

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale

in Ingegneria Gestionale

Tesi di Laurea Magistrale

Operational Excellence: dalla pianificazione strategica all'ottimizzazione delle linee produttive in Chiesi Farmaceutici S.p.A.



Relatore

Prof. Luca Settineri

Candidato

Nicolò Brignoli

Anno Accademico

2018/2019

Indice

Sommario	4
Introduzione	5
1 Chiesi	6
1.1 Chi è e cosa produce	6
1.2 Il processo produttivo nel reparto Spray.....	8
1.3 Chiesi GMD e struttura OPEX.....	14
2 L'Operational Excellence e la pianificazione strategica.....	20
2.1 Operational Excellence nel settore farmaceutico: la sua evoluzione	20
2.2 Change Management e Operational Excellence.....	26
2.3 Il Modello Chiesi	33
2.4 Hoshin Kanri.....	38
3 Monitoraggio delle performance: Key Performance Indicators	44
3.1 Perché è importante un KPI	44
3.2 Caratteristiche di un KPI.....	47
3.3 Quali sono i principali KPI in ambito manifatturiero farmaceutico.....	49
3.3.1 Efficienza produttiva e produttività	50
3.3.2 Qualità	52
3.3.3 Sicurezza	56
3.3.4 Logistica	56
3.4 Il cruscotto delle prestazioni.....	59
3.4.1 Dashboard KPIs in Chiesi: Controllo Direzionale.....	62
3.4.2 Dashboard KPIs in Chiesi: Daily Meeting di Reparto.....	65
3.5 Overall Equipment Effectiveness	80
3.5.1 Definizione	80

3.5.2 Esempio OEE pMDI	83
3.6 Un nuovo KPI introdotto: Total Effective Equipment Performance	87
4 La struttura di Governance	91
4.1 Gestione delle risorse	91
4.2 Daily Management System	95
4.3 Sistema di riunioni implementato in Chiesi.....	97
4.3.1 Daily Meeting reparto Spray	98
4.3.2 Weekly Meeting reparto Spray	101
4.3.3 Monthly Meeting di Stabilimento	104
4.3.4 Steering Commitee	106
5 Definizione e implementazione delle attività di miglioramento ..	107
5.1 Kaizen	111
5.2 Team di riduzione delle microfermate sulla linea pMDI.....	117
5.2.1 Identificazione e descrizione delle piccole fermate, avvio della raccolta dati	122
5.2.2 Studio dinamiche delle piccole fermate e definizione di un piano azioni.....	128
5.2.3 Implementazione delle contromisure e monitoraggio dei risultati.....	131
5.2.4 Definizione degli standard e mantenimento dei vantaggi acquisiti	136
Conclusione	138
Ringraziamenti.....	141
Bibliografia & Sitografia	142

Sommario

Partendo da una descrizione di Chiesi Farmaceutici e del processo produttivo dei farmaci nel reparto spray, arriveremo nel primo capitolo ad illustrare l'organigramma della Global Manufacturing Division e il collocamento dell'Operational Excellence all'interno di essa. Nel capitolo seguente verrà contestualizzata tale funzione aziendale al settore farmaceutico, dimostrando come un progetto di Change Management sia necessario per contesti che manifestano un'avversione al cambiamento. A conclusione del secondo capitolo sarà descritto come Chiesi Farmaceutici si è strutturata per raggiungere la propria Vision in GMD, seguito da una spiegazione del metodo Hoshin Kanri, il quale illustra il deployment a livello strategico. Il terzo capitolo tratterà del ruolo dei Key Performance Indicators come principale strumento per misurare le prestazioni aziendali, toccando tematiche quali il Visual Management esemplificate da casi pratici. Nel quarto capitolo verrà descritta la struttura di Governance adottata in Chiesi e il suo ruolo nell'implementazione della strategia. A conclusione dell'elaborato, nel quinto capitolo, verrà mostrato come essa si traduce in piani operativi, sfruttando la mia esperienza in azienda nella conduzione di team volti al miglioramento dell'efficienza delle linee produttive.

Introduzione

Questo studio ha per oggetto quello di analizzare le funzioni assolte dall'Operational Excellence all'interno di una realtà produttiva e quindi come, lavorando sul cambiamento a lungo termine della cultura aziendale, unitamente all'applicazione delle metodologie proprie della scuola Lean, sia possibile perseguire il miglioramento continuo dei processi aziendali. A tal proposito vedremo nello specifico come l'industria farmaceutica si stia approcciando all'Eccellenza Operativa, partendo da un'analisi di settore per arrivare al caso in esame di Chiesi Farmaceutici. Un aspetto interessante è l'approfondimento delle tematiche sulle quali strutturare un processo di cambiamento di questo tipo e su come sia possibile trasformare una Vision di lungo periodo in attività sul campo. L'obiettivo di tale tesi vuole quindi essere quello di descrivere un modello che a partire dalla pianificazione strategica, arrivi ad individuare e ad implementare i piani operativi finalizzati all'ottimizzazione delle linee produttive, toccando sia aspetti tecnici del metodo, sia tematiche culturali della realtà aziendale.

1 Chiesi

1.1 Chi è e cosa produce

Chiesi è una società farmaceutica multinazionale italiana con sede a Parma e rappresenta una delle più grandi realtà nazionali in ambito sia farmaceutico che manifatturiero. Nel 2018 ha registrato un fatturato globale di 1,7 miliardi di €, affermandosi nelle prime posizioni del settore e contribuendo a posizionare l'Italia al primo posto come produttore farmaceutico dell'Unione Europea. Chiesi concentra principalmente la propria attività nello sviluppo di farmaci per l'apparato respiratorio, cardiovascolare, muscolare, scheletrico e per la neonatologia, investendo annualmente circa il 20% del proprio fatturato in Ricerca & Sviluppo, confermandosi tra le prime aziende italiane per deposito di brevetti in Europa.

Era il 1935, quando Giacomo Chiesi, un farmacista con il sogno della ricerca, acquista il "Laboratorio Farmaceutico Parmense", dando origine a questa nuova realtà imprenditoriale. Dopo l'espansione del laboratorio negli anni Quaranta, iniziano le prime esportazioni all'estero di farmaci; in seguito, nel 1955, la costruzione di un vero stabilimento, quindi la crescita del numero dei dipendenti ed una produzione allargata di farmaci. Tutto ciò apre la strada al primo grande successo, arrivato nel 1979: Clenil[®], un prodotto cortisonico per l'asma, le riniti allergiche e le infiammazioni delle vie respiratorie. In pochi anni vengono lanciati altri farmaci, sui quali Chiesi ha costruito la sua storia vincente. Tra questi troviamo il Brexin[®], farmaco

antinfiammatorio ed antidolorifico e la specialità Foster®, combinazione antiasma in bomboletta spray con nuovi propellenti. Il farmaco più recente è Trimbow®, la prima tripla combinazione ICS/LABA/LAMA, indicata per il trattamento della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e somministrata utilizzando un solo inalatore, formulato specificatamente da Chiesi Farmaceutici, che assicura che le particelle extra fini raggiungano le vie aeree centrali e periferiche del polmone.

Un altro fattore importante per il successo Chiesi è stato il processo di internazionalizzazione che gli ha permesso di collocare le proprie risorse in tutto il mondo. Cronologicamente è arrivata in: Pakistan, Francia, Spagna, Grecia, Gran Bretagna, Austria e paesi dell'Est europeo, Stati Uniti, Germania, paesi del Maghreb, Turchia, Bulgaria, Cina e paesi Scandinavi.

Chiesi vanta tre siti produttivi, uno a Blois in Francia, uno a Santana in Brasile e il principale a Parma in Italia. All'interno di quest'ultimo, come testimoniato dal successo dei suoi prodotti per l'apparato respiratorio, risiede il reparto spray dove la linea MDI assembling rappresenta la linea più strategica che copre il 50% di fatturato.

La linea MDI letteralmente Metered Dose Inhaler, prende il nome dal dispositivo che rilascia una specifica quantità di farmaco nelle vie respiratorie mediante autosomministrazione dell'inalazione.

1.2 Il processo produttivo nel reparto Spray

Il processo di produzione del reparto Spray si articola in tre fasi:

La preparazione del bulk ossia la fase in cui tutti gli ingredienti della ricetta vengono miscelati insieme. La preparazione degli spray avviene in un serbatoio con agitatore mediante l'introduzione dei principi attivi e degli eccipienti. La preparazione è molto semplice e avviene in un tempo di circa due ore. La soluzione così ottenuta viene trasferita alla ripartizione mediante un sistema di tubazioni, detto "piping".

La ripartizione o confezionamento primario consiste nella ripartizione in bombolette della miscela precedentemente preparata con aggiunta del propellente HFA 134a e successiva fase di aggraffatura (chiusura con valvola) della bomboletta stessa. La linea è denominata PAMASOL ed è composta da stazioni poste in sequenza che permettono di:

1. alimentare la linea con le bombolette vuote e le valvole;
2. riempire le bombolette con la formulazione;
3. tappare le bombolette con la valvola;
4. aggraffare la valvola alla bomboletta;
5. alimentare la bomboletta con il propellente;
6. controllare il peso della bomboletta completa;
7. marcare i dati variabili sulla bomboletta per identificare il contenuto

Durante la lavorazione, secondo richiesta delle normative, vengono eseguiti gli IPC (In Process Control) per assicurare le caratteristiche di qualità del prodotto. Una volta ripartite, le bombolette vengono marcate con due codici: il codice matriciale Datamatrix stampato nella parte inferiore della bomboletta e il codice in chiaro posto sul lato della stessa. Sempre secondo la normativa, le bombolette ripartite devono essere sottoposte a 15 giorni di quarantena (le bombolette vengono messe in magazzino a temperatura e umidità controllate per testare dopo 15 giorni la correttezza dell'erogazione mediante valvola). Dopo questo periodo le bombolette possono entrare nella fase di confezionamento, ultimo step prima della distribuzione sul mercato.

Il confezionamento secondario è la fase in cui le bombolette vengono testate, pesate, etichettate ed assemblate con gli erogatori corrispondenti e successivamente posizionate negli appositi astucci che poi verranno imballati. La *Batch Size* di produzione può variare tra le 5.000 e le 90.000 unità con il limite di non superare mai le 90.000 che risultano registrate e dichiarate all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Andiamo ora a vedere nello specifico questa parte del processo produttivo alla quale ho dedicato la maggior parte del mio tempo in azienda portando avanti diversi progetti per migliorare l'efficienza della linea di produzione.

Il primo passo della fase di confezionamento secondario delle formulazioni MDI è il controllo effettuato dalla Lac Test. Le bombolette vengono caricate in un piatto di accumulo che permette all'operatore di mantenere costante la frequenza di esecuzione dell'operazione di spray test (testaggio della valvola e della bontà dell'erogazione) mediante controllo della durata e lunghezza del getto di erogazione. Questa operazione è effettuata attraverso quattro sensori: il gas che fuoriesce copre il raggio dei sensori ottici permettendo così di misurare la durata dello spruzzo.

Le bombolette successivamente vengono fatte passare, una ad una, attraverso una bilancia elettronica che ha il compito di accertare che all'interno di ogni bomboletta ci sia la giusta quantità di formulazione sulla base di determinati limiti di tolleranza; esse devono avere lo stesso peso di 15 grammi prima al netto del getto erogato per il controllo sulla Lac Test.

Di seguito le bombolette entrano nella macchina seguente, denominata Etichettatrice, passando per un secondo piatto di accumulo al fine di evitare il fermo linea per eventuali microfermate a valle. L'Etichettatrice ha due funzioni principali: incollare le etichette con le informazioni del prodotto in lavorazione e, una volta apposte, stampare su esse i dati variabili identificativi del lotto (numero lotto e data di scadenza). Questa macchina infine effettua un controllo di correttezza del codice di identificazione del prodotto in lavorazione: il codice Datamatrix, questo codice viene controllato per verificare che

non vi sia un “mix up” di prodotto. Ogni prodotto ha un suo codice Datamatrix identificativo che viene stampato durante la fase di ripartizione (o confezionamento secondario) ed è il codice che identifica il contenuto della bomboletta prima del confezionamento sull’MDI Assembling.

La velocità della linea al passaggio delle bombolette sulla Lac Test è di circa di 200 pz/mn, mentre una volta uscite dal secondo piatto di accumulo la velocità sale di un 10% per garantire lo svuotamento del piatto in seguito alle microfermate.

Una volta etichettata la bomboletta, sempre attraverso un piatto di accumulo, entra nell’Astucciatrice una macchina molto complessa che effettua due importanti operazioni: l’assemblaggio dell’erogatore e l’inserimento della bomboletta assemblata e del foglio illustrativo nell’astuccio.

La macchina che trasporta gli erogatori all’Astucciatrice è denominata Schubert e ha anche la funzione di effettuare lo smistamento e i successivi controlli sugli actuator. L’operatore carica all’interno di una vasca di raccolta circa 500 erogatori alla volta i quali vengono posizionati, grazie ad una coclea seguita da una zona twist, sul nastro trasportatore. Tale macchina poi grazie a tre bracci automatizzati, che lavorano a velocità elevatissime, dispone gli erogatori su una catena di “finger” per effettuare i controlli necessari ed una eventuale etichettatura degli actuator. A lato della catena sono disposti diverse

telecamere e sensori che verificano differenti parametri quali: colore dell'erogatore, numero di dosi indicate, dimensione dell'erogatore e la presenza del tappo; gli erogatori che non superano tali controlli vengono scartati in una scatola apposita e non vengono recuperati. Al termine dei controlli, gli actuator "buoni" vengono trasportati grazie ad un braccio a presa multipla sulla catena che li condurrà sull'Astucciatrice per l'assemblaggio.

Alla medesima frequenza gli erogatori e le bombolette convogliano nell'Astucciatrice e una volta assemblati si preparano ad essere confezionati. Nella macchina vengono caricati gli astucci e i prospetti, i quali vengono direzionati verso il corpo centrale della macchina, dove incontrano la bomboletta assemblata. Il farmaco tramite appositi pistoncini viene collocato insieme al foglietto illustrativo all'interno dell'astuccio formato; al termine della fase avviene la chiusura dei lembi dell'astuccio. A valle dell'Astucciatrice viene effettuata un'ulteriore verifica della conformità del peso dell'astuccio per poi proseguire nel confezionamento. A questo punto troviamo la Bollinatrice dove viene effettuata l'ultima operazione prima del posizionamento delle confezioni negli imballi. Per prima cosa, come avviene nell'etichettatrice, vengono stampati i dati variabili (numero lotto e data di scadenza) sull'astuccio. In caso di conformità dell'operazione l'astuccio viene successivamente sigillato a livello dell'apertura superiore ed inferiore e viene successivamente bollinato,

ossia viene incollato sulla confezione il bollino del poligrafico dello stato.

A questo punto gli astucci sono completi, ma ci sono ancora due fasi che devono essere eseguite prima di definire il prodotto come finito e, quindi, consegnabile al magazzino. La prima di queste è realizzata mediante la Cartonatrice. Tramite delle ventose vengono prelevati gli astucci dal nastro di entrata e vengono inseriti nei cartoni. Questi, una volta completi di tutte le confezioni, vengono chiusi con l'utilizzo di un punto colla. Successivamente, sui cartoni vengono incollate le etichette con impressi: denominazione del prodotto, condizioni di conservazione e dati variabili. I cartoni vengono forniti di nastri di protezione (Security Label) ai lati di apertura. A questo punto il cartone chiuso e completo passa dalla Cartonatrice al Pallettizzatore. Gli imballi conformi vengono prelevati da un braccio meccanico a ventose che li posiziona in modo preciso su un pallet. I bancali completi verranno poi portati in magazzino, dove verranno conservati per un certo periodo prima di essere trasportati all'esterno dello stabilimento e venduti.

1.3 Chiesi GMD e struttura OPEX

Il programma di Eccellenza Operativa che Chiesi sta disegnando, si basa proprio sulla continua ricerca dell'eccellenza mediante l'impiego di metodi e Strumenti propri della Lean Manufacturing abbinati al Performance Behaviour (parte legata alla performance comportamentale delle risorse); questa combinazione ha portato alla elaborazione di un programma che Chiesi ha denominato "Move to Excellence" ossia Movimento verso l'eccellenza, che verrà analizzato nel capitolo seguente.

La Global Manufacturing Division (GMD) rappresenta insieme alla Ricerca e Sviluppo e al Marketing uno dei pilastri fondamentali su cui Chiesi punta per raggiungere gli obiettivi aziendali. Tale divisione è responsabile di tutto il processo produttivo e del rilascio dei farmaci venduti sul mercato che fanno parte del portafoglio di prodotti Chiesi. Ha al suo vertice un'unica figura dirigenziale la quale è supportata da una prima linea di dirigenti a capo delle rispettive funzioni aziendali a livello Corporate, quali: Logistica, Acquisti, Qualità, HSE, IT, Ingegneria, Industrializzazione, Operations Strategy & Optimization e i Responsabili della produzione per i vari siti produttivi. Per ogni funzione, esclusi i Responsabili di produzione che hanno un altro tipo di organizzazione a valle, esiste un ulteriore livello organizzativo che divide a sua volta i responsabili corporate da quelli local per i tre siti produttivi di Chiesi nel mondo.

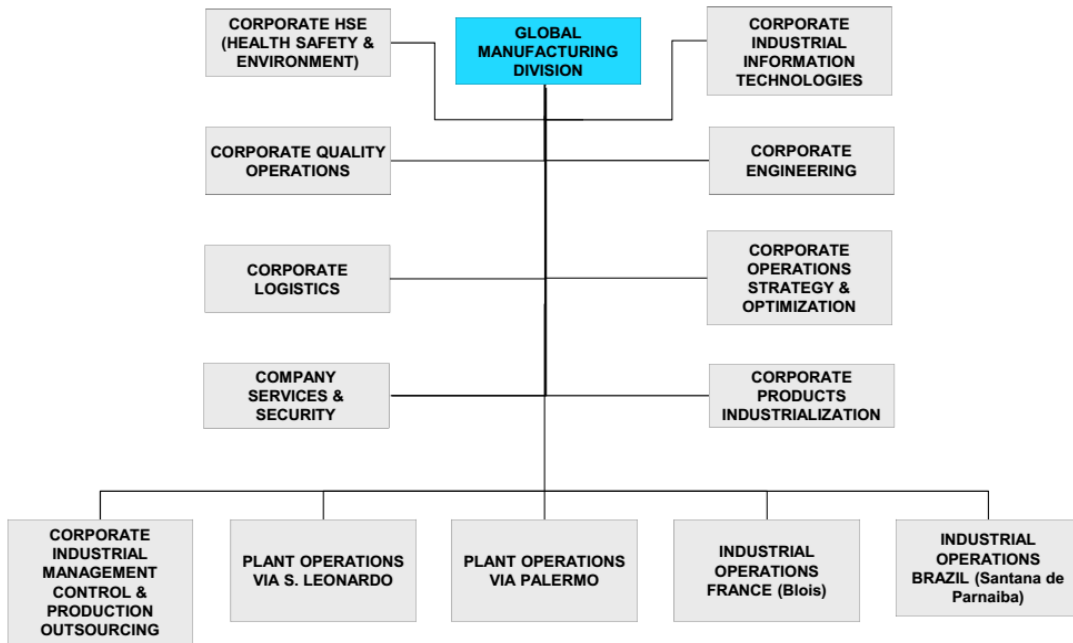


Figura 1 - Organigramma GMD

La mia esperienza in Chiesi si è svolta all'interno della funzione Operational Excellence presso la sede di Parma, che rientra all'interno del Corporate Operations Strategy & Optimization.

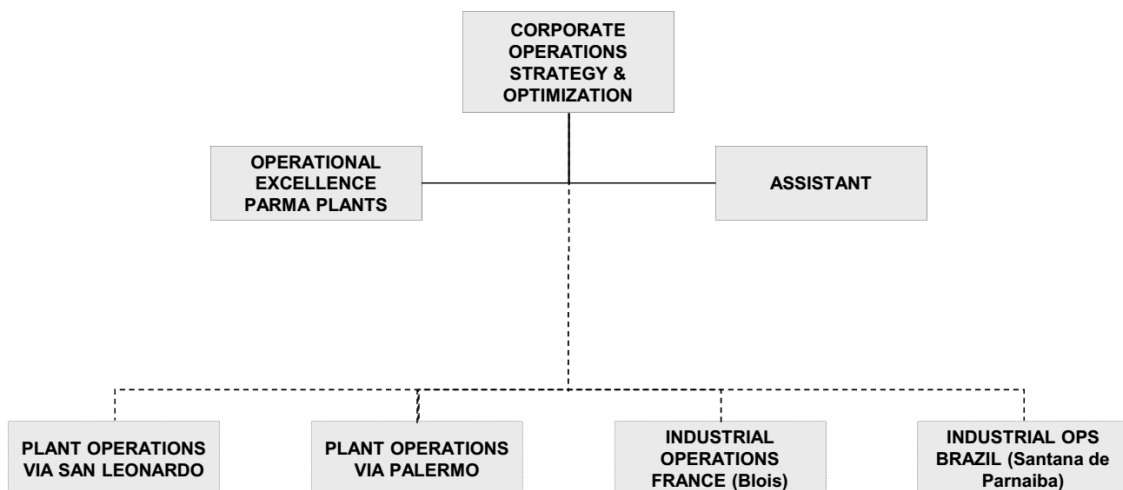


Figura 2 - Organigramma Corporate Operations Strategy & Optimization

L'eccellenza operativa, come si può notare dal grafico, è strettamente correlata all'esecuzione della strategia aziendale in ambito produttivo attraverso l'esecuzione di azioni e progetti che agiscono in modo integrato su ricavi, costi e rischi. Le variabili chiave sulle quali opera sono il miglioramento continuo dei processi operativi e della cultura dell'organizzazione.

Per quanto riguarda la prima variabile alcune delle principali metodologie di processo utilizzate sono Lean Manufacturing, Six Sigma e Kaizen.

Lean Manufacturing significa eliminare gli sprechi che caratterizzano tutto il processo di produzione al fine di migliorare la produttività. In altre parole, ha lo scopo di implementare un modello di business che raggiunga alta qualità, sicurezza e morale del personale, riducendo i costi e abbreviando il *lead time* di produzione (tempo necessario affinché un ordine di prodotto attraversi tutta la supply chain e sia pronto per essere immesso sul mercato) garantendo un processo produttivo più "snello". L'obiettivo è quindi quello di eliminare le attività o consumi di risorse che non generano valore per il cliente. Nella Lean Manufacturing sono identificati sette tipi di rifiuti:

- sovra produzione rispetto al piano
- tempo di attesa di operatori e macchine
- trasporto non necessario
- fasi inefficienti nel processo stesso

- scorte in eccesso di materiale e componenti
- movimenti senza valore aggiunto
- difetti di qualità

Six Sigma è un insieme di strumenti e tecniche per il miglioramento dei processi aziendali. L'obiettivo è creare un miglioramento della qualità del prodotto e servizio offerto al cliente attraverso l'identificazione e l'eliminazione di ciò che causa variabilità nel risultato finale. Questo può essere ottenuto implementando DMAIC, una sotto-metodologia Six Sigma. DMAIC è l'abbreviazione di:

- *Definisci*: definisci il problema per risolverlo.
- *Misura*: misura tutti i tuoi dati disponibili e dai uno sguardo più dettagliato ai tuoi processi.
- *Analisi*: esegui l'analisi dei risultati e individua la radice del problema.
- *Miglioramento*: una volta analizzati i dati, trovare le possibili soluzioni e implementarle.
- *Control*: assicurati di mantenere il tuo nuovo processo implementato

Kaizen è un termine giapponese che ha il significato di "miglioramento continuo". Si riferisce ad attività che mirano alla realizzazione di cambiamenti positivi nello svolgimento della propria funzione. In altre parole, è una strategia che coinvolge tutti i dipendenti di ogni livello

aziendale a collaborare e in modo proattivo, con l'obiettivo di ottenere miglioramenti regolari e incrementali sul processo di produzione.

Kaizen pone l'accento sull'importanza del miglioramento continuo. Non è sufficiente fare cambiamenti una volta, bensì le organizzazioni devono sforzarsi di continuare a migliorare ripetutamente definendo di volta in volta degli standard.

È importante però sottolineare quale sia la differenza tra *Continuous Improvement* e *Operational Excellence*. Il primo dei due approcci si basa sull' eseguire una continua ricerca dello spreco da eliminare senza darsi però punti di arrivo e obiettivi. Nell' eccellenza operativa invece tutte le operazioni di miglioramento non riguardano la mera applicazione degli strumenti e delle filosofie sopra citate ma piuttosto la progettazione di una performance al fine di raggiungere un obiettivo condiviso in linea con la missione dell'azienda. Gli strumenti Lean, Six Sigma, Kaizen così come molti altri sono il mezzo tramite cui si arriva alla performance desiderata e quindi all'obiettivo.

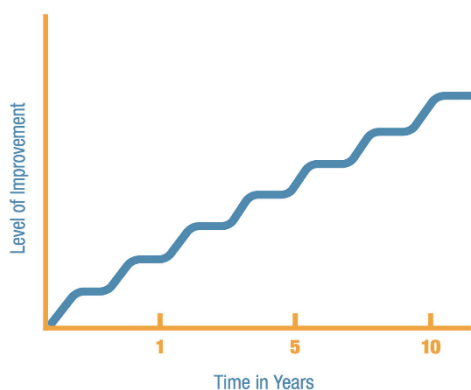


Figura 3 - Continuous Improvement



Figura 4 - Operational Excellence

Quindi una struttura OpEx efficace dedica molto tempo alla pianificazione della strategia e alla definizione degli obiettivi per ottimizzare il processo produttivo. Tuttavia, l'Operational Excellence non si occupa solamente della riduzione dei costi e l'aumento della produttività sul posto di lavoro, ma il vero valore aggiunto che offre è la creazione di una cultura aziendale all'interno di tutta l'organizzazione che sia volta all'eccellenza. Su questa tematica, nel capitolo successivo, vedremo quali sono le basi, gli strumenti e le variabili per portare a buon fine un cambiamento di mentalità voluto ed infine il modello creato da Chiesi: MovEx.

2 L'Operational Excellence e la pianificazione strategica

2.1 *Operational Excellence nel settore farmaceutico: la sua evoluzione*

Rispetto ad altri settori industriali, l'industria farmaceutica ha tardato il suo approccio all'Operational Excellence; le motivazioni possono essere analizzate ripercorrendo il percorso di crescita che ha avuto tale disciplina negli ultimi tre decenni in questo settore.

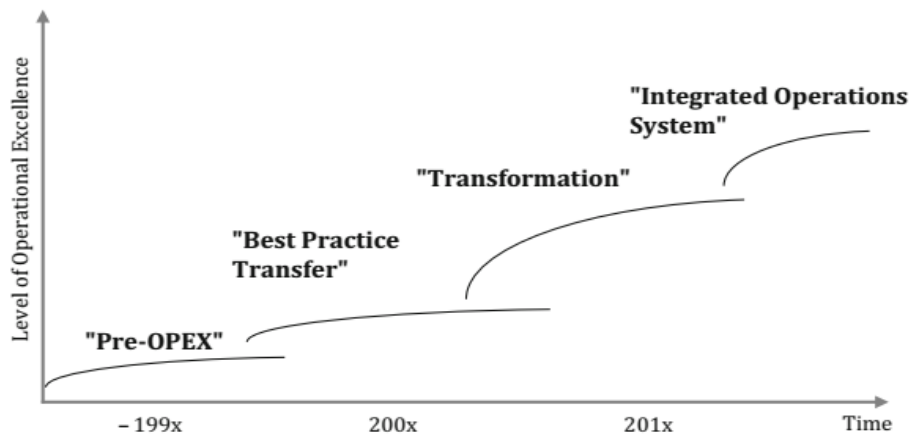


Figura 5 - "The pathway to Operational Excellence" (Gronauer, 2010)

Negli anni 90' la produzione farmaceutica era caratterizzata da un numero elevato di lotti rifiutati, lunghe prove di laboratorio per testare i prodotti, un elevato numero di ispezioni e un sistema lento nel correggere nei lotti successivi eventuali irregolarità riscontrate nei precedenti rifiutati. Tali problematiche si tramutavano quindi in costi aggiuntivi da sostenere per garantire la conformità dei prodotti finiti. Il contesto offriva significativi margini di miglioramento ma bisognava prendere in considerazione alcune condizioni strutturali che rendevano difficile il cambiamento.

Uno studio condotto da Doug Dean e Francis Button di PwC ha rimarcato come l'aspetto produttivo per le aziende farmaceutiche sia spesso passato in secondo piano rispetto alla parte di Ricerca e Sviluppo, tale filosofia ha inevitabilmente un effetto dannoso se si vuole invertire la rotta. Dalla ricerca effettuata dai due consulenti emergono altre tre considerazioni importanti:

- *La maggior parte delle aziende farmaceutiche non sa quale sia il loro costo totale di conformità, o quali componenti di costo contribuiscono in modo significativo al totale;*
- *La maggior parte delle case farmaceutiche non capisce veramente il livello di conformità che stanno ottenendo, o tentando di perseguire, con le infrastrutture esistenti;*
- *Poche compagnie farmaceutiche hanno visibilità dei rischi residui corrispondenti al livello specificato di conformità con cui operano* [2].

Era evidente come tale status quo fosse insostenibile nel lungo periodo e la presa di coscienza del problema era il primo passo che le imprese e le autorità competenti dovevano fare. Questa fase "Pre-OPEX" è quindi caratterizzata da una mancanza di *awareness* per quanto riguarda i costi di conformità e di strutture adeguate a gestire tali inefficienze, rendendo poco efficaci gli sporadici tentativi intrapresi.

L'industria farmaceutica si affacciava al nuovo millennio con una maggiore consapevolezza del problema prediligendo un approccio che andasse a prendere in considerazione i processi produttivi e i flussi da essi generati per contenere la pressione che si stava generando attorno a tali costi; in questo preciso momento si ebbe la transizione verso la fase "Best Practice Transfer". Le aziende e la FDA¹ erano consapevoli delle defezioni produttive esistenti e così iniziarono a promuovere nuove iniziative tra le quali il progetto pilota PAT (Process Analytical Technology). Un breve estratto del primo report illustra bene le criticità della situazione dell'industria farmaceutica:

"Le operazioni di produzione farmaceutiche sono inefficienti e costose. Il costo della bassa efficienza non è generalmente compreso o stimato (ad esempio, i costi di produzione superano di gran lunga quelli per le attività di ricerca e sviluppo). La bassa efficienza è dovuta principalmente ai vincoli "autoimposti" nel sistema (ad esempio, processi di produzione statici, attenzione ai test rispetto alla qualità per progettazione, approccio alle specifiche di prodotto basato su criteri discreti o cosiddetti "tolleranza zero", ecc.). Questi vincoli mantengono il sistema in una modalità di azione correttiva. Il miglioramento continuo è un elemento essenziale in un moderno sistema di qualità e mira a migliorare l'efficienza ottimizzando un processo ed eliminando gli sforzi sprecati nella produzione. Nel sistema attuale il miglioramento continuo è difficile, se non impossibile"[10]

¹ Food and Drug Administration: ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici.

Il fine principale di tale iniziativa era quindi quello di avere una comprensione più approfondita dei processi di produzione farmaceutica e quindi ottenere una produzione più efficiente. All'interno della guida per l'industria fornita dal FDA il PAT trova la seguente definizione:

“L'Agenzia considera PAT un sistema per la progettazione, l'analisi e controllo della produzione attraverso misurazioni tempestive (cioè durante il processo produttivo) di qualità critica e attributi di prestazione di materiali grezzi o semilavorati e processi, con l'obiettivo di garantire la qualità del prodotto finale. L'obiettivo di PAT è quello di migliorare la comprensione e il controllo del processo di produzione, che è coerente con il nostro attuale sistema di qualità dei farmaci: la qualità non può essere testata solo sui prodotti; dovrebbe essere ricercata sin dall'inizio del processo e della progettazione.”[10]

A seguito di tale iniziativa, la FDA nel 2002 ha dato un'altra spinta decisa verso l'adozione del OpEx nel farmaceutico identificando regole precise in documenti ufficiali. Questi documenti avevano i seguenti obiettivi:

- *incoraggiare la rapida adozione di nuovi progressi tecnologici da parte dell'industria farmaceutica;*
- *facilitare l'applicazione industriale delle moderne tecniche di gestione della qualità, fino a tutti gli aspetti della produzione farmaceutica e del quality assurance;*

- *incoraggiare l'implementazione di approcci basati sulla gestione del rischio che focalizzino l'attenzione delle aziende e delle autorità sulle aree critiche;*
- *garantire che le politiche di revisione, conformità e ispezione siano basate sullo stato dell'arte farmaceutica;*
- *migliorare la coerenza e il coordinamento dei programmi di regolamentazione della qualità dei farmaci da parte del FDA, integrando i nuovi approcci ai sistemi di qualità nei processi aziendali e nelle politiche di regolamentazione dell'Agenzia in materia di attività di revisione e ispezione.[11]*

Dal ventunesimo secolo, la qualità richiesta dagli enti regolatori e la produttività aziendale diventano quindi il binomio sul quale gettare le basi per il cambiamento auspicato, generando vantaggi sia per la sanità pubblica che per le industrie. Entrambi gli aspetti hanno un elemento comune: la riduzione della variabilità nei risultati conoscendo il processo produttivo che sta alla base di un farmaco.

Il *Continuous Improvement* inizia a diffondersi in maniera decisa nel farmaceutico, ma la sua applicazione rimane comunque difficile per un settore caratterizzato da una bassa propensione al cambiamento, soprattutto nell'ambito produttivo. Verso la fine del primo decennio i manager delle aziende iniziarono a visitare gli impianti produttivi e le realtà aziendali che aveva al loro interno una struttura OPEX già consolidata, al fine di trarre spunto dai loro metodi e riapplicarli nel

farmaceutico. Questa fase è caratterizzata quindi da progetti per lo più guidati da consulenza esterna, applicando strumenti, modelli e formazione ai propri dipendenti. Dopo alcuni anni di tentativi in alcuni casi positivi e altri meno era chiaro che concentrarsi solamente sugli strumenti *Lean* non era sufficiente per garantire l'*engagement* necessario per avere risultati duraturi nel tempo.

La fase successiva, denominata "*Transformation*", pone le sue basi sulle persone non più sugli strumenti, applicando una scienza tanto complicata quanto efficace nel lungo periodo quale il *Change Management*, di cui approfondirò la sua interazione con l'*Operational Excellence* nel paragrafo successivo. Il *Change Management* è la disciplina che studia il modo con il quale si guidano le persone ad approcciarsi con successo al cambiamento al fine di raggiungere gli obiettivi aziendali. Le strategie alla base si fondano sul creare un processo strutturato che supporti i cambiamenti desiderati e che dia modo di proporre di nuovi. In questa fase di crescita è quindi necessario un elevato interesse e impegno da parte del top management, modifiche alla configurazione organizzativa e un modello che coinvolga attivamente ogni singolo lavoratore nello stabilimento.

Gran parte delle aziende farmaceutiche più avanzate si trovano all'interno di questa fase evolutiva e nel futuro ci attende un ulteriore step per la completa integrazione del OpEx nella struttura aziendale.

2.2 Change Management e Operational Excellence

Come già accennato nel paragrafo precedente il Change Management è già da anni una tematica chiave alla quale la maggior parte delle medie grandi imprese, non solo nel farmaceutico, si sono dovute approcciare in maniera sempre più strutturata. In un contesto sociale, tecnologico ed economico che evolve rapidamente ogni impresa deve essere pronta a gestire il cambiamento per poter mantenere il proprio vantaggio competitivo o per non cadere nell'obsolescenza e di conseguenza andare incontro ad un progressivo decremento delle quote di mercato. I motivi per i quali è necessario un cambiamento possono essere molteplici e possono dipendere sia da fattori esogeni, come requisiti normativi, che endogeni come appunto la volontà di instaurare una cultura volta all'eccellenza; il denominatore comune in entrambi in casi sono le persone.

“Le iniziative che qualsiasi azienda si prefissa di portare avanti hanno un impatto sul modo in cui le singole persone svolgono il loro lavoro: i loro processi, ruoli di lavoro, flussi di lavoro, comportamenti e persino la loro identità all'interno dell'organizzazione.”[6]

Andiamo ora a vedere come un processo di Change Management aiuti le aziende ad affrontare un cambiamento, evidenziandone i benefici e le criticità.

Un esempio di attualità può essere quello dell'affermazione dell'industria 4.0, le aziende hanno avuto diverse difficoltà nell'adottare questo paradigma emergente che favorisce una maggiore automazione del processo produttivo integrando nuove tecnologie. Tra le principali motivazioni rientra una resistenza al cambiamento da parte degli operatori di linea i quali associano molto spesso un cambiamento tecnologico ad un potenziale pericolo per il loro posto di lavoro, a questo si può aggiungere una bassa propensione a modificare un modo di lavorare che fino a quel momento era rimasto lo stesso per anni. Spesso in molte realtà aziendali inoltre ci sono problemi di comunicazione tra i vari livelli gerarchici che formano l'organizzazione; questo non facilita il flusso informativo e va controcorrente alla buona riuscita del progetto. Avere quindi un modo formale attraverso cui spiegare ai dipendenti il perché si rende necessario un determinato cambiamento, i benefici e i ruoli che ne derivano, porta ad un aumento del coinvolgimento trasformando quella che per loro inizialmente è una minaccia in un'opportunità.

“Spesso, le persone non si oppongono al cambiamento; lo fanno se non ne conoscono il perché.”[9]

A questo esempio inerente ad un cambiamento tecnologico se ne possono aggiungere molti altri su tematiche differenti e con attori ben diversi. Di seguito vedremo come si interfacciano le tematiche dell'Operational Excellence con quelle del Change management e infine a chiusura del capitolo vedremo il modello creato in Chiesi.

Percent of Projects That Met Objective

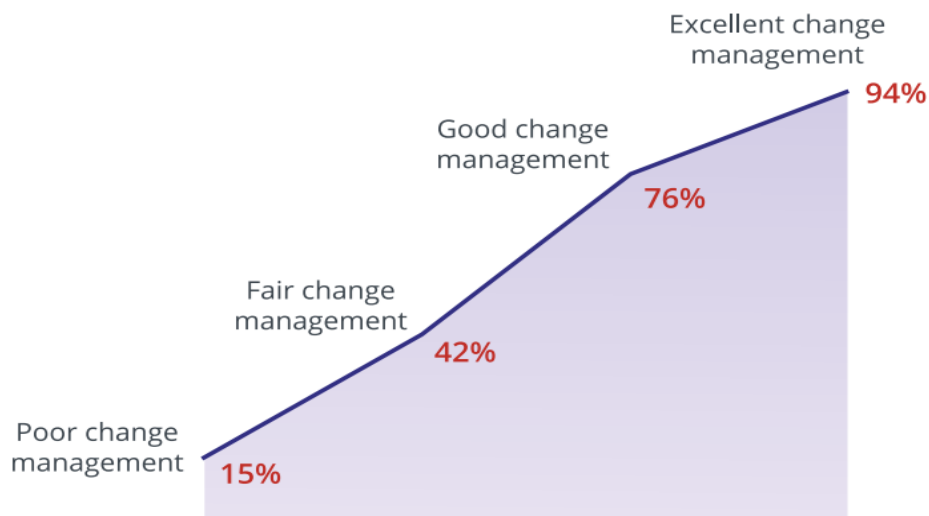


Figura 6 - The impact of Change Management (Prosci)

La linea comune a tutti i cambiamenti è che l'azienda che adotta una politica di Change management dovrà quindi creare un ambiente aperto che permetta il confronto e non ostacoli il miglioramento, rendendo il cambiamento più fluido con un inevitabile risparmio di tempo e risorse. Un approccio di questo tipo permette alle aziende di concentrarsi su tematiche soft che molte volte sembrano essere lontane dai numeri che compongono un bilancio ma che in realtà svolgono un ruolo cruciale per avere una cultura vincente. Possiamo riassumere i principali vantaggi di una politica di Change Management nei punti seguenti:

- allineare le risorse all'interno dell'azienda per sostenere un cambiamento;
- ridurre il tempo necessario per ottenere un cambiamento;
- ridurre le resistenze al cambiamento;

- creare maggiore cooperazione e comunicazione tra i vari livelli organizzativi e tra funzioni aziendali;
- gestire le rapide mutazioni del contesto nel quale opera l'azienda;
- aumentare il coinvolgimento del personale;
- minimizzare le possibilità di fallimento.

Se da un lato affidarsi a questa disciplina sembra ormai inevitabile al giorno d'oggi, l'altra faccia della medaglia è la sua applicazione. Come già accennato nel paragrafo precedente il Change Management è una scienza difficile da implementare, in primis per la variabilità di tematiche e aspetti sui quali può andare ad agire all'interno di un'impresa. Su tale tematica è utile citare un articolo della Harvard Business Review:

“Negli ultimi anni, molti guru del change management si sono concentrati su questioni soft come la cultura, la leadership e la motivazione. Tali elementi sono importanti per il successo, ma la gestione di questi aspetti da soli non è sufficiente per implementare progetti di trasformazione. I fattori soft non influenzano direttamente i risultati di molti programmi di cambiamento. Ad esempio, la leadership visionaria è spesso vitale per i progetti di trasformazione, ma non sempre. Lo stesso si può dire della comunicazione con i dipendenti. Inoltre, non è facile cambiare atteggiamenti o relazioni; sono profondamente radicati nelle organizzazioni e nelle persone. E anche se i cambiamenti inerenti alla cultura o alla motivazione

possono essere misurati indirettamente attraverso sondaggi e interviste, è difficile ottenere dati affidabili su fattori soft.”[8]

Al giorno d’oggi esistono numerose società di consulenza ed esperti che aiutano le imprese a creare modelli ad hoc per la propria organizzazione ma una variabile fondamentale per il successo a mio modo di vedere è la determinazione nel portare avanti un lungo processo di cambiamento.

L’affermazione dell’eccellenza operativa in un’impresa è un chiaro esempio di quanto sia difficile riuscire a cambiare il modo di pensare delle persone o perlomeno a mostrare loro le cose da un differente punto di vista. Di conseguenza nella gran parte dei casi si rende necessario un progetto di Change Management al fine di installare una cultura volta al continuo miglioramento e quindi a raggiungere l’eccellenza nella produzione.

“OpEx è basato dal 80 al 90 per cento sulle persone e dal 10 al 20 per cento su strumenti e tecniche. Raggiungere il successo non è intuitivo e ci sono molte forze che agiscono contro il raggiungimento di un successo.”[3]

Gli strumenti e i metodi messi a disposizione dalla scuola Lean perdono di efficacia facilmente se chi li utilizza non crede fermamente nella loro utilità e come già anticipato nel capitolo precedente l’Operational Excellence ha proprio il compito di fare sì che questo cambiamento culturale avvenga. Ci sono vari fattori che ostacolano il diffondersi

dell'OpEx; sicuramente tra i principali troviamo la già citata resistenza umana naturale al cambiamento. Per quanto concerne l'aspetto psicologico del cambiamento, si può dire che le persone tollerano di più una situazione "cattiva" piuttosto che una nuova e sconosciuta, anche se potenzialmente migliore. Di per sé persuadere qualcuno a cambiare può essere molto complicato, sia perché non crederà a tutti i miglioramenti che gli verranno proposti e allo stesso tempo dovrà avere la convinzione che la situazione nella quale è adesso non è più sostenibile e che quindi valga la pena cambiare.

Un altro aspetto importante per il successo di un'iniziativa volta all'eccellenza operativa è la volontà di cambiamento e il coinvolgimento da parte di tutte le funzioni aziendali, in particolare dei vertici dirigenziali. È fondamentale che gran parte delle persone che compongono il *top management* credano fermamente nel progetto in modo che a cascata ne vengano diffusi i principi al *middle management* e infine a tutte le persone che lavorano alle loro dipendenze. Avere per la divisione produttiva una *vision* chiara e ben articolata che supporti la strategia aziendale generale fornisce una guida per i dipendenti nelle loro attività quotidiane.

“Il miglioramento continuo è un modo di lavorare all'interno di un'organizzazione in cui tutti, a tutti i livelli, lavorano insieme per migliorare continuamente le prestazioni. È più una "cultura" o una "mentalità" che un approccio puramente meccanicistico. Riguarda le persone e come lavorano insieme.”[1]

Due cose sembrano causare abbastanza urgenza perché il cambiamento avvenga rapidamente: minacce e leader visionari e dinamici. Le minacce dall'esterno sotto forma di concorrenza e pressioni da parte dei clienti, pena la perdita della propria attività, contribuiscono notevolmente all'attenzione di tutti e li spingono a far sì che i cambiamenti avvengano rapidamente. Senza un immediato pericolo chiaro e presente, la prossima migliore fonte di cambiamento sono i leader visionari e dinamici per guidare il cambiamento nell'intera azienda.

Riuscire a fare efficienza attraverso le persone e alle loro qualità, supportate da una struttura adeguata a farlo, è un risultato ambizioso che permette di volta in volta di migliorarsi senza necessariamente aspettare i risultati negativi per accorgersene, questo vale per molti aspetti aziendali, soprattutto nel farmaceutico dove il margine di errore è poco.

“Il settore farmaceutico è un ambiente molto dinamico, e quindi penso che forse il ritmo a cui avvengono i cambiamenti sia più alto di quello che potresti trovare in molte altre organizzazioni, il che ti dà meno spazio per errori, meno opportunità di fare le cose giuste in una seconda volta, perché non c'è una seconda volta. C'è un altro cambiamento sulla scia di quello che hai appena passato. Quindi credo che le aziende farmaceutiche tendano ad essere in un ambiente forse più dinamico quando si tratta di cambiare.”[9]

2.3 Il Modello Chiesi

Il progetto “Move to Excellence” nasce nel 2017 su iniziativa del responsabile del Global Manufacturing Division. Il suo obiettivo era quello di raggiungere l’eccellenza nella produzione attraverso il coinvolgimento di tutte le persone facenti parte della GMD, proponendo un cambiamento culturale molto importante. In primo luogo, in linea con la mission aziendale, venne definita una vision al fine di porsi un obiettivo di lungo periodo.

“Entro il 2022 vogliamo essere protagonisti riconosciuti in Chiesi e nel mercato nel produrre e rendere disponibili soluzioni terapeutiche innovative. Vogliamo arrivarci tutti insieme con passione per l’eccellenza e orgogliosi di essere GMD valorizzando le persone”

Il passo successivo è stato quello di individuare i fattori chiave sui quali lavorare. Questi fattori iconicamente sono espressi come i 4 pilastri di un tempio immaginario rappresentate il progetto Mov-ex e tutta la GMD.

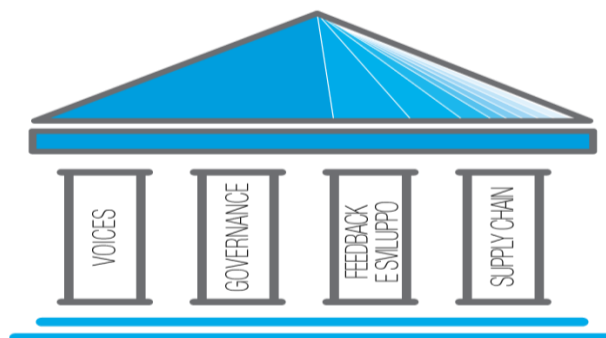


Figura 7 - Il Tempio Mov-Ex

Andiamo ora a vedere nello specifico come si caratterizzano questi pilastri.

Il pilastro “Voices” racchiude tutte quelle iniziative ed attività che favoriscono la comunicazione tra le persone in GMD con l’obiettivo di non ragionare più per “silos” e raggiungere una visione d’insieme sulle problematiche che emergono. Questo pilastro racchiude anche il desiderio di migliorare il flusso informativo, oltre che orizzontalmente, anche verticalmente dando maggior visibilità anche a chi tradizionalmente non ha avuto uno strumento per esprimere il proprio pensiero su determinate tematiche che lo riguardano da vicino, con il fine ultimo di creare i presupposti per generare soluzioni vincenti che arrivano direttamente dal campo. Un’efficace piano di comunicazione interna crea complicità tra i dipendenti nelle politiche e nelle strategie adottate dall’impresa e ha come obiettivo la diffusione dell’identità e dei valori della società per rendere chiaro a tutti dove si sta andando, come lo si sta facendo, ma soprattutto il perché. Tra le principali attività e obiettivi che hanno preso forma troviamo:

- *town hall*
- *plenarie*
- *focus group trasversali*
- *maggior visibilità delle iniziative GMD*
- *celebrazione dei successi e delle nuove sfide*

Il secondo pilastro è quello della “Governance”, con questa terminologia si intendono:

“Tutte le attività formali utili a prendere decisioni veloci all’interno di un sistema organizzato, condiviso e visibile a tutti”

Lo strumento sul quale si basa la Governance della GMD è un *Meeting Management System* che si declina in tre tipologie di riunioni: giornaliera, settimanale e mensile. All’interno di ciascuna di esse, coinvolgendo differenti partecipanti vengono trattati i seguenti contenuti: produzione, sicurezza, controllo qualità, assicurazione della qualità e pianificazione. Uno dei principi fondamentali sul quale si basa un modello di questo tipo è che tutte le attività lavorative devono poter essere misurate; se un'attività non può essere misurata, i suoi processi non possono essere migliorati; tutto il lavoro misurato dovrebbe avere un risultato predeterminato per quanto riguarda le prestazioni. A tal fine vengono identificati dei Key Performance Indicators, inerenti ai contenuti sopra citati, che vengono discussi all’interno di queste riunioni al fine di poter misurare le prestazioni su differenti orizzonti temporali e individuare eventuali azioni correttive.

Il terzo pilastro “Feedback & Sviluppo” racchiude un concetto molto importante per qualsiasi processo di cambiamento e miglioramento. Con la parola feedback indichiamo le informazioni che restituiamo alle persone in merito alle loro azioni, per aiutarli a realizzare gli obiettivi sia individuali che di gruppo. Instaurare una cultura volta al dialogo

aperto e costruttivo è fondamentale per poter creare un'alchimia giusta all'interno dell'organizzazione così come ad individuare miglioramenti che molto spesso non è possibile raccogliere senza un corretto feedback da parte di chi lavora con noi. La comunicazione dei manager verso i propri collaboratori è qualcosa che va ad incidere enormemente sui risultati aziendali, specie in una fase di cambiamento e riorganizzazione, per questo motivo è stato ritenuto come un pilastro fondamentale sul quale costruire il tempio MovEx.

L'ultimo pilastro è quello della "Supply Chain", definibile come un insieme di attività che procura le materie prime, le trasforma in prodotti finali e distribuisce tali prodotti ai clienti attraverso un sistema di distribuzione. È chiaro come per migliorare e arrivare all'eccellenza perseguendo la vision identificata un elemento cardine sul quale lavorare sia proprio il processo produttivo. Avere un modello chiaro che esprima la sequenza di attività da perseguire è il primo passo da fare. Questo perché qualsiasi tentativo di miglioramento come già detto nei capitoli precedenti, se non è strutturato in modo corretto è destinato a portare solamente soluzioni temporanee che non garantiranno il raggiungimento dell'obiettivo prefissato e nel medio lungo periodo ci si ritroverà al punto di partenza. Il grafico sottostante spiega in modo chiaro come in realtà, partendo dai KPIs allineati alla vision, il loop sia infinito. Questo è coerente con una strategia di crescita dell'azienda, infatti sarebbe sbagliato definire un processo di miglioramento concluso nel momento in cui i target

vengono raggiunti, e allo stesso è errato abbandonare il percorso qualora i risultati siano sotto le aspettative, sarà fondamentale a questo punto capirne le cause e ridefinire target coerenti.

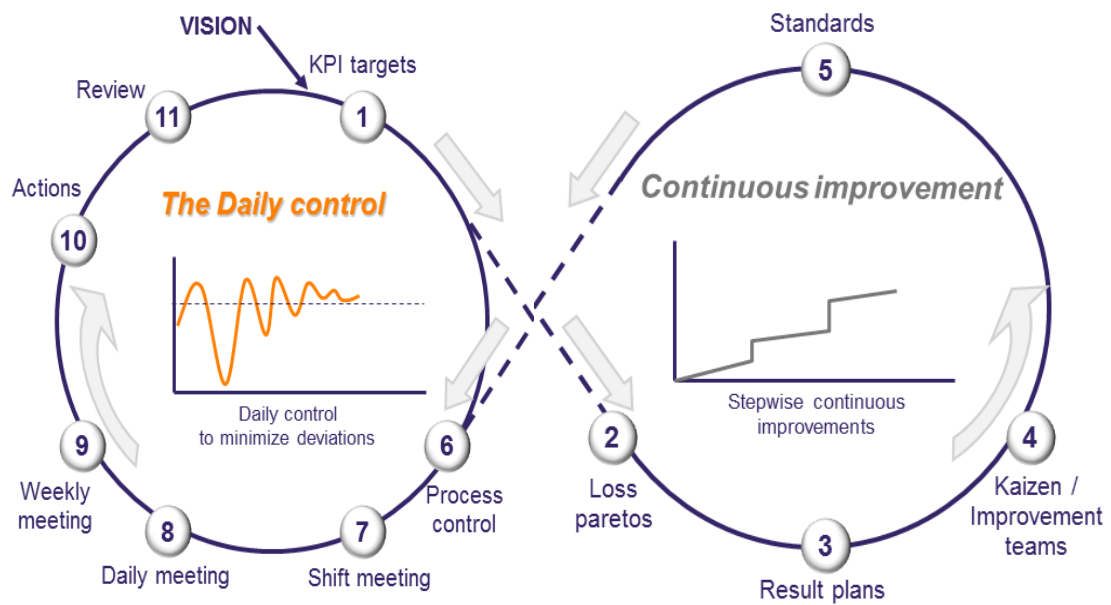


Figura 8

2.4 Hoshin Kanri

Abbiamo visto come la funzione assolta dall'Operational Excellence all'interno di un'azienda sia quella di definire una strategia vincente in grado di garantire il perseguimento degli obiettivi in linea con la mission aziendale. Un metodo molto utilizzato a supporto di tali attività è denominato *Hoshin Kanri* e viene definito come un approccio gestionale integrato che combina management strategico e management operativo, legando il conseguimento degli obiettivi del vertice aziendale all'operatività quotidiana. Questo termine trova le sue radici nella cultura giapponese durante gli anni sessanta quando l'industria giapponese visse un cambiamento epocale durante il quale venne sviluppato il Total Quality Management, un approccio manageriale centrato sulla Qualità e basato sulla partecipazione di tutti i membri di un'organizzazione allo scopo di ottenere un successo di lungo termine. L'obiettivo che si presta a raggiungere è quello di tradurre la vision in obiettivi di breve periodo, assegnando le responsabilità, allocando le risorse e monitorando i progressi. Partendo quindi dal top management si arriva a coinvolgere ciascun membro dell'organizzazione al fine di percorrere la stessa direzione nello stesso momento.

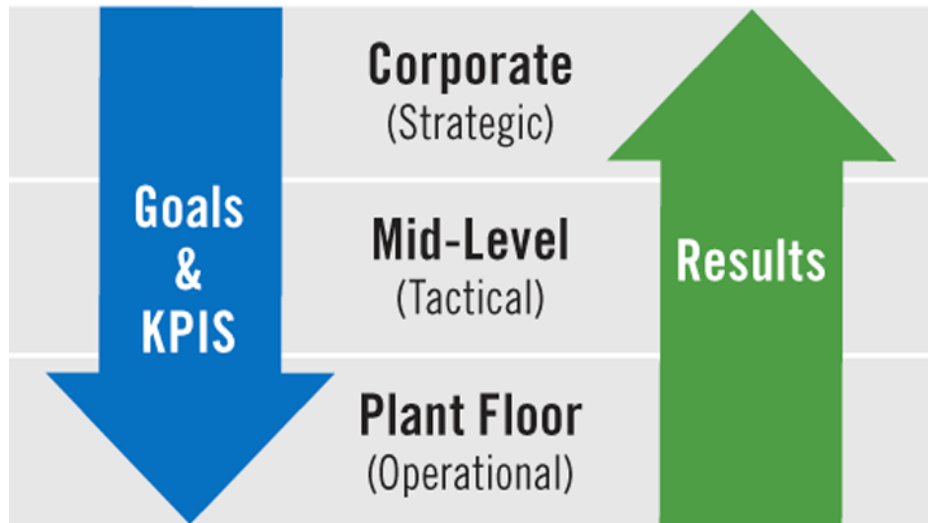


Figura 9 - Flow

Al fine di allineare gli obiettivi strategici a livello Corporate ai piani del Middle Management e alle performance produttive ottenute sul campo è fondamentale declinarli correttamente nei vari livelli che compongono l'organizzazione aziendale; i KPIs hanno un ruolo cruciale in questo processo. L'altro aspetto chiave è come gli obiettivi e i piani si trasformino in risultati e quindi come il flusso informativo nel senso opposto venga gestito. Tali tematiche verranno descritte successivamente con maggiore dettaglio e contestualizzate alla mia esperienza avuta in Chiesi, partendo da una spiegazione dettagliata dei KPIs, seguiti da quella relativa al modello di gestione delle performance approfondendo il sistema di riunioni, concludendo con la descrizione dell'approccio utilizzato e i miglioramenti ottenuti nel Team di riduzione delle microfermate sulla linea pMDI del reparto Spray.

Il metodo Hoshin Kanri può essere descritto attraverso 7 principali step:

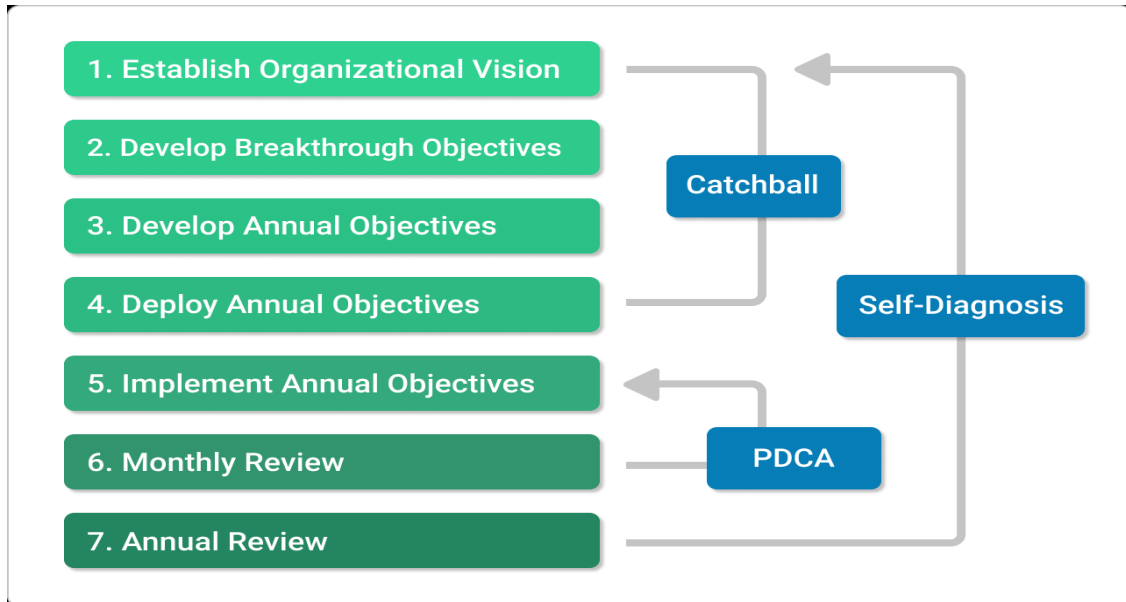


Figura 10 – Gli step del Hoshin Kanri

- **Definire la Vision:** Stabilire una vision di lungo termine che spieghi dove l'azienda vuole arrivare è un passaggio critico per la definizione di una strategia di successo ed aiuterà l'organizzazione a rimanere concentrata su quelli che sono i punti cruciali del proprio business. È quindi importante spiegare dove si vuole arrivare ed entro quando, quali sono gli obiettivi che si vogliono raggiungere, le motivazioni alla base delle proprie attività e come esse generino valore per il cliente.
- **Definire obiettivi stimolanti:** In questa fase viene trasformata la vision in obiettivi misurabili, in quanto ciò che non può essere quantificato non può essere gestito. Gli obiettivi sono un passaggio cruciale in quanto dovranno poi tradursi in azioni

concrete al fine di soddisfarli. Spesso la scelta più saggia è quella di concentrarsi su un numero ridotto di obiettivi in quanto tipicamente un'azienda ha a disposizione un numero limitato di risorse che possono pregiudicare in partenza il buon esito qualora non vengano considerate come una variabile chiave in fase di definizione. In questa fase il Top Management è responsabile per lo sviluppo della strategia ma allo stesso tempo è importante un confronto con il Middle Management per avere un punto di vista differente e aumentare il commitment nel raggiungimento degli obiettivi.

- **Sviluppare e declinare gli obiettivi annuali:** Gli obiettivi definiti nel passo precedente devono essere al loro volta rapportati a target annuali specifici per il reparto o per la funzione aziendale. Questa fase si presta alla definizione di tattiche volte al raggiungimento degli obiettivi annuali nelle quali i KPIs svolgono un ruolo cruciale. Uno degli aspetti più importanti in questo processo è il cosiddetto “catchball” che sintetizza il concetto di quanto sia rilevante avere un continuo confronto tra i differenti livelli che compongono il management aziendale, al fine di creare un forte allineamento tra la strategia e la tattica e definire KPIs che siano significativi ed appropriati.
- **Implementare gli obiettivi annuali:** A livello di campo i supervisor e i team leader elaborano i dettagli operativi necessari all'implementazione delle tattiche. In questa fase l'Operational

Excellence ha un ruolo chiave sia di coordinamento delle varie attività proposte che di sviluppo delle stesse mediante gli approcci tipici della scuola Lean. Questo è il livello dove gli obiettivi e i piani sono quindi trasformati in risultati.

- **Review annuali e mensili:** come ultimo step il modello prevede un secondo flow in senso opposto nel quale le informazioni dal campo sui progressi e sui risultati sono l'input per il controllo dell'intero processo. L'orizzonte di review mensile ha lo scopo di promuovere una cultura della responsabilità nella quale vengono monitorati i progressi verso gli obiettivi annuali. Alla fine del ciclo annuale viene effettuata una review sulla posizione raggiunta rispetto agli obiettivi e vengono definiti gli aggiustamenti da apportare al prossimo ciclo.

L'approccio strutturato che offre un metodo come l'Hoshin Kanri ha tra i suoi principali vantaggi quello di migliorare le performance aziendali; partendo dal principio che le persone lavorano al meglio qualora sia a loro chiara l'importanza del risultato che devono perseguire. Se ogni livello dell'organizzazione inizia ad interrogarsi sui suoi problemi, ossia prendendo atto delle discrepanze tra lo stato attuale e lo stato obiettivo, analizzando le cause all'origine allora le persone a questo livello andranno a sviluppare un piano giusto per la loro piccola porzione dell'organizzazione che gestiscono e sulla quale hanno diretta responsabilità. I dettagli di questo piano saranno diversi per ogni reparto dell'azienda, anche se tutti quanti, grazie al Hoshin

Kanri, saranno allineati agli obiettivi globali della stessa. Questo permette ad ogni reparto di sentirsi proprietario e responsabile per il proprio piano, alimentando la creatività delle persone volta a sviluppare soluzioni veramente innovative ai loro problemi. Questo metodo ha quindi un forte impatto sullo sviluppo delle persone all'interno di un'azienda. Se da un lato l'Hoshin Kanri fornisce un sistema sfidante di obiettivi per i vari leader a tutti i livelli e controlla il progresso verso il raggiungimento degli stessi, il processo di valutazione non guarda solo il risultato, guarda anche il metodo che è stato usato per ottenere quel risultato. Quello che è più importante è l'uso di un buon processo per arrivare agli stessi, processo che impegna le persone a pensare, anche se non raggiunge inizialmente tutti i risultati desiderati, ed è qui che risiede il vero valore aggiunto. Quindi l'Hoshin Kanri è il principale processo che promuove lo sviluppo di una cultura dove il cliente è sempre al primo posto e la sua soddisfazione è al centro di tutto, allineando le persone verso un lavoro collaborativo.

Il progetto Mov-ex di Chiesi ruota attorno a queste tematiche e l'Hoshin Kanri si inserisce perfettamente in un contesto di questo tipo, sia come approccio metodico a tradurre la vision in piani d'azione che per quanto riguarda la diffusione di una cultura di collaborazione trasversale e di orientamento al miglioramento continuo.

3 Monitoraggio delle performance: Key Performance Indicators

3.1 Perché è importante un KPI

Una volta definito un obiettivo di lungo periodo il primo passo fondamentale è quello di creare un modello che permetta il monitoraggio delle performance dei vari aspetti che concorrono al raggiungimento della vision, come precedentemente descritto nel modello Hoshin Kanri. Ottenere un modello unico in grado di gestire tutte le variabili in maniera integrata è una sfida ardua per un'organizzazione aziendale nella quale i fattori determinati per il successo sono molteplici e a volte sconnessi tra loro. La soluzione a tale problematica ci arriva dall'utilizzo dei già citati Key Performance Indicators, che rappresentano la strada più immediata per rappresentare fenomeni complessi. Un KPI può essere definito come:

“Una misura quantificabile che può essere usata per capire quanto un'azienda sia vicina al raggiungimento di un obiettivo”

La sua caratteristica principale è quella di poter rappresentare un fenomeno complesso attraverso un numero, in maniera quindi molto sintetica. Questo suo vantaggio può celare anche qualche insidia, difatti racchiudere molte informazioni all'interno di un indicatore, o perlomeno affidarci ad un unico numero per avere informazioni complesse può essere fuorviante. A tale proposito è fondamentale una visione di differenti KPIs, ciascuno esplicativo di una particolare variabile che influenza il raggiungimento dell'obiettivo finale. È inoltre possibile, in certi casi, avere indicatori che si influenzano

vicendevolmente e per questo motivo uno sguardo di insieme è il miglior modo per capire se effettivamente si sta percorrendo la strada corretta. Nel terzo paragrafo del capitolo vedremo l'esempio pratico utilizzato in Chiesi del cosiddetto "Cruscotto delle prestazioni", denominato anche Dashboard dei KPIs.

Gli indicatori di performance, oltre ad offrire la possibilità di misurare le prestazioni delle attività aziendali, creano le basi per il miglioramento del processo produttivo. Grazie alla definizione di obiettivi sui singoli KPIs, valutando gli scostamenti tra essi ed i risultati ottenuti, è possibile implementare le azioni necessarie per colmare tale gap. Questa fase, se effettuata con una buona tempestività e con gli strumenti corretti che vedremo in seguito, dà il via a tutto il ciclo di Continuous Improvement descritto nella parte destra della figura 8 finalizzata al raggiungimento della Vision.

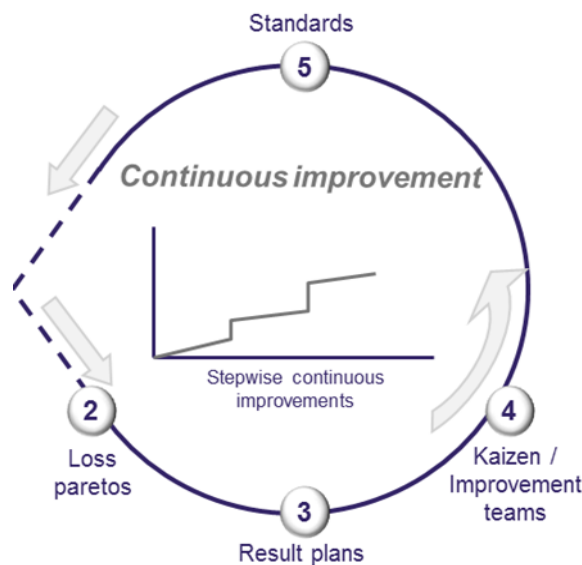


Figura 11

Misurando e gestendo le prestazioni con i KPIs più appropriati, le organizzazioni hanno quindi la possibilità di ottenere diversi vantaggi chiave che vanno oltre alla presa di coscienza più o meno puntuale di un problema. Difatti un indicatore che ha alla base un sufficiente storico dei dati può arrivare fino, grazie all'identificazione di trend e segnali, a definire azioni preventive che in un contesto mutevole fanno della proattività una qualità chiave da coltivare all'interno di un'organizzazione.

Tali informazioni possono essere utilizzate su più livelli manageriali differenziandosi per il livello di aggregazione e/o dettaglio che si vuole conferire agli indicatori. Una buona suddivisione può essere quella suggerita dalla piramide di Anthony rappresentata nella figura sottostante.

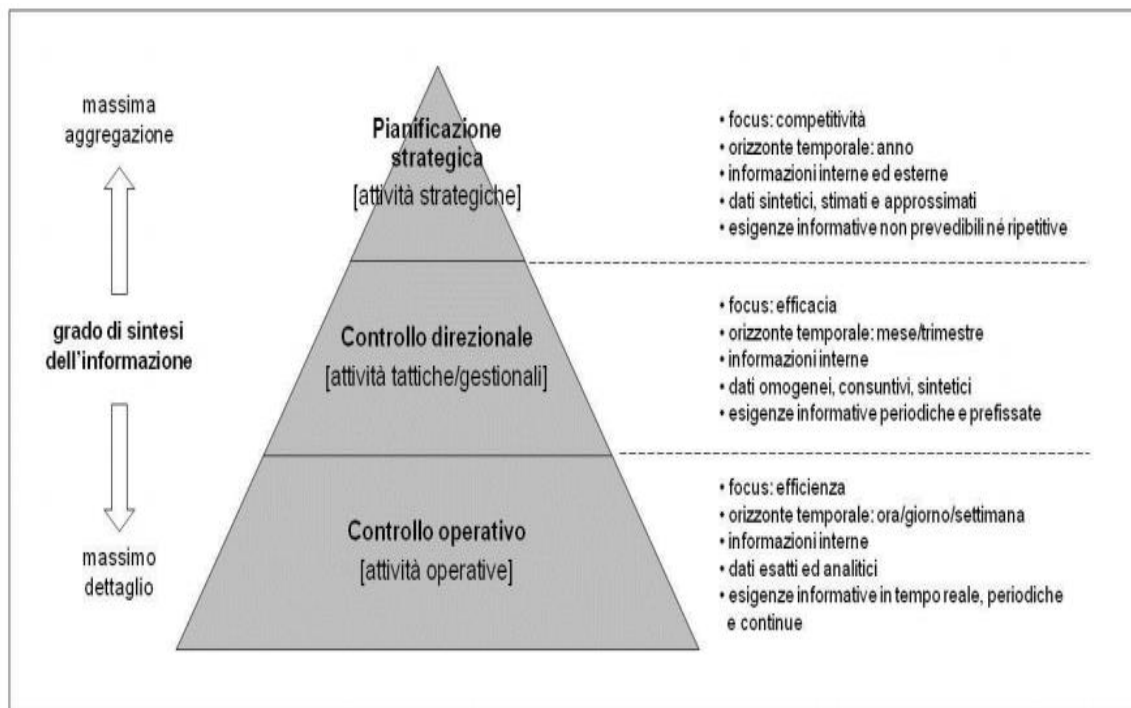


Figura 12 – La piramide di Anthony

In questo capitolo tratteremo gli ultimi due livelli della piramide, quello del Controllo direzionale e quello del Controllo operativo. Nel primo caso vedremo la Dashboard dei KPIs utilizzata in sede di riunioni mensili per analizzare l'andamento generale delle performance del sito produttivo. Mentre per la parte relativa al Controllo operativo vedremo la dashboard aggiornata e discussa giornalmente all'interno del Daily Meeting di reparto.

3.2 Caratteristiche di un KPI

Al fine di costruire indicatori che siano veramente rappresentativi e funzionali al monitoraggio delle prestazioni è utile prendere in considerazione alcune delle caratteristiche che devono contraddistinguere questi strumenti. La letteratura suggerisce quelli che sono definiti come i principi SMART, un acronimo che sintetizza 5 fattori da considerare nel momento in cui si definisce un nuovo KPI:

- **S – SPECIFIC:** l'indicatore deve essere relativo all'analisi di una determinata prestazione evitando l'utilizzo di KPIs generici;
- **M – MEASURABLE:** Deve poter attingere informazioni da numeri e quindi avere all'origine una base di dati;
- **A – ACHIEVABLE:** il KPI deve rappresentare una prestazione raggiungibile al fine di non demotivare il personale;
- **R – RELEVANT:** l'indicatore deve essere inerente ad una variabile importante per il raggiungimento dell'obiettivo;
- **T – TIMED:** deve essere chiaro l'orizzonte temporale di analisi

Esistono comunque numerosi altri requisiti che se rispettati rendono un KPI ancora più efficace. Lavorando quotidianamente con essi ho avuto modo di ragionare su altre caratteristiche che ritengo essere equamente importanti nello sviluppo e implementazione di un indicatore di performance. Tra esse troviamo:

- La semplicità nell'ottenere i dati necessari per la sua "alimentazione". È comune infatti avere un'idea chiara sull'indicatore da costruire ma meno su come e dove ottenere le informazioni per aggiornarlo. Un primo punto di partenza è infatti quello di costruire KPI su dati già processati dal sistema e facilmente reperibili al fine di renderne più agevole l'aggiornamento e la valutazione. Qualora invece si vogliono analizzare nuove informazioni sarà fondamentale creare un adeguato flusso per la raccolta dei dati necessari affinché l'indicatore risulti corretto e facile da calcolare.
- La riproducibilità grafica è un'altra caratteristica che permette una migliore comprensione e analisi di un KPI. Un indicatore al di là del singolo valore che esprime può essere il risultato di una serie di fattori differenti o più o meno correlati, una visualizzazione grafica delle sue componenti permette una sua migliore interpretazione qualora essa sia possibile. A proposito di questa tematica vedremo in seguito *l'Overall Equipment Effectiveness (OEE)* che mostra in pieno le potenzialità inerenti alla rappresentazione grafica di un indicatore.

3.3 Quali sono i principali KPI in ambito manifatturiero farmaceutico.

All'interno del mondo farmaceutico con l'affermarsi del Operational Excellence, a partire dalla fase "Best Practices Transfer" già citata, trovano ampio spazio differenti Key Performance Indicators. La volontà da parte delle aziende e degli enti regolatori come la FDA di prestare maggiore attenzione a tutto il processo produttivo pone le basi per la creazione di indicatori che permettano un monitoraggio continuo delle variabili che concorrono alla riduzione dei costi di conformità e quindi delle inefficienze. Per quanto riguarda invece l'aspetto più soft del cambiamento, che abbiamo visto essere determinante per la completa e integrata adozione di un programma OpEx, l'utilizzo di KPI nel funnel del Controllo operativo garantisce anche un coinvolgimento del personale operativo con il risultato di aumentare la loro consapevolezza del processo produttivo.

Il Key Performance Indicator all'interno del mondo farmaceutico assume una connotazione più ampia e viene racchiuso all'interno delle cosiddette *quality metrics*, che si suddividono in:

- **Performance Metrics:** misura delle performance, delle attività e del comportamento di un'azienda che possono essere utilizzate per valutare efficienza, miglioramento, qualità, risorse, costi, criticità;
- **Indicatore di qualità:** valuta la qualità dell'output di processo, in base a determinati standard;

- **Key Performance Indicator:** misura quantificabile per determinare in quale misura gli obiettivi prefissati, operativi e strategici, vengono raggiunti. Individua gli aspetti critici di una performance.[7]

Utilizzate nel modo corretto, le *quality metrics* permettono alle aziende di raggiungere il livello qualità desiderato, generando benefici sia in termini di performance di produzione che di *compliance*, entrambi aspetti fondamentali per soddisfare la domanda di mercato. Alla fine, le *quality metrics* permetteranno alle aziende e agli enti regolatori di beneficiare di un investimento continuo nelle GMP per garantire la performance di qualità e la continuità nella fornitura di prodotti di qualità.

Vediamo ora quali sono alcune delle principali metriche utilizzate nel settore farmaceutico, gli ambiti toccati saranno i seguenti: Efficienza produttiva e produttività, Qualità, Sicurezza, Logistica.

3.3.1 Efficienza produttiva e produttività

Con “Efficienza produttiva” intendiamo la misura delle performance produttive in relazione a standard prestabiliti, mentre con “Produttività” ci riferiamo alla misurazione di un determinato output sulla base di differenti input quali tempo, capitale o persone. Gli indicatori inerenti a queste tematiche sono in gran parte i medesimi utilizzati anche in altri settori commerciali, può cambiare tuttavia

l'interpretazione che se ne fa di essi, in virtù dei differenti livelli produttivi che caratterizzano ciascuna azienda e settore.

<i>KPI</i>	<i>Definizione</i>	<i>UdM</i>
Revenue for employee	Ricavi annuali generati dall'impresa diviso il numero di dipendenti	\$
Manufacturing cycle time	Periodo di tempo tra il rilascio di un ordine produttivo e lo stoccaggio in magazzino.	Giorni
OEE	Tasso di produzione x Tasso di conformità x Disponibilità della linea	%
Line changeover	Tempo tra l'ultimo output di un lotto/campagna al primo output del lotto/campagna successivo	Ore / Giorni
Unplanned Downtime	Percentuale di tempo produttivo perso a causa di guasti, mancanza di materiale, mancanza di personale o altre attese	%
Overtime	Percentuale di ore straordinarie per produrre un lotto	%
Scrap Rate	Quantità di prodotto da scartare al termine della produzione	%
Runtime efficiency	Percentuale di tempo impiegato a produrre pezzi conformi alla velocità teorica della linea sulla base del tempo di occupazione impianto	%
Total Effective Equipment Performance	Misura il tempo utilizzato a produrre pezzi conformi alla velocità teorica della linea sulla base del tempo disponibile in un anno (24 ore x 365 giorni)	%
Adherence to schedule	Pezzi prodotti su pezzi schedulati da produrre	%
Adherence to medium plan	Pezzi prodotti su pezzi da piano medio da produrre	%

3.3.2 Qualità

L'area della qualità è quella in cui è presente un numero significativo di KPI ben sviluppati. Questo deriva dal fatto come già descritto nel capitolo precedente, che la produzione storica dell'industria farmaceutica è incentrata sul mantenimento della qualità del farmaco e quindi garantire che i prodotti farmaceutici vengano rilasciati con le caratteristiche di sicurezza, purezza, potenza ed efficacia inalterate. Ciò è stato ulteriormente sottolineato attraverso documenti orientativi del settore come il documento del sistema di qualità ICH. Lo scopo dell'ICH Q10 è quello di sviluppare un sistema di qualità farmaceutico armonizzato e applicabile durante tutto il life-cycle del prodotto. L'ICH Q10 fornisce la base per un Quality Management System efficace sottolineando l'importanza del miglioramento continuo.

“I KPI di qualità possono offrire vantaggi alle imprese anche in aree diverse dalla conformità di prodotto. I moderni approcci di gestione delle operazioni, come l'eccellenza operativa, utilizzano indicatori di qualità per monitorare la conformità e indicare i livelli di prestazioni, controllo ed efficienza dei processi. Le scarse prestazioni in questi KPI sono considerate indicative sia di un rischio di conformità normativa che di un rischio aziendale. Si può quindi capire quanto sia importante l'effettiva implementazione di KPI di qualità per la moderna gestione delle operazioni.”[5]

All'interno di questi indicatori troveremo citati documenti e terminologie tipici dell'ambito qualitativo, sia farmaceutico che non, quindi è opportuno una breve spiegazione di cosa essi siano al fine di una migliore comprensione:

- **Batch record:** Il Batch Record è uno strumento essenziale per la produzione e rappresenta il documento utilizzato dal personale operativo per fabbricare un lotto di medicinale: il BR contiene tutte le informazioni importanti sia dal punto di vista tecnico che di controllo per produrre. Il BR viene utilizzato dalla qualità per rilasciare il lotto e dagli ispettori per verificare la compliance alle normative e alla documentazione di registrazione del processo produttivo di un farmaco.
- **CAPA:** L'acronimo inglese sta per *Corrective Action/Preventive Action* che in un Sistema Qualità, definisce le attività intraprese per eliminare le cause di una Non Conformità (deviazione ovvero un qualsiasi evento che si discosta dal flusso lavorativo descritto nelle Procedure aziendali), di un difetto o di un'altra situazione non desiderata, al fine di prevenirne la ripetitività.

- **Change Control:** un change control è una richiesta di cambio fatta alla qualità per ogni modifica relativa al processo di produzione; tale modifica di qualsiasi natura sia (impiantistica o processuale) deve essere valutata dall' ente qualità e se ritenuto necessario dalle autorità competenti.
- **Deviazione:** una deviazione è rappresentata da uno scostamento non pianificato da quanto previsto in una procedura o da uno standard prestabilito. Si tratta di un evento inatteso che provoca una modifica involontaria e momentanea al processo. Al contrario di un change, la deviazione viene identificata solo una volta che è avvenuta e pertanto non può essere controllata in anticipo. Possono essere classificate in relazione al loro impatto come:
 - critiche: ovvero quelle che influiscono negativamente sulla sicurezza, sulla salute e sul benessere dei pazienti o che comportino un potenziale rischio per la salute pubblica;
 - maggiori: deviazioni che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza, sulla salute e sul benessere dei pazienti o che comportino un potenziale rischio per la salute pubblica;
 - minori: quelle che non influiscono negativamente sulla sicurezza, sulla salute e sul benessere dei pazienti ma comunque risultato essere uno scostamento da una procedura o standard.

- **Validazione/Convalida:** la convalida è il processo effettuato tramite prove documentali che dimostrino che una procedura, un processo o un'attività svolta prima in fase di test e poi in produzione mantengano il livello desiderato di conformità in tutte le fasi. Nell'industria farmaceutica, è molto importante che oltre al collaudo finale e alla conformità dei prodotti, sia assicurato che il processo produrrà costantemente i risultati attesi.

KPI	Definizione	UdM
First Pass Approval	Percentuale di batch record ispezionati senza necessità di revisione	%
Batch record Accuracy	Precisione media dei batch record dopo la compilazione da parte dell'operatore	%
Batch record Cycle Time	Tempo medio impiegato per la compilazione di un batch record corretto, a partire dalla fine della lavorazione ad un eventuale revisione del QA	ore
CAPA (major or minor)	Percentuale di CAPA maggiori o minori concluse in tempo	%
Change Control Timeliness	Percentuale di Change Control conclusi in tempo	%
Deviations (Critiche, Maggiori, Minori)	Numero di deviazioni in un arco temporale	Nr/time
Overdue Quality Records	Numero di Deviazioni, Change Control e CAPA in ritardo	Nr
Percentage of Production in Compliance	Numero di prodotti conformi alle regolamentazioni governative e alle linee guide interne	%
Test Validity Rate	Percentuale di test di Convalida buoni al primo colpo	%

3.3.3 Sicurezza

All'interno di qualsiasi sito produttivo, farmaceutico e non, gli operatori e il personale hanno il diritto di lavorare in luoghi in cui i rischi per la salute e la sicurezza sono adeguatamente controllati. La finalità principale degli indicatori inerenti a quest'area è quello di favorire la prevenzione e quindi intraprendere azioni prima che un rischio per la salute e la sicurezza di un dipendente si trasformi in un incidente. L'efficacia nel monitoraggio dei processi di controllo della sicurezza è considerata indicativa della cultura della sicurezza di un'organizzazione.

KPI	Definizione	UdM
Days since Last Lost Time Accident	Giorni trascorsi dall'ultimo incidente	Giorni
Accident Frequency	$(\text{Numero di incidenti} \times 1.000.000) / \text{ore lavorate}$	Nr/Time
Accident Severity	$(\text{Ore di produzione perse per incidenti} \times 1.000.000) / \text{ore lavorate}$	Time*/Time
Accident Prevention	Numero di potenziali pericoli eliminati / 10	Nr/10
Near Miss	Numero di potenziali pericoli individuati	Nr
Behaviour Based Safety Observation	Numero di suggerimenti volti all'eliminazione o riduzione di azioni insicure	Nr

3.3.4 Logistica

La logistica in un contesto industriale svolge un ruolo chiave su tutta la supply chain, a partire dalla trasformazione della domanda di mercato

in input produttivi fino alla consegna del prodotto finito al cliente. Nel farmaceutico in particolare assume molta importanza anche la gestione del magazzino, essendo la produzione basata su differenti caratteristiche quali condizioni di stoccaggio, richieste delle normative e shelf life dei farmaci. Al fine quindi di garantire una produzione continuativa e a norma, la comunicazione con le altre funzioni aziendali è fondamentale per raggiungere determinati obiettivi di efficienza e di controllo dei costi. I KPI quindi svolgono anche in questo caso un ruolo fondamentale permettendo una migliore esplicitazione di variabili determinati per il successo.

<i>KPI</i>	<i>Definizione</i>	<i>UdM</i>
Total Inventory Turns (Bacward/Forward)	COGS (previsione a 12 mesi) / Valore medio di inventario totale	Ratio
Raw material/WIP/FG Inventory turns	COGS (previsione a 12 mesi) / Valore medio di inventario (Materie prime/Semilavorati/Prodotti Finiti)	Ratio
Expired Inventory	Numero di prodotti finiti a magazzino che hanno superato la data di scadenza	\$
Obsolete Inventory	Numero di Materie prime/Semilavorati non più utilizzabili in produzione	\$
Supplier Defect rate	Percentuale di lotti ricevuti che non sono conformi o non soddisfano le specifiche	%

<p>Supplier Chargerbacks</p>	<p>Multe o rincari per consegne in ritardo</p>	<p>\$</p>
<p>Days of Inventory on Hand</p>	<p>Misura il numero di giorni necessari a un'azienda per vendere il suo Inventario medio</p> $\text{Days of Inventory} = \frac{\text{Average Inventory}}{\text{Cost of Goods Sold}} \times \text{Number of Days in the Period}$	<p>giorni</p>

3.4 Il cruscotto delle prestazioni

Una volta identificato il set di indicatori in grado di fornire le informazioni essenziali per monitorare il livello di performance ottenuto si procede alla definizione di una riconfigurazione di tali KPIs al fine di ottenere una visione d'insieme delle variabili coinvolte. La corretta esecuzione di questo step permette di migliorare l'interpretazione dei diversi indicatori, in quanto, come anticipato precedentemente, i fattori critici possono influenzarsi vicendevolmente pregiudicando una corretta gestione di tali variabili se analizzati solo separatamente.

Lo strumento utilizzato che racchiude queste caratteristiche è il cosiddetto *Cruscotto delle Prestazioni*. È uno strumento gestionale che si basa sull'idea che guidare un'azienda e raggiungere certi obiettivi sia assimilabile a guidare un'auto. Mentre siamo al volante abbiamo bisogno di informazioni inerenti alla velocità, numero di giri, livello del carburante, ecc. tutte necessarie per guidare l'auto. Allo stesso modo per guidare un'azienda o la parte produttiva di essa il management ha bisogno di informazioni sintetiche per capire se la direzione che si sta percorrendo è quella giusta. Una caratteristica importante per costruire un buon cruscotto delle prestazioni è quella di riuscire a dare una visione d'insieme ma sintetica delle prestazioni, solo in secondo luogo poi dovranno essere forniti altri indicatori o strumenti per arrivare ad un livello di dettaglio maggiore. Difatti racchiudere troppe informazioni, soprattutto per quanto riguarda la parte della

pianificazione strategica, è controproducente per avere una buona guida come lo è avere troppe informazioni sul cruscotto dell'automobile.

Oltre ad esprimere la situazione attuale, il cruscotto delle prestazioni ha la necessità di racchiudere al suo interno quelli che sono i target per ciascuno degli indicatori coinvolti al fine di poter effettuare più agevolmente un benchmarking tra la situazione *as is* e il punto di arrivo.

Di seguito possiamo riassumere alcuni dei principali vantaggi offerti dall'utilizzo di un cruscotto delle prestazioni.

- **Monitorare i processi aziendali critici**, utilizzando indicatori significativi. Ad esso si aggiunge la possibilità di evidenziare e segnalare, attraverso appositi strumenti grafici e non, le prestazioni che sono al di sotto degli obiettivi predefiniti;
- **Iniziare una *Root cause* delle problematiche** grazie alla possibilità, una volta individuata la fonte del problema, di acquisire informazioni di maggior dettaglio provenienti da differenti punti di vista al fine di poter iniziare un piano di recupero coerente con il gap da colmare;
- **Ottimizzare le prestazioni e il coinvolgimento di tutti** i responsabili che concorrono al raggiungimento degli obiettivi.

Come abbiamo visto nella piramide di Anthony è bene comunque scindere i tre livelli di una gestione aziendale anche con l'utilizzo di Cruscotti delle prestazioni differenti. L'approccio quindi è quello di utilizzare pochi indicatori al vertice della Piramide che possono poi essere approfonditi ai livelli inferiori con un approccio *drill-down*.

Ogni organizzazione dal momento in cui inizia un processo di definizione e implementazione di Key performance Indicator deve creare anche una struttura che permetta di collegare tali indicatori su più livelli. L'approccio tipicamente è *Top down*, quindi a partire da pochi indicatori significativi si costruiscono i livelli inferiori che racchiudono un maggior dettaglio sia per quanto riguarda il fenomeno analizzato che per quanto riguarda il contesto a cui si riferiscono (stabilimento, reparto, linea). In certi casi, soprattutto quando le variabili per il successo di un indicatore al vertice della piramide sono molte, le relazioni matematiche tra i vari indicatori possono essere difficili da individuare. L'aspetto fondamentale però è che, sebbene ogni metrica non può essere collegata direttamente alle metriche associate in termini matematici, gli indicatori sono caratterizzati da un'influenza diretta per quanto riguarda la prestazione che analizzano. Ad esempio, un tipico indicatore che troviamo al vertice di queste strutture è il Livello di Servizio di stabilimento. Tale KPI è frutto di diverse variabili produttive tra le quali l'aderenza alla schedulazione, quest'ultima a sua volta è influenzata dall'efficienza della linea produttiva. È chiaro come sia difficile collegare matematicamente una

perdita % del OEE su una linea ad una riduzione percentuale del livello di servizio di stabilimento ma la relazione causale è chiaro che esista.

3.4.1 Dashboard KPIs in Chiesi: Controllo Direzionale

La dashboard implementata per il controllo direzionale in Chiesi è la seguente:

Area	KPI's Plant PARMA	Unit	HISTORICAL	2018												YTD	TARGET 2018	
			2017	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec			
Logistics	Inventory (DOH)	Days																
	Adherence to production plan	%	/															
	Adherence to schedule	%	/															
Quality	Deviations MC	%																
	OOS (internal production)	%																
	Justified complaints (ppm)	ppm																
	Qualitative Internal Rejected (€)	€																
Production	OEE(1) Spray Filling lines	%	/															
	OEE (1) Monodose line 1	%	/															
	OEE (1) Monodose line 2	%	/															
	OEE(1) NEXT line	%	/															
	OEE(1) pMDI line	%	/															
	OEE(2) Spray Filling lines	%																
	OEE (2) Monodose line 1	%																
	OEE (2) Monodose line 2	%																
	OEE(2) NEXT line	%																
	OEE(2) pMDI line	%																
	Labour Productivity	Packs/hr	/															
	Direct Labour efficiency	%																
Indirect hours/Presence hours	%																	
Safety & Environment	% Recycled	%																
	Energy	TOE/Mpacks																
	Sludge from waste water treatment (Kg/Kpieces)	Kg/Kpieces																
	Training for new entry	% di persone formate																
	Near Miss	Nr																
	Near miss on time	%																
	Near misses/n. of injuries	Nr/Nr																
	Leadership tool	%																
Major accident or legal breach	Nr																	

Figura 13 - Dashboard KPIs Parma plant

Ognuno dei tre siti produttivi ha un cruscotto delle prestazioni di questo tipo con la medesima struttura. Il plant di Parma è il più grande in termini di volumi produttivi ed è stato il primo sul quale si è posta l'attenzione per creare uno strumento in grado di fotografare le prestazioni dello stabilimento, sulla base di esso sono stati poi diffusi gli indicatori agli altri siti produttivi. L'iter di creazione ed affermazione di un nuovo KPI prevede infatti un primo periodo di applicazione sul sito produttivo di Parma; qualora poi il KPI si riveli un indicatore funzionale esso verrà adottato anche dagli altri plant. I nuovi indicatori proposti vengono comunque, previa start date, discussi all'interno di riunioni mensili dove oltre a manager di livello corporate sono presenti anche i responsabili per le varie funzioni dei siti produttivi di Brasile e Francia.

Come si può vedere dalla figura la dashboard creata in Chiesi va a toccare differenti aree aziendali, tutte facenti parte della Global Manufacturing Division, e rappresentano il primo livello di aggregazione dei KPIs. Ciascuna funzione ha la ownership dei propri indicatori e di conseguenza contribuisce all'aggiornamento nei primi giorni del mese di ciascuno di essi al fine di permetterne la discussione durante la riunione mensile di stabilimento. La prima parte del cruscotto è quindi descrittiva del nome del KPI e della sua relativa unità di misura; su un file di supporto vengono descritti nel dettaglio gli indicatori con relativa formula di calcolo e finalità.

A ciascun indicatore corrisponde una riga del cruscotto che viene divisa temporalmente con le seguenti colonne:

- **2017**: valore di tale indicatore nell'anno precedente;
- **Mese 2018**: valore di tale indicatore nell'anno corrente suddiviso per mese;
- **YTD**: valore di avanzamento progressivo del dato per i mesi monitorati;
- **Target**: obiettivo di fine anno dell'indicatore.

Alcuni indicatori come si può evincere dalla figura non presentano indicazione sull'anno precedente e sul target, questo accade nel momento in cui viene introdotto durante l'anno un nuovo indicatore del quale appunto non si ha uno storico e allo stesso tempo se ne vuole osservare l'andamento per definire un obiettivo coerente per l'anno successivo. La formattazione condizionale evidenzia la cella contenente il dato sull'indicatore, in verde qualora esso sia superiore al target annuo mentre in rosso nel caso contrario.

Una rappresentazione di questo tipo, seppur semplice, permette al management di fare valutazioni su più fronti contemporaneamente e allo stesso tempo garantisce un allineamento tra le varie funzioni aziendali. Avendo a disposizione l'andamento annuale e un'indicazione su un potenziale valore annuo dell'indicatore è possibile iniziare a pensare piani di recupero per migliorarlo qualora il

KPI non stia ottenendo le performance stabilite a inizio anno con il target.

Il cruscotto aziendale è quindi un crocevia importante per il controllo direzionale in quanto sulla base dell'input fornito dagli indicatori permette la definizione di nuove tattiche sulla base degli aspetti critici che emergono dalla loro analisi. Allo stesso tempo qualora gli indicatori mostrino risultati positivi è l'occasione per fornire feedback e pensare a proposte per mantenere o migliorare il trend.

È chiaro come tale strumento offra già numerosi vantaggi ma allo stesso garantisce ancora ampi margini di miglioramento, soprattutto per quanto riguarda l'aspetto IT e quindi la Business Intelligence. L'obiettivo che si vuole perseguire in Chiesi durante i prossimi anni è quello di sfruttare al meglio tali potenzialità migliorando la dashboard per quanto riguarda l'acquisizione automatizzata dei dati e di conseguenza lo sviluppo di report di analisi in tempo reale, sfruttando i sistemi ERP e i database macchina di cui si dispone.

3.4.2 Dashboard KPIs in Chiesi: Daily Meeting di Reparto

Il Daily Meeting di produzione è una riunione giornaliera svolta in reparto nella quale vengono discussi gli argomenti chiave necessari a valutare l'andamento generale della linea nel breve periodo. Tale tipologia di riunione è alla base del Daily Management System, uno strumento della scuola Lean ormai diffuso in gran parte delle aziende manifatturiere, che si pone l'obiettivo di generare maggior valore per

il cliente attraverso il supporto e la leadership corretti a coloro che sono più vicini al processo di produzione. Sulla struttura di questo strumento e altri affiliati torneremo nel capitolo successivo spiegandone i benefici basandoci sull'approccio adottato in Chiesi.

Nel paragrafo precedente abbiamo visto come gli indicatori all'interno della dashboard siano uno dei punti di partenza per definire nuove tattiche e per supportare il cosiddetto Controllo Direzionale. Ad un livello di dettaglio maggiore troviamo il Controllo Operativo che oltre ad avere un orizzonte di analisi minore si focalizza principalmente sulla ricerca dell'efficienza analizzando particolari indicatori sull'attività produttiva del reparto. Partendo da questo differente obiettivo, vengono definiti quei KPIs e metriche che permettono di analizzare il processo produttivo nel dettaglio o perlomeno le informazioni chiave per dividerne una valutazione corretta. A loro volta l'aggregazione dei dati e delle considerazioni effettuate sui vari reparti produttivi andranno poi ad alimentare l'analisi e la discussione della Dashboard dei KPIs precedentemente illustrata.

Al fine di rendere efficace questa riunione di reparto è fondamentale che gli strumenti a supporto della discussione siano i più chiari ed esaustivi possibili. Questo deriva dalle differenti condizioni strutturali nelle quali si implementa un tipo di riunione di questo tipo e possono essere riassunte principalmente nei punti seguenti:

- Minore disponibilità di tempo per analizzare i dati;
- In relazione all'alta frequenza della riunione, la dashboard deve contenere dati facilmente reperibili al fine di renderne più agevole la compilazione giornaliera;
- Al meeting partecipano anche figure professionali che hanno meno domestichezza con l'analisi di indicatori, quindi è necessario renderne il più esplicita possibile la comprensione;
- Gli indicatori devono facilitare l'individuazione delle problematiche al fine di proporre azioni correttive.

Un altro aspetto fondamentale è che la creazione di una dashboard a supporto del Daily Meeting deve essere progettata insieme ai partecipanti. Le variabili produttive che concorrono al raggiungimento degli obiettivi possono essere differenti per i diversi reparti e quindi partendo dalle varie aree che devono essere analizzate vengono definiti gli strumenti più opportuni per un efficace monitoraggio delle performance. Nel momento in cui ci si avvicina ad uno strumento di questo tipo è possibile anche che le idee non siano chiare sin da subito su quale sia il miglior modo per rappresentare e analizzare le prestazioni del reparto, garantire una flessibilità progettuale continuativa permette alla riunione di migliorarsi di volta mantenendo comunque chiaro il fine ultimo del Daily Meeting.

Partendo dalla Dashboard utilizzata nel reparto Spray di Chiesi andremo a vedere nel dettaglio quali sono le informazioni che emergono dall'analisi dei dati esposti e come essi sono tra loro

collegati per ottenere miglieorie in termini di performance produttive e comunicazione tra le varie aree coinvolte.

HFA 1	HFA 2	MDI	CAM	QUALITA'	SICUREZZA
SCHEDULAZIONE HFA 1	SCHEDULAZIONE HFA 2	SCHEDULAZIONE MDI	SCHEDULAZIONE CAM	DEVIAZIONI	INFORTUNI
PIANO AZIONI HFA 1	PIANO AZIONI HFA 2	PIANO AZIONI MDI	PIANO AZIONI CAM	# BATCH RECORD DA CORREGERE % BUONI AL PRIMO COLPO	OSSERVAZIONI BBS
OEE HFA 1	OEE HFA 2	OEE MDI	OEE CAM	BATCH RECORD DA RIVEDERE IN PRODUZIONE	QUADRO DI RIFERIMENTO
BENCHMARK OUTPUT - TARGET PRODUTTIVO	BENCHMARK PEZZI E TURNI HFA 1 e 2	BENCHMARK PEZZI E TURNI MDI	BENCHMARK PEZZI E TURNI CAM		

Figura 14 - Dashboard KPIs reparto Spray

La struttura del tabellone comprende una prima suddivisione che distingue gli indicatori e le informazioni su tre aree principali: produzione (suddivisa per linea produttiva), qualità e sicurezza.

Un'area comune a tutte e tre è quella relativa al **Piano azioni**. Questo documento vuole essere il fine ultimo del Daily Meeting, all'interno del quale vengono annotate le azioni migliorative che emergono dalla riunione. L'utilizzo di una tabella di questo tipo ha diversi vantaggi, che se sfruttati nel modo corretto sono la base del processo di miglioramento continuo di ciascuna linea produttiva:

- permette di tenere traccia delle principali problematiche che caratterizzano la linea con la relativa data, descrizione del problema e una prima identificazione di causa;
- definisce chi si impegna a risolvere tale problematica, il quale sarà quindi portato a fornire avanzamenti sulle azioni da lui intraprese;
- stabilisce una prima contromisura immediata che è stata intrapresa o che dovrà essere messa in pratica con una relativa data limite di completamento
- qualora l'azione immediata non abbia portato i risultati attesi o se la problematica assume dimensioni maggiori viene definita una seconda azione più invasiva che ha il fine di risolvere il problema definitivamente, anche in questo caso con un'annessa data limite
- L'ultima casella permette, una volta portata a termine l'azione, di verificarne l'efficacia e archiviare definitivamente il problema emerso.

LINEA MDI					Cerchiare in verde se completa	Conferma efficacia: indicare OK/NOT OK
Data	Cosa è successo?	Perché?	Azione	Chi	Entro	Check
			Azione Immediata			
			Azione definitiva			
			Azione Immediata			
			Azione definitiva			
			Azione Immediata			
			Azione definitiva			
			Azione Immediata			
			Azione definitiva			
			Azione Immediata			
			Azione definitiva			

Figura 15 - Piano Azioni linea MDI

A supporto di questo strumento viene utilizzato un altro file all'interno del quale vengono inserite le azioni a lungo termine o trasversali le quali dovranno sfruttare un sistema di escalation al fine di essere risolte. Sempre nel capitolo successivo vedremo come è strutturato il flusso informativo tra le varie riunioni.

Per quanto riguarda la parte produttiva abbiamo invece 2 differenti documenti che vengono discussi giornalmente affrontando una linea per volta:

- **Schedulazione:** per ogni linea giornalmente viene aggiornata la pianificazione produttiva sulla base dei lotti fatti, in corso e pianificati con un orizzonte temporale di circa due settimane. Questo rappresenta il punto di partenza del meeting e la sua funzione principale è quella di capire se la produzione è in linea o meno con quanto schedulato. La discussione del piano produttivo permette anche un maggior allineamento tra le funzioni coinvolte garantendo una pianificazione più coerente migliorando il flusso comunicativo tra chi schedula e chi opera in linea.
- **Benchmark Output e Target produttivo:** successivamente viene analizzato questo documento, all'interno del quale viene evidenziato il numero dei pezzi prodotti il giorno precedente confrontandolo con un valore target che viene calcolato con la formula seguente:

$$\text{Target produttivo} = \text{Ore effettive lavorate} \times \text{Velocità media oraria}$$

Le Ore effettive sono le ore totali disponibili sulla base dei turni lavorativi al netto del tempo standard di cambio lotto ed eventi straordinari come assemblee o riunioni.

Target produzione giornaliera Linee pMDI - Week _51_						
Linea	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
HFA1	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz
	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz
Turni:						
HFA2	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz
	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz
Turni:						
MDI	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz
	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz
Turni:						
CAM	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz	Target: _____pz
	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz	Output: _____pz
Turni:						

Figura 16 – Benchmark Output e Target produttivo

Questo Benchmark rappresenta il primo punto di discussione sulle eventuali problematiche che hanno caratterizzato la linea il giorno precedente e che quindi giustificano un numero inferiore di pezzi rispetto a quelli target. A supporto di questa analisi viene utilizzato un altro documento all'interno del quale vengono annotate le principali cause di imputazione dei problemi che unitamente all'esperienza sul campo dei partecipanti permettono di definire delle prime azioni correttive o discutere gli aggiornamenti su quelle già in corso di implementazione.

Unitamente a questi due strumenti troviamo altri due documenti che sono oggetto di discussione settimanale ma che allo stesso tempo troviamo all'interno del Daily Meeting.

- **Benchmark di pezzi e turni:** sempre per ogni linea, ad esclusione delle linee di filling dove i dati sono in aggregato, troviamo questo documento all'interno del quale vengono riassunti diversi dati con un orizzonte temporale settimanale. Questa tabella offre informazioni a supporto della riunione giornaliera ma la sua discussione avviene all'interno del Weekly Meeting di reparto.

MDI	GENNAIO				
	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5
Pezzi PAM					
Pezzi Schedulati					
Pezzi Consuntivati					
Δ (Consuntivo - PAM)					
Δ (Consuntivo - Schedulato)					
Δ (Consuntivo - PAM) mensile					
Δ (Consuntivo - Schedulato) mensile					
Turni PAM					
Turni Schedulati					
Turni Consuntivati					
Pezzi Consuntivati / Turni Consuntivati					
Note					

Figura 17 – Benchmark di pezzi e turni

- Overall Equipment Effectiveness (OEE):** Questo indicatore rappresenta uno dei principali strumenti per monitorare l'andamento della linea produttiva ed è quindi fondamentale per evidenziare quali sono le principali cause di inefficienza. La rappresentazione grafica di questo indicatore è molto significativa, per questo motivo l'esposizione all'interno di un tabellone di reparto offre numerosi spunti di analisi che all'interno della Dashboard dei KPIs utilizzata per il controllo Direzionale non sono osservabili in virtù della sola rappresentazione del valore percentuale dell'indicatore. La composizione e l'utilizzo di tale KPI verrà analizzata nel paragrafo seguente.

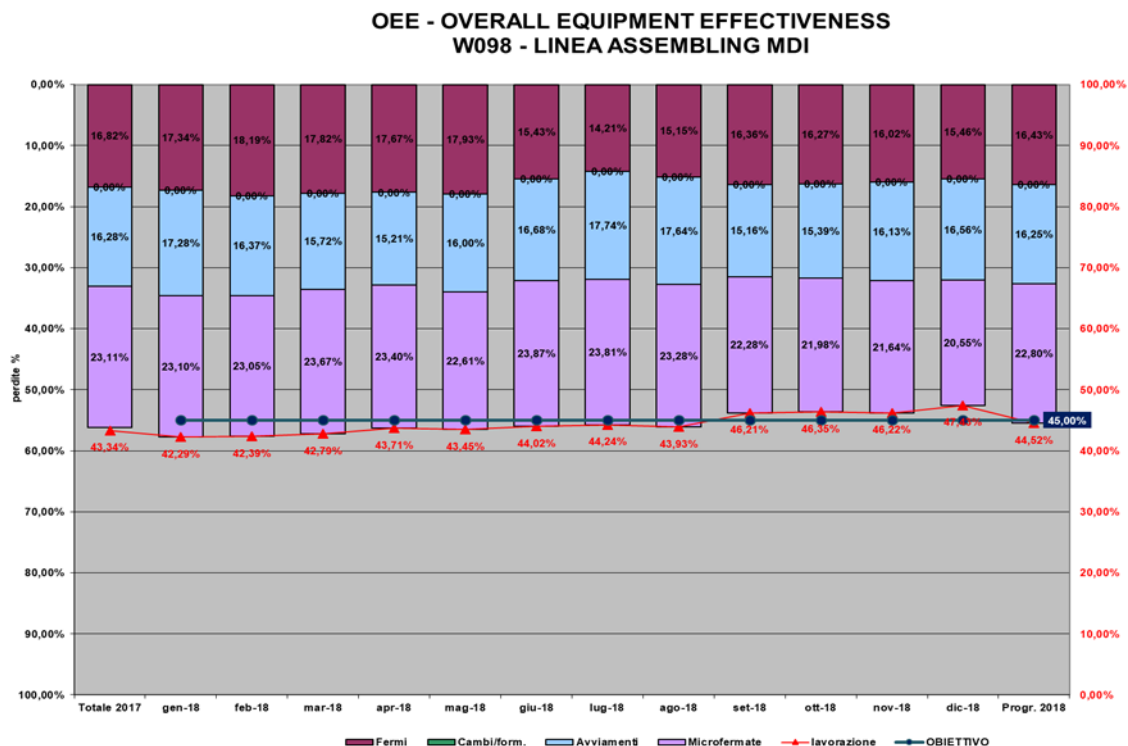


Figura 18 - OEE linea pMDI Assembling 2018

La seconda parte del tabellone è composta tra tre documenti inerenti all'area qualitativa della produzione e vengono discussi in presenza del responsabile di reparto facente parte del Quality Assurance.

- **Deviazioni:** Il primo documento è quello inerente alle Deviazioni settimanali che sono state documentate all'interno del reparto ed è così strutturato.

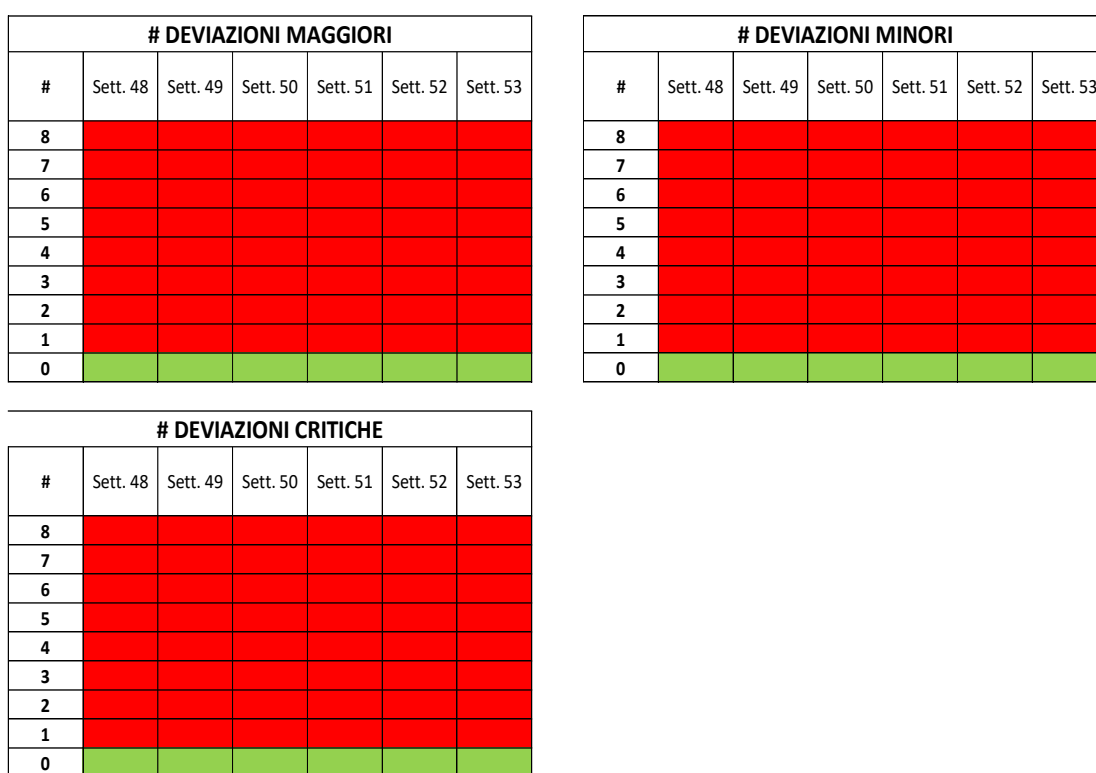


Figura 19 - Deviazioni reparto Spray

La rappresentazione grafica permette di evidenziare l'andamento del numero di deviazioni e la loro entità così da supportare il QA Specialist nella discussione durante la riunione. La distinzione tra le caselle in rosso e in verde permette di mostrare facilmente se tale indicatore è in linea con l'obiettivo o meno.

- **# Batch record da correggere & % Batch buoni al primo colpo:**
 come già spiegato precedentemente il Batch record è uno strumento essenziale per garantire la conformità del prodotto poi immesso sul mercato. A tal fine il processo di revisione da parte del QA assume un ruolo chiave per garantire l'integrità del documento.

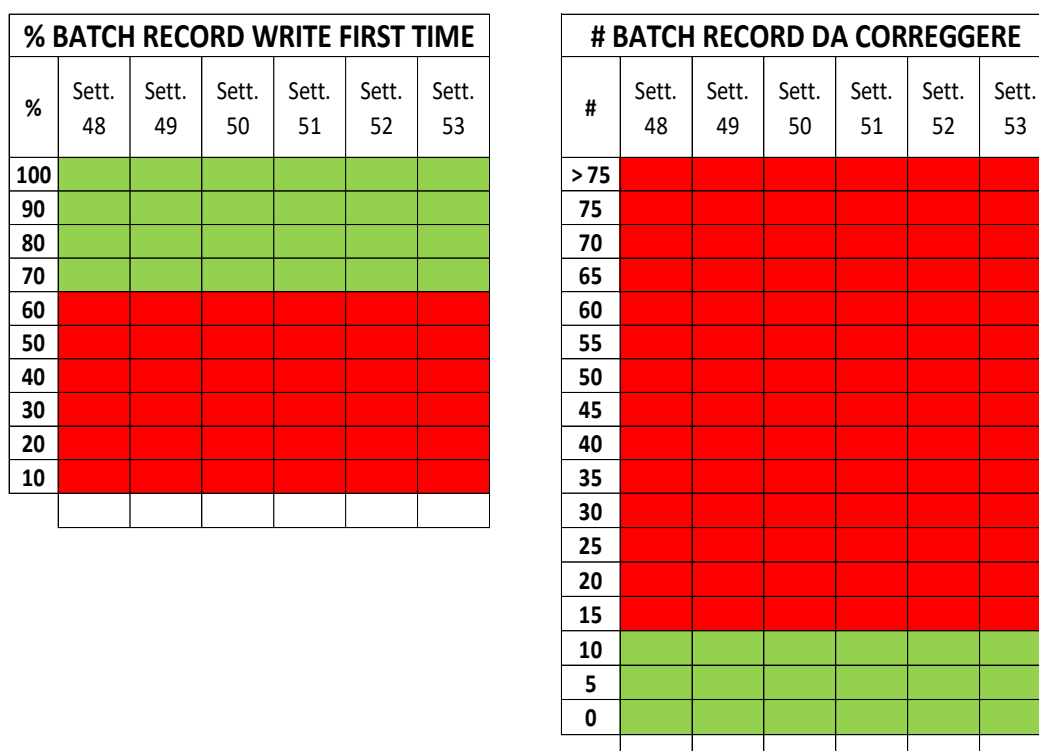


Figura 20 - Monitoraggio correttezza Batch Record

Questi due grafici permettono una rapida valutazione di quale sia il livello di correttezza dei batch record. L'esposizione su un tabellone di reparto crea maggiore consapevolezza sul livello di conformità documentale e permette di valutare gli errori principali al fine di portare l'indicatore al livello desiderato, riducendo il numero di batch da correggere.

- **# di Batch record da rivedere in produzione:** questo documento sposta l'attenzione sui batch record la cui rettifica spetta alla produzione e non al QA, monitorando anche la tempistica con quale tale processo di revisione viene eseguito, al fine non di avere ritardi sull'accettazione finale del lotto e renderlo disponibile alla consegna.



Figura 21 - Monitoraggio Batch Record da revisionare

La terza è ultima parte del tabellone è destinata alla sicurezza e viene discussa dai partecipanti con l’ausilio del funzionario HSE che partecipa alla riunione, si compone di due principali documenti:

- **Infortunati:** un grafico semplice per segnalare eventuali infortuni avvenuti in reparto nel giorno precedente al daily meeting:

■ **SICUREZZA**

■ Mese: DICEMBRE



Figura 22 - Infortuni

- **Osservazioni BBS:** un obiettivo in termini di sicurezza è quello di garantire un certo numero di osservazioni di Behaviour Based Safety per reparto al fine di individuare eventuali situazioni che possono causare un pericolo per i lavoratori in ambito produttivo.

MONITORAGGIO OSSERVAZIONI BBS					
	N° OSS	Sett	Sett	Sett	Sett
	15	49	50	51	52
	14				
	13				
	12				
	11				
	10				
	9				
	8				
	7				
	6				
	5				
	4				
	3				
	2				
	1				

Figura 23 - Osservazioni BBS

L'ultimo documento che compone la dashboard di reparto è il **Quadro di riferimento**. La sua funzione è quella di elencare le informazioni di supporto alla riunione come l'orario, i partecipanti, l'obiettivo della riunione, l'agenda da seguire per la discussione, i KPI di analizzare ed infine alcune regole da seguire per un corretto svolgimento del meeting.

QUADRO di RIFERIMENTO

<p>Meeting: Giornaliera area Spray Frequenza: Settimanale Orario: 10.00 - 10.15 Luogo: Reparto</p>	<p>Partecipanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervisore (sempre) - Pianificatore di reparto (sempre) - Manutentore/Focal point (sempre) <ul style="list-style-type: none"> - Stagista (sempre) - Mov-Ex Specialist (sempre) <ul style="list-style-type: none"> - Supporter (sempre) - HSE (lunedì) - QA Specialist (lunedì) 	<p>Obiettivo:</p> <p>Verificare l'andamento dell'area Spray attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisione dei vari indicatori rispetto agli obiettivi - Verifica dell'andamento delle azioni correttive pianificate
<p>Documenti da analizzare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabellone di reparto - Piano azioni 		<p>Documenti prodotti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piano azioni
<p>Agenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica delle azioni pianificate 2. Analisi andamenti <ul style="list-style-type: none"> - Avanzamento del piano - Cosa è successo? Perché? Azioni - Andamento batch rivisti - Batch record da rivedere produzione <ul style="list-style-type: none"> - Deviazioni - Infortuni - Numero di osservazioni BBS <ol style="list-style-type: none"> 3. Condivisione piano azioni 	<p>KPI da rivedere:</p> <p>Per linea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avanzamento del piano - Benchmark pezzi target e output <p>Per reparto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - % di batch record cartacei da rivedere su totale (settimanale) - Numero di deviazioni settimanali suddivise tra minori, maggiori e critiche - Andamento causali delle deviazioni (settimanale) - Numero di osservazioni BBS (settimanale) 	<p>Regole base:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iniziare e finire puntuali - Preparare i dati e le stampe prima della riunione <ul style="list-style-type: none"> - Focalizzarsi sui risultati - Ciascuno è responsabile per le proprie azioni <ul style="list-style-type: none"> - Concentrarsi - Cellulari spenti - Comunicazione aperta e sincera fra tutti

Figura 24 - Quadro di riferimento Daily Meeting reparto Spray

La dashboard dei KPIs di reparto rappresenta lo strumento chiave attorno al quale viene svolto il daily meeting ed il suo corretto utilizzo è determinante per l'efficacia della riunione stessa. Oltre a questo ruolo, essendo disponibile in reparto, permette a chiunque al di fuori della sede di riunione di osservare le variabili chiave che caratterizzano la produzione giornaliera qualora essa sia aggiornata costantemente.

3.5 Overall Equipment Effectiveness

3.5.1 Definizione

L'Overall Equipment Effectiveness (OEE) è un indicatore molto comune utilizzato per misurare la produttività e l'efficienza di una linea produttiva e può essere definito come segue:

“OEE misura la percentuale di tempo pianificato per la produzione che è realmente produttivo”

Un OEE pari al 100% vorrebbe dire avere una produzione senza scarti, con una velocità della linea pari a quella teorica e senza fermi. Questo rappresenta ovviamente un caso ideale e poco realistico ma è il punto di partenza per capire quelle che sono le variabili che caratterizzano questo tipo di indicatore.

La formula che definisce questo indicatore è quindi la seguente:

$$OEE = \frac{\left(\frac{\text{Pezzi buoni}}{\text{Pezzi orari alla Velocità teorica}} \right)}{\text{Tempo pianificato per la produzione}} = \frac{\left[\frac{\left(\frac{Pz}{h} \right)}{\left(\frac{Pz}{h} \right)} \right]}{[h]} = \%$$

Definendo le sue componenti come:

- *Numero di pezzi buoni*: Pezzi prodotti senza alcun difetto;
- *Pezzi orari alla Velocità teorica della linea*: numero di pezzi prodotti in un'ora di lavorazione se la velocità della linea è corrispondente a quella teorica e quindi massima;

- *Tempo pianificato per la produzione*: Tempo in cui la linea è stata dedicata alla produzione.

La formula appena descritta rappresenta una semplificazione di una formula più elaborata che invece garantisce una migliore comprensione delle maggiori cause di spreco di tempo produttivo, suddividendole tra tre fattori:

TEMPO PIANIFICATO PER LA PRODUZIONE		
TEMPO DI RUN		PERDITE DI DISPONIBILITA'
TEMPO NETTO DI RUN	PERDITE DI PERFORMANCE	
TEMPO REALMENTE PRODUTTIVO	PERDITE QUALITATIVE	

- **Perdite di disponibilità**: all'interno di tali perdite troviamo gli eventi che hanno interrotto la lavorazione per un tempo non esiguo. Tra esse possiamo identificare i fermi per guasti alle macchine o sistemi gestionali di linea, le attese materiali e le fermate programmate come il tempo di avviamento e cambio formato qualora essi ci siano. La formula della disponibilità è la seguente:

$$Disponibilità = \frac{Tempo\ di\ run}{Tempo\ Pianificato\ per\ la\ produzione}$$

- **Perdite di performance**: tali perdite rappresentano quelle inefficienze relative ad una riduzione della velocità teorica o microfermate con una durata relativamente bassa che interrompono la lavorazione.

$$Performance = \frac{\left(\frac{Pezzi\ fatti}{Pezzi\ orari\ alla\ velocità\ teorica} \right)}{Tempo\ di\ run}$$

- **Perdite qualitative:** in questo caso vengono analizzate le perdite relative alle non conformità, quindi agli scarti durante il processo produttivo.

$$Qualità = \frac{Pezzi\ buoni}{Pezzi\ fatti}$$

Moltiplicando tra loro queste tre variabili, la formula si riconduce a quella semplificata vista precedentemente.

$$OEE = \frac{Tempo\ di\ run}{Tempo\ pianificato\ per\ la\ produzione} * \left(\frac{Pezzi\ fatti}{Pezzi\ orari\ alla\ velocità\ teorica} \right) * \frac{Pezzi\ buoni}{Pezzi\ fatti}$$

$$\rightarrow OEE = \frac{\left(\frac{Pezzi\ buoni}{Pezzi\ orari\ alla\ velocità\ teorica} \right)}{Tempo\ pianificato\ per\ la\ produzione}$$

Le informazioni che ci arrivano dall'analisi della sola formula finale sono molto inferiori a quelle che possiamo osservare se analizziamo i tre indicatori che compongono l'Overall Equipment Effectiveness singolarmente. Al fine quindi di migliorare l'efficienza della linea è necessario andare ad individuare quali sono le cause principali di inefficienza e questa prima suddivisione, accompagnata anche da un ausilio grafico, ci aiuta in tale obiettivo. Un KPI come l'OEE è un esempio calzante di come un indicatore racchiuda al suo interno molte informazioni che una singola percentuale non può esprimere e di come

determinati indicatori debbano essere utilizzati e discussi con molta attenzione per non incorrere in considerazioni errate.

3.5.2 Esempio OEE pMDI

Partendo dall'analisi e spiegazione del OEE della linea pMDI nel reparto Spray di Chiesi vedremo quali sono gli spunti e vantaggi che tale indicatore offre per migliorare l'efficienza della linea.

Come visto nel paragrafo precedente questo indicatore racchiude differenti informazioni e a sua volta può lasciare spazio anche a differenti accorgimenti sulla base dei dati che lo compongono. La scelta iniziale che è stata fatta in Chiesi è quella di escludere in un primo momento dall'analisi del OEE l'aspetto qualitativo concentrandosi maggiormente su le altre inefficienze che caratterizzano le linee. La tematica degli scarti di produzione viene affrontata con diversi strumenti anche per aspetti caratteristici del settore che implicano numerosi audit qualitativi in virtù di livelli di conformità richiesti molto alti. Gli aspetti invece che si sono voluti mettere in evidenza sono quelli relativi ai fermi produttivi, tempi di avviamento, tempi di cambio formato e microfermate. Di seguito una breve spiegazione di tali inefficienze con la relativa sigla di riferimento utilizzata in Chiesi:

- TF = Tempo di fermo Macchina = nella definizione generale dell'indicatore all'interno di questo tempo vengono racchiusi i seguenti sprechi: problemi con materiali, attesa dei materiali, guasti

(superiore ai 10 minuti e inferiori alle 8 ore), fermi per automazione, mancanza manodopera e pulizie giornaliere.

- **TC = Tempo di cambio formato** = rappresenta il tempo necessario ad allestire la macchina qualora si debbano fare modifiche per lavorare un formato di prodotto differente. Questa variabile per esempio non è presente nella linea pMDI, in quanto non sono previste attività di questo tipo essendo i formati dei prodotti lavorati omogenei;
- **TA = Tempo di avviamento** = è il tempo necessario ad eseguire tutte le attività di apertura e chiusura lotto, attrezzaggio della linea e controlli inseriti nelle procedure.
- **TN = Tempo netto** = è il tempo di lavorazione del lotto depurato dal tempo di fermo, avviamento e cambio formato.
- **TO = Tempo di occupazione impianto** = è il tempo necessario alla lavorazione di un intero lotto ed è costituito da tutti i tempi sopra descritto, $TO = TN + TC + TA + TF$
- **TS = Tempo teorico** = è il tempo impiegato a produrre il numero di pezzi buoni usciti dalla produzione alla velocità teorica della linea.
- **TN = Tempo netto** = è il tempo di occupazione impianto al netto del tempo di fermo, avviamento e cambio formato.
- **TMF = Tempo microfermate*** = è la differenza tra il Tempo netto e il Tempo teorico e da una stima del tempo perso in microfermate, riduzione della velocità e produzione di pezzi non conformi. Come spiegato precedentemente questa misura rappresenta una

convenzione dettata anche dal fatto che il tempo perso in Microfermate rappresenta comunque la maggiore tra le tre variabili sopracitate che concorrono alla definizione del TMF.

TO				
TF	TC	TA	TN	
TF	TC	TA	TMF	TS

Figura 25 - Scomposizione OEE

La formula utilizzata per il calcolo del OEE è la medesima descritta precedentemente che con l'utilizzo delle sigle introdotte in Chiesi, è così definita per ogni linea produttiva "i" sommando ciascuna delle "l" lavorazioni.

$$OEE_i = \frac{\sum_{l=1}^n T_{S_l}}{\sum_{l=1}^n T_{O_l}}$$

Come già accennato precedentemente anche la rappresentazione grafica in certi casi gioca un ruolo chiave per comprendere un KPI. In virtù delle argomentazioni discusse prima, l'esigenza di evidenziare quali siano le inefficienze produttive si tramuta nell'utilizzo di un grafico che esprima per ciascuna di esse il proprio impatto sul tempo di occupazione della linea, espresso da un percentuale così calcolata per i fermi e analogamente per le altre variabili:

$$\% T_{f_i} = \frac{\sum_{l=1}^n T_{f_l}}{\sum_{l=1}^n T_{O_l}}$$

La rappresentazione mensile per la linea pMDI è mostrata nel grafico sottostante.

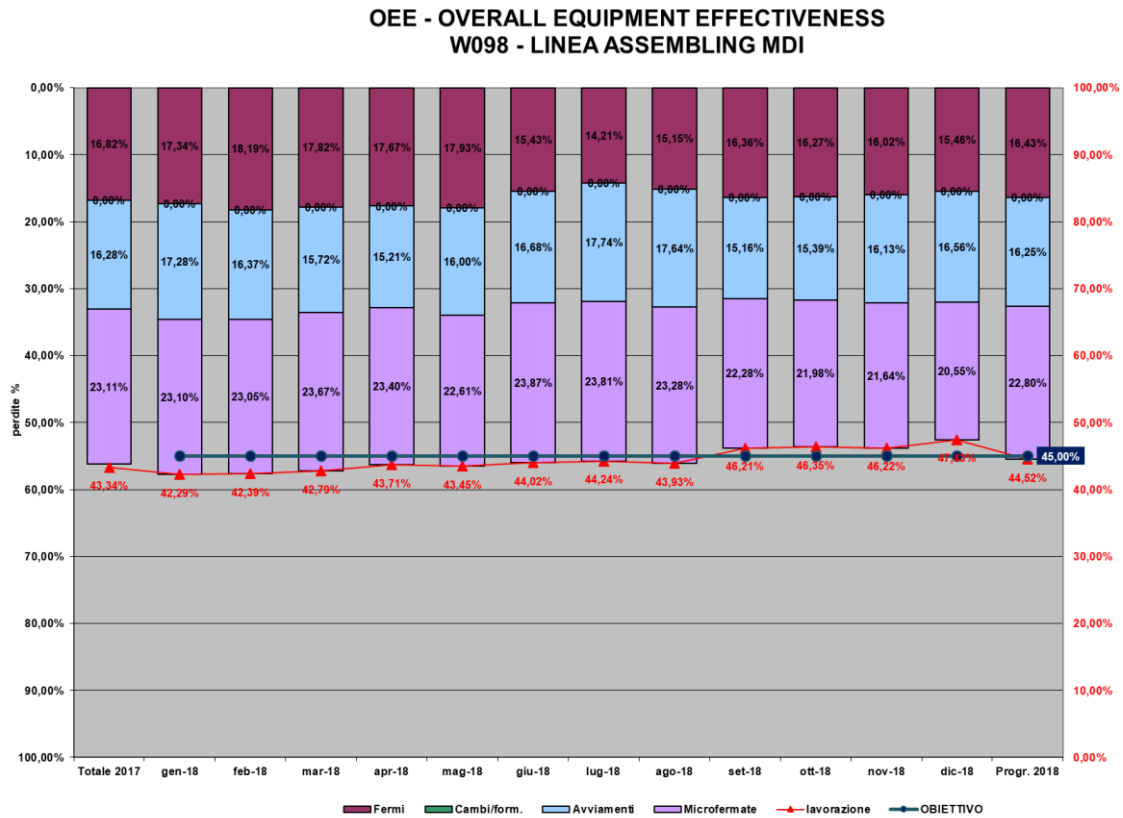


Figura 26 - OEE linea pMDI Assembling 2018

I dati che vengono utilizzati per la creazione di questo indicatore sono acquisiti dalla consuntivazione in linea effettuata dagli operatori poi eventualmente corretta dal responsabile del Data Management del sito produttivo. L'efficacia di questa modalità di raccolti dati può essere in certi casi viziata dalla soggettività nella consuntivazione dei tempi effettuata dagli operatori. Un progetto avviato nel mese di ottobre 2018, utilizzando pMDI come linea pilota, si pone l'obiettivo di sostituire questo tipo di consuntivazione sfruttando direttamente il

sistema gestionale della linea al fine di ottenere un andamento in tempo reale e più oggettivo del Overall Equipment Effectiveness. Al giorno d'oggi la frequenza di analisi di questo indicatore ha cadenza settimanale e poi mensile lasciando quindi ampi margini di miglioramento per il futuro.

Concludendo si può affermare che l'utilizzo del OEE non rappresenti solamente una fotografia di quanto sia performante la linea produttiva ma il vero beneficio che offre è quello di misurare l'impatto di ciascuna delle tre cause di inefficienze al fine di supportare i progetti di miglioramento continuo portati avanti dall'Operational Excellence. Vedremo nell'ultimo capitolo come l'utilizzo dell'OEE sia stato e sia tuttora importante come indicatore di supporto al team di riduzione delle microfermate.

3.6 Un nuovo KPI introdotto: Total Effective Equipment Performance

Il Total Effective Equipment Performance verrà introdotto a partire dal 2019 all'interno della dashboard dei KPIs per il plant di Parma e successivamente adottato anche dagli altri due siti produttivi. Questo indicatore aggiunge variabili di controllo a quelle già analizzate all'interno del OEE caratterizzandosi per una funzionalità più tattica rispetto a quella del Overall Equipment Effectiveness che si contraddistingue per un'accezione più operativa, in Chiesi è stato denominato come OEE 1.

La TEEP misura l'OEE rispetto alla disponibilità teorica della linea, ossia 24 ore giornaliere per 365 giorni all'anno. Rispetto alle variabili di Disponibilità, Performance e Qualità ne aggiunge una nuova che è l'Utilizzo ed è così definita:

$$Utilizzo = \frac{\text{Tempo Pianificato per la produzione}}{\text{Tempo disponibile}}$$

Questa misura ci dice quanto tempo della linea è stato realmente impegnato per la produzione e quindi quanto ancora sarebbe possibile sfruttarla. Moltiplicando questa variabile con le altre abbiamo la definizione di questo nuovo indicatore:

$$TEEP = \frac{\text{Tempo pian. per la prod.}}{\text{Tempo disponibile}} * \frac{\text{Tempo di run}}{\text{Tempo pian. per la prod.}} * \left(\frac{\text{Pz fatti}}{\text{Pz orari alla velocità teorica}} \right) * \frac{\text{Pz buoni}}{\text{Pz fatti}}$$

$$TEEP = \frac{\left(\frac{\text{Pezzi buoni}}{\text{Pezzi orari alla velocità teorica}} \right)}{\text{Tempo Disponibile}}$$

Quello implementato in Chiesi parte sempre dagli accorgimenti effettuati per il calcolo del OEE e aggiunge invece un maggior livello di dettaglio a quella parte di tempo che non viene destinata alla produzione.

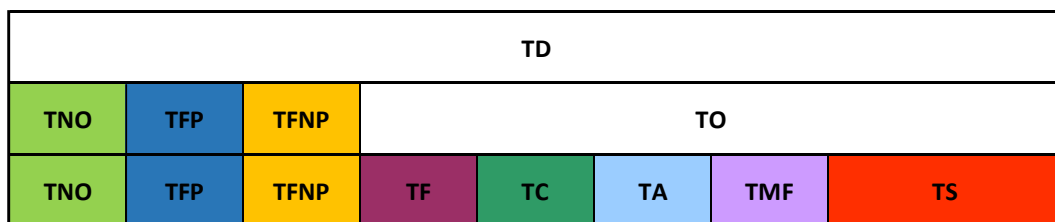


Figura 26 - Scomposizione TEEP

La differenza tra il tempo disponibile (numero di ore disponibili in un mese) e tra il tempo di occupazione impianto è suddiviso in 3 voci:

- **TFNP = Tempo per fermi non programmati.** All'interno di questo tempo troviamo fermi come: rilavorazioni, pulizie straordinarie, guasti eccezionali (superiori alle 8 ore) e mancanza di personale;
- **TFP = Tempo per fermi programmati.** Questa voce comprende: manutenzione programmata, industrializzazioni, collaudi e qualifiche, campionamenti e lavorazioni per ricerca;
- **TNO = Tempo non occupato.** Questa voce rappresenta il restante tempo nel quale non viene effettuata nessuna attività ed è quindi potenzialmente libero per essere impiegato.

Come per la consuntivazione effettuata durante la lavorazione anche in questo caso vengono utilizzate causali specifiche per giustificare il tempo impegnato per fare le attività al di fuori di quello destinato alla produzione.

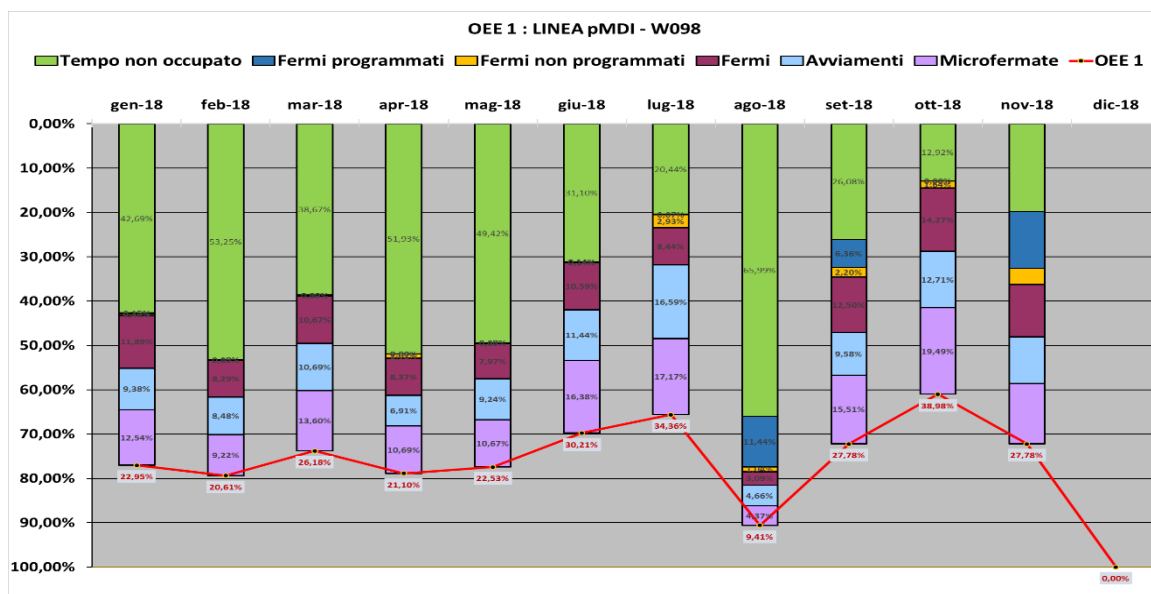


Figura 27 - TEEP linea pMDI Assembling 2018

Una prima osservazione che si può fare analizzando un grafico di questo tipo è capire quanto potenzialmente posso impegnare ulteriormente il mio impianto, in virtù del tempo non occupato a disposizione. Analogamente posso osservare quanto una determinata causa di inefficienza racchiusa nel OEE impatti in termini di ore mensili. Questa fotografia dell'impianto è estremamente utile nel momento in cui a livello tattico e strategico si debbano prendere decisioni di medio lungo termine sull'utilizzo di una linea produttiva. Ad esempio, qualora sia previsto un aumento della domanda di mercato è necessario capire se sono in grado di soddisfarla a livello produttivo. Posso investire in capitale umano aumentando il numero di turni andando ad utilizzare parte del tempo non occupato oppure posso ridurre le mie inefficienze al fine di produrre più pezzi durante il tempo di occupazione impianto. Le strade possono essere più o meno percorribili e non sono neanche mutualmente esclusive ma è chiaro che per fare un'analisi dei costi e benefici avere a disposizione le informazioni che questo indicatore ti offre nella sua analisi globale è molto utile.

4 La struttura di Governance

4.1 Gestione delle risorse

Un fattore critico per il successo della divisione produttiva di un'azienda è chiaramente il personale impegnato quotidianamente nei processi produttivi. L'esigenza è quindi quella di valorizzare il capitale umano al fine di promuovere la crescita dell'impresa ovvero sperimentare quotidianamente la convergenza fra lo sforzo di aumentare competenze e capacità delle risorse e gli obiettivi delle performance aziendali. Il ruolo delle HR in questo senso è chiave e spazia su varie tematiche, dalla definizione dell'organigramma alle politiche retributive, dall'analisi delle competenze alla corretta attribuzione e integrazione dei ruoli assegnati, dall'analisi dei bisogni formativi alla gestione della formazione, dalla simulazione di scenari organizzativi futuri alla valorizzazione delle persone.

Chiesi Farmaceutici, nella sua globalità, per quanto riguarda la divisione Manufacturing vanta quasi un numero di cinquemila dipendenti tra Italia e sedi estere distribuite nei tre stabilimenti produttivi: Parma, Blois-La Chaussée in Francia e Santana de Parnaíba in Brasile. La sede di Parma, headquarter della società, è quella dove è impiegato il maggior numero di risorse umane dedicate alla produzione e vengono prodotte differenti forme farmaceutiche, tra le principali troviamo: Spray, Monodose sterile e Solidi orali. In questo elaborato ci stiamo interessando in particolare al reparto Spray, da cui dipende buona parte del fatturato aziendale.

Lo sviluppo di una certa tipologia di organizzazione e di gestione delle risorse, umane e non, si determina in base allo studio di dati storici forniti dal dipartimento della Logistica, la quale attraverso l'impiego di un piano medio di produzione, aggiornato mensilmente e con un orizzonte temporale di 12 mesi, tiene conto dei valori di produttività e fa sì che il dipartimento della Produzione possa regolarsi in anticipo su ciò che riguarda gli organici delle squadre, la suddivisione dei turni ed il numero di persone per turno su ciascuna linea. Partendo dal piano medio viene poi definita la schedulazione nel breve periodo che tipicamente ha un orizzonte temporale settimanale con eventuali aggiustamenti giornalieri. Possono esserci quindi variazioni più o meno significative sul piano medio, determinate da variabili esogene ed endogene allo stabilimento. Per quanto riguarda le prime troviamo la variabilità della domanda di mercato che può portare a picchi di vendite non previste che possono impattare in modo significativo sulla mole produttiva. Tra le variabili endogene troviamo invece l'efficienza delle linee produttive, che qualora subisse significativi decrementi avrebbe chiare conseguenze sull'aderenza alla schedulazione. La flessibilità della forza lavoro è quindi una caratteristica importante e un valore aggiunto che permette di reagire al meglio alle incertezze che contraddistinguono uno stabilimento produttivo.

Per quanto riguarda il reparto Spray nello stabilimento di Parma, attualmente l'organico medio del reparto è di 50/55 persone, di cui fanno parte:

- 1 capo reparto;
- 4 supervisori, di cui 1 in turno giornaliero e gli altri suddivisi tra i 3 turni;
- Circa 40 operatori, distribuiti tra le varie linee di produzione sui 3 turni;
- 3 meccanici assegnati al reparto, ciascuno assegnato ad un turno;
- 3 elettricisti assegnati al reparto, ciascuno assegnato ad un turno.

Per quanto concerne il personale addetto alla produzione oltre a queste figure specificatamente assegnate al reparto ne troviamo altre trasversali su più reparti quali i tecnici di Automazione e gli addetti alla movimentazione e alle pesature.

All'interno di altre funzioni quali la Logistica e la Qualità troviamo anche in questo caso figure che operano prevalentemente su un reparto designato, mentre per il personale HSE non si effettua tale suddivisione.

Il reparto Spray è composto da 7 linee di produzione, le quali sono organizzate come segue:

- HFA 1 - HFA 2, linee di preparazione e ripartizione del prodotto in cui troviamo 3 operatori per turno;

- MDI Assembling, linea di confezionamento in cui sono presenti 5 operatori per turno;
- CAM AV, linea di confezionamento in cui sono presenti 4 operatori per turno;
- SPRAY TEST, in cui sono presenti 2 operatori per turno;
- 2 linee manuali, in cui non vi è un numero fisso di operatori impiegati ma in genere si parla di circa 4 persone per turno.

4.2 Daily Management System

Abbiamo visto precedentemente come i primi step del metodo Hoshin Kanri, partendo dalla Vision, siano volti alla definizione della strategia poi tradotta in tattiche e progetti volti al raggiungimento degli obiettivi. Uno degli aspetti critici alla base della transizione tra pianificazione e operatività è il coinvolgimento che si riesce ad ottenere sulle persone che lavorano sul campo. Quindi in un primo momento è fondamentale che sia ben chiaro a tutti cosa deve essere fatto in ogni fase, come e quando, quali obiettivi e quali indicatori devono essere soddisfatti per raggiungere i requisiti di ciò che è stato pianificato. Un secondo meccanismo chiave che risiede nella cultura aziendale è l'insieme delle "relazioni di partnership". Con questo termine indichiamo quelle relazioni nelle quali si è impegnati (*committed*) nel costruire il successo di un progetto, di un processo, di un risultato o di qualunque scopo condiviso nel quale ci sentiamo ingaggiati (*engaged*). Successivamente le organizzazioni devono quindi progettare un sistema in grado di monitorare le azioni pianificate e i risultati raggiunti, che consenta la generazione di una risposta tempestiva ed efficace qualora l'output si discosti da quello desiderato. Ciò di cui le organizzazioni hanno bisogno è chiamato Daily Management System. Quest'approccio risponde proprio ai requisiti sopracitati, difatti è un processo continuo in grado di garantire che il lavoro venga svolto nel modo corretto, al fine di raggiungere il successo aziendale in base agli obiettivi strategici.

La gestione quotidiana consente alle persone di tutti i livelli dell'organizzazione di visualizzare chiaramente se le prestazioni sono buone o cattive in un dato periodo di osservazione e di conseguenza aiuta a identificare rapidamente qualsiasi deviazione dall'obiettivo, individuando le azioni necessarie per correggere rapidamente il problema e ripristinare il livello di prestazioni previsto.

Il Daily Management System se utilizzato correttamente, genera numerosi vantaggi anche su tematiche più soft ma allo stesso modo decisive per il successo. Un primo aspetto è il coinvolgimento di molte persone, sviluppando una cultura di problem solving continuo a differenti livelli dell'organizzazione, inoltre aumenta quella che è la consapevolezza di come il loro lavoro contribuisca. Questo aumenta il livello di engagement in quanto fornisce un senso di scopo e appartenenza alla forza lavoro, poiché a tutti viene data l'opportunità (spesso per la prima volta) di rendersi conto di come il loro lavoro individuale influenzi il successo dell'organizzazione. Sarà anche un modo per i leader di dimostrare il loro impegno verso l'attuazione della strategia perché un numero sorprendente di strategie fallisce dato che i leader spesso non effettuano una valutazione realistica della capacità che l'organizzazione ha nell'eseguire i piani concordati.

4.3 Sistema di riunioni implementato in Chiesi

Il Daily Management System pone le sue basi sul monitoraggio giornaliero delle performance, quest'approccio può essere utilizzato su diverse aree aziendali ma in ambito produttivo trova un campo sul quale ormai è affermato a livello mondiale come uno strumento di successo. Vedremo quindi come nel sito produttivo di Parma, Chiesi ha progettato e adattato alla sua organizzazione questo metodo.

Una prima variabile decisionale importante è stata quella di definire quale fosse la struttura di Governance più adeguata a gestire i processi decisionali e la parte di review sui risultati. Il Daily Management System è stato ribattezzato come Meeting Management System, rappresentante un insieme di riunioni con frequenza differente.

- Daily meeting di Reparto;
- Weekly meeting di Reparto;
- Monthly meeting di Stabilimento;
- Steering Committee.

A seguire verranno descritti quali sono i contenuti, i partecipanti, gli obiettivi e gli strumenti di supporto che caratterizzano ciascuna di queste riunioni, prendendo come punto di riferimento il reparto Spray per quanto concerne le prime due.

4.3.1 Daily Meeting reparto Spray

Per rendere operativo il monitoraggio quotidiano è necessario in primo luogo tradurre i KPIs prestazionali definiti a livello strategico in metriche specifiche per il reparto e in questo caso anche per le linee produttive che lo compongono, al fine di avere uno strumento con il quale misurare le performance. A questo punto, si dovrebbe formare una squadra composta dalle persone e funzioni più idonee a partecipare a questo tipo di riunioni e definire uno standard su come svolgere il meeting. Per cogliere appieno i vantaggi derivanti da questo strumento, anche una nuova serie di atteggiamenti, valori e comportamenti di leadership deve diventare un luogo comune. Ultimo ma non meno importante, deve essere definita una struttura che supporti la risoluzione dei problemi e porti avanti le azioni correttive decise.

All'interno del reparto Spray, gli indicatori di performance definiti a livello strategico dal top management vengono declinati nella dashboard collocata in reparto che rappresenta il punto di riferimento attorno al quale viene svolto il Daily Meeting. Nel capitolo precedente abbiamo già visto nel dettaglio quali sono le informazioni rappresentate e discusse durante tale riunione e l'importanza associata al modo in cui vengono rappresentate. Un'altra variabile di progettazione è quella relativa a chi deve partecipare a tale meeting. Sulla base delle metriche da analizzare che sono state individuate come rappresentative dell'andamento giornaliero del reparto è

fondamentale che siano presenti le persone in grado di supportare la discussione di esse. Per esempio, nel momento in cui si verifica uno scostamento tra l'output prodotto e il relativo target giornaliero causato da un guasto meccanico, l'assenza del manutentore focus pregiudicherebbe l'individuazione della root cause più corretta a cui ne segue una cattiva comprensione del problema da parte degli altri membri del team ed infine un errata tracciatura del problema all'interno della tabellone. È chiaro quindi che la presenza di tutti i partecipanti sia alla base del successo del meeting così come il livello di preparazione sui vari argomenti da affrontare.

Tra chi partecipa viene individuato anche il leader della riunione che ha il compito di condurre la riunione sulle varie tematiche ed assicurarsi che ne vengano rispettate le regole, svolgendo quindi anche il ruolo di moderatore qualora se ne necessiti. Tipicamente la figura più idonea a questo compito è il supervisore di produzione o il capo reparto, avendo una visione abbastanza trasversale sulle varie problematiche che caratterizzano l'ambiente produttivo. Devono sapere cosa chiedere e come chiederlo ed essere disponibili per aiutare a chiarire la situazione attraverso "domande esplicative", finché non sentono che il gruppo ha sviluppato una buona comprensione di ciò che sta accadendo ed è pronto ad esplorare le cause principali del problema identificato. Il ruolo della leadership è fondamentale anche in questo: è chiedendo ripetutamente "Perché?" che le cause alla radice vengono portate alla luce. Queste riunioni sono

grandi opportunità per sviluppare le capacità dei dipendenti e cambiare il modo in cui le persone affrontano i problemi e lavorano in team.

Un altro elemento importante che caratterizza il Daily Meeting è la breve durata, questa caratteristica è funzionale alla creazione di una riunione nella quale i partecipanti siano proattivi e sviluppino le proprie capacità nel problem solving. Tuttavia, qualora una problematica sia troppo complessa per essere affrontata in modo esaustivo durante la riunione o qualora le informazioni raccolte non siano sufficienti, la persona più idonea alla sua risoluzione sarà responsabile di approfondire individualmente o con il suo team la questione, sviluppando un meccanismo definito *Accountability*.

Il processo con il quale si arriva a costruire e a performare un Daily Meeting veramente funzionale può non essere semplicemente. Un primo passo è quello di effettuare sedute di formazione per i partecipanti, finalizzate a spiegare il metodo con il quale affrontare la riunione e a mostrarne i benefici ottenibili. Qualora gli attori della riunione non riescano a percepirne i vantaggi risulterà poi difficile implementarla nel modo corretto; dare loro visione dello schema generale del Meeting Management System risulta quindi essere fondamentale. Quindi al successo di uno strumento di questo tipo concorrono sia aspetti tecnici che aspetti soft inerenti all' engagement.

4.3.2 Weekly Meeting reparto Spray

Il Weekly Meeting all'interno del reparto Spray presenta il seguente quadro di riferimento.

P A R T E C I P A N T I	Funzione	Chi	WEEKLY MEETING	
	Capo reparto			
	Supervisore			
	Pianificazione			
	Quality Assurance			
	Responsabile SMOP		Reparto	Spray
	SMOP		Luogo	Saletta di produzione
	Responsabile Automation		Ora inizio	10:30
	Automation		Ora fine	11:45
	Operational Excellence		Giorno	Mercoledì
	Site engineering		Frequenza	Settimanale
STRUTTURA RIUNIONE				
Inizio	Fine	Argomento	Materiale a supporto	Speaker
10:30	10:45	Condivisione della produzione della settimana antecedente e della schedulazione per la settimana successiva		
10:45	11:00	Situazione deviazioni e change in sospenso		
11:00	11:10	Andamento Microfermate		
11:10	11:20	Aggiornamento azioni in scadenza		
11:20	11:40	Valutazione nuove azioni		
11:40	11:45	Recap finale		

Figura 28 - Quadro di riferimento Weekly Meeting reparto Spray

Rispetto al Daily Meeting tale riunione presenta alcune differenze sia a livello di contenuti che di struttura, tra cui sicuramente troviamo la frequenza e la durata. L'orizzonte temporale in questo caso è funzionale a monitorare le performance ottenute nella settimana antecedente alla riunione e a fare il punto sulla settimana a seguire, esponendo anche eventuali problematiche che hanno caratterizzato i

primi giorni della settimana corrente. Una durata superiore giustifica sia il maggior approfondimento che una maggiore ampiezza delle tematiche trattate.

Seguendo la struttura definita, il primo punto toccato è quello relativo all'output produttivo confrontato con quanto previsto da schedulazione e da piano medio sia per quanto riguarda i pezzi che i turni.

MDI	GENNAIO				
	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5
Pezzi PAM					
Pezzi Schedulati					
Pezzi Consuntivati					
Δ (Consuntivo - PAM)					
Δ (Consuntivo - Schedulato)					
Δ (Consuntivo - PAM) mensile					
Δ (Consuntivo - Schedulato) mensile					
Turni PAM					
Turni Schedulati					
Turni Consuntivati					
Pezzi Consuntivati / Turni Consuntivati					
Note					

Figura 29 – Benchmark di pezzi e turni

Qualora i dati contenuti nella tabella di supporto evidenzino scostamenti significativi la discussione si incentra sull'individuazione delle cause e motivazioni. Il confronto tra funzioni quali quelle strettamente correlate alla produzione e la logistica garantisce un maggior allineamento e consapevolezza di problematiche che possono

caratterizzare ambo le parti, sintomatiche quindi di un mancato raggiungimento del target settimanale. A tal fine discutere anche la schedulazione e la turnistica della settimana seguente garantisce proattività nell'affrontare eventuali difficoltà.

Lo slot successivo viene dedicato all'analisi delle deviazioni e dei change in sospeso. La prima tematica è di competenza del Quality Assurance, il quale fornisce un resoconto di quelle che sono state le deviazioni che hanno caratterizzato il reparto durante la settimana precedente, discutendo attivamente con i partecipanti le cause ed eventuali azione correttive. A seguire vengono analizzati i Change control, dove un elenco suddiviso per priorità e tempistiche permette di mettere al corrente i partecipanti sui Change pendenti a loro carico ed eventualmente discuterne di nuovi. Avendo tale attività una durata spesso non chiara e definita, in quanto le autorizzazioni spesso coinvolgono differenti persone, è fondamentale tenerne traccia al fine di scongiurare eventuali fermi produttivi causati da una mancata tempestività nell'approvazione.

Il punto di analisi seguente è inerente ai team di miglioramento attivi nel miglioramento dell'efficienza delle linee produttive del reparto. L'OpEx Specialist fornisce aggiornamenti sulle azioni e risultati che si stanno ottenendo, condividendo la posizione raggiunta rispetto all'obiettivo stabilito. Questo vuole essere un momento di condivisione del lavoro che i team stanno portando avanti ed è importante affinché anche chi non è direttamente coinvolto possa

suggerire miglioramenti e rimanere al corrente dei risultati che si vogliono raggiungere.

Nell'ultima parte del Weekly Meeting, supportati da un Piano azioni molto simile a quello presente nel Daily Meeting, vengono discussi i punti aperti di prossima scadenza ed inserite nuove azioni nate durante la riunione oppure durante le riunioni giornaliere. Quest'ultimo aspetto è molto importante per quanto riguarda tutto il Meeting Management System, difatti può accadere che una determinata problematica emerga sul campo ma necessiti di essere portata ad un livello superiore di responsabilità per essere affrontata. Questo meccanismo viene definito come Escalation, ed è alla base di un sistema di riunioni come quello implementato in Chiesi.

4.3.3 Monthly Meeting di Stabilimento

I partecipanti della riunione mensile sono coloro che esercitano il Controllo Direzionale dello stabilimento e sono quindi i responsabili per il Plant di Parma delle differenti funzioni che compongono la Global Manufacturing Division. Il Monthly Meeting ricorre la seconda settimana del mese e ha la funzione di verificare le prestazioni raggiunte rispetto agli obiettivi annuali. La dashboard dei KPIs descritta nel terzo capitolo rappresenta la "fotografia" di tali performance ed è quindi il documento chiave attorno al quale condurre la riunione. Partendo dagli indicatori di performance, qualora l'output risulti essere inferiore all'obiettivo è necessario iniziare ad approcciarsi in maniera strutturata al problema. Il primo

passo è necessariamente quello di individuare le ragioni che “spieghino” quel risultato, tale compito è assegnato all’owner del KPI che dovrà essere in grado di fornire un quadro completo della situazione nel momento in cui l’indicatore verrà discusso. Il primo flusso informativo a cui ci si può rivolgere è proprio quello dalle riunioni sopra descritte, il deployment degli indicatori per reparto e per linea permette un’individuazione più rapida della root cause e dà modo di proseguire l’approfondimento finalizzato alla creazione di un piano di recupero. L’OpEx Specialist insieme al responsabile funzionale e al suo team elabora una proposta che verrà poi discussa ed eventualmente corretta durante tale riunione mensile.

In tale sede troviamo anche la discussione dei nuovi progetti trasversali che possono coinvolgere una più funzioni in GMD. Sulla base delle risorse disponibili e dell’impatto sugli obiettivi strategici vengono scelti quelli più idonei ed eventualmente definite riunioni ad hoc per il kick off.

4.3.4 Steering Commitee

Lo Steering Commitee è l'ultima delle riunioni periodiche presenti all'interno del Meeting Management System ed è presieduta dai membri che esercitano il potere strategico all'interno della GMD, a partire dal suo direttore fino ai responsabili corporate di ciascuna funzione aziendale. All'interno dello Steering Commitee, focalizzandosi su ciascuno dei pilastri che compongono il tempio Mov-Ex, vengono discussi i relativi progetti e risultati ottenuti nell'ultimo mese. In virtù del livello organizzativo a cui si rivolge la riunione è volta ad affrontare le macro-tematiche che caratterizzano la GMD, offrendo la possibilità di vedere in modo più ampio quelle che sono le iniziative avviate e fornire critiche costruttive al fine di mantenere il piano strategico in linea con la Vision. È anche un momento per fare *"Rewarding & Recognition"*, processo fondamentale per stimolare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

5 Definizione e implementazione delle attività di miglioramento

Dal modello Hoshin Kanri abbiamo visto come un passaggio cruciale sia quello di tradurre gli obiettivi annuali in piani operativi concreti finalizzati al raggiungimento degli stessi. Un requisito fondamentale per il successo di questa transizione è una coerente e realistica definizione degli obiettivi rappresentanti l'input del processo; difatti porsi obiettivi irrealizzabili rappresenta uno dei primi motivi per i quali il deployment degli stessi risulti di insuccesso e causa di demotivazione. Questa situazione può essere in molti casi scongiurata nel momento in cui la definizione dei risultati da ottenere venga comunemente concordata tra coloro che sono i responsabili delle relative funzioni coinvolte e chi poi avrà la responsabilità dell'esecuzione del piano individuato. Chi lavora quotidianamente a contatto con le variabili chiave, le quali incidono sul risultato, avrà una maggiore consapevolezza di quelle che sono le aree e gli aspetti che lasciano maggior spazio ad un miglioramento e quali invece rappresentino per vincoli di vario tipo un ostacolo più difficile da superare. Oltre ad un'oggettiva analisi di tali variabili, che in molti casi può essere supportata da dati storici finalizzati a fare previsioni future, ciascun leader avrà una propensione differente a mettersi in gioco e può avere quindi un approccio più conservativo contrapposto ad uno più sfidante. Questo aspetto è fortemente correlato sia al contesto culturale promosso dall'azienda che all'attitudine dei manager che la compongono.

In questo iter definito precedentemente come “catchball” assume di particolare rilievo il ruolo dell’Operational Excellence, in quanto owner delle competenze su metodologie proprie della Lean production utilizzate poi per l’implementazione dei piani operativi, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti produttivi. Una volta definito l’obiettivo nel rispetto delle tematiche precedentemente descritte, l’eccellenza operativa avrà poi il compito di progettare le attività di miglioramento necessarie. Essendo coinvolta in differenti progetti su tutta la supply chain un aspetto chiave da non trascurare è la pianificazione di tali attività nel tempo in virtù delle risorse necessarie e delle tempistiche richieste per realizzare piani di successo. È chiaro quindi che avere una struttura consolidata e ben articolata permette di portare avanti più progetti parallelamente e i benefici per quanto riguarda la qualità dei risultati e il raggiungimento degli obiettivi saranno considerevoli. Come già descritto nei primi capitoli di questo elaborato, l’eccellenza operativa ha tra le sue responsabilità quella di promuovere nell’azienda una cultura volta al miglioramento continuo. Per questo motivo è importante collaborare con le altre funzioni sia sotto l’aspetto operativo, finalizzato al raggiungimento di un obiettivo, ma anche per quanto riguarda il coaching delle stesse sulle metodologie Lean che sono alla base delle attività svolte affinché possano mantenere nel tempo gli standard individuati e proporre eventuali ulteriori miglioramenti. Questo aspetto è molto importante

e spesso può essere affiancato ad una politica di *change management* volta a promuovere quest'attitudine all'interno dell'azienda.

La definizione di obiettivi raggiungibili non può prescindere dall'individuazione dei KPIs più opportuni per misurare tali performance. Un cruscotto delle prestazioni, come già precedentemente descritto, è tra gli strumenti più adeguati a monitorare quali siano i risultati ottenuti dalle tattiche attuate e per eventualmente proporre di nuove al fine di arrivare al target desiderato. Quando si parla di progetti migliorativi non è da escludere che all'interno degli stessi vengano individuati indicatori o metriche specifiche, in quanto il livello dettaglio può essere molto più elevato.

In virtù della rilevanza di un KPI nel controllare una o più variabili chiavi per un determinato obiettivo, il passaggio logico da fare è quello di tradurre quest'ultimo in un valore target associato all'indicatore in questione. Supponiamo che Chiesi debba far fronte ad un aumento della domanda di mercato in virtù di una scelta strategica volta ad espandere il proprio business anche in altri paesi. Qualora la sua capacità produttiva risulti già essere in buona parte satura e non ci sia la possibilità di esternalizzare la produzione, la strada da percorrere è quella di aumentare la propria efficienza produttiva. L'efficienza produttiva viene sintetizzata da un indicatore quale l'Overall Equipment Effectiveness (OEE), di conseguenza l'obiettivo di aumentare il numero di pezzi prodotti per far fronte alle richieste di mercato viene tradotto in un nuovo valore percentuale da raggiungere

per questo KPI sulla linea di produttiva dedicata. Il valore obiettivo, verrà discusso sulla base dei dati storici di efficienza della linea e sulle previsioni di vendite attese, considerando anche le cause di inefficienza che permettono le condizioni più favorevoli per un miglioramento. Questo in linea di principio rappresenta un caso che esemplifica come una decisione strategica debba poi essere tradotta in un obiettivo concreto sul campo da perseguire con piani di azioni dedicati.

Per quanto riguarda la parte esecutiva delle tattiche volte a raggiungere tali obiettivi, in questo ultimo capitolo ne descriveremo il metodo e verrà analizzato anche un caso pratico all'interno del quale ho avuto modo di lavorare durante la mia esperienza in Chiesi Farmaceutici.

5.1 Kaizen

Nell'introduzione a questo capitolo abbiamo accennato a due aspetti chiave che rappresentano le due facce di una stessa medaglia per quanto riguarda la crescita di un'azienda, in particolar modo in ambito produttivo, e sono: il miglioramento di ciò che non funziona come dovrebbe e il mantenimento di quello che si è raggiunto nel tempo. Tra gli approcci più utilizzati, soprattutto se si parla di Lean production, troviamo il *Kaizen*: una strategia di management giapponese che significa "cambiare in meglio" o "miglioramento lento e continuo". Questo termine deriva dalle parole giapponesi "kai" che significa "continuo" o "cambiamento" e "zen" che significa "miglioramento", "meglio". L'aspetto più importante del Kaizen è proprio il processo di miglioramento alla base del metodo in quanto promuove un approccio soft e graduale al cambiamento che si oppone alle abitudini occidentali di eliminare ogni cosa che sembra non funzionare bene per poi rifarla da capo. Tra i suoi principi chiave troviamo quello di creare un ambiente in cui l'azienda e gli individui che vi lavorano si impegnano in maniera proattiva per migliorare i processi, scongiurando situazioni irreversibili dalle quali è più difficile e dispendioso riemergere. Tali miglioramenti, di solito, non sono accompagnati dall'utilizzo di tecniche sofisticate o da investimenti in nuovi macchinari e attrezzature, ma piuttosto sono volti a portare l'organizzazione a fare più attenzione sui dettagli, migliorando l'efficienza delle infrastrutture già esistenti.

Come si può dedurre da questa prima descrizione il Kaizen non rappresenta un metodo finalizzato al solo aumento della produttività, difatti sostiene un vero e proprio cambiamento culturale. È un processo che, quando viene portato avanti in maniera corretta, insegna alle persone a localizzare ed eliminare gli sprechi all'interno dei processi che conducono attraverso un metodo scientifico. Il Kaizen deve diventare qualcosa che tutti fanno perché sono consapevoli che porterà dei benefici a loro e all'azienda, per questo motivo non può venire semplicemente imposto dalla dirigenza. Il ruolo del management nel Kaizen è quindi chiave e deve essere in grado di coinvolgere e incoraggiare tutti ad apportare piccoli miglioramenti quotidiani al proprio modo di lavorare. La presenza sul campo della stessa è un fattore molto importante così come lo è assicurare che i suggerimenti proposti dal campo, qualora pertinenti, vengano implementati nel minor tempo possibile mantenendo aggiornate le persone sull'iter che stanno avendo gli stessi.

L'idea fondamentale che sta dietro al Kaizen è strettamente collegata al ciclo di Deming (o ciclo PDCA) e rappresenta l'approccio scientifico alla risoluzione dei problemi.

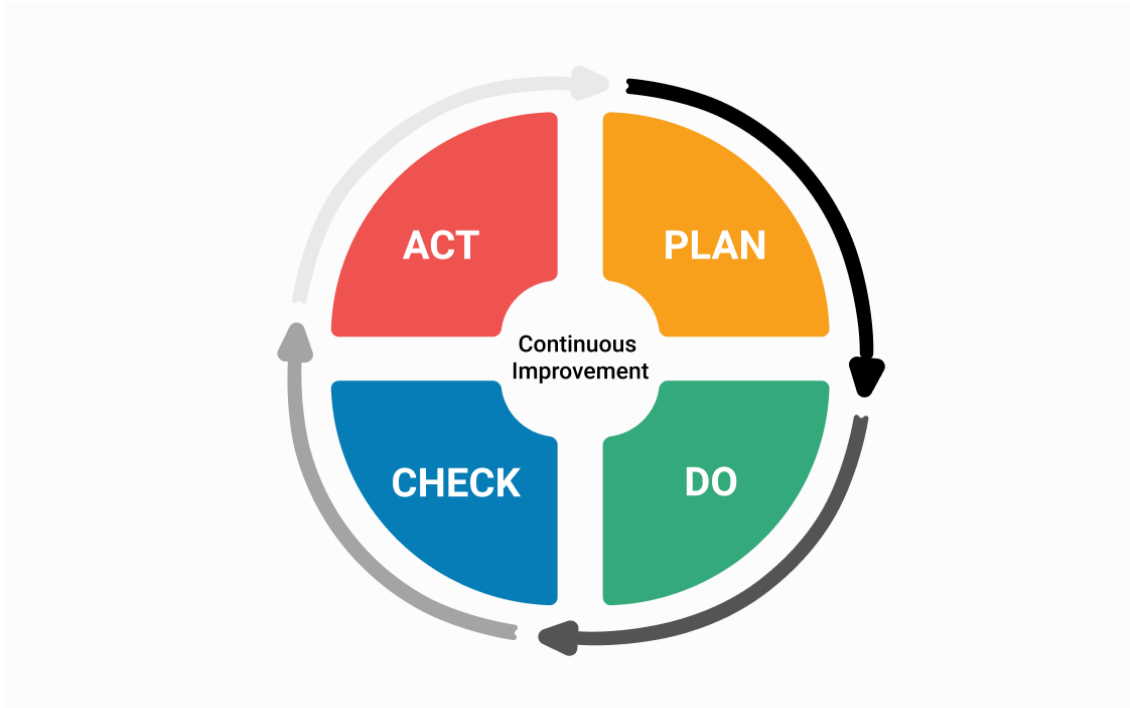


Figura 30 - Ciclo PDCA

Il PDCA è tra gli strumenti più utilizzati quando si parla di problem solving. Quest'ultimo concetto rappresenta il processo tramite il quale un problema viene compreso, studiato e le contromisure vengono implementate in modo che il problema non si verifichi più. Le fasi antecedenti all'applicazione delle contromisure per un determinato fenomeno negativo sono fondamentali e distinguono questo da quello classico, e sbagliato, dove nel momento in cui si registra un problema viene subito individuata un'azione senza analizzarne le cause alla radice dello stesso. Tali soluzioni potranno risultare anche efficaci in un primo momento ma in un futuro è probabile che il problema si ripresenti. Il PDCA è l'acronimo delle quattro che lo compongono e che ora andremo a descrivere.

Il primo passo è quello del **Plan** e ha tra le sue attività quella di *definizione del problema* che si compone dei seguenti step:

- Definire il soggetto, quindi il problema da trattare;
- Motivare la scelta e le ragioni per le quali si è deciso di trattarlo;
- Definire gli obiettivi in modo chiaro, quantificandoli;
- Pianificare le attività;
- Formare le persone sui metodi di Problem Solving.

La seconda attività è quella di *analizzare il problema*. Affinché si riesca a dare una spiegazione oggettiva di un fenomeno è fondamentale avere numeri dalla propria parte. Risulta quindi necessario individuare un sistema di raccolta dati adeguato con il quale raccogliere le informazioni necessarie a strutturare il problema. Una volta individuate gli aspetti da migliorare è necessario stabilirne un'importanza e indentificare le priorità di intervento ed analisi. A seguire abbiamo *l'identificazione delle cause* e tra quelle individuate vengono stabilite quelle più probabili supportati dalla raccolta dati. Infine nell'ultima parte, svolgendo *brainstorming*, vengono ricercati quelli che sono i possibili rimedi, riconoscendo quelli maggiormente efficaci ed infine progettate le azioni correttive concordate sia nei modi che nei tempi.

Il passo seguente è quello del **Do** dove le contromisure scelte trovano la loro applicazione sul campo. Questo risulta spesso essere un

passaggio chiave e basa il suo successo sul fatto che chi ha un'azione a carico da svolgere la porti a termine secondo quanto stabilito. La fluidità di questa transizione condiziona spesso il successo di un Kaizen e migliora dal momento in cui tale strumento trovi una costante applicazione nell'affrontare i problemi.

Il terzo passo è quello del **Check**, dove abbiamo la verifica che l'azione sia stata eseguita correttamente e sulla base dei criteri iniziali stabiliti vengono confrontati i dati ottenuti con la situazione iniziale.

L'ultimo passaggio è quello **Act** e consiste, qualora l'obiettivo venga raggiunto, nello standardizzare le azioni correttive in modo da consolidarle e renderle irreversibili. Nel caso opposto in cui l'obiettivo non venga raggiunto si renderà necessario avviare un nuovo ciclo di PDCA sullo stesso problema.

Il Kaizen rappresenta quindi una disciplina abbastanza ampia e può trovare differenti declinazioni all'interno di una realtà produttiva. Ne esistono diverse tipologie, le quali, pur avendo il medesimo filo conduttore, si distinguono per tempistiche e strumenti utilizzati. Tipicamente le variabili da considerare nella progettazione di un particolare tipo di Kaizen sono: il tipo di problema, i dati già in nostro possesso, le risorse a disposizione e la complessità del problema. Sulla base di queste informazioni possiamo avviare un:

- **Quick Kaizen:** l'orizzonte temporale è molto breve, normalmente si parla di una giornata. Viene utilizzato quando ci sono sprechi ovvi e

già identificati, i confini del problema sono già chiaramente definiti, i dati già disponibili e si ha bisogno di risultati immediati.

- **Standard Kaizen:** è uno strumento più completo e strutturato, tipicamente si ragiona su tempistiche vicine alla settimana. Necessita di una fase di preparazione precedente l'inizio dell'attività vera e propria e buona parte del tempo viene utilizzata per analizzare e definire la causa radice del problema.
- **Major Kaizen:** viene utilizzato per problemi più complessi o per macroaree di inefficienza. La fase di planning è più corposa e si compone di vari step sequenziali da portare avanti nel tempo. Il numero di partecipanti è più alto rispetto ai precedenti e comprende tecnici esperti così come la durata è maggiore in quanto si parla di mesi.

Nel paragrafo successivo vedremo nel dettaglio il team di riduzione delle microfermate come esempio pratico di Major Kaizen, illustrando tutti i passaggi caratteristici del metodo necessari ad affrontare tale tipologia di problema. I Principali vantaggi di un approccio Kaizen possono essere quindi riassunti in questi 3 punti:

- **Migliori l'efficienza** delle operazioni a valore aggiunto innalzando la qualità del prodotto e riducendo i costi di produzione relativi agli spechi;
- **Velocizzi il cambiamento** in quanto minimizzi i tempi di realizzazione;
- **Coinvolgi le persone** che lavorano direttamente sul processo.

5.2 Team di riduzione delle microfermate sulla linea pMDI

Uno degli obiettivi che Chiesi ha definito per il 2018 è quello di aumentare l'efficienza delle linee produttive strategiche del plant di Parma. All'interno del reparto Spray troviamo le due linee di filling e la linea di confezionamento pMDI, ed è proprio su quest'ultima dove ho avuto modo di dedicare la maggior parte del tempo in azienda, seguendo le attività volte al raggiungimento di tali risultati migliorativi rispetto all'anno precedente. Uno dei Kaizen più significativi per quanto riguarda i traguardi raggiunti e l'approccio utilizzato è stato quello inerente alla riduzione del tempo produttivo perso a causa di microfermate sulla linea. Al fine di comprendere alcuni aspetti tecnici del caso in analisi è necessario fare una descrizione del concetto di microfermata e su come incida negativamente sull'efficienza di una linea produttiva.

Come già osservato nella descrizione del Overall Equipment Effectiveness (OEE) esiste una separazione tra quelli che sono i fermi produttivi e le microfermate, chiamate anche piccole fermate. All'interno della voce fermi troviamo i guasti che devono essere quindi distinti da quelle che vengono considerate microfermate della linea. Questa precisazione è importante perché, seppur entrambi rappresentano fermi imprevisti della linea, le variabili alla base del problem solving coinvolte su queste due tematiche possono essere sostanzialmente differenti. Le principali differenze riguardano:

- Motivo del fermo: quando si parla di guasto tra le principali cause si rilevano rotture di un componente o settaggi errati della macchina, mentre per le piccole fermate le cause possono essere molto più varie e articolate.
- Frequenza: i guasti tipicamente hanno una frequenza molto ridotta rispetto alle microfermate, le quali possono essere anche numerose durante una singola giornata di lavoro.
- Tempo di riparazione: un guasto ha un tempo di riparazione più lungo rispetto alle microfermate e necessita l'intervento del personale addetto alla manutenzione per riprendere la lavorazione, mentre per le piccole fermate il più delle volte è sufficiente l'intervento di ripristino effettuato dall'operatore di produzione.

Il tempo di riparazione è una variabile importante per fare questa discriminazione e ne segue la definizione di microfermata.

*Una piccola fermata della macchina è una fermata che dura meno di
X minuti.*

*Nelle macchine automatizzate, è una fermata della macchina dovuta
ad errori nella movimentazione, nel processo o nell'assemblaggio
delle parti o a materiale difettoso.*

Tipicamente i minuti sono 10 e rappresentano una convenzione per individuare una soglia necessaria ad eseguire una consuntivazione dei fermi corretta.

Come già detto le tipologie di microfermate possono essere molteplici e spesso non correlate tra loro, questo fattore ne rende difficile l'individuazione e ciò può portare il personale a non attribuire loro la dovuta importanza. Un altro aspetto che alimenta questo tema è che sulla base di una durata relativamente bassa viene associato un peso minore rispetto ad un guasto. Questo ragionamento è in linea teorica errato, si pensi ad un guasto su una macchina che provoca un fermo di 1 ora all'interno di una giornata, avere 12 microfermate con una durata pari a 5 minuti ha il medesimo impatto in termini di tempo produttivo perso. Le piccole fermate quindi sono anch'esse causa di grandi perdite, oltre ad una riduzione dell'efficienza della linea possono provocare difetti di produzione e un'attività aggiuntive svolte dagli operatori di produzione. Il primo passo quindi per ottenere una riduzione delle microfermate è quello di prendere consapevolezza del problema e degli effetti che esse hanno sulla produttività.

All'origine di microfermate su una linea spesso troviamo piccole anomalie, anche semplici da risolvere ma in certi casi di non facile individuazione. Alcuni classici esempi sono: polvere, vibrazioni, bulloni allentati, residui di materiale, usura e incrinatura. Questo rappresenta l'aspetto più critico per il successo di un Kaizen che ha per oggetto questa tematica e il problem solving deve essere orientato in questa direzione. A seguire vedremo come il team è stato strutturato e gli step seguiti.

La start date del Kaizen è stata Settembre 2018 e la situazione a tale data in termini di efficienza era la seguente per quanto riguarda la linea pMDI.

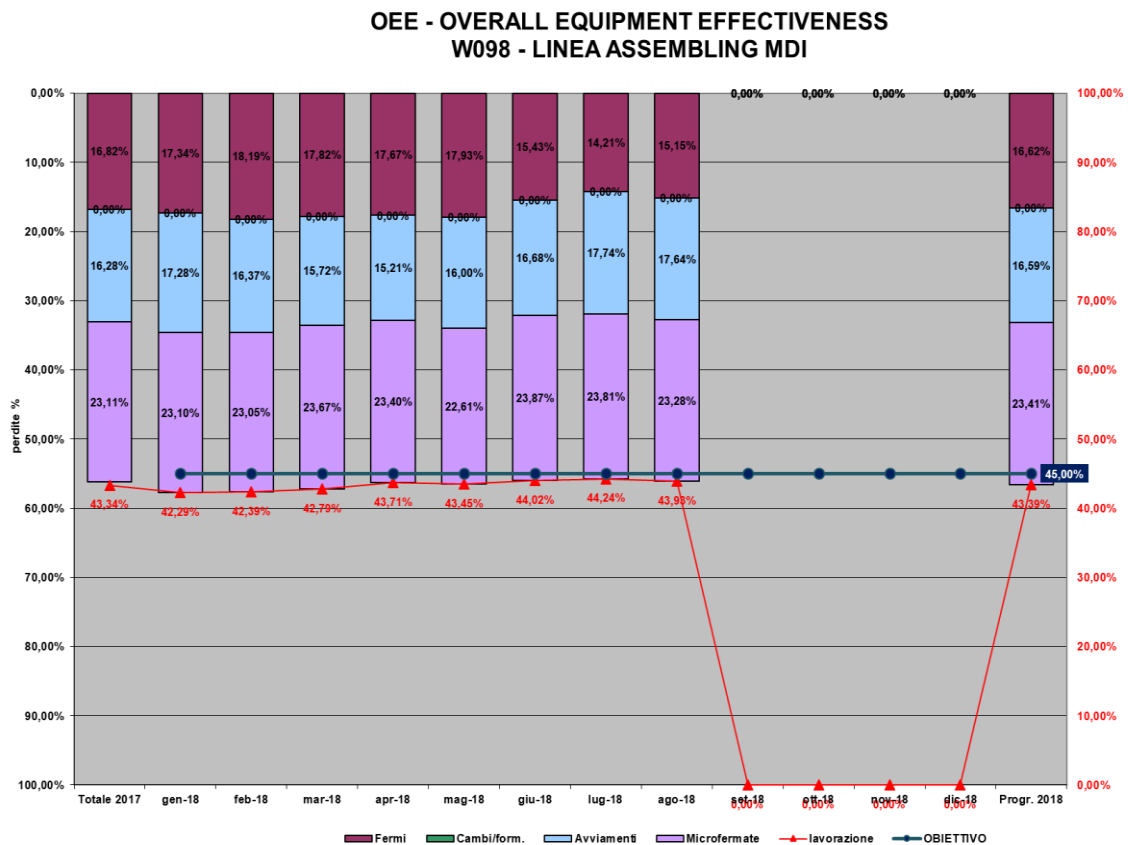


Figura 31 - OEE linea pMDI Assembling

L'obiettivo per il 2018 era quello di raggiungere un'efficienza della linea pari al 45%, partendo da un valore nel 2017 che si attestava attorno ai 43 punti percentuali. L'Operational Excellence insieme al capo reparto hanno individuato nei guasti e nelle microfermate le due aree nelle quali concentrare i propri sforzi per raggiungere tale target di efficienza. Per quanto riguarda le microfermate, successivamente

con la collaborazione dei supervisori di produzione del reparto spray sono stati identificati tra gli operatori di produzione i partecipanti del team. La scelta dei membri è fondamentale per il successo di un Kaizen tanto quanto il metodo applicato, è quindi necessario che tutti condividano la causa e abbiano chiarezza sull'obiettivo che si vuole raggiungere. Tra le attività del OpEx, come abbiamo già detto, troviamo quella di formare sugli strumenti utilizzati quei partecipanti che hanno meno dimestichezza e fungere da coordinatore e punto di riferimento per tutti il team sull'avanzamento e i risultati che si stanno ottenendo. Il team era così costituito:

- Tre operatori di produzione, ciascuno per ogni turno di lavoro;
- Due manutentori focus del reparto, un elettricista e un meccanico;
- Un supervisore di produzione;
- Il capo reparto;
- L'OpEx Specialist del Plant di Parma.

La prima riunione è stata quindi dedicata a spiegare gli obiettivi del team e il perché della sua costituzione, illustrando a livello teorico il percorso da seguire, il ruolo di ciascun partecipante, l'impegno da approfondire ed un primo master plan di progetto caratterizzato da alcune milestone intermedie. Dalla riunione successiva si è iniziato a parlare di aspetti tecnici del caso in esame.

5.2.1 Identificazione e descrizione delle piccole fermate, avvio della raccolta dati

Il primo passo è quello di dare una descrizione a ciascuna delle microfermate che caratterizzano la linea, al fine di poterle classificare e successivamente effettuare una prioritizzazione per evidenziare quelle a maggior impatto sull'efficienza. A tale fine è molto utile sfruttare il software gestionale della linea, il quale sarà anche la fonte dei dati necessari ad alimentare l'analisi successiva. SCADA è un software, installato sul server di linea, che permette la realizzazione e il funzionamento di sistemi di supervisione, controllo e telecontrollo. Relativamente al tema delle microfermate, per ciascuna macchina che compone la linea produttiva il sistema registra tutti gli allarmi che compaiono a monitor agli operatori di produzione. Tali allarmi sono numerosi e non tutti implicano un fermo della macchina, per questo motivo al fine di utilizzare in modo corretto tale strumento è necessario effettuare una scrematura di quelli che effettivamente segnalano una microfermata. Secondariamente è necessario restringere il campo di analisi alle macchine che sono causa del maggior numero di problematiche e solo successivamente riapplicare il metodo per le restanti. Questo è importante per non avere sin da subito una mole di lavoro troppo ingente che ostacolerebbe il passaggio seguente nel quale si arriva ad un livello di dettaglio maggiore. Di comune accordo, basandosi sull'esperienza degli operatori di linea e dei manutentori che vivono quotidianamente a

stretto contatto con la linea pMDI, sono state individuate nella Schubert e nell'Astucciatrice le due macchine sulle quali approfondire la descrizione delle microfermate.

Prendendo come esempio l'Astucciatrice, a partire da tutti gli allarmi macchina vengono distinti quelli rappresentanti una microfermata e a fianco descritta la casistica nella quale ciascuno di questi si verifica. Di seguito un esempio.

ALLARME	MICROF. (SI/NO)	DESCRIZIONE
CARICO MINIMO PROSPETTI	SI	L'allarme, accompagnato da un segnale sonoro, segnala che i prospetti hanno superato il sensore di carico minimo; se la condizione persiste per circa 10 secondi la macchina si ferma. Se i fogli vengono caricati entro tale tempo la produzione non si ferma
MACCHINA A VALLE FERMA	SI	L'allarme compare quando una delle macchine seguenti si ferma, la macchina riparte automaticamente quando si avviano le macchine a valle
MANCANZA TAPPO INALATORE	SI	L'allarme diventa bloccante solo se sono presenti erogatori fino al carico minimo, ma mancano nella coclea inalatori (situazione tipica a inizio lotto o in caso di erogatore incastrato dopo il sensore di carico minimo erogatore). In sostanza c'è un buco nella fila di erogatori, si blocca con 3 errori consecutivi di questo tipo
ARRESTO MANUALE	SI	Compare quando l'operatore preme il pulsante "stop" volontariamente
MANCANZA PROSPETTO	SI	Compare quando il sensore posto alla fine della discesa prospetti, avverte l'assenza di un prospetto da inserire nell'astuccio. Se mancano 3 prospetti di fila la macchina si ferma
MANCANZA ASTUCCIO	SI	Compare quando il sensore posto alla fine della discesa astucci, avverte l'assenza di un astuccio. Se mancano 3 astucci di fila la macchina si ferma
CARTER GRUPPO APERTI	NO	Compare se apre il carter di un area dell'astucciatrice, generalmente si apre il carter a macchina già ferma, se non in casi di qualche anomalia
CARICO MINIMO ASTUCCI	NO	Compare quando gli astucci nel magazzino di carico superano il sensore di carico minimo, ed emette un allarme sonoro, aifferenza dell'allrme prospetti la macchina non si ferma
SICUREZZA POSIZIONE COCLEA	SI	Compare quando a causa di un erogatore che arriva in una posizione non consona , il sensore apposito avverte che la coclea non è più in posizione corretta. Macchina si ferma
ERRORE CODICE PROSPETTO	SI	Compare quando il sistema di controllo legge un codice prospetto non corretto (o non lo legge affatto). Al terzo errore si ferma la macchina.

Figura 32 - Descrizione microfermate Astucciatrice

Questa attività è fondamentale affinché tutti siano allineati ed informati nel momento in cui verranno analizzate le microfermate nello specifico.

Una volta definito il perimetro di azione nel quale si andrà a lavorare il passo successivo è capire l'entità del problema e la situazione allo stato attuale. Abbiamo visto nel paragrafo relativo alla spiegazione del OEE come in realtà la percentuale che esprime la differenza tra il Tempo netto (tempo di occupazione impianto al netto del tempo di fermo, avviamento e cambio formato) e Tempo teorico (tempo impiegato a produrre il numero di pezzi buoni usciti dalla produzione alla velocità teorica della linea) rispetto al Tempo di occupazione impianto sia convenzionalmente espressa come Tempo microfermate (TMF). Questo viene fatto perché il tempo perso a produrre pezzi scartati, la riduzione della velocità della linea e il tempo perso in microfermate sono tre variabili difficilmente quantificabili e non soggette alla consuntivazione da parte degli operatori di linea. Tutte e tre sono cause di inefficienza e vanno quindi a comporre la %TMF che impatta negativamente su OEE della linea. Tra queste variabili il tempo perso a causa di microfermate viene considerato come quello più rilevante e per questo motivo etichettato con questo acronimo. Una mancata consuntivazione precisa può essere un limite ad una corretta quantificazione dell'impatto che le piccole fermate hanno sull'efficienza generale della linea; software MES integrati con SCADA possono in parte ovviare a questi problemi qualora la linea produttiva

lo permetta. Ciò nonostante le informazioni elaborate dagli allarmi SCADA permettono un'analisi puntuale in termini di frequenza, che rappresenta quindi la variabile chiave con la quale discriminare l'impatto delle diverse microfermate. Concludendo, l'eliminazione di una piccola fermata ricorrente ridurrà sicuramente la % TMF ma resta difficile a priori definire di quanto. Questo aspetto ha un risvolto negativo nel momento in cui si vuole stabilire un obiettivo quantificabile per il team e correlarlo all'indicatore di efficienza utilizzato, ma non ostacola il processo di miglioramento per il quale è il team è stato costituito.

La situazione ad Agosto 2018 presentava un andamento dell'efficienza simile a quello dell'anno precedente e la proiezione a fine anno non evidenziava quindi particolari variazioni. Partendo quindi da un percentuale di TMF in proiezione pari al 23,41% per il 2018, l'obiettivo era quello di arrivare negli ultimi mesi dell'anno a registrare valori prossimi al 21% che in mondo congiunto alle attività di miglioramento svolte sui guasti avrebbero portato l'OEE al target obiettivo del 45%.

L'ultima attività di questa prima parte del percorso è quella di creare un sistema adatto alla raccolta e all'analisi dei dati generati da SCADA. Questo passaggio è molto importante in quanto tale strumento servirà sia all'interno di questa fase per individuare le microfermate sulle quali lavorare e successivamente permetterà di capire se le azioni intraprese sul campo si siano effettivamente dimostrate come risolutive del

problema. Tramite un Query SQL i dati relativi agli allarmi di SCADA vengono trasformati in un database dal quale elaborare le informazioni necessarie all'analisi.

Per quanto riguarda la classificazione degli allarmi, essi vengono depurati da quelli non rappresentanti microfermate, suddivisi per macchina e riordinati sulla base delle loro frequenze mensili. La connessione garantisce una visualizzazione live dei dati ed è sufficiente aggiornare il collegamento per ottenere il numero degli allarmi in tempo reale per il mese o giorno di riferimento.

Una rappresentazione grafica che facilita l'analisi è il Diagramma di Pareto, utilizzata per individuare e poi affrontare i problemi in modo sistematico. A seguire un esempio per quanto riguarda la macchina Schubert a Settembre 2018.

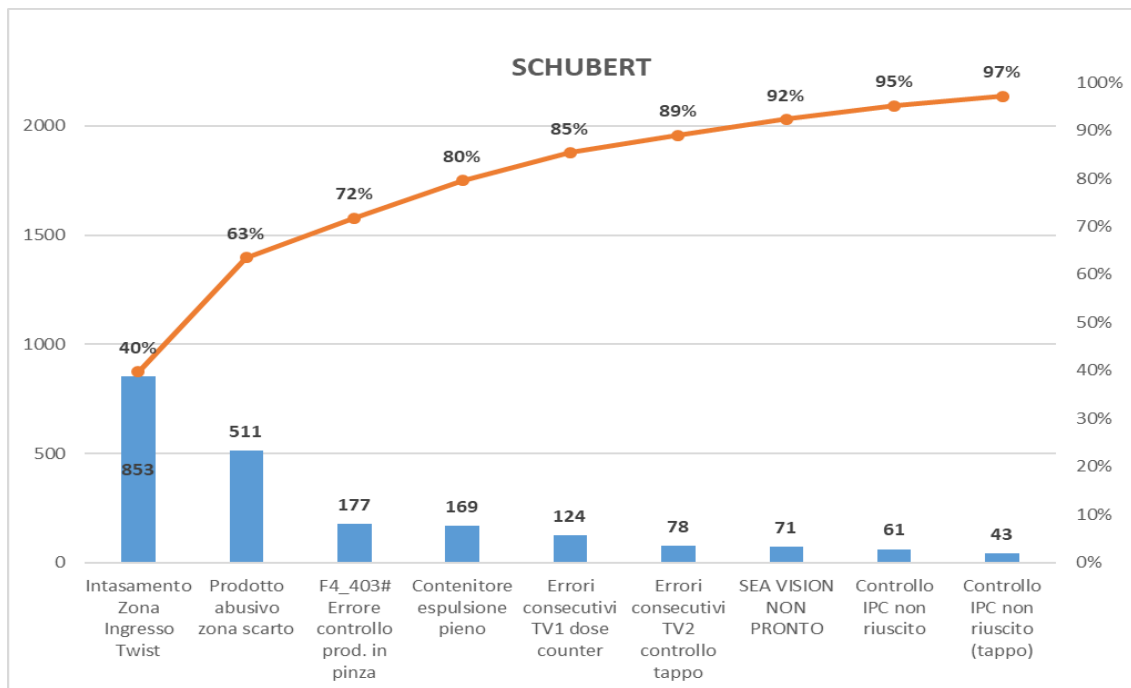


Figura 33 - Pareto microfermate Schubert, Settembre 2018

I diagrammi di Pareto sono utilizzati per identificare correttamente ed oggettivamente i problemi più importanti e per chiarire gli obiettivi da attaccare con il problem solving. Si presenta come un grafico le cui barre sono poste in ordine decrescente, accompagnate dalla curva di frequenza cumulata. Osservando le informazioni che emergono da tale Diagramma per quanto riguarda la Schubert, si evince che le prime due microfermate rappresentano circa il 57% delle microfermate totali per tale macchina. Tali dati sono rappresentativi del mese di settembre ma confrontati con i mesi precedenti è stato possibile confermare *Intasamento zona ingresso twist* e *Prodotto abusivo in zona scarto* come le due principali problematiche da risolvere. Questa situazione è particolarmente favorevole all'obiettivo del Kaizen, in quanto lavorando su queste due microfermate permetterebbe di ridurre gran parte delle frequenze totali per la Schubert.

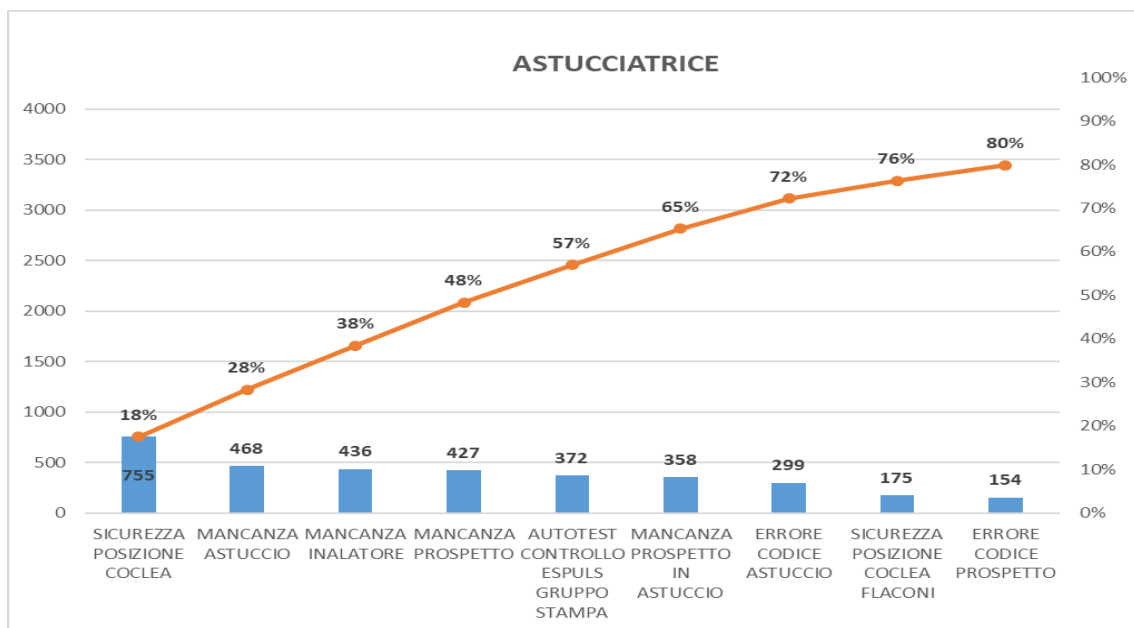


Figura 34 - Pareto microfermate Astucciatrice, Settembre 2018

Per quanto riguarda l’Astucciatrice il ragionamento è il medesimo, tuttavia non abbiamo microfermate con frequenze particolarmente elevate rispetto alle altre come nel caso della Schubert. Per questo motivo il numero di piccole fermate sulle quali concentrarsi per raggiungere una riduzione delle microfermate pari al 50% è maggiore. La scelta quindi è stata quella di concentrarsi su *Sicurezza posizione coclea*, *Mancanza astuccio*, *Mancanza inalatore* e *Mancanza Prospetto*.

Individuate quindi queste sei microfermate sulle quali agire si è passati allo step successivo.

5.2.2 Studio dinamiche delle piccole fermate e definizione di un piano azioni

Questa fase è dedicata ad effettuare la Root Cause Analysis (RCA) delle microfermate sulle quali si è deciso di intervenire, a seguire verrà definito un piano azioni con le contromisure individuate idonee per la loro risoluzione.

Lo scopo di una RCA è quello di trovare soluzioni efficaci ai problemi per evitare il loro ripetersi. La Root Cause Analysis è quindi utilizzata per capire quali fattori influenzino maggiormente un evento, generalmente in maniera negativa, e far sì che essi non si manifestino nuovamente. Il compito è quello di capire cosa è successo e perché è successo, a tal fine è di aiuto introdurre alcuni strumenti di problem solving, tipici della scuola Lean. Tra i più famosi troviamo i “Cinque

Perché”, una tecnica che si basa su una serie di domande per esplorare le relazioni causa-effetto che fanno capo ad un determinato problema. Partendo da un’analisi dei sintomi il percorso utilizzato per individuare le vere cause scatenanti di un problema è quello di iterare almeno 5 volte, o un numero maggiore, la domanda “perché”. Questo processo ha tra i suoi vantaggi quello di evitare di scambiare il sintomo per la vera causa del problema che in molti casi rappresenta il principale limite al mancato raggiungimento di una soluzione ottimale. L’applicazione di questo strumento ed altri di problem solving, unite alle proprie competenze tecniche, hanno permesso agli operatori di produzione e al manutentore presenti nel team di elaborare proposte migliorative. Tali proposte vengono poi discusse all’interno del team al fine di valutarne o meno la fattibilità insieme al capo reparto e al supervisore di produzione. In un ambito come quello farmaceutico, governato da procedure rigorose, quando si vogliono effettuare modifiche anche inerenti ad una piccola parte del processo produttivo è necessario ottenere una serie di autorizzazioni. Tale processo può implicare anche un buon lasso di tempo e a tal fine, qualora una proposta migliorativa voglia essere implementata, è necessario valutare bene gli effetti positivi che tale modifica avrà sul problema. Questo può rappresentare in alcuni casi uno dei principali ostacoli nel passaggio tra quella che è la fase di Plan e quella Do nel ciclo di Deming, ma fa parte delle regolamentazioni in ambito produttivo del settore farmaceutico. È possibile lavorare comunque su questo flusso,

riducendo il tempo che intercorre tra una proposta di Change Control e la sua implementazione, stimolando la creazione di idee migliorative. Esistono tuttavia altre modifiche che non implicano dispendiose attività burocratiche e possono nel breve periodo portare alla risoluzione del problema alla radice individuato.

Una volta raccolte tutte le informazioni di cui si ha bisogno e aver stilato una scaletta di priorità per le proposte, si è pronti per definire un piano azioni, che altro non è che una strategia per incrementare l'efficienza, fatta di azioni da portare a termine con responsabilità assegnate e scadenze da rispettare. Il piano azioni è uno strumento che accompagnerà il team per tutta la durata del Kaizen, aggiornato sulla base delle attività pianificate e svolte, a seguire un esempio.

PIANO AZIONI				
MACCHINA	MICROFERMATA	AZIONE	CHI	DATA
SCHUBERT	<i>PRODOTTO ABUSIVO IN ZONA SCARTO</i>	Proposta una modifica della logica dell'allarme: aggiunta di un sensore che riconosca la geometria del finger vuoto e una finestra che aggiorni il conteggio della macchina a pannello quando il finger si svuota a causa di uno scarto.	Roberto + Mariella	01/2019
SCHUBERT	<i>INTASAMENTO ZONA INGRESSO TWIST</i>	Regolazione Parametri vibrazione dello smistatore 1 vibrante 31K1 per i formati (E+K) 3, 4, 5 e 6 + diminuzione ritardo di carico erogatori	Vittorio	17-23/10/2018
SCHUBERT	<i>INTASAMENTO ZONA INGRESSO TWIST</i>	Regolazione Parametri vibrazione dello smistatore 1 vibrante 31K1 per il formato (E+K) 1	Vittorio	19/11/2018

Figura 35 - Piano azioni

5.2.3 Implementazione delle contromisure e monitoraggio dei risultati

Una volta pianificate le azioni e valutata la loro fattibilità all'interno di una riunione del team, inizia la vera fase di implementazione sul campo secondo le responsabilità e scadenze definite, rappresentante il binomio DO-CHECK all'interno del Ciclo PDCA. È possibile quindi individuare una stretta connessione tra la realizzazione di azioni migliorative e il monitoraggio dei risultati della stessa. Se la causa alla radice individuata è quella corretta, la contromisura sarà efficace qualora dimostri di avere generato una riduzione in termini di frequenze o di *Mean Time Between Failure*. Nel caso non venga riscontrato alcun beneficio sarà necessario riprogettare la contromisura oppure ripetere la Root Cause Analysis. Spesso le variabili sulle quali vertono le contromisure definite non sono di facile gestione, si pensi a regolazioni sui parametri di vibrazione della macchina, per questo motivo affiancare in modo sistematico gli strumenti adeguati a capire in un breve periodo se il settaggio è quello corretto è fondamentale. A tal fine un'altra analisi necessaria è quella di misurare l'andamento di una specifica microfermata nel tempo, come mostrato nel grafico seguente.

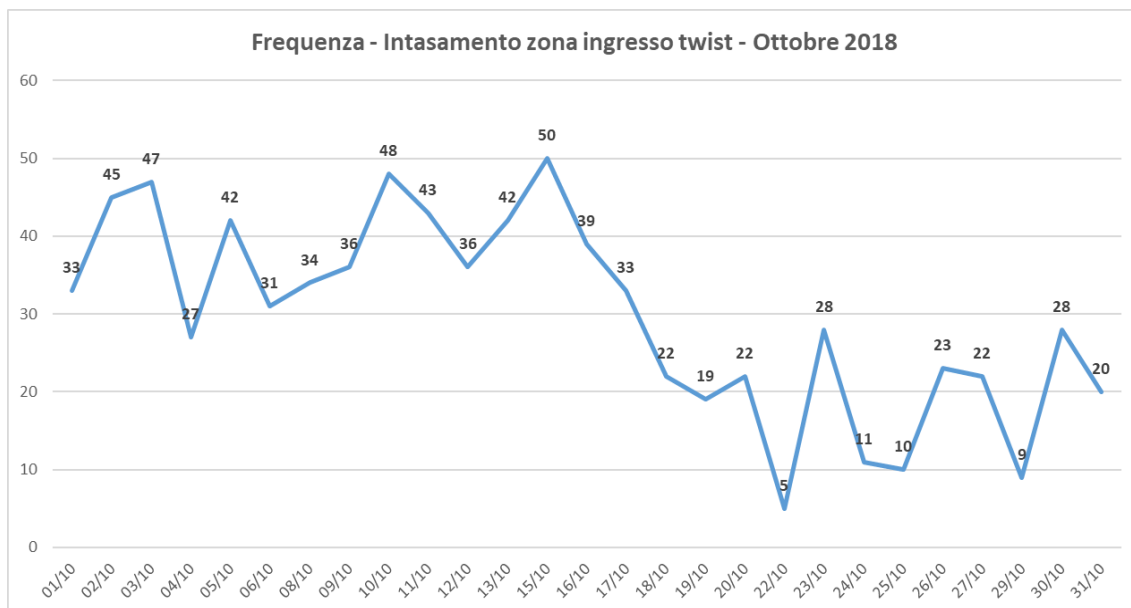


Figura 36 - Andamento temporale frequenze "Intasamento zona ingresso twist", Ottobre 2018

Per quanto riguarda la microfermata "Intasamento zona ingresso twist" l'azione definita riguardava il settaggio dei parametri vibrazione dello smistatore 1 vibrante 31K1 per i vari formati di erogatori in aggiunta ad un'azione trasversale su tutti i formati relativa alla diminuzione del ritardo di carico erogatori. La produzione sulla linea pMDI alterna diverse tipologie di erogatori sulla base dei differenti prodotti che vengono processati, quindi affinché le regolazioni vengano eseguite è necessario che il manutentore responsabile abbia la possibilità di lavorare su tutte le tipologie di formato mentre la produzione è attiva. Nel mese di ottobre tali attività sono state eseguite su 4 dei 6 formati presenti e gli interventi effettuati hanno evidenziato una riduzione importante delle frequenze relative a tale microfermata, a testimonianza che la strada intrapresa si è dimostrata quella corretta.

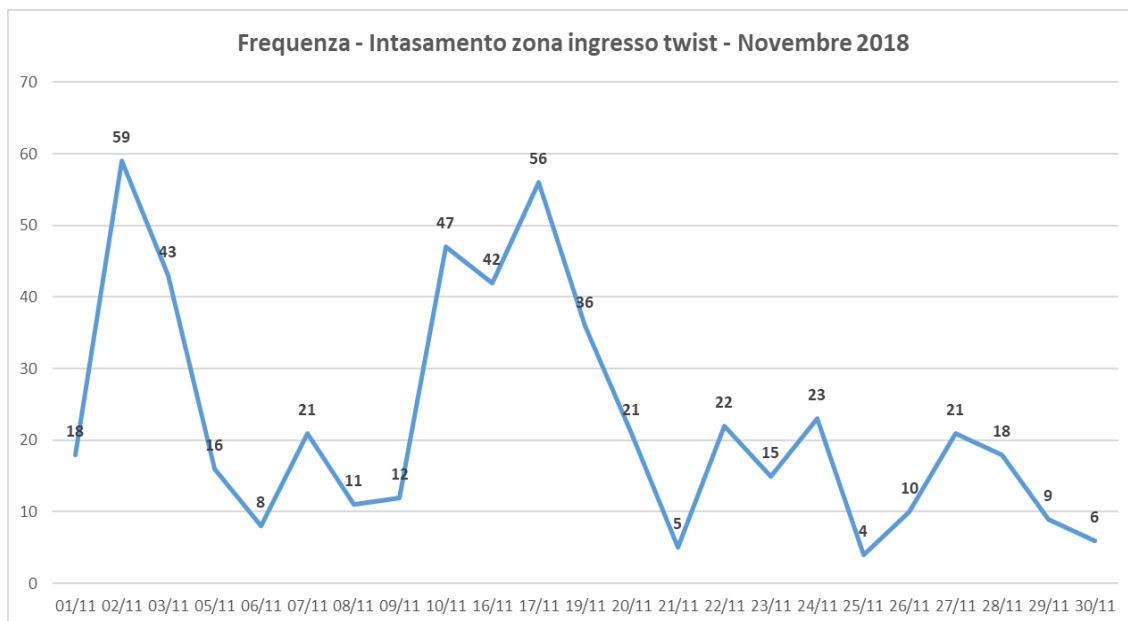


Figura 37 - Andamento temporale frequenze "Intasamento zona ingresso twist", Novembre 2018

Nel mese di novembre, rispetto al trend mostrato nell'ultima parte di ottobre troviamo alcuni picchi di frequenza elevata. Essi sono riconducibili al formato 1 per il quale non era ancora stata effettuata una regolazione e confermando i buoni risultati ottenuti per gli altri formati. Nella data del 19 novembre è stata effettuata la regolazione delle vibrazioni anche per il formato 1 e i risultati sono stati in linea su quelli avuti per gli altri formati. Infine i dati di dicembre confermano la bontà delle attività svolte per ridurre tale tipologia di microfermata.

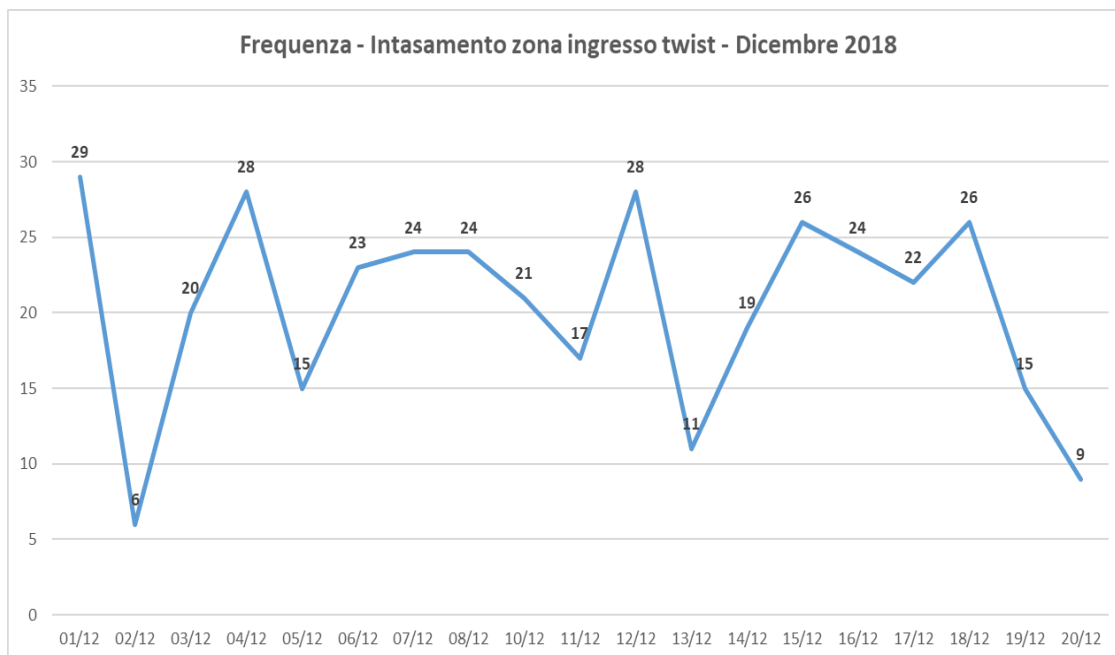


Figura 38 - Andamento temporale frequenze "Intasamento zona ingresso twist", Dicembre 2018

Tuttavia le frequenze non sono state azzerate, ciò implica che esistono ulteriori cause scatenanti di tale tipologia di problema per le quali è necessario ripercorrere la RCA effettuata al fine individuarle. Il risultato complessivo è comunque buono, partendo da circa 800 microfermate mensili di media causati da un *Intasamento zona ingresso twist* si sono raggiunte frequenze mensile stabilizzate su frequenze mensili pari a 350. Tale miglioramento in termini di numeri vuol dire avere risolto circa il 20% delle microfermate presenti sulla macchina Schubert, essendo la piccola fermata in questione il 40% delle microfermate totali.

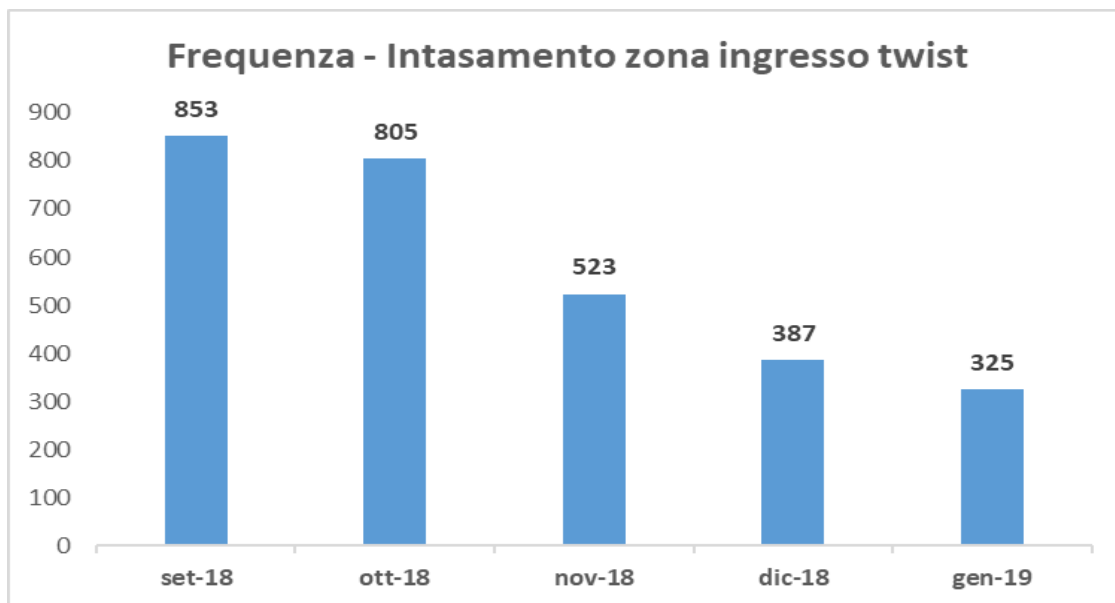


Figura 39 – Pareto “Intasamento zona ingresso twist”

Per quanto riguarda la microfermata “*Prodotto abusivo in zona scarto*” le azioni individuate sulla base della RCA sono di natura più complicata in termini di tempistiche, in quanto implicano una modifica software e un intervento sul campo del produttore del sistema di controllo presente sulla macchina Schubert.

Il diagramma di Pareto e l’andamento nel tempo delle frequenze possono essere supportate da analisi più specifiche caratterizzate da variabili proprie di una specifica microfermata, ritenute importanti al fine di individuare soluzioni efficaci. Per quanto riguarda le microfermate relative all’Astucciatrice le azioni vertono prevalentemente sulla gestione di formati differenti che implicano microregolazioni qualora ci si trovi a lavorare un formato piuttosto che un altro. In questo caso quindi è necessario raggiungere un livello di dettaglio molto approfondito che metta a confronto le differenti casistiche possibili, al fine di definire i settaggi macchina più opportuni.

La struttura del Kaizen e i relativi passi da seguire sono relativamente standard e sono volti a facilitare la risoluzione del problema, ma allo stesso tempo, al fine di raggiungere l'obiettivo, il team deve fare affidamento sulle conoscenze tecniche e su una capacità di analisi dei dati importante.

5.2.4 Definizione degli standard e mantenimento dei vantaggi acquisiti

L'ultimo step di un Kaizen è il consolidamento dei risultati raggiunti. Esso rappresenta una parte fondamentale di questo processo di miglioramento, la fase di follow-up deve essere in grado di assicurare che i cambiamenti apportati siano sostenuti e non siano solo temporanei. I membri del team Kaizen dovranno rilevare con regolarità le performance riferite al processo e all'area di intervento per documentare i miglioramenti ottenuti anche a lungo termine. In un ambiente dinamico come quello che caratterizza il settore farmaceutico, ogni anno vengono promosse innovazioni importanti relativamente a nuovi farmaci lanciati sul mercato, sostenute da ingenti investimenti in R&D. Questo aspetto ha un forte impatto sul sistema produttivo, il quale dovrà essere in grado di supportare in modo flessibile tali innovazioni senza porre ostacoli alla loro diffusione. Per tali motivi le variabili con le quali ci si trova a lavorare quotidianamente possono aumentare e generare nuove problematiche. È chiaro quindi come i risultati raggiunti in termini di efficienza produttiva debbano essere continuamente monitorati e

consolidati nel tempo al fine di potersi approcciarsi in modo continuo anche alle nuove tematiche da risolvere.

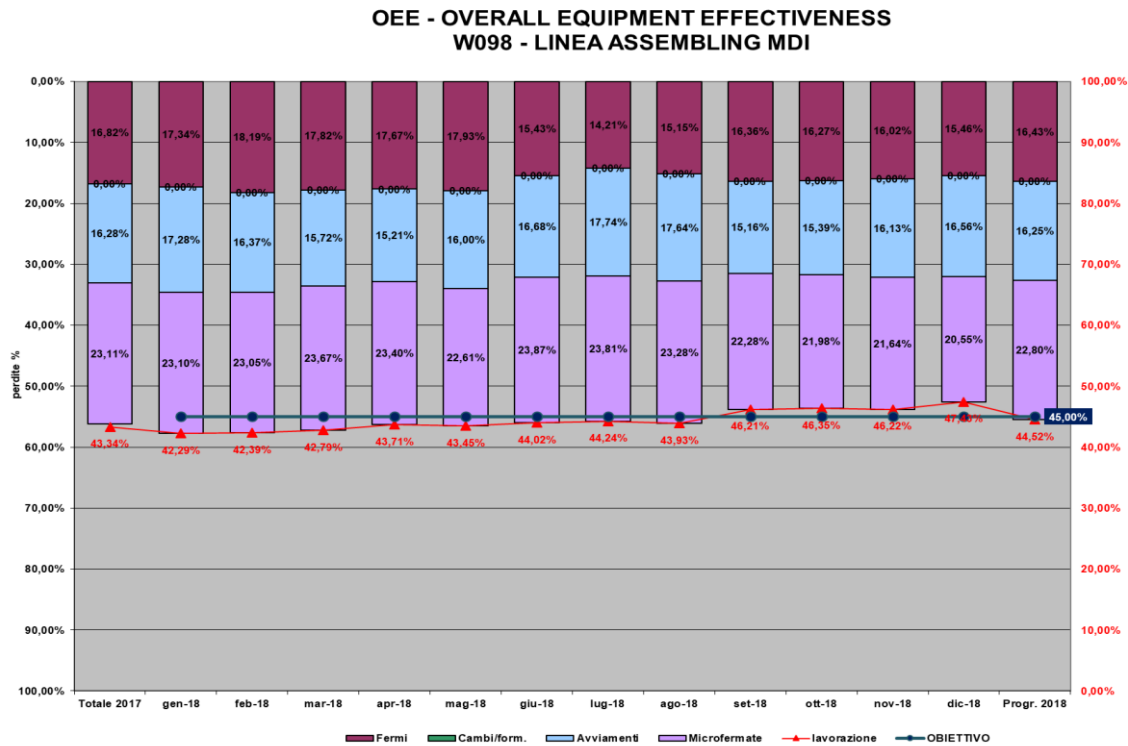


Figura 40 - OEE linea pMDI Assembling

I risultati del Team, a conclusione del 2018, sono stati buoni e unitamente a quelli ottenuti per quando riguarda la riduzione dei guasti hanno portato l'OEE a stabilizzarsi sui 46 punti percentuali. Le basse performance ottenute a inizio anno incidono comunque in modo importante sul risultato complessivo dell'anno, non permettendo il raggiungimento dell'obiettivo definito, tuttavia il trend si dimostra essere comunque positivo. Portando avanti le azioni definite all'interno del team relativamente alla tematica delle microfermate ci si aspetta un ulteriore aumento dell'efficienza, da consolidare nell'anno 2019, continuando il monitoraggio ed eventualmente aggredendo altre tipologie di microfermate.

Conclusione

Il raggiungimento dell'eccellenza produttiva rappresenta un obiettivo per qualsiasi realtà aziendale manifatturiera che vive in un ambiente economico in continuo mutamento. Abbiamo visto su questa tematica come il processo di affermazione dell'Operational Excellence nell'ambiente pharma sia stato fortemente spinto dagli enti regolatori stessi, ma allo stesso tempo la sua declinazione all'interno di una azienda è influenzata dagli aspetti culturali e strutturali che la contraddistinguono. La chiave per implementare con successo l'eccellenza operativa in un'azienda non è solo una questione di metodo, ma anche, una questione di cultura e di "approccio mentale". A tal proposito abbiamo sottolineato l'importanza di applicare politiche di Change Management finalizzate a creare un ambiente collaborativo, con un alto livello di engagement, dove il miglioramento continuo sia parte integrante del lavoro quotidiano. L'eccellenza operativa, per essere definita tale, deve raggiungere tutte le funzioni facenti parte di un'organizzazione; l'aspetto comunicativo quindi svolge un ruolo chiave e la definizione di una vision chiara e trasparente di ciò che si sta cercando di realizzare stimola il *commitment* nel suo raggiungimento e l'inclusione nell'azienda. A fianco di questi aspetti soft è necessario lavorare in modo strutturato alla traduzione della Vision aziendale in obiettivi quantificabili annuali, raggiungibili attraverso progetti e piani operativi, questa attività rappresenta la pianificazione strategica. Il metodo che meglio

esemplifica questo processo è *l'Hoshin Kanri*, che consiste nell'allineare gli obiettivi aziendali (Strategic) con i piani di middle management (Tactical) e il lavoro svolto dagli operatori (Operational) per garantire che tutti stiano procedendo nella stessa direzione allo stesso tempo. Questo aspetto è essenziale in quanto tutti gli interessati e i ruoli coinvolti devono conoscere la strategia e le tattiche necessarie per realizzarla. Le persone che ricoprono ruoli operativi, spesso hanno la necessità di capire quale sia il loro ruolo individuale all'interno della strategia; questo aspetto, in virtù della mia esperienza in Chiesi Farmaceutici, si è dimostrato essere cruciale per il successo di qualsiasi attività di miglioramento intrapresa. Gli obiettivi annuali individuati trovano la loro rappresentazione all'interno dei *Key Performance Indicators*. Essi quindi sono ritenuti importanti sia per quanto riguarda il monitoraggio dei risultati raggiunti ma anche per identificare le aree nelle quali è necessario agire e focalizzare l'attenzione. Abbiamo visto come su tale tematica il *Visual Management* semplifichi il processo decisionale garantendo una visione d'insieme delle principali variabili che caratterizzano un ambiente produttivo. Affinché la strategia trovi applicazione a tutti i livelli organizzativi è necessario definire una struttura di *Governance* che sia in grado di gestire il flusso informativo coerentemente in ambo le direzioni. La progettazione di un Performance Control System ha tra i suoi obiettivi proprio quello di garantire il monitoraggio delle prestazioni su diversi orizzonti temporali "snellendo" i processi

decisionali che contraddistinguono una realtà produttiva. L'utilizzo di KPIs e di un sistema di riunioni strutturato in questo modo rappresenta il punto di partenza per individuare quelle attività volte all'ottimizzazione dell'intera supply chain, attraverso team di progetto specifici per le problematiche da affrontare. Il raggiungimento della *Vision* passa attraverso il campo e l'Operational Excellence svolge un ruolo chiave nella gestione di tutte le attività di miglioramento. I risultati ottenuti in termini di aumento dell'efficienza della linea produttiva pMDI Assembling sono frutto sia di una puntuale applicazione dei metodi propri della Lean production ma allo stesso tempo dell'affermazione di un processo strutturato che supporti i cambiamenti desiderati.

Concludendo, le aziende che perseguono l'eccellenza operativa fanno due cose in modo significativamente diverso rispetto ad altre società: gestiscono e migliorano sistematicamente i loro processi aziendali e operativi attraverso un modello strutturato, investendo nello sviluppo di una cultura favorevole al cambiamento.

Ringraziamenti

Il primo ringraziamento va a coloro che mi hanno permesso di portare a termine questa tesi di Laurea Magistrale. Ringrazio quindi il professor Luca Settineri, relatore, e la dottoressa Mariella Agnani, il mio punto di riferimento durante tutto il mio periodo di permanenza in azienda. Ci tengo inoltre a ringraziare tutto il personale di Chiesi Farmaceutici per la disponibilità mostrata nei miei confronti e per tutti i preziosi consigli che hanno saputo darmi in questi ultimi mesi. Ringrazio la mia famiglia per avermi sempre sostenuto e per gli sforzi economici fatti che mi hanno permesso di portare a termine un percorso di studi ricco di soddisfazioni. Ringrazio i miei compagni di viaggio al Politecnico di Torino, Niccolò, Riccardo, Giuseppe e Carmelo con i quali ho condiviso gioie e dolori di un'esperienza bella e intensa come quella vissuta in questa università. Infine, un ringraziamento speciale va ai miei amici e compagni di vita Pier, Pietro, Leonardo, Chiara, Sarah, Dalila, Ilenia, Jessica e Laura che mi hanno permesso di capire che la vera amicizia non è essere inseparabili, ma sentirsi vicini nonostante la distanza.

Bibliografia & Sitografia

- [1]. Bland V., *Continuous Improvement in the Healthcare Manufacturing Industry*, Interpharm Press, 2000
- [2]. Bruttin F., Dean D., *Managing the Cost of Compliance in Pharmaceutical Operations*, IBM: Pharmaceuticals and Life Science, 2004
- [3]. Crabtree R., *Barriers to Operational Excellence Success - Urgency for change is mandatory*, on LinkedIn, 2014
- [4]. Friedli T., Basu P., Bellm D., Werani J., *Leading Pharmaceutical Operational Excellence*, Springer, 2013
- [5]. ISPE, *Operations Management*, ISPE, 2016
- [6]. Prosci, *Why Change Management*, www.prosci.com
- [7]. Quality System: Training & Consulting, *Quality Metrics e miglioramento continuo*, www.medium.com, 2017
- [8]. Sirkin H. L., Keenan P., Jackson A., *The Hard Side of Change Management*, Harvard Business Review, 2005
- [9]. Thomas P., *Managing Change Management in Pharma: A Talk with Bill Wilder*, www.pharmamanufacturing.com
- [10]. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, *Guidance for Industry PAT - A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance*, 2004
- [11]. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, *Pharmaceutical CGMPs for the 21st century: a risk-based approach final report*, 2004
- [12]. Schrage M., Kiron D., *Leading With Next-Generation Key Performance Indicators*, MIT Sloan Management Review, 2018