare le possibili cause e valutare l'efficacia dei controlli esistenti [10].

Sul piano della valutazione del rischio, il VDA Volume 4 (2012) impiega il medesimo sistema di indici S, O e D su scala da 1 a 10, con criteri di valutazione dettagliati per ciascun livello della scala, e utilizza il RPN come indicatore sintetico di priorità [10]. Il manuale evidenzia inoltre, in coerenza con quanto indicato anche dal manuale AIAG, che l'indice RPN non deve essere considerato l'unico criterio di prioritizzazione. In particolare, i modi di guasto con elevata Severità richiedono un'attenzione prioritaria, anche nel caso in cui il valore complessivo dell'indice non risulti particolarmente elevato.

Un aspetto distintivo dell'approccio VDA è l'enfasi posta sulla qualità del processo di team e sulla documentazione degli approfondimenti discussi durante le sessioni di analisi. Il manuale incoraggia la registrazione non solo dei risultati finali dell'analisi, ma anche delle considerazioni e delle alternative valutate nel corso del lavoro di gruppo, in modo da rendere trasparente il processo decisionale e facilitare le revisioni future [10]. Questa impostazione rafforza il carattere della FMEA come documento di conoscenza organizzativa, al di là della sua funzione strumentale di calcolo del rischio.

Il VDA Volume 4, nella sua versione del 2012, ha rappresentato per diversi anni il riferimento normativo tedesco per la FMEA, in parallelo con il manuale AIAG statunitense. La coesistenza di due standard con approcci parzialmente differenti ha generato nella pratica industriale la necessità di gestire documentazione duale, con costi e complessità gestionali significativi. Tale situazione ha costituito una delle principali motivazioni che hanno portato allo sviluppo del manuale armonizzato AIAG–VDA, descritto nel paragrafo 2.5.

2.4 Standard AIAG: PFMEA e Core Tools

L'*Automotive Industry Action Group* (AIAG) ha elaborato, nel corso degli anni, un insieme di manuali di riferimento per la gestione della qualità nella filiera industriale. Tra i documenti tecnici elaborati dall'AIAG, il manuale *Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Reference Manual* ha costituito per decenni il riferimento metodologico principale per lo sviluppo della FMEA nel contesto industriale [2].

Il manuale AIAG ha attraversato diverse edizioni nel corso della sua storia, ciascuna delle quali ha introdotto revisioni e miglioramenti rispetto alla versione precedente. La 4ª edizione, pubblicata nel giugno 2008 e adottata come riferimento nel presente lavoro, rappresenta l'ultima versione autonoma del manuale AIAG prima dell'armonizzazione con le linee guida

VDA [2]. Essa è allineata con lo standard SAE J1739 e copre sia la DFMEA che la PFMEA, fornendo per ciascuna di queste linee guida dettagliate, esempi applicativi e tabelle di valutazione degli indici di rischio.

Sul piano metodologico, la 4ª edizione del manuale AIAG adotta gli stessi principi fondamentali analizzati in precedenza, introducendo però degli elementi distintivi necessari per l'applicazione industriale. In primo luogo, il manuale impone una visione multidisciplinare: la formazione di un *cross-functional team* non è vista come una semplice opzione metodologica, ma come una condizione necessaria per assicurare che l'analisi integri sistematicamente i requisiti di progettazione, produzione e qualità, coinvolgendo anche la prospettiva di fornitori e clienti [2]. Inoltre, viene sancito il legame operativo tra la FMEA e la struttura dell'APQP: la DFMEA diventa così lo strumento cardine della fase di sviluppo prodotto, mentre la PFMEA si colloca come pilastro fondamentale per la successiva validazione del processo produttivo [8].

Per quanto riguarda la struttura della PFMEA, il manuale AIAG 4ª edizione prevede che il documento di ingresso primario sia il diagramma di flusso del processo (Flow Chart o FC), e che la PFMEA sia sviluppata in modo da coprire tutte le operazioni manifatturiere pertinenti, incluse quelle di ricezione materiali, movimentazione, stoccaggio, etichettatura e spedizione, non limitandosi alle sole lavorazioni meccaniche [2]. Questa impostazione estesa garantisce che nessuna fase del processo produttivo rimanga esclusa dall'analisi del rischio, comprese le operazioni ausiliarie che, pur non modificando direttamente il prodotto, possono influenzarne la conformità o la tracciabilità.

Un aspetto centrale del manuale riguarda la definizione di criteri standardizzati per la valutazione degli indici di Severità (S), Occorrenza (O) e Rilevabilità (D), per ciascuno dei quali vengono fornite descrizioni dettagliate associate ai diversi livelli della scala. Questo approccio consente di ridurre la componente soggettiva nella stima e di rendere più omogeneo il processo di valutazione. In particolare, per l'indice di Severità, ad esempio, i valori più elevati (9–10) sono attribuiti a modi di guasto che possono compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o il rispetto dei requisiti normativi. I valori intermedi (5–8) descrivono invece condizioni che incidono in modo significativo sulle prestazioni del sistema senza comprometterne completamente la funzionalità, mentre i livelli più bassi (1–4) sono associati ad anomalie di entità limitata, generalmente di natura estetica o percettiva [2].

Criteri analoghi sono definiti anche per gli indici di Occorrenza e Rilevabilità, con l'obiettivo di garantire una valutazione il più possibile coerente all'interno del team interfunzionale. Tali scale, riportate sinteticamente nelle tabelle e nelle figure presentate in precedenza, costituiscono un riferimento operativo fondamentale per l'assegnazione dei punteggi durante le attività di analisi.

Infine, il manuale AIAG introduce il concetto di azioni raccomandate, distinguendo chiaramente tra diverse tipologie di intervento in funzione del parametro di rischio su cui si intende agire. In particolare, gli interventi finalizzati alla riduzione della Severità risultano attuabili esclusivamente mediante modifiche al progetto del prodotto; quelli volti a ridurre l'Occorrenza riguardano invece interventi sul processo produttivo o sulla progettazione delle attrezzature; infine, le azioni orientate al miglioramento della Rilevabilità consistono nell'introduzione o nel potenziamento dei controlli di processo [2]. Questa distinzione assume un'importanza metodologica rilevante, in quanto guida il team

verso l'individuazione di soluzioni mirate ed efficaci, evitando il ricorso sistematico all'incremento dei controlli come unica strategia di gestione del rischio.

2.5 Manuale AIAG–VDA: approccio armonizzato

La presenza di due distinti riferimenti normativi per la FMEA, rappresentati dal manuale AIAG e dalle linee guida VDA, ha comportato nel tempo un aumento della complessità gestionale per le organizzazioni operanti in contesti internazionali. In particolare, le aziende si sono trovate a gestire documentazione duplicata e a formare i propri team su metodologie non pienamente allineate tra loro. Al fine di superare tali criticità e definire un approccio metodologico condiviso a livello globale, AIAG e VDA hanno avviato un processo di armonizzazione che ha condotto, nel 2019, alla pubblicazione del manuale *Failure Mode and Effects Analysis - FMEA Handbook*, comunemente noto come manuale AIAG–VDA [9].
Il manuale AIAG–VDA rappresenta il riferimento normativo più aggiornato per lo sviluppo della FMEA e costituisce la base metodologica adottata nel presente lavoro, in combinazione con il manuale AIAG 4ª edizione. Esso introduce alcune innovazioni metodologiche significative rispetto alle versioni precedenti, la più rilevante delle quali riguarda la struttura del processo di sviluppo della FMEA, ora articolato in sette passi definiti (7-step approach) [9].
I sette passi previsti dal manuale sono i seguenti: la pianificazione e la preparazione dell'analisi (definizione del perimetro, del team, degli obiettivi e degli strumenti da utilizzare), la definizione della struttura e dell'ambito dello studio (scomposizione del processo in elementi analizzabili secondo una logica gerarchica coerente), l'analisi funzionale del prodotto o del processo (identificazione delle funzioni attese e dei relativi requisiti), l'analisi dei modi di guasto (individuazione dei possibili failure mode, delle cause e degli effetti associati), l'analisi dei rischi (valutazione di Severità, Occorrenza e Rilevabilità e determinazione della Action Priority), l'ottimizzazione delle azioni (definizione e implementazione delle azioni correttive e preventive con verifica della loro efficacia) e, infine, la documentazione dei risultati (formalizzazione, approvazione e archiviazione dell'analisi) [9].
Questa articolazione in sette fasi introduce un livello di sistematicità maggiore rispetto agli approcci precedenti, in particolare nella fase di analisi funzionale, che richiede di esplicitare in modo rigoroso le funzioni attese del processo prima di procedere all'identificazione dei modi di guasto. Tale passaggio consente di ancorare l'analisi ai requisiti funzionali reali, evitando valutazioni generiche o basate esclusivamente sull'esperienza empirica.
La seconda innovazione di rilievo introdotta dal manuale AIAG–VDA riguarda la sostituzione dell'indice RPN con il sistema di Action Priority (AP) come criterio principale di prioritizzazione delle azioni correttive. Infatti, come illustrato nel paragrafo 2.2, l'indice RPN presenta limitazioni intrinseche legate alla sua natura moltiplicativa, che possono portare a prioritizzazioni fuorvianti. Il sistema AP, basato su una matrice strutturata che combina i valori di S, O e D secondo criteri predefiniti, assegna a ciascun modo di guasto una delle tre classi di priorità: Alta (H — High), Media (M — Medium) o Bassa (L — Low) [9]. La logica

della matrice privilegia il parametro di Severità come criterio discriminante primario: un modo di guasto con Severità elevata riceve automaticamente una priorità alta o media indipendentemente dai valori di Occorrenza e Rilevabilità, rendendo il sistema più robusto rispetto alle distorsioni del RPN.
Il manuale AIAG–VDA mantiene tuttavia la possibilità di calcolare il RPN a titolo informativo, per organizzazioni che desiderino continuare a utilizzarlo come indicatore complementare, a condizione che esso non costituisca il solo criterio di prioritizzazione [9]. Questa scelta di compatibilità con la metodologia precedente facilita la transizione per le organizzazioni che già utilizzano sistemi documentali basati sul RPN, consentendo un'adozione del nuovo approccio in maniera graduale.
Un'ulteriore caratteristica distintiva del manuale AIAG–VDA è l'enfasi sulla prevenzione come strategia prioritaria rispetto al rilevamento. Il manuale introduce una distinzione esplicita tra misure di prevenzione, orientate a ridurre la probabilità di occorrenza della causa del guasto, e misure di rilevamento, orientate a intercettare il guasto prima che raggiunga il cliente. Le prime sono considerate metodologicamente preferibili alle seconde, in quanto agiscono sulla radice del problema anziché limitarsi a mitigarne le conseguenze [9]. Questo principio guida il team verso soluzioni strutturali che possano mantenersi efficaci nel tempo, in linea con l'approccio proattivo alla gestione del rischio descritto nel Capitolo 1.

2.6 Flow Chart di processo

Il Flow Chart di processo, denominato anche Process Flow Diagram (PFD), è uno strumento di rappresentazione grafica della sequenza delle operazioni che costituiscono un processo produttivo. Esso descrive il flusso del prodotto attraverso il processo, dall'ingresso delle materie prime o dei semilavorati fino all'uscita del prodotto finito, elencando in modo strutturato ogni fase operativa con i relativi input e output [2][8]. La sua funzione primaria è quella di rendere visibile e comprensibile la logica del processo, facilitando la comunicazione tra le diverse funzioni aziendali coinvolte nella progettazione, nella gestione e nel miglioramento del processo stesso.
Sul piano metodologico, il Flow Chart assolve un ruolo di documento di ingresso per gli strumenti di analisi successivi. Il manuale AIAG 4ª edizione prescrive esplicitamente che lo sviluppo della PFMEA inizi a partire dal diagramma di flusso del processo, e che i due documenti siano mantenuti coerenti nel tempo [2]. Analogamente, il manuale AIAG–VDA ribadisce questo legame, sottolineando che la PFMEA deve essere consistente con le informazioni contenute nel Flow Chart e che l'ambito dell'analisi deve coprire tutte le operazioni rappresentate nel diagramma [9]. Il Flow Chart costituisce pertanto il punto di partenza e il riferimento strutturale dell'intera catena documentale di processo.

Il livello di dettaglio del Flow Chart deve essere calibrato in funzione dello scopo dell'analisi.

In una prima fase di pianificazione è sufficiente una mappa ad alto livello, che rappresenti le macrofasi del processo senza entrare nel dettaglio delle singole operazioni elementari. Ai fini

dello sviluppo della PFMEA, il diagramma deve essere invece sufficientemente dettagliato da consentire l'identificazione dei modi di guasto associati a ciascuna operazione: a ciascuna fase del diagramma deve corrispondere almeno una riga nella tabella FMEA [2]. Il manuale AIAG illustra questo concetto attraverso la distinzione tra *high level process map* e *detailed process map*, sottolineando come il passaggio dall'una all'altra sia necessario per condurre un'analisi FMEA rigorosa [2]. La Figura 5 illustra questa distinzione.

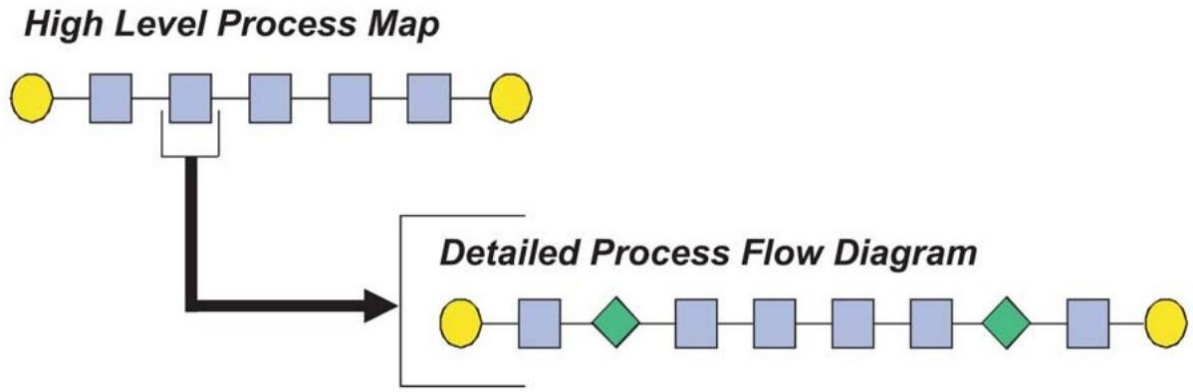


Figura 5: Passaggio dalla mappa di processo ad alto livello al diagramma di flusso dettagliato [2].

Dal punto di vista della struttura, il Flow Chart di processo si avvale di una simbologia standardizzata per rappresentare i diversi elementi del processo. I rettangoli o i quadrati identificano le operazioni di lavorazione o trasformazione del prodotto; le ellissi contrassegnano l'inizio e la fine del processo; i rombi indicano i punti di decisione, nei quali il flusso si biforca in funzione di una condizione verificabile; le frecce rappresentano il verso del flusso tra le operazioni. I punti di controllo, ovvero le operazioni in cui viene verificata la conformità del prodotto rispetto a specifiche definite, vengono tipicamente evidenziati attraverso simboli o notazioni aggiuntive, in modo da rendere immediatamente identificabili le fasi a carattere ispettivo rispetto a quelle a carattere trasformativo [8].
Un Flow Chart correttamente strutturato deve includere tutte le operazioni del processo che possono influire sulla conformità del prodotto, comprese anche quelle di natura ausiliaria, come la ricezione e il controllo dei materiali in ingresso, le operazioni di marcatura e identificazione, le attività di imballaggio e spedizione [2]. L'esclusione di tali fasi dal diagramma comporterebbe infatti una rappresentazione incompleta del processo e, di conseguenza, un'analisi FMEA parziale, con il rischio di trascurare potenziali fonti di rischio rilevanti per la qualità del prodotto finale.
La struttura tipica di un Process Flow Diagram è illustrata nella Figura 6, tratta dal manuale AIAG: il diagramma è organizzato in tre colonne (*Sources of Variation*, *Process Flow* e *Deliverables*) al fine di rappresentare in modo integrato le operazioni di processo, le possibili fonti di variabilità e gli output attesi per ciascuna fase [2].

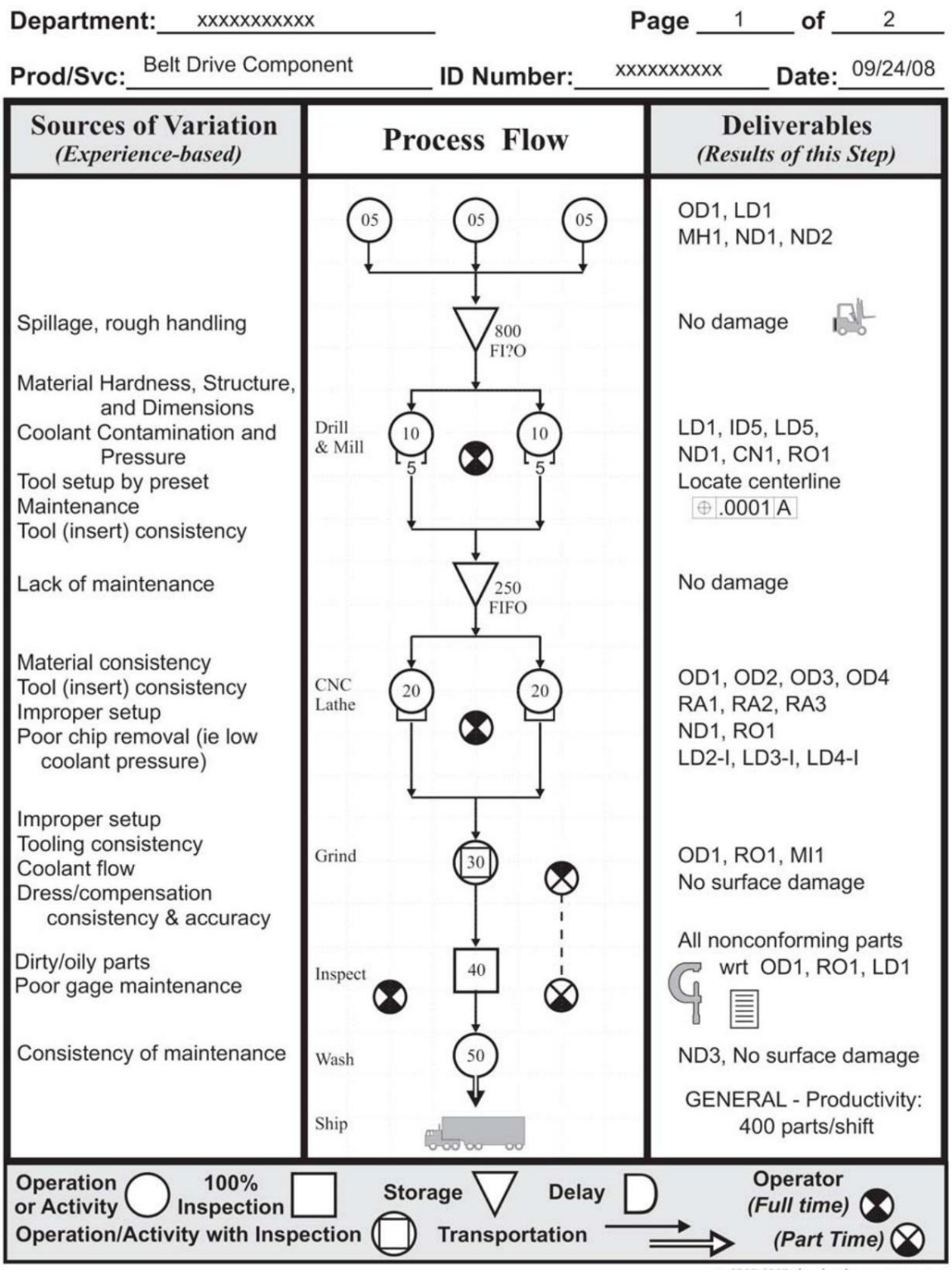


Figura 6: Esempio di Process Flow Diagram con simbologia, fonti di variazione e output di processo.

Sul piano gestionale, il Flow Chart deve essere mantenuto aggiornato rispetto alle condizioni reali del processo produttivo. Qualsiasi modifica al processo (introduzione di nuove attrezzature, variazioni nel layout produttivo, modifiche alle sequenze operative) deve riflettersi tempestivamente nel diagramma, al fine di garantire la coerenza con la PFMEA e il Control Plan. La mancata sincronizzazione tra il Flow Chart e le condizioni effettive di

processo rappresenta una delle principali cause di obsolescenza e inaffidabilità della documentazione di qualità, poiché determina uno scollamento tra l'analisi del rischio documentata e le criticità realmente presenti nel processo produttivo in atto.

2.7 Control Plan — Piano di controllo

Il Control Plan, denominato in italiano Piano di controllo, è il documento che definisce le misure di monitoraggio e controllo da attuare sulle caratteristiche critiche del processo e del prodotto durante la produzione seriale, al fine di garantire il mantenimento della conformità rispetto alle specifiche di progetto. Esso costituisce l'output operativo dell'analisi FMEA e il documento di riferimento per il personale di produzione e di qualità nelle attività quotidiane di controllo [8].
Il manuale AIAG APQP (2008) definisce il Control Plan come un documento che descrive i sistemi di controllo da attuare durante la produzione di parti o famiglie di parti, specificando per ciascuna caratteristica critica il metodo di controllo, la frequenza di campionamento, la strumentazione da impiegare e le reazioni previste in caso di non conformità [8]. La sua struttura tabellare è organizzata in modo da corrispondere alla sequenza delle fasi del processo produttivo, garantendo una copertura sistematica di ogni operazione rilevante ai fini della qualità.
I contenuti tipici di un Control Plan includono, per ciascuna fase del processo, i seguenti elementi: il numero e la descrizione dell'operazione, la macchina o l'attrezzatura impiegata, la caratteristica del prodotto o del processo da controllare con la relativa classificazione, la specifica di riferimento con i valori nominali e le tolleranze ammesse, il sistema di misura o il metodo di controllo da utilizzare, il piano di campionamento con la dimensione del campione e la frequenza di misura, il metodo di controllo dei dati raccolti e il piano di reazione in caso di rilevamento di non conformità [8]. La completezza e la precisione di questi elementi determinano l'efficacia del Control Plan come strumento operativo.
Una caratteristica fondamentale del Control Plan è il suo legame diretto con la PFMEA. Le caratteristiche critiche da controllare vengono identificate a partire dall'analisi del rischio condotta nella PFMEA: i modi di guasto con Severità elevata o con indice di rischio significativo si traducono in caratteristiche da sottoporre a controllo nel Control Plan, con misure di monitoraggio proporzionate al livello di rischio individuato [2][8][9]. Questo legame garantisce che le risorse di controllo siano allocate in modo razionale e prioritario, concentrandosi sugli aspetti del processo che presentano le maggiori criticità in termini di impatto sulla qualità del prodotto.
Il Control Plan si declina in tre versioni distinte, corrispondenti a tre fasi diverse del ciclo di vita del prodotto [8]: il *Prototype Control Plan*, elaborato nelle fasi iniziali di sviluppo del prodotto e copre le verifiche da condurre sui prototipi; il *Pre-launch Control Plan*, definito nella fase di pre-serie e descrive i controlli da attuare durante la produzione pilota, prima dell'avvio della produzione in serie; il *Production Control Plan*, documento definitivo per la produzione seriale e rimane in vigore per tutta la durata della vita produttiva del componente, aggiornandosi ad ogni modifica significativa del processo o del prodotto. Nel contesto del

presente lavoro, il riferimento è al Production Control Plan, in quanto l'attività di tirocinio riguarda un processo produttivo in fase di produzione in serie.
Dal punto di vista gestionale, il Control Plan è un documento dinamico, che deve essere aggiornato nel tempo in funzione delle modifiche al processo o dell'emergere di nuove criticità. Ogni variazione che possa influenzare le caratteristiche del prodotto deve essere recepita attraverso una revisione del piano, da approvare secondo le procedure del sistema qualità aziendale prima della sua applicazione. È inoltre fondamentale garantire la tracciabilità delle revisioni, indicando chiaramente data, tipo di modifica e responsabile, così da mantenere nel tempo l'affidabilità e la coerenza del documento.

2.8 Integrazione Flow Chart – PFMEA – Control Plan

I tre strumenti descritti nei paragrafi precedenti (Flow Chart di processo, FMEA e Control Plan) non devono essere considerati come documenti separati, ma come parti di un unico sistema documentale integrato, in cui ciascuno contribuisce allo sviluppo del successivo secondo una logica coerente e interconnessa.
Comprendere questa integrazione è essenziale per cogliere il reale valore metodologico del sistema e per capire perché, secondo i principali standard normativi, l'allineamento tra questi tre strumenti rappresenti un requisito fondamentale per garantire l'efficacia dell'analisi e della gestione della qualità di processo.
Il manuale AIAG 4ª edizione raccomanda esplicitamente che lo stesso team interfunzionale si occupi dello sviluppo del Flow Chart di processo, della PFMEA e del Control Plan [2]. Questa indicazione non è solo di natura organizzativa, ma soprattutto metodologica: mantenere lo stesso team consente di garantire continuità nell'analisi, evitando perdite di informazioni o interpretazioni incoerenti tra una fase e l'altra.
In modo analogo, il manuale AIAG–VDA sottolinea che la PFMEA deve essere coerente con il Flow Chart e che i risultati dell'analisi del rischio devono essere riportati in modo sistematico nel Control Plan [9].
Il flusso informativo tra i tre strumenti può essere descritto come segue. Il Flow Chart di processo definisce l'ambito e la struttura dell'analisi: ogni fase operativa rappresentata nel diagramma corrisponde a una o più righe nella tabella PFMEA, garantendo che nessuna operazione rilevante sia omessa dall'analisi del rischio. A sua volta, la PFMEA identifica, per ciascuna fase del processo, i modi di guasto critici, le loro cause e gli effetti attesi, e valuta il livello di rischio associato. Le caratteristiche del prodotto e del processo che presentano rischi significativi, sia in termini di Severità elevata che di Occorrenza o Rilevabilità insufficiente, vengono classificate come caratteristiche critiche e trasferite al Control Plan come elementi da sottoporre a monitoraggio sistematico [2][8][9]. La Tabella 5 sintetizza visivamente questo flusso informativo.
Il Control Plan, a sua volta, definisce per ciascuna caratteristica critica le misure di controllo specifiche: il metodo di misura, la strumentazione, la frequenza di campionamento e il piano di reazione in caso di non conformità. In questo modo, il rischio identificato nella PFMEA si traduce in un'azione di controllo concreta e documentata, verificabile in produzione e

tracciabile nel tempo. Il legame tra il modo di guasto nella PFMEA e il controllo corrispondente nel Control Plan deve essere esplicito e tracciabile, in modo da rendere immediatamente comprensibile la ragione d'essere di ciascuna misura di controllo [8].

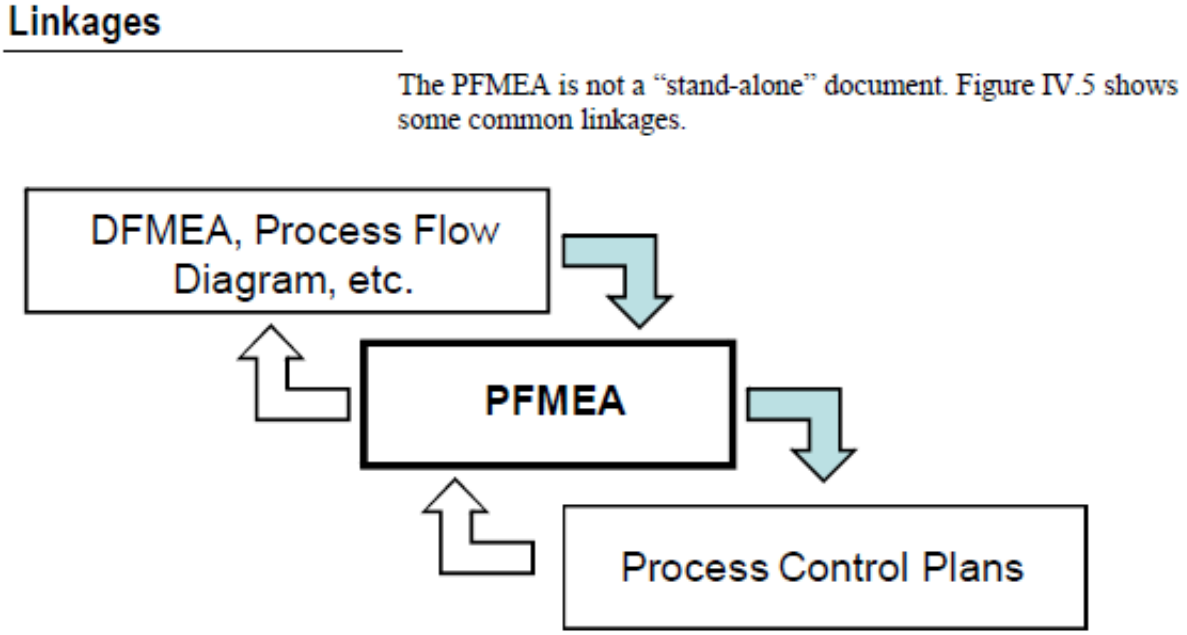


Figura 7: Relazioni tra DFMEA / Process Flow Diagram, PFMEA e Control Plan [2].

FLOW CHART DI PROCESSO	PFMEA	CONTROL PLAN
– Elenco di tutte le fasi produttive – Sequenza delle operazioni – Identificazione dei punti di controllo – Input e output per ogni fase – Base per la PFMEA	– Modo di guasto per ogni fase del FC – Cause potenziali del guasto – Effetti sul cliente / processo a valle – Valutazione S, O, D – RPN o Action Priority – Eventuali azioni correttive raccomandate	– Caratteristiche critiche da PFMEA – Metodo di misura / controllo – Strumento e tolleranza – Frequenza di campionamento – Piano di reazione a non conformità
Ingresso primario per la PFMEA	Caratteristiche critiche → Control Plan	Controlli operativi di produzione

Tabella 5: Schema di integrazione tra Flow Chart, PFMEA e Control Plan.

La natura integrata di questo sistema implica che qualsiasi modifica a uno dei tre strumenti si ripercuota necessariamente sugli altri. Una variazione nel processo produttivo deve riflettersi innanzitutto nel Flow Chart aggiornato; quindi, nella revisione della PFMEA per le fasi

interessate dalla modifica e infine nell'aggiornamento del Control Plan per le caratteristiche critiche eventualmente influenzate. La mancanza di sincronizzazione tra i tre documenti, condizione che si verifica frequentemente in contesti in cui la documentazione non è strutturata in modo modulare, è una delle principali cause di inefficacia del sistema di gestione della qualità, poiché genera incoerenze tra l'analisi del rischio e le misure di controllo effettivamente attuate in produzione.

Dal punto di vista dell'organizzazione documentale, la struttura integrata Flow Chart–FMEA–Control Plan presuppone che i tre documenti siano organizzati secondo un criterio coerente, che consenta di navigare agevolmente dall'uno all'altro e di identificare con precisione le corrispondenze tra le fasi del processo, i modi di guasto e i controlli pianificati. L'adozione di un sistema di codifica delle fasi del processo, comune ai tre documenti, è una pratica consolidata per garantire questa navigabilità e per semplificare le attività di aggiornamento e revisione periodica [2][9].

In conclusione, l'integrazione coerente tra Flow Chart, FMEA e Control Plan non rappresenta soltanto una buona pratica gestionale, bensì una condizione necessaria per l'efficacia del sistema di qualità di processo. Un sistema in cui i tre strumenti sono allineati, aggiornati e mutuamente coerenti consente di garantire che il rischio di processo sia sistematicamente identificato, valutato e presidiato lungo l'intero flusso produttivo, dalla ricezione dei materiali al controllo finale del prodotto finito. Questa integrazione costituisce il nucleo metodologico del presente lavoro di tesi, la cui applicazione al caso di studio è descritta nei Capitoli 4 e 5.

3. Contesto aziendale e processo produttivo

Il presente capitolo descrive il contesto entro cui si è sviluppata l'attività di tirocinio oggetto della tesi. Dopo una presentazione dell'azienda ospitante, della sua struttura organizzativa, produttiva e del contesto lavorativo dell'ufficio tecnico, vengono illustrate le famiglie di prodotto di riferimento e il processo produttivo nella sua articolazione generale. Il capitolo si conclude con un'analisi critica dello stato iniziale della documentazione di qualità di processo, che ha costituito il punto di partenza dell'attività di riorganizzazione e standardizzazione descritta nei capitoli successivi.

3.1 Presentazione dell'azienda

Meter S.p.A. è un'azienda manifatturiera italiana fondata nel 1981, con sede principale a Robassomero, in provincia di Torino, presso Via Leonardo da Vinci 5. L'azienda opera nel settore della produzione di cuscinetti a sfera e a rulli per applicazioni industriali e speciali, offrendo soluzioni progettate e realizzate su misura in funzione delle esigenze specifiche dei propri clienti. Il posizionamento di mercato si caratterizza per un'elevata specializzazione tecnica e per una spiccata vocazione alla personalizzazione del prodotto, con una gamma di prodotti che spazia dai cuscinetti standard alle soluzioni completamente personalizzate per applicazioni in condizioni operative particolarmente critiche.
Meter S.p.A. fa parte di un gruppo internazionale privato a conduzione familiare, la cui struttura si articola in tre stabilimenti produttivi e due uffici commerciali distribuiti su tre continenti. La sede italiana di Robassomero svolge la funzione di quartier generale del gruppo e ospita la direzione tecnica e il centro di sviluppo prodotto per tutte le sedi mondiali, oltre ad operare come centro di distribuzione per il mercato europeo. Lo stabilimento produttivo di Walterboro, in Carolina del Sud (Stati Uniti), gestisce la produzione e la distribuzione per il mercato nordamericano, con un ufficio commerciale a Port Huron, nel Michigan. La sede produttiva di Shanghai (Cina), operante come Shanghai Meter Bearings Company (SMBC), serve il mercato asiatico. Un ulteriore ufficio commerciale è presente a Vöhringen, in Germania, con funzioni di vendita e sviluppo prodotto per il mercato tedesco. Un centro logistico aggiuntivo è situato a Occhieppo Inferiore (Biella), in Italia.
Il modello operativo del gruppo è orientato alla flessibilità e alla personalizzazione: la filosofia aziendale si sintetizza nel concetto di "your own bearings supplier", a indicare la capacità di rispondere a esigenze tecniche specifiche con soluzioni sviluppate ad hoc, seguendo il prodotto dalla progettazione alla realizzazione con un presidio costante della qualità. Tale approccio si traduce in una stretta collaborazione con i clienti nelle fasi di

definizione delle specifiche e in un ciclo di sviluppo prodotto integrato tra le funzioni di engineering, produzione e qualità.



Figura 8: Sede principale della Meter S.p.A. a Robassomero (TO).

3.1.1 L'ufficio tecnico e il contesto lavorativo

L'attività di tirocinio è stata svolta presso l'ufficio tecnico della sede di Robassomero, che costituisce il nucleo operativo del sistema di gestione della qualità dell'intero gruppo e il riferimento metodologico per tutte le sedi internazionali. L'ufficio è composto da un team multidisciplinare di professionisti con competenze che spaziano dalla progettazione meccanica alla gestione della documentazione di processo, fino alla gestione delle non conformità e dei reclami dei clienti.

Una delle caratteristiche più significative dell'ambiente lavorativo riscontrate nel corso del tirocinio è la forte propensione alla collaborazione trasversale all'interno del team. La complessità tecnica dei prodotti realizzati e la varietà delle problematiche che emergono nel corso dello sviluppo e della produzione rendono il lavoro di gruppo non soltanto utile, ma sostanzialmente indispensabile per la risoluzione efficace di alcune criticità operative riscontrate. Nel corso dell'esperienza svolta è stato possibile osservare direttamente questa dinamica: in numerose situazioni, la gestione di problematiche tecniche particolarmente complesse, che coinvolgevano simultaneamente aspetti dimensionali, produttivi e documentali, ha richiesto la collaborazione coordinata di più membri dell'ufficio tecnico e, in alcuni casi, anche di personale appartenente ad altri reparti aziendali. Ciascun componente ha contribuito mettendo a disposizione le proprie competenze specialistiche e il proprio punto di vista tecnico, favorendo una valutazione più completa del problema e delle possibili soluzioni. Questo approccio multidisciplinare si è rivelato particolarmente efficace soprattutto nelle situazioni più articolate, nelle quali il contributo di un singolo specialista non sarebbe stato sufficiente per analizzare in modo completo tutte le variabili coinvolte, incluse le valutazioni relative alla fattibilità tecnica e produttiva delle soluzioni proposte.

In questo contesto, il contributo dei membri più esperti e con maggiore anzianità all'interno dell'ufficio tecnico e del reparto produttivo ha assunto un ruolo particolarmente rilevante. La

loro conoscenza approfondita dei processi aziendali, maturata attraverso anni di esperienza diretta in un contesto produttivo in continua evoluzione, si è rivelata fondamentale non solo per affrontare e risolvere le problematiche tecniche più complesse, ma anche per trasferire competenze, metodologie operative e conoscenze pratiche difficilmente formalizzabili all'interno della sola documentazione tecnica.
L'esperienza maturata sul campo ha infatti permesso di integrare alle procedure codificate una componente di conoscenza pratica e contestuale indispensabile per comprendere a fondo le dinamiche del processo produttivo, e di valutare in modo più efficace le possibili soluzioni tecniche e organizzative.
L'interazione quotidiana con queste figure professionali ha permesso di acquisire una comprensione del processo produttivo e delle relative criticità molto più ampia rispetto a quanto formalmente riportato nella documentazione e nei sistemi informativi aziendali. Questo confronto diretto ha contribuito in modo significativo alla comprensione delle dinamiche operative reali del processo e ha influenzato concretamente le scelte metodologiche adottate durante l'attività di revisione e riorganizzazione della documentazione sviluppata nel presente lavoro di tesi.
L'ambiente lavorativo si è dimostrato sereno, collaborativo e orientato alla crescita professionale dei singoli. Il clima di fiducia reciproca tra i membri del team, unito alla disponibilità dei colleghi più esperti a condividere la propria conoscenza e a supportare i tirocinanti nelle situazioni di maggiore complessità, ha favorito lo svolgimento proficuo dell'attività di tirocinio e ha reso possibile un apprendimento rapido ed efficace delle dinamiche operative dell'ufficio. Questi aspetti, pur non essendo oggetto diretto del lavoro, hanno contribuito in modo significativo alla buona riuscita dell'esperienza di tirocinio.

3.1.2 Sistema di gestione integrato e certificazioni

Meter S.p.A. adotta un sistema di gestione integrato (SGI) che copre le dimensioni della qualità, dell'ambiente, della salute e sicurezza sul lavoro e dell'efficienza energetica, certificato da ente terzo accreditato secondo le norme internazionali riportate nella Tabella 6. Il mantenimento di tali certificazioni impone un ciclo continuo di audit interni ed esterni, di revisione dei processi e di aggiornamento della documentazione, rendendo il sistema qualità un elemento in costante evoluzione e miglioramento.

Norma	Area di applicazione	Contenuto
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione della qualità	Requisiti per il sistema di gestione della qualità aziendale
UNI EN ISO 14001:2015	Sistemi di gestione ambientale	Requisiti relativi alla gestione degli impatti ambientali
UNI ISO 45001:2023	Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro	Requisiti per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali

Norma	Area di applicazione	Contenuto
UNI CEI EN ISO 50001:2018	Sistemi di gestione dell'energia	Requisiti per l'uso efficiente delle risorse energetiche

Tabella 6: Certificazioni del sistema di gestione integrato della Meter S.p.A.

La certificazione ISO 9001:2015 costituisce il riferimento normativo di base del sistema qualità aziendale e prescrive, tra i requisiti applicabili alla gestione dei processi produttivi, l'adozione di un approccio sistematico alla pianificazione della qualità, incluso l'utilizzo di strumenti di analisi del rischio quali la FMEA [1]. La presenza di un sistema di gestione certificato rappresenta il contesto organizzativo entro cui si inserisce il presente lavoro di tesi, che ha operato in coerenza con le politiche e le procedure del sistema qualità aziendale.

3.2 Famiglie di prodotti e caso di studio

Il portafoglio prodotti della Meter S.p.A. si articola in tre macro-famiglie principali: cuscinetti a sfera, cuscinetti a rulli e prodotti speciali. Ciascuna famiglia comprende diverse tipologie di prodotto, caratterizzate da differenti geometrie, materiali, trattamenti e ambiti applicativi. La Tabella 7 fornisce una sintesi della struttura del portafoglio prodotti e dei principali settori applicativi di riferimento.

Famiglia di prodotto	Tipologie principali	Settori applicativi
Cuscinetti a sfera	Radiali rigidi, a contatto obliquo, a quattro punti di contatto, a sezione sottile, radiali orientabili, per montanti, ralle, pulegge, rotelle, assiali	Macchine utensili, robotica, trasmissioni di potenza, applicazioni speciali
Cuscinetti a rulli	Cilindrici radiali e assiali, cuscinetti planetari, a rulli incrociati, a rullini, combinati, conici, orientabili, per montanti e pulegge	Riduttori, motori, trasmissioni industriali, applicazioni ad alta capacità di carico
Prodotti speciali	Anelli di tenuta, anelli variatori, bilancieri, boccole a strisciamento, guide circolari, segmenti, snodi sferici, rulli ad ago, alberi cilindrici, spine	Applicazioni customizzate, soluzioni su progetto specifico

Tabella 7: Struttura del portafoglio prodotti Meter S.p.A. e settori applicativi.

I prodotti Meter trovano applicazione in dodici settori industriali distinti, tra cui trasmissioni di potenza, robotica e automazione, motori e pompe idrauliche, movimentazione e logistica, settore medicale, macchine utensili, macchine tessili, macchine movimento terra, macchine

agricole, lavorazione marmo e pietra, lavorazione legno ed energia eolica. La trasversalità applicativa di questo portafoglio riflette la capacità dell'azienda di adattare le proprie soluzioni a requisiti tecnici molto diversificati in termini di velocità, carichi, precisione dimensionale, condizioni ambientali e requisiti normativi specifici del settore.
Tuttavia, la complessità del portafoglio prodotti, unita alla presenza di numerose varianti dello stesso componente destinate a clienti differenti e caratterizzate da specifiche parzialmente diverse, rende particolarmente delicata la gestione della documentazione relativa alla qualità di processo. Nel corso degli anni, l'organizzazione della documentazione su base cliente ha portato alla creazione di un sistema fortemente frammentato, caratterizzato da ridondanze, difficoltà di aggiornamento e scarsa manutenibilità.
La presenza di documenti differenti per varianti molto simili dello stesso prodotto ha infatti aumentato la complessità gestionale, rendendo più difficile garantire coerenza e allineamento tra Flow Chart, PFMEA e Control Plan. Per questo motivo, una delle finalità principali del presente lavoro consiste nella riorganizzazione della documentazione secondo una logica modulare basata sulla famiglia di prodotto, con l'obiettivo di ottenere un sistema più strutturato, facilmente aggiornabile e maggiormente riutilizzabile tra varianti appartenenti alla stessa categoria produttiva.

3.2.1 Il caso di studio: famiglia dei cuscinetti a sfere a doppia corona

Il caso di studio selezionato per il presente lavoro, nell'ambito della famiglia dei cuscinetti a sfera, è quello dei cuscinetti a sfere a doppia corona, noti anche come cuscinetti a doppio rango. Questa tipologia di componente è caratterizzata dalla presenza di due corone di elementi rotanti, le sfere, disposte in due corone parallele all'interno dello stesso corpo del cuscinetto, con un unico anello esterno e un anello interno condiviso tra le due corone, o i due ranghi. Questa configurazione geometrica conferisce al cuscinetto la capacità di sopportare contemporaneamente carichi radiali e carichi assiali in entrambe le direzioni, garantendo al contempo un'elevata rigidità del sistema rotante e una buona stabilità anche in presenza di disallineamenti leggeri tra albero e supporto.
Nell'applicazione medicale oggetto di studio, il componente è destinato a operare in condizioni operative particolarmente esigenti, caratterizzate dalla combinazione di elevate velocità di rotazione e requisiti molto stringenti in termini di contenimento del rumore generato in esercizio. In ambito medicale, la silenziosità non rappresenta un requisito secondario o di comfort, bensì una caratteristica funzionale imprescindibile, imposta dalla natura stessa dell'applicazione finale e dalle normative di settore che la regolano. Queste due condizioni (altissima velocità e bassissimo rumore) agiscono sinergicamente nel definire un insieme di specifiche tecniche particolarmente esigenti, che comprendono il bilanciamento dinamico del componente, la rugosità superficiale delle piste di rotolamento, la precisione dimensionale e geometrica degli anelli e degli elementi rotolanti e la qualità del lubrificante impiegato. Il rispetto di tali requisiti non dipende esclusivamente dalla qualità del progetto del componente, ma in misura determinante dalla qualità e dalla ripetibilità di ciascuna fase del processo produttivo: è proprio questa dipendenza diretta tra processo e prestazione finale che rende la PFMEA uno strumento di presidio qualitativo di primaria importanza per questa

famiglia di prodotto. Le caratteristiche geometriche, le tolleranze dimensionali e i materiali impiegati sono definiti in funzione delle specifiche tecniche concordate con il cliente e non sono oggetto di divulgazione nella presente tesi per motivi di riservatezza.
Le caratteristiche funzionali e costruttive generali del prodotto oggetto di studio sono sintetizzate nella Tabella 8, redatta in forma generalizzata in conformità con gli obblighi di riservatezza applicabili. Si precisa che i valori numerici specifici di tolleranza, le quote dimensionali e i codici prodotto non sono riportati nella presente tesi.

Caratteristica	Descrizione (anonimizzata)
Tipologia	Cuscinetto a sfere a doppia corona (doppio rango)
Campo applicativo	Applicazioni medicali ad alta velocità di rotazione
Requisiti funzionali principali	Elevate velocità di rotazione, silenziosità in esercizio, ridotto attrito, affidabilità e durata nel tempo
Materiale anelli	Acciaio da cuscinetti ad alta purezza (tipicamente 100Cr6 o equivalente)
Caratteristiche critiche principali	Precisione dimensionale e geometrica delle piste di rotolamento, rugosità superficiale, gioco radiale
Livello di personalizzazione	Elevato: specifiche definite su progetto e concordate con il cliente

Tabella 8: Caratteristiche generali del prodotto caso di studio (forma anonimizzata).

La scelta di questa famiglia come caso di studio è motivata da molteplici elementi tra loro complementari. In primo luogo, la molteplicità delle fasi operative coinvolte nel processo produttivo offre una casistica ampia e diversificata di possibili modi di guasto, rendendo la PFMEA particolarmente ricca e significativa dal punto di vista metodologico. In secondo luogo, la criticità delle applicazioni finali impone un presidio qualitativo elevato su ogni fase del processo, rendendo il Control Plan uno strumento operativo di fondamentale importanza per garantire la conformità del prodotto finito. In terzo luogo, l'esistenza di numerose varianti all'interno della stessa famiglia (differenziate per dimensioni, materiali, tipi di gabbia e lubrificazione) rende questa tipologia di prodotto particolarmente adatta a dimostrare i vantaggi di una struttura documentale modulare, riutilizzabile tra configurazioni diverse e aggiornabile in modo centralizzato, senza la necessità di gestire un set documentale distinto per ogni singola variante o per ogni singolo cliente.
L'approccio metodologico sviluppato per questa famiglia è stato concepito in modo da essere replicabile, con i necessari adattamenti, alle altre famiglie del portafoglio aziendale, costituendo un riferimento operativo per future attività di standardizzazione documentale.

> Nota: in conformità con gli accordi di riservatezza sottoscritti tra il Politecnico di Torino e Meter S.p.A., le specifiche tecniche dettagliate, i codici prodotto, i parametri dimensionali e

le tolleranze relative al caso di studio non sono riportati nella presente tesi pubblica. La documentazione tecnica completa è disponibile per la commissione esaminatrice in sede di discussione finale.

3.3 Processo produttivo generale

Il processo produttivo della Meter S.p.A. relativo alla famiglia dei cuscinetti a sfere a doppia corona si articola in una sequenza di fasi operative che coprono l'intero ciclo di trasformazione del prodotto, dall'approvvigionamento della materia prima fino all'imballaggio e alla spedizione del prodotto finito. La descrizione che segue è sviluppata a livello di macrofasi, in forma anonimizzata: i nomi delle macchine, i parametri specifici di processo, le velocità di lavorazione e le specifiche dimensionali non sono riportati in conformità con gli accordi di riservatezza applicabili.
Il processo si articola in diverse macrofasi principali, riportate a titolo esemplificativo nella Tabella 9. Si precisa che la documentazione reale relativa al componente oggetto di studio include un numero di fasi operative più elevato e dettagliato, la cui descrizione integrale non viene riportata nella presente tesi in conformità con gli accordi di riservatezza sottoscritti con l'azienda, ma solo in sede di discussione. La tabella che segue ha pertanto carattere illustrativo e riporta le macrofasi generali del processo produttivo, senza riferimenti a fasi, operazioni o parametri specifici del prodotto. Ciascuna fase genera output che costituiscono l'ingresso della fase successiva e presenta caratteristiche critiche che devono essere presidiate attraverso controlli pianificati nel sistema qualità.

N.	Fase	Descrizione	Controlli principali
10	**Approvvigionamento**	Acquisto di materie prime (acciaio 100Cr6 o equivalente) o semilavorati qualificati; ricezione, identificazione e verifica in ingresso.	Controllo documentale e dimensionale; registrazione del lotto di produzione.
20	**Tornitura**	Lavorazione CNC degli anelli (interno ed esterno). Esecuzione dei profili geometrici di base con asportazione di truciolo fino alle quote intermedie.	Controllo dimensionale intermedio sulle caratteristiche critiche.
30	**Trattamento termico**	Trattamento bainitico o martensitico per conferire le proprietà meccaniche richieste. Eseguito su forni dedicati con cicli termici controllati.	Verifica durezza post-trattamento; controllo delle deformazioni geometriche indotte.

N.	Fase	Descrizione	Controlli principali
40	**Hard turning e rettifica**	Finitura dimensionale e superficiale delle piste di rotolamento e delle superfici funzionali. Raggiunte le tolleranze dimensionali e geometriche finali.	Controllo dimensionale, geometrico e di rugosità su macchine di misura dedicate.
50	**Lappatura**	Superfinitura delle superfici di rotolamento per il raggiungimento delle rugosità richieste. Fase critica per applicazioni ad elevata precisione e silenziosità.	Controllo rugosità Ra e Rz; verifica geometrica post-lappatura.
60	**Trattamenti superficiali**	Rivestimenti o trattamenti specifici (fosfatazione, brunitura, anticorrosione) in funzione delle specifiche di prodotto.	Verifica adesione e spessore del rivestimento applicato.
70	**Assemblaggio**	Montaggio degli elementi rotolanti, gabbia, accessori e lubrificante. Verifica del gioco radiale e assiale.	Controllo gioco radiale/assiale; verifica coppia; ispezione visiva 100%.
80	**Controllo finale**	Verifica dimensioni, giochi, rumorosità, coppia di rotazione e aspetto superficiale del prodotto finito.	Strumenti di misura dimensionale, banco acustico; campionamento secondo piano di controllo.
90	**Imballaggio e spedizione**	Identificazione, protezione, imballo e spedizione con etichettatura di tracciabilità del lotto.	Verifica etichettatura, quantità e conformità dell'imballo rispetto alle specifiche.

Tabella 9: Esempi delle principali macrofasi del processo produttivo e dei principali controlli associati.

3.3.1 Approvvigionamento e controllo materiali in ingresso

Il processo ha inizio con l'approvvigionamento delle materie prime o dei semilavorati necessari alla produzione. Il materiale principale impiegato per la realizzazione degli anelli è un acciaio da cuscinetti ad alta purezza, tipicamente appartenente alla classe 100Cr6 o a classi equivalenti, caratterizzato da elevata durezza dopo trattamento termico, resistenza all'usura e buona lavorabilità. La scelta del materiale ha un impatto diretto sulle prestazioni finali del cuscinetto: la purezza metallurgica dell'acciaio, l'omogeneità della sua microstruttura e l'assenza di inclusioni non metalliche sono, infatti, fattori critici per garantire la durata del componente nelle condizioni operative previste dall'applicazione finale.
Il materiale può essere acquistato in forma di barra, tubo o come semilavorato già parzialmente lavorato, in funzione della geometria del cuscinetto e dell'ottimizzazione del ciclo produttivo. Alla ricezione, il materiale è soggetto a verifica documentale , che comprende il controllo del certificato di conformità del fornitore e la verifica delle specifiche

chimiche e meccaniche dichiarate, e a controllo delle caratteristiche fisiche in ingresso. Solo il materiale che supera queste verifiche viene avviato alla produzione, con registrazione del numero di lotto che ne garantisce la piena tracciabilità lungo l'intero ciclo produttivo e nelle fasi di utilizzo successivo da parte del cliente.

3.3.2 Tornitura

La tornitura è la prima operazione di trasformazione dimensionale del pezzo grezzo e viene eseguita su centri di tornitura a controllo numerico (CNC). Nel corso di questa fase vengono realizzati i profili geometrici di base degli anelli (sia l'anello interno che l'anello esterno del cuscinetto) attraverso operazioni di sgrossatura e semi finitura che portano il pezzo alle quote intermedie necessarie per le lavorazioni successive. Il processo lascia un sovrametallo sufficiente per le operazioni di finitura dimensionale che seguiranno al trattamento termico, tenendo conto delle deformazioni attese durante il processo di tempra.
Le principali caratteristiche monitorate al termine della tornitura riguardano le quote dimensionali di riferimento (diametri interni ed esterni e larghezze) e la qualità superficiale delle zone che subiranno lavorazione successiva. Eventuali difetti geometrici generati in questa fase, quali ovalizzazioni, conicità o rugosità eccessive, se non rilevati in tempo, si traducono in problematiche nelle fasi successive o in non conformità del prodotto finito. La tornitura rappresenta pertanto una fase in cui la qualità dell'esecuzione ha un impatto diretto sull'efficienza dell'intero processo produttivo a valle.

3.3.3 Trattamento termico: bainitico e martensitico

Il trattamento termico è una fase di fondamentale importanza nel processo produttivo dei cuscinetti, in quanto conferisce agli anelli le proprietà meccaniche richieste per il corretto funzionamento del componente in esercizio. Meter S.p.A. dispone di un proprio reparto interno dedicato al trattamento termico, nel quale vengono eseguiti trattamenti di tipo bainitico e martensitico mediante tempra passante in sale, con cicli termici controllati e monitorati da personale tecnico specializzato.
Il trattamento martensitico è il più diffuso per cuscinetti standard: consiste in un riscaldamento del componente ad alta temperatura seguito da un raffreddamento rapido in sale fuso, che genera una struttura cristallina martensitica caratterizzata da elevata durezza superficiale e buona resistenza all'usura. Il trattamento bainitico prevede invece un raffreddamento più lento e controllato, che produce una struttura bainitica con maggiore tenacità e migliore resistenza alla propagazione delle cricche da fatica rispetto alla martensite. La scelta tra i due tipi di trattamento dipende dall'applicazione specifica e dai requisiti funzionali del cuscinetto in termini di carichi, velocità e durata attesa in esercizio.
Al termine del trattamento termico, vengono verificate la correttezza delle caratteristiche meccaniche ottenute, mediante misura della durezza Rockwell o Vickers, e le deformazioni geometriche indotte dal processo termico, inevitabile conseguenza delle tensioni generate dal gradiente di temperatura. La stima delle deformazioni attese è un elemento critico per la corretta definizione del sovrametallo lasciato in fase di tornitura: un sovrametallo insufficiente non consentirebbe alla rettifica successiva di riportare il pezzo alle quote finali richieste, mentre un sovrametallo eccessivo aumenta i tempi e i costi della rettifica di finitura.

3.3.4 Hard turning e rettifica

Successivamente al trattamento termico, gli anelli vengono sottoposti alle operazioni di finitura dimensionale e superficiale che portano il componente alle quote finali previste dalle specifiche di prodotto. Queste operazioni si articolano, in funzione della geometria del componente e dei livelli di tolleranza richiesti, in fasi di hard turning e di rettifica.
L'hard turning è una tecnica di lavorazione applicata sul materiale già indurito dal trattamento termico, che consente lavorazioni di finitura con tolleranze dimensionali più strette rispetto alla tornitura tradizionale del grezzo. Grazie all'impiego di inserti in ceramica o in nitruro di boro cubico (CBN), consente di ottenere superfici di qualità paragonabile a quella della rettifica in tempi di ciclo inferiori, riducendo i costi per determinate geometrie e ottimizzando il flusso produttivo complessivo.
La rettifica è la fase di finitura dimensionale e superficiale per eccellenza nella produzione di cuscinetti. Attraverso l'impiego di rettificatrici dedicate, i particolari raggiungono le stringenti tolleranze di progetto: parametri critici quali la planarità delle facce, la circolarità degli anelli, la cilindricità delle superfici funzionali e la rugosità delle piste di rotolamento vengono portati ai valori a specifica. Questo risultato è ottenuto mediante cicli mirati di rettifica piana, rettifica cilindrica (interna ed esterna) e lavorazione specifica delle piste. A valle di tali operazioni, i componenti vengono sottoposti a collaudo impiegando macchine di misura a coordinate (CMM) o strumentazione metrologica dedicata (ad esempio il rugosimetro), al fine di validare la conformità delle caratteristiche dimensionali, macro-geometriche e di finitura superficiale.

3.3.5 Lappatura e trattamenti superficiali

La lappatura, o superfinitura, è un processo di finitura superficiale applicato alle piste di rotolamento con l'obiettivo di raggiungere i valori di rugosità (Ra, Rz) richiesti per applicazioni ad elevata precisione e silenziosità. La letteratura tecnica di settore ha confermato che il miglioramento della rugosità delle piste consente di migliorare significativamente la durata del cuscinetto in esercizio. Meter S.p.A. esegue la superfinitura delle piste sia per i cuscinetti a sfere che per quelli a rulli cilindrici, ottimizzando le prestazioni dei propri prodotti per le applicazioni più esigenti.
Oltre alla riduzione della rugosità superficiale (Ra, Rz), la lappatura migliora le tolleranze di forma delle superfici trattate (rotondità, linearità, planarità e conicità) compensando eventuali errori residui di profilo non eliminati dalla rettifica. Questa capacità di correzione geometrica rende la lappatura una fase critica per i cuscinetti destinati al settore medicale, nei quali i requisiti di rumorosità e di attrito sono particolarmente stringenti e devono essere rispettati in modo sistematico e riproducibile su ogni pezzo prodotto.
Successivamente alla lappatura, i componenti possono essere sottoposti a trattamenti superficiali specifici in funzione dei requisiti dell'applicazione finale. Tra questi figurano la fosfatazione, che migliora la resistenza superficiale alla corrosione, la brunitura sui rulli, i rivestimenti anti-usura e diverse tipologie di rivestimenti anticorrosione per ambienti aggressivi. Per le applicazioni più critiche, Meter S.p.A. è in grado di realizzare trattamenti speciali su specifica del cliente, adattando il processo produttivo alle particolari esigenze applicative.

3.3.6 Assemblaggio e controllo finale

L'assemblaggio è la fase nella quale tutti i componenti del cuscinetto (anello interno, anello esterno, sfere, rulli, gabbia di separazione, guarnizioni o schermi e lubrificante) vengono integrati per formare il prodotto finito. L'operazione è eseguita con attrezzature dedicate che garantiscono il corretto posizionamento degli elementi volventi nelle corone e il rispetto dei valori di gioco radiale e assiale specificati. Nel caso specifico del cuscinetto a sfere a doppia corona, la corretta distribuzione delle sfere tra le due corone e l'equilibrio del precarico tra di esse sono caratteristiche particolarmente critiche, la cui verifica richiede strumenti e procedure di controllo specifici. La quantità di lubrificante è applicata in modo controllato in funzione del tipo di applicazione e delle specifiche concordate con il cliente.
Il controllo finale è l'ultima fase di verifica prima della spedizione al cliente. Esso prevede la misurazione delle caratteristiche funzionali e dimensionali del prodotto finito: quote dimensionali, valori di gioco, livello di rumorosità, coppia di rotazione a vuoto e aspetto superficiale. I controlli sono eseguiti su strumenti e banchi di prova dedicati, con piani di campionamento definiti in funzione del livello di rischio e delle specifiche concordate, che in certi casi prevedono il controllo al 100% dei pezzi prodotti. I prodotti conformi vengono quindi identificati, imballati e preparati alla spedizione con etichettatura di tracciabilità che consente di risalire, in qualsiasi momento, al lotto di produzione e alle misurazioni effettuate durante i controlli, garantendo la piena tracciabilità richiesta dai settori applicativi più regolamentati.
Le principali lavorazioni che caratterizzano il processo produttivo aziendale sono illustrate nella Figura 9 [11].



Figura 9: Principali lavorazioni del processo produttivo della Meter S.p.A.: tornitura, rettifica, trattamento termico, hard turning, lappatura e rivestimenti superficiali [11].

3.4 Stato iniziale della documentazione di processo

Prima di avviare l'attività di revisione e standardizzazione, è stata condotta un'analisi sistematica dello stato della documentazione di qualità di processo disponibile nel sistema documentale aziendale. L'analisi non si è limitata alla famiglia di prodotto oggetto del caso di studio, ma ha compreso la revisione della documentazione relativa a tutte le principali famiglie di prodotto trattate dall'azienda, con almeno un componente rappresentativo per ciascuna famiglia. Per ogni famiglia sono stati esaminati i Flow Chart di processo, le PFMEA e i Control Plan disponibili, confrontandoli con la realtà operativa osservata direttamente in stabilimento nel corso del tirocinio. Questo approccio trasversale ha consentito di verificare se le criticità riscontrate fossero circoscritte a singoli prodotti o, come poi confermato, sistematiche e ricorrenti nell'intera struttura documentale aziendale. I risultati di questa analisi hanno evidenziato cinque categorie principali di criticità, sintetizzate nella Tabella 10 e analizzate nei paragrafi che seguono.

Criticità	Descrizione	Impatto sul sistema qualità
Organizzazione per cliente	Documentazione strutturata per singolo cliente anziché per famiglia di prodotto, con duplicazione delle informazioni per prodotti tecnicamente analoghi.	Ridondanza documentale, onere di manutenzione elevato, rischio di incoerenze tra versioni parallele dello stesso documento.
Flow Chart non aggiornati	I diagrammi di flusso non riflettevano la totalità delle fasi effettivamente in atto: modifiche di processo successive, spesso, non erano state recepite nella documentazione.	Disallineamento tra documentazione ufficiale e realtà operativa; PFMEA obsoleti e disallineati rispetto alle fasi del Flow Chart; conseguente presenza di zone di rischio non adeguatamente presidiate
PFMEA eccessivamente specifiche	Le PFMEA esistenti scivolavano verso un livello di dettaglio operativo tipico del Control Plan, con voci ridondanti e non omogenee tra documenti diversi.	Confusione tra ruoli di PFMEA e Control Plan; impossibilità di riutilizzo modulare; analisi del rischio non confrontabile tra prodotti.
Control Plan con omissioni e nomenclatura incoerente	Per lo stesso componente, alcuni controlli erano omessi in taluni documenti e presenti in altri. La stessa operazione era descritta con denominazioni diverse (es. “Outer Diameter Grinding” vs “Grinding of Outer Diameter”).	Controlli non uniformi, difficoltà di audit e formazione, impossibilità di confronto automatico tra documenti della stessa famiglia.
Mancanza di integrazione FC–PFMEA–CP	I tre documenti erano sviluppati spesso in modo indipendente, senza codifica comune delle fasi; la corrispondenza tra rischi e controlli non era esplicitamente tracciabile.	Sistema documentale privo di coerenza interna; aggiornamento a cascata impossibile; duplicazione degli sforzi di manutenzione.

Tabella 10: Criticità rilevate nello stato iniziale della documentazione di processo.

3.4.1 Organizzazione per cliente anziché per famiglia di prodotto

La criticità strutturale più rilevante identificata nell'analisi preliminare riguarda l'impostazione organizzativa complessiva della documentazione: i documenti di qualità di processo erano strutturati per singolo cliente anziché per famiglia di prodotto. Tale scelta, storicamente giustificata dalla necessità di rispondere alle specifiche particolari di ciascun cliente, aveva generato nel tempo una proliferazione di documenti paralleli riferiti a prodotti tecnicamente analoghi o praticamente identici nelle loro fasi produttive fondamentali. Per ogni cliente veniva mantenuto un set documentale autonomo (Flow Chart, PFMEA e Control

Plan separati) anche quando le differenze tra i prodotti erano minime o riguardavano esclusivamente parametri secondari o caratteristiche di etichettatura e identificazione.
Le conseguenze di questa impostazione sono molteplici e significative. In primo luogo, qualsiasi modifica al processo produttivo deve essere recepita in tutti i documenti paralleli in modo coordinato, con un onere di manutenzione proporzionale al numero di clienti serviti e non alla complessità tecnica del prodotto. In secondo luogo, l'assenza di un documento di riferimento comune per la stessa tipologia di prodotto rende impossibile garantire la coerenza tra le analisi condotte per clienti diversi, con il rischio che prodotti tecnicamente equivalenti ricevano valutazioni di rischio o misure di controllo differenti non per ragioni tecniche ma per effetto della frammentazione documentale. Infine, la moltiplicazione dei documenti nel sistema informatico aziendale rende difficile per gli operatori identificare con certezza la versione corretta e aggiornata del documento di riferimento, aumentando il rischio di utilizzo di documentazione obsoleta.

3.4.2 Flow Chart non aggiornati rispetto al processo reale

I diagrammi di flusso di processo disponibili non riflettevano in modo abbastanza accurato le fasi produttive effettivamente in atto nello stabilimento al momento dell'analisi. Le modifiche introdotte nel processo nel corso degli anni, dovute all'introduzione di nuove tecnologie di lavorazione, alla riorganizzazione del layout produttivo, all'aggiornamento delle attrezzature o alla ridefinizione delle sequenze operative, non erano state sistematicamente recepite nella documentazione. Di conseguenza, alcuni Flow Chart presentavano fasi non più esistenti nel processo attuale, erano privi di fasi operative introdotte successivamente e, in alcuni casi, riportavano sequenze operative non corrispondenti all'ordine reale di esecuzione.
Questo disallineamento ha conseguenze dirette sulla qualità delle PFMEA sviluppate a partire da questi diagrammi: un'analisi del rischio basata su un Flow Chart obsoleto identifica modi di guasto relativi a fasi non più presenti nel processo e omette l'analisi delle fasi introdotte successivamente, creando zone di rischio non presidiate dalla documentazione. Analogamente, i Control Plan derivati da tali PFMEA possono prevedere controlli su caratteristiche di fasi eliminate e tralasciare i controlli necessari per le fasi nuove, con evidenti implicazioni sulla completezza del presidio qualitativo.

3.4.3 PFMEA eccessivamente specifiche e non standardizzate

Una criticità di natura contenutistica e metodologica riguardava la struttura delle PFMEA disponibili. In diversi casi, le analisi esistenti presentavano un livello di dettaglio operativo che esulava dalla funzione propria della PFMEA, ovvero l'analisi sistematica del rischio di processo [2], per avvicinarsi invece alla struttura e al contenuto tipici di un Control Plan. Nelle PFMEA erano presenti voci che descrivevano parametri operativi specifici di macchina, istruzioni di controllo dettagliate e specifiche di prodotto che non appartengono al dominio dell'analisi del rischio, bensì a quello della pianificazione operativa dei controlli, la quale è di competenza esclusiva del Control Plan [2][8]. Questo scivolamento verso un livello eccessivo di specificità produceva un appesantimento del documento PFMEA, una perdita di chiarezza nella distinzione tra i ruoli dei due strumenti e una difficoltà crescente nell'aggiornamento e nella revisione della documentazione nel tempo.

Parallelamente, le PFMEA disponibili non erano strutturate in modo omogeneo tra documenti diversi: la nomenclatura delle fasi di processo, la granularità dell'analisi e le modalità di descrizione dei modi di guasto variavano in misura significativa da un documento all'altro. Questa eterogeneità rendeva impossibile qualsiasi forma di confronto sistematico tra le analisi condotte per prodotti diversi e precludeva il riutilizzo modulare del contenuto in fase di sviluppo di nuovi documenti, aumentando inutilmente il carico di lavoro necessario per ogni nuovo progetto. Sul piano normativo, le PFMEA esistenti erano inoltre basate esclusivamente sul metodo del Risk Priority Number (RPN) per la prioritizzazione delle azioni correttive, senza recepire il sistema di Action Priority (AP) introdotto dal manuale armonizzato AIAG–VDA nella sua prima edizione del 2019 [9], che rappresenta oggi il riferimento metodologico più aggiornato per la valutazione e la gestione del rischio di processo.

3.4.4 Control Plan con controlli omessi e nomenclatura incoerente

I Control Plan disponibili presentavano due tipologie di criticità strettamente correlate: l'omissione sistematica di alcuni controlli e l'incoerenza della nomenclatura adottata per la descrizione delle operazioni e delle caratteristiche da controllare.
Quanto alla prima criticità, l'analisi ha rilevato che, anche per lo stesso componente o per la stessa famiglia di prodotto, alcuni controlli erano presenti in certi documenti e completamente assenti in altri, senza che questa differenza fosse giustificata da variazioni nelle specifiche tecniche del prodotto o del processo. Questo fenomeno (conseguenza diretta dell'assenza di un template standardizzato e della frammentazione della documentazione per cliente) si traduce in una gestione dei controlli non uniforme tra documenti paralleli, con un livello di presidio qualitativo variabile e non sistematicamente documentato.
La seconda criticità, di natura formale ma con impatti pratici rilevanti, riguarda la nomenclatura adottata per la descrizione delle operazioni e delle caratteristiche. L'analisi ha rilevato casi in cui la medesima operazione di processo veniva denominata in modo diverso in documenti distinti riferiti allo stesso prodotto o alla stessa famiglia: la stessa operazione di rettifica del diametro esterno appariva, a titolo di esempio, come 'Outer Diameter Grinding' in alcuni documenti e come 'Grinding of Outer Diameter' in altri, ovvero con denominazioni ulteriormente diverse in documenti redatti in italiano. Questa eterogeneità terminologica rendeva impossibile il confronto automatico tra i documenti, complicava notevolmente le attività di audit e di formazione del personale e impediva qualsiasi forma di gestione sistematica e automatizzata della documentazione.

3.4.5 Mancanza di integrazione strutturata tra i tre documenti

La quinta criticità identificata riguarda l'assenza di un sistema strutturato di integrazione tra Flow Chart, PFMEA e Control Plan. Come illustrato nel Capitolo 2, la catena logica che connette i tre documenti è un requisito metodologico esplicito degli standard di riferimento: ogni fase del Flow Chart deve corrispondere a righe nella PFMEA, e ogni modo di guasto critico identificato nella PFMEA deve tradursi in un controllo specifico nel Control Plan, con un sistema di codifica che renda tracciabile questa corrispondenza in modo bidirezionale.
Nella documentazione esistente, questo collegamento non era strutturato in modo esplicito. I tre documenti erano stati sviluppati in modo indipendente e in tempi diversi, senza un sistema

di codifica comune delle fasi di processo che consentisse di navigare dall'uno all'altro in modo sistematico. La verifica della coerenza tra l'analisi del rischio e i controlli pianificati richiedeva un lavoro manuale di confronto tra i documenti, con elevato rischio di errori e di omissioni. Questa mancanza di integrazione rappresentava l'ostacolo principale all'aggiornamento efficiente dell'intera documentazione: qualsiasi modifica al processo richiedeva interventi separati e non coordinati su ciascuno dei tre strumenti, con il concreto rischio di introdurre incoerenze difficilmente rilevabili senza una revisione sistematica e approfondita dell'intero sistema documentale.

L'insieme delle criticità descritte in questo paragrafo ha costituito la base per la definizione della metodologia di riorganizzazione presentata nel Capitolo 4, orientata a superare ciascuna di queste limitazioni attraverso una struttura documentale modulare, standardizzata e coerente con i principali riferimenti normativi del settore.

4. Metodologia di riorganizzazione documentale

Il presente capitolo descrive la metodologia adottata per la revisione e la standardizzazione della documentazione di qualità di processo, illustrando in modo sistematico le fasi operative in cui si è articolata l'attività di tirocinio. Partendo dai risultati dell'analisi preliminare descritta nel Capitolo 3, vengono presentati i criteri che hanno orientato la definizione della nuova struttura documentale, il processo di costruzione degli archivi standardizzati e lo strumento applicativo sviluppato per automatizzarne la generazione. Seguono le modalità operative di sviluppo dei Flow Chart di processo, della analisi PFMEA e del Control Plan. L'insieme di queste attività ha prodotto un sistema documentale integrato, strutturato per famiglia di prodotto, coerente con le linee guida AIAG–VDA e manutenibile nel tempo con un carico operativo significativamente ridotto rispetto alla situazione di partenza.

4.1 Analisi preliminare della documentazione esistente

La prima fase del lavoro ha avuto come obiettivo la comprensione approfondita dello stato della documentazione di qualità di processo disponibile nel sistema aziendale, preliminarmente alla definizione di qualsiasi criterio di riorganizzazione. Questa attività è stata condotta in modo sistematico e ha riguardato l'intera gamma di famiglie di prodotto trattate dall'azienda, analizzando per ciascuna almeno un componente rappresentativo con il relativo set documentale composto da Flow Chart, PFMEA e Control Plan.
L'analisi si è avvalsa di due approcci complementari. Il primo ha consistito nella revisione diretta dei documenti archiviati nel sistema gestionale aziendale, con particolare attenzione alla coerenza interna di ciascun documento, all'allineamento tra i tre strumenti (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) e alla conformità con i riferimenti normativi vigenti, in particolare il manuale AIAG FMEA 4ª edizione [2] e il manuale armonizzato AIAG–VDA [9]. Il secondo approccio ha previsto l'osservazione diretta delle fasi produttive in stabilimento, condotta congiuntamente dai due tirocinanti coinvolti nel progetto, con l'obiettivo di verificare la corrispondenza tra quanto documentato e quanto effettivamente eseguito nei reparti di produzione. Questa attività di osservazione sul campo ha incluso sopralluoghi presso tutti i reparti interessati, interazioni con gli addetti macchina e confronti con i responsabili di reparto e con i tecnici dell'ufficio qualità.
I risultati dell'analisi hanno confermato e approfondito le cinque categorie di criticità già descritte nel paragrafo 3.4, mettendo in evidenza come queste non fossero circoscritte a singoli prodotti o a specifiche famiglie, ma rappresentassero problematiche sistemiche dell'intera struttura documentale aziendale. In particolare, il confronto diretto tra i Flow Chart esistenti e le fasi produttive osservate in stabilimento ha consentito di identificare con

precisione i punti di disallineamento tra documentazione e realtà operativa, fornendo le informazioni necessarie per la successiva fase di ridefinizione delle fasi di processo. La Tabella 11 sintetizza la corrispondenza tra le criticità rilevate e le azioni di risoluzione adottate nella fase metodologica successiva.

Criticità rilevata (Cap. 3)	Descrizione del problema	Azione di risoluzione adottata
Organizzazione per cliente	Struttura documentale indipendente per ogni cliente, anche per prodotti tecnicamente identici.	Riorganizzazione per famiglia di prodotto con documenti modulari e riutilizzabili.
Flow Chart non aggiornati	Disallineamenti diagrammi di flusso con alcuni processi produttivi reali al momento dell'analisi.	Ridefinizione delle fasi operative tramite osservazione diretta e confronto con il personale di produzione.
PFMEA non standardizzate	Analisi FMEA eterogenee, con livelli di dettaglio e nomenclature non uniformi tra prodotti diversi.	Utilizzo di blocchi FMEA standardizzati (MASTERS-FMEA) e nomenclatura comune delle fasi.
Control Plan con omissioni e nomi incoerenti	Controlli omessi tra documenti paralleli; stessa operazione descritta con denominazioni diverse.	Standardizzazione dei blocchi CP (MASTERS-CP) e adozione di nomenclatura univoca per ogni operazione.
Mancanza di integrazione FC–PFMEA–CP	Nessun sistema di codifica comune tra i tre documenti; corrispondenze non tracciabili.	Codifica condivisa delle fasi (N° Operazione) e generazione integrata tramite CREA DOCS.

Tabella 11: Corrispondenza tra criticità rilevate e azioni di risoluzione adottate.

4.2 Definizione della nuova struttura documentale e costruzione degli archivi MASTERS

Sulla base dei risultati dell'analisi preliminare, è stata definita la nuova struttura documentale, orientata a risolvere in modo organico le criticità identificate, descritte nel capitolo 3. Il principio cardine della riorganizzazione è stato il passaggio da una struttura documentale orientata al singolo cliente a una struttura organizzata per famiglia di prodotto, con documenti modulari standardizzati e riutilizzabili tra varianti diverse dello stesso componente. Questo cambio di impostazione consente di mantenere un unico riferimento documentale per ciascuna famiglia, eliminando la ridondanza informativa e semplificando le attività di manutenzione e aggiornamento nel tempo.
La standardizzazione della nomenclatura delle fasi operative ha rappresentato un elemento fondamentale della nuova struttura. È stato adottato un sistema di codifica univoco delle operazioni, basato su un numero progressivo (N° Operazione) comune ai tre documenti (Flow Chart, PFMEA e Control Plan), in modo da rendere esplicitamente tracciabile la

corrispondenza tra le fasi del diagramma di flusso, le righe dell'analisi FMEA di processo e i blocchi di controllo del Control Plan. Questo sistema di codifica costituisce la spina dorsale dell'integrazione documentale e garantisce che qualsiasi aggiornamento a una delle fasi possa essere recepito in modo coerente in tutti e tre i documenti.

4.2.1 Definizione dei template documentali

Prima di procedere alla costruzione degli archivi Master, è stata affrontata la definizione dei template documentali, ovvero dei file di base destinati a determinare la struttura grafica e tabellare di ciascun documento generato. Nello specifico, sono stati definiti tre template distinti, uno per ogni strumento del set documentale: Flow Chart di processo, PFMEA e Control Plan.
La selezione di questi file è avvenuta attraverso un'attenta analisi della documentazione aziendale preesistente. Per ciascuna tipologia è stato individuato il documento più recente e strutturalmente completo, ovvero quello le cui intestazioni, colonne e impostazioni di pagina risultassero maggiormente conformi ai requisiti normativi e più adatte ad accogliere la nuova architettura modulare [2][8][9]. I template così selezionati sono stati successivamente normalizzati: sono state rimosse tutte le voci e le personalizzazioni relative al singolo componente d'origine, ottenendo di fatto dei moduli "vuoti" ma rigorosamente formattati. In questo modo, i file sono stati resi idonei per essere compilati automaticamente dal programma CREA DOCS (il cui funzionamento verrà descritto nei paragrafi successivi), attingendo ai contenuti degli archivi Master.

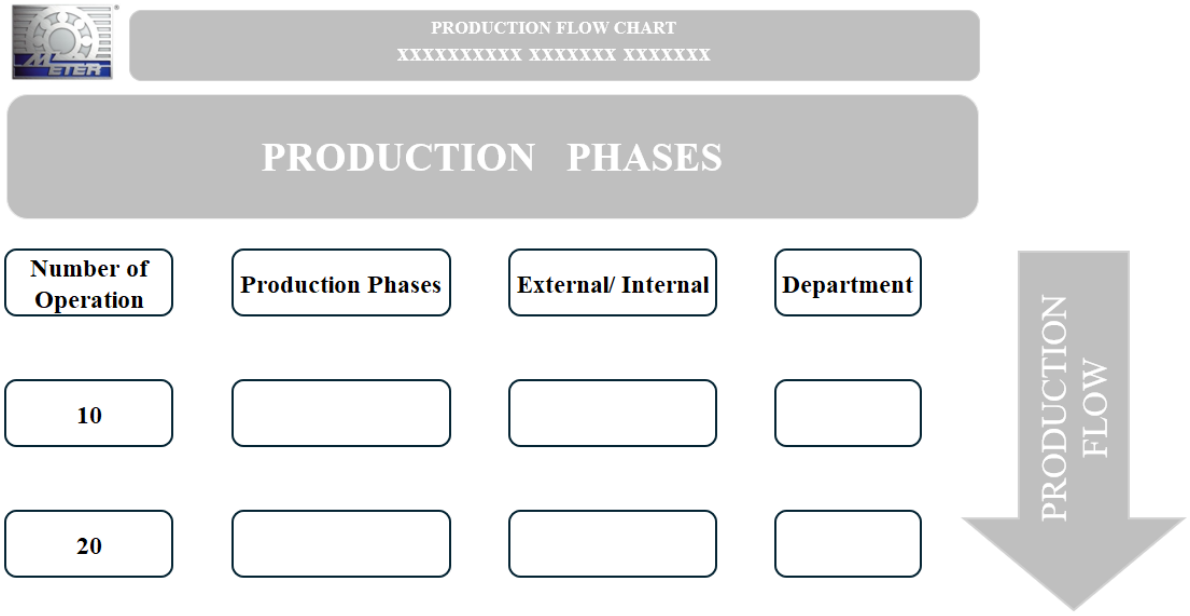


Figura 10: Template normalizzato per il Flow Chart.

	PROCESS FMEA											Ed.00			
DESCRIPTION	TEMPLATE					PROCESS SIGN.									
						R.P.N. INTERVENTION LIMIT			100			Date:		Rev: 0.0	
PROCESS STEP	POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL EFFECT(S) OF FAILURE	SEVERIT	CLASS	POTENTIAL CAUSE(S) OF FAILURE	OCCOURR	CURRENT PROCESS CONTROLS	DETECTI	R.P.N.	RECOMMENDED ACTION(S)	RESPONSABILITY & TARGET COMPLETION DATE	ACTIONS TAKEN & COMPLETION DATE	SEVERIT	OCCOURR	DETECTI	R.P.N

	Severity of Effect:		Occurrence Rating	Detection:	Stakeholder	Effects of Failure	Sever
			1. Very low <.01\1000	1. Almost Certain			
	No Effect	1. None			Consumer	Owner Safety Problem	10
		2. Very Minor	2. Low -	2. Very High	(e.g., buyer)	Major Owner	8
-	- minor - severity index between 1 ÷ 3		3. Low - 1\100000			Moderate Owner	
	Annoyance	3. Minor		3. High		Dissatisfaction	6
+	- normal - severity index between 4 ÷ 6		4. Moderate - 1\10000			Minor Owner	
		4. Very Low		4. Moderate High		Dissatisfaction	4
++	- major - severity index between 7 ÷ 8		5. Moderate - 1\2000				
	Loss or degradation	5. Low		5. Moderate	Customer	Plant Safety Problem	10
©	- critical - severity index between 9 ÷ 10		6. Moderate - 1\500				
	of secondary function	6. Moderate		6. Low	(Manufacturer)	Possible Recall	9
	Loss or degradation	7. High	7. High - 1\100	7. Very Low		Linee Stoppage	8
	of primary function	8. Very High	8. High - 1\50	8. Remote		Warranty Costs	7
	Failure to meet	9. Hazardous with warning	9. Very High 1\20	9. Very Remote	AIAG PPAP	Scrap	7
			10. Very High >1\10	10. Almost			
	safety/regulations	10. Hazardous w/o warning		Impossible		Regulatory Penalty	7
						Moderate Rework	5
						Plant Dissatisfaction	4
						Minor Rework (<10%)	3

Figura 11: Template normalizzato per la PFMEA.

	CONTROL PLAN																		
DESCRIPTION	TEMPLATE				PROCESS SIGN.														
					Date:								Rev:0.0						
					SAMPLE SMBC				SAMPLE HQ										
OPERATIONS SEQUENCE	MACHINE OR PLANT USED TO PRODUCE	PROCESS OR PRODUCT FEATURE	CONTROL DEVICE	Q.TY SMBC	Control FRQ. SMBC	Record FRQ. SMBC	Double Check Frequency SMBC	Q.TY HQ	Control FRQ. HQ	Record FRQ. HQ	Double Check Frequency HQ	RESPONSABILITY SMBC & HQ	REFERRED PROCEDURE SMBC	NON CONFORMITY REACTION SMBC	DATA RECORDING FORM SMBC	REFERRED PROCEDURE HQ	NON CONFORMITY REACTION HQ	DATA RECORDING FORM HQ

Figura 12: Template normalizzato per il Control Plan.

Questa operazione di standardizzazione dei template ha garantito che tutti i documenti prodotti dal sistema, indipendentemente dalla famiglia di prodotto o dal componente specifico, condividessero la stessa impostazione grafica e strutturale, migliorando la leggibilità e facilitando le attività di audit e di revisione periodica.

4.2.2 Costruzione dei file di archivio "MASTERS-FMEA" e "MASTERS-CP"

Il nucleo operativo della nuova struttura documentale è rappresentato da due file di archivio denominati "MASTERS-FMEA" e "MASTERS-CP", sviluppati nel corso dell'attività di tirocinio. Questi archivi raccolgono, in forma standardizzata e validata, i blocchi di contenuto corrispondenti alle fasi operative del processo produttivo: il MASTERS-FMEA contiene per ogni fase i modi di guasto tipici, i relativi effetti, le cause potenziali e i controlli di processo; il MASTERS-CP contiene per ogni fase le caratteristiche da controllare, i metodi di misura, la strumentazione e la frequenza di campionamento. Questi archivi rappresentano il patrimonio metodologico consolidato dell'ufficio tecnico-qualità e costituiscono la base da cui viene generata automaticamente tutta la documentazione di processo, come verrà successivamente descritto nel paragrafo 4.3.
La costruzione degli archivi ha richiesto una fase preparatoria articolata e metodicamente strutturata. Il punto di partenza è stata la raccolta sistematica di tutta la documentazione FMEA e Control Plan disponibile nel sistema aziendale, relativa all'intera gamma di famiglie

di prodotto analizzate. Per ciascun documento, le fasi operative presenti sono state estratte e trasferite in un foglio di lavoro Excel di consolidamento, con l'obiettivo di ottenere una visione complessiva di tutte le operazioni utilizzate nei diversi processi produttivi aziendali. Questo processo ha messo subito in evidenza la presenza di numerosi duplicati e varianti terminologiche che, pur descrivendo la stessa operazione, erano state denominate in modo diverso nei vari documenti, confermando le criticità di incoerenza già rilevate nell'analisi preliminare.
La fase successiva ha riguardato l'unificazione delle voci simili: le righe corrispondenti a operazioni tecnicamente equivalenti sono state accorpate in un'unica voce canonica, eliminando i duplicati e selezionando la denominazione più precisa e rappresentativa tra quelle disponibili. Parallelamente, sono state rimosse le voci non pertinenti, i *potential failure mode*, i *potential effect(s) of failure* e le *potential cause(s) of failure* ridondanti o non significativi e i controlli obsoleti o non più coerenti con le pratiche operative correnti, tanto per la PFMEA quanto per il Control Plan. Al termine di questa attività, il catalogo delle fasi operative era stato ridotto a un insieme coeso di voci uniche, prive di sovrapposizioni e organizzate per reparto di competenza.
La validazione di questo catalogo ha costituito la fase più critica e metodologicamente rilevante dell'intero processo. I due tirocinanti hanno organizzato una serie di riunioni di lavoro con i membri più esperti dell'ufficio tecnico-qualità, portatori di una conoscenza approfondita dei processi produttivi maturata nel corso di anni di attività. Nel corso di questi incontri, ciascuna fase operativa è stata discussa collegialmente: si è valutato se mantenerla nel catalogo, se modificarne la denominazione o la descrizione, se scorporarla in più sottofasi distinte o se eliminarla in quanto non più applicabile o già coperta da un'altra voce. Lo stesso approccio è stato adottato per la validazione dei possibili failure mode della PFMEA e dei blocchi di controllo del Control Plan, con l'obiettivo di garantire che il contenuto degli archivi MASTERS riflettesse le effettive best practice operative dell'ufficio tecnico e non la mera stratificazione storica della documentazione preesistente.
In modo analogo, i template documentali (Template Flow Chart, Template FMEA e Template Control Plan) sono stati selezionati tra i documenti aziendali più recenti e completi, scegliendo quelli con intestazioni e struttura tabellare più conformi ai requisiti normativi di riferimento [2][8][9]. L'adozione di template comuni a tutta la documentazione garantisce uniformità grafica e strutturale tra tutti i documenti prodotti, indipendentemente dalla famiglia di prodotto o dal componente specifico. Una volta completati gli archivi MASTERS e definiti i template, è stato possibile sviluppare lo strumento applicativo CREA DOCS, descritto nel paragrafo 4.3.

4.3 Lo strumento CREA DOCS

CREA DOCS (nella sua denominazione interna: Generatore Produzione FC, FMEA e CP) è uno strumento applicativo sviluppato internamente all'ufficio tecnico-qualità della Meter S.p.A. nel corso del tirocinio, con l'obiettivo di automatizzare la generazione del set documentale completo (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) a partire dalla sequenza delle

fasi operative definita dall'utente. Il programma attinge ai blocchi standardizzati presenti negli archivi MASTERS e li inserisce nei template selezionati, producendo documenti formattati e strutturalmente coerenti senza la necessità di compilazione manuale delle tabelle. Le immagini e i contenuti del programma sono riportati con autorizzazione della Meter S.p.A. [12].

Il funzionamento del programma si articola in fasi distinte. Al primo avvio, o qualora la cartella di riferimento risulti assente nella directory in cui si trova l'eseguibile, CREA DOCS provvede automaticamente a creare una cartella denominata *File utili per FC-FMEA-CP*, popolandola con tutti i file necessari al funzionamento del sistema: i due archivi MASTERS (MASTERS-FMEA e MASTERS-CP), i tre template documentali (Template Flow Chart, Template FMEA e Template Control Plan) e il manuale d'uso del programma [12]. Questa cartella costituisce la posizione di default da cui il programma legge i file di sistema a ogni avvio successivo, garantendo che tutti gli strumenti necessari siano sempre disponibili senza necessità di configurazione manuale da parte dell'utente.

L'utente definisce la sequenza operativa del componente da documentare specificando, per ogni fase, il numero progressivo di operazione, il nome della fase (con autocompletamento sulle voci già presenti nell'archivio MASTERS-FMEA), l'attributo interno o esterno, il reparto di competenza e il sottocomponente di riferimento, dove applicabile. Il programma dispone di una funzione di autocompletamento che propone le fasi già presenti negli archivi MASTERS non appena l'utente inizia a digitare il nome, riducendo il rischio di errori di denominazione e garantendo la coerenza con il catalogo standardizzato. Per le fasi non ancora presenti negli archivi, è possibile aggiungerle direttamente dal programma, che provvede ad aggiornare il catalogo per gli utilizzi futuri.

L'interfaccia principale del programma, illustrata nella Figura 13, si articola in tre sezioni principali. La sezione superiore consente di indicare i percorsi dei template e degli archivi MASTERS da utilizzare per la generazione. La sezione centrale permette di inserire ogni singola operazione con i relativi attributi. La sezione inferiore visualizza la sequenza operativa in costruzione e consente di modificare l'ordine delle righe o di correggere i dettagli tramite doppio clic [12].

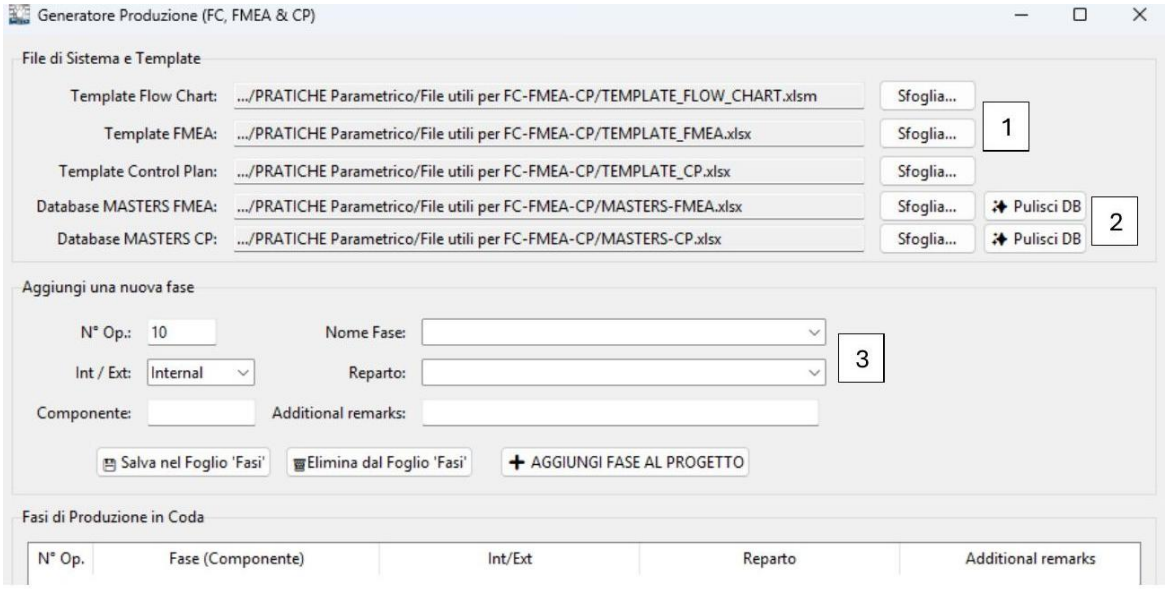


Figura 13: Interfaccia principale del programma CREA DOCS [12].

Una volta completata la sequenza delle fasi, la sezione inferiore dell'interfaccia (Figura 14) mostra la tabella riepilogativa con tutte le operazioni definite e consente di avviare la generazione dei documenti [12]. In questa fase è possibile specificare il nome del componente, il numero di revisione e scegliere se generare il set completo (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) oppure un singolo documento dei tre disponibili. È inoltre presente l'opzione di includere la versione cliente (FMEA CUST e Control Plan CUST), che produce varianti dei documenti con le personalizzazioni richieste da specifici clienti, mantenendo invariata la struttura di base del documento standard. I file generati vengono salvati automaticamente in una cartella denominata secondo il formato 'Nome prodotto Pratiche', nella stessa directory dell'eseguibile.

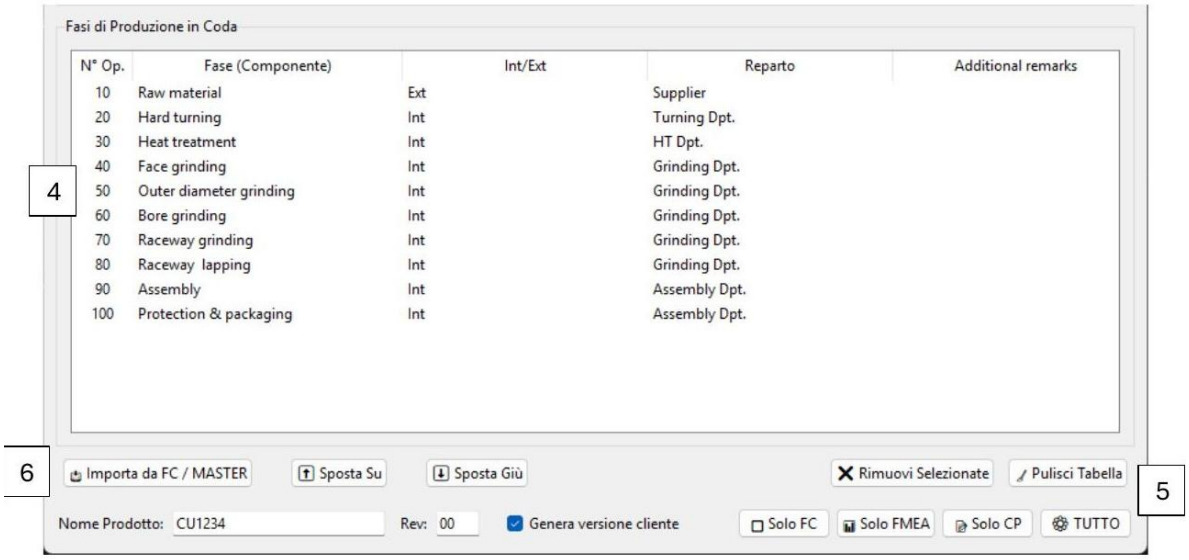


Figura 14: Tabella riepilogativa delle fasi e opzioni di generazione del set documentale [12].

Nel caso in cui un nuovo componente da documentare differisca da uno già esistente per una o poche fasi soltanto, il programma offre una funzionalità che consente di evitare il reinserimento manuale dell'intera sequenza operativa. È infatti possibile caricare un Flow Chart precedentemente generato da CREA DOCS per estrapolarne automaticamente le fasi e i relativi attributi, ottenendo così la sequenza già popolata come punto di partenza [12]. L'utente può quindi limitarsi a modificare, aggiungere o eliminare le sole fasi che differiscono rispetto al componente di riferimento, riducendo sensibilmente i tempi di configurazione e il rischio di errori di inserimento.
Per quanto riguarda la generazione del Control Plan, il programma attiva un modulo dedicato denominato "Compositore Globale Control Plan" (Figura 15), che gestisce la maggiore complessità di questo documento rispetto agli altri due. Poiché il Control Plan richiede un livello di dettaglio più granulare (specificando metodo di misura, strumento, tolleranza e frequenza per ogni caratteristica da controllare), l'archivio MASTERS-CP è strutturato con sottofasi che possono corrispondere o meno in modo biunivoco alle fasi del Flow Chart. Per ciascuna fase della sequenza operativa, il sistema propone automaticamente i blocchi CP più simili presenti nell'archivio, con un sistema di colorazione che indica lo stato di avanzamento della compilazione: il verde segnala le fasi per le quali è già stata effettuata e confermata una scelta, il giallo indica quelle ancora da visionare, mentre il rosso segnala sia le fasi prive di un blocco corrispondente nell'archivio sia quelle per cui il blocco associato risulta vuoto, condizione che può verificarsi in caso di eliminazione accidentale del contenuto. In entrambi i casi il colore rosso richiede un intervento da parte dell'utente, che può procedere aggiungendo un nuovo blocco al catalogo o ripristinando il contenuto del blocco esistente [12].

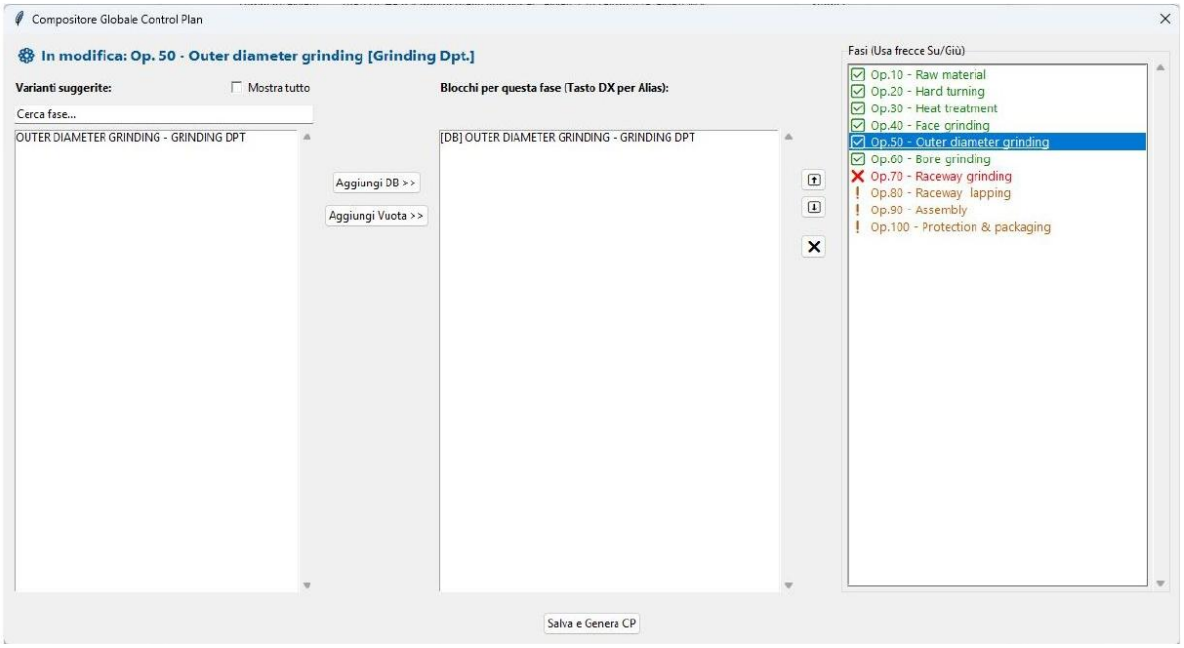


Figura 15: Compositore Globale Control Plan: selezione dei blocchi del CP per ciascuna fase [12].

È possibile associare a una stessa fase uno o più blocchi CP, nei casi in cui un'operazione richieda il controllo di più caratteristiche attraverso metodi di misura diversi. È inoltre

possibile assegnare a un blocco CP un alias, in modo che nel documento finale appaia una denominazione specifica per il cliente pur facendo riferimento al blocco standard dell'archivio [12]. Questa funzionalità risulta particolarmente utile quando il cliente richiede una nomenclatura specifica per le operazioni o i controlli, diversa da quella adottata internamente. In questi casi, anziché creare un documento completamente separato, è sufficiente definire un alias per le voci interessate: il documento, quindi, mostrerà la denominazione concordata, mentre il sistema continuerà a fare riferimento al blocco standard dell'archivio. In questo modo la documentazione interna rimane invariata e aggiornata, senza che le personalizzazioni richieste in questi specifici casi incidano sulla struttura modulare di riferimento.
Per quanto riguarda la manutenzione nel tempo, la logica degli archivi MASTERS garantisce che qualsiasi aggiornamento apportato a un blocco standard si rifletta automaticamente su tutti i documenti futuri che lo andranno ad utilizzare, senza dover intervenire manualmente su ciascun file. Questo rappresenta un vantaggio pratico significativo rispetto alla gestione documentale precedente, nella quale ogni modifica richiedeva un aggiornamento separato per ogni variante di prodotto o cliente. È tuttavia importante tenere presente che ogni installazione del programma fa riferimento alla propria copia locale degli archivi: qualsiasi modifica apportata ai file MASTERS deve quindi essere distribuita manualmente agli altri utenti, affinché tutte le postazioni lavorino con la stessa versione aggiornata del catalogo [12].

4.4 Sviluppo dei Flow Chart di processo

La prima attività operativa di riorganizzazione documentale ha riguardato la ridefinizione dei Flow Chart di processo unico per ciascuna famiglia di prodotto. Il Flow Chart costituisce il documento di ingresso primario dell'intera catena documentale e la sua correttezza e chiarezza sono condizioni necessarie per la validità della PFMEA e del Control Plan derivati [2][9]. Il suo aggiornamento e ridefinizione sono state quindi trattate come fasi prioritarie del progetto di riorganizzazione.
La definizione delle fasi operative ha preso avvio dall'osservazione diretta del processo in stabilimento, integrata dal confronto con gli addetti macchina e con i tecnici dell'ufficio qualità. Per ciascuna famiglia di prodotto analizzata è stata costruita la sequenza completa delle operazioni, attribuendo a ognuna di esse un numero progressivo (N° Operazione), un nome standardizzato coerente con il catalogo MASTERS, l'indicazione della natura interna o esterna (Int/Ext) e il reparto di competenza. Nei casi in cui un'operazione riguardasse uno specifico sottocomponente del cuscinetto, questa informazione è stata esplicitata nel campo Componente, che CREA DOCS riporta tra parentesi accanto al nome della fase nei documenti generati [12].
La Tabella 12 riporta a titolo illustrativo un esempio di sequenza operativa strutturata per un componente generico della famiglia dei cuscinetti, con la nomenclatura e il formato adottati nel sistema documentale standardizzato. Si precisa che le fasi effettive del componente oggetto del caso di studio comprendono un numero più elevato di operazioni, la cui descrizione integrale non viene inclusa nella presente tesi per motivi di riservatezza.

N° Op.	Fase	Int/Ext	Reparto
10	**Raw Material**	Ext	Supplier
20	**Hard Turning**	Int	Turning Dpt.
30	**Heat Treatment**	Int	HT Dpt.
40	**Face Grinding**	Int	Grinding Dpt.
50	**Outer Diameter Grinding**	Int	Grinding Dpt.
60	**Bore Grinding**	Int	Grinding Dpt.
70	**Raceway Grinding**	Int	Grinding Dpt.
80	**Raceway Lapping**	Int	Grinding Dpt.
90	**Assembly**	Int	Assembly Dpt.
100	**Protection & Packaging**	Int	Assembly Dpt.

Tabella 12: Esempio di FC con una sequenza operativa strutturata per un cuscinetto generico.

4.5 Sviluppo dell'analisi FMEA di processo

Una volta definito il Flow Chart di processo, è stato avviato lo sviluppo della PFMEA. In accordo con quanto prescritto dal manuale AIAG 4ª edizione [2] e dal manuale AIAG–VDA [9], il Flow Chart costituisce il documento di ingresso primario della PFMEA: la sequenza delle operazioni ne determina la struttura, garantendo che ogni fase sia analizzata e che nessuna operazione rilevante venga omessa.

La redazione della PFMEA è stata condotta seguendo la metodologia del manuale AIAG 4ª edizione [2], con riferimento alle tabelle di valutazione degli indici di Severità (S), Occorrenza (O) e Rilevabilità (D) su scala da 1 a 10 illustrate nel Capitolo 2. Per la prioritizzazione delle azioni correttive è stato adottato il metodo del Risk Priority Number (RPN, calcolato come S × O × D) secondo [2], con riferimento al sistema di Action Priority del manuale AIAG–VDA [9] come orientamento per future evoluzioni metodologiche del sistema qualità aziendale.

La generazione della PFMEA tramite CREA DOCS ha consentito di richiamare automaticamente dall'archivio MASTERS-FMEA i blocchi corrispondenti alle fasi della sequenza operativa definita, assemblando il documento nel rispettivo template standardizzato [12]. Ciascun blocco è stato successivamente completato con le informazioni specifiche del componente (parametri critici, controlli aggiuntivi, eventuali note operative) senza la necessità di redigere l'analisi da zero.

4.5.1 Estratto della PFMEA del componente oggetto di studio

A titolo illustrativo della struttura e del contenuto della PFMEA sviluppata per il componente oggetto del caso di studio, la Tabella 13 riporta un estratto di alcuni possibili failure mode per tre fasi rappresentative del processo produttivo del componente oggetto di studio, riprodotto con autorizzazione della Meter S.p.A. [12]. Le fasi selezionate (approvvigionamento materie prime, tornitura anello esterno e rettifica pista di rotolamento) coprono tre tipologie distinte di rischio: rischi di approvvigionamento, rischi di lavorazione meccanica e rischi di finitura superficiale. I valori di S, O, D e RPN sono quelli presenti nel documento reale; le cause e i controlli sono mantenuti nella loro formulazione originale, in quanto sufficientemente generici da non contenere informazioni tecniche riservate.

> Nota: l'estratto riportato nella Tabella 13 rappresenta una selezione di tre fasi del processo produttivo del componente oggetto di studio, riprodotta con autorizzazione della Meter S.p.A. La PFMEA completa, comprensiva di tutte le fasi operative e dei relativi valori di rischio, resta a disposizione della commissione esaminatrice in sede di discussione finale.

Op.	Fase di processo	Potential Failure Mode	Effetto potenziale	S	Causa potenziale	O	D	RPN
10	Raw Material	Damaged packaging	Damaged material	**6**	Handling	2	2	24
		Delivery not complying with requirements	Use of non-complying material	**8**	Missing check by supplier	2	3	48
60	Turning (Outer Ring)	Non conforming dimensions	Impact on further machining	**6**	Wrong working parameters	3	3	54
		Non conforming geometry		**6**		3	4	72
180	Raceway Grinding (Outer Ring)	Grinding burns	Surface stress / possible crack	**7**	Wrong working parameters	2	5	70
		Non conforming dimensions	Failure to meet requirements	**6**		3	2	36

Tabella 13: Estratto della PFMEA del componente oggetto di studio (tre fasi selezionate).

Come si osserva dall'estratto, la struttura della PFMEA segue la progressione logica delle fasi operative definite nel Flow Chart, con corrispondenza diretta tra numero operazione e righe di analisi. Per le fasi caratterizzate da più modi di guasto (come le operazioni di rettifica), il documento riporta una riga per ogni potential failure mode identificato, mantenendo il riferimento alla fase tramite il numero operazione comune. I valori di RPN indicano una priorità di intervento più elevata per le fasi di lavorazione meccanica e di finitura rispetto alle

fasi di approvvigionamento, in accordo con la maggiore criticità tecnica di queste operazioni sul risultato finale del processo.

4.6 Integrazione con il Control Plan

La fase conclusiva del processo di sviluppo documentale ha riguardato la redazione del Control Plan, il documento che traduce i risultati dell'analisi FMEA in un piano strutturato di controlli di processo. Come illustrato nel paragrafo 2.7, il Control Plan deriva direttamente dalla PFMEA: le caratteristiche che presentano indici di rischio elevati o valori di Severità critici vengono trasferite al Control Plan come elementi soggetti a controllo pianificato e documentato [2][8].
La generazione del Control Plan tramite il modulo Compositore Globale di CREA DOCS, già descritto nel paragrafo 4.3, ha consentito di associare a ciascuna fase del Flow Chart i blocchi di controllo corrispondenti presenti nell'archivio MASTERS-CP [12]. I blocchi selezionati per ciascuna fase sono stati verificati e completati con le informazioni specifiche del componente (processo, strumentazione, frequenza controlli, ecc.), producendo un Control Plan coerente con la PFMEA e strutturalmente allineato al Flow Chart di processo tramite il sistema di codifica comune delle operazioni.
La generazione della versione cliente del Control Plan (Control Plan CUST) avviene automaticamente tramite CREA DOCS contestualmente al set standard, riportando l'intestazione e le fasi concordate. Quando una fase deve apparire con una denominazione diversa da quella interna, il sistema degli alias associa alla fase un nome alternativo visibile nel documento cliente, mentre il sistema continua a fare riferimento al blocco originale presente negli archivi MASTERS [12]. Questo approccio risolve strutturalmente la criticità di proliferazione delle versioni parallele identificata nell'analisi preliminare, garantendo che il documento standard rimanga il riferimento unico e aggiornato per la famiglia di prodotto, da cui derivare in modo controllato le varianti necessarie.
In conclusione, la metodologia descritta in questo capitolo ha consentito di trasformare un sistema documentale frammentato e difficilmente manutenibile in una struttura integrata, modulare e coerente con i principali standard normativi di riferimento. L'applicazione concreta al componente oggetto del caso di studio è descritta nel Capitolo 5.

5. Applicazione al caso di studio

Nota: le informazioni contenute nel presente capitolo sono riportate in forma generalizzata e parzialmente anonimizzata in conformità con gli accordi di riservatezza sottoscritti tra il Politecnico di Torino e Meter S.p.A. I codici identificativi del prodotto, le specifiche dimensionali, le tolleranze e i parametri di processo non sono oggetto di divulgazione. La documentazione tecnica integrale è disponibile per la commissione esaminatrice in sede di discussione finale.

Il presente capitolo descrive l'applicazione concreta della metodologia illustrata nel Capitolo 4 al componente oggetto del caso di studio, ovvero un cuscinetto a sfere a doppia corona destinato ad applicazioni medicali ad alta velocità di rotazione. Seguendo la sequenza operativa definita nel Capitolo 4, viene mostrato come il sistema documentale integrato sia stato costruito a partire dall'analisi del processo produttivo reale e come i tre strumenti si raccordino in un insieme coerente e tracciabile. Gli esempi riportati sono selezionati tra quelli sufficientemente generici da non rivelare informazioni tecniche specifiche, mentre la documentazione completa è riportata in appendice nella misura consentita dagli accordi tra il Politecnico di Torino e l'azienda ospitante, Meter S.p.A.

5.1 Descrizione del processo produttivo

Il processo produttivo relativo al componente oggetto del caso di studio è articolato in venticinque fasi operative, suddivisibili in due macrocategorie: le operazioni eseguite internamente nei reparti della Meter S.p.A. e quelle affidate a fornitori esterni qualificati. La presenza di fasi in *outsourcing* costituisce un elemento di complessità aggiuntiva nella gestione del rischio, poiché richiede che i controlli in ingresso siano strutturati in modo da intercettare le non conformità generate al di fuori del controllo diretto dell'azienda, prima che i componenti vengano avviati alle lavorazioni interne successive.
Le fasi interne comprendono le lavorazioni meccaniche principali eseguite nei reparti di tornitura, rettifica e hard turning, le operazioni di superfinitura (lappatura), le fasi ausiliarie di lavaggio e barilatura, le operazioni conclusive di assemblaggio, marcatura e imballaggio. Le fasi esterne riguardano, in questo specifico componente, alcune lavorazioni meccaniche di sottocomponenti particolari e i trattamenti termici, affidati a fornitori certificati e soggetti a controlli in ingresso sistematici alla ricezione.

Il ciclo produttivo analizzato si divide in sette aree principali: controllo dei materiali in ingresso (comprese le sfere e i componenti di fornitura esterna); lavorazioni di sgrossatura; trattamenti termici in *outsourcing*; rettifica e finitura; operazioni di preparazione; assemblaggio del cuscinetto e, infine, marcatura e imballaggio. La decisione di affidare i trattamenti termici a ditte esterne è strettamente legata ai severi requisiti di qualità del settore medicale. Si tratta infatti di lavorazioni che richiedono impianti certificati e competenze metallurgiche molto specifiche; esternalizzarle permette all'azienda di garantire il rispetto degli standard richiesti, ottimizzando allo stesso tempo i propri costi e le risorse interne.

5.1.1 Struttura multi-componente e flussi di lavorazione paralleli

Una caratteristica rilevante del processo produttivo del componente in esame è la presenza di flussi di lavorazione paralleli, che convergono nella fase di assemblaggio finale. L'anello esterno, i componenti interni e le sfere seguono percorsi produttivi distinti prima di essere integrati nel prodotto finito. I componenti interni vengono lavorati in parte da fornitori esterni e in parte internamente, con trattamenti termici anch'essi affidati a terzi. Questo implica che il rischio di non conformità si distribuisce su più catene di fornitura parallele, ciascuna con propri punti critici da presidiare. Il Control Plan recepisce questa struttura organizzando i controlli in ingresso per ciascun sottocomponente prima dell'avvio alle lavorazioni interne successive.

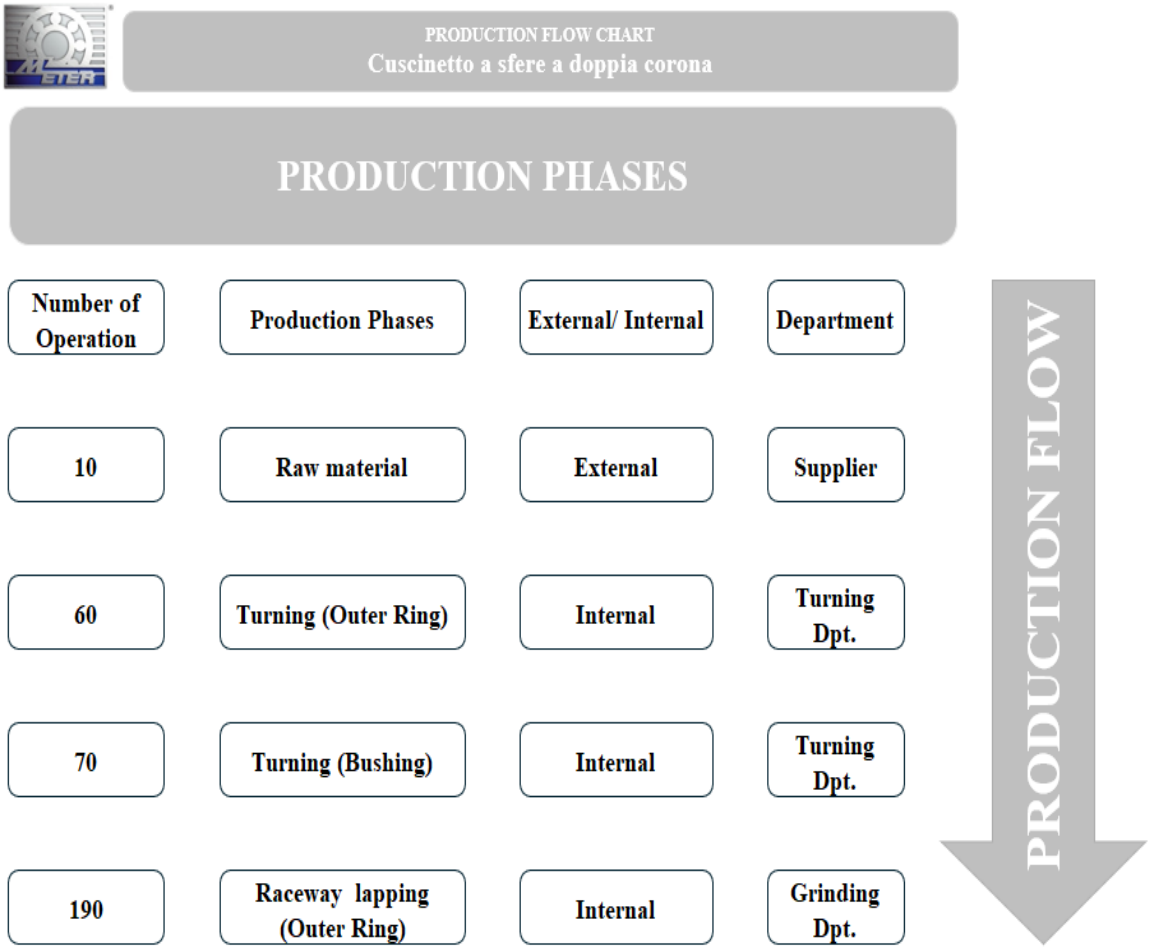


Figura 16: Flow Chart di processo, alcune fasi per il caso studio.

5.2 Costruzione del Flow Chart di processo

Lo sviluppo del Flow Chart del componente in esame ha richiesto una fase di analisi preliminare più approfondita rispetto alla maggior parte degli altri componenti del portafoglio dell'azienda, in ragione della struttura multicomponente e della presenza di diverse operazioni affidate a fornitori esterni. L'osservazione diretta di alcune fasi interne del processo produttivo in stabilimento ha consentito di verificare l'effettiva sequenza delle operazioni e di confrontarla con la documentazione preesistente, che risultava in parte non aggiornata rispetto alle modalità operative correnti.
La mappatura del percorso produttivo dei sottocomponenti lavorati esternamente ha richiesto il coinvolgimento dell'ufficio acquisti e del responsabile di qualità, per definire i controlli in ingresso previsti alla ricezione. Questa interazione ha evidenziato alcune discrepanze tra i controlli documentati nei vecchi Flow Chart e le pratiche effettivamente in uso, confermando la necessità di un aggiornamento sistematico della documentazione.
Il Flow Chart definitivo è stato generato tramite l'applicazione CREA DOCS a partire dalla sequenza di venticinque fasi validate con il team dell'ufficio tecnico. Ciascuna fase è identificata dal proprio numero operazione (da 10 a 250, con incrementi di 10 in 10), che funge da chiave di collegamento con le righe della analisi FMEA di processo e con le voci del Control Plan. Le fasi di trattamento termico, ad esempio, risultano classificate come esterne nel sistema di codifica adottato, segnalando che l'operazione è eseguita al di fuori dello stabilimento della Meter S.p.A. Questa distinzione è rilevante ai fini della PFMEA, poiché le cause di guasto associate a fasi esterne includono, oltre ai parametri di processo, anche rischi legati alla logistica e alla comunicazione delle specifiche al fornitore.

5.3 Identificazione e analisi dei potential failure mode

La redazione della PFMEA (Process Failure Mode and Effects Analysis) ha preso avvio in modo sistematico a partire dal Flow Chart definitivo del processo produttivo. L'attività ha sfruttato i blocchi standardizzati integrati nell'archivio MASTERS-FMEA come base di partenza per ciascuna fase operativa, applicando i vari criteri procedurali precedentemente definiti nel paragrafo 4.5. Per ogni operazione, il team interfunzionale ha sottoposto a scrutinio i modi di guasto potenziali (*potential failure mode*) preesistenti nel database, provvedendo alla loro integrazione o modificandoli ove necessario, in correlazione con le specificità geometriche e funzionali del cuscinetto in esame.
Nel complesso, la PFMEA comprende un totale di ottantacinque righe di analisi distribuite su venticinque fasi operative, con un numero di potential failure mode per fase che varia da uno (per le operazioni più semplici come il lavaggio e la marcatura) fino a un massimo di nove (per l'assemblaggio finale, che presenta la maggiore varietà di rischi in ragione del numero di

sottocomponenti coinvolti). Questa distribuzione riflette in modo coerente la complessità relativa delle diverse fasi del processo.
Le tipologie di potential failure mode identificati si riconducono a quattro categorie principali. La prima comprende le non conformità dimensionali e geometriche, tipicamente riscontrabili in tutte le fasi di lavorazione meccanica. La seconda riguarda i difetti superficiali, con particolare riferimento alle bruciature da rettifica nelle fasi di rettifica della pista e di lappatura. La terza categoria analizza le non conformità legate alla fornitura esterna, tipicamente durezza fuori specifica, documentazione errata o materiale non idoneo. La quarta comprende i potential failure mode specifici dell'assemblaggio, quali giochi radiale o assiale fuori specifica, orientamento scorretto dei componenti e lubrificazione non conforme.
La stesura della PFMEA per il componente in esame ha richiesto alcune operazioni di integrazione rispetto ai blocchi preesistenti nell'archivio MASTERS-FMEA. Per la maggior parte delle lavorazioni interne (tornitura, rettifica, *hard turning*, lappatura e assemblaggio) le schede a catalogo risultavano già esaustive, necessitando unicamente di verifiche di pertinenza e di un affinamento puntuale degli indici di rischio in base alle peculiarità geometriche del prodotto. Al contrario, alcune lavorazioni meccaniche affidate a fornitori esterni non erano coperte con il necessario livello di dettaglio. Questa lacuna ha comportato la creazione *ex novo* di specifici blocchi di analisi, i quali, una volta validati, sono stati salvati all'interno dell'archivio MASTERS-FMEA per renderli immediatamente disponibili per le future valutazioni su famiglie di prodotto affini. Tale processo di arricchimento continuo è coerente con la logica del nuovo sistema documentale: ogni nuovo componente esaminato contribuisce ad ampliare il database aziendale, riducendo significativamente il carico di lavoro necessario per le analisi successive.

5.4 Valutazione del rischio secondo AIAG

La valutazione del rischio è stata condotta assegnando a ogni potential failure mode i tre indici di Severità (S), Occorrenza (O) e Rilevabilità (D) secondo le tabelle del manuale AIAG 4ª edizione [2], riportate nel Capitolo 2. La valutazione è stata eseguita con il supporto dei tecnici di reparto per i potential failure mode relativi alle fasi produttive specifiche e dei responsabili degli acquisti per i potential failure mode relativi alle forniture esterne.
I valori di Severità variano tra 5 e 9 nell'insieme della PFMEA. Per i potential failure mode che impattano sulle caratteristiche funzionali del cuscinetto in esercizio (gioco radiale e assiale, rugosità della pista, durezza degli anelli), i valori assegnati si attestano tra 7 e 9, in coerenza con i requisiti prestazionali stringenti dell'applicazione medicale. I valori di Occorrenza sono generalmente compresi tra 1 e 3, a indicare una frequenza di accadimento bassa, coerente con il livello di maturità del processo aziendale. I valori di Rilevabilità presentano la maggiore variabilità, oscillando tra 2 e 6, in funzione della misurabilità della caratteristica e della tipologia di controllo esistente.
Per garantire l'oggettività e la riproducibilità delle valutazioni effettuate dal team dell'ufficio tecnico, è stata adottata la matrice interna di attribuzione dei punteggi illustrata in Figura 17.

		Severity of Effect:		Occurrence Rating	Detection:	Stakeholder	Effects of Failure	Severity
		No Effect	1. None	1. Very low <.01/1000	1. Almost Certain	**Consumer**	Owner Safety Problem	10
			2. Very Minor	2. Low - 1/1000000	2. Very High	(e.g., buyer)	Major Owner Dissatisfaction	8
-	- minor - severity index between 1 ÷ 3	Annoyance	3. Minor	3. Low - 1/100000	3. High		Moderate Owner Dissatisfaction	6
+	- normal - severity index between 4 ÷ 6		4. Very Low	4. Moderate - 1/10000	4. Moderate High		Minor Owner Dissatisfaction	4
++	- major - severity index between 7 ÷ 8	Loss or degradation	5. Low	5. Moderate - 1/2000	5. Moderate	**Customer**	Plant Safety Problem	10
©	- critical - severity index between 9 ÷ 10	of secondary function	6. Moderate	6. Moderate - 1/500	6. Low	(Manufacturer)	Possible Recall	9
		Loss or degradation	7. High	7. High - 1/100	7. Very Low		Linee Stoppage	8
		of primary function	8. Very High	8. High - 1/50	8. Remote		Warranty Costs	7
		Failure to meet	9. Hazardous with warning	9. Very High 1/20	9. Very Remote	AIAG PPAP 4th	Scrap	7
		safety/regulations	10. Hazardous w/o warning	10. Very High >1/10	10. Almost Impossible		Regulatory Penalty	7
							Moderate Rework (<25%)	5
							Plant Dissatisfaction	4
							Minor Rework (<10%)	3

Figura 17: Matrice di personalizzazione aziendale per l'assegnazione dei punteggi di Severity, Occurrence e Detection in conformità con i requisiti e gli stakeholder definiti dagli standard AIAG.

Questa tabella di sintesi mappa i criteri da 1 a 10 per i tre parametri fondamentali (Severity of Effect, Occurrence Rating, Detection) e li suddivide in quattro macro-classi di severità del rischio: *minor* (indici da 1 a 3), *normal* (indici da 4 a 6), *major* (indici da 7 a 8) e *critical* (indici da 9 a 10). La matrice costituisce uno strumento fondamentale per l'elaborato in quanto esplicita i criteri di valutazione degli impatti, distinguendo tra effetti sul consumatore finale (*Consumer*, quali problemi di sicurezza) e ripercussioni sul cliente industriale (*Customer/Manufacturer*, quali fermi linea o costi di garanzia). Questo approccio permette di basare la valutazione su criteri quantitativi uniformi, rendendo i risultati coerenti e facilmente confrontabili anche quando l'analisi viene eseguita da operatori differenti.

5.4.1 La soglia di intervento RPN = 100 e l'azione correttiva

Nella PFMEA del componente è stata fissata una soglia di intervento sul RPN pari a 100, indicata nell'intestazione del documento. Questa soglia costituisce il valore oltre il quale un potential failure mode richiede obbligatoriamente la definizione di azioni correttive documentate e la verifica della loro implementazione entro una scadenza definita. Come indicato nel manuale AIAG [2] e già discusso nel Capitolo 2, la soglia di RPN non è l'unico criterio di prioritizzazione: tutti i potential failure mode con Severità pari a 9 o 10 sono trattati come prioritari indipendentemente dal valore di RPN.
Come mostrato nell'estratto di PFMEA, in Figura 18, il documento si apre con un'intestazione standardizzata che identifica chiaramente l'oggetto dell'analisi (in questo caso, un cuscinetto a sfere a doppia corona) e stabilisce i parametri di controllo fondamentali, tra cui spicca la soglia limite di intervento per l'Indice di Priorità del Rischio, fissata a un valore di RPN = 100.

		PROCESS FMEA												Ed.00				
DESCRIPTION		Cuscinetto a sfere a doppia corona						PROCESS SIGN.										
								R.P.N. INTERVENTION LIMIT				100		Date: June 2025		Rev: 1.0		
PROCESS STEP		POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL EFFECT(S) OF FAILURE	SEVERITY	CLASS	POTENTIAL CAUSE(S) OF FAILURE	OCCOURRENCE	CURRENT PROCESS CONTROLS	DETECTION	R.P.N.	RECOMMENDED ACTION(S)	RESPONSABILITY & TARGET COMPLETION DATE	ACTIONS TAKEN & COMPLETION DATE	SEVERITY	OCCOURRENCE	DETECTION	R.P.N
10	RAW MATERIAL	Damaged packaging	Damaged material	6	+	Handling	2	Incoming inspection check	2	24							0
		Delivery not complying with requirements / specifications	Use of no complying material	8	++	Missing check / mistake by supplier	2		3	48							0
		Wrong / missing certificate or documentation		8	++		2		2	32							0
		Missing / wrong identification		6	+	Supplier mistake / label lost in trasportation	2		5	60							0
		Missing q.ty vs purchase order	Q.ty not sufficient for production	5	+	Missing check / mistake by supplier	2		3	30							0
		Twisted or crushed bars / tubes	Use of no complying material	7	++	Handling	2		2	28							0

Figura 18: Sezione iniziale del modulo di Process FMEA (PFMEA) applicata a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi della fase di ricezione materiale (*Raw Material*).

La prima riga operativa analizzata corrisponde alla fase 10 (*Raw Material*), all'interno della quale sono stati identificati, con il supporto del team dell'ufficio tecnico, i potenziali modi di guasto legati all'approvvigionamento e alla logistica interna, come ad esempio imballaggi danneggiati, specifiche non conformi o deformazione delle barre. Per ciascuna di queste criticità sono stati quantificati gli indici di Severità (S), Occorrenza (O) e Rilevabilità (D), ottenendo così l'indice RPN di partenza.

L'analisi dei valori di RPN evidenzia un solo *potential failure mode* che supera la soglia di RPN = 100. Nello specifico, si tratta del riscontro di un aspetto visivo non conforme nella fase di lappatura della pista (*Raceway Lapping*, Op. 190), caratterizzato da Severità 9, Occorrenza 2 e Rilevabilità 6, che porta a un RPN iniziale pari a 108. È tuttavia opportuno precisare che un indice di Severità così elevato (pari a 9) avrebbe comunque reso obbligatorio un intervento correttivo a prescindere dal valore complessivo dell'RPN, in linea con quanto prescritto dal manuale AIAG.

Nella successiva sezione dell'analisi, riportata in Figura 19, l'attenzione si sposta sulle operazioni di lavorazione meccanica e finitura superficiale. Nello specifico vengono esaminate la tornitura dell'anello esterno (fase 60), la tornitura della boccola (fase 70) e la lappatura della pista di rotolamento dell'anello esterno (fase 190).

60	TURNING (OUTER RING)	Non conforming dimensions	Impact on further machining	6	+	Wrong working parameters	3	Dimension check	3	54							0
		Non conforming geometry		6	+		3	Geometry check	4	72							0
		Non conforming visual aspect	Impact on performances	5	+		3	Visual control	5	75							0
			Possible impact on visual aspect	5	+		2		3	30							0
70	TURNING (BUSHING)	Non conforming dimensions	Impact on further machining	6	+	Wrong working parameters	3	Dimension check	3	54							0
		Non conforming geometry		6	+		3	Geometry check	4	72							0
		Non conforming visual aspect	Impact on performances	5	+		3	Visual control	5	75							0
			Possible impact on visual aspect	5	+		2		3	30							0
190	RACEWAY LAPPING (OUTER RING)	Burns	Surface stress with possible crack / impact on performances	6	+	Wrong working parameters	2	Acid inspection	6	72							0
				6	+		2	M.t. check	6	72							0
		Non conforming dimensions	Failure to meet requirements	7	++		2	Dimension check	5	70							0
		Non conforming geometry		7	++		2	Geometry check	5	70							0
		Presence of residual magnetism	Impact on bearing performances	5	+	Absent / wrong demagnetization	1	Residual magnetism check	5	25							0
		Non conforming visual aspect	Possible impact on visual aspect / impact on performances	5	+	Handling	1	Visual control	5	25							0
				9	++	Wrong working parameters	2		6	108	Conduct a deeper visual check of the surface of the component	Worker & Q.C., difect noted 5/04/2024	Usage of a digital camera to further check the component, implemented 6/2025	9	2	3	54

Figura 19: Continuazione del modulo PFMEA relativo alle fasi di lavorazione meccanica e superamento della soglia limite di RPN con implementazione del piano di azioni correttive.

Proprio per questo motivo, l'estratto risulta particolarmente significativo sotto il profilo metodologico, poiché mostra in modo chiaro la chiusura dell'anello logico di valutazione del rischio della FMEA. L'elevato profilo di rischio ha infatti determinato l'attivazione della colonna delle *Recommended Actions*: l'implementazione sul campo di un controllo tramite camera digitale per la visione artificiale ha permesso di ottimizzare il rilevamento del difetto, riducendo la Rilevabilità da un valore iniziale di 6 ad un valore finale di 3. Aggiornando gli indici all'interno del documento, si registra così il definitivo abbattimento del rischio a un valore finale di RPN pari a 54, che si posiziona ben al di sotto della soglia limite aziendale.

5.5 Definizione delle azioni correttive e del Control Plan

La fase conclusiva dell'applicazione metodologica ha riguardato la redazione del Control Plan, costruito a partire dai risultati dell'analisi PFMEA seguendo la procedura descritta nel paragrafo 4.6. Per ciascuna fase del processo, i potential failure mode con i valori di rischio più elevati hanno determinato la selezione delle caratteristiche da monitorare e la definizione dei relativi controlli, nel rispetto del principio per cui ogni caratteristica critica presente nel Control Plan deve trovare corrispondenza in almeno un potential failure mode identificato nella PFMEA [2][8].
Il Control Plan del componente presenta la struttura duale HQ / SMBC, con colonne di campionamento distinte per la sede italiana (HQ) e per la sede cinese del gruppo (SMBC). Nella maggior parte delle fasi, il piano di campionamento è identico nelle due sedi; in alcuni casi, differenze nei volumi produttivi o nelle specifiche contrattuali dei clienti serviti determinano variazioni nel piano di campionamento tra le due realtà. Nelle operazioni a rischio più elevato, come le lavorazioni di finitura della pista e l'assemblaggio, i piani di campionamento rimangono tassativamente uniformi in entrambe le sedi, poiché la criticità delle caratteristiche tolleranti non ammette differenziazioni operative. Al contrario, nelle fasi a rischio più contenuto, le lievi asimmetrie di frequenza tra HQ e SMBC rispondono a esigenze logistiche e gestionali locali, senza compromettere in alcun modo il presidio qualitativo complessivo.

5.5.1 Il controllo tramite camera digitale nella fase di lappatura

Un elemento di particolare interesse nel Control Plan del componente in esame è la voce relativa al controllo delle bruciature superficiali nella fase di Raceway Lapping (Op. 190), introdotta a seguito dell'azione correttiva documentata nella PFMEA e descritta nel paragrafo precedente. Il controllo tramite camera digitale è stato formalizzato nel Control Plan come controllo sistematico al 100% dei lotti prodotti, con applicazione in entrambe le sedi (HQ e SMBC). Questa voce rappresenta un esempio diretto di come la PFMEA alimenti il Control Plan: un potential failure mode che ha generato un'azione correttiva nella PFMEA si traduce in un nuovo controllo pianificato nel Control Plan, garantendo che il presidio implementato sia documentato, sistematico e verificabile durante le attività di audit.

La presenza di questo controllo nel Control Plan chiude il ciclo metodologico illustrato nel Capitolo 2: il Flow Chart ha mappato la fase di lappatura come operazione critica, la PFMEA ha identificato il potential failure mode e ne ha quantificato il rischio, l'azione correttiva ha ridotto l'indice RPN, e il Control Plan ha formalizzato il controllo introdotto come misura permanente di presidio. Questo esempio illustra concretamente il valore del sistema documentale integrato rispetto alla gestione frammentata che caratterizzava la documentazione preesistente, nella quale l'implementazione di un'azione correttiva non avrebbe necessariamente trovato riscontro sistematico nel Control Plan corrispondente.

		CONTROL PLAN					
DESCRIPTION		Cuscinetto a sfere a doppia corona			PROCESS SIGN.		
					Date: June 2025		
OPERATIONS SEQUENCE		Machine or plant used to produce	PROCESS OR PRODUCT FEATURE	CONTROL DEVICE	SAMPLE		RESPONSABILITY SMBC & HQ
					Control FRQ. HQ	Q.TY SMBC	
10	Raw material	External	Documentation / Quantity / Integrity	Visual check, supplier report	100% of batches	N.A.	Reception & Q.C.
			Metallographic Analysis	Visual check, supplier report		N.A.	Reception & Q.C.
			Chemical Analysis	Spectrometer	Once a year	N.A.	Laboratory
60	Turning (Outer Ring)	Turning DPT	Inner Diameter	U.D. & Dial Gauge / CMM	100% of batches	N.A.	Worker & Q.C.
			Chamfer Profile	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Detail x profile	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Detail y profile	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Opening Diameter	U.D. & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
			Opening Diameter Ovality	U.D. & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter	U.D. & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter Ovality	U.D. & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
			Raceway Position	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Raceway Profile	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Total Height	Plate & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
			Visual aspect	Visual check		N.A.	Worker & Q.C.

Figura 20: Sezione iniziale del modulo di Control Plan applicato a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi delle fasi di ricezione materiale (Raw Material) e tornitura per l'anello esterno (Turning).

70	Turning (Bushing)	Turning DPT	Outer Diameter	U.D. & Dial Gauge / Caliper	100% of batches	N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter Roundness	U.D. & Dial Gauge		N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter Chamfers	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter Triangularity	U.D. & Dial Gauge		N.A.	Worker & Q.C.
			Outer Diameter Roughness	Rugosimeter		N.A.	Worker & Q.C.
			Bore Diameter	U.D. & Dial Gauge / Caliper		N.A.	Worker & Q.C.
			Bore Roundness	U.D. & Dial Gauge		N.A.	Worker & Q.C.
			Bore Chamfers	Profilometer		N.A.	Worker & Q.C.
			Total Height	Plate & Dial Gauge / CMM		N.A.	Worker & Q.C.
190	Raceway lapping (Outer Ring)	Grinding DPT	Roughness	Rugosimeter	100% of batches	N.A.	Worker & Q.C.
			Visual aspect	Visual check		N.A.	Worker & Q.C.
			Burns	Digital camera		N.A.	Worker & Q.C.

Figura 21: Continuazione del modulo di Control Plan applicato a un cuscinetto a sfere a doppia corona: analisi delle fasi di tornitura per la boccola (Turning) e lappatura della pista (Raceway Lapping).

5.5.2 Verifica della coerenza complessiva del sistema documentale

Al termine della redazione del Control Plan, è stata eseguita una verifica sistematica della coerenza tra i tre documenti del set. La verifica ha confermato la corrispondenza tra le fasi del Flow Chart e le righe della PFMEA, e tra i failure mode potenziali critici della PFMEA e i controlli del Control Plan, navigando tra i documenti tramite il sistema di codifica comune basato sul numero operazione. Sono stati identificati due casi in cui i vecchi documenti prevedevano controlli nel Control Plan non supportati da corrispondenti failure mode nella PFMEA: questi controlli sono stati analizzati e, laddove necessari per ragioni contrattuali o normative, giustificati con una nota esplicita; negli altri casi sono stati eliminati come ridondanti, semplificando il piano di controllo senza ridurne l'efficacia.
Infine, la versione destinata al cliente (*Control Plan CUST*), generata tramite il software CREA DOCS, è stata configurata per riportare unicamente la testata completa e la prima fase

operativa a titolo di esempio. Questa impostazione permette di mostrare e convalidare il formato grafico e lo standard documentale concordati con il committente, senza la necessità di condividere l'intero ciclo produttivo dettagliato. Le eventuali modifiche di nomenclatura richieste per allinearsi ai requisiti del cliente in questa release sono state gestite ricorrendo al sistema degli alias illustrato nel paragrafo 4.3. In questo modo, l'architettura del database interno rimane del tutto invariata, mentre l'aggiornamento delle etichette si applica esclusivamente alle informazioni visibili nell'intestazione e nella singola riga esemplificativa destinata all'esterno.

Il set documentale completo (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) sviluppato per il componente oggetto del caso di studio costituisce un esempio concreto dell'efficacia della metodologia integrata descritta nel Capitolo 4. La struttura modulare, il sistema di codifica comune e l'utilizzo degli archivi MASTERS hanno consentito di produrre una documentazione coerente, tracciabile e aggiornabile, superando le criticità strutturali evidenziate nell'analisi preliminare del Capitolo 3. I risultati di questo lavoro e le implicazioni per il sistema qualità aziendale sono discussi nel Capitolo 6.

6. Risultati e discussione

Il presente capitolo discute i risultati ottenuti dall'attività di riorganizzazione documentale descritta nei capitoli precedenti, analizzando i miglioramenti concreti apportati al sistema di controllo qualità dell'azienda, i benefici che ne derivano per la gestione quotidiana della documentazione di processo, i limiti intrinseci del lavoro svolto e le prospettive di sviluppo futuro. L'analisi è condotta con riferimento alle cinque criticità identificate nel Capitolo 3, verificando in quale misura ciascuna di esse sia stata affrontata e risolta dalla metodologia adottata, e con riferimento al caso di studio descritto nel Capitolo 5, che ha consentito di validare l'approccio su un componente reale del portafoglio aziendale.

6.1 Miglioramenti ottenuti

Il principale risultato del lavoro svolto consiste nella trasformazione del sistema documentale di qualità di processo da una struttura frammentata e orientata al singolo cliente a una struttura modulare, standardizzata e organizzata per famiglia di prodotto. Questo cambiamento strutturale risolve alla radice la criticità più rilevante identificata nell'analisi preliminare, eliminando la proliferazione di documenti paralleli per prodotti tecnicamente equivalenti e rendendo possibile la gestione centralizzata della documentazione attraverso un unico riferimento per famiglia di prodotto.
La standardizzazione della nomenclatura delle fasi operative, realizzata attraverso l'adozione del sistema di codifica basato sul numero di operazione comune ai tre strumenti (Flow Chart, PFMEA e Control Plan), ha risolto la criticità dell'incoerenza terminologica che rendeva impossibile il confronto automatico tra documenti diversi e complicava le attività di audit e di formazione del personale. A partire da questa codifica condivisa, le corrispondenze tra le fasi del Flow Chart, le righe della PFMEA e i blocchi del Control Plan sono ora esplicitamente tracciate e verificabili in modo sistematico, senza la necessità di un confronto manuale tra documenti separati.
Sul piano dei contenuti, la costruzione degli archivi MASTERS-FMEA e MASTERS-CP ha prodotto un patrimonio di conoscenza tecnica codificata che, prima di questa attività, era disperso in documenti eterogenei e parzialmente obsoleti. Per il componente oggetto del caso di studio, la PFMEA ha coperto venticinque fasi operative con un totale di ottantacinque righe di analisi, includendo per la prima volta in modo sistematico anche le fasi di lavorazione affidate a fornitori esterni, che nella documentazione preesistente erano o assenti o trattate con un livello di dettaglio insufficiente. Le nuove fasi create e validate nel corso dell'analisi sono state salvate negli archivi MASTERS, rendendole disponibili per le analisi future di componenti con processi produttivi analoghi.

Un risultato metodologicamente significativo è rappresentato dalla gestione formale dell'azione correttiva relativa alla fase di lappatura della pista di rotolamento (Op. 190), unico potential failure mode che ha superato la soglia di intervento RPN = 100 nella PFMEA del componente in esame. Il percorso documentato in modo completo all'interno della PFMEA (identificazione del potential failure mode, quantificazione del rischio con RPN iniziale di 108, definizione e implementazione dell'azione correttiva con introduzione del controllo tramite camera digitale, aggiornamento degli indici con RPN finale di 54) costituisce un esempio concreto del funzionamento del ciclo di miglioramento continuo integrato nel sistema documentale. Questo risultato è reso possibile proprio dalla struttura integrata del set documentale: l'azione correttiva documentata nella PFMEA si è tradotta automaticamente in un nuovo controllo pianificato nel Control Plan, garantendo la coerenza tra l'analisi del rischio e le misure operative di presidio.
La definizione di template documentali uniformi, ricavati dai documenti aziendali più recenti e conformi ai riferimenti normativi di riferimento [2][8][9], ha garantito che tutti i documenti prodotti dal sistema condividano la stessa struttura grafica e tabellare. Questo elemento, apparentemente secondario rispetto ai contenuti dell'analisi, ha un impatto pratico rilevante sulle attività di audit e di revisione periodica, poiché riduce il tempo necessario per orientarsi all'interno della documentazione e facilita il confronto tra documenti relativi a componenti diversi.
Lo sviluppo del programma CREA DOCS ha introdotto un ulteriore livello di miglioramento, consentendo la generazione automatica dell'intero set documentale (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) a partire dalla definizione della sequenza operativa del componente. L'integrazione di specifiche funzioni (ovvero l'autocompletamento delle fasi a partire dall'archivio MASTERS, l'importazione di sequenze operative esistenti come base per varianti simili, l'impiego del sistema degli alias per rinominare una fase facendo riferimento a una già esistente con i medesimi blocchi nei master, e la generazione automatica della versione cliente gestita direttamente dall'utente) consente di alleggerire il lavoro di stesura. In questo modo si riduce il carico operativo legato alla produzione della documentazione e si minimizza il rischio di commettere errori di trascrizione o di creare incoerenze tra i tre documenti del set.
Infine, la struttura duale HQ / SMBC del Control Plan ha consentito di gestire in modo esplicito e tracciabile le eventuali differenze nel piano di campionamento tra la sede italiana e la sede cinese del gruppo, superando la precedente situazione in cui questa distinzione era assente dalla documentazione o affidata a prassi informali non documentate.

6.2 Benefici per il sistema di controllo qualità dell'azienda

I miglioramenti descritti nel paragrafo precedente si traducono in benefici concreti per il sistema di controllo qualità dell'azienda. Nello specifico, questi benefici si manifestano in tre aree pratiche: l'aggiornamento e la compilazione facilitata dei documenti di processo, il controllo effettivo dei difetti di processo e la facilità con cui questo modello standard può essere esteso a tutto il resto del catalogo.

Per quanto riguarda la gestione operativa, la maggiore facilità nel compilare e aggiornare i moduli permette soprattutto di ridurre il carico di lavoro richiesto per la loro manutenzione nel tempo. La struttura basata sugli archivi MASTERS garantisce che qualsiasi aggiornamento apportato a un blocco standard (a seguito di una non conformità, di una modifica al processo o di una revisione delle specifiche) si ripercuota automaticamente su tutti i documenti futuri che utilizzano quel blocco, senza la necessità di aggiornare manualmente ogni singolo file. Questo meccanismo è particolarmente rilevante in un contesto aziendale come quello della Meter S.p.A., in cui la varietà del portafoglio prodotti e la presenza di varianti per alcuni clienti moltiplicano il numero di documenti da mantenere allineati. La struttura modulare consente inoltre di ridurre il tempo necessario per avviare la documentazione di un nuovo componente: anziché redigere la PFMEA e il Control Plan da zero, il team dell'ufficio tecnico può richiamare i blocchi già validati, negli archivi MASTERS, per le fasi condivise e concentrare l'attenzione sulle sole fasi nuove o specifiche del nuovo componente.

Per quanto riguarda il controllo effettivo dei difetti di processo, il sistema integrato garantisce che nessuna fase del processo produttivo rimanga priva di analisi del rischio e che ogni controllo pianificato nel Control Plan trovi giustificazione in ogni potential failure mode identificato nella PFMEA. La verifica sistematica della coerenza tra i tre documenti, eseguita al termine della redazione del set per il componente oggetto del caso di studio, ha evidenziato due controlli presenti nel vecchio Control Plan privi di corrispondenza nella PFMEA: questo tipo di incoerenza, difficilmente rilevabile in una struttura documentale frammentata, è ora identificabile e correggibile in modo sistematico grazie alla codifica comune delle fasi. Il sistema favorisce inoltre la corretta applicazione del processo di azione correttiva previsto dal manuale AIAG [2]: il superamento della soglia di RPN attiva la compilazione delle colonne relative alle azioni raccomandate, e il collegamento diretto con il Control Plan garantisce che le misure implementate vengano formalizzate come controlli permanenti per quel componente specifico.

Infine, sul piano della facilità con cui questo modello standard può essere esteso a tutto il resto del catalogo, la metodologia sviluppata per il componente oggetto del caso di studio è strutturalmente concepita per essere estesa all'intero portafoglio aziendale. L'archivio MASTERS, già arricchito con i nuovi blocchi creati nel corso dell'analisi del componente in esame, costituisce un punto di partenza consolidato per le analisi successive. Ogni nuovo componente analizzato con questa metodologia contribuisce ad ampliare e affinare il catalogo delle fasi e dei potential failure mode standardizzati, riducendo progressivamente il lavoro incrementale necessario per ciascuna nuova analisi. La presenza di CREA DOCS come strumento di generazione automatica rende questo processo accessibile anche a personale con competenze non specialistiche sulla struttura interna dei documenti di qualità, favorendo la sua adozione all'interno dell'ufficio tecnico.

Un beneficio aggiuntivo, non direttamente misurabile ma di rilevanza pratica significativa, riguarda la gestione delle attività di audit. La disponibilità di documentazione strutturata in modo uniforme, con corrispondenze esplicite tra i tre strumenti e con un sistema di codifica comune, semplifica le attività di verifica da parte degli auditor, riducendo il tempo necessario per orientarsi nella documentazione e per verificare la tracciabilità tra l'analisi del rischio e i controlli in produzione. Questo beneficio è particolarmente rilevante nel contesto delle

certificazioni ISO 9001:2015 [1] e delle eventuali verifiche cliente, per le quali la qualità e la coerenza della documentazione di processo costituiscono un elemento di valutazione primario.
La generazione della versione cliente della documentazione avviene in automatico tramite CREA DOCS contestualmente al set documentale standard. Il suo scopo non è produrre un documento parallelo completo, ma mostrare al cliente come viene impostata la documentazione: la versione cliente riporta l'intestazione del documento e la prima fase, o un numero limitato di fasi concordate, sufficienti a rendere chiara la struttura adottata. Quando per ragioni contrattuali una fase deve apparire con una denominazione diversa da quella interna, il sistema degli alias già descritto nel paragrafo 4.3 associa alla fase un nome alternativo da mostrare nel documento cliente, mentre il sistema continua a fare riferimento al blocco originale presente negli archivi MASTERS [12]. In questo modo non si genera alcuna versione separata della documentazione interna, e la struttura modulare rimane invariata indipendentemente dalle personalizzazioni richieste dai singoli clienti.

6.3 Limiti e criticità del lavoro

Un'analisi onesta dei risultati ottenuti richiede di riconoscere i limiti metodologici e pratici del lavoro svolto, che ne circoscrivono la portata e definiscono i margini entro cui i risultati presentati sono da considerarsi validi.
Il primo e più rilevante limite riguarda l'ambito di applicazione del caso di studio. L'applicazione completa della metodologia (Flow Chart, PFMEA e Control Plan) è stata condotta su un singolo componente, un cuscinetto a sfere a doppia corona per applicazioni medicali descritto nel Capitolo 5. Sebbene la metodologia sia stata progettata per essere replicabile all'intera gamma di famiglie di prodotto, la sua validazione diretta si riferisce a questo solo componente: l'estensione sistematica a tutte le famiglie del portafoglio aziendale rimane un'attività da completare in fasi successive. Durante il tirocinio, l'analisi preliminare della documentazione esistente ha riguardato più famiglie di prodotto, e i blocchi MASTERS sono stati costruiti tenendo conto di processi produttivi diversi; tuttavia, la generazione e la validazione del set documentale completo per ciascuna famiglia non rientrava nell'ambito temporale dell'attività di tirocinio.
Il secondo limite riguarda la scelta del metodo di prioritizzazione del rischio. La PFMEA del componente in esame utilizza il Risk Priority Number come indicatore numerico principale, in linea con la metodologia del manuale AIAG 4ª edizione [2]. Il manuale armonizzato AIAG–VDA [9] ha introdotto il sistema di Action Priority in sostituzione del solo RPN, superando alcune delle sue limitazioni intrinseche. Come discusso nei capitoli precedenti e come dimostrato nel caso della fase di lappatura (Op. 190), la valutazione adottata ha comunque recepito il principio fondamentale del sistema AP: i failure mode con Severità pari a 9 o 10 sono stati trattati come prioritari indipendentemente dal valore di RPN, rendendo l'azione correttiva obbligatoria anche quando l'indice composito avrebbe potuto non segnalarla in modo inequivocabile. Il RPN è stato quindi impiegato come strumento di supporto alla prioritizzazione, affiancato da una logica di valutazione che privilegia la

Severità come criterio gerarchicamente superiore, in accordo con lo spirito del riferimento normativo più aggiornato. L'adozione formale e completa del sistema AP, con la relativa matrice di classificazione High/ Medium/ Low, rimane tuttavia un obiettivo da perseguire in una fase successiva, come indicato nel paragrafo 6.4.

Un terzo limite riguarda le fasi di processo eseguite da fornitori esterni. Come evidenziato nell'analisi del Flow Chart del componente in esame, alcune operazioni significative sono affidate a terzi. L'analisi del rischio relativa a queste fasi si basa sulle informazioni disponibili all'interno dell'azienda (storici di non conformità, certificati di conformità dei fornitori, risultati dei controlli in ingresso), ma non include una valutazione diretta del processo produttivo del fornitore, che richiederebbe audit specifici o la disponibilità della PFMEA del fornitore stesso. La qualità dell'analisi del rischio per le fasi esterne è quindi intrinsecamente limitata rispetto a quella delle fasi interne.

Un quarto limite, di natura gestionale, riguarda le modalità di aggiornamento degli archivi MASTERS. Come specificato nella documentazione del programma CREA DOCS [12], ogni istanza del programma fa riferimento alla propria copia locale degli archivi: qualsiasi modifica apportata ai file MASTERS deve essere distribuita manualmente a tutti gli utenti affinché lavorino con la versione aggiornata del catalogo. In assenza di un sistema centralizzato di gestione degli aggiornamenti, il rischio che utenti diversi utilizzino versioni non allineate degli archivi rappresenta un limite operativo che potrebbe generare incoerenze tra la documentazione prodotta da postazioni diverse.

Infine, nel rispetto degli accordi di riservatezza stipulati con Meter S.p.A., non è stato possibile allegare la documentazione tecnica in versione integrale. Dati sensibili quali specifiche dimensionali, tolleranze, codici prodotto, riferimenti a clienti e fornitori, parametri di lavorazione e l'elenco completo dei *potential failure mode* sono stati volutamente omessi. Sebbene questo limite non intacchi in alcun modo la validità metodologica del lavoro svolto, non consente a un lettore esterno di replicare l'analisi passo dopo passo su un componente analogo.

6.4 Sviluppi futuri potenziali

I limiti identificati nel paragrafo precedente delineano naturalmente le direzioni di sviluppo futuro più significative, sia sul piano metodologico che su quello tecnologico e organizzativo.

La priorità immediata è l'estensione sistematica della metodologia alle restanti famiglie di prodotto del portafoglio aziendale. L'archivio MASTERS, avviato grazie ai blocchi validati in questa sede, dovrà essere progressivamente ampliato per arrivare a coprire l'intero perimetro aziendale, registrando nel tempo tutte le fasi operative di nuova introduzione o soggette a variazioni. Questa attività, da condurre con il coinvolgimento degli esperti di processo per ciascuna famiglia, costituisce il completamento naturale del lavoro intrapreso e permetterà di sfruttare appieno i benefici di scalabilità della struttura modulare descritti nel paragrafo 6.2. Man mano che nuove famiglie vengono analizzate, i blocchi MASTERS si arricchiranno di contenuti sempre più specifici e validati, riducendo progressivamente il tempo necessario per avviare la documentazione di nuovi componenti.

Sul piano metodologico, un'evoluzione di rilievo consiste nell'implementazione del sistema di Action Priority (AP) introdotto dal manuale AIAG–VDA [9] in sostituzione del solo indice RPN come criterio di prioritizzazione delle azioni correttive. Questa transizione richiederebbe una revisione della matrice aziendale di attribuzione dei punteggi, l'aggiornamento dei template PFMEA per includere la colonna di AP e una fase di formazione del personale coinvolto nelle attività di analisi. L'allineamento al riferimento normativo più aggiornato rafforzerebbe la posizione dell'azienda in eventuali audit cliente e ridurrebbe il rischio di distorsioni nella prioritizzazione delle azioni correttive legate ai limiti intrinseci del RPN.

Dal punto di vista tecnologico, il principale sviluppo futuro auspicabile riguarda la gestione centralizzata degli archivi MASTERS. L'attuale modalità di distribuzione manuale degli aggiornamenti potrebbe essere sostituita con una soluzione che preveda il salvataggio degli archivi in una posizione di rete condivisa, accessibile da tutte le postazioni che utilizzano CREA DOCS. Questa modifica, concettualmente semplice, eliminerebbe il rischio di disallineamento tra versioni diverse degli archivi in uso, presso postazioni differenti, e renderebbe il sistema più robusto rispetto all'errore umano nella gestione degli aggiornamenti.

Tra gli sviluppi futuri più interessanti c'è sicuramente l'integrazione di CREA DOCS con i sistemi informatici che l'azienda già utilizza, come ad esempio l'archivio digitale delle pratiche operative. Riuscire a collegare in rete la documentazione della qualità con i dati reali di officina permetterebbe di compilare in automatico diverse voci della PFMEA e del Control Plan, semplicemente andando ad attingere ai parametri di processo già salvati nei database di riferimento.

Un altro margine di miglioramento riguarda le lavorazioni esterne, dato che ad oggi la valutazione del rischio per queste operazioni si appoggia ancora su informazioni per lo più indirette. Impostare una procedura fissa per la raccolta dei dati dai fornitori, chiedendo loro di condividere le rispettive PFMEA e incrociando i risultati con audit periodici e lo storico degli scarti in accettazione, renderebbe l'analisi molto più solida. In questo modo si andrebbe a chiudere quel divario metodologico che attualmente esiste tra lo studio delle fasi interne e di quelle esternalizzate.

Infine, il sistema documentale sviluppato potrebbe essere integrato con il sistema di gestione delle non conformità aziendale, creando un collegamento esplicito tra le non conformità rilevate in produzione e le righe della PFMEA corrispondenti. Questo collegamento, già previsto concettualmente dalla logica del manuale AIAG [2] (che indica le evidenze produttive come input primario per l'aggiornamento della PFMEA), consentirebbe di chiudere il ciclo di miglioramento continuo in modo strutturato e tracciabile: ogni non conformità rilevata in produzione attiverebbe automaticamente la revisione della riga PFMEA corrispondente, aggiornando i valori di Occorrenza e verificando l'adeguatezza dei controlli esistenti. In questo modo, il sistema documentale diventerebbe un elemento vivo e dinamico del sistema qualità aziendale, aggiornato in modo continuo a partire dalle evidenze reali del processo produttivo.

7. Conclusioni

Il lavoro presentato in questa tesi ha avuto come obiettivo la revisione e la standardizzazione della documentazione di qualità di processo di Meter S.p.A., attraverso lo sviluppo di un sistema documentale integrato fondato sui tre strumenti centrali della *quality engineering* di processo: il Flow Chart, l'analisi PFMEA e il Control Plan. Il percorso seguito ha preso avvio dall'analisi sistematica dello stato iniziale della documentazione aziendale, ha attraversato una fase di ridefinizione strutturale e di costruzione degli archivi standardizzati e si è concluso con l'applicazione della metodologia a un componente reale del portafoglio prodotti, validandone l'efficacia in un contesto produttivo concreto.

Il punto di partenza era una situazione documentale caratterizzata da cinque categorie di criticità strutturali: la frammentazione della documentazione per singolo cliente anziché per famiglia di prodotto, la presenza di Flow Chart non del tutto aggiornati rispetto alle fasi produttive effettivamente in atto, PFMEA non standardizzate con livelli di dettaglio eterogenei e contenuti talvolta sovrapposti a quelli del Control Plan, Control Plan con controlli omessi e nomenclatura incoerente o diversa tra documenti paralleli, e l'assenza di un sistema di codifica comune che rendesse i tre strumenti navigabili e aggiornabili in modo coordinato. Queste criticità, confermate dall'analisi diretta sia dei documenti archiviati che del processo produttivo osservato in stabilimento, costituivano un ostacolo concreto all'efficacia del sistema qualità aziendale e un onere operativo significativo per il personale dell'ufficio tecnico.

La risposta metodologica a queste criticità si è sviluppata su tre livelli tra loro interdipendenti. Il primo livello ha riguardato la ridefinizione strutturale della documentazione: il passaggio da una logica per cliente a una logica per famiglia di prodotto, accompagnato dall'adozione di un sistema di codifica comune delle fasi operative, ha posto le basi per una documentazione modulare, riutilizzabile e internamente coerente. Il secondo livello operativo ha riguardato la standardizzazione dei contenuti. Raccogliere, filtrare dai duplicati e validare in team tutti i blocchi relativi all'analisi del rischio e ai controlli ha permesso di creare i due archivi MASTERS (uno dedicato alla FMEA e l'altro al Control Plan). Di fatto, questi file costituiscono oggi la vera e propria memoria metodologica dell'ufficio tecnico, diventando la base di partenza per redigere tutta la documentazione futura. Il terzo livello ha riguardato l'automazione: il programma CREA DOCS, sviluppato internamente nel corso del tirocinio, genera automaticamente l'intero set documentale (Flow Chart, PFMEA e Control Plan, nelle versioni standard e cliente) a partire dalla sequenza operativa definita dall'utente, attingendo ai blocchi degli archivi MASTERS e inserendoli nei template standardizzati.

L'applicazione di questa metodologia al componente oggetto del caso di studio, un cuscinetto a sfere a doppia corona per applicazioni medicali ad alta velocità di rotazione, ha consentito di verificarne l'efficacia in un contesto produttivo complesso, caratterizzato dalla presenza di venticinque fasi operative, di flussi di lavorazione paralleli su più sottocomponenti e di

operazioni affidate anche a fornitori esterni. La PFMEA sviluppata ha coperto l'intero processo con ottantacinque righe di analisi, includendo sistematicamente anche le fasi esterne che nella documentazione preesistente erano assenti o trattate in modo insufficiente. L'unico potential failure mode che ha superato la soglia di intervento RPN = 100 (la bruciatura superficiale nella fase di Raceway Lapping, con RPN iniziale di 108 e Severità 9) ha percorso il ciclo completo di azione correttiva previsto dal manuale AIAG [2]: identificazione del rischio, implementazione del controllo tramite camera digitale, aggiornamento degli indici (RPN finale di 54) e formalizzazione del nuovo controllo nel Control Plan. Questo percorso documentato rappresenta un esempio concreto di funzionamento del ciclo di miglioramento continuo integrato nel sistema documentale.

Dal punto di vista normativo, il lavoro si è basato principalmente sul manuale AIAG FMEA 4ª edizione [2] per la struttura dell'analisi del rischio e la valutazione degli indici S, O e D, e sul manuale armonizzato AIAG–VDA [9] come riferimento metodologico per l'orientamento verso una gestione del rischio più evoluta. Il principio fondamentale introdotto dal sistema di Action Priority (AP) del manuale AIAG–VDA (il primato della Severità come criterio di prioritizzazione rispetto al solo valore composito dell'RPN) è stato recepito operativamente nella valutazione condotta, anche in assenza di un'implementazione formale e completa del sistema AP. Questa coerenza con lo spirito del riferimento normativo più aggiornato rappresenta un elemento di continuità metodologica che favorisce l'evoluzione futura del sistema verso una piena adozione del sistema AP.

Per quanto riguarda l'impatto pratico sul sistema di controllo qualità, i risultati ottenuti da questa attività si articolano su tre livelli principali. La gestione operativa della documentazione risulta semplificata: gli aggiornamenti ai blocchi MASTERS si propagano automaticamente a tutti i documenti futuri, eliminando la necessità di intervenire manualmente su ogni singolo file. Il presidio del rischio risulta più strutturato e verificabile: la codifica comune delle fasi consente di navigare tra i tre documenti e di controllare sistematicamente che ogni caratteristica critica del Control Plan trovi giustificazione nella PFMEA. La scalabilità del sistema è garantita dalla struttura modulare degli archivi, che si arricchisce progressivamente con ogni nuovo componente analizzato, riducendo il lavoro incrementale necessario per le analisi future.

È opportuno riconoscere con chiarezza i limiti del lavoro svolto. L'applicazione completa della metodologia è stata condotta su un singolo componente, e l'estensione sistematica a tutte le famiglie del portafoglio aziendale rimane un'attività da completare nelle fasi successive al tirocinio. L'adozione formale e completa del sistema di Action Priority del manuale AIAG–VDA rimane un obiettivo da perseguire, richiedendo una revisione della matrice aziendale di attribuzione dei punteggi e una fase di formazione del personale. La gestione degli aggiornamenti agli archivi MASTERS avviene ancora in modo manuale, con il rischio di disallineamento tra postazioni diverse in assenza di un sistema centralizzato. Le fasi produttive affidate a fornitori esterni sono state analizzate sulla base delle informazioni disponibili internamente, senza accesso diretto alla PFMEA del fornitore, il che limita la qualità dell'analisi per queste operazioni rispetto alle fasi interne.

In prospettiva, le direzioni di sviluppo futuro più rilevanti riguardano l'estensione della metodologia all'intero portafoglio aziendale, la centralizzazione degli archivi MASTERS su una posizione di rete condivisa, l'adozione formale del sistema AP e l'integrazione di CREA

DOCS con i sistemi informativi aziendali (quali le pratiche operative). Un collegamento strutturato tra il sistema di gestione delle non conformità e la PFMEA consentirebbe di chiudere in modo automatico il ciclo di aggiornamento della documentazione a partire dalle evidenze produttive reali, trasformando il set documentale da un sistema periodicamente revisionato a uno strumento in aggiornamento continuo. Queste evoluzioni, se realizzate, porterebbero il sistema qualità di Meter S.p.A. a un livello di maturità documentale pienamente allineato con i requisiti del manuale AIAG–VDA [9] e con le esigenze di un contesto produttivo in continua evoluzione tecnologica.

In conclusione, il contributo del presente lavoro non si esaurisce nella documentazione prodotta per il componente oggetto del caso di studio, ma risiede soprattutto nella metodologia sviluppata e negli strumenti costruiti per supportarla: gli archivi MASTERS, i template standardizzati e il programma CREA DOCS costituiscono un'infrastruttura documentale riutilizzabile, estendibile e manutenibile nel tempo, che l'azienda può impiegare come riferimento operativo per le attività future di standardizzazione della documentazione di qualità di processo. Trasformare un sistema frammentato e difficilmente aggiornabile in una struttura modulare, integrata e conforme agli standard internazionali rappresenta il risultato più tangibile di questo lavoro. Si tratta di un esempio pratico di come la teoria della *quality engineering* possa superare i manuali di riferimento per diventare uno strumento operativo efficace all'interno di un reale contesto industriale.

Bibliografia e riferimenti normativi

[1] ISO. *ISO 9001:2015 — Quality Management Systems: Requirements*. International Organization for Standardization, Ginevra, 2015.

[2] AIAG. *Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Reference Manual*. Fourth Edition. Automotive Industry Action Group, Southfield (MI), 2008.

[3] ISO. *ISO 9000:2015 — Quality Management Systems: Fundamentals and Vocabulary*. International Organization for Standardization, Ginevra, 2015.

[4] SimplerQMS. *Quality vs Compliance: Definitions and Differences*. SimplerQMS, 2025.

[5] ASQ. *Quality Management System (QMS) — Definition*. American Society for Quality.

[6] ISO. *Quality Management Principles*. International Organization for Standardization, Ginevra.

[7] Deming, W.E. *Out of the Crisis*. MIT Press, Cambridge (MA), 1986.

[8] AIAG. *Advanced Product Quality Planning and Control Plan (APQP) Reference Manual*. 2ª ed. Automotive Industry Action Group, Southfield (MI), 2008.

[9] AIAG–VDA. *Failure Mode and Effects Analysis — FMEA Handbook*. First Edition. Automotive Industry Action Group & Verband der Automobilindustrie, 2019.

[10] VDA. *Qualitätsmanagement in der Automobilindustrie — Band 4: Produkt- und Prozess-FMEA*. Verband der Automobilindustrie, Berlino, 2012.

[11] Meter S.p.A. *Sito istituzionale del gruppo Meter Bearings*. Disponibile su: https://meterbearings.com.

[12] Meter S.p.A. — Ufficio Tecnico. *Manuale di utilizzo del programma CREA DOCS.*

Appendici

A. Flow Chart di processo — versione semplificata

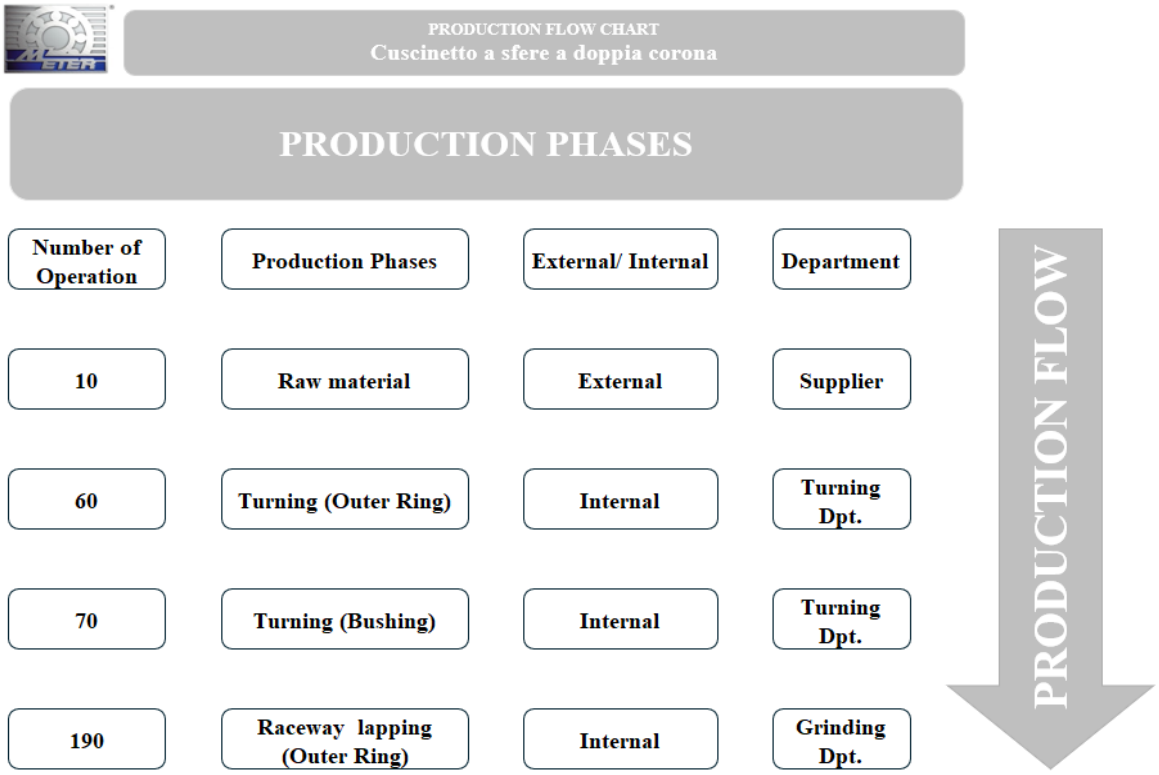


Figura 22: Flow Chart di processo — versione semplificata.

B. Esempi di tabelle FMEA di processo

		PROCESS FMEA												Ed.00				
DESCRIPTION		Cuscinetto a sfere a doppia corona						PROCESS SIGN.										
								R.P.N. INTERVENTION LIMIT				100		Date: June 2025		Rev: 1.0		
PROCESS STEP		POTENTIAL FAILURE MODE	POTENTIAL EFFECT(S) OF FAILURE	SEVERITY	CLASS	POTENTIAL CAUSE(S) OF FAILURE	OCCOURRENCE	CURRENT PROCESS CONTROLS	DETECTION	R.P.N.	RECOMMENDED ACTION(S)	RESPONSABILITY & TARGET COMPLETION DATE		ACTIONS TAKEN & COMPLETION DATE	SEVERITY	OCCOURRENCE	DETECTION	R.P.N
10	RAW MATERIAL	Damaged packaging	Damaged material	6	+	Handling	2	Incoming inspection check	2	24								0
		Delivery not complying with requirements / specifications	Use of no complying material	8	++	Missing check / mistake by supplier	2		3	48								0
		Wrong / missing certificate or documentation		8	++		2		2	32								0
		Missing / wrong identification		6	+	Supplier mistake / label lost in trasportation	2		5	60								0
		Missing q.ty vs purchase order	Q.ty not sufficient for production	5	+	Missing check / mistake by supplier	2		3	30								0
		Twisted or crushed bars / tubes	Use of no complying material	7	++	Handling	2		2	28								0

Figura 23: Esempio di tabella FMEA di processo, prima parte.

60	TURNING (OUTER RING)	Non conforming dimensions	Impact on further machining	6	+	Wrong working parameters	3	Dimension check	3	54							0
		Non conforming geometry		6	+		3	Geometry check	4	72							0
		Non conforming visual aspect	Impact on performances	5	+		3	Visual control	5	75							0
			Possible impact on visual aspect	5	+		2		3	30							0
70	TURNING (BUSHING)	Non conforming dimensions	Impact on further machining	6	+	Wrong working parameters	3	Dimension check	3	54							0
		Non conforming geometry		6	+		3	Geometry check	4	72							0
		Non conforming visual aspect	Impact on performances	5	+		3	Visual control	5	75							0
			Possible impact on visual aspect	5	+		2		3	30							0
190	RACEWAY LAPPING (OUTER RING)	Burns	Surface stress with possible crack / impact on performances	6	+	Wrong working parameters	2	Acid inspection	6	72							0
				6	+		2	M.t. check	6	72							0
		Non conforming dimensions	Failure to meet requirements	7	++		2	Dimension check	5	70							0
		Non conforming geometry		7	++		2	Geometry check	5	70							0
		Presence of residual magnetism	Impact on bearing performances	5	+	Absent / wrong demagnetization	1	Residual magnetism check	5	25							0
				5	+	Handling	1		5	25							0
		Non conforming visual aspect	Possible impact on visual aspect / impact on performances	9	++	Wrong working parameters	2	Visual control	6	108	Conduct a deeper visual check of the surface of the component	Worker & Q.C., difect noted 5/04/2024	Usage of a digital camera to further check the component, implemented 6/2025	9	2	3	54

Figura 24: Esempio di tabella FMEA di processo, seconda parte.

C. Template Control Plan

DESCRIPTION	TEMPLATE						
OPERATIONS SEQUENCE	Machine or plant used to produce	PROCESS OR PRODUCT FEATURE	CONTROL DEVICE	SAMPLE SMBC			
				Q.TY SMBC	Control FRQ. SMBC	Record FRQ. SMBC	Double Check Frequency SMBC

Figura 25: Template Control Plan, prima parte.

CONTROL PLAN									
PROCESS SIGN.									
Date:				Rev:0.0					
SAMPLE HQ				RESPONSABILITY SMBC & HQ	REFERRED PROCEDURE SMBC	NON CONFORMITY REACTION SMBC	DATA RECORDING FORM SMBC	REFERRED PROCEDURE HQ	NON CONFORMITY REACTION HQ	DATA RECORDING FORM HQ
Q.TY HQ	Control FRQ. HQ	Record FRQ. HQ	Double Check Frequency HQ							

Figura 26: Template Control Plan, seconda parte.