



**Politecnico
di Torino**

Politecnico di Torino

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

A.a. 2023/2024

Sessione di Laurea Luglio 2024

Operational Excellence nel settore diagnostico

Il caso studio del Diasorin Industrial System

Relatori:

Alberto Audenino

Maria Rosaria Sorrentino

Candidata:

Sara Cornacchia

Sommario

Questo lavoro di tesi mostra un caso studio che possa rappresentare un esempio per le aziende del settore diagnostico che desiderano ottimizzare i loro processi. Viene fornito un modello di successo replicabile, basato su un sistema Lean per incrementare le performance e la qualità dei processi aziendali, migliorare la soddisfazione dei clienti interni ed esterni, promuovere la standardizzazione delle migliori applicate ai processi e il coinvolgimento delle persone impiegate a tutti i livelli dell'organizzazione. In particolare, viene preso in considerazione il caso di Diasorin, che ha progettato e implementato una metodologia di lavoro strutturata, organizzata, efficace ed efficiente basata sul Lean Management: il Diasorin Industrial System (DIS), che ha come obiettivo principale il miglioramento costante e continuo dei processi, delle prestazioni e della qualità.

Nel progetto di tesi viene mostrato come identificare le parti del processo produttivo che aggiungono valore al prodotto e di conseguenza individuare e ridurre gli sprechi, come riconoscere e saper affrontare una situazione problematica ed essere in grado di identificare opportunità di miglioramento all'interno del proprio ambiente di lavoro, attraverso l'adozione di principi e strumenti Lean, tra cui la mappatura dei processi, le metodologie Kaizen, 5S e Workplace Organization. Inoltre, per garantire adeguata consistenza tra le attività di miglioramento continuo e la strategia aziendale viene utilizzato il sistema di pianificazione strategica denominato "Hoshin Kanri", il quale assicura che la direzione da seguire ed i principali obiettivi di business siano chiari e condivisi a tutti i livelli dell'organizzazione. I risultati ottenuti mostrano un aumento significativo delle performance, con una riduzione dei tempi di attraversamento e un miglioramento della qualità dei processi e dei prodotti. Inoltre, il DIS ha contribuito a diffondere una mentalità di miglioramento continuo tra tutti i dipendenti, promuovendone l'orientamento all'innovazione e la partecipazione attiva.

Si può quindi concludere che la creazione e l'implementazione del DIS ha avuto impatto positivo e sostenibile sull'intero sistema Diasorin, dimostrando come l'adozione di pratiche Lean in modo strutturato e taylor-made possa essere efficace anche in contesti complessi come quello diagnostico, caratterizzato da processi fortemente soggetti a variabilità biologica e da normative stringenti.

Indice

1	Introduzione	9
1.1	Lean Manufacturing	9
1.1.1	Dalla produzione artigianale alla produzione di massa	9
1.1.2	I limiti della produzione di massa e l'avvento del Lean Manufacturing	11
1.1.3	I principi fondamentali del Lean Thinking	11
1.1.4	Concetto di valore Vs concetto di spreco	13
1.1.5	Miglioramento dei processi	14
1.2	Diasorin Italia S.p.A.	17
1.3	Introduzione all'immunodiagnostica	20
1.3.1	Il sistema immunitario	20
1.3.2	Gli anticorpi	21
1.3.3	I principi dei test immunodiagnostici	23
2	Stato dell'arte	25
2.1	Strategie di gestione e ottimizzazione dei processi manifatturieri	25
2.1.1	Six Sigma	26
2.1.2	Total Quality Management	28
2.1.3	Business Process Reengineering	30
2.1.4	Agile Manufacturing	31
2.1.5	Optimized Production Technology	33
2.1.6	Lean Management	34
2.1.7	Considerazioni generali	41
2.2	Lean nell'industria biotecnologica: peculiarità e problematiche associate	44
2.2.1	Panorama normativo	45
2.2.2	Variabilità biologica	48
3	Materiali e Metodi	53
3.1	Roadmap per lo sviluppo di un sistema di Continuous Improvement	53
3.2	Hoshin-Kanri e X-Matrix	56
3.2.1	Costruzione della X-Matrix di primo livello	57
3.2.2	Costruzione della X-Matrix di secondo livello	59
3.3	Gestione degli indicatori	60

3.4	Approccio Kaizen	62
3.4.1	Mappatura dei processi	66
3.4.2	Problem solving ed analisi della causa radice	68
3.4.3	Generazione delle idee di miglioramento	70
3.4.4	Stima costi-benefici	72
3.4.5	Flusso di proposta e approvazione delle iniziative di miglioramento	73
3.4.6	Implementazione delle idee di miglioramento	76
3.4.7	Tracking delle attività e verifica del beneficio reale	77
3.5	Struttura per Stream	78
3.5.1	Approccio metodologico per la creazione della struttura per Stream	79
3.5.2	Governance della struttura per Stream	80
3.6	Governance integrata	80
4	Risultati e Discussione	83
4.1	Esempi di automazione	84
4.1.1	Mobot	85
4.1.2	Cobot	86
4.2	Programma 5S	86
4.2.1	Implementazione delle 5S	90
4.2.2	Risultati delle 5S	91
4.3	Workplace Organization	94
4.3.1	Workplace Organization nel reparto di Assembly & Packing	96
4.3.2	Workplace Organization nel reparto di Filling	107
4.3.3	Workplace Organization nel reparto di Biochimica	109
4.3.4	Workplace Organization nel reparto di Biologia	113
4.4	Esempi i Kaizen in BRM	113
4.4.1	Eliminazione della preparazione dei micropool su 9 coniugati ABEI	114
4.4.2	Ottimizzazione dei controlli dei materiali di acquisto esterno	116
5	Conclusioni	119
5.1	Prospettive future	120

Acronimi

A3PPS A3 Practic Problem Solving. 65

AMR Automated Mobile Robot. 85

AQ Assicurazione Qualità. 20, 103

AR Affari Regolatori. 20

BO Business Objective. 57, 58, 60, 71, 72, 74, 75, 80, 83

BoM Bill of Material. 72, 115, 116

BPR Business Process Reengineering. 30, 31, 41, 43

BRM Bio-Raw Material. 17, 18, 81, 109, 111, 113, 114, 116

CI Continous Improvement. 12, 55, 78, 80, 83, 84

CP Change Plan. 115, 118

CPA Campioni Per Acquisto. 116, 117

CQ Controllo Qualità. 18, 20, 114, 116–118

DIS Diasorin Industrial System. 1, 53, 62, 63, 66, 68, 71, 73, 78–80, 83, 87, 114, 119, 121

DMAIC Define, Measure, Analyze, Improve and Control. 27

DO Dissolved Oxygen. 50

DPMO Difetti Per Milione di Opportunità. 26, 27

DSI Diasorin Italia. 17, 19, 45, 59

EMA European Medicines Agency. 46

FP Finite Product. 17, 18, 59, 60, 81

FTQ First Time Quality. 104

GL Group Leader. 96, 97, 99, 107, 113

GMP Good Manufacturing Practice. 20, 46–48, 83

Ig immunoglobuline. 21, 22

IMT Ideas Management Tool. 71, 80, 115

IoT Internet of Things. 120

IT Tecnologia dell'Informazione. 31

IVD diagnostica in vitro. 23, 45, 46

IVDR In Vitro Diagnostics Regulation. 46

JDI Just Do It. 63, 64, 98, 104, 105, 111, 112

JIT Just-In-Time. 12, 36

KAI Key Activity Indicator. 54, 61

KMI Key Management Indicator. 54, 60

KPI Key Performance Indicator. 15, 54, 58–63, 71, 76, 77, 80, 81, 94–96, 99, 101, 102, 104–107, 109, 111, 113

LT Lead Time. 15

mAb anticorpo monoclonale. 22, 23

MCB Master Cell Bank. 49

MCT Mappatura del Tempo Critico di Produzione. 38, 39

NC Non Conformità. 14, 112

NNVA Necessary Null Value Activity. 13

NVA Null Value Activity. 13, 14, 114

OEE Overall Equipment Efficiency. 35, 102, 105, 109

OPT Optimize Production Technology. 33, 34, 42, 43

OTD On-Time Delivery. 104

PD Product Development. 18

PDCA Plan-Do-Check-Act (Deming cycle). 16, 27, 56, 63, 76, 77, 80, 94

PMI Piccole e Medie Imprese. 34

POCT Point Of Care Test. 23

QRM Quick Response Manufacturing. 38–41

RCA Root Cause Analysis. 63, 68

RoI Return of Investment. 74

RP Responsabile di Produzione. 96, 99, 107

SL Stream Leader. 78–80

SOP Standard Operating Procedure. 47

TL Team Leader. 96–99, 105, 113

TM Team Member. 97, 98, 105

TOC Theory Of Constraints. 33

TPM Total Productive Maintenance. 35, 36

TPS Toyota Production System. 11, 14, 34, 36

TQM Total Quality Management. 28–30, 36, 41, 43

UE Unione Europea. 46

VA Value Activity. 13, 114

VSM Value Stream Map. 15, 66, 67

WCB Working Cell Bank. 48

WCM World Class Manufacturing. 36–38

WHO World Heart Organization. 46

WO Workplace Organization. 83, 94–97, 99, 105, 106, 108–111, 113

WOOKIR Work Order Ok Issue Risk. 111, 112

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Lean Manufacturing

Il Lean Manufacturing nasce e si sviluppa in Giappone nel contesto industriale automobilistico, per contrastare e per superare i problemi della sempre più diffusa produzione di massa, anch'essa nata nell'industria automobilistica. Nel paragrafi 1.1.1 e 1.1.2 verrà analizzata l'evoluzione di questo settore da una produzione artigianale ad una produzione di massa, per poi vedere come si è passati alla produzione Lean, che si è poi diffusa anche negli altri settori produttivi.

1.1.1 Dalla produzione artigianale alla produzione di massa

La produzione di massa nasce e si sviluppa all'interno dell'industria automobilistica nei primi anni del '900. Prima di quel momento la maggior parte delle aziende portavano avanti una produzione basata sull'artigianato: la produzione era fortemente legata alle competenze del singolo artigiano, si producevano poche varianti di prodotto, anche in base alle richieste dei clienti, e venivano distribuite in una regione geografica limitata. Ogni singolo prodotto era unico e leggermente diverso dagli altri prodotti dello stesso tipo[31]. In particolare, alla fine del '800 la produzione di automobili era ancora fortemente legata ad una produzione con le caratteristiche seguenti:

- La forza lavoro era altamente specializzata e formata, con diverse competenze in ambito di progettazione, lavorazioni meccaniche e montaggio e con grandi abilità tecniche manuali;
- L'azienda che produceva l'intera automobile acquistava i diversi pezzi da diverse piccole officine meccaniche, per poi far assemblare il prodotto finito ai suoi artigiani;
- La produzione dei prodotti era molto limitata (non più di mille automobili l'anno) e composta da veicoli tutti diversi tra loro.

Questo portava a diversi aspetti negativi: i costi delle automobili erano molto elevati, proprio a

causa del grande lavoro che la produzione di ogni singolo prodotto richiedeva; inoltre, a causa dell'elevata variabilità tra un veicolo prodotto e l'altro, si poteva considerare ogni singola auto prodotta come un prototipo, che ogni volta richiedeva un collaudo su strada e una grande mole di manutenzione, poiché le automobili prodotte risultavano poco stabili e affidabili. Per questi motivi, quando Henry Ford nel 1908 introdusse il nuovo sistema di produzione di massa, che permetteva di superare i problemi della produzione artigianale, la produzione automobilistica artigianale venne completamente surclassata e solo pochi artigiani riuscirono ancora a sopravvivere.

Il sistema introdotto da Ford si basava su due pilastri fondamentali: una linea di montaggio continua e una completa intercambiabilità dei pezzi, facilmente incastrabili tra loro. Inizialmente la linea era costituita da dei banchi di montaggio fissi in cui ciascun operatore assemblava l'intera automobile, per poi passare alla stazione di lavoro successiva. Per rendere più efficace il processo tutti i materiali necessari per le operazioni venivano consegnati direttamente alla stazione di lavoro, in modo che il montatore potesse rimanere fermo alla sua postazione per tutto il giorno. Per portare a termine ciascun veicolo un operaio impiegava circa 8 ore e 56 minuti.[40] Quando però fu introdotta l'intercambiabilità dei pezzi, Ford decise di assegnare a ciascun montatore l'assemblaggio di un unico componente dell'automobile, facendolo poi spostare da vettura a vettura. In questo modo ciascuna persona impiegava solamente 2,3 minuti[40] per svolgere la sua mansione. Questo permise di ottenere un notevole aumento della produttività, cioè un aumento dei pezzi prodotti a parità risorse e tempo impiegati, poiché questa modalità di lavoro permetteva al montatore di acquisire molto più automatismo con l'operazione da svolgere, facendogli acquisire anche una maggiore velocità.

Tuttavia, a questo punto il montatore doveva ancora spostarsi da una vettura all'altra e questo causava un notevole spreco di tempo, soprattutto perché spesso il lavoratore doveva aspettare che gli altri davanti a lui finissero la loro mansione. Per ridurre i camminamenti venne quindi introdotta la linea di montaggio in movimento, che permetteva agli operai di rimanere fermi alla loro postazione, imponendo inoltre dei ritmi di lavoro fissi. In questo modo ogni ciclo lavorativo passava da 2,3 minuti a 1,19 minuti.[40] Il sistema introdotto da Ford permise quindi un notevole aumento della produttività, ma anche un'accelerazione dei tempi di produzione, con una conseguente diminuzione di scorte dei pezzi in attesa di essere assemblati. In questo modo Ford agli inizi degli anni '20 riuscì ad arrivare ad una produzione di circa 2 milioni di automobili l'anno[40], riducendo in questo modo anche il costo unitario di ciascun prodotto. Inoltre, il sistema adottato da Ford permetteva di superare uno dei più grandi problemi della produzione artigianale: la linea di montaggio permetteva di ottenere delle automobili tutte uguali tra loro, che richiedevano una manutenzione più semplice e che poteva essere effettuata direttamente dai proprietari dell'auto.

Questi risultati crearono molto scalpore nei concorrenti di Ford e ben presto il sistema di produzione di massa fu adottato da quasi tutti i settori industriali nell'America del Nord e in Europa.

1.1.2 I limiti della produzione di massa e l'avvento del Lean Manufacturing

Per quasi tutto il '900 la produzione di massa rimase la protagonista del panorama industriale americano ed europeo. Tuttavia, la produzione di massa presentava diverse problematiche che ne limitavano l'efficacia e l'efficienza nel lungo periodo. Tra queste problematiche vi erano: l'elevata rigidità dei processi produttivi, che rendeva difficile adattarsi rapidamente ai cambiamenti della domanda; l'accumulo di scorte in eccesso, che comportava elevati costi di magazzino; la bassa qualità dei prodotti, dovuta alla standardizzazione eccessiva e alla mancanza di controllo continuo della qualità; e l'alto tasso di sprechi, sia di materiali che di tempo, derivante da processi poco ottimizzati. Inoltre, il morale della forza lavoro era spesso basso a causa delle condizioni di lavoro alienanti e ripetitive, che non favorivano il coinvolgimento e la motivazione delle persone impiegate. Questo contribuiva ad un elevato turnover del personale, con conseguenti costi aggiuntivi per la formazione e l'integrazione di nuovi dipendenti.

Queste problematiche aprirono la strada per l'ascesa della cosiddetta "Produzione snella" (o Lean Manufacturing). Il Lean Manufacturing ha origine in Giappone dall'azienda Toyota. La Toyota, fondata nel 1937, nel 1949 era ancora un'azienda basata principalmente sulla produzione artigianale e non poteva competere con le altre aziende nel settore. Per questo motivo, l'anno successivo Eiji Toyoda era andato a visitare lo stabilimento Ford di Detroit, considerato all'epoca il più grande ed efficiente stabilimento produttivo del mondo e si convinse che fosse possibile perfezionare il sistema ideato da Ford. Per questo motivo diede mandato a Taiichi Ohno, membro del suo esecutivo, di sviluppare un sistema di produzione che permettesse di raggiungere e superare lo standard americano, ponendo le basi per quello che sarebbe poi diventato il *Toyota Production System (TPS)*, ossia il sistema produttivo della Toyota da cui si è sviluppato il Lean Manufacturing. Per vedere la diffusione della produzione snella nel resto del mondo bisogna aspettare il 1990, quando James P. Womack, Daniel T. Jones e Daniel Roos pubblicarono il libro *The machine that changed the world*[40].

1.1.3 I principi fondamentali del Lean Thinking

Il *Lean Thinking* è un approccio organizzativo che punta al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei processi, ponendo al centro due concetti fondamentali: valore e spreco. Questi due aspetti verranno approfonditi meglio nel paragrafo 1.1.4, ma prima è necessario fare un excursus sui principi fondanti di un sistema Lean, che sono riassunti nella figura 1.1

In particolare, per essere Lean un processo deve seguire 5 principi fondamentali:

1. *Identificare il valore*: definire ciò per cui i clienti sono disposti a pagare (si ritornerà su questo concetto in modo più approfondito nel paragrafo 1.1.4);
2. *Identificare il flusso del valore*: mappare il processo produttivo dall'inizio alla fine per andare ad identificare la sequenza di attività in cui sono stati sostenuti dei costi ma è anche stato creato valore. Questo concetto è fondamentale perché è uno dei punti su cui la Lean si differenzia dalla produzione di massa; in quest'ultima si può parlare più

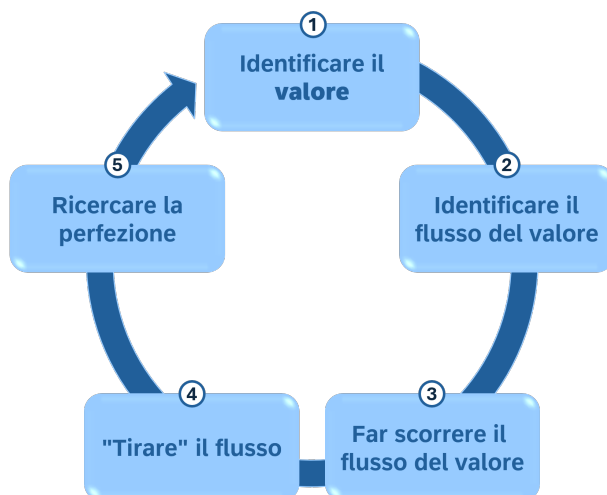


Figura 1.1: Schema dei principi fondamentali di un processo Lean

correttamente di "flusso del processo", in quanto non viene posta alcuna attenzione sul concetto di valore. Come conseguenza, in un flusso di questo tipo, saranno certamente sostenuti dei costi, ma non è garantito in alcun modo che si generi valore.

3. *Far scorrere il flusso del valore*: creare le condizioni per un flusso bilanciato, senza ostacoli. Questo implica il cercare di rimuovere il più possibile i colli di bottiglia, come ad esempio i rallentamenti dovuti a strumenti non adeguati o alla postazione di lavoro disorganizzata, i tempi di inattività dovuti a guasti improvvisi, ecc.
4. *"Tirare" il flusso del valore*: anche questo è un concetto fondamentale che distingue la produzione snella da quella di massa. La produzione di massa segue una logica *Push*, in cui la gestione della produzione è basata su una previsione della domanda futura. Questo comporta quindi la produzione di una certa quantità di prodotti che verranno poi accumulati in magazzino, per poi cercare di spingerne il più possibile le vendite[31]. Il rischio è quello di accumulare prodotti che poi diventeranno obsoleti prima di riuscire a venderli e nel frattempo aumenteranno i costi del magazzino. In un sistema Lean si usa invece un approccio di tipo *Pull*: il volume di produzione è basato sull'effettiva richiesta dei clienti (intesi sia come clienti interni all'azienda che esterni), in modo da ottimizzare e ridurre l'inventario. Il principio alla base di questo approccio è quello del *Just-In-Time (JIT)*: bisogna produrre solo ciò che è necessario, quando è necessario ed esclusivamente nella quantità necessaria. Per poter ottenere questa capacità è necessario che il processo produttivo sia flessibile.
5. *Ricercare la perfezione*: considerare la perfezione come punto di riferimento, assumendo un approccio basato sul miglioramento continuo (Continuous Improvement - CI).

Seguendo questi 5 principi si riesce ad ottenere un flusso continuo di attività, senza fermate, attese o rilavorazioni; il focus è quindi identificare all'interno dei processi gli sprechi per eliminarli o quantomeno ridurli. Si noti che nella Figura 1.1 i principi vengono rappresentati con un ciclo

che parte dal punto 1 e attraversa tutti gli altri step, per poi tornare al punto 1. Questo proprio a sottolineare il fatto che il miglioramento deve essere continuo.

1.1.4 Concetto di valore Vs concetto di spreco

Nel Lean Thinking il concetto di valore è definito non dal punto di vista del fabbricante ma dal punto di vista del cliente finale: si intende per valore l'insieme di tutte quelle caratteristiche del prodotto/servizio che il cliente reputa necessarie e di valore e per le quali è disposto a pagare. Qualsiasi attività che assorbe risorse e non crea valore dal punto di vista del cliente è spreco e va quindi eliminata dal processo produttivo, o quantomeno ridotta il più possibile, in quanto fa sostenere all'impresa un costo che non sarà remunerato.

Possiamo quindi distinguere le attività all'interno di un processo produttivo in tre categorie:

- Attività a valore aggiunto (Value Activity - VA): sono tutte quelle attività del processo che sono essenziali per creare valore nel prodotto finito. Sono le attività che il processo produttivo deve massimizzare e su cui ci si deve focalizzare. Si stima che nella maggior parte delle aziende che si avvicinano alla Lean per la prima volta le VA non superino il 33%;
- Attività a non valore aggiunto (Null Value Activity - NVA): sono tutte quelle attività che non sono necessarie e che quindi sono puro spreco. Se il processo fosse sufficientemente robusto, la loro rimozione non determinerebbe nessuna diminuzione nelle performance del processo produttivo e nella qualità del prodotto finito;
- Attività a non valore aggiunto necessarie (Necessary Null Value Activity - NNVA): sono tutte quelle attività che in realtà non aggiungono valore al prodotto ma che per le condizioni attuali sono inevitabili e non possono essere eliminate allo stato attuale. Rientrano ad esempio in queste attività la pulizia della linea o i cambi di formato che vengono effettuati per passare dalla produzione di un prodotto ad un altro sulla stessa macchina. Queste operazioni sono un esempio di come il valore visto dal punto di vista del fabbricante o del cliente può essere diverso: per il primo, avendo risorse limitate, queste operazioni sono effettivamente necessarie per poter mandare avanti la produzione e quindi potrebbero essere considerate VA, ma di contro non aggiungono nessun valore per il cliente, perché dal suo punto di vista basterebbe semplicemente avere una linea diversa per ogni prodotto.

In un approccio Lean l'obiettivo è quindi proprio quello di massimizzare le attività a valore aggiunto, eliminando o riducendo invece le "3M":

Mura (斑), cioè la variabilità, che causa delle disomogeneità nella produzione;

Muri (無理), ossia il sovraccarico di macchinari, strumenti o persone;

Muda (無駄), lo spreco, che insieme al valore è uno dei concetti chiave del Lean Manufacturing

e verrà quindi approfondito di seguito.

Lo spreco è determinato dalle NVA e deve essere eliminato, in quanto aggiunge solo tempo, costo e in generale risorse al prodotto, spesso interrompendo il suo flusso e causando in modo determinante una mancanza di competitività. In particolare, la Lean individua 7 categorie fondamentali di spreco:

- *Difetti*, ossia Non Conformità (NC) rispetto allo standard definito accettabile per rispondere alle richieste del cliente. I difetti possono causare rilavorazioni, scarti o errori;
- *Sovraproduzione*, che consiste nel produrre più di quanto richiesto dal cliente o nel produrre quanto necessario ma con troppo anticipo;
- *Attese* di materiali, strumenti, informazioni, autorizzazioni, ecc., che possono portare a ritardi negli step successivi del processo produttivo e a non utilizzo del tempo a disposizione, che rappresenta un costo ma non aggiunge valore al prodotto;
- *Trasporto*, ossia il movimento non necessario e non produttivo di materiali e prodotti;
- *Magazzino*, cioè lo stoccaggio non necessario di materie prime, materiali in corso di lavorazione o prodotti finiti in eccesso;
- *Movimentazioni*, intese come movimenti non necessari di persone;
- *Extra-processamenti*, che possono includere sia rilavorazioni che lavorazioni in eccesso. Anche se tali operazioni possono migliorare la qualità del prodotto, risultano non a valore aggiunto se il cliente non richiede un livello di qualità così alto.

Spesso, oltre ai 7 sprechi fondamentali, nella teoria Lean viene considerato un ulteriore spreco¹: il *talento non utilizzato*, ossia il non utilizzo di talenti, abilità, conoscenze e creatività della forza lavoro.

1.1.5 Miglioramento dei processi

Lo spreco non è che un sintomo del fatto che qualcosa nel flusso del valore potrebbe funzionare meglio; per rimuoverlo in modo definitivo, bisogna ricercare la sua causa radice e andare ad agire su essa. Nella Lean questo processo si concretizza nel concetto di *Kaizen* (改善), formata dalle parole Kai (cambiamento) e Zen (bene, migliore), e indica un processo di miglioramento continuo che viene svolto in modo strutturato, seguendo il ciclo di Deming (o ciclo PDCA), rappresentato nella Figura 1.2.

Come si può vedere dalla Figura, il ciclo di Deming è articolato in 4 fasi:

¹I 7 sprechi sono stati individuati da Taiichi Ohno, colui che ha sviluppato il TPS. Questo ulteriore spreco è stato invece introdotto da James P. Womack e Daniel T. Jones, nel loro libro *Lean Thinking*[41].



Figura 1.2: Ciclo di Deming

Plan: una volta identificato il processo su cui si vuole agire è necessario descriverlo in modo approfondito per identificare le fasi in cui si genera lo spreco. A tale scopo bisogna innanzitutto descrivere il sistema allo stato attuale (*stato As-Is*) e per farlo bisogna mappare il processo e il flusso del valore. La mappatura di un processo è una rappresentazione visiva standardizzata del flusso di attività ed informazioni, che deve sempre mettere al centro il valore. Per effettuarla si possono usare diversi strumenti standardizzati, come ad esempio la *Value Stream Map (VSM)* o il *Makigami*. La mappa del flusso del valore permette di rappresentare nella sua interezza il flusso produttivo di un prodotto o di una famiglia di prodotti, in modo da avere una "big picture" del processo. In questo modo risulta più semplice individuare gli step in cui si aggiunge valore e quelli in cui invece il processo potrebbe incepparsi e mettere in evidenza gli sprechi. Nella mappa, oltre al flusso produttivo, vanno identificate le risorse (ad esempio le persone o gli enti coinvolti), gli indicatori che permettono di valutare le performance del processo (Key Performance Indicator (KPI)) e le tempistiche di ogni fase. Queste ultime vanno calcolate sia in termini di tempo di processo, che è il tempo necessario per completare le fasi attive di processo, che in termini di tempo totale di attraversamento (o *Lead Time (LT)*), che è invece il tempo totale che impiega un pezzo per attraversare un processo, un magazzino o il flusso di valore da inizio a fine, comprese quindi le attese e le fasi in cui il prodotto non subisce alcuna lavorazione. Il rapporto tra i due è chiamato *indice di flusso* e rappresenta una misura del possibile miglioramento (nella condizione ideale l'indice di flusso deve essere il più alto possibile, perché questo vorrebbe dire che la maggior parte del tempo che si impiega per la sua produzione aggiunge effettivamente valore al prodotto finito).

Una volta mappato il processo allo stato attuale bisogna pensare a come si vorrebbe che il processo fosse una volta migliorato (*stato To Be*) e mappare come sarebbe in queste nuove condizioni ideali. Per farlo si usa lo stesso tool utilizzato per lo stato As Is, in modo da poter confrontare i due stati. Durante questo confronto bisogna evidenziare le criticità e i gap che bisogna colmare per poter portare il sistema dallo stato As Is a quello To Be. In

questa fase è fondamentale utilizzare dei tool di problem solving per individuare la causa radice di queste criticità, che non sempre è evidente a prima vista. Se il problem solving non viene eseguito correttamente, non sarà possibile agire sulla vera causa del problema e il miglioramento che si metterà in atto sarà solo temporaneo.

L'ultimo step della fase di Plan è quello di sviluppare un *Action Plan*, ossia la serie strutturata di operazioni che bisogna portare avanti per perseguire l'obiettivo prefissato e la modalità con cui esse devono essere eseguite. Quando si redige l'Action Plan bisogna specificare tutte le azioni da intraprendere per portare avanti l'attività ed inoltre per ogni azione bisogna specificare la persona che ne ha la responsabilità, i materiali o i documenti che devono essere prodotti e una stima della data di fine e/o una timeline da seguire. In questa fase è inoltre fondamentale fare una stima dei costi che bisognerà sostenere e dei benefici che ne deriveranno e stabilire preventivamente quali sono i target che si vogliono raggiungere. È importante scegliere obiettivi realisticamente raggiungibili, che possono essere conseguiti in un lasso di tempo ragionevole e con uno sforzo sostenibile.

Do, è la fase in cui si mettono in atto tutte le azioni definite nell'Action Plan. È consigliabile procedere a piccoli passi, rivalutando periodicamente l'attuazione dell'Action Plan. In questa fase è anche molto importante raccogliere informazioni su come le performance del processo stanno evolvendo e per farlo è necessario misurare gli indicatori di performance e analizzare i loro trend;

Check, è la fase in cui si controllano i risultati delle azioni intraprese, confrontandoli con gli obiettivi attesi per cercare di capire se si è riusciti a raggiungerli. È importante analizzare criticamente ed oggettivamente ciò che ha funzionato bene e ciò che è andato diversamente da quanto ci si aspettava. Sarà inoltre necessario ripetere l'analisi costi-benefici, stavolta facendo un consuntivo dei reali risparmi e costi sostenuti. Se il check non è positivo, potrebbe essere necessario avviare un nuovo ciclo PDCA;

Act, può essere considerata come una fase di standardizzazione, in cui bisogna cercare di capire se è possibile applicare le stesse azioni anche a problemi simili. Mentre la fase Do, eseguita su piccola scala, funge da prova di funzionamento, la quarta e ultima fase riguarda l'intero quadro d'insieme. Durante la fase Act si verifica che la causa del problema sia stata effettivamente debellata alla radice. In caso affermativo, il nuovo livello raggiunto diventa lo standard per tutti gli altri processi, sui quali sarà quindi necessario avviare un altro ciclo PDCA per raggiungere lo stesso livello.

Una volta terminata anche la fase Act, quello che si otterrà è un nuovo stato As-Is del processo, da cui si può partire per dare inizio ad un nuovo ciclo di Deming e migliorare di nuovo il processo (proprio perché il Lean Thinking si basa sulla filosofia del miglioramento continuo).

1.2 Diasorin Italia S.p.A.

Diasorin S.p.A è una multinazionale italiana che opera nel campo delle biotecnologie, leader nel settore della diagnostica in vitro. Si occupa della ricerca, della progettazione, dello sviluppo, della produzione e della commercializzazione di soluzioni di immunodiagnostica e diagnostica molecolare per la diagnosi di malattie infettive, marker tumorali e altre patologie².

L'azienda viene fondata a Saluggia (VC), Italia nel 1968 dalla Sorin (Società Ricerche Impianti Nucleari), diventando così il primo centro per la diagnostica in vitro in Europa. Viene acquistata nel 1997 dalla multinazionale americana American Standard International. Nel 2000 l'azienda torna nuovamente ad essere indipendente dopo un'azione di buyout. Nel corso degli anni ha continuato a svilupparsi ed espandersi, stringendo partnership con le maggiori aziende di diagnostica mondiali. Attualmente Diasorin ha siti produttivi in Italia, Germania, Inghilterra, Stati Uniti e Cina ed è direttamente presente anche in altri paesi dell'Europa continentale, in Israele, Stati Uniti, Canada, Messico, Brasile, Cina, India e Australia, mentre molti altri paesi del mondo sono serviti attraverso oltre 200 distributori indipendenti.

Diasorin Italia S.p.A. (DSI) ha la sua sede principale a Saluggia e si occupa della produzione e dello sviluppo dei kit per l'immunodiagnostica. Tale sede è suddivisa in due anime produttive: *Bio-Raw Material (BRM)*, che si occupa della produzione delle materie prime necessarie per la produzione dei kit, ossia anticorpi e antigeni, e *Finite Product (FP)*, che si occupa di produrre i reagenti utilizzati nei kit, di ripartirli, di assemblarli e di impacchettare i kit finiti. BRM si divide a sua volta in due enti:

Biologia, si occupa della produzione delle materie prime grezze (processo di *Upstream*), utilizzando tecniche come fibre cave, fermentazioni e culture cellulari. Al termine dei processi di Biologia il materiale contiene oltre alle molecole di interesse anche altre sostanze estranee ed impurezze, quindi non può essere utilizzato così com'è all'interno dei kit ma si rende necessaria una fase di purificazione;

Biochimica, esegue le lavorazioni che porteranno alla forma purificata del materiale, rendendo quindi i materiali utilizzabili per le fasi successive (processo di *Downstream*);

BRM Development, sviluppa i processi per la produzione di nuove materie prime o ottimizza i processi di produzione già esistenti per migliorarne l'efficacia, l'efficienza e l'affidabilità, testa e valida le materie prime biologiche per assicurarsi che siano adatte all'uso previsto nei processi di produzione successivi e che contribuiscano in modo corretto ai risultati diagnostici desiderati.

Anche FP è suddiviso in diversi enti:

²Per ulteriori informazioni visitare il sito <https://int.Diasorin.com/it>

Coating, si occupa della preparazione della fase solida dei kit, che consiste in delle microparticelle in plastica con un'anima di ferro magnetica (Dynabeads), su cui vengono fatti aderire gli anticorpi o gli antigeni, a seconda che con il test si vogliono ricercare nel campione rispettivamente gli antigeni o gli anticorpi;

Bulk Preparation, si occupa della preparazione dei reattivi liquidi del kit in bulk;

Filling, effettua la ripartizione dei reattivi prodotti dai due enti precedenti in flaconi di vetro o plastica (vials);

Assembly & Packing, si occupa dell'assemblaggio dei vials riempiti in un unico kit chiamato *Integral* (Figura 1.3) e del successivo impacchettamento dei prodotti per l'invio ai clienti.

Controllo Qualità (CQ), effettua tutta una serie di test sui prodotti di acquisto esterno, sui semilavorati e sul prodotto finito per verificare che la qualità sia conforme a quanto stabilito.

Product Development (PD), che si occupa di sviluppare nuovi kit o nuovi metodi per produrre quelli già esistenti.



Figura 1.3: Esempio di kit diagnostico Diasorin (Integral).

L'intero flusso produttivo del sito di Saluggia è rappresentato nella Figura 1.4. Il flusso parte dalla fase di pianificazione degli ordini da mandare a Biologia e Biochimica per le materie prime necessarie per la produzione dei kit. A questo punto Biologia inizia a produrre le materie prime, mentre Biochimica preleva le sostanze da purificare dal magazzino e inizia le sue lavorazioni, sia a partire dalle materie prime grezze di Biologia che da materiali di acquisto esterno. I prodotti risultanti da entrambi gli enti vengono versati in stato di quarantena. Prima di poter essere utilizzate per le fasi successive, le materie prime devono passare al CQ, che può approvare il materiale, che quindi verrà spostato dallo stato di quarantena allo stato di approvato, o respingerlo, con il conseguente scarto (*scrap*).

Come per BRM, anche per FP è necessaria una fase di pianificazione degli ordini. In base a questo, Coating e Bulk Preparation iniziano le loro lavorazioni e inviano i loro prodotti al

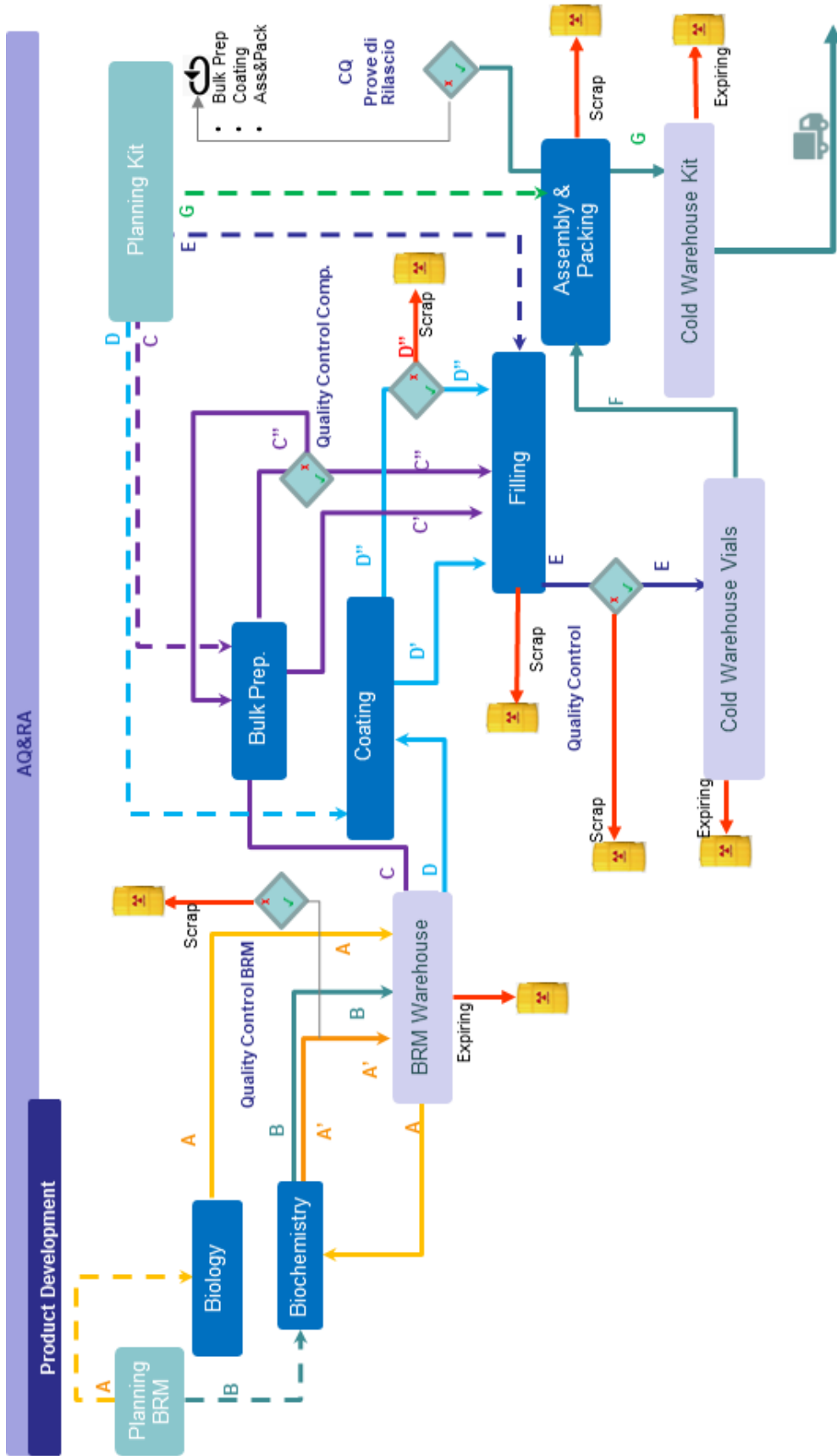


Figura 1.4: Flusso produttivo di DSI.

CQ. Se il materiale viene approvato viene mandato al Filling per essere ripartito, altrimenti viene scartato o rilavorato quando possibile. A questo punto il Filling, dopo aver ricevuto gli ordini da Planning e i materiali dagli altri reparti, inizia la ripartizione dei singoli reagenti nei vials, che possono essere di volumi diversi. I vials ripartiti vengono sottoposti al CQ, che può approvarli e mandarli in magazzino o scartarli, mentre il materiale che avanza dalla lavorazione viene scartato.

Infine, il reparto di Assembly & Packing riceve gli ordini da Planning, preleva i materiali dal magazzino e procede alle lavorazioni finali di assemblaggio e impacchettamento. I kit finiti subiscono un'ultima fase di controllo qualità e possono essere versati in magazzino per essere poi rilasciati sul mercato se approvati, rilavorati o scartati nel caso di non approvazione.

L'intero processo è supervisionato dal reparto di Assicurazione Qualità (AQ), che verifica che tutte le operazioni siano eseguite secondo le procedure standardizzate e seguendo le Good Manufacturing Practice (GMP) o Buone Pratiche di Fabbricazione (delle linee guida obbligatorie nella fabbricazione di preparati farmaceutici³), e dall'ente Affari Regolatori (AR), che si occupa di garantire la compliance dei prodotti alle normative vigenti nei Paesi in cui si vuole mettere in commercio il kit diagnostico. La produzione del prodotto finito a partire dalle materie prime già purificate dura qualche settimana, mentre la produzione delle materie prime può avere dei tempi più variabili a seconda della sostanza che si deve produrre.

1.3 Introduzione all'immunodiagnostica

Le analisi di laboratorio sono fondamentali per supportare la corretta diagnosi di una patologia in oltre il 70% dei casi e sono fondamentali anche per il monitoraggio dell'efficacia delle terapie [2]. Prima di descrivere i principi su cui si basa un test di immunodiagnostica e il suo funzionamento è necessario fornire alcune nozioni fondamentali sul sistema immunitario e sul suo funzionamento, che utilizza in vivo lo stesso tipo di reazione che viene sfruttata nei test immunologici.

1.3.1 Il sistema immunitario

Tutti i vertebrati possiedono un sistema immunitario, ossia un meccanismo di controllo biologico dell'organismo capace di riconoscere gli agenti esterni, come virus, batteri o altri patogeni, che possono comprometterne la funzionalità e/o l'integrità. Tutto ciò che è estraneo all'organismo (o che viene riconosciuto come tale dal sistema immunitario) e che quindi è in grado di suscitare una risposta da parte del sistema immunitario, viene definito *antigene*. Tale risposta consiste nell'intervento sinergico di tutta una serie di molecole, proteine e tipi cellulari specializzati. In particolare, esistono due sistemi complementari che producono la risposta immunitaria:

- *Sistema immunitario umorale*, che si occupa di eliminare batteri e virus extracellulari dai fluidi corporei;

³Le GMP verranno approfondite meglio nel Paragrafo 2.2.1

- *Sistema immunitario cellulare*, che elimina le cellule infette dell'organismo.

Esistono due tipi di immunità:

- *Immunità innata*: si avvale di una serie di meccanismi fisici, chimici e cellulari per prevenire la maggior parte delle infezioni. Fanno parte di questi meccanismi le barriere naturali come la pelle e le mucose (*meccanismi fisici*), le sostanze contenute nei liquidi biologici (*meccanismi chimici*) e le cellule fagocitiche come i macrofagi (*meccanismi cellulari*). Si tratta di un'immunità aspecifica e che quindi non si rafforza al ripetersi delle infezioni;
- *Immunità acquisita*: interviene qualora l'immunità innata abbia fallito, si avvale di sistemi per il riconoscimento specifico degli antigeni ed è mediata dai linfociti T e B.

I *linfociti T* sono così chiamati perché si differenziano nel timo. Hanno un ruolo organizzativo fondamentale nella risposta immunitaria e possono essere classificati in:

- Linfociti T citotossici (o Killer), sono cellule non specializzate che distruggono qualsiasi cellula che il sistema immunitario non riconosce come self (ossia come proprio)
- Linfociti T helper, che secernono le citochine, dei polipeptidi che costituiscono dei segnali di comunicazione tra le cellule del sistema immunitario o tra di esse e gli organi o i tessuti;
- Linfociti T soppressori (o regolatori), che sopprimono l'attività dei linfociti T e B con un meccanismo di feedback negativo.

I *linfociti B* si occupano invece di attaccare gli agenti patogeni extracellulari come i batteri e sono le cellule che si occupano della produzione di anticorpi.

1.3.2 Gli anticorpi

Gli *anticorpi* o *immunoglobuline (Ig)* sono delle proteine solubili che mediano la risposta immunitaria umorale legandosi alle molecole identificate come estranee, marcandole per farle distruggere da altri sistemi di difesa come i macrofagi. Ogni anticorpo è costituito da 4 catene peptidiche disposte nello spazio con una conformazione a Y e legate tra loro da ponti disolfuro. In particolare, si hanno due catene pesanti (H) e due catene leggere (L). I due bracci della Y sono formati da una catena L e da una H legate tra loro, mentre il gambo della Y è formato dalla parte restante delle due catene H. La Figura 1.5 mostra la conformazione tipica di un anticorpo.

Un anticorpo può essere diviso in due regioni variabili, alle estremità superiori dei due bracci della Y (regione Fab), e una regione costante (regione Fc). Tutti gli anticorpi dello stesso sottotipo condividono le stesse regioni costanti, mentre le regioni variabili sono diverse (sono uguali solo per gli anticorpi prodotti dai cloni di uno stesso linfocita B) e sono quelle che determinano la specificità dell'anticorpo, perché costituiscono la zona in cui avviene l'interazione con l'antigene.[7] In particolare, il legame avviene in quello che viene chiamato sito attivo, che è

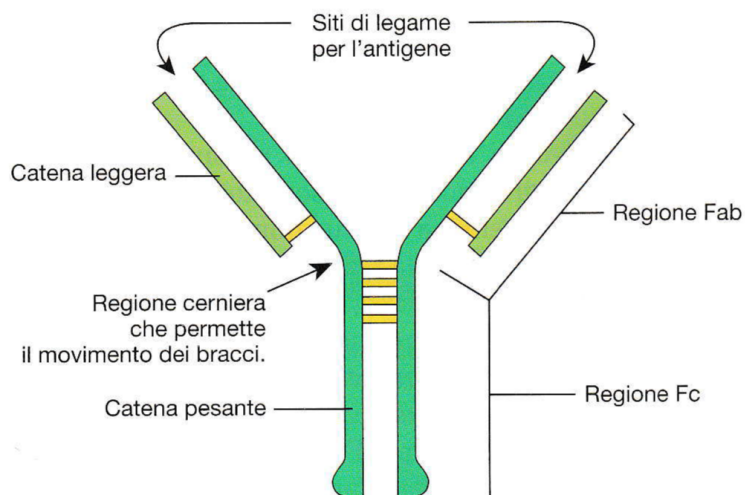


Figura 1.5: Struttura base di un anticorpo. Fonte: Fisiologia umana: un approccio integrato, p.728[33].

formato dalla componente variabile della catena L e della catena H, quindi ogni anticorpo è bi-specifico, nel senso che per ogni anticorpo esistono due siti per riconoscere l'antigene. L'anticorpo riconosce solo una particolare struttura all'interno dell'antigene, detto *epitopo*, e si lega ad esso tramite un meccanismo chiave-serratura.

Esistono 5 classi di Ig, che si differenziano tra loro in base al peso molecolare:

- IgA, che svolgono la loro azione sulle mucose;
- IgD, che nel momento in cui vengono a contatto con l'antigene attivano i linfociti B;
- IgE, che sono responsabili delle reazioni allergiche;
- IgG, che sono prodotte durante la fase acuta dell'infezione. È su di esse che si basa la memoria immunitaria, infatti costituiscono l'80% del siero umano;
- IgM, sono le prime ad essere prodotte durante la risposta immunitaria.

Gli anticorpi possono essere suddivisi in due ulteriori classi:

- *Anticorpi policlonali*, sono gli anticorpi che vengono prodotti naturalmente dal sistema immunitario. In questo modo si ottiene una popolazione eterogenea di anticorpi, che possono essere diretti verso epitopi diversi dell'antigene e possono avere affinità diversa;
- *Anticorpi monoclonali (mAbs)*, che sono ottenuti mediante manipolazione di particolari cellule da colture cellulari in vitro o da ascite di topo e sono sempre identici a loro stessi.

1.3.3 I principi dei test immunodiagnostici

I Dispositivi per Diagnosi in Vitro (*In Vitro Diagnostics - IVDs*) sono test che possono rilevare malattie, condizioni e infezioni. Sono tipicamente condotti all'interno di provette o strumenti simili, al contrario dei test *in vivo*, che sono condotti nel corpo stesso. Gli IVDs possono essere svolti all'interno di un laboratorio, in una struttura sanitaria o anche a casa (in quest'ultimo caso si parla di *Point Of Care Test (POCT)*). Un test immunodiagnostico è una specifica tipologia di test diagnostico in vitro (IVD) che sfrutta l'Interazione antigene-anticorpo per determinare la presenza, in modo qualitativo o quantitativo, di molecole marcatrici di specifiche patologie, che possono essere sia anticorpi che antigeni. Per questo motivo l'affinità tra antigene e anticorpo gioca un ruolo fondamentale nello sviluppo di un saggio immunometrico, infatti la scelta dell'anticorpo appropriato per il riconoscimento dell'antigene o viceversa è particolarmente critica. Se si scegliesse l'anticorpo sbagliato non si riuscirebbe a rilevare l'antigene target [2].

Per poter effettuare un test immunodiagnostico sono necessari alcuni componenti:

- Una fase solida, ossia un supporto, che può essere una piastra, una provetta o altro tipo di particelle, a cui vengono fatti aderire gli anticorpi (se si vogliono rilevare gli antigeni nel campione) o gli antigeni (se viceversa si vogliono rilevare gli anticorpi nel campione);
- Una fase liquida, costituita dal campione che si vuole esaminare, che può essere costituito da sangue, urina o altri fluidi corporei, e una miscela di altri reagenti;
- Un tracciante, ossia un antigene o un anticorpo coniugati con una molecola che permetta di rilevare se la reazione è avvenuta o meno.

Generalmente vengono anche utilizzati dei controlli negativi e positivi, ossia dei sieri di cui si conosce già lo stato con cui si confronta il campione in esame, per verificare che il test sia stato svolto correttamente.

Come base delle tecnologie dei saggi immunometrici e degli immunosensori viene generalmente sfruttata la capacità di anticorpi policlonali e monoclonali di garantire un riconoscimento degli epitopi antigenici altamente specifico e questa caratteristica li ha resi degli elementi cardinali per l'immunodiagnostica per decenni. [26] In particolare, i kit diagnostici Diasorin utilizzano gli anticorpo monoclonale. I mAbs sono delle immunoglobuline che derivano da una linea cellulare monoclonale e che si legano solo ad un unico specifico ligando o antigene. [19] Da quando sono stati scoperti, nel 1975 da Köhler e Milstein, i mAb hanno avuto un grande successo e ad oggi sono utilizzati in diversi ambiti a livello sanitario, tra qui quello terapeutico, diagnostico e dello sviluppo di vaccini.

Capitolo 2

Stato dell'arte

Questo capitolo si propone di esaminare la necessità delle aziende manifatturiere di adottare delle metodologie innovative per la gestione dei processi produttivi al fine di riuscire a mantenere la propria competitività nel contesto del mercato attuale. Saranno presentate in dettaglio e confrontate le principali tecniche emerse nell'arco degli ultimi quarant'anni, le quali continuano ad essere impiegate, riviste ed aggiornate ancora oggi. Sarà dedicata particolare attenzione al Lean Manufacturing, la metodologia adottata da Diasorin, nonché ad alcune metodologie che hanno utilizzato la Lean come punto di partenza per sviluppare la propria strategia.

2.1 Strategie di gestione e ottimizzazione dei processi manifatturieri

Nel contesto del mercato attuale, le imprese manifatturiere si trovano ad affrontare una crescente pressione per ridurre i costi di produzione, mantenendo al contempo una costante risposta alla crescente domanda di nuovi prodotti di alta qualità [10]. Per rimanere competitive, le aziende devono quindi rivedere le proprie strategie di gestione dei processi, integrando nuovi approcci operativi volti a garantire un vantaggio competitivo e a migliorare la capacità produttiva, l'efficienza, la qualità e la resilienza aziendale [1]. Per raggiungere tale obiettivo, è essenziale per le imprese progettare, organizzare e gestire le proprie risorse manifatturiere in modo efficace. Questo implica lo sviluppo di un approccio strategico alla presa di decisioni nel contesto della produzione (che verrà di seguito indicato con il termine *strategia manifatturiera*) al fine di ottimizzare le prestazioni aziendali e mantenere la competitività nel lungo periodo. La strategia manifatturiera è sempre più considerata dagli accademici e dalle persone del settore come un fattore fondamentale per migliorare questi aspetti. La crescita della letteratura sulla strategia manifatturiera rispecchia questo interesse crescente[5].

Negli ultimi quarant'anni sono stati sviluppati diversi approcci per gestire i processi industriali e migliorarne le performance attraverso strategie predefinite, adattabili alle esigenze specifiche [34]. Nei paragrafi seguenti saranno presentati alcuni dei metodi più comunemente utilizzati,

analizzando i fattori critici per il loro successo e i punti di debolezza associati. È importante sottolineare che non tutti questi approcci sono universalmente adattabili; prima di partire con l'implementazione di uno di essi è cruciale condurre un'analisi approfondita dei diversi metodi e delle loro peculiarità per determinare quale possa risultare più idoneo in base al contesto specifico di applicazione.

2.1.1 Six Sigma

La metodologia Six Sigma fu introdotta alla fine degli anni '80 all'interno dell'azienda Motorola come un insieme di tecniche statistiche da poter utilizzare per misurare le prestazioni di un processo ed apportare delle migliorie in termini di efficienza. Una volta raggiunta la massima efficienza si possono utilizzare le strategie Six Sigma per mantenere tali prestazioni costanti nel tempo [22]. Secondo il Six Sigma qualsiasi misura varia se la si riesce a determinare con una precisione sufficiente ed in particolare varia secondo una distribuzione gaussiana. Il nome "Six Sigma" infatti deriva proprio dal fatto che secondo questa metodologia la variazione naturale dei processi (ossia la deviazione standard, indicata appunto con la lettera greca σ) deve essere inferiore di un fattore 6 rispetto al range delle specifiche di qualsiasi prodotto o servizio [34]. In questo modo si avrà che il 99.99966% dei prodotti avranno i requisiti desiderati, mentre solo lo 0.0034% avrà dei difetti e questo vuol dire che il processo avrà un massimo di 3.4 *Difetti Per Milione di Opportunità (DPMO)* [22]. I DPMO costituiscono la metrica utilizzata dal Six Sigma per quantificare le performance del processo: le prestazioni sono tanto più alte quanto minore è il numero di difetti (ossia di prodotti fuori specifica) che il processo produrrebbe se ci fossero un milione di opportunità che ciò possa accadere.

Range	DPMO	Prodotti difettosi (%)	Prodotti in specifica (%)
1σ	691462	69	31
2σ	308538	31	69
3σ	66807	6.7	93.3
4σ	6210	0.62	99.38
5σ	233	0.023	99.977
6σ	3.4	0.0034	99.99966
7σ	0.019	0.000019	99.999981

Tabella 2.1: Diversi valori di DPMO, prodotti difettosi e prodotti in specifica che si ottengono al variare del range delle specifiche. È stato evidenziato il valore utilizzato dal Six Sigma. Fonte: Panchal, D. et al. (2022) [22]

La Tabella 2.1 mostra i valori di DPMO e le percentuali di prodotti difettosi e in linea con le specifiche per diversi range di specifiche e sono evidenziati i valori che si ottengono a 6σ . Si può notare come all'aumentare del range aumenta il numero di prodotti in specifica e di conseguenza diminuiscono i prodotti difettosi e i DPMO. Inoltre si nota come fino a 5σ il valore di DPMO sia ancora abbastanza alto, mentre diminuisce di due ordini di grandezza passando a 6σ .

Il Six Sigma enfatizza l'importanza della percezione della qualità dal punto di vista del cliente; il range delle specifiche deve quindi essere coerente con i requisiti del cliente e anche il concetto

di difetto è inteso come un qualcosa che allontana il prodotto da ciò che il cliente vuole. L'intero processo deve essere progettato per rispondere alle esigenze del cliente.

Ma come avviene il cambiamento verso un processo che abbia un DPMO inferiore a 3.4? Anche il Six Sigma prende spunto dal ciclo di Deming (PDCA) per sviluppare il proprio modello di miglioramento, che viene sintetizzato nell'acronimo DMAIC. Ogni lettera dell'acronimo rappresenta una fase del metodo:

Define: si inizia definendo il problema nel dettaglio, il suo perimetro, cosa ci si aspetta dalle azioni di miglioramento, i dati disponibili e le metodologie per la loro raccolta, le tempistiche, le risorse necessarie e soprattutto quali sono i requisiti critici per la qualità secondo il cliente. Alla fine di questa fase si dovrà avere un *project charter* (carta del progetto), ossia un documento approvato dai principali stakeholders che formalizza l'avvio del progetto e che contiene tutte le informazioni sopra citate.

Measure: è un punto fondamentale perché sottolinea l'importanza di agire secondo il metodo scientifico, che si basa sull'evidenza oggettiva e misurabile e non sulle opinioni. In questa fase è necessario definire quali sono i parametri che permettono di capire se i criteri di soddisfazione dei clienti sono rispettati, per avere dei punti di riferimento per stabilire quale sarà il target del miglioramento che si andrà ad applicare e se verrà raggiunto dopo l'implementazione. Bisogna quindi misurare gli indicatori stabiliti e analizzarli, per chiarire meglio la situazione attuale e valutare quanto è lontana dalle specifiche richieste dal cliente, definendo quindi quanto risulta veramente problematica.

Analyze: in questa fase viene analizzato meglio il problema per estrapolare la vera causa radice tra tutte quelle che potrebbero emergere dai dati raccolti. Generalmente si ottengono tre o quattro potenziali cause, che vengono ulteriormente analizzate per stabilire il contributo di ciascuna di esse. Se una o più di queste cause vengono validate, ossia vengono designate effettivamente come causa radice del problema, si può passare alla fase successiva, altrimenti bisogna ripetere il processo fino a che non si giunge ad una causa valida.

Improve: arrivati a questo punto è stata identificata l'origine del problema e bisogna trovare delle soluzioni per eliminarla. In questa fase devono essere coinvolti tutti i membri del team del progetto, che devono ideare e poi mettere in atto soluzioni innovative che possano rimuovere la fonte di difetti, ossia la causa radice. Chiaramente durante l'implementazione l'impatto delle azioni intraprese deve costantemente essere monitorato per verificare che si stiano avendo i risultati previsti o per prendere delle contromisure in caso contrario.

Control: una volta che il progetto è stato avviato è essenziale continuare a monitorare il processo, per verificare che i progressi fatti vengano mantenuti nel tempo e standardizzare le soluzioni impiegate per applicarle anche ad altre situazioni simili. A questo punto il processo è sottoponibile ad eventuale altro ciclo che riparta dalla fase di Define.

Il Six Sigma prevede una gerarchia con diversi ruoli, ciascuno con compiti e responsabilità specifiche per migliorare la qualità di un progetto. Di seguito è riportata una descrizione dei diversi livelli:

1. Executive leader: questo livello include la persona che ricopre il ruolo di CEO e i membri della direzione aziendale. Sono responsabili dell'intero progetto e forniscono agli altri membri dell'organizzazione le risorse e la libertà necessarie per svolgere il loro lavoro;
2. Champions: scelti dai leader esecutivi tra i membri dell'alta direzione, sono i responsabili dell'applicazione del Six Sigma in tutta l'organizzazione e devono quindi garantire che le strategie della direzione siano seguite;
3. Master Black Belts: Selezionate dai Champions, lavorano come coach interni a tempo pieno per il Six Sigma. Supportano i Champions e guidano le Black Belts e i leGreen Belts, assicurandosi che il Six Sigma venga applicato in modo coerente in tutti i reparti dell'organizzazione;
4. Black Belts: lavorano sotto la guida delle Master Black Belts e sono dedicate all'applicazione del Six Sigma a specifici progetti. Si concentrano a tempo pieno sull'esecuzione dei progetti Six Sigma, seguendo le strategie definite dalla direzione;
5. Green Belts: implementano personalmente il Six Sigma in progetti o processi specifici, mentre si occupano contemporaneamente di altri incarichi. Operano sotto la supervisione delle Black Belts;
6. Yellow Belts: sono formate nell'applicazione semplice delle tecniche e degli strumenti di gestione del Six Sigma. Collaborano con i loro superiori in tutte le fasi del progetto e spesso lavorano direttamente sul campo, vicino alla sede del progetto.

Come si può notare, nella gerarchia del Six Sigma ci sono delle figure operative che lavorano sul campo e contemporaneamente mettono in atto i progetti Six Sigma, ma allo stesso tempo esistono delle figure specifiche che si occupano della sola applicazione del Six Sigma all'interno della realtà aziendale.

2.1.2 Total Quality Management

Il Total Quality Management (TQM) si sviluppa tra la fine degli anni '80 e l'inizio degli anni '90 con lo scopo di definire un metodo per migliorare e gestire i processi e gli stabilimenti industriali, focalizzandosi sulla qualità come concetto centrale. Nel TQM la qualità guida tutte le scelte. Viene inoltre posta particolare enfasi sul fatto che ogni individuo nell'organizzazione ha un impatto sulla qualità dei prodotti. Non è sufficiente svolgere il proprio lavoro correttamente e senza commettere errori; è fondamentale che ciascuno contribuisca attivamente al miglioramento dei processi in cui è coinvolto. Questo principio viene definito *empowerment*.

Il principio fondamentale del TQM è soddisfare e superare le aspettative dei clienti. Questo richiede la comprensione delle loro necessità, la raccolta di feedback e l'allineamento degli obiettivi organizzativi per soddisfare tali necessità. Garantire la soddisfazione del cliente è essenziale, poiché i clienti soddisfatti tendono a rimanere fedeli e a contribuire al successo dell'organizzazione. Il cliente è inteso non solo come cliente finale del prodotto ma anche come cliente interno. Infatti, i diversi reparti all'interno dell'organizzazione possono essere anche visti come clienti o fornitori interni: ciascun dipartimento avrà un fornitore interno, di cui è cliente, che gli fornisce il materiale per svolgere le proprie fasi del processo produttivo e sarà a sua volta fornitore del reparto che svolge la lavorazione successiva, che sarà quindi il suo cliente interno. Ciascun reparto ha il compito di gestire i rapporti con i suoi clienti e fornitori interni [34].

Il TQM divide i costi legati al raggiungimento della qualità in quattro categorie:

- Costi di prevenzione: costi sostenuti per identificare e prevenire l'insorgenza di problemi di qualità, come il miglioramento della progettazione dei prodotti e dei processi e il controllo del processo;
- Costi di accertamento: costi dovuti ai controlli effettuati per verificare che non si siano verificati errori e che il prodotto sia conforme al livello di qualità stabilito;
- Costi degli insuccessi interni: costi associati ad errori avvenuti nel processo produttivo, che possono portare a scarti, rilavorazioni o perdita di tempo, con conseguente diminuzione della produttività;
- Costi degli insuccessi esterni: costi legati al ritiro dal mercato, alla sostituzione di prodotti o alla perdita di clienti.

Il TQM si pone come obiettivo quello di passare da un approccio di tipo reattivo (si prendono misure correttive quando si presenta un problema) ad uno di tipo proattivo (si mettono in atto misure di prevenzione per evitare che il problema si presenti di nuovo), sostenendo quindi che maggiori investimenti nei costi di prevenzione possa portare ad un sostanziale risparmio nelle altre categorie [34].

Il TQM coinvolge tutti i membri dell'organizzazione nel miglioramento dei processi, dei prodotti, dei servizi e della cultura aziendale. Il coinvolgimento dei dipendenti è cruciale; tutti, dalla direzione ai lavoratori di prima linea, devono essere impegnati nell'applicazione dei principi del TQM. Questo implica il dover fornire la giusta formazione, le risorse e un ambiente favorevole affinché i dipendenti possano contribuire efficacemente. Il TQM enfatizza inoltre l'importanza dei processi. Ogni processo all'interno dell'organizzazione deve essere definito, misurato e analizzato in un ciclo continuo per valutare i possibili miglioramenti. Questo aiuta a mantenere la coerenza, ridurre gli sprechi e ottimizzare l'efficienza. Per fare ciò è necessario un approccio integrato in cui tutti i processi organizzativi sono interconnessi e allineati agli obiettivi complessivi dell'organizzazione. È essenziale abbattere le barriere che ostacolano la comunicazione

e promuovere la collaborazione tra i dipartimenti per migliorare i processi, condividere idee ed innovare, portando a una maggiore qualità dei prodotti e dei servizi. Il miglioramento continuo è il cuore del TQM.

Implementare il TQM richiede un impegno significativo di tempo, sforzi e risorse. Spesso si incontra molta resistenza al cambiamento da parte di dipendenti e stakeholder, il che rende difficile l'implementazione completa delle pratiche della metodologia. Il focus continuo sul miglioramento può creare ambienti di lavoro ad alta pressione. Tuttavia, l'applicazione del TQM permette di ottenere diversi benefici:

- **Miglioramento della qualità:** la qualità migliorata di prodotti e servizi porta ad una maggiore soddisfazione e fedeltà dei clienti;
- **Aumento dell'efficienza:** i processi ottimizzati riducono gli sprechi e migliorano l'efficienza, portando a risparmi sui costi;
- **Coinvolgimento dei dipendenti:** il coinvolgimento dei dipendenti nelle iniziative di qualità aumenta il morale e l'impegno che ciascuna persona impiega nel proprio lavoro;
- **Adattabilità:** una cultura di miglioramento continuo rende le organizzazioni più agili e reattive ai cambiamenti nel mercato e nelle normative.

In sintesi, il TQM è un approccio che mira ad integrare la qualità in ogni aspetto dell'organizzazione attraverso il miglioramento continuo, il coinvolgimento dei dipendenti e un focus centrato sul cliente. Questo metodo non solo migliora l'efficienza operativa e la soddisfazione del cliente, ma promuove anche una cultura della qualità e dell'innovazione.

2.1.3 Business Process Reengineering

Il Business Process Reengineering (BPR), anche chiamato Metodologia Hammer dal nome di chi l'ha introdotta, ha origine nei primi anni '90. Questa strategia si fonda sull'ideale che i processi debbano essere analizzati e ridisegnati, al fine di orchestrare l'intero flusso operativo in accordo con le esigenze e le richieste del cliente [34]. Al centro della strategia c'è quindi il concetto di cambiamento, che nello specifico è un cambiamento di tipo radicale, che permette di raggiungere miglioramenti rapidi, mantenendo il focus su performance, costi, qualità, responsività e servizio [18]. Secondo Hammer le attività possono essere suddivise in tre categorie:

1. Lavoro a valore aggiunto, ossia quello per cui il cliente è disposto a pagare;
2. Lavoro a non valore aggiunto, che non genera valore per il cliente ma è necessario per poter riuscire a portare a termine le attività a valore aggiunto;
3. Spreco, che comprende tutto il lavoro che non aggiunge valore e che rappresenta un ostacolo alla sua creazione.

Questo approccio si basa su una serie di principi fondamentali che esplorano il *cambiamento radicale*, la focalizzazione sui processi aziendali, l'adozione di obiettivi ambiziosi di miglioramento, l'uso cruciale della tecnologia dell'informazione e l'adozione di nuove strutture organizzative. Tutto ruota intorno al concetto di cambiamento radicale: non si tratta semplicemente di apportare piccoli aggiustamenti o miglioramenti incrementali ai processi esistenti; al contrario, il BPR richiede una *revisione profonda e completa* dei metodi operativi di un'azienda. È un ripensamento totale del "perché" e del "come" si fanno le cose, con l'obiettivo di ottenere miglioramenti che non sarebbero possibili con una semplice ottimizzazione [9]. A differenza delle iniziative tradizionali che possono concentrarsi su dipartimenti o aree funzionali specifiche, il BPR mette l'accento sui processi aziendali nel loro complesso: un processo aziendale è visto come una serie di attività interconnesse che creano valore per il cliente. Focalizzarsi sui processi permette di individuare e rimuovere inefficienze a livello più ampio, migliorando l'intero flusso di lavoro anziché solo parti isolate .

Il BPR non si accontenta di piccoli passi avanti. Al contrario, mira a ottenere *miglioramenti drastici* e misurabili nelle prestazioni aziendali, come riduzioni significative del tempo di ciclo, miglioramenti nella qualità del prodotto o del servizio e notevoli risparmi sui costi. Questi obiettivi ambiziosi richiedono cambiamenti profondi nei processi aziendali, che non possono essere raggiunti senza una revisione completa e radicale dei metodi operativi. Inoltre, questo implica spesso una *ristrutturazione organizzativa significativa*. Le strutture gerarchiche tradizionali devono essere sostituite da team di lavoro inter-funzionali e da coordinatori di processo. Questo consente una maggiore flessibilità e una risposta più rapida alle esigenze del mercato. Grover et al. [9] mostra ad esempio come alcune aziende hanno sostituito le gerarchie tradizionali con strutture di coordinamento, utilizzando la tecnologia per migliorare la comunicazione e il flusso di lavoro tra i dipendenti.

Un altro elemento chiave del BPR è proprio l'uso strategico della Tecnologia dell'Informazione (IT). La tecnologia non è vista solo come un supporto, ma come un fattore abilitante critico per il cambiamento. Grazie all'IT, è possibile trasformare attività sequenziali lente in attività parallele e simultanee, migliorando la comunicazione e l'efficienza operativa. Ad esempio, l'uso di sistemi informatici avanzati può consentire l'eliminazione di passaggi intermedi non necessari, accelerando significativamente i processi e riducendo i costi.

Il Business Process Reengineering è quindi una metodologia potente che richiede un ripensamento radicale dei processi aziendali. Concentrandosi sui processi nel loro insieme, puntando a obiettivi ambiziosi e sfruttando le potenzialità della tecnologia dell'informazione, il BPR mira a trasformare radicalmente il modo in cui le aziende operano, ottenendo miglioramenti significativi e sostenibili nelle loro prestazioni [9].

2.1.4 Agile Manufacturing

Il metodo Agile nasce nel 2001 nell'ambito dello sviluppo software e si basa sul concetto di *agilità*, che si riferisce alla capacità di un'azienda di adattarsi rapidamente ed efficacemente ai cambiamenti del mercato e alle richieste dei clienti. Questo concetto è stato poi anche esteso

al mondo del manufacturing, in cui si traduce in una produzione flessibile, che permette di rispondere ai cambiamenti, sia previsti che inaspettati, in modo adeguato e tempestivo, di sfruttare tali cambiamenti e trasformarli in opportunità e di *modificare rapidamente i prodotti e i processi produttivi* in risposta a nuove sfide del mercato.

L'Agile manufacturing si basa su tre elementi costituenti:

- Driver di agilità: pressioni o cambiamenti provenienti dall'ambiente aziendale che spingono l'impresa a cercare nuovi modi di operare per mantenere il proprio vantaggio competitivo. Questi driver sono identificati come le necessità di cambiamento che l'azienda deve affrontare;
- Capacità di agilità: capacità essenziali che l'azienda deve possedere per rispondere positivamente ai cambiamenti e sfruttarli;
- Fornitori di agilità: strumenti e pratiche attraverso cui le capacità di agilità possono essere ottenute.

Questi principi sono alla base di un modello concettuale che guida le aziende manifatturiere nell'adozione di pratiche strategiche per diventare più agili [32]. In questo percorso il primo passo è proprio quello di determinare quali sono i driver di agilità all'interno dell'azienda. Dopodiché bisogna valutare quali sono le necessità di agilità specifiche del contesto e qual è il livello attuale di agilità. Questa fase comprende due strumenti di valutazione:

- Valutazione dell'ambiente aziendale: l'azienda deve rispondere a una serie di domande per esaminare vari aspetti del suo ambiente operativo, ottenendo un punteggio complessivo che indica quanto l'ambiente è turbolento e quindi quanto l'azienda ha necessità essere agile;
- Valutazione del livello di agilità attuale dell'azienda: si misura la capacità dell'azienda di rispondere ai cambiamenti nel suo ambiente. Questo strumento valuta elementi come la reattività, la competenza, la flessibilità e la rapidità.

Dopo aver determinato questi due fattori, si esegue un'analisi per identificare le capacità di agilità necessarie per rispondere ai cambiamenti percepiti. Questo passo implica il riconoscimento e la classificazione dei cambiamenti che l'azienda deve affrontare, l'analisi dell'impatto di ciascun cambiamento sull'azienda e la determinazione delle capacità di agilità necessarie per affrontare efficacemente tali cambiamenti. Bisogna quindi individuare pratiche aziendali, metodi, strumenti e tecniche (cioè i fornitori di agilità) che possono fornire le capacità di agilità identificate. Questo include strumenti già collaudati e nuovi metodi che possono essere implementati per migliorare l'agilità dell'azienda. Una volta identificati i fornitori di agilità, l'azienda li implementa e misura il livello di agilità raggiunto tramite la valutazione delle performance e dei feedback, implementando eventualmente delle misure correttive per migliorare ulteriormente l'agilità [32].

Il metodo si propone quindi di trasformare l'agilità da un concetto teorico a una pratica realistica e applicabile, fornendo un framework strutturato per le aziende manifatturiere per prosperare in ambienti aziendali turbolenti, senza subire le conseguenze delle fluttuazioni del mercato.

2.1.5 Optimized Production Technology

L'Optimize Production Technology (OPT) è stato sviluppato nel 1979 da Eliyahu M. Goldratt ma è diventato noto dopo la pubblicazione del cosiddetto suo libro *The Goal* nel 1984. Un approccio più scientifico al problema è stato sviluppato in seguito con il nome di *Theory Of Constraints (TOC)* [13]. Si tratta di un approccio alla gestione della produzione che mira a ottimizzare l'efficienza operativa e a migliorare il rendimento complessivo del sistema produttivo, concentrandosi sull'identificazione e la *gestione dei colli di bottiglia* all'interno del processo produttivo, riconoscendo che la capacità del sistema è determinata dal punto più debole, ovvero il vincolo.

Secondo la TOC ogni sistema produttivo ha almeno un *vincolo*, che è identificato come qualsiasi cosa che in qualche modo limita il processo produttivo, impedendogli di raggiungere gli obiettivi previsti e le prestazioni desiderate. Tuttavia, i vincoli non devono essere visti solo come un qualcosa di negativo, ma essendo strettamente legati alle performance del sistema rappresentano in realtà delle opportunità di miglioramento [27]. L'Optimize Production Technology (OPT) si prefigge di identificare e gestire questi vincoli per ottimizzare l'intero sistema. Il primo passo è quindi quello di individuare i vincoli che limitano la capacità produttiva. I vincoli possono essere di vario tipo, inclusi risorse materiali, macchinari, manodopera o processi specifici (vincoli fisici) o possono anche essere legati a politiche aziendali, procedure e metodi interni all'azienda (vincoli manageriali, sono i più comuni). È fondamentale inoltre stabilire una scala di priorità di tali vincoli in base all'impatto che essi hanno sugli obiettivi aziendali.

Una volta identificati, i vincoli devono essere sfruttati al massimo. Questo significa che le *risorse collegate ai vincoli* devono essere utilizzate in modo ottimale per evitare qualsiasi forma di spreco. Tutti gli altri processi e risorse devono essere organizzati in modo tale da supportare il vincolo e non limitarne ulteriormente la capacità. Questo potrebbe implicare il riequilibrio delle risorse o l'adattamento dei processi produttivi. I vincoli manageriali invece devono essere eliminati, introducendo delle nuove politiche che possano supportare la produttività. Se un vincolo continua a limitare il rendimento del sistema, devono essere intraprese azioni per aumentarne la capacità. Questo può includere investimenti in nuove attrezzature, formazione aggiuntiva per il personale o modifiche ai processi. Man mano che le prestazioni dei vincoli migliorano, il potenziale delle risorse non vincolate può essere sfruttato meglio, con conseguente miglioramento delle prestazioni complessive del sistema.

L'ottimizzazione è un *processo continuo*: una volta che un vincolo è stato risolto, ne emergerà uno nuovo, pertanto il ciclo di identificazione, sfruttamento, subordinazione ed elevazione deve essere ripetuto continuamente. Questo è fondamentale soprattutto perché bisogna tenere conto del fatto che nessuna soluzione può rimanere sempre quella ottimale: i cambiamenti all'interno dell'ambiente di lavoro, del mercato e dello stato dell'arte possono portare dei nuovi vincoli, per

i quali le soluzioni già adottate potrebbero non essere ottimali a causa di un cambiamento del contesto.

È importante sottolineare che l'obiettivo dell'OPT non è massimizzare l'utilizzo di tutte le risorse a disposizione dell'azienda ma piuttosto ottimizzare il flusso di produzione. Questo principio riconosce che un focus sulla massima capacità può portare a inefficienze e colli di bottiglia: attivare una risorsa solo per tenerla occupata non necessariamente contribuisce alla produttività del sistema. Allo stesso modo, risparmiare in termini di tempo o costi in una risorsa che non rappresenta un vincolo non influisce sul throughput complessivo del sistema [42].

L'implementazione dell'OPT può portare diversi benefici:

- Aumento della produttività: concentrandosi sui vincoli, l'OPT permette di migliorare significativamente l'efficienza del sistema produttivo;
- Riduzione dei tempi di ciclo: identificare e gestire i colli di bottiglia può portare a sbloccare delle risorse, riducendo di conseguenza i tempi complessivi di produzione;
- Maggiore flessibilità: l'approccio dinamico dell'OPT consente alle aziende di adattarsi rapidamente ai cambiamenti nelle condizioni di mercato o nelle esigenze dei clienti;
- Riduzione dei costi: l'ottimizzazione delle risorse e la gestione efficiente dei vincoli contribuiscono a ridurre i costi operativi complessivi.

L'OPT è applicabile in diversi contesti produttivi, dai processi manifatturieri tradizionali ai servizi. È particolarmente utile in ambienti complessi dove i vincoli possono avere un impatto significativo sul rendimento complessivo. Per implementarlo è necessaria un'analisi dettagliata dei processi produttivi, l'uso di strumenti di monitoraggio e analisi dei dati, e un approccio collaborativo per garantire che tutte le parti dell'organizzazione lavorino verso gli stessi obiettivi.

2.1.6 Lean Management

La metodologia Lean potrebbe aiutare a superare le problematiche dovute all'aumento della competitività e dei costi di produzione. È stato infatti dimostrato che il suo impiego può portare beneficio in numerosi settori ed esistono già numerosi casi di successo [1]. Come già anticipato nel Capitolo 1.1, la produzione snella nasce in campo automobilistico negli anni '50 a partire dal TPS, ma si è poi diffusa in numerosi campi, grazie alle sue promesse di eliminare gli sprechi e le attività a non valore aggiunto, ottimizzare i processi e migliorare l'efficienza produttiva. Questa metodologia si è rivelata di successo in un numero molto alto di settori, ma presenta comunque dei tassi di fallimento del 60-90%, più frequenti nelle Piccole e Medie Imprese (PMI) a causa della mancanza di risorse e della complessità dei processi [25]. I principi del Lean Management sono già stati descritti nei paragrafi 1.1.3, 1.1.4 e 1.1.5, quindi non verranno approfonditi nuovamente in questa analisi. Nel paragrafo 2.1.6 verranno invece presentati alcune delle strategie che hanno avuto origine dai principi del Lean Management.

Total Productive Maintenance

Il grande successo della metodologia Lean ha portato allo sviluppo di nuovi metodi di gestione della produzione a partire da essa. Tra questi metodi troviamo il Total Productive Maintenance (TPM), una strategia che si fonda sull'idea che tutte le persone all'interno di uno stabilimento debbano partecipare al miglioramento delle attrezzature, dagli operatori di linea al management e non solo il team di manutenzione. Questo approccio sfrutta le competenze dei dipendenti e mira ad integrare la manutenzione nelle attività quotidiane dello stabilimento. L'obiettivo è tendere all'eliminazione totale delle perdite delle attrezzature, che possono essere classificate in 6 categorie:

- Guasti imprevisti (breakdowns);
- Perdite dovute alla configurazione dello strumento;
- Perdite dovute ad inattività e piccole fermate;
- Perdite dovute alle operazioni di avvio e di arresto del macchinario;
- Riduzioni di velocità o capacità;
- Difetti di qualità e rilavorazioni.

Si vorrebbe che tali perdite fossero essere eliminate per poter garantire la massimizzazione dell'Overall Equipment Efficiency (OEE), che è un indice dell'efficienza complessiva delle attrezzature. L'OEE è l'indicatore principale del TPM e misura la disponibilità delle attrezzature, l'efficienza delle prestazioni e il tasso di qualità rispetto al desiderato[39]. È un indicatore legato al singolo macchinario ed è calcolato secondo la formula 2.1.

$$OEE = \text{Disponibilità} \times \text{Prestazioni} \times \text{Qualità} \quad (2.1)$$

Per "Disponibilità" si intende il tempo in cui il macchinario è effettivamente in funzione rispetto al tempo teorico per cui potrebbe lavorare. Le perdite elencate sopra fanno quindi diminuire la Disponibilità, che secondo il TPM dovrebbe essere almeno pari al 90%. Le "Prestazioni" sono invece calcolate come la quantità di prodotto che il macchinario è riuscito a produrre durante l'intero ciclo di lavoro rispetto alla quantità che ci si aspetterebbe di produrre nello stesso tempo in condizioni ideali. Le Prestazioni sono ad esempio influenzate negativamente dai prodotti che vengono scartati durante il processo produttivo e il valore dovrebbe essere pari ad almeno il 95%. La "Qualità" è invece calcolata come il numero di prodotti buoni al primo colpo (ossia tutti quei prodotti che non hanno difetti o non hanno bisogno di rilavorazioni) rispetto a quanto è stato prodotto in totale. In questi casi si dovrebbe ottenere almeno il 99%. Le formule per il calcolo di questi parametri sono indicate nelle Eq. 2.2, 2.3 e 2.4, mentre l'Eq. 2.5 mostra il valore minimo che ci aspetta per l'OEE nel TPM.

$$\text{Disponibilità} = \frac{\text{Tempo di attività previsto} - \text{Tempo di fermo}}{\text{Tempo di attività previsto}} \quad (2.2)$$

$$\text{Prestazioni} = \frac{\text{Produzione effettiva}}{\text{Produzione prevista}} \quad (2.3)$$

$$\text{Qualità} = \frac{\text{Produzione totale} - \text{Difetti e rilavorazioni}}{\text{Produzione totale}} \quad (2.4)$$

$$\text{OEE Target} = 90\% \times 95\% \times 99\% = 85\% \quad (2.5)$$

In sintesi, si può affermare che il pilastro fondamentale del TPM sia proprio il miglioramento continuo dell'*efficacia degli impianti produttivi* [39]. Questo obiettivo è supportato da 4 attività:

- Migliorare l'efficienza e l'efficacia della manutenzione;
- Focalizzarsi sulla gestione precoce delle attrezzature e sulla manutenzione preventiva;
- Formare tutto il personale coinvolto per migliorarne le competenze;
- Coinvolgere gli operatori in alcune operazioni nella manutenzione quotidiana delle loro attrezzature.

World Class Manufacturing

Un altro metodo che ha origine dalla Lean è il World Class Manufacturing (WCM), un metodo introdotto per la prima volta nel 1984 da Hayes e Wheelwright ma che nel corso dei primi anni del 2000 è stato rivisto e rinnovato da diverse aziende, integrando gli aspetti chiave del TPS, come la riduzione degli sprechi, il miglioramento continuo e la coinvolgimento di tutto il personale aziendale. In particolare, una testimonianza significativa dell'applicazione del WCM ad una realtà manifatturiera è rappresentata dall'esperienza di Fiat, che nel 2006 ha introdotto nei propri stabilimenti produttivi il proprio modello di WCM, riuscendo così a risparmiare 730 milioni di euro in soli 3 anni [3]. Di seguito si parlerà nello specifico del modello utilizzato da Fiat. Il WCM nasce integrando ai principi del TPS quelli del TQM, del TPM e del JIT. Si fonda su 10 pilastri manageriali, che a loro volta sono collegati a 10 pilastri tecnici. Questi pilastri sono rappresentati nella Tabella 2.2

Il WCM si concentra sul miglioramento continuo in modo sistematico e organizzato, coinvolgendo tutti, a ogni livello, al fine di ottenere i massimi benefici con costi minimi [28]. Per raggiungere questi obiettivi l'azienda ha seguito 3 step, in ciascuno dei quali è stato utilizzato un diverso approccio nell'affrontare i problemi:

Approccio reattivo: utilizzato nelle fasi iniziali dell'applicazione del WCM. Consiste nel prendere delle contromisure nel momento in cui si verifica un evento avverso;

Approccio preventivo: vengono implementate delle contromisure per evitare che si ripetano

#	Pilastrì manageriali	Pilastrì tecnici
1	Coinvolgimento del Management	Sicurezza
2	Chiarezza degli obiettivi	Distribuzione dei costi
3	Roadmap per il WCM	Miglioramento mirato
4	Assegnazione di persone altamente qualificate	Attività autonome (manutenzione autonoma e Workplace Organisation)
5	Coinvolgimento dell'organizzazione	Manutenzione professionale
6	Competenza dell'organizzazione	Controllo qualità
7	Tempo e budget	Logistica e servizio clienti
8	Livello di dettaglio	Gestione anticipata delle attrezzature e dei prodotti
9	Livello di espansione	Crescita delle persone
10	Motivazione degli operatori	Ambiente

Tabella 2.2: Pilastrì fondanti del metodo WCM sviluppato da Fiat

determinati problemi;

Approccio proattivo: le contromisure vengono adottate prima che il problema di verifichi sulla base di un'analisi teorica del rischio.

Nell'applicare tali approcci bisogna inoltre tenere a mente alcuni principi chiave:

- Prospettiva globale: è importante avere una visione complessiva dei dettagli in modo da riuscire a stabilire una prioritizzazione chiara dei problemi da affrontare che sia visibile a tutti;
- Visualizzazione: bisogna evidenziare visivamente le anomalie per facilitare il riconoscimento dei problemi;
- Metodi e strumenti di problem solving: è fondamentale utilizzare diversi metodi a seconda della complessità del problema per permettere a tutti di affrontare i problemi;
- Obiettivo zero: bisognerebbe puntare a condizioni di zero ottimale (zero guasti, zero errori, ecc.);
- Agire sulle cause radice e non sui sintomi: è necessario porre un'enorme attenzione alla definizione accurata delle cause radice dei problemi;
- Consapevolezza dei costi: deve essere chiara la relazione tra attività e benefici in termini di riduzione dei costi, con priorità basate sul deployment dei costi;

- Centralità del cliente: il cliente paga solo per tutto ciò che aggiunge valore al prodotto e il processo deve essere plasmato tenendone conto;
- Coinvolgimento della forza lavoro: è necessaria la partecipazione attiva di tutti i dipendenti nella pianificazione, esecuzione e risoluzione dei problemi;
- Audit regolari: deve essere messo in piedi un processo rigoroso di controllo, con obiettivi che permettono di raggiungere dei riconoscimenti (status di Bronzo, Argento, Oro e infine World Class).

Infine, è bene specificare che anche il WCM è un processo continuo di miglioramento e adattamento, che evolve durante il tempo.

Quick Response Manufacturing

Un altro metodo che si è sviluppato a partire dal Lean manufacturing è il Quick Response Manufacturing (QRM), una strategia aziendale che mira a *ridurre i tempi di consegna* e migliorare la *reattività complessiva dell'organizzazione*. Questo metodo si concentra da una parte sul rispondere rapidamente ai clienti attraverso la stima, la progettazione e la produzione di prodotti personalizzati o nuovi e dall'altra sull'aspetto della riduzione dei tempi di ciclo per tutte le attività all'interno dell'organizzazione [37]. L'applicazione del QRM mira quindi a:

- Ridurre i tempi di risposta;
- Migliorare la qualità;
- Ridurre i costi.

Per raggiungere questi obiettivi, è necessario un ripensamento delle politiche critiche di pianificazione della capacità, del dimensionamento dei lotti e dell'organizzazione della fabbrica [37]. Il QRM si basa su *4 principi fondamentali*:

- Potere del tempo: sostituzione degli obiettivi tradizionali basati sui costi di efficienza e utilizzo con obiettivi basati sul tempo. Questo rappresenta un cambiamento fondamentale nel modo in cui le aziende percepiscono e gestiscono i tempi di consegna per focalizzarsi incessantemente sulla riduzione del lead time. La riduzione del lead time è al cuore del QRM e consiste principalmente nell'eliminare i tempi di attesa o di setup e migliorare la velocità complessiva del processo produttivo. Tradizionalmente le aziende si sono sempre concentrate sull'ottimizzazione dei costi e sull'aumento dell'efficienza; tuttavia, il QRM pone il tempo come priorità, poiché una riduzione del lead time può portare sia ad una riduzione dei costi complessivi che a un miglioramento della qualità.

Uno strumento fondamentale è quindi la Mappatura del Tempo Critico di Produzione

(MCT) (Manufacturing Critical-Path Time map), una mappa che mostra il tempo totale impiegato per completare un'attività, suddiviso in "tempo di lavorazione" e "tempo di attesa". Un esempio di questa mappa è riportato in Figura 2.1; come si può notare dall'immagine, la mappa permette di visualizzare e analizzare i tempi di attraversamento per identificare rapidamente i colli di bottiglia e le inefficienze del processo produttivo, per poter individuare le aree di miglioramento. Utilizzando la mappa MCT le aziende possono prioritizzare i problemi in base alla lunghezza del tempo di attesa, concentrandosi prima sulle aree che offrono il maggior potenziale di riduzione del lead time. Una strategia applicata nel QRM per diminuire i tempi di attesa e di setup e migliorare la flessibilità e la velocità di risposta al cambiamento della domanda è quello di ridimensionare i lotti di produzione in lotti più piccoli.

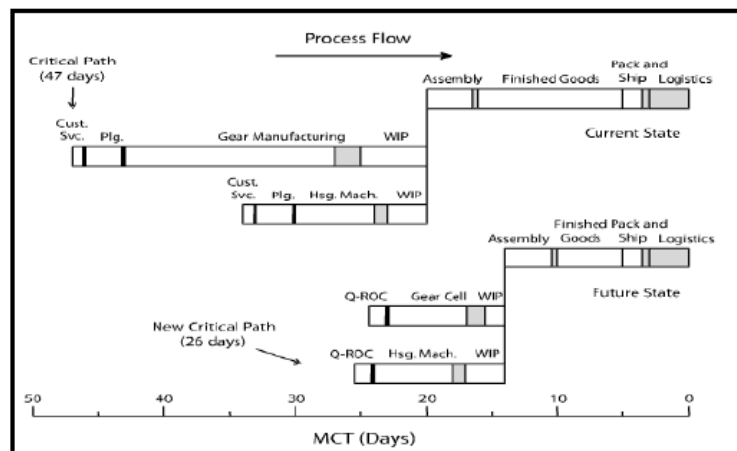


Figura 2.1: Esempio di MCT; La parte superiore dell'immagine rappresenta lo stato attuale del processo, mentre la parte inferiore rappresenta lo stato ideale che si vuole raggiungere. Sono rappresentati in grigio i tempi di lavorazione effettivi, mentre quelli in bianco sono i tempi di non lavorazione. Fonte: Chong, 2014 [4].

- **Struttura organizzativa:** revisione della struttura organizzativa dell'azienda per ridurre i tempi di consegna. Questo principio enfatizza la necessità di una trasformazione strutturale dell'organizzazione per renderla più flessibile e reattiva. Un cambiamento chiave è il passaggio dal layout di processo ad una struttura a *celle QRM*; le celle sono unità operative autonome all'interno dell'organizzazione, formate da team di lavoratori multifunzionali con responsabilità specifiche. Ogni cella è responsabile di un'intera famiglia di prodotti o di un segmento di mercato specifico, invece che di una singola fase del processo produttivo. Queste celle sono progettate per ridurre i tempi di attesa e di attraversamento dei materiali attraverso il sistema produttivo, permettendo una risposta più rapida ai cambiamenti nella domanda dei clienti. I membri delle celle sono cross-trained, ossia addestrati a svolgere più compiti all'interno della cella. Questo aumenta la flessibilità operativa, permettendo al team di adattarsi rapidamente ai cambiamenti nella produzione senza dover aspettare l'intervento di specialisti esterni. La multifunzionalità aiuta anche a ridurre i tempi morti e i colli di bottiglia, poiché i lavoratori possono intervenire su diverse operazioni senza ritardi.

Le celle operano con un alto grado di autonomia: sono responsabili della pianificazione, del controllo della qualità e della gestione delle proprie attività e ciò riduce la necessità di approvazioni e coordinamenti esterni che potrebbero ritardare la produzione. Questa autonomia aumenta anche l'impegno e la motivazione del personale, poiché i lavoratori riescono ad avere una visione diretta dell'impatto del loro lavoro sul risultato finale. Infine, le celle permettono anche di lavorare su più progetti contemporaneamente senza compromettere la qualità, grazie ad una migliore gestione delle risorse e una distribuzione più efficace delle attività tra i membri del team [4].

In sintesi, il principio della Struttura Organizzativa nel QRM richiede un ripensamento fondamentale del modo in cui è strutturata l'azienda. Creando delle celle operative autonome e multifunzionali orientate a segmenti di mercato specifici, le aziende possono ridurre significativamente i tempi di consegna, migliorare la flessibilità e aumentare la reattività alle esigenze dei clienti.

- Comprendere e sfruttare le dinamiche di sistema: comprendere le relazioni tra le variabili che influenzano i tempi di consegna per fornire una guida migliore agli sforzi di miglioramento, massimizzando l'effetto di queste variabili sulla riduzione dei tempi di consegna. È fondamentale capire come le variabili del sistema produttivo (come la capacità, i tempi di setup, le dimensioni dei lotti e i tempi di attraversamento) interagiscono tra loro. Queste interazioni spesso sono complesse e non lineari e il loro impatto cumulativo può influenzare significativamente i tempi di consegna.

L'uso di modelli visual per rappresentare le dinamiche del sistema aiuta a visualizzare e analizzare queste interazioni. Analizzando le dinamiche del sistema è possibile identificare le attività che non aggiungono valore e che dovrebbero essere eliminate o ridotte. Queste includono tempi di attesa, movimentazioni inutili e processi ridondanti. La comprensione delle dinamiche del sistema inoltre permette di implementare un ciclo di miglioramento continuo, dove vengono testate le modifiche, misurati i risultati e apportati ulteriori miglioramenti in un processo iterativo. Il QRM incoraggia un approccio sistemico, dove ogni parte del processo produttivo è vista come parte di un insieme interconnesso e in cui le decisioni vengono prese considerando il loro impatto sull'intero sistema. Per sfruttare al meglio le dinamiche del sistema è essenziale una collaborazione stretta tra tutte le diverse funzioni aziendali.

- Riduzione globale dei tempi di consegna: il QRM non deve essere limitato alla produzione ma deve essere esteso a tutta l'azienda, inclusa l'amministrazione, la catena di fornitura, le operazioni di ufficio e vendita, l'ingegneria e lo sviluppo prodotto. Ogni area dell'azienda può contribuire alla riduzione dei tempi di consegna complessivi. Implementare pratiche di QRM anche ai fornitori e ai partner assicura che i tempi di approvvigionamento siano ridotti, migliorando la capacità dell'azienda di rispondere alle variazioni della domanda, mantenendo un vantaggio competitivo sul mercato.

Il QRM richiede un cambiamento culturale all'interno dell'azienda. Tutti i livelli dell'organizzazione devono comprendere e valorizzare l'importanza della riduzione del lead time e collaborare per raggiungere questo obiettivo. È fondamentale coinvolgere tutto il personale nei processi di miglioramento, promuovendo un ambiente di lavoro orientato al continuous improvement. In conclusione, il QRM si concentra principalmente sulla riduzione del lead time attraverso un cambiamento organizzativo, un'attenta analisi delle dinamiche di sistema e un'applicazione su vasta scala che include tutti i settori dell'azienda. Questo approccio mira a migliorare la reattività dell'organizzazione alle richieste dei clienti, mantenendo al contempo un'elevata qualità e bassi costi [11].

2.1.7 Considerazioni generali

L'ottimizzazione dei processi industriali può essere perseguita attraverso diverse strategie, ciascuna delle quali ha guadagnato popolarità nel tempo grazie ai suoi approcci distintivi e ai benefici specifici che offre. Nel paragrafo 2.1 sono stati presentati alcuni tra i metodi più popolari comunemente utilizzati dalle aziende manifatturiere. Tali metodi, seppur spesso nati in contesti manifatturieri specifici, sono estremamente versatili e possono essere applicati ad una vasta gamma di settori, seppur con alcuni adattamenti. Tutti condividono l'obiettivo comune di ottimizzare i processi aziendali per migliorare le prestazioni e per far fronte alla sempre crescente competitività del mercato. Non a caso, la maggior parte di essi si è sviluppata e diffusa tra la fine del XX secolo e l'inizio del XXI secolo, un periodo caratterizzato da una forte pressione sulla riduzione dei costi, dovendo mantenere al contempo un'alta qualità del prodotto e dei tempi di consegna brevi. Questi metodi, integrati e adattati alle esigenze specifiche delle aziende, rappresentano strumenti essenziali per mantenere la competitività e la sostenibilità nel mercato globale, promuovendo l'efficienza operativa e la qualità dei prodotti.

Per rispondere alle diverse esigenze delle organizzazioni sono state sviluppate diverse strategie. Ognuna di esse ha i propri punti di forza e aree di applicazione, che la rendono più adatta a determinate situazioni rispetto ad altre. Confrontando questi metodi, è possibile comprendere meglio quale approccio sia più appropriato in base agli obiettivi specifici, alla cultura aziendale e al contesto operativo di un'organizzazione. Un aspetto cruciale nell'adozione di queste metodologie è proprio la capacità delle organizzazioni di adattarsi e integrare questi approcci nei propri processi esistenti. Questo comporta non solo un cambiamento delle pratiche operative, ma spesso anche una trasformazione culturale e organizzativa. Ad esempio, l'implementazione del Six Sigma richiede una formazione intensa e l'impiego di figure specializzate come le Black Belt e le Green Belt, mentre la maggior parte di questi metodi enfatizza il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali.

Le metodologie come il TQM e il BPR richiedono un ripensamento radicale dei processi aziendali ed un forte impegno da parte della leadership aziendale per essere efficacemente implementate. In particolare, il TQM si basa sul miglioramento continuo e sul coinvolgimento di tutti i dipendenti, mentre il BPR mira a ottenere miglioramenti drastici nelle prestazioni attraverso una revisione completa dei processi operativi.

Principi	Produzione di massa	Six Sigma	TQM	BPR	Agile	OPT	Lean
Eliminazione degli sprechi	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✓
Qualità dal punto di vista del cliente	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Concetto di clienti e fornitori interni	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✓
Miglioramento continuo	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Cambiamenti radicali	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✗
Approccio di tipo scientifico	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓
Approccio PDCA	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✓
Organizzazione gerarchica strutturata	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓
Atteggimento proattivo verso i problemi	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓
Flessibilità	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✓
Eliminazione/Riduzione dell'inventario	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓
Applicabile anche ai servizi	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓

Tabella 2.3: Confronto tra le caratteristiche comuni dei metodi di ottimizzazione dei processi industriali.

Infine, metodologie come l'Agile Manufacturing e l'OPT offrono flessibilità e adattabilità, caratteristiche sempre più essenziali in un mercato globale in rapida evoluzione. L'approccio Agile,

in particolare, permette alle aziende di rispondere rapidamente ai cambiamenti della domanda e di innovare continuamente, mantenendo un alto livello di efficienza operativa.

Quindi, la scelta della metodologia più adatta dipende da una serie di fattori tra cui la natura del settore, la struttura organizzativa e gli obiettivi strategici dell'azienda. Ogni metodologia offre strumenti e tecniche peculiari che, se implementate correttamente e se allineate al contesto operante, possono portare a significativi miglioramenti in termini di efficienza, qualità e competitività sul mercato. La Tabella 2.3 mostra alcuni degli elementi fondamentali comuni ad alcune di queste metodologie, identificando a quali questi principi sono applicabili ed a quali no. La Tabella 2.3 fornisce anche un confronto con la più tradizionale produzione di massa, mostrando quali sono gli aspetti che l'utilizzo di una strategia di ottimizzazione può migliorare.

Come si può notare la produzione di massa non condivide quasi nessun aspetto con la maggior parte delle altre strategie. In particolare, l'unica caratteristica che viene ripresa anche dalla Lean e dal Six Sigma è l'utilizzo di una struttura gerarchica. Tuttavia, mentre nella produzione di massa la struttura gerarchica aveva lo scopo di suddividere le diverse mansioni tra gli operatori, nelle altre due metodologie la gerarchia è pensata per gestire le operazioni di miglioramento dei processi e di escalation delle problematiche. Tutti gli altri aspetti introdotti dalle altre strategie non sono invece considerati nella produzione di massa.

Un altro aspetto che emerge dall'osservazione della Tabella 2.3 è che quasi tutti i metodi di implementazione prevedono un processo di miglioramento continuo, ad eccezione del BPR, che invece si fonda sull'idea che il cambiamento debba essere radicale ed immediato. Inoltre, tutte le strategie impongono un cambiamento di prospettiva rispetto alla produzione di massa, spostando il focus sulle aspettative del cliente, che devono guidare tutto il processo di ottimizzazione. Fa eccezione solo il OPT, che invece si focalizza di più sullo sfruttare nel miglior modo possibile le risorse che l'azienda ha a disposizione. Infine, si nota come nonostante questi metodi siano nati nell'ambito manifatturiero possano essere quasi tutti estesi anche all'ambito dei servizi.

Tutti questi aspetti devono essere considerati quando si sceglie la metodologia più adatta al proprio caso. In letteratura esistono anche molti esempi di aziende che hanno adottato più metodi alla stessa realtà, combinandone le caratteristiche. González-Benito et al. [8] analizza la possibilità sviluppare un approccio TQM dopo l'applicazione di un programma BPR. Vengono affrontate due questioni: una società reingegnerizzata è adatta per l'introduzione del TQM? Il BPR può trasformare una società tradizionale in una gestita secondo i principi del TQM? L'articolo conclude che ciò sembra effettivamente possibile e sebbene sia necessaria ulteriore ricerca e l'analisi fornita rappresenti solo un insieme di linee guida generali, ci sono molti fattori complementari che rendono le organizzazioni reingegnerizzate con successo più vicine a quelle gestite secondo i principi TQM. Vilaplana Pérez et al. [38] introduce l'utilizzo di tecniche Lean all'interno di un laboratorio clinico con lo scopo di migliorare l'efficienza dei processi di analisi, ridurre i difetti e promuovere il miglioramento continuo. Allo stesso tempo viene incorporata anche l'applicazione di una metodologia Agile per rendere il processo più flessibile e più facilmente adattabile alle esigenze mutevoli dell'ambiente sanitario. L'applicazione della

metodologia Lean-Agile ha consentito di ridurre i costi associati alla variazione stagionale della domanda sanitaria.

Ci sono inoltre molti esempi di applicazione combinata di Lean e Six Sigma; Patel et al. [23] analizza 223 articoli pubblicati tra il 2000 e il 2019 sull'applicazione di questa metodologia in diversi ambiti, per investigarne i fattori di successo e i punti critici. Dallo studio emerge che l'applicazione combinata di Lean e Six Sigma permette di eliminare gli sprechi e ridurre le variazioni. La sua adozione è cresciuta globalmente in vari settori, con un aumento del numero di articoli del 80% nell'ultimo decennio, soprattutto nei paesi in via di sviluppo. Fattori di successo critici includono l'impegno del top management e la formazione, mentre ostacoli comuni sono la mancanza di conoscenza e resistenza al cambiamento.

2.2 Lean nell'industria biotecnologica: peculiarità e problematiche associate

Negli ultimi anni anche i produttori di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici hanno cercato nella produzione Lean e nei principi Six Sigma la strada per migliorare significativamente l'efficienza operativa e la qualità dei propri processi produttivi, facilitandone al contempo la conformità [24]. Le continue pressioni sui bilanci della sanità, unite alle crescenti richieste e alle prove di scarse prestazioni, hanno indotto le organizzazioni sanitarie nazionali e locali a cercare metodi per migliorare anche la qualità, la sicurezza e il valore dell'erogazione dei servizi sanitari. Sempre più spesso questa ricerca di soluzioni si è estesa oltre il perimetro dell'industria biomedica per studiare metodi che sono stati impiegati con successo in altri settori [35]. Uno di questi è proprio il Lean Manufacturing, che è stato applicato sia all'industria dei dispositivi medici, che nei servizi sanitari e nell'industria farmaceutica. È però evidente come nel settore Healthcare e dei dispositivi medici esistano delle barriere che hanno portato ad un ritardo nell'implementazione della metodologia Lean rispetto ad altri settori [6].

L'industria biotecnologica, in particolare, differisce notevolmente dalla produzione tradizionale, come quella automobilistica, high-tech e medica. Mentre in una catena di montaggio i componenti vengono assemblati seguendo un percorso lineare e ben definito, i processi biotecnologici comportano una variabilità molto più ampia. Un esempio tipico è il processo di fermentazione, che richiede la crescita di cellule e proteine partendo da un piccolo lotto iniziale. Questo avviene all'interno di un bioreattore, dove l'ambiente è costantemente monitorato e regolato per garantire la vitalità delle cellule e la scalabilità della produzione fino a raggiungere volumi sufficienti per le fasi successive. La natura intrinsecamente variabile dei processi e dei prodotti viventi nell'industria biotecnologica rende difficile l'applicazione diretta dei principi della Lean manufacturing. Pertanto, è necessario adattare e modificare queste tecniche per far fronte alla complessità e alla variabilità presenti nella produzione biotecnologica.

A differenza dell'industria automobilistica, dove ogni processo è standardizzato per un prodotto specifico, nell'industria biotecnologica è più efficiente standardizzare le singole fasi del processo produttivo piuttosto che l'intero processo per ciascun prodotto [17]. In ambito automobilistico,

le linee di assemblaggio sono progettate per produrre un modello di auto specifico nel modo più efficiente possibile. Questo approccio non si adatta alle esigenze delle aziende biotecnologiche, caratterizzate da volumi di produzione minori e una maggiore varietà di prodotti. Standardizzare le fasi del processo consente una maggiore flessibilità, permettendo di combinare diverse fasi standard per la fabbricazione di vari prodotti, mantenendo comunque un alto livello di efficienza produttiva. Bisogna quindi capire come procedere e come adattare la metodologia Lean a questo ambito.

Questa sfida è esplorata nel Capitolo 3 in cui è presentata l'esperienza di Diasorin, che si propone come una guida per l'implementazione di un sistema Lean nel contesto di un'azienda biotecnologica e nello specifico nel campo della diagnostica. Tale guida può essere utilizzata come base per mettere in piedi da zero un sistema di ottimizzazione dei processi Lean in altre aziende biotecnologiche. Verranno presentate le motivazioni che hanno portato alla scelta di applicare, tra tutte le possibilità, la metodologia Lean, i requisiti necessari per iniziare il processo di trasformazione, i passi da svolgere per la sua applicazione e la struttura che è stata delineata fino ad ora. Nel Capitolo 4 verranno invece presentati i risultati raggiunti fino ad ora.

L'implementazione del Lean nel settore biotecnologico richiede un approccio adattativo che tenga conto delle specificità di questo settore, ma può portare a significativi miglioramenti in termini di efficienza e qualità. In un contesto produttivo come quello di Diasorin non è possibile applicare i principi appena visti così come sono ma sarà necessario adattare il metodo tenendo conto delle peculiarità del settore e i rischi associati. Nel corso dell'elaborato si vedrà come sviluppare un sistema Taylor-made per il mondo della diagnostica, prendendo come esempio il lavoro svolto all'interno di DSI. Per farlo bisogna tenere conto di alcuni aspetti molto importanti, legati soprattutto a due fattori:

- Il contesto biotecnologico è un contesto fortemente normato, in cui è necessario mantenere l'aderenza a degli standard molto stringenti per poter garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi;
- Le materie prime utilizzate per la produzione dei kit sono anticorpi e proteine, ossia cellule vive, per cui alcuni aspetti dei processi di riproduzione non possono essere controllati in modo assoluto a causa della *variabilità biologica*.

Questi due aspetti saranno approfonditi rispettivamente nei paragrafi 2.2.1 e 2.2.2.

2.2.1 Panorama normativo

I dispositivi per diagnosi in vitro sono considerati a tutti gli effetti dei dispositivi medici e in quanto tali le normative a cui devono fare riferimento i loro produttori sono simili a quelle degli altri dispositivi medici. Tuttavia, ci sono delle sostanziali differenze di cui bisogna tenere conto: i rischi associati ad un IVD sono rischi indiretti, legati principalmente alle conseguenze che deriverebbero da una diagnosi errata. Tali rischi possono essere rischi per la salute del paziente, che potrebbe ricevere una cura non adeguata o addirittura non ricevere nessuna cura

nonostante la malattia, ma anche per la salute pubblica, perché un paziente con una malattia infettiva grave non diagnosticata potrebbe rappresentare un pericolo anche per la comunità[21]. In particolare, nell'Unione Europea (UE), dal 2017 i dispositivi diagnostici in vitro devono rispondere al Regolamento 2017/746 - In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Ogni Paese ha regolamentazioni diverse, che il fabbricante deve seguire per poter commercializzare i suoi prodotti in quel territorio. Per questo di seguito si farà riferimento alle linee guida della World Health Organization (WHO).

Proprio come per i dispositivi medici, gli IVD sono suddivisi in diverse classi di rischio (in ordine crescente di rischio: A, B, C, D), determinate attraverso l'applicazione di regole di classificazione che si basano principalmente sull'impatto che un errore diagnostico avrebbe sia sulla salute del paziente che sulla salute pubblica. Inoltre, anche gli IVD devono rispondere a dei requisiti essenziali di sicurezza e prestazione.

Poiché per la produzione degli IVD si utilizzano sostanze biologiche attive, come antigeni e anticorpi, è possibile evidenziare sostanziali differenze anche con i prodotti farmaceutici convenzionali, la cui produzione utilizza processi chimici e fisici con un alto grado di consistenza. Nel caso dei prodotti biologici invece, il processo produttivo prevede l'utilizzo di processi biologici con un alto grado di variabilità intrinseca dovuta al coinvolgimento di organismi vivi [19]. Spesso tali preparazioni possono mostrare una notevole diversità tra un lotto e l'altro ed è quindi necessario prestare particolare attenzione durante la loro produzione per garantire una qualità costante [19]. Per la produzione delle sostanze biologiche attive è quindi fondamentale riuscire a mettere in piedi un processo di produzione robusto e ripetibile e un sistema di controlli in processo.

Per questo motivo la WHO prevede che la produzione dei prodotti biologici debba essere condotta seguendo i principi base prescritti dalle Buone Norme di Fabbricazione o *Good Manufacturing Practice (GMP)* [19]. Le GMP si applicano a tutti i prodotti farmaceutici e biologici e stabiliscono quali sono gli standard minimi, soprattutto a livello di qualità, che un'azienda che opera in questo settore deve soddisfare nei suoi processi produttivi. In particolare, il concetto di GMP include tutte le operazioni inerenti il prodotto: acquisto e ricevimento dei materiali, produzione, confezionamento, packaging, etichettatura, controllo qualità, rilascio sul mercato, immagazzinamento e distribuzione, igiene, formazione delle persone impiegate, mentre non copre gli aspetti di sicurezza e di protezione dell'ambiente, che sono generalmente regolati da altre leggi italiane nazionali.

La WHO ha formulato delle linee guida dettagliate per le GMP (come ad esempio i due report tecnici *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles* [20] e *WHO good manufacturing practices for biological products* [19]), a cui molti paesi hanno fatto riferimento per elaborare dei loro requisiti per le GMP. Ad oggi più di 100 Paesi hanno incorporato le GMP nelle loro normative sui prodotti farmaceutici. Ad esempio nell'UE è l'European Medicines Agency (EMA) che si occupa di armonizzare le GMP tra tutti i paesi membri e di

verificare la compliance con questi standard attraverso delle ispezioni periodiche. Qualsiasi fabbricante che vuole distribuire i propri prodotti nel mercato europeo deve ottemperare ai requisiti GMP, anche se il suo stabilimento produttivo è localizzato in un paese extracomunitario.

Le GMP definiscono le misure di qualità sia per la produzione che per il controllo della qualità e definiscono le misure generali per garantire che i processi necessari per la produzione e i test siano chiaramente definiti, convalidati, rivisti e documentati e che il personale, i locali e i materiali siano adatti alla produzione di prodotti farmaceutici e biologici, compresi i vaccini. Le GMP hanno anche componenti legali, che riguardano le responsabilità per la distribuzione, la produzione, i test, le risposte ai difetti ed ai reclami dei prodotti. Inoltre, prevedono che venga organizzato un sistema di documentazione per garantire la tracciabilità del processo produttivo e quindi verificare che in ogni fase siano state eseguite tutte le procedure corrette, per ogni lotto di materiale prodotto.

Quando si vogliono implementare i principi Lean in questo contesto normativo è necessario armonizzare i concetti della produzione snella e i requisiti delle GMP, per assicurare una riduzione dei costi e degli sprechi e un aumento della produttività ma allo stesso tempo garantire che il prodotto mantenga le specifiche dichiarate, che non ci siano derive di qualità e che il prodotto rimanga sicuro e non rechi danno al paziente. C'è quindi la necessità di attuare delle customizzazioni del metodo Lean per alcuni specifici processi, con una conseguente alta probabilità di ripensarli per un'applicazione efficace nell'ambito diagnostico/biomedicale che si basi anche sull'analisi preliminare del rischio associato, valutando in quali casi si può mettere in atto la standardizzazione di metodi già sedimentati ed in quali sarà invece necessario ideare delle soluzioni alternative, pur mantenendo alta l'efficacia. Diventa allora fondamentale capire dove le logiche della Lean e delle GMP si incontrano e dove invece possono necessitare di raggiungere dei compromessi senza intaccare i driver e gli obiettivi di entrambi. La Tabella 2.4 riassume e mette a confronto le principali caratteristiche della Lean e delle GMP.

Lean e GMP sono accomunate dalla tendenza ad entrare all'interno del processo produttivo per controllarne tutti gli aspetti [24]. Tuttavia tra i due approcci ci sono notevoli differenze poiché sono guidati da driver diversi, come si nota anche dalla Tabella. In particolare, differiscono innanzitutto per gli obiettivi: la prima si prefigge come scopo primario quello di eliminare gli sprechi e creare valore, mentre le GMP guardano solo alla qualità del prodotto e del processo, per garantire che tutti i livelli di controllo siano rispettati, in modo da garantire innanzitutto sicurezza ed efficacia. In entrambi i casi si vuole garantire che il lavoro sia standardizzato (fase Act del ciclo di Deming, SOP per le GMP) ma focalizzandosi su aspetti diversi: nella Lean si definiscono delle specifiche procedure da seguire, che sono studiate appositamente per stabilire i metodi e le sequenze di azioni migliori per ogni processo e per ogni dipendente, per garantire una riduzione dei costi, del lead time e degli sprechi, garantendo comunque un'alta qualità. Nelle GMP le procedure standardizzate sono necessarie perché tutti i processi devono essere validati per garantire che la qualità del prodotto sia più alta possibile e che siano rispettati i requisiti normativi essenziali, evitando anche che possano esserci delle deviazioni da essi. Come si può quindi notare entrambi gli approcci hanno come obiettivo quello di ottenere un prodotto

Area	Lean	GMP
Obiettivi	Ridurre gli sprechi Creare valore	Garantire l'efficacia del prodotto Prevenire danni
Focus	Flusso del valore	Sviluppo, produzione e qualità del prodotto
Approccio verso la produzione	Bilanciamento tra qualità e produttività	Qualità come priorità
Miglioramento	Continuo e immediato	Regolamentato e prudente
Principali goals	Ridurre i costi Migliorare la qualità Ridurre il lead time Migliorare il delivery	Seguire processi validati Prevenire le deviazioni
Principali strumenti	Kaizen Error proofing Logica pull Flusso semplice Formazione Quality function deployment	Documentazione Pulizia Validazione e qualificazione Revisione dei reclami Qualificazione e formazione del personale Audit

Tabella 2.4: La tabella mostra le principali differenze e similitudini tra l'approccio Lean e l'approccio delle GMP in diverse aree di applicazione. *Fonte: Adattata da Pavlović K. and Božani V., 2011 [24].*

di qualità, ma mentre nel primo caso la qualità va bilanciata con gli obiettivi di produttività aziendali, nel secondo caso è la priorità assoluta.

Per poter quindi implementare un sistema Lean in ambito diagnostico e biotecnologico bisogna cercare di bilanciare i principi del miglioramento continuo alle prescrizioni normative e delle GMP, cercando di capire quali sono gli strumenti che possono già essere utilizzati così come sono e quali vanno riadattati a questo nuovo contesto.

2.2.2 Variabilità biologica

La variabilità biologica si riferisce alla gamma di differenze naturali osservabili tra le linee cellulari e i processi di produzione utilizzati per generare le materie prime dei kit diagnostici. Queste differenze possono influenzare la resa, la qualità e la stabilità degli anticorpi e degli antigeni prodotti, incidendo sulle prestazioni dei test in cui verranno utilizzati e sulla loro capacità di fornire risultati accurati e consistenti. Questa variabilità può intervenire sia nei processi di Upstream, a causa della linea cellulare di partenza, del mezzo di coltura utilizzato e dei processi di coltura stessi, che in quelli di Downstream, che comprendo la raccolta delle cellule, la cattura degli anticorpi e la rimozione dei sottoprodotti del processo e di eventuali agenti patogeni.

La prima fase del processo di Upstream consiste nello scongelamento di una Working Cell Bank (WCB), ossia una riserva di cellule che servono da fonte di cellule per la produzione su larga scala, poiché mantengono le caratteristiche genetiche e fenotipiche della linea cellulare da cui

derivano. Queste cellule derivano da una Master Cell Bank (MCB), ossia una quantità di cellule ben caratterizzate di origine animale o di altro tipo, derivate da un seme cellulare e conservate in condizioni definite. La MCB generalmente viene prodotta a partire da un clone cellulare sotto specifiche condizioni [19]. È importante notare che già in questo passaggio si potrebbero verificare fenomeni di variazioni genetiche tra il clone di partenza e le cellule figlie. La selezione di un clone altamente produttivo e stabile è quindi fondamentale [15].

Allo scongelamento segue una fase di espansione cellulare, in cui le cellule vengono fatte crescere in recipienti di coltura sempre più grandi, fino a passare al bioreattore di produzione [15]. Anche questo passaggio è molto critico a causa di una variabilità intrinseca della crescita cellulare, che differisce in base alla linea cellulare e al ciclo di coltivazione e che può avere un grande impatto sia sulla quantità di anticorpi/antigeni prodotti che sulla qualità del prodotto finale. È quindi fondamentale progettare un processo di espansione cellulare che sia il più possibile riproducibile e robusto, in modo da minimizzare la variabilità legata alla crescita cellulare e rendere [12]. I principali parametri che possono influenzare il processo sono il numero e il tipo di recipienti di coltivazione da utilizzare, gli intervalli di tempo che devono intercorrere tra un passaggio e l'altro, le concentrazioni di substrato e nutrienti, le densità cellulari iniziali e le densità cellulari prima di trasferire le cellule nel recipiente successivo, la quantità di sospensione cellulare e la quantità di terreno cellulare fresco con cui questa deve essere mescolata.

Un altro step che impatta fortemente la resa finale del processo è l'adattamento al mezzo di coltura [29]. Il mezzo di coltura può avere una composizione molto complessa, che permette di fornire alle cellule tutte le sostanze essenziali per la loro crescita. Spesso al mezzo di coltura viene addizionato del siero bovino, che fornisce una serie di fattori di crescita e adesione, ma presenta anche una serie di svantaggi: potrebbe contenere virus o prioni, causando possibili contaminazioni virali nel prodotto, rende la fase di purificazione più complessa a causa del suo alto contenuto proteico ed inoltre presenta un'elevata variabilità tra un lotto ed un altro, con conseguente variabilità anche sul prodotto finale [36]. Per questo motivo nel tempo sono stati sviluppati anche dei mezzi di coltura serum-free, composti solo da aminoacidi essenziali, oligoelementi, vitamine, proteine, sali inorganici, lipidi e fattori di crescita, che permettono quindi di ottenere una coltura più consistente ma non sempre permettono di raggiungere un'ottima resa su tutte le linee cellulari. Per risolvere questo problema possono essere aggiunti al mezzo di coltura serum-free degli *idrolisati*, dei complessi ottenuti dall'idrolisi di una fonte proteica composti da aminoacidi, piccoli peptidi, carboidrati, vitamine e minerali. Tuttavia, anche in questo caso la variabilità tra lotti potrebbe essere molto alta [14]. Inoltre, i mezzi di coltura serum-free devono essere sviluppati specificatamente per ogni linea cellulare [29][16] e richiedono un processo di adattamento delle cellule alle nuove condizioni che richiede molto tempo, che potrebbe impattare molto sulla capacità di produzione delle cellule o che non sempre è possibile [36].

Bisogna poi considerare tutti i fattori che influenzano la produttività delle cellule; innanzitutto bisogna considerare che il metabolismo delle cellule può essere variabile e non sempre i cloni producono la stessa quantità di anticorpi o antigeni a parità di nutrimento. Bisogna quindi sviluppare

una strategia di somministrazione dei nutrienti che tenga conto del consumo dei nutrienti e dell'accumulo di sottoprodotti di reazione, cercando inoltre di mantenere l'equilibrio tra crescita cellulare e produttività [14]. Si possono quindi utilizzare diverse modalità:

- "Batch culture", in cui tutto il nutrimento viene aggiunto all'inizio del processo e non vengono fatti né aggiunte né prelievi di materiale. Questo comporta che andando avanti nel tempo la quantità di nutrienti diminuirà, mentre aumenterà la quantità di prodotti di scarto, che renderanno l'ambiente meno favorevole per la crescita cellulare [30];
- "Fed-batch", in cui ad intervalli regolari il mezzo di coltura viene parzialmente cambiato e vengono aggiunti nuovi nutrienti, limitando quindi gli effetti del loro esaurimento in modo da aumentare la longevità della coltura, la resa e la produttività, tuttavia non si riesce a controllare la concentrazione dei sottoprodotti di scarto che rimangono nella sospensione [30];
- "Continuous batch", in cui ci sono degli step dove parte del mezzo di coltura viene rimosso dal bioreattore, per poi aggiungere del mezzo di coltura fresco. In questo modo è possibile rimuovere parte dei sottoprodotti del processo, permettendo quindi di avere una crescita cellulare per periodi più lunghi [30];

Oltre agli aspetti legati al nutrimento, è fondamentale tenere sotto controllo e ottimizzare i parametri operativi del bioreattore per poter intervenire in caso di deviazioni, perché anche piccole variazioni dai parametri ottimali del micro-ambiente possono avere un grande impatto sulle performance, sulla produttività e sulla qualità del prodotto [14]. In particolare, i principali parametri che possono influenzare il processo sono:

- Temperatura, che deve essere regolata in base alla fase del processo in cui ci si trova. Si è visto che una temperatura pari a quella corporea, di circa 37 °C, è ottimale nella fase iniziale per stimolare la crescita cellulare fino a che non si raggiunge un'alta densità, mentre successivamente è meglio passare a temperature più basse (intorno a 30-35 °C) per promuovere la produzione di anticorpi e proteine [30];
- pH, il suo monitoraggio è fondamentale perché è uno dei parametri più critici e anche delle piccole variazioni di uno 0.1 rispetto al valore ottimale possono influenzare negativamente la crescita cellulare, il metabolismo e la produttività [14][30];
- Concentrazione di ossigeno disciolto (Dissolved Oxygen - DO), una sua deviazione non impatta direttamente la produzione di cellule ma può influire negativamente sulla qualità del prodotto [30];
- Osmolarità, il suo impatto è specifico per ogni linea cellulare [14] e riguarda la crescita cellulare, la produzione di anticorpi e il tasso di morte [30];
- Concentrazione di nutrienti e metaboliti, che può causare una riduzione del tasso di crescita

cellulare se rispettivamente troppo bassa e troppo alta [30].

Capitolo 3

Materiali e Metodi

Viste le particolarità del settore biotecnologico analizzate nel Paragrafo 1.5 e nel Paragrafo 2.2, nell'andare ad implementare un sistema Lean, Diasorin ha ritenuto fosse più opportuno creare il proprio metodo su misura partendo dalle best practices. Da qui nasce il Diasorin Industrial System (DIS), una metodologia di lavoro strutturata, organizzata, efficace ed efficiente che ha come obiettivo un miglioramento costante e continuo dei processi, delle prestazioni e della qualità. Nei Paragrafi seguenti verranno illustrate le considerazioni preliminari fatte prima di iniziare a sviluppare il sistema e a seguire i principali metodi e strumenti che costituiscono il DIS.

3.1 Roadmap per lo sviluppo di un sistema di Continuous Improvement



Figura 3.1: Rappresentazione degli step per l'impostazione e l'implementazione di un sistema Lean all'interno di un'organizzazione.

L'implementazione di un sistema Lean all'interno dell'azienda ha richiesto alcune analisi preliminari, per comprendere bene il contesto di applicazione e adattare efficacemente il metodo

alle esigenze dell'organizzazione. Gli step seguiti da Diasorin per raggiungere questo scopo sono rappresentati nello schema in Figura 3.1. Per prima cosa si è partiti con l'analisi del contesto aziendale specifico. In particolare, è stato fondamentale definire la visione, la missione, la strategia e i valori dell'azienda, che permettono di delineare l'identità dell'organizzazione e la direzione che vuole prendere e il target che vuole raggiungere. La *visione* è una dichiarazione che descrive l'immagine futura ideale dell'azienda, un'aspirazione a lungo termine che la guida verso ciò che desidera diventare. Ha lo scopo di ispirare e motivare dipendenti e stakeholder, fornendo una direzione chiara e un obiettivo a lungo termine per supportare le decisioni strategiche.

La *missione* è invece una dichiarazione che descrive cosa l'azienda si impegna a fare per raggiungere la sua visione. Definisce il motivo per cui l'azienda esiste e il valore che offre ai suoi Clienti. La missione deve comunicare lo scopo dell'azienda, orientare le attività quotidiane e le decisioni operative, definire il mercato di riferimento. Di conseguenza, la strategia è il piano di azione a lungo termine da progettare per raggiungere gli obiettivi esplicitati nella visione e nella missione. Include le decisioni su come competere nel mercato, come allocare le risorse e come rispondere alle sfide esterne. La definizione della strategia permette di stabilire come l'azienda raggiungerà i suoi obiettivi, fornisce una guida per le decisioni a lungo termine e garantisce che le risorse siano allocate in modo efficace per massimizzare il successo.

L'ultimo elemento definito sono i valori, cioè i principi e le convinzioni fondamentali che guidano le decisioni dell'azienda. I valori riflettono la cultura aziendale e ciò che l'organizzazione considera importante, guidano il comportamento dei dipendenti e delle persone coinvolte, aiutano a creare un'identità aziendale coerente e distintiva e promuovono un ambiente di lavoro positivo. Definire visione, missione, strategia e valori è cruciale perché assicura che tutti i membri dell'organizzazione siano allineati e lavorino verso obiettivi comuni, motivando i dipendenti e creando un senso di appartenenza e impegno verso l'azienda. Questi elementi sono essenziali per la creazione di un sistema di gestione efficace.

Lo step successivo è stato quello di identificare e comprendere i bisogni e le aspettative dei clienti, sia interni (dipendenti, altre funzioni aziendali) che esterni (clienti finali, partner, fornitori). Questo step fornisce le basi per definire i processi e le attività necessarie per soddisfare tali bisogni, che sono quelli su cui più di tutti si vuole intervenire con le attività di miglioramento. Dopodiché sono stati definiti gli obiettivi specifici che si volevano raggiungere con l'applicazione della Lean, definendo anche gli ambiti di intervento e le strutture di governance necessarie per la gestione e il monitoraggio dei processi. Nel caso di Diasorin si è deciso di concentrarsi inizialmente solo sul perimetro industriale, intervenendo direttamente sui processi produttivi.

Il passo successivo ha riguardato la valutazione delle funzioni: ci si è concentrati sull'analisi approfondita e sulla comprensione delle attività e dei processi all'interno dell'organizzazione per identificare le aree di miglioramento. Per prima cosa è stato stilato un elenco dei processi e delle attività aziendali, suddividendoli in macro-categorie. È stata inoltre effettuata un'analisi dei Key Activity Indicator (KAI), Key Performance Indicator (KPI) e Key Management Indicator (KMI) per misurare le performance attuali delle attività, dei processi e della gestione dell'azienda. I

risultati di questa analisi hanno aiutato nell'identificazione delle aree che richiedevano maggiore attenzione. Infine, sono state esaminate le attività di CI già in corso per valutarne l'efficacia e per garantire sinergia, verificando che l'obiettivo fosse il medesimo. Questa analisi ha permesso di identificare le pratiche che stavano producendo risultati positivi e di individuare le aree dove invece erano necessari miglioramenti.

Una volta svolte tutte queste considerazioni sono state ottenute tutte le informazioni necessarie per fare una valutazione delle priorità, durante la quale per ogni processo da migliorare è stato stabilito un livello di priorità, in modo da dare la precedenza alle attività di miglioramento che avrebbero avuto il maggiore impatto positivo sull'organizzazione. La valutazione delle priorità aiuta a pianificare e allocare adeguatamente le risorse per le attività successive. Per prima cosa sono stati determinati il livello di sforzo necessario per implementare le attività di miglioramento e il livello di beneficio apportato da tali iniziative. Per farlo è stata utilizzata una matrice 3x3, rappresentata nella Figura 3.2. In questa matrice viene rappresentato nell'asse orizzontale l'impatto del miglioramento, che può essere inteso sia in termini di benefici economici che di benefici intangibili, mentre nelle ascisse è riportato l'impegno richiesto per implementare il miglioramento.

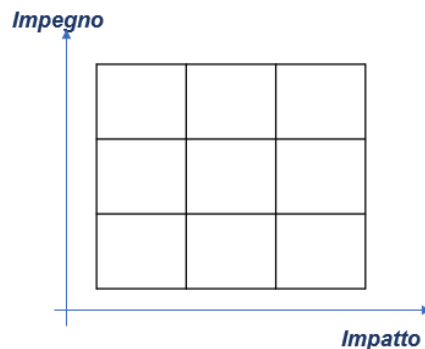


Figura 3.2: Matrice sforzo-beneficio.

Per ciascun processo da migliorare è stata fatta una valutazione qualitativa considerando 3 livelli sia di impatto che di impegno (basso, medio e alto). Ogni cella della matrice rappresenta una combinazione di questi tre livelli per i due parametri (in basso a sinistra basso impegno e basso impatto, in alto a destra alto impegno e alto impatto). Le attività che dovrebbero avere la priorità più alta sono quelle che si trovavano nella zona indicata in verde nella Figura 3.2, avendo un grande impatto ma con la necessità di poco sforzo. Queste priorità sono anche chiamate *Quick Win*, perché hanno un impatto immediato e dei risultati tangibili, che possono stimolare i lavoratori e dare l'impulso per ulteriori attività di miglioramento.

Un altro criterio da considerare quando si vanno a stabilire le priorità è quello di raccogliere e analizzare i feedback dei clienti, intesi anche e soprattutto come clienti interni; andare a migliorare per primi quei processi o quelle attività che risultano più ostiche per i clienti interni può favorire la loro soddisfazione e di conseguenza anche la loro fiducia nel miglioramento continuo e il loro coinvolgimento.

Una volta completate tutte le analisi preliminari, si è passati all'applicazione pratica dei principi Lean, ovvero alla fase di miglioramento continuo e all'approccio Kaizen. In questa fase, il ciclo PDCA è stato adottato come strumento fondamentale per analizzare e risolvere i problemi e le criticità dei processi, tenendo conto delle priorità stabilite nella fase precedente. Questo approccio strutturato garantisce che le soluzioni proposte siano testate e migliorate in modo continuo. In questa fase è stato fondamentale coinvolgere i dipendenti e tutte le parti interessate nella generazione di idee. Le nuove idee alimentano il ciclo di miglioramento continuo e promuovono l'innovazione. Sono stati valutati gli impatti e i benefici delle attività di miglioramento sia nella fase di pianificazione che dopo il miglioramento, per misurare l'efficacia delle iniziative e pianificare le azioni successive.

Inoltre, è stato costruito un sistema di governance per monitorare l'implementazione e il progresso delle attività di miglioramento. Questa governance ha garantito che le attività di miglioramento fossero sostenibili e allineate con gli obiettivi aziendali, chiudendo il ciclo di miglioramento continuo.

Nei prossimi paragrafi verranno affrontati nello specifico i metodi utilizzati per affrontare gli step principali della roadmap della Figura 3.1.

3.2 Hoshin-Kanri e X-Matrix

Per allineare la visione e la missione alla strategia e agli obiettivi aziendali a lungo termine e soprattutto per assicurare un deployment efficace della strategia ad ogni livello, è stato utilizzato il metodo Hoshin Kanri. Si tratta di un sistema utilizzato per collegare la pianificazione strategica e l'esecuzione dei progetti, coinvolgendo il top management ed i responsabili delle diverse funzioni in modo molto proattivo. I suoi obiettivi principali sono:

- Definire ed esplicitare la strategia delle macro-aree aziendali;
- Trasformare la strategia in azioni concrete attraverso l'uso di strumenti ad hoc (X-Matrix);
- Facilitare l'allineamento tra tutti i membri del team di management;
- Fornire un sistema di governance solido e semplice per ogni area coinvolta.

Hoshin Kanri consente di allineare tutti i dipartimenti aziendali verso la stessa direzione, tradurre la strategia in esecuzione mirata rendendola chiara alle persone di tutti i livelli dell'organizzazione, collegare le azioni alle metriche aziendali, allineare e assegnare le risorse, e gestire i progetti per soddisfare le esigenze aziendali rispettando i tempi previsti e garantendo il raggiungimento dei risultati.

I vantaggi dell'Hoshin Kanri includono un miglioramento della comunicazione, una maggiore comprensione degli obiettivi aziendali, un allineamento e un collegamento più efficaci e l'uso di un linguaggio comune in tutta l'azienda. Questo metodo porta a maggiore responsabilità e

coinvolgimento, con una partecipazione più attiva da parte di tutti i dipendenti, i quali comprendono chiaramente gli intenti dell'organizzazione, il proprio ruolo e gli obiettivi personali. Inoltre, Hoshin Kanri migliora la coerenza tra i livelli organizzativi, tra i dipartimenti e le funzioni e tra i cicli di pianificazione consecutivi. Introduce anche un modo standardizzato di lavorare, che rende la pianificazione più veloce e facile da comprendere e rivedere, garantendo piani di qualità superiore grazie al miglioramento continuo.

Come strumento per mettere in pratica il metodo Hoshin Kanri è stata utilizzata la X-Matrix; si tratta di uno strumento pratico che permette di trasformare la strategia stabilita in degli obiettivi a medio e breve termine ed infine in singoli progetti e attività. Sono state costruite più matrici a diversi livelli dell'organizzazione; le matrici dei livelli più bassi sono direttamente collegate a quelle del livello superiore, in modo che tutte le attività e i progetti siano derivati dagli obiettivi che sono stati dati come input dall'alto management (Business Objectives - BOs).

Nei Paragrafi 3.2.1 e 3.2.2 verrà spiegato nel dettaglio come si costruiscono le matrici di primo e secondo livello, rispettivamente quella del top management e quelle del middle management, mentre nel Paragrafo 3.5 si parlerà della matrice degli Stream.

3.2.1 Costruzione della X-Matrix di primo livello

La struttura della X-Matrix è rappresentata nella Figura 3.3, in cui sono evidenziati quattro quadranti in quattro colori diversi. La matrice di primo livello (X-Matrix L1) viene redatta dal management alla fine dell'anno (anno n) per pianificare le attività di miglioramento da implementare nell'anno successivo (anno $n + 1$). Il primo quadrante ad essere compilato è quello in basso, detto anche *Sud*, in cui bisogna inserire gli obiettivi a medio/lungo termine, ossia quelli che si vogliono raggiungere entro i successivi 3-5 anni. Tali obiettivi devono essere collegati a uno o più dei BOs, che nel caso di Diasorin sono:

- Quality, che riguarda l'impatto sulla qualità di prodotti e processi e quindi mira a ridurre il più possibile gli errori e gli scarti;
- Speed, che pone l'obiettivo di minimizzare i tempi di attraversamento necessari per la produzione del prodotto finito ed in generale il Lead time dei processi;
- Efficency, il cui focus è l'aumento dell'efficienza e della produttività;
- Lower Cost, che punta a diminuire i costi di produzione del prodotto finito e delle materie prime;
- Business Strategy/Growth/Continuity, che si concentra sull'espansione dell'azienda in termini di dimensioni, capacità, mercato e profitto e sul garantire che l'azienda possa continuare a operare efficacemente nel lungo termine, ma anche sulla gestione efficace del Business Disruption Risk.

Dopodiché si procede in senso orario, passando quindi all’*Ovest*, in cui verranno inseriti gli obiettivi a breve termine, da conseguire nell’anno $n + 1$. Andando poi ancora in senso orario si arriva al *Nord*, in cui vanno inserite tutte le attività e i progetti che si è deciso di svolgere nell’anno $n + 1$ in base alle priorità definite in precedenza. L’ultima sezione è l’*Est*, che contiene i KPI di primo livello su cui le attività e i progetti avranno impatto.

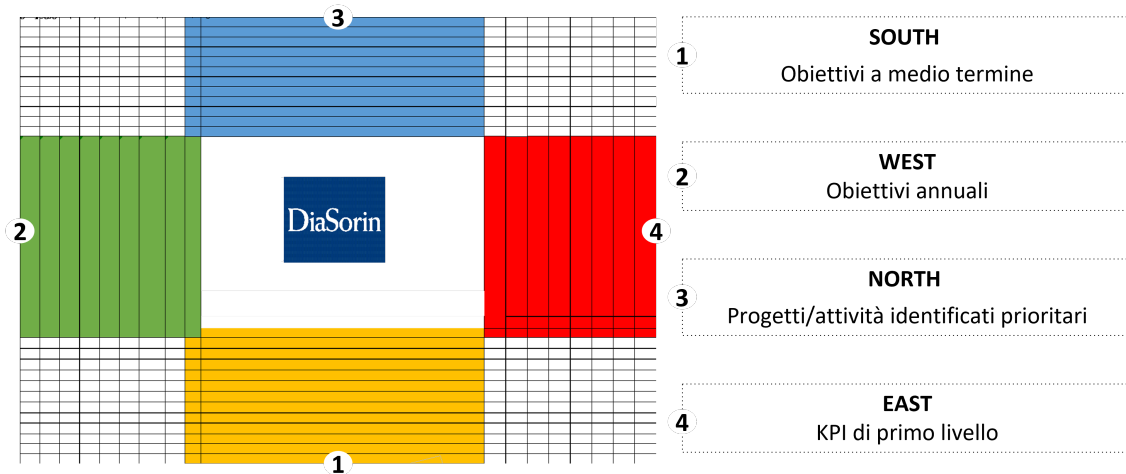


Figura 3.3: Struttura base della X-Matrix

Ogni riga di ciascuna sezione della matrice deve essere collegata alle sezioni adiacenti: gli obiettivi a medio termine devono essere collegati ai KPI sui quali hanno impatto; gli obiettivi annuali devono essere collegati agli obiettivi a medio termine che permettono di perseguire; le attività e i progetti devono essere collegati all’obiettivo annuale da cui sono scaturiti e anche ad i KPI sui quali hanno effetto, possibilmente fornendo anche una stima quantitativa del risultato. In questo modo le attività di miglioramento da svolgere possono essere collegate ai BOs.

	x	Attività: ridurre gli scarti del processo X del 5%		-5%	
	x	Attività: creare una governance per la gestione e il monitoraggio dello Spoilage di tipo X		-3%	
		x	Progetto: ridurre il Lead Time di 4 settimane	-4wk	
		x	SPEED: Dimezzare il Lead Time globalmente	x	
	x		QUALITY: Ridurre del 20% degli scarti		x

Figura 3.4: Esempio per la compilazione della X-Matrix L1.

Nella Figura 3.4 è rappresentato un esempio pratico a solo scopo illustrativo della compilazione della X-Matrix di primo livello. Sono stati identificati due obiettivi di medio termine: per la

Speed si mira a dimezzare il Lead Time globale, mentre per la Quality si intende ridurre gli scarti del 20%. Questi obiettivi influiscono rispettivamente sui KPI Lead Time e Spoilage. Per raggiungere questi risultati nei prossimi 3-5 anni, si prevede di raggiungere entro un anno una diminuzione del Lead Time del 30% (che quindi sarà collegata al dimezzamento del Lead Time) e una diminuzione dello Spoilage dell'8% (legata alla riduzione degli scarti di uno specifico processo). Per ridurre il Lead Time del 30%, si decide di implementare un progetto, che si stima porterà ad una diminuzione del KPI Lead Time di 4 settimane. Per diminuire lo Spoilage vengono invece messe in atto due diverse attività: la creazione di una governance per gestire e monitorare i dati di un tipo di Spoilage nel tempo, che contribuisce con una riduzione del 3% dello Spoilage; un'attività che porterà ad una riduzione del 20% degli scarti del Processo X, che porterà ad abbassare lo Spoilage del 5%. In questo modo si ottiene una diminuzione complessiva dell'8%.

La X-Matrix L1 così costituita viene trasmessa dal Top Management al Middle Management, che deve usarla per costruire la matrice di secondo livello (X-Matrix L2). Durante la correzione della X-Matrix L2, si svolge una fase di Catchball, durante la quale la X-Matrix L1 viene scambiata più volte tra il Middle Management e il Top Management. Ad ogni passaggio, la matrice viene valutata e, se necessario, modificata, affinché gli obiettivi siano allineati alle esigenze di entrambi i livelli ed alla reale fattibilità. Quando la X-Matrix raggiunge una forma soddisfacente per entrambi, si passa alla collegamento della X-Matrix L2.

3.2.2 Costruzione della X-Matrix di secondo livello

La X-Matrix L2 si costruisce per ogni funzione del middle management a partire dalla X-Matrix L1 tramite una rotazione antioraria di 90°. In questo modo gli obiettivi annuali diventeranno il nuovo Sud, i progetti e le attività generici diventeranno l'Ovest, mentre il Nord rimarrà libero per inserire le attività e i progetti che i singoli siti devono mettere in atto per conseguire gli obiettivi. L'est verrà invece sostituito con i KPI di secondo livello. Una dimostrazione esplicativa di come avviene la rotazione è rappresentata nella Figura 3.5.

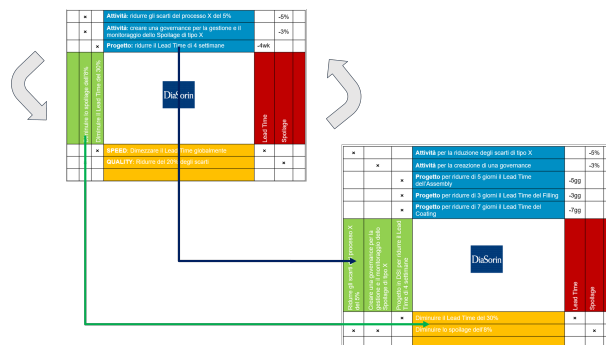


Figura 3.5: Esempio per l'estrazione della X-Matrix L2 a partire dall X-Matrix L1.

A partire dal nuovo Ovest il sito che sta compilando la X-Matrix L2 deve definire quali sono le attività e i progetti che deve portare avanti nel corso dell'anno. Nella Figura 3.6 è riportato un esempio di compilazione della matrice per DSI FP, generata a partire dalla X-Matrix L1 in Figura 3.4. Si nota che nel Sud sono presenti gli obiettivi "Diminuire lo Spoilage dell'8%"

e "Diminuire il Lead Time del 30%", che erano nell'Ovest, mentre nel nuovo Ovest è riportato tutto ciò che era nel vecchio Nord. Il progetto per la riduzione del Lead Time si traduce nel sito di FP in tre progetti per la riduzione del Lead Time in tre diversi reparti. Si noti che questi tre progetti da soli non permettono di raggiungere la riduzione di 4 settimane prevista dall'obiettivo. Questo non rappresenta un problema, perché anche gli altri siti implementeranno dei miglioramenti per la riduzione del Lead Time, che insieme ai tre esplicitati nella Figura 3.6 permetteranno di raggiungere il risultato desiderato. La verifica che le diverse matrici di livello 2 siano congruenti e permettano di raggiungere complessivamente i target è parte del Catchball. I due obiettivi riguardo lo Spoilage si traducono invece in due attività separate che insieme permettono di ottenere un calo dell'8%.


	x		Attività per la riduzione degli scarti di tipo X		-5%		
		x	Attività per la creazione di una governance		-3%		
			x	Progetto per ridurre di 5 giorni il Lead Time dell'Assembly	-5gg		
			x	Progetto per ridurre di 3 giorni il Lead Time del Filling	-3gg		
			x	Progetto per ridurre di 7 giorni il Lead Time del Coating	-7gg		
Ridurre gli scarti del processo X del 5%	Creare una governance per la gestione e il monitoraggio dello Spoilage di tipo X	Progetto in DSI per ridurre il Lead Time di 4 settimane				Lead Time	Spoilage
		x	Diminuire il Lead Time del 30%	x			
x	x		Diminuire lo spoilage dell'8%		x		

Figura 3.6: Esempio per la compilazione della X-Matrix L1.

3.3 Gestione degli indicatori

Come anticipato nel paragrafo 3.1, un passaggio fondamentale è quello di monitorare i processi e le attività. Questo è utile anche per capire se le attività e i progetti della Hoshin Kanri stanno effettivamente garantendo il raggiungimento dei BOs. Un indicatore è una metrica che fornisce informazioni sull'andamento e sulle performance dell'intera organizzazione e riflette il grado di raggiungimento degli obiettivi. Gli indicatori devono essere collegati ai BOs e devono diffondersi a cascata da un livello all'altro dell'organizzazione. Esistono principalmente tre tipi di indicatori:

- Key Management Indicator (KMI), sono principalmente legati o riconducibili alle condizioni finanziarie e di gestione dell'organizzazione e devono essere in linea con la strategia aziendale;
- Key Performance Indicator (KPI), è un valore misurabile che dimostra l'efficacia con cui l'azienda raggiunge gli obiettivi aziendali chiave (comprendono ad esempio produttività, lead time, ecc.);

- Key Activity Indicator (KAI), è legato alle singole attività che devono essere svolte per migliorare i KPI definiti.

In primo luogo, l'organizzazione deve stabilire degli indicatori che misurino le metriche appropriate per ogni area. È importante che gli indicatori definiti siano "SMART", ossia che abbiano le seguenti caratteristiche:

- Specific (specifici): bisogna essere chiari su cosa misurerà ogni indicatore e perché è importante;
- Measurable (misurabili): gli indicatori devono essere misurabili secondo un metodo standard definito;
- Achievable (raggiungibili): deve essere possibile conseguire i target prefissati per l'indicatore;
- Relevant (pertinenti): gli indicatori devono misurare qualcosa che abbia effettivamente un peso e che possa dare indicazioni su come migliorare i processi. Si deve evitare di avere troppi indicatori che però non forniscono informazioni rilevanti;
- Time-bounded (vincolato al tempo): il target fissato per l'indicatore deve essere raggiungibile entro il periodo di tempo stabilito.

Una volta stabiliti i KPI da prendere in considerazione, bisogna pianificare la modalità di acquisizione delle informazioni necessarie per il loro calcolo, stabilire chi raccoglierà i dati e come, verificare che tali dati siano accurati e che coprano tutti i requisiti del KPI, comunicare chiaramente gli indicatori e la modalità di calcolo a tutte le persone coinvolte e creare un cruscotto per monitorarne l'andamento e misurare i progressi in modo efficiente.

Il monitoraggio dei KPI è indispensabile per valutare l'impatto delle misure di miglioramento ma anche per individuare problemi o nuove opportunità di miglioramento. Per fare queste considerazioni e per avere anche un approccio preventivo e proattivo oltre che reattivo, è utile classificare i KPI in due categorie:

- Lagging, permettono di fare considerazioni su quanto già accaduto, riflettendo le prestazioni passate. Tenendo traccia di questi indicatori è possibile avere un'idea più precisa di come si sta svolgendo l'attività e di dove si potrebbe agire per migliorarne ulteriormente le prestazioni;
- Leading, sono misure che permettono di stimare e prevedere le prestazioni future in modo da poter intervenire in modo preventivo per manipolarne il risultato. Fare aggiustamenti che migliorino gli indicatori leading può aiutare a prevenire problemi e risultati indesiderati.

Il modo migliore per definire un indicatore leading è prendere un indicatore lagging e cercare di

capire quali sono le attività necessarie per raggiungere un determinato target su di esso. Quelle attività saranno quelle che aiuteranno nella stima dell'outcome futuro che si vedrà andando poi successivamente a monitorare l'indicatore lagging. Quando si identificano e si utilizzano sia gli indicatori leading che quelli lagging, si ottiene un quadro completo della propria attività e si diventa più proattivi per migliorarla. È possibile osservare un indicatore leading anche da una prospettiva lagging e viceversa per ottenere un quadro diverso di ciò che sta accadendo.

Per garantire che i KPI siano allineati con le priorità aziendali, è utile collegarli ad un framework strutturato come quello dell'SPQDC. L'SPQDC è uno metodo di gestione quotidiana dei processi che fornisce rapidamente una valutazione qualitativa del funzionamento del processo in base ad alcuni criteri: Sicurezza, Persone, Qualità, Delivery e Costi. Ogni indicatore può essere ricollegato alle aree dell'SPQDC su cui ha influenza. Per poter visualizzare in modo immediato le prestazioni nelle aree chiave si utilizza uno schema come quello in Figura 3.7; ogni area di monitoraggio ha un simbolo che contiene dei numeri che rappresentano i giorni del mese. Ogni giorno (o con altre frequenze specifiche) il team valuta le prestazioni per ogni area e colora il giorno in base al risultato: il verde rappresenta il raggiungimento degli obiettivi, mentre il rosso rappresenta l'opposto. In questo modo a colpo d'occhio è possibile vedere quali aree stanno avendo successo e quali hanno bisogno di supporto.

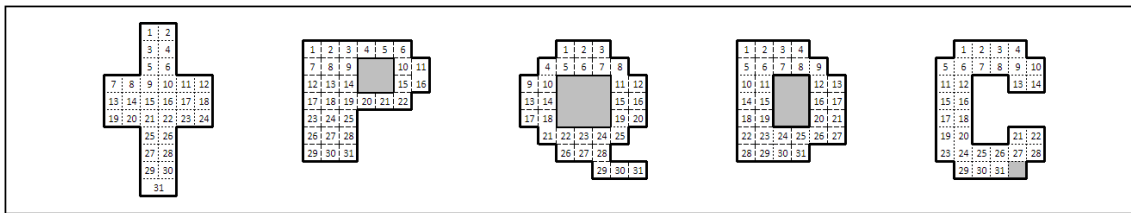


Figura 3.7: Indicatore visivo per l'SPQDC.

Una volta identificate le aree problematiche attraverso l'analisi dei KPI, il passo successivo è scoprire da dove derivano i problemi e trovare soluzioni per risolverli. È quindi necessario mettere in atto dei Kaizen.

3.4 Approccio Kaizen

A partire da questo paragrafo si approfondirà la fase di miglioramento continuo e approccio Kaizen per come è stata implementata all'interno del DIS. Il concetto di Kaizen è una filosofia di gestione che si concentra sull'implementazione di miglioramenti incrementali e continui in tutti gli aspetti di un'organizzazione, coinvolgendo tutti i dipendenti, dal top management alle persone che operano in linea. L'obiettivo è migliorare costantemente i processi e i prodotti attraverso piccoli miglioramenti quotidiani. All'interno del DIS è stata definita una gerarchia dei Kaizen che si basa sulla complessità dei problemi da affrontare. Tale gerarchia è rappresentata nella Figura 3.8.

Sono stati identificati 5 tipi di Kaizen:



Figura 3.8: Gerarchia dei Kaizen all'interno del DIS.

Suggestion: sono dei piccoli suggerimenti di miglioramento facilmente implementabili.

Just Do It (JDI): è un'attività che si pone l'obiettivo di risolvere un problema di cui si conoscono già le cause, le cui contromisure da prendere e la cui implementazione è molto rapida. Mediamente tutte le azioni previste possono essere risolte nel giro di una settimana. Per mettere in atto un JDI è necessario compilare il form rappresentato nella Figura 3.9. Nel modulo bisogna inserire un numero identificativo del JDI, chi ha identificato il problema e in quale data, il reparto da cui proviene, una breve descrizione della situazione, il turno in cui è stato individuato, se è necessario trasformare il JDI in un Kaizen di livello superiore (escalation) e le azioni necessarie per risolverlo. Per il piano di azione bisogna specificare le azioni da svolgere, la persona che deve farlo ed entro quale data. Viene inoltre indicato se l'azione è stata completata o meno. Una volta che tutte le azioni sono state completate il JDI viene considerato chiuso e può essere archiviato.

Quick Kaizen: è il caso in cui è già stata identificata la causa del problema e la contromisura da applicare, ma per farlo è necessario coinvolgere enti diversi. Il form da compilare è rappresentato nella Figura 3.10. Come si può notare si ha una struttura più complessa, che comprende tutte le fasi del ciclo PDCA: una prima fase di Plan, in cui bisogna descrivere il problema, le sue cause e l'impatto che ha sui KPI e sugli elementi chiave dell'SPQDC, oltre che le informazioni base come il titolo del Kaizen, chi ha identificato il problema e quando, un ID e se è necessaria o meno un'escalation; una fase Do, in cui vengono descritte tutte le contromisure da prendere, chi deve svolgere l'azione, entro quando e se è stata completata o meno; una fase Check in cui bisogna riportare i risultati ottenuti dopo aver implementato le contromisure; una fase Act in cui specificare eventuali azioni necessarie per il mantenimento del nuovo standard. Bisogna inoltre specificare anche eventuali benefici apportati dall'idea. Si nota come né in questo caso né nel precedente ci siano ancora sezioni dedicate alla Root Cause Analysis (RCA), in quanto si conoscono già le cause del problema.

JDI FORM			DiaSorin
JDI nu:	Identificato da:		
DATA:	Reparto:		
PROBLEMA :			
AZIONI :			
COSA	CHI	QUANDO	<input checked="" type="checkbox"/>
TURNO:		ESCALATION:	
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> C
		<input type="checkbox"/> Y	<input type="checkbox"/> N

Figura 3.9: Form per la registrazione dei JDI.

Quick Kaizen				DiaSorin
	Titolo del kaizen:		Nome	Impatto Safety <input type="checkbox"/> Quality <input type="checkbox"/> Delivery <input type="checkbox"/> Cost <input type="checkbox"/> People <input type="checkbox"/>
	Data:	Kaizen ID	Need escalation <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	Impatto sui KPI
Plan	Descrizione del problema:			Cause:
Do	Contromisure:		CHI:	QUANDO: <input checked="" type="checkbox"/>
Check	Verifica del risultato nel tempo:			
	Definizione del nuovo standard e delle azioni di mantenimento del risultato:			
Act	Benefit prima valutazione:			
	hard saving <input type="checkbox"/> cost avoidance <input type="checkbox"/> scale up <input type="checkbox"/> hour delivered <input type="checkbox"/>			

Figura 3.10: Form per la registrazione dei Quick Kaizen

Standard Kaizen: in questo caso per definire il problema in tutte le sue sfaccettature è necessaria un'analisi più approfondita del sistema o del processo e sono inoltre necessari degli

strumenti di problem solving per identificare le cause radici. Si tratta quindi di una situazione più complessa, come si può vedere dal form utilizzato, rappresentato nella Figura 3.11, che viene chiamato A3PPS (che sta per A3 Practic Problem Solving, dal fatto che si tratta di uno strumento pratico per il problem solving che va svolto su un foglio A3). Come si può notare la fase di Plan qui è molto più ampia e comprende una prima descrizione generale del problema, che richiede di presentare sia la situazione attuale che quella che si vorrebbe raggiungere dopo aver applicato il miglioramento; una stratificazione del fenomeno, che permette di suddividerlo in sotto-problemi più piccoli e più semplici da analizzare (a questo scopo si utilizzano gli strumenti descritti nel Paragrafo 3.4.1); la definizione del target che si vuole raggiungere dopo l'implementazione. È fondamentale che questo target non sia troppo ambizioso, ma che sia effettivamente raggiungibile; l'analisi delle cause radici (Root Cause Analysis), che viene investigata attraverso i tool descritti nel paragrafo 3.4.2

TITLE		Impact		Process		
Kaizen ID	Name	Safety <input type="checkbox"/>	Quality <input type="checkbox"/>	Delivery <input type="checkbox"/>	Cost <input type="checkbox"/>	
Machine		DaSorin				
1. Clarify the problem & describe the phenomenon (Current and ideal situation)		4. Root Cause Analysis (ISHIKAWA & 5Whys)				Plan
2. Grasp the current situation and break down the problem (stratification)		7. Monitor Results				Act
3. Target setting		8. Standardization				
		COST	BENEFIT	B/C	#DIV/0!	

Figura 3.11: Form per la registrazione di Standard e Major Kaizen.

Una volta identificate le cause radici nella fase Plan sarà possibile anche definire le contromisure da mettere in atto per aggredirle. Ci sarà quindi una sezione per esplicitare le azioni, i loro responsabili, le tempistiche e lo stato di completamento, indicando anche i costi e i benefici attesi, con il relativo B/C. Infine, è presente un'ultima sezione per le fasi di Check e Act, in cui consuntivare i risultati reali ed eventuali standardizzazioni da poter applicare.

Major Kaizen: si tratta di attività di miglioramento che come gli Standard necessitano di analisi più approfondite ed allo stesso tempo richiedono il coinvolgimento di un team interfunzionale. Utilizzano lo stesso form della Figura 3.11, poiché le informazioni necessarie sono le stesse dello Standard Kaizen.

Tutti i form compilati vengono archiviati all'interno di un database per tenerne traccia e le azioni conseguenti vengono registrate in un Master Plan insieme alle informazioni più importanti, con lo scopo di tracciare le attività di miglioramento e le tempistiche di implementazione delle idee di miglioramento.

3.4.1 Mappatura dei processi

Per la fase di stratificazione del problema degli Standard e Major Kaizen sono necessari degli strumenti che permettano di descrivere nel dettaglio il processo, individuando tutti gli step e le persone o gli enti coinvolti. A questo scopo all'interno del DIS si utilizzano due strumenti di mappatura dei processi, il Makigami e la Value Stream Map (VSM), che saranno descritti di seguito. In entrambi i casi gli step da svolgere per ottenere una corretta stratificazione del problema sono gli stessi:

- Mappatura del sistema As Is, ossia così com'è allo stato attuale;
- Mappatura del sistema To Be, ossia come si vorrebbe che diventasse dopo il miglioramento;
- Identificazione dei gap tra lo stato As Is e To Be, su cui si dovrà intervenire con le attività di miglioramento.

Value Stream Map

La VSM è uno strumento che permette di mappare i processi e le attività che concorrono alla realizzazione di un prodotto partendo direttamente dal fornitore, passando per tutta la catena del valore fino alla consegna del prodotto finito. Un esempio di VSM è rappresentato nella Figura 3.12. Nella parte superiore della mappa viene rappresentato il flusso di informazioni, mentre nella parte centrale è rappresentato il flusso di materiali dai fornitori, attraverso i diversi step del processo e verso il cliente. Infine, nella parte inferiore vengono riportate le tempistiche sia in termini di tempo ciclo, ossia il tempo attivo impiegato per svolgere le attività, che in termini di lead time, ossia di tempo di attraversamento.

Questa mappa è molto utile perché permette di visualizzare a colpo d'occhio molte delle informazioni necessarie per comprendere il processo. Nella Figura 3.13 sono rappresentati i diversi simboli utilizzati per visualizzare informazioni diverse.

Makigami

Un altro strumento per effettuare la mappatura del processo è il Makigami (dal giapponese pergamena, rotolo di carta), che si concentra principalmente sulla descrizione del processo, degli

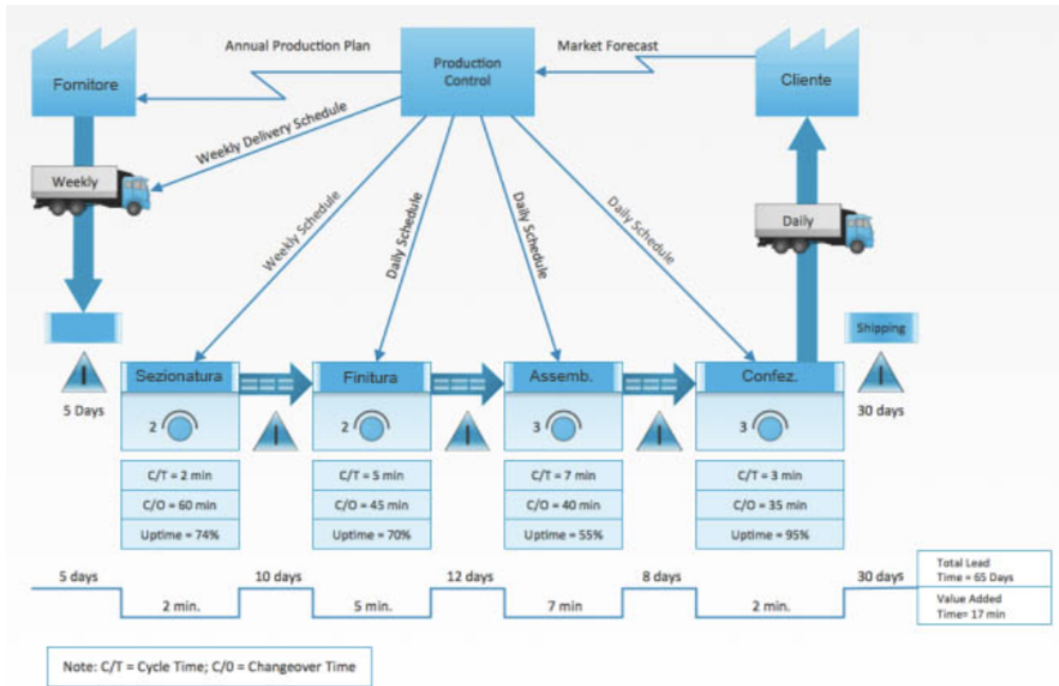


Figura 3.12: Esempio di applicazione di una VSM ad un processo generico.

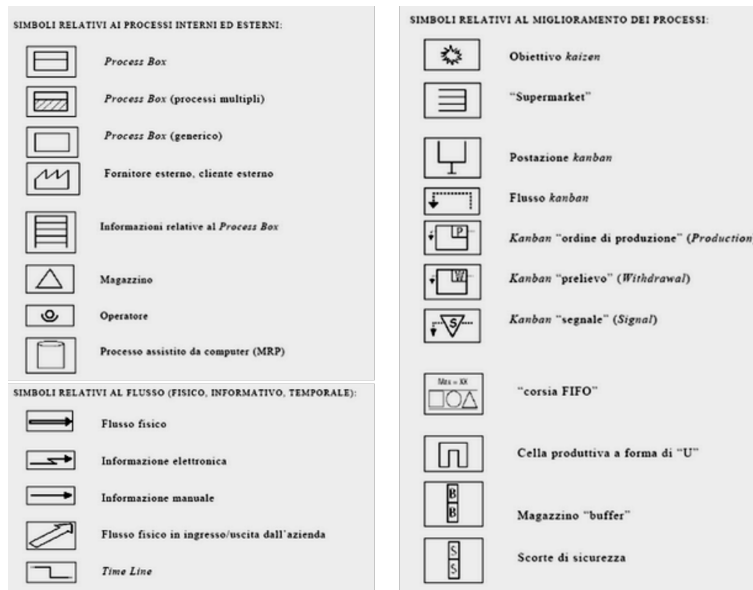


Figura 3.13: Simboli utilizzati nella VSM per rappresentare i diversi elementi del processo.

attori coinvolti, degli strumenti utilizzati e dei tempi. Un esempio di Makigami è riportato nella Figura 3.14; nella sezione superiore in ogni riga è riportato una persona o un ente, mentre nelle colonne sono riportati i diversi step, che verranno inseriti nella riga corrispondente in base alla persona o all'ente che se ne occupa. Nella sezione sottostante (in verde) sono invece riportati i tool utilizzati per ciascuno step del processo. La parte in azzurro riporta tutte le tempistiche, sia in termini di tempo di attività che di tempo di attraversamento. Sulla destra viene anche riportato il conteggio totale e il calcolo dell'indice di flusso, calcolato come il rapporto tra le attività a valore e il lead time. L'indice di flusso dà un'idea di quanto il processo si concentra o

meno sulle attività a valore aggiunto. L'ultima sezione in arancione è riservata ad evidenziare le criticità del processo ed eventuali note.

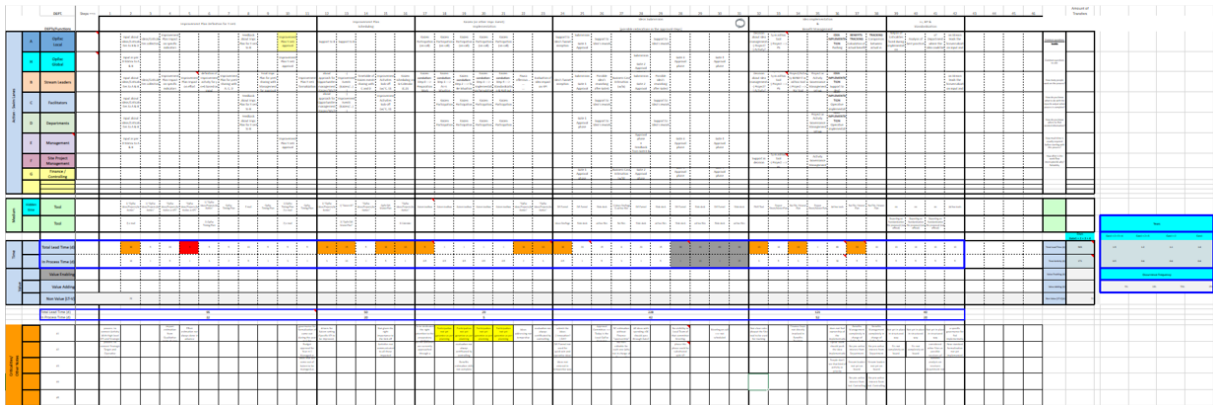


Figura 3.14: Esempio di Makigami applicato ad un processo generico

3.4.2 Problem solving ed analisi della causa radice

Come già anticipato, ci possono essere dei casi in cui non si conoscono a priori le cause e quindi le contromisure da poter applicare per risolvere il problema. In questi casi è necessario utilizzare degli strumenti di problem solving, che aiutano ad indagare il fenomeno più nel profondo per riuscire a rivelarne la causa radice. Nel DIS il tool di problem solving maggiormente utilizzato è l'A3PPS rappresentato nella Figura 3.11. Una fase molto importante del processo di Problem Solving è la ricerca della causa radice (Root Cause Analysis - RCA), che deve essere individuata per poter mettere in atto delle azioni che siano realmente efficaci per risolvere il problema. Nel DIS si è deciso di utilizzare come standard per la RCA almeno due diversi tool, l'Ishikawa e i 5 Whys, che sono descritti di seguito.

Ishikawa

Il metodo Ishikawa, anche noto come diagramma causa-effetto o diagramma a spina di pesce, è uno strumento grafico utilizzato per identificare e visualizzare le possibili cause di alto livello di un problema (effetto) noto. Il diagramma, come si può osservare nella Figura 3.15, è rappresentato da una linea orizzontale (la spina) che rappresenta l'effetto o il problema principale. Da questa spina si dipartono delle linee (le lische) che rappresentano le categorie principali di cause.

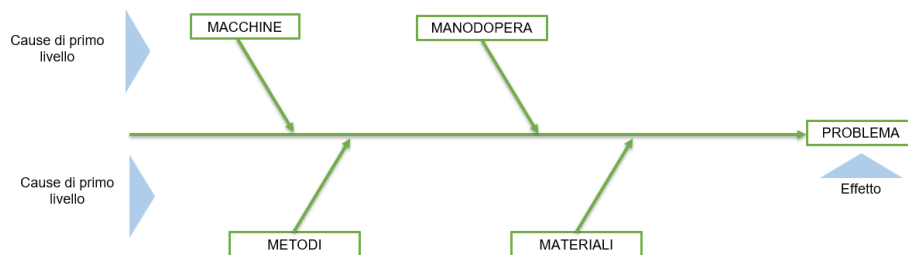


Figura 3.15: Diagramma Ishikawa.

Le cause sono organizzate in categorie ben definite. Le categorie standard, indicate anche come le 4M, sono:

- **Manodopera:** coinvolge gli aspetti legati all'influenza dell'uomo sul problema, cioè riguarda le azioni manuali degli operatori che possono avere un impatto diretto sul problema. Domande tipiche da porsi per individuare queste cause includono: l'attività della persona ha influenza diretta sul problema? La persona ha l'esperienza e la formazione necessarie? Le azioni della persona hanno contribuito al problema?
- **Metodi:** riguarda i contributi dei metodi e delle procedure operative applicati, la documentazione e le specifiche utilizzate nel processo. È importante valutare se le procedure sono chiare e standardizzate, se la documentazione è sufficiente e pertinente e se le specifiche sono comprensibili e rispettate da tutti gli operatori.
- **Materiali:** questa categoria prende in esame i materiali utilizzati nel processo e come questi possono influenzare il problema. Domande da porre includono: il materiale è conforme alle specifiche? Il lotto è conforme? Potrebbe essere stato contaminato o scelto erroneamente?
- **Macchine:** considera l'effetto delle attrezzature e dei macchinari impiegati nel processo che potrebbero influenzare direttamente il problema. Esempi di domande da considerare sono: Le macchine sono omologate? Sono state mantenute correttamente? Sono state manomesse o danneggiate?

Il diagramma fornisce una struttura chiara per analizzare e comprendere le relazioni tra le diverse cause che contribuiscono al problema. Una volta identificate le possibili cause utilizzando il diagramma Ishikawa, è essenziale selezionare le *few critical*, cioè le cause più rilevanti e significative che devono essere affrontate ed approfondite per risolvere l'anomalia. Questa selezione può avvenire tramite un sistema di valutazione numerica, un sistema di ranking o altri metodi selettivi, a seconda della situazione specifica.

5 Whys?

Il metodo dei "5 Perché?", noto anche come "5 Whys?", è un approccio utilizzato per esplorare le cause di un problema, ponendosi ripetutamente la domanda "Perché?". Si tratta di una metodologia semplice ma potente per indagare e risolvere problemi, portando alla luce le cause profonde che altrimenti potrebbero non essere evidenti. Consiste nel porre la domanda "Perché?" consecutivamente per cinque volte, o fino a quando non si raggiunge la causa radice del problema. È importante sottolineare che le domande consecutive non devono spaziare tra diverse cause, ma devono essere poste in modo verticale, approfondendo ogni volta il "Perché?" di partenza. Questo aiuta a scavare oltre le cause superficiali e a identificare quelle profonde che sono alla base dello spreco.

Il metodo è efficace quando il problema è circoscritto e ben definito; questo rende più facile identificare e seguire la catena di causa-effetto attraverso le domande. Inoltre, è particolarmente adatto ad esplorare problemi qualitativi, dove le cause possono essere complesse e non immediatamente evidenti. Spesso è utilizzato per approfondire le cause precedentemente individuate con altri metodi. Può anche essere utilizzato per approfondire le *few criticals* trovate con altri

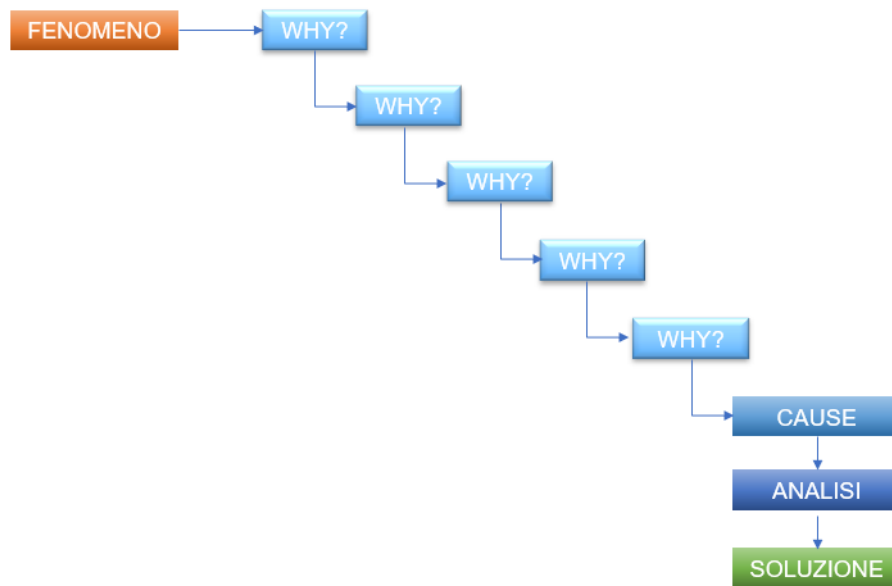


Figura 3.16: Schema di funzionamento del metodo dei "5 Perché?".

metodi quello dell'Ishikawa ed arrivare alla radice del problema. Generalmente le risposte trovate nei primi tre "Perché?" potrebbero non essere sufficienti a prevenire il ripetersi dell'anomalia, mentre quelli finali consentono di individuare la causa radice. Questo livello di comprensione è cruciale per sviluppare contromisure efficaci.

3.4.3 Generazione delle idee di miglioramento

Dopo aver identificato con precisione le cause radice del problema, è fondamentale coinvolgere tutte le parti interessate nel processo di generazione delle iniziative di miglioramento necessarie per eliminarle. Questo può essere fatto attraverso diverse modalità: sessioni di brainstorming, dove ciascuno condivide le proprie possibili soluzioni; workshop collaborativi, cioè sessioni strutturate con attività di gruppo per stimolare la creatività e il pensiero innovativo; focus group, in cui gruppi selezionati si incontrano per raccogliere idee e feedback specifici.

Una volta generate alcune proposte, il passo successivo è valutare e selezionare quelle più promettenti. Per farlo bisogna innanzitutto definire chiaramente i criteri di valutazione: fattibilità, sforzo, benefici, costi e tempo necessario per l'implementazione delle proposte. A questo scopo può risultare utile la Matrice di Prioritizzazione, uno strumento simile a quello già discusso nel Paragrafo 3.1 e rappresentato nella Figura 3.2. La matrice può essere utilizzata per classificare le idee in base all'impatto in termini di benefici e allo sforzo necessario per implementarle. La matrice è una griglia a due assi che valuta sull'asse X l'effetto positivo che l'idea avrà sull'organizzazione (potenziali benefici) e nell'asse Y quanto sarà facile implementarla (sforzo richiesto), considerando in entrambi i casi tre possibili livelli (basso, medio, alto). Tra tutte le possibili soluzioni, si dovrebbero quindi scegliere come priorità quelle più vicine al quadrante in basso a destra, che corrisponde ad alti benefici a fronte di bassi sforzi.

Nella scelta della soluzione migliore è cruciale anche effettuare una valutazione dei rischi, per

individuare i potenziali rischi associati a ciascuna idea ed il loro potenziale impatto da gestire, nonché una valutazione della fattibilità, per individuare eventuali vincoli tecnici. Bisogna inoltre considerare l'impatto che l'iniziativa avrà sui BOs e sui principali KPI. Infine, un altro elemento fondamentale per scegliere l'iniziativa più adatta ad essere implementata è la stima benefici-costi: più un'idea avrà benefici a fronte di costi minori e più la scelta dovrà ricadere su di essa. Questo aspetto verrà approfondito meglio nel paragrafo 3.4.4.

Una volta stabilite le contromisure che si vogliono mettere in atto, si avvia il processo di proposta e approvazione delle iniziative di miglioramento. Il DIS prevede che idee vengano gestite tramite l'inserimento all'interno dell'Ideas Management Tool (IMT), un software utilizzato per la gestione delle idee di miglioramento e per il loro monitoraggio. Quando si inserisce un'idea nell'IMT bisogna includere tutte le informazioni necessarie per la sua valutazione:

- Titolo;
- Autore e co-autori;
- Area in cui si vuole implementare l'iniziativa;
- Breve descrizione del problema "As Is e della situazione "To Be" che si avrà dopo l'implementazione;
- Stream a cui appartiene¹;
- Eventualmente un'immagine;
- Indicazione sull'eventuale necessità di budget;
- Livelli di sforzo richiesto e di benefici attesi;
- Tempi previsti per l'implementazione;
- Eventuali allegati.

Tra gli allegati, il DIS prevede l'inserimento di un documento chiamato "*Initiative Chart*", rappresentato nella Figura 3.17. Si tratta di un form nel quale sono riassunte tutte le informazioni necessarie per la sottimissione di un'idea alla prima fase approvativa.

Una volta che le idee sono state inserite nell'IMT e caratterizzate, per poter essere implementate devono seguire un flusso approvativo che passa attraverso diversi step di valutazione chiamati *Gate*. L'intero flusso è rappresentato nella Figura 3.18 e verrà approfondito nel Paragrafo 3.4.5.

¹Il ruolo degli Stream verrà approfondito nel Paragrafo 3.5.

Titolo - (Codice IMT)
 Nome del richiedente / Funzione / Centro di costo

Descrizione dell'iniziativa/ Razionale / Aderenza al piano strategico: - Breve descrizione dell'iniziativa - Razionale / Giustificazioni / Stimolo		Fattibilità tecnica / Vincoli / Rischi: - Xxx - Xxx - Xxx - Xxx - Xxx - Xxx		Industrial Stream: Performance PF <input type="checkbox"/> Performance BRM <input type="checkbox"/> Prod&Proc Quality <input type="checkbox"/> Customer Satisf. <input type="checkbox"/> Standardization <input type="checkbox"/> People <input type="checkbox"/>										
Costi & Benefici:		Macro Timeline DATA DI INIZIO: xxx DATA DI FINE: xxx DURATA: xxx		Impatto su Business Objectives & indicatori X-Matrix:										
Costi [k€], [h] Richiesta attuale: xxx Budget approvato: xxx Delta vs BDG: xxx	Capex [k€]: xxx OpEx [k€]: xxx Sforzo [h]: xxx	CAPEX BRAVO ID: Solo se applicabile ORDINI INTERNI: Solo se applicabile	Quality: Spoilage S/N, Quantitativo Speed: Lead Time S/N, Quantitativo Efficiency: Productivity S/N, Quantitativo	Lower Costs: Obsolescence S/N, Quantitativo Transformation Cost S/N, Quantitativo Average Purchase Price S/N, Quantitativo Inventory Value S/N, Quantitativo Energy Consumption S/N, Quantitativo	Business strategy, growth and continuity: Renewable Energy supply % S/N, Quantitativo Project adherence (QCT) S/N, Quantitativo Business Disruption Risk S/N, Quantitativo Attrition S/N, Quantitativo									
Benefici attesi / Risparmi / Costi evitati: - Costo del lavoro = xxx - Materiali = xxx - Altro (da specificare) = xxx - xxx - xxx		Sforzo: <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> Pot. Benefici: <input type="checkbox"/> Costi evitati: <input type="checkbox"/>										B/C: Solo se applicabile Payback [anni]: Solo se applicabile Rol [%]: Solo se applicabile		

Approval Checklist (IMT) e altri allegati utili: [Aggiungere link](#)

1 | Diasorin

Figura 3.17: Initiative Chart.

3.4.4 Stima costi-benefici

Come anticipato nel Paragrafo 3.4.3, prima di implementare una certa iniziativa è essenziale effettuare una valutazione preliminare dei benefici e dei costi, per determinare se i costi sono bilanciati o addirittura superati dai benefici che si ottengono. Queste informazioni sono fondamentali per decidere se l'implementazione dell'idea sia opportuna o meno. L'analisi costi-benefici viene effettuata per determinare se un investimento o un'attività sono validi, certificando se e in che misura i suoi benefici superano i costi. Inoltre, permette di confrontare in modo oggettivo i costi di due possibili soluzioni con i benefici previsti per ciascuna di esse e scegliere la soluzione migliore.

Nelle attività di miglioramento di Diasorin, i benefici possono essere riconducibili ai BO e possono tradursi in:

- Risparmio di ore di lavoro, che può essere convertito in un risparmio economico considerando la paga orario dei lavoratori;
- Impatto sulla Bill of Material (BoM), ossia sulla ricetta utilizzata per produrre il Kit;
- Risparmio di materiale o elusione dei costi;
- Risparmio in termini di Spoilage, ossia di riduzione degli scarti;
- Diminuzione del Lead Time;
- Diminuzione dei costi di inventario;

- Aumento del livello di servizio;
- Altri tipi di beneficio, che possono anche essere non tangibili, ossia non traducibili in un beneficio economico. Rientrano ad esempio in questa categoria i benefici sulla salute e la sicurezza dei dipendenti o dei clienti.

I costi invece possono essere di tre tipi:

- CapEx (Capital expenditures), ovvero il denaro investito per l'acquisizione o il miglioramento di beni a lungo termine, come attrezzature, strumenti, edifici o software;
- OpEx (Operational Expenditure), le spese operative, ovvero il denaro speso per la gestione quotidiana dell'azienda, come stipendi, affitto, servizi pubblici o marketing che vengono capitalizzati, quindi ammortizzati nel tempo;
- Sforzo richiesto per implementare l'iniziativa. Viene misurato in ore di lavoro impiegate per svolgere le azioni previste dall'iniziativa, che vengono poi tradotte in costi economici sulla base della paga oraria.

Tutti i benefici stimati vanno sommati tra loro e divisi per il totale dei costi, in modo da ottenere il rapporto benefici-costi, o $\frac{B}{C}$. Questo valore sarà maggiore di 1 se i benefici dell'attività superano i costi, mentre saranno minori di 1 in caso contrario. In ogni caso, in casi specifici ed in condizioni particolari, l'idea può essere approvata anche se i benefici sono inferiori ai costi. È importante specificare che dopo aver implementato l'idea, il rapporto beneficio-costi deve essere ricalcolato utilizzando i dati reali per dare un'idea del reale investimento svolto.

3.4.5 Flusso di proposta e approvazione delle iniziative di miglioramento

Il flusso di approvazione delle iniziative di miglioramento è parte integrante della governance necessaria per gestire le attività di miglioramento all'interno del DIS. Tale flusso è chiamato *DIS Funnel* e consiste in una serie di fasi di preparazione e di presentazione delle idee a degli approvatori, definite *Gate*, attraverso le quali, a seconda di alcune caratteristiche, le proposte di miglioramento devono passare ed ottenere l'approvazione per poter essere implementate. Il Funnel è rappresentato nella Figura 3.18, dove sono visibili i vari step approvativi che le idee devono attraversare. Nei riquadri superiori colorati in azzurro sono elencati i requisiti minimi richiesti al/la proponente per presentare un'idea a ciascun Gate, mentre le scritte inferiori in rosso specificano le soglie che, se superate, richiederanno che l'idea passi anche attraverso quel Gate. Ogni idea avanza progressivamente lungo il flusso completo o, se soddisfa i criteri specifici, può essere approvata per l'implementazione diretta in qualsiasi Gate.

Un Gate consiste all'interno della governance in una riunione periodica a cui partecipano chi ha inserito l'idea, i suoi responsabili e tutte le persone e gli enti coinvolti dalla proposta. Durante questi meeting chi ha portato l'iniziativa la presenta utilizzando l'Initiative Chart rappresentato in Figura 3.17. Tutte le iniziative, con poche eccezioni, devono essere obbligatoriamente

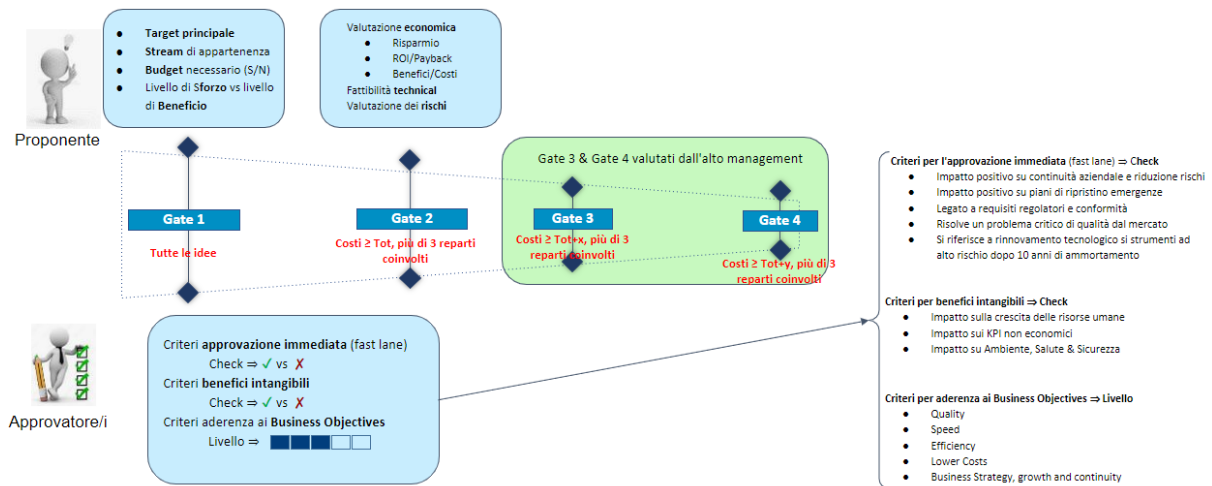


Figura 3.18: Funnel per l'approvazione delle proposte di miglioramento.

presentate al Gate 1 prima di essere approvate. In questo caso i requisiti da presentare sono il target che si vuole raggiungere (cioè il BO a cui si fa riferimento), lo Stream di appartenenza, l'eventuale budget necessario, il livello di impegno richiesto e il beneficio stimato.

Una volta presentata l'idea possono esserci tre esiti: viene direttamente approvata per l'implementazione e può essere trasformata in un'attività o un progetto, viene direttamente rigettata, oppure, nel caso in cui sia approvata al Gate 1, ma necessita di un certo budget (ogni Gate ha delle soglie di budget via via crescenti) o ci siano più di 3 dipartimenti coinvolti, può essere inviata al Gate 2. A questo punto, oltre a quelle già presentate bisogna aggiungere delle informazioni aggiuntive: innanzitutto bisogna fare una valutazione economica, stimando i risparmi economici, il payback e il RoI oltre al rapporto benefici-costi. Inoltre, è necessario portare avanti anche delle analisi per la fattibilità tecnica e la valutazione dei rischi. Anche in questo caso l'idea può essere approvata per l'implementazione, rigettata o mandata al Gate 3 se richiede più budget della soglia. Per il Gate 3 e per il Gate 4 non ci sono informazioni aggiuntive standard, a meno che non richieste esplicitamente dagli approvatori.

Per supportare gli/le approvatori/trici durante i Gate e aiutarli a decidere se approvare un'iniziativa si utilizza la *Approver Checklist*, rappresentata nella Figura 3.19. La checklist è composta da tre sezioni:

1. Sezione dei criteri per l'approvazione immediata, definita "*fast lane*": se un'idea soddisfa almeno uno di questi requisiti dovrebbe essere approvata indipendentemente dal resto del punteggio. I criteri riguardano le attività che hanno impatto positivo su continuità aziendale, riduzione dei rischi, piani di ripristino emergenze, requisiti regolatori e conformità, problemi critici per la qualità, ambiente, salute e sicurezza e riqualificazione di strumenti ad alto rischio.
2. Sezione dei benefici intangibili, cioè quei benefici che non possono essere facilmente quantificati o misurati in termini finanziari diretti. Questi benefici, pur non avendo un'immediata

rappresentazione numerica, possono avere un impatto significativo sul successo a lungo termine dell'organizzazione e quindi devono essere considerati preferenziali nell'approvazione delle idee. Rappresentano dei benefici intangibili gli impatti sulla crescita delle risorse umane e sui KPI di tipo non economico.

- Sezione di carattere quantitativo: valuta l'aderenza ai BOs, la fattibilità, i rischi tecnici e gli impatti economici. A ciascun criterio viene assegnato un punteggio da 1 a 5, che viene sommato in modo ponderato agli altri (tutti i criteri hanno un peso del 10%, tranne l'impatto economico che ha un peso maggiore, pari al 30%) per un punteggio massimo di 5. Viene anche fornita un'indicazione su come stabilire il punteggio per ciascun criterio. Se il punteggio totale risulta massimo, l'idea dovrebbe essere approvata. Se invece il punteggio è inferiore o uguale a 2, non ci sono sufficienti elementi per supportarla, quindi è preferibile che siano presenti almeno dei benefici intangibili. Per valori intermedi, l'approvazione dell'idea è consigliata, meglio se anche in presenza di benefici intangibili.

SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Criteri per l'approvazione immediata (fast lane)		S/No	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sulla continuità aziendale e sulla riduzione dei rischi		Se almeno uno di questi è verde (SI) ⇒ può essere considerata l'approvazione diretta (fast lane)	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui piani di ripristino emergenze			
Il progetto / l'attività è legata a requisiti regolatori e conformità			
Il progetto / l'attività permette di risolvere un problema critico di qualità dal mercato			
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo su ambiente, salute e sicurezza			
Il progetto / l'attività si riferisce alla riqualificazione di strumenti ad alto rischio dopo 10 anni di ammortamento			
Criteri per i benefici intangibili		Benefici intangibili da considerare durante la valutazione dell'approvazione	
Il progetto / l'attività supporta la crescita delle risorse umane (impatto sullo sviluppo delle persone)			
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui KPI non economici			
Sommario Sezione 1	Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	0	
	Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	0	

SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
DRIVER	DESCRIZIONE E LIVELLI	PESO	LIVELLO
Rilevanza strategica	Qualità del prodotto <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della qualità dei prodotti e dei processi e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Reclami dei clienti (legati alla qualità), Non-conformità, Spoilage 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	
	Velocità <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della velocità di esecuzione e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Lead time, Magazzino (giorni), Magazzino (€), Tempo di sviluppo 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	
	Efficienza <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento dell'efficienza e dei processi e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Produttività 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	
	Riduzione costi <i>Quanto questo progetto / attività contribuisce a ridurre i costi di produzione (ad esempio costi standard, costi dell'energia, costi di gestione dei rifiuti)?</i> KPI di riferimento: Riduzione del costo standard, Obsolescenza, Spoilage, Prezzo medio di acquisto, Varianza di produzione, Tariffa oraria diretta, ecc. Nessun risparmio=0	10%	
	Strategia aziendale, crescita e continuità <i>Qual è l'impatto del progetto / attività su strategia, crescita e continuità aziendale e sui KPI associati?</i> KPI di riferimento: Livello di servizio, % on time/ot, Backorders, Consumo energetico, Attrito, Tasso di incidenti 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	
Rischio tecnico e fattibilità tecnica	Rischio tecnico <i>Quanto è gestibile il rischio tecnico legato al progetto / all'attività?</i> 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività utilizzerà nuove tecnologie; 2 = tra 1 e 3 3 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie esistenti ma nuove per la linea di prodotti; 4 = tra 3 e 5 5 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie già consolidate e/o non può essere valutato in termini di rischio tecnico;	10%	
	Fattibilità tecnica <i>Quanto è fattibile il progetto / l'attività in termini di know-how interno?</i> 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività è tecnicamente complessa e fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 2 = il progetto / l'attività non è tecnicamente complessa ma è fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 3 = il progetto / l'attività è fattibile solo con supporto esterno; il know-how interno è sufficiente per guidare l'esecuzione; 4 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne ed eventuali supporti esterni minimi; 5 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne e non ha veicoli impattanti;	10%	
Impatto economico	Rol/Benefici <i>Qual è il Rol del progetto / dell'attività?</i> Punteggio da definire in base a valori tipici / attesi di Rol 0 = non applicabile;	30%	
Sommario Sezione 2	Rilevanza strategica	0	
	Rischio tecnico e fattibilità	0	
	Impatto economico	0	
	TOTALE		0 / 5,0

Suggerimenti complessivi e guida per l'approvazione			
SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	0	se valore >=1 ⇒ può essere presa in considerazione l'approvazione diretta (fast lane)	
Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	0	se valore >=1 ⇒ da considerare nella valutazione anche se il business case non è positivo	
SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
Rilevanza strategica	0	se TOTALE = 5 ⇒ l'approvazione è fortemente supportata	
Rischio tecnico e fattibilità	0	se TOTALE = 3,4 ⇒ l'approvazione è supportata; meglio se presenti anche benefici intangibili	
Impatto economico	0	se TOTALE <=2 ⇒ l'approvazione è debolmente supportata; verificare che siano almeno presenti dei benefici intangibili	
TOTALE	0		
GRAND TOTAL	0	se GRAND TOTAL > 8 ⇒ si suggerisce l'approvazione se GRAND TOTAL <= 8 ⇒ si suggerisce una discussione tra o principali stakeholder durante i Gate, considerando il Business Case, l'applicabilità della fast lane e i benefici intangibili	

Figura 3.19: Checklist per supportare gli approvatori nella valutazione dell'idea.

Come si può notare dalla Figura 3.18, il flusso di approvazione è rappresentato come un imbuto (da cui il nome Funnel). Questo perché al Gate 1 vengono presentate molte idee, ma dato che alcune vengono direttamente approvate, andando avanti nel flusso si avrà un numero sempre

minore di iniziative che raggiungono gli step successivi. Queste ultime avranno una complessità e una necessità di risorse sempre maggiore, infatti per la loro discussione è richiesto un maggior numero di informazioni. Questo meccanismo garantisce il coinvolgimento dei livelli più alti dell'azienda solo nei casi in cui è strettamente necessario.

3.4.6 Implementazione delle idee di miglioramento

Una volta che le idee sono state approvate si deve procedere alla loro implementazione, attuando così la fase Do del ciclo PDCA. Questa parte del processo rappresenta l'implementazione del piano di azione sviluppato nella fase precedente (Plan) ed è cruciale per la riuscita dell'intero ciclo, poiché è il momento in cui le azioni pianificate vengono messe in pratica. Pertanto, è fondamentale arrivare a questo punto con un Action Plan ben definito in tutti i suoi aspetti:

- Gli obiettivi devono essere chiari, specifici e misurabili per orientare tutte le attività verso risultati concreti;
- Ogni azione pianificata deve essere descritta in dettaglio, specificando cosa deve essere fatto, come, da chi e entro quando;
- Il piano deve valutare realisticamente tutte le risorse necessarie, inclusi tempo, personale e budget;
- Bisogna identificare e valutare preventivamente i potenziali rischi e prevedere soluzioni per mitigarli;
- Devono essere definiti chiaramente i ruoli e le responsabilità di ogni membro del team, assicurandosi che tutti sappiano esattamente cosa ci si aspetta da loro;
- Deve essere stabilita la modalità di monitoraggio delle attività e dei risultati che si stanno raggiungendo già come ipotesi nella fase di definizione del target e del piano di azione.

Durante l'implementazione ci si deve quindi assicurare che le attività pianificate siano eseguite esattamente come previsto. È di fondamentale importanza mantenere una buona comunicazione e coordinazione tra tutti i membri coinvolti nel progetto per individuare e risolvere sul nascere eventuali problematiche prima che possano avere conseguenze gravi. A questo scopo è utile creare dei meccanismi per identificare rapidamente deviazioni dal piano previsto e stabilire un processo strutturato per risolvere i problemi man mano che si presentano, minimizzando l'impatto sulle operazioni complessive e gestendone i rischi residui.

Inoltre, per poter valutare come sta procedendo l'attuazione è necessario documentare tutte le attività eseguite, inclusi i risultati ottenuti e le eventuali difficoltà riscontrate, e annotare le lezioni apprese per migliorare le future iterazioni del ciclo PDCA. Questa documentazione sarà utile per l'analisi successiva e per i futuri progetti di miglioramento. I risultati ottenuti devono essere quantificati utilizzando i KPI, che devono essere misurabili e rilevanti per gli obiettivi

del progetto. Bisogna quindi implementare dei sistemi per raccogliere dati in modo sistematico e stabilire delle cadenze per analizzarne l'andamento. Questi dati saranno essenziali per la successiva fase di Check.

Infine, in questa fase è anche utile avere un feedback continuo dalle persone coinvolte, soprattutto quelle su cui il miglioramento deve avere più impatto, per valutare la percezione delle modifiche implementate e identificare ulteriori aree di miglioramento.

Concentrarsi su questi aspetti chiave durante la fase Do del ciclo PDCA aiuta a garantire un'implementazione efficace e a preparare il terreno per le fasi successive del ciclo.

3.4.7 Tracking delle attività e verifica del beneficio reale

Una volta terminata l'implementazione delle attività o dei progetti, ci si deve concentrare sull'analisi dei dati raccolti durante la fase Do per verificare se i risultati ottenuti corrispondono agli obiettivi prefissati durante la fase Plan. Si confrontano i KPI e con i target stabiliti per valutare il successo dell'implementazione. Qualora durante la fase Check emergano deviazioni rispetto ai risultati attesi, l'analisi delle cause di tali scostamenti può rivelare delle lezioni cruciali (*lesson learn*). Questo può includere errori di implementazione, variazioni nelle condizioni operative non previste, mancanza di supporto delle parti interessate o insufficienza di risorse.

Se invece l'implementazione ha avuto successo, è importante identificare e documentare le *best practices* che hanno contribuito in modo sostanziale al risultato positivo. Queste pratiche possono servire da modello per miglioramenti futuri. Le *best practices* possono includere procedure ottimizzate, strategie di gestione del cambiamento efficaci e approcci innovativi che hanno contribuito al successo del progetto. L'adozione di *best practices* assicura che le modifiche apportate siano basate su approcci consolidati e che massimizzino le possibilità di successo.

Le *lesson learn* e le *best practices* sono essenziali per guidare l'adattamento delle strategie future. Integrare esperienze passate nella pianificazione e nell'implementazione delle azioni future può notevolmente migliorare la probabilità di successo nel lungo termine.

Un altro aspetto molto importante della fase di Check è il consuntivo del rapporto costi-benefici, che permette di valutare l'efficacia economica delle azioni intraprese. Consiste nel ricalcolare i costi effettivamente sostenuti e determinare i benefici reali che ne sono derivati. Questo consente di determinare se l'investimento nelle azioni di miglioramento ha fornito il ritorno economico stimato. Nel caso in cui ci siano significative discrepanze tra le stime iniziali e il valore effettivo, è importante aggiornare e migliorare le metodologie di stima per i futuri cicli di miglioramento. Badandosi sui risultati del consuntivo della stima costi-benefici, è possibile pianificare futuri investimenti e allocare risorse in modo più strategico. Questo contribuisce a massimizzare il valore derivato dalle iniziative di miglioramento.

Infine, durante la fase di verifica si esamina anche l'efficacia delle nuove procedure adottate,

identificando possibili inefficienze o punti di debolezza. Sulla base delle analisi effettuate, vengono identificate le correzioni o le azioni correttive necessarie per ripartire ulteriormente con il ciclo di miglioramento continuo.

3.5 Struttura per Stream

Come visto nello schema in Figura 3.1, affinché la metodologia Kaizen sia efficace è necessaria una governance che faccia in modo che tutte le persone all'interno dell'azienda siano responsabilizzate e costantemente alla ricerca di miglioramento continuo nel loro ambiente di lavoro. Per favorire questo coinvolgimento nel DIS è stata istituita la struttura per Stream. Gli Stream sono dei gruppi di lavoro interfunzionali che uniscono persone provenienti da tutti i dipartimenti dell'azienda. È importante sottolineare che chi appartiene agli Stream non è esclusivamente dedicato all'applicazione dei principi Lean in azienda, ma è stato ritenuto più opportuno creare una struttura che potesse coinvolgere direttamente le persone sul campo che, nonostante il nuovo ruolo, continuassero a svolgere anche il loro lavoro. Questa scelta punta a favorire l'integrazione del CI anche nel proprio day by day.

Nello specifico sono stati formati 6 Stream, ciascuno con una specifica missione:

Performance BRM, il cui scopo è quello di migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi di produzione delle materie prime, attraverso la riduzione della complessità e l'ottimizzazione delle attività;

Performance Prodotto Finito, che si occupa di migliorare i processi di trasformazione delle materie prime per ottenere il prodotto finito;

Process & Product Quality, che mira a mantenere stabile i processi e la qualità dei processi e del prodotto, ottimizzando i flussi documentali e promuovendo le attività preventive di gestione del rischio;

Customer Satisfaction, che ha come obiettivo principale quello di ridurre il lead time che intercorre tra la pianificazione della produzione e l'arrivo in magazzino dei prodotti e di definire i livelli di flessibilità sulla consegna in base ai diversi prodotti e clienti;

Standardization, che permette di applicare e gestire regole chiare, buone pratiche e consolidare le lezioni apprese e le conoscenze;

People, che fornisce un supporto trasversale a tutti gli altri Stream per promuovere l'efficacia delle proposte e delle riunioni, la costruzione delle competenze, l'empowerment delle persone, la diffusione della conoscenza del DIS e l'aumento della cultura Lean, garantendo anche il riconoscimento dei risultati raggiunti.

Ciascuno Stream è formato da uno/a Stream Leader (SL) ed un numero variabile di Facilitatori. Lo SL deve essere una persona che ha grande familiarità con le teorie e le metodologie del

Lean manufacturing e del DIS, perché deve occuparsi di promuovere il cambiamento all'interno del suo Stream, guidando la pianificazione delle attività chiave per raggiungere e mantenere i principi dell'Operational Excellence, basati sul miglioramento continuo. Ogni SL è responsabile del suo Stream e della sua gestione, quindi deve stabilire quali strategie e metodologie seguire e organizzare le attività in base alle priorità.

Anche i facilitatori devono avere una buona conoscenza dei principi del Lean manufacturing e del DIS. Il loro compito è quello di supportare gli SL nel raggiungimento degli obiettivi fissati, attraverso il coordinamento delle persone, delle attività e della loro esecuzione. Si occupano di gestire le azioni di miglioramento e di garantire l'applicazione delle metodologie e dei tool previsti per implementarle.

3.5.1 Approccio metodologico per la creazione della struttura per Stream

Gli Stream Leader e i facilitatori sono il motore operativo del cambiamento del DIS, quindi la loro selezione deve essere molto accurata e tenere in considerazione diversi fattori. Per prima cosa bisogna definire quali devono essere le competenze tecniche e le soft skills essenziali per svolgere ciascuno dei ruoli. È necessario che chiunque sia coinvolto abbia una base molto solida di conoscenza dei principi Lean, dei tool di problem solving e di mappatura dei processi. Sono inoltre richieste delle buone capacità di comunicazione, lavoro di gruppo, pianificazione del lavoro, gestione del tempo, orientamento verso i risultati e project management, perché sia i facilitatori che gli Stream Leader si troveranno a portare avanti e a guidare le attività di miglioramento. In aggiunta, chi svolge il ruolo di SL dovrebbe essere una persona carismatica e con grandi doti di leadership, per poter condurre al meglio il suo team di lavoro.

Una volta definite le abilità necessarie è stato definito il livello richiesto per ciascuna di esse, utilizzando una tabella come quella in Figura 3.20. Per ogni skill e per ogni ruolo è stato stabilito un livello compreso tra 0 e 4, in cui 0 indica nessuna competenza e 4 l'abilità di applicare autonomamente quella competenza e di portarla insegnare agli altri. Il grado delle capacità richieste varia tra SL e facilitatori ma anche tra SL o facilitatori appartenenti a Stream diversi, perché è strettamente legato al tipo di attività svolte dal team di lavoro.

Livello di abilità atteso (da comparare con i risultati)		PERFORMANCE		PRODUCT AND PROCESS QUALITY		CUSTOMER SATISFACTION		STANDARDIZATION		PEOPLE	
		Stream Leader	Facilitatore	Stream Leader	Facilitatore	Stream Leader	Facilitatore	Stream Leader	Facilitatore	Stream Leader	Facilitatore
Abilità tecniche Lean	o Principi Lean
	o 7 sprechi
	o
Soft Skills	o Focus sui risultati
	o Project management
	o

Figura 3.20: Esempio di tabella utilizzata per definire le abilità essenziali per ogni ruolo e il livello di dimestichezza associato.

A questo punto è stata avviata l'individuazione delle risorse idonee a ricoprire i vari ruoli. Questo processo ha richiesto un'operazione di mappatura delle competenze del pool di persone individuate, al fine di incrociare i loro profili con i requisiti descritti precedentemente. Con il

supporto del reparto Risorse Umane e dei responsabili dei reparti, sono state selezionate le figure più adatte ad assumere le responsabilità previste. Successivamente, i ruoli di SL e facilitatori per ogni Stream sono stati assegnati ufficialmente.

Poiché i profili selezionati non potevano essere tutti perfettamente allineati ai requisiti iniziali, è stata eseguita una gap analysis per confrontare le differenze tra le abilità delle persone selezionate e quelle desiderate, individuando le lacune da colmare. Il passo successivo è stato proprio fornire la formazione necessaria affinché tutti acquisissero i requisiti di cui avevano bisogno. A tale scopo è stato adottato un approccio *Train the Trainer*: solo gli SL sono stati formati direttamente dal team di Operational Excellence e da dei consulenti esterni esperti; gli SL avevano poi il compito di formare i facilitatori, che a loro volta si sono occupati di trasferire queste conoscenze anche agli altri dipendenti. Questo metodo ha reso possibile un rapido passaggio di consegne e la creazione di capacità interne, assicurando maggiore credibilità e sostenibilità all'intero programma.

3.5.2 Governance della struttura per Stream

Le attività degli Stream derivano dalla X-Matrix degli Stream, ottenuta con una rotazione di 90° in senso antiorario della matrice L2. Il nuovo Nord è popolato con Kaizen legati agli obiettivi di alto livello (Business Objectives - BO) specifici dello Stream, integrati con iniziative di miglioramento continuo (CI). Alla fine dell'anno n deve essere formalizzato il piano dell'anno $n + 1$ per le attività di miglioramento continuo e i Kaizen per l'anno successivo. Questo piano viene inserito all'interno della matrice di ogni Stream, dettagliando tutte le informazioni riguardo la tipologia di Kaizen, il target da raggiungere in termini di impatto sui KPI, le tempistiche previste per la chiusura del ciclo PDCA e le persone coinvolte.

Come già descritto, le azioni risultanti da un Kaizen o da un'attività di miglioramento continuo devono inoltre essere inserite all'interno dell'IMT e tracciate all'interno di un file chiamato Operational Excellence Master Plan per poter essere monitorate. Il Master Plan consente allo SL di tenere sotto controllo la tempistica reale di avanzamento delle attività rispetto a quella prevista, la percentuale di completamento di ogni fase, la valutazione dei benefici e dei costi e l'impatto sui KPI (di primo livello e specifici).

Sono state inoltre istituite delle riunioni periodiche di aggiornamento, per scambiare informazioni all'interno dello Stream, tra Stream diversi o verso il team Operational Excellence, i responsabili delle funzioni, i consulenti esterni e verificare la progressione del ciclo PDCA.

3.6 Governance integrata

Tutto quanto descritto sopra deve innestarsi all'interno di una governance generale che comprenda tutto il sito produttivo e permetta di gestire e monitorare le idee di miglioramento, facendo fluire le informazioni tra tutti i diversi livelli dell'organizzazione. A questo scopo all'interno del DIS è stata costruita anche una governance operativa formata da diversi livelli, chiamati Tier. Per ciascun Tier sono previsti da una serie di incontri quotidiani o settimanali della durata di

massimo 15 minuti (flash meeting), che si svolgono dal livello di produzione fino al livello di alta direzione. Questi meeting hanno lo scopo di:

- Facilitare la comunicazione bidirezionale;
- Allineare e monitorare le prestazioni;
- Gestire le operazioni quotidiane;
- Affrontare e risolvere problemi critici;
- Evidenziare le priorità;
- Risolvere problemi con il supporto di strumenti Lean;
- Promuovere il miglioramento continuo.

Questi incontri sono inclusi nella governance di ciascuna funzione, e hanno dei partecipanti ben precisi e degli specifici argomenti di discussione. Esistono diversi livelli nella struttura dei Tier; ad esempio, per l'area funzionale delle Operations si hanno:

Tier 1: Livello dell'area operativa - è un incontro che si svolge all'inizio di ogni turno di lavoro in ciascun reparto sotto la responsabilità del team leader. Durante questo incontro si monitorano le attività quotidiane e si esplicitano le priorità e gli obiettivi. Vengono inoltre riportate le deviazioni rispetto alle normali condizioni di lavoro ed eventualmente assegnate azioni per risolvere problematiche critiche.

Tier 2: Livello delle funzioni - è una riunione giornaliera che coinvolge i membri della produzione, della pianificazione, del controllo qualità e dell'assicurazione qualità. Durante il meeting lo specialista del planning condivide la nuova pianificazione della produzione di Kit e dei controlli per il giorno o la settimana successivi e si valuta l'andamento della produzione rispetto alle previsioni. Vengono inoltre discusse criticità specifiche dei prodotti in pipeline e risolti i problemi o i gap riscontrati utilizzando l'approccio PDCA.

Tier 3: Livello di sito - si svolge quotidianamente tra i manager del sito e i loro diretti riporti; durante la riunione i responsabili dei reparti riportano ai manager di BRM e FP i progressi della produzione e viene visualizzata una dashboard dei KPI per valutare lo stato delle performance rispetto al target. Se c'è necessità di risolvere dei problemi, vengono assegnate delle azioni, che vengono poi registrate in una lavagna virtuale dedicata.

Tier 4: Livello direttivo tra siti - si tratta di un incontro di allineamento tra siti in cui ciascun sito condivide informazioni, priorità e criticità con gli altri.

Il processo di riunioni a Tier è un elemento fondamentale della governance delle funzioni, che

assicura che le informazioni fluiscano efficacemente tra i vari livelli dell'organizzazione. Questo processo permette di affrontare rapidamente le problematiche, allineare le attività quotidiane agli obiettivi strategici e promuovere un miglioramento continuo delle prestazioni.

Capitolo 4

Risultati e Discussione

L'istituzione e il consolidamento del DIS ha permesso a Diasorin di mettere in atto una serie di iniziative con impatti significativi sull'aumento delle attività a valore aggiunto e sulla riduzione degli sprechi e di conseguenza sui principali indicatori con impatti sui BOs. Tra i progetti più impattanti vi sono sicuramente quelli di automazione, che hanno mirato a ridurre la dipendenza dagli interventi manuali, minimizzare gli errori umani e aumentare la produttività attraverso l'uso di macchinari automatici e robot.

Un altro elemento chiave per il miglioramento dei processi è stata sicuramente la digitalizzazione. Le normative GMP richiedono la produzione di una vasta documentazione per verificare la conformità dei processi alle procedure definite, per garantire la tracciabilità del prodotto e per controllare che tutti i parametri di processo e ambientali siano nelle condizioni ottimali. La produzione di tutta questa documentazione cartacea richiede molto tempo e può causare dei ritardi, soprattutto nel caso in cui siano necessarie diverse firme sui documenti, che quindi devono passare da una scrivania all'altra, rischiando anche di andare perse. La transizione totale dalla documentazione cartacea alle tecnologie digitali è ancora in corso ma finora ha migliorato la tempestività e l'accuratezza delle operazioni, riducendo il rischio di ritardi e migliorando la gestione dei documenti. Inoltre, le soluzioni digitali permettono di raccogliere, analizzare e utilizzare i dati in tempo reale e di migliorare la tracciabilità dei prodotti, essenziale per la conformità regolatoria.

Infine, un aspetto fondamentale è anche quello della sostenibilità energetica. L'integrazione di tecnologie innovative volte all'efficienza energetica aiuta a ridurre gli sprechi e promuovere un utilizzo responsabile delle risorse, contribuendo a minimizzare anche l'impatto ambientale.

Parallelamente alle attività ad alto impatto sui processi industriali, esistono attività di CI, come le 5S e la Workplace Organization, che, sebbene di portata più limitata, prevedono un'implementazione più immediata e meno complessa, che prevede un coinvolgimento attivo delle persone che vivono i processi (aumentandone l'engagement). Sono quindi essenziali per mantenere l'efficienza e l'ordine necessari a supportare iniziative più ambiziose. La relazione tra queste due

tipologie di iniziative è illustrata nello schema in Figura 4.1.

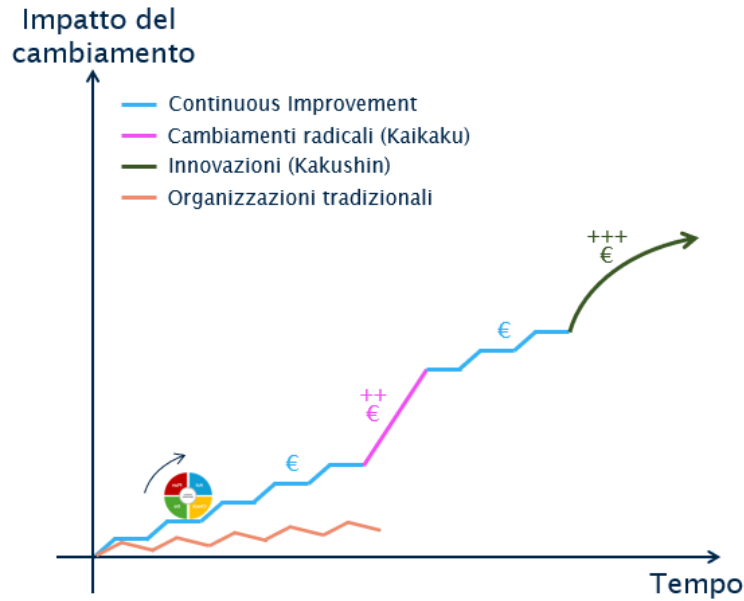


Figura 4.1: Grafico che mostra il rapporto tra le grandi iniziative strategiche e le attività operative minori nel contesto del miglioramento continuo.

Il cerchio nella Figura 4.1 rappresenta le attività di CI che cercano di innestare dei cambiamenti all'interno dell'organizzazione. Nel grafico sono presenti tre tipi di iniziative:

- Iniziative di Continuous Improvement, che hanno un impatto basso e che richiede più tempo ma che allo stesso tempo aprono la strada alle iniziative di maggiore entità;
- Cambiamenti radicali, che comprendono ad esempio la digitalizzazione e l'automazione e permettono di avere grandi risultati in poco tempo;
- Innovazioni, sono dei cambiamenti di entità ancora più grande, come possono essere la smart factory e l'uso dell'intelligenza artificiale.

Dal grafico si nota che, se a sostenere il cambiamento non ci fossero le iniziative a minore impatto non si riuscirebbero nemmeno a raggiungere obiettivi cruciali come l'automazione e la digitalizzazione. Tali iniziative, oltre a contribuire direttamente al miglioramento continuo, facilitano e rafforzano l'efficacia delle attività di miglioramento più ampie e transformative, creando un ambiente stabile per la loro applicazione. Mentre queste ultime iniziative possono trasformare radicalmente i processi produttivi, le attività minori sono fondamentali per garantire che tali trasformazioni siano sostenibili e efficaci nel lungo termine. La sinergia tra queste categorie di attività permette all'azienda di mantenere nel tempo i miglioramenti effettuati.

4.1 Esempi di automazione

In Diasorin l'automazione è stata applicata con successo nei processi di riempimento dei flaconi, di assemblaggio dei kit e di confezionamento, eseguiti ad oggi in modo completamente automatico

attraverso macchinari specificatamente progettati dotati di sistemi di controllo integrati per garantire l'integrità e la sicurezza del prodotto. Altri progetti di automazione hanno incluso la riduzione dei trasporti e delle movimentazioni e verranno approfonditi nei Paragrafi 4.1.1 e 4.1.2.

4.1.1 Mobot

Il Mobot è un sistema AMR (Automated Mobile Robot), ossia un robot mobile in grado di prelevare, trasportare e depositare i materiali in autonomia seguendo dei percorsi prestabiliti. In particolare, in una prima fase pilota sono stati installati due Mobot. Il primo è stato installato nel reparto di Assembly & Packing, alla fine del processo di impacchettamento. Il Mobot rileva in automatico quando il riempimento di una scatola di kit è stato completato, lo preleva dalla macchina e lo trasporta nel magazzino. Dopodiché, porta una nuova scatola vuota al macchinario per ricominciare il processo di impacchettamento. L'intervento umano è necessario solo per la chiusura dei pallet. In questo modo sono stati ridotti notevolmente i movimenti degli operatori e i tempi di attesa per la sostituzione della scatola.

L'introduzione del Mobot nell'area di Assembly & Packing ha portato una riduzione delle ore dirette di lavoro di qualche migliaio ore all'anno e di conseguenza un risparmio di decine di migliaia € annui.

Il secondo Mobot è stato invece installato nel reparto di Filling, per gestire il trasporto dei materiali (materiali di consumo e flaconi riempiti) dall'area di produzione al magazzino e viceversa. L'introduzione del nuovo Mobot ha permesso di ridurre le attività a non valore aggiunto, diminuendo il trasporto e le attese, e di migliorare del lead time del processo. Nella Figura 4.2 è mostrato un esempio in cui il Mobot è in funzione e sta trasportando del materiale dall'area di Filling al magazzino.



Figura 4.2: Mobot in fase di trasporto del materiale

In questo caso il beneficio apportato dal progetto ha compreso una riduzione del lavoro indiretto pari ad alcune migliaia ore all'anno e un risparmio di alcune decine di € l'anno.

4.1.2 Cobot

Un altro progetto di automazione che è stato portato avanti è stata l'Introduzione nell'area di assemblaggio manuale di due Cobot, ossia due robot collaborativi che svolgono delle operazioni complementari a quelle svolte dagli operatori. La persona che sta eseguendo le operazioni di impacchettamento dei kit si occupa di caricare i flaconi e le scatole nel macchinario, che li confeziona e li riconsegna all'operatore. Quest'ultimo deve infine effettuare le operazioni di chiusura dei pacchetti. La Figura 4.3 mostra un esempio di queste operazioni.



Figura 4.3: Cobot in fase di lavorazione

Il Cobot può effettuare diverse attività in base ai kit che sta confezionando. Riesce a preparare 180 pezzi all'ora con una velocità di movimento di 1.5 m/s. Questo ha permesso di ottenere una maggiore disponibilità di ore dirette (circa 7000 all'anno) con un conseguente risparmio di oltre 100 mila € l'anno. Altri benefici hanno incluso l'aumento della produttività e la riduzione dell'errore umano.

4.2 Programma 5S

Il programma 5S offre una prima opportunità di Quick Win. Si tratta infatti di un'attività relativamente semplice da implementare, che richiede un impegno minimo e consente di ottenere rapidamente miglioramenti tangibili da parte delle persone coinvolte, aumentando i loro engagement. Inoltre, la metodologia 5S è minimamente influenzata dalle problematiche legate alla variabilità biologica e al contesto normativo e ciò la rende facilmente applicabile anche in un settore come quello della diagnostica senza scontrarsi con particolari difficoltà. Il successo del

5S può fungere da stimolo per altri progetti di miglioramento, rafforzando la fiducia degli operatori nell'efficacia del DIS e creando un ambiente favorevole all'adozione di ulteriori iniziative di ottimizzazione.

Il programma 5S è un approccio metodologico Lean suddiviso in cinque fasi (una per ogni S), finalizzato all'organizzazione di ambienti, sistemi e processi per mantenere la loro efficienza e funzionalità. Il fulcro della metodologia 5S risiede nell'applicare al luogo di lavoro i seguenti criteri:

1. **Organizzare (Sort):** nel luogo di lavoro devono essere presenti solo gli strumenti necessari per svolgere le attività giornaliere, tutto ciò che invece non serve deve essere eliminato. Inoltre, non bisogna creare scorte di materiali ma il laboratorio deve contenere solo ciò che è necessario per il turno di lavoro (logica pull). A questo scopo si creano dei *Supermarket di laboratorio*, in cui vengono immagazzinati i materiali più comunemente utilizzati e in cui vengono definite delle soglie di riordino: una volta che la scorta di materiale scende al di sotto di questa soglia l'operatore può procedere ad effettuare un nuovo ordine utilizzando un sistema *Kanban*. I Kanban non sono altro che dei cartellini che contengono un'indicazione sul materiale da rifornire e sulla quantità necessaria. Questi cartellini vengono lasciati fuori dal laboratorio e vengono ritirati ad intervalli regolari da degli addetti alla logistica, che procedono al ripristino di tutti i materiali del supermarket una volta per ogni turno. Questo sistema permette di ridurre l'inventario all'interno del laboratorio, garantendo comunque di avere sempre a disposizione tutto ciò che è necessario.
2. **Ordinare (Set in Order):** il luogo di lavoro deve essere organizzato in modo che tutti gli strumenti e i materiali utilizzati più frequentemente siano sempre a portata di mano. Ogni postazione avrà quindi un setup base che comprende tutto ciò che si ritiene possa servire alla persona che la occupa per svolgere proprie mansioni, mentre gli strumenti o i materiali utilizzati solo di rado non devono assolutamente essere posizionati nel banco di lavoro. Inoltre, per assicurarsi che ogni oggetto sia sempre riposizionato al proprio posto, è necessario identificare la sua posizione con dei nastri colorati ed un'etichetta che descrive l'oggetto in questione. La Figura 4.4 mostra i diversi tipi di nastro che si è deciso di utilizzare in base alla funzione di ciò che verrà collocato in quella posizione;

Colore nastro	Applicazione
	Posizione dello strumento
	Stoccaggio di materiale approvato o semilavorato
	Stoccaggio di materiale in quarantena
	Stoccaggio di rifiuti o materiali respinti
	Pericolo

Figura 4.4: Legenda dei colori identificativi delle posizioni nelle 5S in base alle diverse applicazioni.

3. Pulire (Shine): si deve garantire una pulizia profonda del posto di lavoro, ispezionando periodicamente l'area per trovare ed eliminare sprechi, sporco o danneggiamenti.
4. Standardizzare (Standardize): è fondamentale mantenere le condizioni raggiunte e condivise e cercare di migliorare l'ambiente di lavoro ripetendo con frequenza definita le tre fasi precedenti.
5. Disciplinare (Sustain): riguarda la verifica che le precedenti regole vengano rispettate e siano pervasive, garantire il mantenimento dello stato raggiunto e rendere le altre S una pratica quotidiana.

In sintesi, effettuare attività di 5S significa rimuovere tutto ciò che non è necessario, separare e ordinare ciò che resta e rendere tutto più ergonomico, efficiente e facilmente accessibile, assegnando un posto a ciascuno strumento ed accessorio e tenendo pulito l'ambiente operativo. La costante analisi dei flussi all'interno dei laboratori e delle aree di lavoro consente di identificare gli sprechi da eliminare e i possibili spunti di miglioramento. Questo permette di migliorare le prestazioni del processo e al contempo aumentare la sicurezza sul posto di lavoro. Inoltre, in questo modo viene favorita la comunicazione Visual e quindi il coinvolgimento degli operatori.

Per mantenere l'ottimizzazione raggiunta è necessario effettuare periodicamente delle attività di verifica, che si concretizzano nel *Tour 5S*. Il Tour 5S consiste in un'ispezione in tutti i locali in cui sono state applicate le 5S, effettuata con una frequenza che può variare in base al locale da un team multifunzionale composto da figure appartenenti a Operational Excellence, Assicurazione Qualità, Asset Management e Environment, Health & Safety. Durante il Tour si valuta l'allestimento, il mantenimento e l'avanzamento delle 5S all'interno dei reparti, verificando quindi la quinta S (Sustain): si controlla che tutto sia al suo posto, che la pulizia sia garantita e che le condizioni del locale siano quelle stabilite.

A questo scopo si utilizza la *5S Checklist*, rappresentata nella Figura 4.5, un modulo composto da una sezione per ogni "S", ciascuna delle quali analizza 5 punti espressi sotto forma di domanda. Ad ogni domanda viene attribuito un punteggio da 0 a 4 in base al numero di deviazioni rilevate in reparto; la correlazione tra deviazioni e punteggio è espresso nella legenda in Figura 4.6. Le domande della Checklist sono diverse per ogni sezione e mirano a determinare lo stato di avanzamento delle attività 5S nel reparto (viene compilata una Checklist per ogni reparto), sotto forma di un punteggio che può andare da 0 a 100. Il punteggio totale deriva quindi dal calcolo delle risposte date alle cinque domande relative ai temi delle 5S. In genere, un punteggio inferiore a 60 indica un significativo potenziale di miglioramento nell'approccio Lean dell'area verificata e richiede l'identificazione di azioni di miglioramento. Una volta identificate tali azioni è fondamentale monitorare il loro avanzamento nel tempo, definendo un Action Plan, l'owner dell'attività, una scadenza e lo stato. Le domande della Checklist possono variare, così come le threshold, anche in base allo stato e al tempo di applicazione del metodo nel reparto.

Il monitoraggio dei punteggi e delle attività in corso o completate viene concretizzato in delle

5S Checklist		Reparto:		Auditors:		Punteggi: 0 1 2 3 4	
Data: gg/mm/aaaa							
Organizzare: Eliminare tutto ciò di cui non c'è bisogno							
Sort	S1.1	Per i processi e/o le attività che hanno luogo nel locale, la quantità di materiali / consumabili / vetreria sono tutti nei KanBan e i livelli di					
	S1.2	Nell'area di lavoro e/o passaggio sono presenti solo la strumentazione e le attrezzature necessarie per portare avanti il processo /					
	S1.3	Tutti gli strumenti, i dispositivi e le attrezzature nell'area sono utilizzate regolarmente (almeno una volta al mese).					
	S1.4	Tutte le procedure di lavoro (fogli delle pulizie, validazioni, moduli esposti, etc.) sono accuratamente strutturati e facili da capire. Le					
	S1.5	La tua impressione generale è che questo reparto è nelle migliori condizioni possibili in un ambiente di produzione.					
		Subtotale >>					
		Subtotale per Sort >>					
Ordinare: Decidere come mantenere ciò che rimane							
Set in Order	S2.1	Macchine, impianti, piani di lavoro, supermarket, magazzini, dispenser, etc., sono disposti in modo logico e ordinato per facilitare il					
	S2.2	regolare flusso del prodotto attraverso l'area di lavoro. Le linee sul pavimento identificano chiaramente e correttamente le aree di lavoro, di stoccaggio, di transito e le aree che possono					
	S2.3	compromettere il prodotto. Nel banco di lavoro sono presenti solo i documenti necessari per i prodotti in corso di lavorazione (fogli di lavorazione). La					
	S2.4	documentazione è univoca e adeguatamente identificata. Le attrezzature di laboratorio, le apparecchiature per la lavorazione e/o le attività generali da svolgere sono disponibili e sufficienti per il					
	S2.5	reparto. Essi hanno anche una loro collocazione (pre-designata), mantenuta pulita e libera da qualsiasi rischio di danneggiamento. La					
S2.5	strumentazione è adeguatamente mantenuta, calibrata e identificata con un'etichetta e le date di controllo sono all'interno dei limiti						
S2.5	di accettabilità. Il personale è informato riguardo lo strumento di gestione della manutenzione (INFOR).						
		Subtotale >>					
		Subtotale per Set in Order >>					
Pulire: Ispezionare per identificare ed eliminare sprechi, sporco e danneggiamenti							
Shine	S3.1	Tutte le aree e i pavimenti sono puliti e privi di residui e fonti di sporco. La pulizia dei locali è effettuata in accordo con le procedure e					
	S3.2	agli intervalli appropriati prestabiliti. La pulizia ordinaria di macchinari, attrezzature, piani di lavoro è evidente, cioè non è presente sporco, residui di processo o dimensioni					
	S3.3	che poggiano sulle superfici di lavoro. Le protezioni in vetro e plastica, se necessario, sono pulite e al loro posto. Lo stato delle rifiniture					
	S3.3	è buono e adatto per svolgere le attività in sicurezza. Tutta la strumentazione nell'area è pulita regolarmente (secondo le procedure); i moduli certificano che la pulizia è correttamente					
	S3.4	aggiornata e completata. Quando si verificano eventi imprevisti (sversamenti di prodotto, manutenzioni straordinarie), gli operatori sono a conoscenza delle					
S3.4	procedure di emergenza da seguire (SOP 21007) o in ogni caso sanno chi contattare in talune circostanze.						
S3.5	Ove applicabile, vengono attivate misure preventive per evitare che si generino fonti di sporcizia. Anche le zone nascoste delle						
S3.5	attrezzature di laboratorio, dei macchinari e dei corridoi vengono pulite regolarmente.						
		Subtotale >>					
		Subtotale per Shine >>					
Standardize: Mantenere le condizioni raggiunte e condivise							
Standardize	S4.1	In ogni area di produzioni è presente, aggiornata e accessibile a tutto il personale dell'area la dashboard dei KPI.					
	S4.2	Gli audit 5S sono effettuati in ogni area di lavoro mensilmente, i risultati sono condivisi con tutti i lavoratori e visualizzati, compresi gli					
	S4.3	obiettivi con un piano d'azione allegato, se necessario. cartelli dei PPE sono visualizzati in ogni stanza e tutti gli operatori indossano i PPE richiesti.					
	S4.4	Tutte le aree identificate e segnalate con il nastro colorato sono coerenti con il codice colore standard prestabilito.					
	S4.5	metodi di lavoro sono esaminati regolarmente e, man mano che vengono sviluppati nuovi processi, sono documentati e adottati da					
S4.5	tutti i dipendenti coinvolti. Esiste uno spazio/strumento in cui vengono raccolte nuove idee. Le proposte di miglioramento vengono						
S4.5	portate avanti.						
		Subtotale >>					
		Subtotale per Standardize >>					
Disciplinary: Ispezionare per assicurare che le regole siano rispettate							
Sustain	S5.1	personale e gli operatori assumono e ritengono di aver ricevuto una formazione adeguata a garantire il corretto funzionamento di					
	S5.2	strumenti, macchinari di laboratorio e apparecchiature; inoltre, ciò è supportato da azioni di manutenzione preventiva.					
	S5.3	Essere sicuri che le vie di fuga siano libere e che i dispositivi antincendio (come gli estintori) siano immediatamente accessibili.					
	S5.4	Anche gli strumenti non strettamente legati alla produzione (come tutti i documenti e/o i contenitori dei materiali, i dispenser, etc.) sono					
	S5.5	chiaramente etichettati in accordo con il loro contenuto. La dichiarazione del contenuto deve essere chiara. Nulla è privo di etichetta					
S5.5	supervisor esegue se necessario gli incarichi delle attività 5S (Action Plan presente nella dashboard) e fornisce feedback sulla						
S5.5	manutenzione e sui risultati delle attività 5S. Vengono effettuati controlli regolare senza preavviso per garantire che ogni elemento di questa lista siano mantenuti. C'è un senso di						
S5.5	responsabilità da parte di tutti i dipendenti nel mantenere gli standard.						
		Subtotale >>					
		Subtotale per Sustain >>					
		Totale >>					
		Grand Total 5S Score					

Figura 4.5: Modulo 5S Checklist utilizzato nelle fasi iniziali per la definizione del punteggio dei 5S Tour.

riunioni bi-settimanali, a cui partecipano il team di Operational Excellence, il responsabile del reparto e gli operatori stessi. Durante la riunione vengono visualizzati i punteggi e le deviazioni dell'ultimo tour effettuato, si individuano eventuali spunti di miglioramento e si esaminano le attività aperte. In questo modo si riesce a coinvolgere il personale del reparto, che avrà una visione chiara della situazione.

LINEE GUIDA PUNTEGGIO		
Qualitativo	Quantitativo	Punteggio
Eccellente	0 deviazioni	4
Accettabile	1-2 deviazioni	3
Non troppo buono	3-4 deviazioni	2
Scarso	5-6 deviazioni	1
Molto scarso	>6 deviazioni	0

Figura 4.6: Indicazioni dei punteggi per la compilazione della Checklist.

4.2.1 Implementazione delle 5S

Quando si vogliono mettere in pratica i principi delle 5S in un nuovo reparto o in un nuovo locale la prima cosa che si va a fare è analizzare i flussi di lavoro all'interno dell'area, per capire in che modo si muovono gli operatori e ottimizzare tali movimenti, per ridurre uno dei 7 sprechi, che è appunto la movimentazione. Attraverso questa analisi bisogna capire come riorganizzare gli spazi, i banchi di lavoro e i materiali di modo che sia richiesto il minor numero di spostamenti possibile durante le operazioni quotidiane.

L'obiettivo è quello di creare la cosiddetta "*golden zone*", ossia una zona di lavoro che abbia tutto l'occorrente per le lavorazioni (guanti, pipette, puntali, cestino, etc.) e nient'altro che possa ostacolare il lavoro. Questo permette di avere un'uniformità delle postazioni che possono essere utilizzata anche da persone diverse, che quindi sapranno sempre dove trovare cosa.

Per riuscire ad organizzare lo spazio nel miglior modo possibile per prima cosa si cerca di ricostruire uno Spaghetti chart, ossia una mappa del locale in cui si vogliono applicare le 5S, in cui vengono evidenziati tutti gli spostamenti che l'operatore fa durante la sua giornata lavorativa tipo per svolgere le attività di base. In questo modo è possibile individuare quali sono gli strumenti che devono essere sempre a portata di mano e che ogni postazione deve avere.

Inoltre, per organizzare al meglio lo spazio, è fondamentale capire le frequenze di utilizzo di tutti gli strumenti e i consumabili presenti nel laboratorio, in modo da poter posizionare quelli più utilizzati in un punto che sia facilmente raggiungibile da tutte le postazioni e risistemare o addirittura eliminare gli strumenti meno utilizzati o in disuso. A tale scopo si utilizzano dei post-it di colore diverso per segnalare ciascun caso:

- In verde si indicano tutti gli strumenti e i materiali utilizzati quotidianamente che quindi devono sempre essere a disposizione;
- In giallo viene marcato tutto ciò che è utilizzato solo occasionalmente per alcune lavorazioni o per alcuni periodi di tempo;
- Il rosso è il colore degli strumenti utilizzati al massimo una volta all'anno o che servono come backup, ossia come riserva nel caso di danneggiamento o mancanza dei dispositivi generalmente utilizzati.

Gli ultimi sono gli oggetti che si deve cercare di rimuovere o sistemare in altre aree, riservandoli per l'uso solo quando necessario. Una volta definite tutte le frequenze di utilizzo, si procede quindi stabilendo la posizione corretta di ciascuno strumento o materiale, identificandola con etichette e nastri, seguendo le indicazioni della Figura 4.4.

4.2.2 Risultati delle 5S

L'efficacia del metodo è apprezzabile in tutti i locali nei quali sono state applicate le 5S. Nel corso degli anni le attività 5S sono state potenziate e nel grafico in Figura 4.7 si può vedere come il numero di Tour 5S effettuati sia via via aumentato, fino a raggiungere a metà dell'anno corrente più del target previsto. I target sono definiti sui Tour effettuati durante tutto l'anno, quindi si prevede la chiusura dell'anno con una tendenza in aumento.

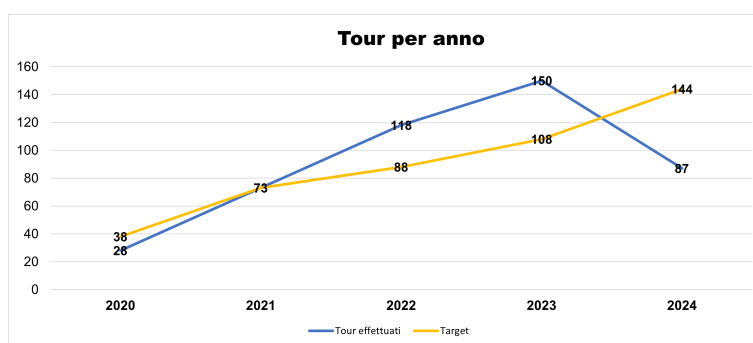


Figura 4.7: Andamento della frequenza dei Tour 5S nel corso degli anni.

Le azioni di miglioramento implementate hanno permesso di migliorare l'organizzazione dello spazio e la qualità del lavoro e questo si riflette anche in una crescita dei punteggi relativi alle diverse "S", visibile dal grafico in Figura 4.8.

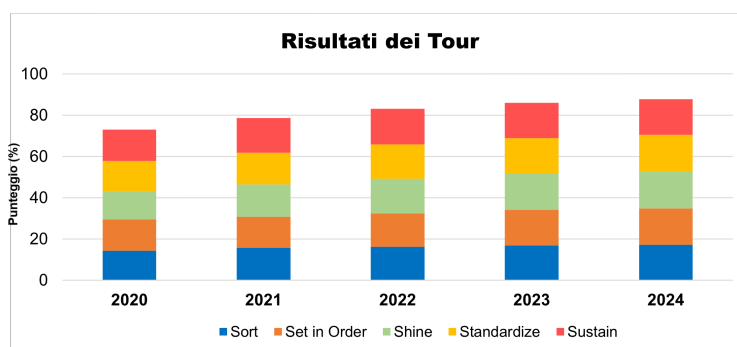


Figura 4.8: Andamento dei risultati dei Tour 5S nel corso degli anni.

Le 5S hanno apportato diversi miglioramenti, che verranno approfonditi di seguito.

Ottimizzazione dello spazio di lavoro

Un punto focale delle 5S è quello di creare un ambiente di lavoro ordinato e organizzato, dove tutto è nel punto ottimale per il suo utilizzo. Per ottenere questo obiettivo sono state riorganizzati i locali e le postazioni di lavoro.

La Figura 4.9 mostra ad esempio il lavoro effettuato nel locale di preparazione dei tamponi per i kit. Come si può notare, nel prima erano presenti delle aree di stoccaggio molto grandi, che limitavano lo spazio di lavoro. Sono quindi state definite delle postazioni di lavoro, ottimizzando l'uso dello spazio, e introducendo un supermarket di laboratorio per ridurre lo stoccaggio dei materiali.

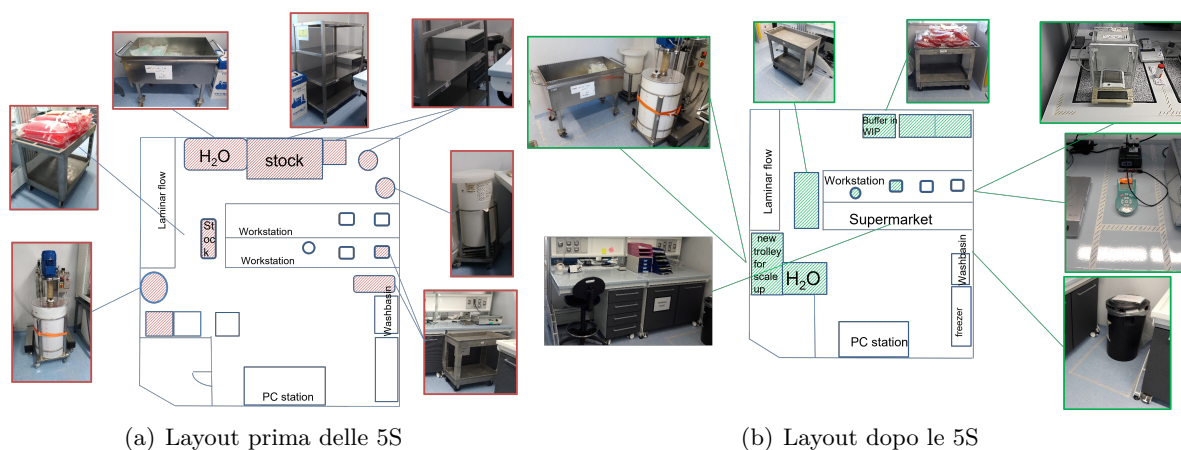


Figura 4.9: Layout dei locali di preparazione dei tamponi prima e dopo le attività 5S.

Nella Figura 4.10 è invece riportato un esempio di riorganizzazione della postazione di lavoro nei locali di Coating. Nella versione prima dell'intervento si nota un overstock dei materiali sul bancone e nel locale e la presenza di strumentazione non necessaria per le lavorazioni. La zona è stata quindi riordinata per creare un maggiore spazio, definendo le posizioni definite per i singoli strumenti e identificando delle aree di lavoro ben segregate.

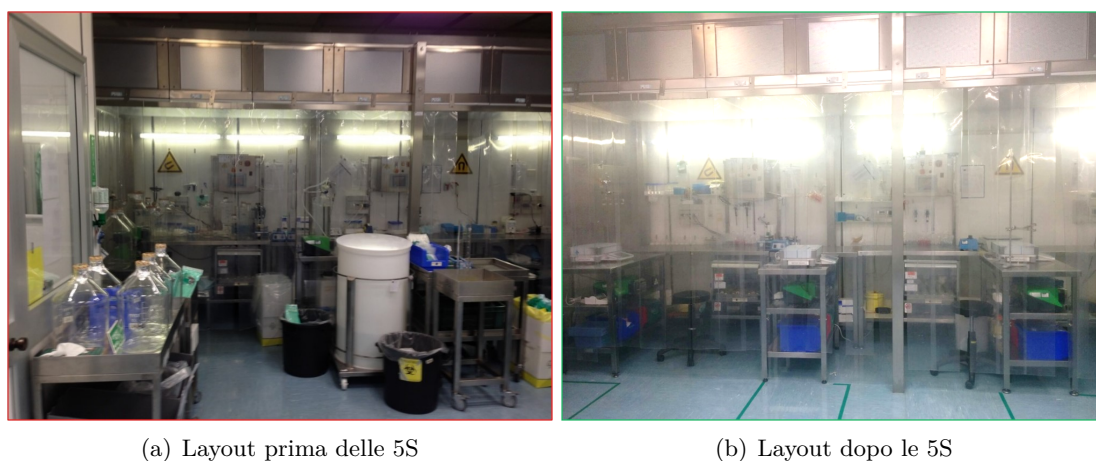
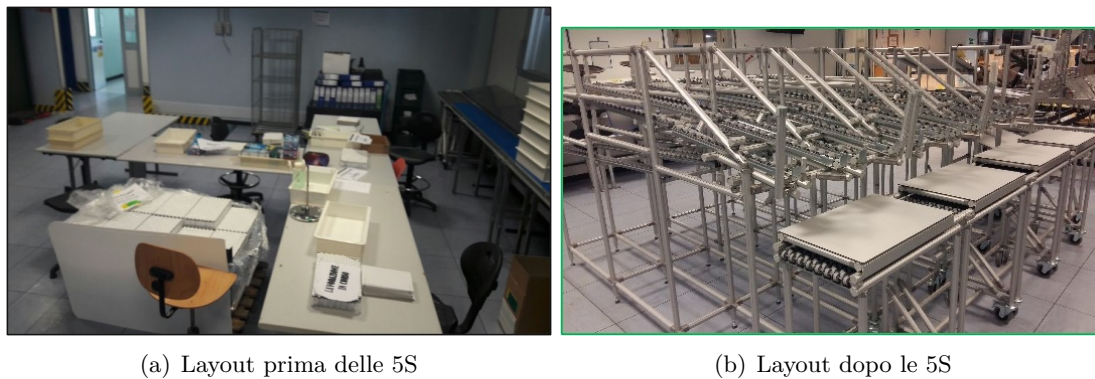


Figura 4.10: Riorganizzazione delle postazioni di lavoro nei locali di Coating.

Anche nell'area di Assemblaggio manuale sono state portate avanti delle azioni per ottenere una postazione di lavoro più ottimizzata. Dalla Figura 4.11 si vede come prima dell'intervento delle 5S le postazioni di lavoro non fossero definite né delimitate. Sono quindi stati introdotti dei nuovi banchi di lavoro più funzionali che permettono di posizionare frontalmente i materiali da confezionare, ottimizzando le operazioni dei lavoratori.



(a) Layout prima delle 5S

(b) Layout dopo le 5S

Figura 4.11: Riorganizzazione dei banconi di lavoro nei locali di Assemblaggio manuale.

Riduzione dello stoccaggio dei materiali

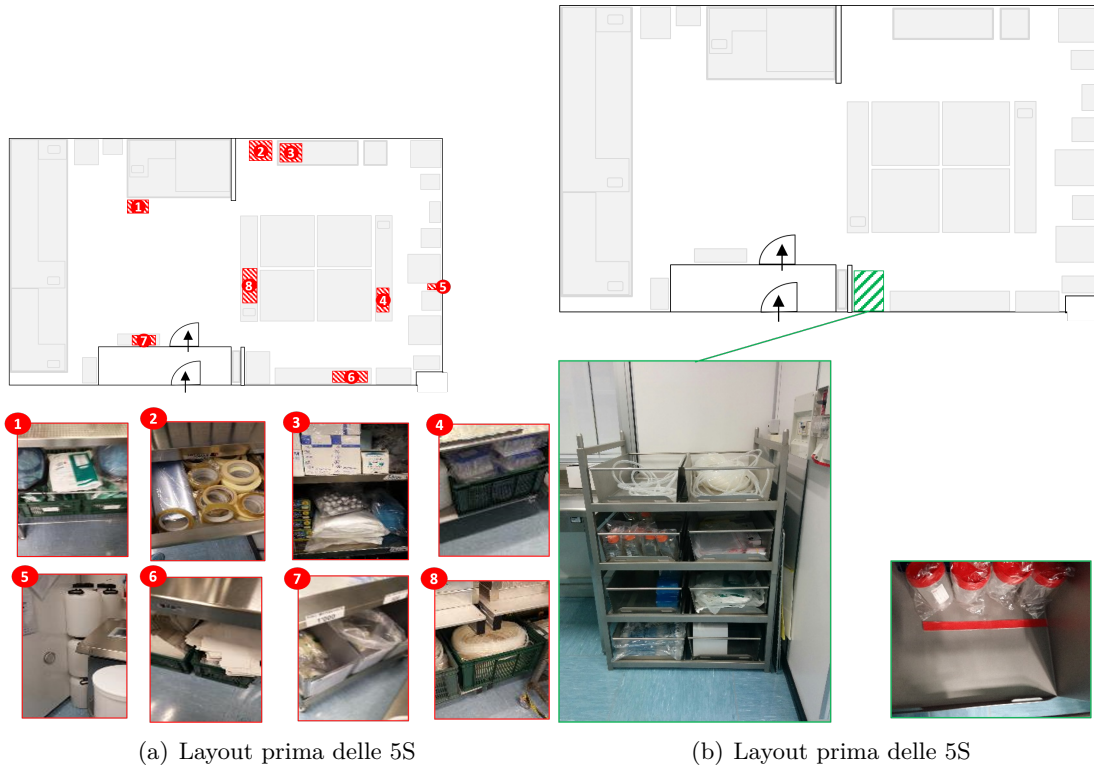
Un altro punto fondamentale delle 5S è quello di avere negli spazi di lavoro solo ciò che è strettamente necessario per le operazioni quotidiane, evitando un accumulo eccessivo dei materiali. Sono stati quindi istituiti i supermarket di laboratorio e un sistema di logistica per il ripristino dei materiali nei locali tramite un sistema Kanban.

Nella Figura 4.12 si nota come prima delle attività 5S i materiali consumabili fossero sparsi in diversi punti del laboratorio. L'istituzione del supermarket ha permesso invece di istituire un'unica zona di stoccaggio dei materiali. Le quantità di materiali disponibili nel supermarket sono state ridotte rispetto a quelle già presenti nel laboratorio e sono state definite delle soglie di riordino. Una volta superate queste soglie si può procedere al rifornimento tramite i logistici di reparto.

Riduzione dei camminamenti

Un altro elemento chiave delle 5S è quello di ridurre gli spostamenti degli operatori all'interno dei locali, riorganizzando gli spazi in modo opportuno. Ad esempio la Figura 4.13 raffigura lo spaghetti chart che mostra gli spostamenti dell'operatore durante le lavorazioni prima e dopo le attività 5S. Nella situazione iniziale la posizione degli strumenti richiedeva un grande numero di spostamenti da parte degli operatori, che quindi causava anche un aumento del tempo necessario per la lavorazione. Le postazioni di lavoro sono quindi state riorganizzate in modo da avere vicino ad ogni workstation tutti gli strumenti necessari per le operazioni di base e, come si può notare dalla Figura 4.13b, questo ha permesso di ridurre di molto i movimenti all'interno del laboratorio.

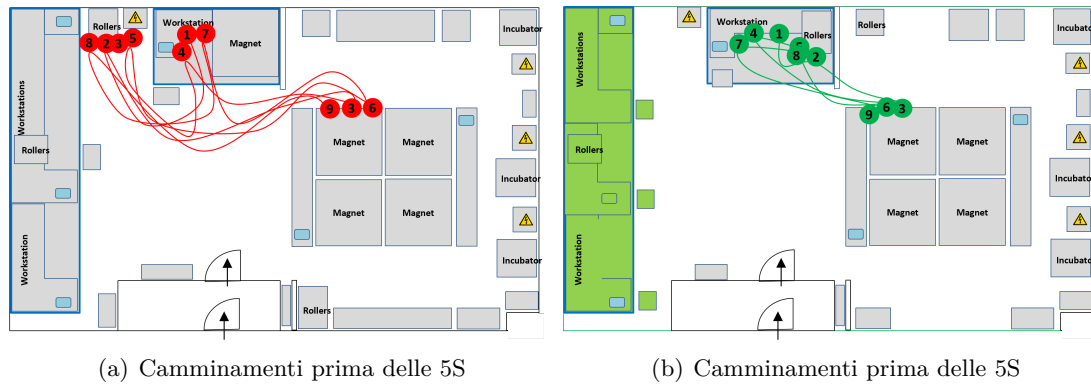
Un altro esempio di riduzione dei camminamenti è rappresentato nella Figura 4.14, in cui è raffigurato il caso della lavavetreria. Nella situazione iniziale era l'operatore diretto ad effettuare il trasporto e la sterilizzazione della vetreria, che rappresenta un'attività a non valore aggiunto. È stato quindi introdotto un indiretto di reparto che si occupa interamente di questa operazione. Questo ha permesso di trasferire un'attività a non valore aggiunto da operatore diretto ad indiretto, riducendo gli spostamenti dell'operatore diretto.



(a) Layout prima delle 5S

(b) Layout prima delle 5S

Figura 4.12: Riorganizzazione dello stoccaggio dei materiali grazie all'istituzione dei supermarket di laboratorio.



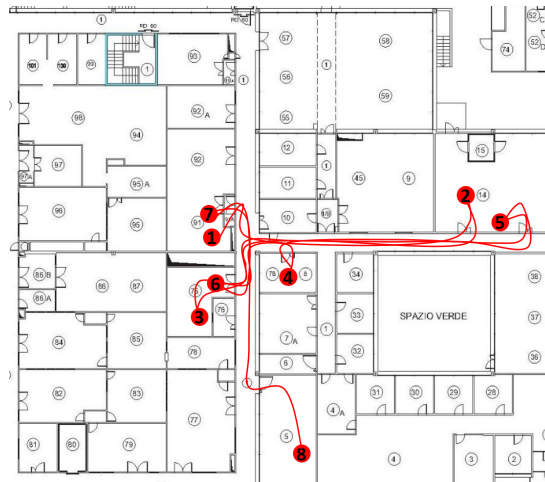
(a) Camminamenti prima delle 5S

(b) Camminamenti prima delle 5S

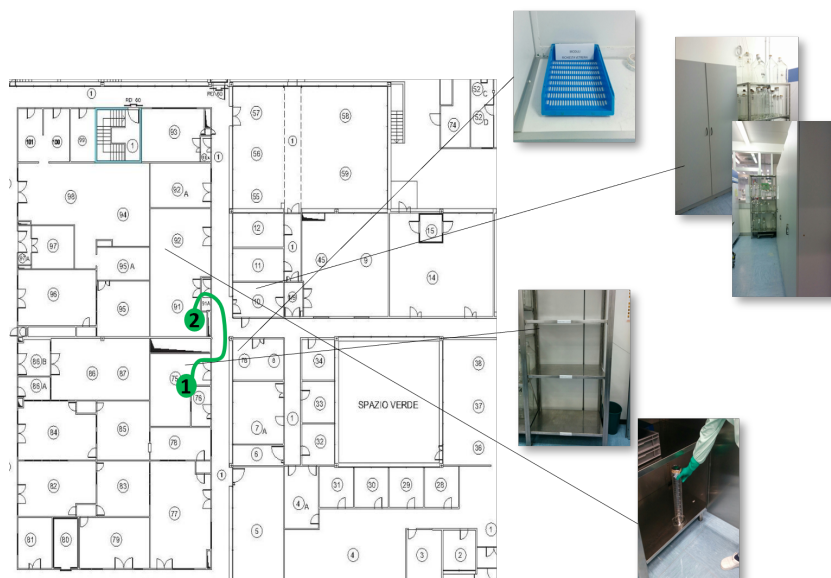
Figura 4.13: Riorganizzazione dei locali di Coating per ridurre i camminamenti.

4.3 Workplace Organization

La WO è un metodo di lavoro che ha lo scopo di efficientare i processi dei reparti produttivi, incrementare la produttività. Può essere considerato come un punto di partenza per introdurre la metodologia Lean all'interno degli ambienti più operativi, perché consiste nel creare un'organizzazione che coinvolge tutti gli individui in un approccio strutturato al cambiamento. Inoltre, la WO permette di introdurre metodi che permettano di gestire i problemi e guidarne la risoluzione. Questo è possibile grazie anche all'utilizzo del Visual Management e del monitoraggio dei KPI. L'implementazione della WO è stata eseguita seguendo un ciclo PDCA:



(a) Camminamenti prima delle 5S



(b) Camminamenti prima delle 5S

Figura 4.14: Riorganizzazione dello stoccaggio dei materiali grazie all'istituzione dei supermarket di laboratorio.

Fase Plan → è stato redatto un Action Plan per stabilire come procedere con l'implementazione del metodo. Nello specifico sono state individuate diverse fasi: definizione della struttura gerarchica, modalità di escalation dei problemi dai livelli più bassi della gerarchia a quelli più alti, modalità per la risoluzione dei problemi, definizione di KPI e dei relativi target per monitorare le performance del reparto e definizione di meeting strutturati per l'analisi dell'andamento dei KPI.

Fase Do → è stata scelta un'area pilota in cui iniziare ad implementare la WO, per poi estenderla anche agli altri reparti. Nella Lean, quando si deve decidere da dove partire per migliorare un processo la scelta ricade quasi sempre su quelle attività che sono a più diretto contatto con il cliente, perché è lui a decidere quali sono le attività di valore. Per questo motivo è stata scelta come area pilota l'area di Assembly & Packing, che è quella

che assembla il prodotto finale da consegnare al cliente.

Una volta scelta l'area pilota si è proceduto alla messa in atto dell'Action Plan stabilito nella fase precedente.

Fase Check → sono stati monitorati i KPI costruiti per verificare l'andamento delle performance e sono state analizzate le eventuali problematiche emerse, per identificare eventuali difficoltà ricorrenti e le relative cause radice.

Fase Act → dato che l'applicazione del metodo ha avuto esito positivo, è stata avviata la sua implementazione anche nelle altre aree, cioè quelle di Filling, Biochimica e Biologia, andando sempre in ordine da quelle i cui processi sono più vicine al cliente a quelle che sono invece all'inizio del processo produttivo. Inoltre, gli output della WO sulla linea produttiva sono stati degli importanti input per i reparti che si occupano della manutenzione.

Nei paragrafi seguenti verrà analizzato tutto il lavoro svolto sull'area di Assembly & Packing e la successiva implementazione anche nelle altre aree.

4.3.1 Workplace Organization nel reparto di Assembly & Packing

Come detto sopra, l'implementazione della WO in Diasorin è iniziata nell'area pilota di Assembly & Packing, proprio perché si tratta dell'attività più vicina al cliente. In questo caso specifico la scelta è stata anche guidata dal fatto che le operazioni di assemblaggio sono la parte del processo produttivo soggetta a meno vincoli, perché non sono soggette alle problematiche legate alla variabilità biologica che invece affliggono altre aree. Per questi motivi il reparto è stato designato come prima area per la WO. Nel paragrafo 4.3.1 verranno presentate tutte le fasi che sono state seguite durante il processo di implementazione.

Fase 1: Team Design

Il punto di partenza per l'implementazione della WO è quello di stabilire una gerarchia da cui partire per definire come distribuire le priorità e come gestire i problemi che emergono. I ruoli definiti sono rappresentati nella piramide delle responsabilità in Figura 4.15; a livello più alto troviamo il Production Manager o Responsabile di Produzione (RP), che corrisponde al responsabile dell'intero reparto. Al livello successivo c'è invece il Group Leader (GL), che è il responsabile della specifica area in cui si sta applicando la WO. Quindi in questo caso il Group Leader (GL) sarà il responsabile dell'area di Assembly & Packing, mentre il Responsabile di Produzione (RP) è stato individuato come il responsabile dell'ente Manufacturing & Quality Control.

Una volta stabiliti i primi due ruoli si può procedere a selezionare i Team Leader (TL). Un Team Leader (TL) deve contribuire a monitorare i risultati dei macchinari ad intervalli di tempo brevi, intervenire in prima battuta in caso di piccoli problemi sul gruppo di macchinari che segue o poter avviare il corretto processo di escalation in caso di problemi più grandi. Per scegliere

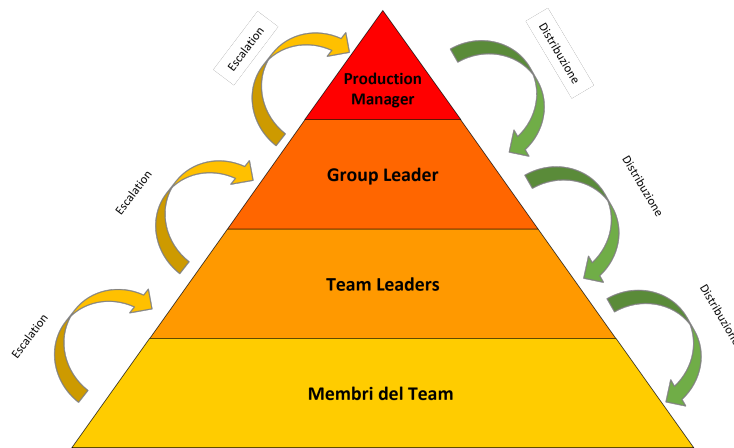


Figura 4.15: Piramide delle responsabilità.

un Team Leader (TL) è dunque necessario ricercare nelle persone proattività, buone capacità di comunicare e di ascoltare sia nei confronti delle persone che supporta che nei confronti del Group Leader (GL), forte orientamento a cercare soluzioni ai problemi, capacità di fare squadra con le persone che fanno parte del suo gruppo e attenzione agli standard. Ad ogni Team Leader (TL) è affidato il monitoraggio di una sotto-area; nello specifico, l'area di Assembly & Packing è stata suddivisa in area di assemblaggio automatico (che contiene al suo interno i macchinari per l'assemblaggio e il confezionamento, posti in successione tra loro) e area di assemblaggio manuale. In questo modo ogni Team Leader (TL) è responsabile di spazi e locali diversi all'interno del reparto.

L'ultimo livello è invece costituito dai Team Member (TM), che corrispondono a tutti gli operatori del reparto. Un Team Member (TM) deve contribuire a monitorare i risultati dei processi ad intervalli di tempo definiti, rispondere per primo alle anomalie o eventualmente avviare il corretto processo di escalation dei problemi. I Team Member (TM) sono guidati dal Team Leader (TL) della sotto-area di cui fanno parte.

La definizione della gerarchia è una fase fondamentale della pianificazione della WO, perché permette di identificare i diversi livelli, che avranno dei ruoli ben specifici. Inoltre, all'interno della gerarchia ogni livello è deputato alla risoluzione di problemi di entità via via crescente andando dal basso verso l'alto della piramide. La definizione della gerarchia è quindi fondamentale per capire successivamente quali saranno le modalità di escalation dei problemi verso i livelli più alti. Dopo aver definito la struttura ed aver identificato tutte le persone che ne fanno parte si è quindi proceduto a definire le responsabilità di ciascun ruolo e le modalità di gestione dei problemi.

Fase 2: Definizione dei ruoli

Come già detto precedentemente, ciascuno dei ruoli della WO assume delle responsabilità diverse. È stata definita una divisione chiara di tali responsabilità, che è riassunta nella Tabella 4.1. Innanzitutto come si può vedere dalla Tabella, possono esserci 4 possibili condizioni di funzionamento del processo, che richiedono degli approcci diversi per ciascun ruolo:

- Condizioni Standard, ossia le condizioni normali di lavoro;
- Fuori Standard, indica le situazioni in cui si verificano degli errori o dei problemi;
- Linea Ferma, cioè i casi in cui la linea produttiva è ferma per motivi imprevisti;
- Fine turno, il momento in cui si ha il passaggio da un turno di lavoro all'altro.



Figura 4.16: Confronto tra la piramide delle responsabilità e l'entità dei problemi che vengono risolti ad ogni livello.

Il principio su cui ci si è basati per definire l'organizzazione è rappresentato nella Figura 4.16: l'obiettivo è fare in modo che le questioni minori vengano risolte immediatamente al livello più basso, mentre solo quelle di entità maggiore vengono gradualmente scalate ai livelli superiori. Così facendo, andando dal basso verso l'alto della piramide, si avrà un numero decrescente di problemi ma allo stesso tempo un aumento della loro complessità. Questo approccio permette di gestire le diverse situazioni in modo efficace, favorendo la risoluzione autonoma dei problemi e coinvolgendo ruoli con maggiori responsabilità solo quando strettamente necessario. Vediamo quindi nello specifico cosa è stato stabilito nella fase di definizione delle responsabilità per ogni ruolo, così come specificato nella Tabella 4.1:

Team Member : in condizioni standard esegue le sue normali mansioni ed esegue piccole operazioni di manutenzione autonoma, che possono comprendere la pulizia della postazione e degli strumenti o ad esempio la sostituzione di pezzi che possono essere cambiati senza la necessità di un intervento da parte dell'ente di manutenzione. Nel caso in cui riscontri delle situazioni fuori standard di lieve entità può risolverle in autonomia, registrando poi l'intervento in un JDI, se invece non è in grado di intervenire deve riportare la problematica al TL. Deve inoltre registrare in degli appositi moduli tutti i tempi di fermo, specificando il motivo della perdita.

Team Leader : anche il TL, essendo un ruolo affidato ad un operatore tecnico, segue i processi standard previsti dal suo incarico ma rispetto al TM ha delle responsabilità maggiori. Innanzitutto deve supportare il TM nel gestire i problemi che devono essere scalati al livello superiore, eventualmente coinvolgendo altri enti (ad esempio l'Asset Management

per le manutenzioni non ordinarie o l'Assicurazione Qualità in caso di problemi legati alla qualità del prodotto). Se nemmeno il TL è in grado di gestire il problema e far ripartire la linea produttiva, deve portarlo al livello più alto comunicando con il GL. Inoltre, deve monitorare le prestazioni della linea e compilare la lavagna di turno o *Shift Board*, ossia una lavagna che permette di mostrare in modo Visual l'andamento del reparto durante il turno di lavoro. Si vedrà più avanti cosa contiene nello specifico e come viene utilizzata. Infine, il TL gestisce le operazioni di fine turno e i passaggi di consegna tra gli operatori dei due turni.

Group Leader : si occupa di gestire tutte le squadre di lavoro, monitorare le prestazioni e lo stato di tutta la linea, dare priorità alle attività per cui sono necessari dei team di supporto esterni, valutare l'impatto delle anomalie e analizzare insieme al TL i problemi registrati, per verificare la presenza di interruzioni ricorrenti ed eventualmente intervenire per eliminarne le cause. Dà supporto al TL nella risoluzione delle problematiche che vengono portate al suo livello, le risolve quando possibile o le scala verso il RP.

Production Manager : esegue dei controlli periodici e supporta il GL nelle attività più importanti, esamina le priorità e le azioni di follow-up, coordina i dipartimenti di supporto, gestisce i passaggi di consegna che riguardano problemi chiave e le attività di supporto, rivede i piani di miglioramento insieme al GL. Assiste il GL quando richiesto ed eventualmente riporta i problemi a livelli ancora più alti, al di fuori della struttura della WO.

Si può quindi notare che andando dal basso della piramide verso l'alto si passa da ruoli maggiormente operativi a ruoli sempre più incentrati sulla gestione e il monitoraggio della linea.

Fase 3: Definizione dei KPI

In questa fase sono stati individuati gli indicatori da monitorare per valutare le performance del reparto. Si tratta di una fase importante, perché serve ad individuare dei KPI che permettano di visualizzare correttamente l'andamento del reparto, di individuare eventuali problemi ricorrenti ed agire sulla loro causa radice. Nella definizione dei KPI è fondamentale tenere a mente quanto descritto nel Paragrafo 3.3. Per la shift board è stato deciso di tracciare tre indicatori:

- Un indicatore di Delivery, che rappresenta il numero di pezzi prodotti durante il turno rispetto al target previsto. Il form base per la visualizzazione di questo indicatore per l'area di assemblaggio automatico è rappresentato nella Figura 4.17; si tratta di un indicatore compilato per ogni turno su base oraria e per ogni ora vengono indicati il target orario e cumulativo, ossia il numero di prodotti che si programma di ottenere nel turno, il risultato orario cumulativo, ossia il numero totale di pezzi effettivamente prodotti alla fine di ogni ora, e il delta orario, ossia lo scostamento del risultato orario dal target. Nell'ultima colonna deve essere invece riportato il numero di setup, ossia il numero di volte in cui durante il turno sono occorsi dei cambi di prodotto che hanno richiesto delle operazioni per preparare la macchina che quindi hanno causato un fermo. Per l'area di assemblaggio manuale l'indicatore è quasi lo stesso ed è rappresentato nella Figura 4.18.

Ruolo	Standard	Fuori Standard	Condizioni di funzionamento	Linea Fermo	Fine Turno
TM	<ul style="list-style-type: none"> - Seguire chiaramente le istruzioni definite standard - Scalare a TL qualsiasi anomalia nel lavoro - Attività di piccola manutenzione autonoma (esempio pulizia piano di lavoro) - Partecipazione a Tier 1 e Shift meeting 	<ul style="list-style-type: none"> - Rispondere alle anomalie di linea e non disinteressarsi in caso di deviazioni da istruzioni operative - Seguire l'azione standard di recupero se presente - Passare a TL se non si torna allo standard o per anomalie legate ad aspetti qualitativi - Identificare i miglioramenti necessari e compilare JDI 	<ul style="list-style-type: none"> - Esegui le operazioni standard di svuotamento e bonifica della linea - Registrare il fermo sui fogli di lavorazione e avvertire TL - Aspettare nuove istruzioni dal TL - Far ripartire la linea 	<ul style="list-style-type: none"> - Esegui compiti di fine turno standard (come ordine e pulizia) - Esaminare le voci anomale del turno con TL per "alimentare" Tier 1 	
TL	<ul style="list-style-type: none"> - Seguire i processi standard - Rispondere e supportare la chiamata dei TM - Preparare i componenti in pipeline - Gestire lo Shift meeting e comunicare le prestazioni della linea - Monitorare le prestazioni della linea e compilare la Shift Board 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisionare la pipeline in seguito ad eventi fuori standard - Identificare i miglioramenti necessari e compilare JDI - Contattare altre funzioni in caso di fuori standard - Scalare a GL se l'anomalia non può essere recuperata 	<ul style="list-style-type: none"> - Pianificare le attività e le risorse durante il fermo - Stabilire le priorità delle attività dei TM durante il fermo - Segnalare lo stato di arresto della linea - Far ripartire la linea - Scalare a GL se la linea non riesce a ripartire 	<ul style="list-style-type: none"> - Analizzare e segnalare le prestazioni del turno di lavoro - Effettuare il passaggio di consegna da un turno all'altro 	
GL	<ul style="list-style-type: none"> - Confermare la disponibilità di personale sul posto (gestire le squadre) - Esegui i controlli di conferma standard (ronda periodica su Shift Board durante turno centrale) - Esaminare e risolvere le anomalie (dal JDI a livelli successivi) - Riesaminare e dare priorità alle attività con i reparti di supporto - Passare al RP se è necessario il supporto - Gestire il Tier 1 e comunicare le prestazioni della linea - Monitorare le prestazioni della linea e compilare i dati del Tier 1 	<ul style="list-style-type: none"> - Supportare il TL se richiesto - Se necessario contattare altre funzioni - Scalare verso il RP se necessario - Valutare l'impatto qualitativo delle anomalie 	<ul style="list-style-type: none"> - Confermare la priorità delle attività di TM e TL - Coordinare le attività del Team di supporto - Scalare fino a RP se l'anomalia non può essere recuperata - Rivedere l'attività di follow up e fare un piano di miglioramento (esempio aprire Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestire il passaggio di consegna tra i turni sui problemi chiave e supportare se necessario - Supportare il TL nella revisione delle anomalie registrate - Fare un piano d'azione a cui è necessario dare un seguito 	
RP	<ul style="list-style-type: none"> - Esegui i controlli di conferma standard (ronda e presenza ai meeting) - Sostenere il GL nel raggiungimento delle attività prioritarie 	<ul style="list-style-type: none"> - Supportare il GL quando richiesto - Rivedere le priorità e le azioni di follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> - Assistere nel coordinamento dei dipartimenti di supporto - Scalare i problemi a livello più alto se necessario - Rivedere i piani di attività di follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestire il passaggio di consegna tra i turni sui problemi chiave e supportare se necessario - Rivedere i piani di follow-up e di miglioramento con GL & TL 	

Tabella 4.1: Divisione dei ruoli dei diversi membri nella WO del reparto di Assembly & Packing nelle diverse situazioni di lavoro.

Data:		ORA 1	ORA 2	ORA 3	ORA 4	ORA 5	ORA 6	ORA 7	ORA 8	NUMERO SET UP
TURNINO 1	TARGET ORARIO									
	TARGET CUMULATIVO ORARIO									
	RISULTATO ORARIO CUMULATIVO									
	DELTA ORARIO									
TURNINO 2	TARGET ORARIO									
	TARGET CUMULATIVO ORARIO									
	RISULTATO ORARIO CUMULATIVO									
	DELTA ORARIO									

Figura 4.17: Indicatore di Delivery per l'area dei Assembly automatico.

Data:		ORA 1	ORA 2	ORA 3	ORA 4	ORA 5	ORA 6	ORA 7	ORA 8	NUMERO SET UP
TURNINO 1	TARGET ORARIO									
	RISULTATO ORARIO									
TURNINO 2	TARGET ORARIO									
	RISULTATO ORARIO									

Figura 4.18: Indicatore di Delivery per l'area di Assembly manuale

- Un indicatore di Sicurezza, che mostra se durante il turno si sono verificati degli incidenti o degli eventi pericolosi che avrebbero potuto causarli. Questo indicatore viene valutato con la *safety cross*, rappresentata nella Figura 4.19. Si tratta di una croce in cui ogni numero rappresenta un giorno del mese, che deve essere evidenziato di un colore diverso a seconda di ciò che si verifica durante il turno: i giorni non lavorativi vengono evidenziati in blu, mentre se non si verifica nessun evento avverso si usa il verde. Se invece durante il turno ha luogo un infortunio il giorno corrispondente verrà indicato in rosso, mentre sarà colorato di giallo e indicato con un punto esclamativo se l'incidente ha necessitato solo un intervento di primo soccorso. I giorni in cui ci sono stati degli eventi avversi che però non hanno avuto nessuna conseguenza devono essere indicati con una spunta. Il KPI viene compilato all'inizio di ogni turno per il giorno precedente.
- Un indicatore di Qualità, rappresentato nella Figura 4.20. Anche in questo caso c'è una casellina per ogni giorno del mese, che verrà colorata di verde nel caso in cui il numero di



Figura 4.19: Indicatore di sicurezza.

pezzi difettati durante il turno è inferiore ad un certo valore X, mentre sarà colorata in rosso se è maggiore. Per l'Assembly manuale si mantiene lo stesso KPI ma con una soglia di pezzi difettati diversa.

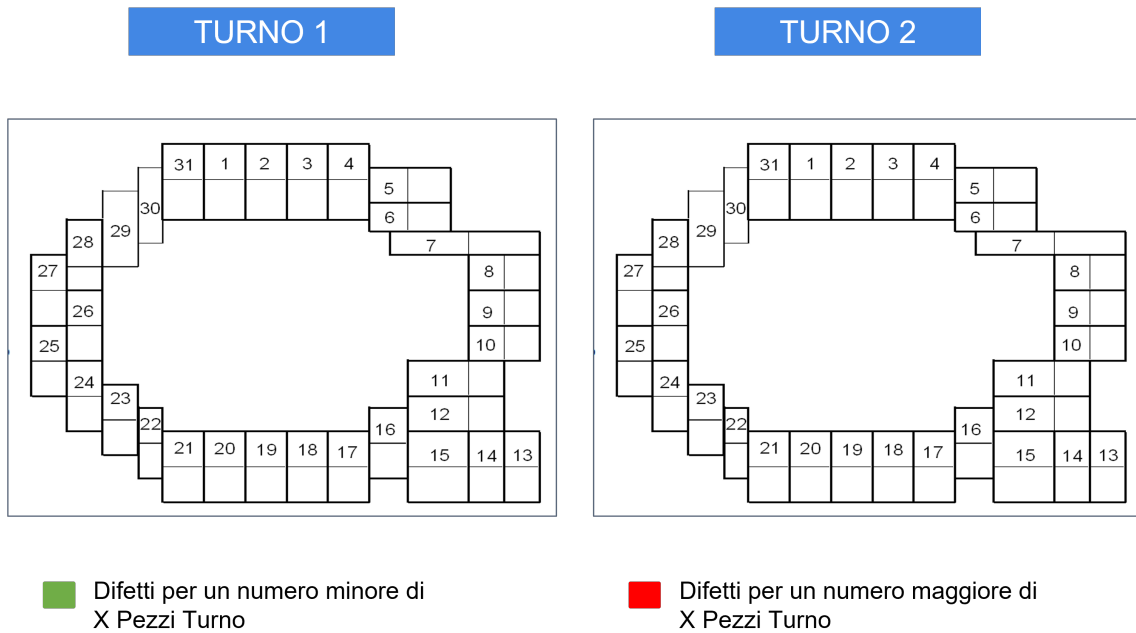


Figura 4.20: Indicatore di qualità.

Questi indicatori permettono di avere un quadro generale delle performance di ogni turno di lavoro su base giornaliera.

É stato inoltre deciso di monitorare degli altri indicatori che invece permettono di avere una visione più ampia dell'andamento della produttività del reparto. Il primo indicatore scelto, che è anche uno dei più importanti, è l'Overall Equipment Efficiency (OEE). L'OEE è un indicatore di efficienza di una macchina, che permette di esaminare come la macchina lavora rispetto al tempo ciclo teorico, ossia rispetto a quanto dovrebbe lavorare in condizioni ideali. L'OEE è

costituito da tre componenti principali e può essere calcolato utilizzando la formula 4.1. Tali componenti sono:

Disponibilità: misura il tempo in cui l'attrezzatura è effettivamente operativa rispetto al tempo pianificato. È influenzata da tempi di inattività non programmati, come guasti e manutenzioni non pianificate;

Prestazione: valuta la velocità effettiva di produzione rispetto alla velocità massima teorica. È influenzata da rallentamenti e piccole fermate;

Qualità: misura la proporzione di prodotti buoni rispetto al totale dei prodotti realizzati. È influenzata da difetti e rilavorazioni.

$$\text{OEE} = \text{Disponibilità} \times \text{Efficienza} \times \text{Qualità} = D \times E \times Q \quad (4.1)$$

Questi fattori possono diminuire a causa delle perdite, che possono essere di diverso tipo:

Perdite organizzative: sono tutte quelle perdite dovute a problemi di organizzazione del reparto e possono comprendere la mancanza di manodopera, la mancanza dei materiali necessari alla lavorazione o pause degli operatori che non sono coperte da altre risorse;

Perdite tecniche: comprendono tutti i fermi dovuti ad una mancanza di disponibilità della macchina. Possono essere dovuti a dei guasti e ai tempi di attesa per la manutenzione e la successiva validazione da parte dell'AQ; i tempi di setup che intercorrono tra due lavorazioni di prodotti diversi; eventuali fermi dovuti ad operazioni di manutenzione autonoma degli operatori; i tempi di avviamento della lavorazione all'inizio del turno e di svuotamento dell'impianto alla fine del turno; i tempi in cui la macchina è ferma a causa di mancanza di energia elettrica o altre utenze necessarie per il funzionamento della macchina;

Perdite qualitative: sono relative a tutti i tempi in cui la macchina è in funzione ma viene utilizzata per rilavorazioni di prodotti difettati;

Perdite per cause esterne;

Zone grigie: tutte le perdite che non rientrano nei casi precedenti.

L'OEE è quindi calcolato come riportato nella formula 4.2.

$$\text{OEE (\%)} = \frac{\text{Tempo operativo}}{\text{Tempo disponibile}} \quad (4.2)$$

$$\text{Tempo operativo (min)} = \text{Tempo disponibile (min)} - \text{Perdite (min)} \quad (4.3)$$

Si è inoltre deciso di monitorare come altri KPI:

- L'andamento della Delivery, espresso come il numero di pezzi prodotti ogni giorno;
- L'andamento settimanale dei First Time Quality (FTQ), ossia la percentuale di pezzi buoni al primo colpo, che non hanno necessitato rilavorazioni e non sono stati scartati dalla macchina;
- L'andamento settimanale della On-Time Delivery (OTD), cioè la percentuale di turni in cui è stato raggiunto il target rispetto al totale dei turni effettuati;
- Il numero di JDI prodotti e chiusi ogni settimana.

Alla fine si ottiene una dashboard come quella rappresentata nella Figura 4.21.



Figura 4.21: Esempio di Dashboard per la visualizzazione dei KPI dell'area di Assembly & Packing.

Fase 4: Monitoraggio

Per gestire il flusso di informazioni tra i diversi livelli e monitorare le performance del reparto sono stati istituiti due meeting. Il primo è lo *Shift meeting*; questo incontro viene gestito dal TL e prevede la partecipazione di tutti i TM della relativa area. Viene effettuato alla fine di ogni turno per visualizzare l'andamento della produzione durante le ore di lavoro e condividere eventuali problematiche. Durante la riunione il TL compila la Shift Board, che come abbiamo detto è la lavagna che permette di visualizzare in maniera rapida le performance dei macchinari durante il turno. Nella Shift Board devono essere inseriti gli indicatori che sono stati definiti nella Fase 3. Inoltre, la Shift Board deve prevedere uno spazio riservato ad i JDI; tale spazio deve avere una sezione per i moduli vuoti da compilare, una per quelli già compilati ma per cui ci sono delle azioni ancora in fase di implementazione e una per quelli chiusi, che sono stati risolti o scalati ad un kaizen di livello superiore.

La seconda riunione è il Tier 1, chiamato anche Assembly Daily meeting; si tratta di una riunione a cui, oltre ai TM e i TL, partecipa anche il Group Leader. Durante questo incontro si osservano i KPI della dashboard in Figura 4.21 per monitorare l'andamento delle attività quotidiane, si stabiliscono le priorità, vengono eventualmente scalate le problematiche che non possono essere risolte al livello inferiore e vengono assegnate le azioni per risolvere le criticità.

L'applicazione della WO nell'area di Assembly & Packing è stata monitorata (fase Check) per 6 mesi per verificare l'efficacia della metodologia. Nella Figura 4.22 è rappresentato l'andamento settimanale dell'OEE ¹ nei 6 mesi successivi (Figura 4.22b) all'implementazione della WO e negli stessi mesi dell'anno precedente (Figura 4.22a) e. I due grafici evidenziano un andamento decrescente e sotto target nel periodo precedente, mentre dopo l'avvio delle attività della WO si verifica un aumento dell'OEE, che continua a crescere e riesce a mantenersi quasi sempre sopra il target. Nel complesso si ha avuto un incremento dell'OEE dell'8.85%.

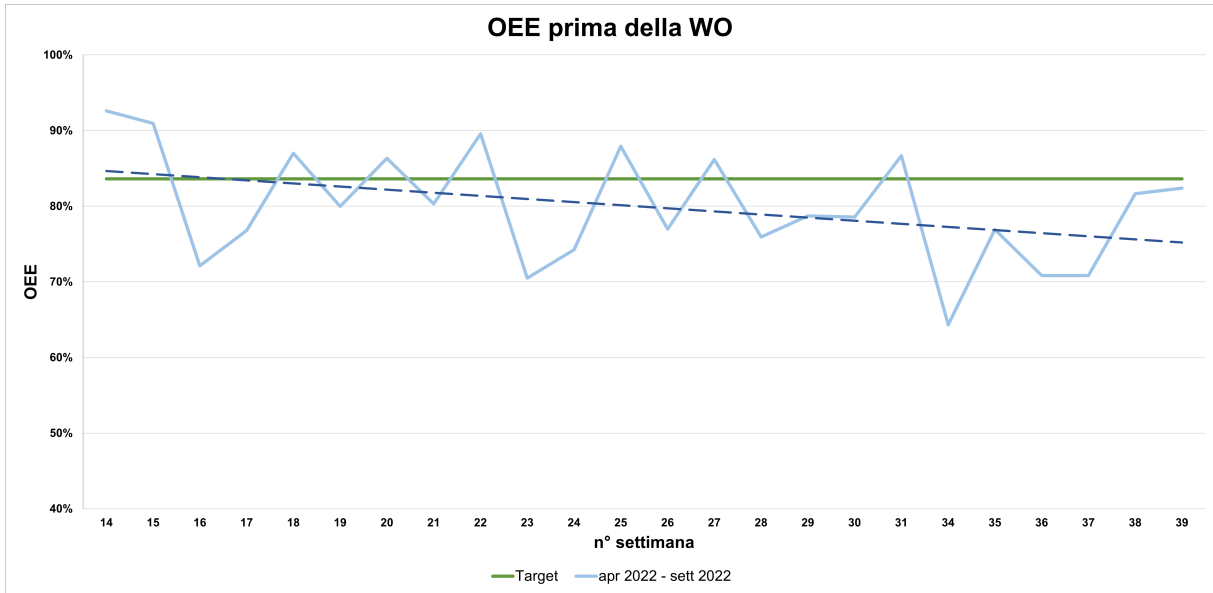
È stata inoltre valutata la produttività nel reparto nello stesso intervallo di tempo considerato per l'OEE, rappresentata nella Figura 4.23². Anche in questo caso è stato registrato un aumento dei valori di produttività pari al 7% rispetto all'anno precedente.

Fase 5: Standardizzazione

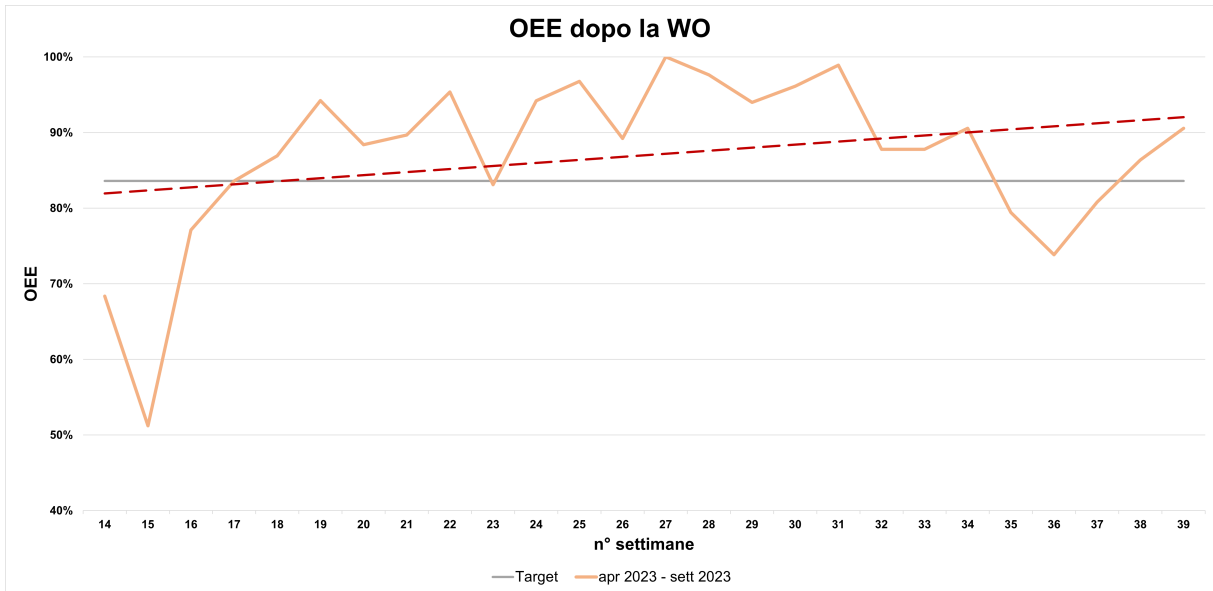
Visti i risultati positivi ottenuti nell'area di Assembly & Packing si è deciso di estendere le medesime strategie anche alle altre aree. In particolare, la WO è stata gradualmente implementata prima nell'area di Filling, che ha delle caratteristiche più simili all'area di Assembly, e successivamente nelle aree di Biologia e Biochimica, per cui è stato necessario fare invece maggiori adattamenti, come succede sempre quando si parla di processi soggetti a variabilità biologica.

¹I valori di OEE sono normalizzati rispetto al valore massimo poiché i dati reali sono confidenziali e non possono essere riportati.

²Anche in questo caso i valori sono normalizzati.



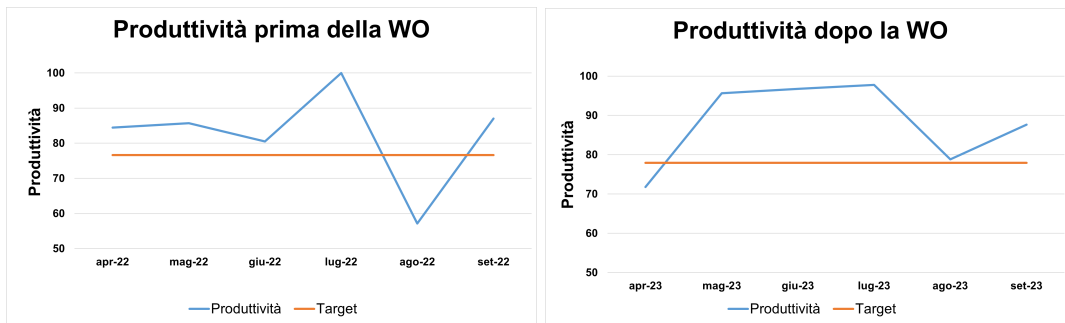
(a) OEE nei mesi prima dell'implementazione della WO.



(b) OEE nei mesi successivi all'implementazione della WO.

Figura 4.22: Confronto tra l'OEE prima e dopo l'implementazione della WO nell'area di Assembly & Packing.

La struttura utilizzata è la stessa per tutti i reparti: è stata creata una piramide delle responsabilità con i medesimi ruoli e le medesime modalità di escalation dei problemi, ma sono stati utilizzati dei criteri diversi per stabilire come creare i diversi Team di lavoro. Anche la definizione dei KPI è profondamente diversa, poiché è strettamente legata ai processi che si svolgono nel reparto. È stata quindi necessaria un'ulteriore fase di pianificazione delle attività. In tutte e tre le aree la WO è ancora in fase di implementazione.



(a) Produttività nei mesi prima dell'implementazione della WO. (b) Produttività nei mesi successivi all'implementazione della WO.

Figura 4.23: Confronto tra la produttività prima e dopo l'implementazione della WO nell'area di Assembly & Packing.

4.3.2 Workplace Organization nel reparto di Filling

L'area di Filling è molto simile per le sue caratteristiche all'area di Assembly & Packing; infatti, tutte le operazioni di riempimento dei vials vengono effettuate in modo automatico utilizzando tre diversi macchinari. Per questo motivo la piramide delle responsabilità è stata definita esattamente allo stesso modo e anche i KPI scelti sono sostanzialmente gli stessi. Sono stati individuati il RP e il GL, mentre si è deciso di creare 3 team diversi, uno per ogni macchina, mantenendo quindi una divisione in base agli spazi (perché ogni macchina si trova in un locale diverso).

Le responsabilità di ogni ruolo sono rappresentate nella Tabella 4.2; come si può notare le responsabilità di ciascun ruolo sono sostanzialmente le stesse del reparto di Assembly & Packing, a meno di qualche piccola differenza dovuta alle differenti caratteristiche del processo che si svolge nell'area di Filling.

Per quanto riguarda i KPI, si è deciso di mantenere la stessa Shift Board dell'area di Assembly, quindi per ogni area e per ogni turno si valutano la delivery, la qualità e la sicurezza con le stesse modalità viste nel paragrafo 4.3.1 (utilizzando i form riportati nelle Figure 4.17, 4.20 e 4.19), ovviamente stabilendo dei target e delle soglie diverse. Dato però che, a differenza del reparto di assemblaggio, nel reparto di Filling nelle tre aree viene svolta la stessa operazione, tutte e tre le macchine influiscono sulla produttività complessiva del reparto. Si è quindi deciso di creare anche una Shift Board complessiva, in cui vengono mostrati un sommario degli indicatori calcolati per ogni macchina e la safety cross, che sarà unica e non è quindi presente nelle singole Shift Board dei singoli locali.

Il sommario compilato per la qualità e per la delivery è mostrato in Figura 4.24. Nella prima riga vengono indicati i giorni del mese, nella seconda riga i due turni per ciascun giorno, mentre nelle righe successive viene indicato il valore del KPI per ogni macchina, la cui indicazione è riportata nella prima colonna.

Ruolo	Standard	Fuori Standard	Condizioni di funzionamento	Linea Ferma	Fine Turno
TM	<ul style="list-style-type: none"> Seguire chiaramente le istruzioni definite Scalare a TL qualsiasi anomalia nel lavoro standard Compilare moduli di controllo degli ambienti di lavoro Partecipare a Tier 0 (fatto in ogni singolo locale) Compilare Shift Board Compilare file per calcolo OEE 	<ul style="list-style-type: none"> Rispondere alle anomalie di linea e non disinteressarsi in caso di deviazioni da istruzione operative Seguire l'azione standard di recupero se presente Passare a TL se non si torna allo standard e per anomalie legate ad aspetti qualitativi (qualità dei sigilli, presenza goccia, controllo della stampa, ecc.) Identificare i miglioramenti necessari e compilare JDI in caso da deviazioni su indicatore di produzione 	<ul style="list-style-type: none"> Rischedulare inseguito ad eventi fuori standard (di produzione o di processo) Identificare i miglioramenti necessari e compilare JDI Contattare altre funzioni in caso di fuori standard (di produzione o di processo) Scalare a GL se l'anomalia non può essere recuperata 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire le operazioni standard di svuotamento e bonifica della linea, se necessario Registrare il fermo sui fogli di lavorazione e avvertire TL Aspettare nuove istruzioni dal TL Far ripartire la linea Compilare file per calcolo OEE per fermi 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire compiti di fine turno standard (esempio ordine e pulizia) Esaminare le voci anomale del turno con TL per "alimentare" Tier 0
TL	<ul style="list-style-type: none"> Rispondere e supportare la chiamata del TM Garantire il rispetto della schedulazione Assegnare le risorse ad inizio turno Seguire gli standard produttivi per mantenere la Shift Board Gestire lo Shift meeting e comunicare prestazioni linea Monitorare le prestazioni della linea Partecipare al Daily Meeting (Tier 1) Essere garante degli standard di processo rispetto a qualità dei sigilli, presenza goccia, controllo della stampa, ecc. Verificare la correttezza della preparazione dell'ordine successivo Verificare la corretta compilazione moduli di controllo degli ambienti di lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> Rischedulare inseguito ad eventi fuori standard (di produzione o di processo) Identificare i miglioramenti necessari e compilare JDI Contattare altre funzioni in caso di fuori standard (di produzione o di processo) Scalare a GL se l'anomalia non può essere recuperata 	<ul style="list-style-type: none"> Pianificare le attività e le risorse durante il fermo Stabilire le priorità delle attività di TM durante il fermo Segnalazione dello stato di arresto della linea Far ripartire la linea Scalare a GL se la linea non riesce a ripartire Aspettare nuove istruzioni dal Group Leader 	<ul style="list-style-type: none"> Analizzare e segnalare le prestazioni del turno di lavoro Esaminare le voci anomale del turno con TM per "alimentare" Tier 0 Effettuare i passaggi di consegna 	<ul style="list-style-type: none"> Analizzare e segnalare le prestazioni del turno di lavoro Esaminare le voci anomale del turno con TM per "alimentare" Tier 0 Effettuare i passaggi di consegna
GL	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire i controlli di conferma standard (ronda periodica su Shift Board durante turno centrale) Esaminare e risolvere le anomalie (dal JDI a livelli successivi) Riesaminare e dare priorità alle attività con i reparti di supporto Monitorare le prestazioni della linea e e compilare documenti a supporto per Daily meeting Partecipare e governare Daily Meeting Tier 1 con manutenzione e qualità Passare al RP se è necessario il supporto 	<ul style="list-style-type: none"> Supportare il TL se richiesto Se necessario contattare altre funzioni Scalare verso il RP se necessario Valutare l'impatto qualitativo delle anomalie Rivedere l'attività di follow up e se necessario impostare un piano di miglioramento (esempio aprire Quick o Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> Confermare la priorità delle attività di TM e TL Coordinare le attività del Team di supporto Scalare fino a RP se l'anomalia non può essere recuperata Rivedere l'attività di follow up e fare un piano di miglioramento (esempio aprire Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> Confermare il passaggio di consegna sui problemi chiave e supportare se necessario Supportare il TL nella revisione delle anomalie registrate 	<ul style="list-style-type: none"> Confermare il passaggio di consegna sui problemi chiave e supportare se necessario Supportare il TL nella revisione delle anomalie registrate
RP	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire i controlli di conferma standard (tonda e presenza ai meeting) Sostenere il GL nel raggiungimento delle attività prioritarie 	<ul style="list-style-type: none"> Supportare il GL quando richiesto Rivedere le priorità e le azioni di follow-up e se necessario impostare un piano di miglioramento (esempio aprire Quick o Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> Assistere nel coordinamento dei dipartimenti di supporto Scalare a livelli più alti se necessario Rivedere i piani di attività di follow-up e se necessario impostare un piano di miglioramento (esempio aprire Quick o Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> Assistere nel coordinamento dei dipartimenti di supporto Scalare a livelli più alti se necessario Rivedere i piani di attività di follow-up e se necessario impostare un piano di miglioramento (esempio aprire Quick o Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> Effettuare il passaggio di consegna sui problemi chiave e supportare se necessario Rivedere i piani di follow-up e di miglioramento con GL & TL

Tabella 4.2: Divisione dei ruoli dei diversi membri nella WO nelle diverse situazioni di lavoro per il reparto di Filling.

Giorno del mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
	Turno di lavoro	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	1 ^a	2 ^a	
IMA 1																																
IMA 2																																
B&S																																

↑ Macchina

Figura 4.24: Sommario utilizzato per i KPI di delivery e qualità nella Shift Board complessiva del reparto di Filling.

Questo sommario deve essere compilato alla fine di ogni turno; in particolare, per ogni macchina si andrà ad individuare la casella corrispondente al giorno corrente e al turno appena finito e la si andrà a colorare in verde o in rosso in base alle performance raggiunte. Lo stesso sommario è utilizzato sia per la delivery che per la qualità. Nel primo caso la cella sarà verde se in tutte e tre le lavorazioni è stato raggiunto il target di pezzi previsti, altrimenti si utilizza il rosso. Allo stesso modo per la qualità viene evidenziata il verde la casella corrispondente nel caso in cui tutte e tre le lavorazioni abbiano avuto un numero di difetti sotto la soglia prevista, viceversa si indica la cella in rosso. Per la compilazione della safety cross si usano le stesse regole già espresse nel paragrafo 4.3.1, semplicemente si considerano gli eventi avvenuti in tutte e tre le aree. Anche per l'area di Filling è stato implementato il calcolo ottimizzato dell'OEE; il Tier 1 è attualmente ancora in fase di implementazione.

4.3.3 Workplace Organization nel reparto di Biochimica

I due reparti di BRM differiscono sostanzialmente dai reparti di Filling e di Assembly per la natura delle lavorazioni che vengono effettuate al loro interno. Per questo motivo l'implementazione della WO ha richiesto degli accorgimenti in più. Si è deciso quindi di scegliere inizialmente un'area pilota in ciascuno dei due reparti, Biochimica e Biologia, per poi valutare il lavoro svolto prima di estenderlo al resto dell'area. Per quanto riguarda l'area di Biochimica, la fase di Team Design è stata molto diversa rispetto a quella delle due aree precedenti: si è deciso di istituire due diversi Group Leader, poiché Biochimica è ulteriormente divisa in due unità: quella che si occupa della purificazione di proteine e anticorpi (Biochimica Purificazione) e quella che invece si occupa della preparazione dei sieri (Biochimica Sieri).

Per la definizione dei Team Leader non è stato possibile adottare una divisione in base alle aree di lavoro, poiché in biochimica tutti i prodotti subiscono lavorazioni di tipo diverso, quindi l'operatore deve spostarsi tra un locale e l'altro per tutto il processo in base agli strumenti di cui necessita. Si è quindi deciso di adoperare una divisione in base ai processi che le materie prime subiscono, creando 4 gruppi:

Ruolo	Standard	Fuori Standard	Condizioni di funzionamento	Linea Fermo	Fine Turno
TM	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire il foglio di lavorazione/le procedure applicando gli standard di processo • Eseguire le attività di controllo e settaggio (esempi: validità attrezzatura, conformità utilites, ecc.) • Esaminare le voci anomale del turno con TL • Partecipare a Tier 0 • Compilare Shift Board • Eseguire attività di piccola manutenzione autonoma (esempi: autocontrolli agitatori, verifica etanolo, retro-lavaggi cromatografi) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rispondere alle anomalie (non disinteressarsi) • Registrare anomalie: la risoluzione del problema in modo autonomo entro 1 ora va registrata nel JDI • Scalare a TL deviazione rispetto a foglio di lavoro/procedura (esempi: materiale torbido, picco cromatografico anomalo, ecc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rispondere TM se richiesto • Registrare anomalie: la risoluzione del problema senza impatto su prodotto e tempo del processo, va registrata su JDI • Contattare enti esterni in caso di problematiche (manutenzione, logistica, IT, laboratori di controllo) • Scalare sempre a GL problemi di qualità • Scalare a GL se l'anomalia non può essere gestita 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspettare nuove istruzioni dal Team Leader • Fare problem solving con Team Leader e Group Leader 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire compiti di fine turno standard (esempio: ordine e pulizia, preparazione materiali giorno seguente)
TL	<ul style="list-style-type: none"> • Rispondere e supportare la chiamata del TM • Monitorare e comunicare al GL le prestazioni dei processi • Garantire il rispetto della schedulazione • Seguire gli standard produttivi per mantenere la lavagna di Tier 0 • Assegnare/verificare le attività al Tier 0 • Gestire il Tier 0, comunicare prestazioni linea • Partecipare al Daily Meeting (Tier 1) • Verificare che gli standard di processo vengono rispettati 	<ul style="list-style-type: none"> • Supportare TL se richiesto • Registrare anomalie: la risoluzione del problema senza impatto su prodotto e tempo del processo, va registrata su JDI • Contattare enti esterni in caso di problematiche (manutenzione, logistica, IT, laboratori di controllo) • Scalare sempre a GL problemi di qualità • Scalare a GL se l'anomalia non può essere gestita 	<ul style="list-style-type: none"> • Supportare TM se richiesto • Segnalare i fuori standard sulle macchine. • Se necessario, contattare e gestire i Team di supporto (qualità, manutenzione, logistica, IT, laboratori di controllo) • Scalare verso il RP se necessario • Inviare gli input per formalizzare le non conformità e in caso di necessità formalizzare Quick o Standard Kaizen 	<ul style="list-style-type: none"> • Aspetta nuove istruzioni dal Group Leader • Fare problem solving con Team Member e Group Leader 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizzare le prestazioni del turno di lavoro (tramite touch point), se touch point negativo scalare a GL
GL	<ul style="list-style-type: none"> • Rispondere e supportare la chiamata TM • Monitorare e comunicare al GL le prestazioni dei processi • Garantire il rispetto della schedulazione • Seguire gli standard produttivi per mantenere la lavagna di Tier 0 • Assegnare/verificare le attività al Tier 0 • Gestire il Tier 0, comunicare prestazioni linea • Partecipare al Daily Meeting (Tier 1) • Verificare che gli standard di processo vengono rispettati 	<ul style="list-style-type: none"> • Supportare TL se richiesto • Segnalare i fuori standard sulle macchine. • Se necessario, contattare e gestire i Team di supporto (qualità, manutenzione, logistica, IT, laboratori di controllo) • Scalare verso il RP se necessario • Inviare gli input per formalizzare le non conformità e in caso di necessità formalizzare Quick o Standard Kaizen 	<ul style="list-style-type: none"> • Supportare TL se richiesto • Segnalare i fuori standard sulle macchine. • Se necessario, contattare e gestire i Team di supporto (qualità, manutenzione, logistica, IT, laboratori di controllo) • Scalare verso il RP se necessario • Inviare gli input per formalizzare le non conformità e in caso di necessità formalizzare Quick o Standard Kaizen 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinare le attività di TM e TL • Coordinare le attività del Team di supporto • Scalare fino a RP se l'anomalia non può essere recuperata • Rivedere l'attività di follow up e fare un piano di miglioramento (esempio aprire quick kaizen o Standard Kaizen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare se touch point negativo e fare un piano d'azione in cui è necessario dare un seguito • Scalare fino a RP se l'anomalia non può essere recuperata
RP	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipare e gestire al Tier 2 interno (settimanale) • Sostenere GL nel raggiungimento delle attività prioritarie 	<ul style="list-style-type: none"> • Supportare il GL quando richiesto • Rivedere le priorità e le azioni di follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> • Assistere nel coordinamento dei dipartimenti di supporto. • Scalare fino a BRM Leader il punto se necessario • Rivedere i piani di attività di follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> • Assistere nel coordinamento dei dipartimenti di supporto. • Scalare fino a BRM Leader il punto se necessario • Rivedere i piani di attività di follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire il passaggio di consegna sui problemi chiave e supportare se necessario • Rivedere i piani di follow-up e di miglioramento

Tabella 4.3: Divisione dei ruoli dei diversi membri nella WO nelle diverse situazioni di lavoro per il reparto di biochimica.

- Ricombinanti e sintesi organiche,
- Monoclonali e coniugati ABEI,
- Biotinati, chimerici ed enzimi,
- Analitica.

Come team di partenza da usare come pilota per il resto del reparto è stato scelto il primo. A questo punto sono state definite le responsabilità di ogni ruolo, che sono riassunte nella Tabella 4.3. Come si può osservare, le responsabilità dei diversi ruoli sono sostanzialmente le stesse, ad eccezione di piccole differenze dovute alle diverse lavorazioni che si svolgono in questo reparto. Si può notare però che in questo caso è stata posta una maggiore attenzione su tutte quelle problematiche che riguardano la qualità del prodotto, proprio in virtù del fatto che i processi di BRM sono più critici a causa della variabilità biologica che li caratterizza.

Un altro aspetto per il quale l'implementazione della WO nell'area di Biochimica differisce sostanzialmente da quella nelle aree di Filling e Assembly è la definizione dei KPI. Infatti, i KPI basati sull'efficienza delle macchine e sulla quantità e qualità dei pezzi prodotti non sono applicabili ai processi di biochimica, in cui non è possibile una completa automazione dei processi ma è ancora preponderante la necessità di un intervento manuale. Per questo motivo gli unici due indicatori che sono stati mantenuti in accordo con gli altri reparti sono la safety cross e il numero di JDI aperti e chiusi. Per la Shift Board è stato invece creato un nuovo indicatore, chiamato Work Order Ok Issue Risk (WOOKIR). Un esempio di questi indicatore per la famiglia di prodotto scelta come pilota è riportato nella Figura 4.25.

		WEEK xx						WEEK xx								
		QUALITY						QUALITY								
		LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB			
TEAM LEADER:	CODICE M29_ LOT.															
	TEAM MEMBER	DELIVERY						DELIVERY								
		PREP.Tp.	PRETRATT. CAMPIONE	PURIFICAZIONE		FILTRAZ/ ALIQUOTAZ		PREP.Tp.	PRETRATT. CAMPIONE	PURIFICAZIONE		FILTRAZ/ ALIQUOTAZ				
<u>RICOMBINANTI</u>	CODICE M29_ LOT.															
	TEAM MEMBER	DELIVERY						DELIVERY								
		PREP.Tp.	PRETRATT. CAMPIONE	PURIFICAZIONE		FILTRAZ/ ALIQUOTAZ		PREP.Tp.	PRETRATT. CAMPIONE	PURIFICAZIONE		FILTRAZ/ ALIQUOTAZ				
TEAM LEADER:	CODICE M29_ LOT.															
	TEAM MEMBER	REAZIONE		INCUBAZIONE		PURIFICAZIONE		ALIQUOTAZ		REAZIONE		INCUBAZIONE		PURIFICAZIONE		ALIQUOTAZ
<u>SINTESI ORGANICHE</u>	CODICE M29_ LOT.															
	TEAM MEMBER	REAZIONE		INCUBAZIONE		PURIFICAZIONE		ALIQUOTAZ		REAZIONE		INCUBAZIONE		PURIFICAZIONE		ALIQUOTAZ

Figura 4.25: Esempio di modulo utilizzato per la compilazione del WOOKIR per ogni settimana.

Come si può vedere dalla Figura 4.25, il WOOKIR è un indicatore sia di qualità che di delivery. È presente un riquadro per ogni lotto in lavorazione nella settimana corrente. La legenda che guida alla compilazione del modulo è rappresentata nella Figura 4.26.




LEGENDA		
	OK	Lavorazione conforme all'atteso sia in termini di delivery che di quality
	RISK	no impatto su qualità/tempistiche del prodotto/processo
	ISSUE	impatto su qualità/tempistiche del prodotto/processo
		N° INFOR - JDI - NC

Figura 4.26: Legenda per la compilazione del WOOKIR.

L'indicatore di qualità viene compilato su base giornaliera. In particolare, per ogni lotto possono essere inseriti tre simboli:

- Un cerchio verde, nel caso in cui il prodotto sia conforme all'atteso;
- Un quadrato giallo nel caso in cui durante la giornata si sia verificato un problema che non ha però avuto impatto sulla qualità del prodotto;
- Un triangolo rosso se si verifica una problematica che influisce sulla qualità del prodotto. In questo caso è anche necessario prendere delle contromisure che possono concretizzarsi con l'apertura di una NC, da gestire secondo il Sistema di Gestione della Qualità, la necessità di un intervento di manutenzione da richiedere o l'apertura di un JDI. Nel modulo del WOOKIR bisogna indicare il codice univoco associato alla NC, al ticket della manutenzione o al JDI.

Per quanto riguarda la delivery, la compilazione non avviene giornalmente ma si è deciso di prendere in considerazione le fasi del processo: alla fine di ogni fase viene riportato sul modulo uno dei tre simboli della Figura 4.26, secondo gli stessi criteri utilizzati per la qualità.

Per il Tier 1 si è invece scelto di monitorare, oltre al numero di JDI, altri tre indicatori:

- L'andamento settimanale del Delivered Material, che rappresenta la percentuale di materie prime effettivamente prodotte nella settimana rispetto a quelle richieste dalla pianificazione;
- L'andamento settimanale dei Rejected Lots, ossia la percentuale di lotti giudicati non conformi e quindi respinti;
- L'andamento settimanale del WOOKIR, mostrato utilizzando il form rappresentato nella Figura 4.27. A differenza di quello in Figura 4.25, in questo caso sia la qualità che la

delivery vengono compilate allo stesso modo: si ha un unico simbolo per ogni famiglia di prodotto e per ogni settimana del mese, seguendo gli stessi criteri riportati nella legenda in Figura 4.26.

		WEEK 1	WEEK 2	WEEK 3	WEEK 4	WEEK 5			WEEK 1	WEEK 2	WEEK 3	WEEK 4	WEEK 5
MESE XXXXX	ENZIMI	QUALITY					CONIUGATI ABEI	QUALITY					
	TL:	DELIVERY					TL:	DELIVERY					
	BIOTINATI	QUALITY					MONOCLONALI	QUALITY					
	TL:	DELIVERY					TL:	DELIVERY					
	CHIMERICI	QUALITY					FLUORESCINATI	QUALITY					
	TL:	DELIVERY					TL:	DELIVERY					
	Ag RICOMBINANTI	QUALITY					SINTESI ORGANICHE	QUALITY					
	TL:	DELIVERY					TL:	DELIVERY					

Figura 4.27: Esempio di modulo utilizzato per la compilazione del WOOKIR su base mensile.

Attualmente nel reparto di Biochimica sono state avviate le attività di WO nell'area pilota e in prima battuta si è partiti con il monitorare solo gli indicatori della Shift Board.

4.3.4 Workplace Organization nel reparto di Biologia

Per quanto riguarda il reparto di Biologia, per la fase di Team Design si è scelto di utilizzare una divisione dei ruoli ancora diversa a causa della disposizione dei locali e alle caratteristiche del reparto. Si è deciso di istituire due GL, uno per ciascun piano, perché il reparto produttivo è dislocato su due piani: al piano terra vengono prodotti gli antigeni naturali, mentre al primo piano si trovano i terreni di coltura e le fermentazioni. I TL sono invece stati stabiliti considerando diversi gruppi di famiglie di prodotto, proprio come per il reparto di Biologia.

Anche in questo caso si è deciso di partire prima con un'area pilota per poi estendere l'organizzazione a tutto il reparto una volta consolidata la struttura. Le fasi di definizione delle responsabilità e di definizione dei KPI sono ancora in corso nel reparto, pertanto non verranno trattate.

4.4 Esempi i Kaizen in BRM

Le BRM sono il reparto in cui risulta più problematico mettere in atto delle azioni di perturbazione dello standard. Questo perché la natura intrinsecamente variabile dei processi biologici che vengono portati avanti nel reparto comporta l'esigenza di avere procedure altamente standardizzate e validate. Per ogni modifica introdotta, per quanto possa sembrare vantaggiosa, i processi

di assicurazione qualità richiedono che vengano effettuati rigorosi controlli di qualità e, in molti casi, le modifiche devono essere approvate dal reparto affari regolatori, che deve verificare che non vadano in conflitto con le normative vigenti. Questo equilibrio delicato tra innovazione e conformità normativa rende il miglioramento continuo un processo arduo, che spesso rischiano di incontrare opposizione da chi dovrebbe implementare le iniziative a causa del grande sforzo di tempo.

Nel DIS l'istituzione dello Stream Performance BRM, con a capo le persone responsabili dell'ente di sviluppo dei metodi di produzione, ha permesso di superare queste problematiche, perché ha fornito gli strumenti necessari per l'attuazione del cambiamento, gestendo gli eventuali rischi. Di seguito verranno presentati due Kaizen, uno già completato e di cui quindi si conoscono anche i risultati effettivi e uno ancora in fase di implementazione. Entrambi hanno riguardato l'eliminazione di step di controllo sui campioni ritenuti ridondanti.

I risultati ottenuti con questi Kaizen sono molto importanti, perché dimostrano che l'utilizzo di un approccio strutturato al miglioramento e il coinvolgimento diretto delle persone che lavorano sul campo permette di ottenere ottimi risultati anche in quegli ambienti che sono più restii ad accettare il cambiamento.

4.4.1 Eliminazione della preparazione dei micropool su 9 coniugati ABEI

I coniugato ABEI è una molecola chemiluminescente utilizzata come tracciante per detectare l'anticorpo o l'antigene target nei kit immunodiagnostici. Alcuni dei prodotti relativi alle materie prime funzionalizzati con molecole di ABEI derivati presentavano nel flusso produttivo uno step di creazione e controllo di un micropool rappresentativo, ossia un gruppo di campioni di test inserito in fase di sviluppo per mitigare una conoscenza ed esperienza minima del processo di marcatura. Tuttavia, lo stesso materiale viene sottoposto alle stesse valutazioni immunometriche dopo la produzione del macropool finale, quindi lo step di controllo di creazione del micropool poteva risultare ridondante.

A seguito di anni di esperienza acquisita, l'obiettivo del Kaizen è stato quello di valutare la necessità o meno di mantenere questa fase del processo produttivo su 9 coniugati, coinvolgendo non solo il gruppo BRM ma anche il CQ. Si è trattato di uno Standard Kaizen, dato che per capire quali erano esattamente gli step da eliminare e il beneficio che ne sarebbe derivato è stata necessaria un'analisi più approfondita del processo. È stata quindi effettuata la mappatura del processo sia allo stato attuale che a quello desiderato, rappresentata nella Figura 4.28. I tempi sono indicati come percentuale del Lead Time totale del processo, che in entrambi i casi era dell'ordine di grandezza di qualche mese.

Come si può notare nello stato To Be rispetto allo stato As Is sono stati eliminati gli step da 4 a 7, che sono proprio quelli che riguardavano la preparazione e il controllo dei micropool. Si può notare che l'indice di flusso è all'incirca lo stesso in entrambi i processi, quindi si prevedeva che il rapporto tra le attività VA e NVA rimanesse sostanzialmente lo stesso, ma si prevedeva anche una diminuzione del Lead Time di circa il 18%. Il miglioramento quindi prevede una riduzione

REPARTO		Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5	Step 6	Step 7	Step 8	Step 9	Step 10	Step 11	Step 12		
Azioni - Swim Lanes	Planning	Emissione ordine													Domande da porsi
	BRM		Prelievo Materiali/ reagenti da magazzino	Produzione (reattivi ausiliari/ taratura/ sottolotti)		Produzione micropool			Produzione Macropool	Versamento				Quante persone lavorano al processo?	
	CQ microbiologico				Controllo sottolotti						Controllo Macropool				
	CQ LSN						Prova Pilota	Controllo micropool				Prova Pilota	Controllo macropool		
Tempi codice xxxx	Lead Time totale (giorni)	0,7%	3,5%	24,8%	10,6%	0,7%	7,1%	24,8%	1,4%	1,4%	10,6%	7,1%	7,1%		Indice di flusso
	Tempo totale di attività (min)	0,03%	0,07%	1,63%	0,03%	0,04%	0,27%	1,18%	0,09%	0,24%	0,03%	0,18%	0,30%		

(a) Mappatura As Is

REPARTO		Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5	Step 6	Step 7		
Azioni - Swim Lanes	Planning	Emissione ordine								Domande da porsi
	BRM		Prelievo Materiali/ reagenti da magazzino	Produzione (reattivi ausiliari/ taratura/ sottolotti) e macropool	Versamento					Quante persone lavorano al processo?
	CQ microbiologico					Controllo Microbiologico Macropool				
	CQ LSN						Prova pilota	Controllo Macropool		
Tempi codice xxxx	Lead Time totale (giorni)	0,86%	4,31%	32,76%	1,72%	12,93%	8,62%	38,79%	Indice di flusso	
	Tempo totale di attività (min)	0,04%	0,09%	1,96%	0,29%	0,04%	0,22%	1,44%		

(b) Mappatura To Be

Figura 4.28: Mappatura del problema dei micropool effettuata utilizzando il Makigami.

di due sprechi: gli extra-processamenti e i tempi di attesa.

Dopo aver effettuato un'analisi del rischio per verificare che non ci fossero problematiche legate all'eliminazione di questi step, è stato sviluppato un Action Plan per definire le azioni da portare avanti. In particolare le azioni consistevano in:

- Una serie di Change Plan (CP)³ da portare avanti, cioè dei documenti che descrivono in dettaglio verranno gestiti e implementati i cambiamenti;
- La revisione di tutta la documentazione relativa alla lavorazione;
- La revisione delle BoM per rimuovere gli step di controllo.

Sono stati inoltre calcolati i costi e i benefici previsti. A livello di costi si ha solo l'effort necessario per l'implementazione delle azioni, pari a circa 150 ore. I benefici previsti invece riguardavano una riduzione del 10% delle ore di lavoro annue e una diminuzione dei costi sulla BoM. La proposta è stata quindi inserita nell'IMT e discussa sia al Gate 1 che al Gate 2, dato

³I CP sono richiesti dal sistema di gestione della qualità per poter approvare i cambiamenti sui processi (e non solo), per poterne valutare l'impatto e la fattibilità.

che coinvolgeva diversi dipartimenti (BRM e CQ). Come si può vedere dalla Approver Checklist in Figura 4.29, l'idea prevedeva un impatto abbastanza importante su qualità del prodotto, velocità e riduzione dei costi, non aveva problemi di fattibilità tecnica o di rischi ed aveva un ritorno economico molto positivo ed è quindi stata approvata per l'implementazione.

SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Criteri per l'approvazione immediata (fast lane)		SI/No	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sulla continuità aziendale e sulla riduzione dei rischi		SI	Se almeno uno di questi è verde (SI) => può essere considerata l'approvazione diretta (fast lane)
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui piani di ripristino emergenze		No	
Il progetto / l'attività è legata a requisiti regolatori e conformità		No	
Il progetto / l'attività permette di risolvere un problema critico di qualità dal mercato		No	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo su ambiente, salute e sicurezza		No	
Il progetto / l'attività si riferisce alla riqualificazione di strumenti ad alto rischio dopo 10 anni di ammortamento		No	
Criteri per i benefici intangibili			
Il progetto / l'attività supporta la crescita delle risorse umane di Diasorin (impatto sullo sviluppo delle persone)		No	Benefici intangibili da considerare durante la valutazione dell'approvazione
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui KPI non economici		No	
Sommario Sezione 1	Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	1	
	Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	0	

SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
DRIVER	DESCRIZIONE E LIVELLI	PESO	LIVELLO
Qualità del prodotto	Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della qualità dei prodotti e dei processi e dei KPI associati? KPI di riferimento: <i>Reclami dei clienti (legati alla qualità), Non-conformità, Spoilage</i> 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	3
	Velocità Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della velocità di esecuzione e dei KPI associati? KPI di riferimento: <i>Lead time, Magazzino (giorni), Magazzino (€), Tempo di sviluppo</i> 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	4
Rilevanza strategica	Efficienza Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento dell'efficienza e dei processi e dei KPI associati? KPI di riferimento: <i>Produttività</i> 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	3
	Riduzione costi Quanto questo progetto / attività contribuisce a ridurre i costi di produzione (ad esempio costi standard, costi dell'energia, costi di gestione dei rifiuti)? KPI di riferimento: <i>Riduzione del costo standard, Obsolescenza, Spoilage, Prezzo medio di acquisto, Varianza di produzione, Tariffa oraria diretto, ecc.</i> nessun risparmio=0	10%	1
Strategia aziendale, crescita e continuità	Qual è l'impatto del progetto / attività su strategia, crescita e continuità aziendale e sui KPI associati? KPI di riferimento: <i>Livello di servizio, % on time/tot, Backorders, Consumo energetico, Attrito, Tasso di incidenti</i> 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	0
	Rischio tecnico Quanto è gestibile il rischio tecnico legato al progetto / all'attività? 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività utilizzerà nuove tecnologie; 2 = tra 1 e 3 3 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie esistenti ma nuove per la linea di prodotti; 4 = tra 3 e 5 5 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie già consolidate e/o non può essere valutato in termini di rischio tecnico;	10%	5
Rischio tecnico e fattibilità tecnica	Fattibilità tecnica Quanto è fattibile il progetto / l'attività in termini di know-how interno? 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività è tecnicamente complessa e fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 2 = il progetto / l'attività non è tecnicamente complessa ma è fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 3 = il progetto / l'attività è fattibile solo con supporto esterno; il know-how interno è sufficiente per guidare l'esecuzione; 4 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne ed eventuali supporti esterni minimi; 5 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne e non ha vincoli importanti;	10%	5
	Impatto economico Qual è il Rol del progetto / dell'attività? Punteggio da definire in base a valori tipici / attesi di Rol 0 = non applicabile;	30%	5
Sommario Sezione 2		Rilevanza strategica Rischio tecnico e fattibilità Impatto economico TOTALE	1,1 1 1,5 3,6 /5,0

Suggerimenti complessivi e guida per l'approvazione			
SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	1	se valore >=1 => può essere presa in considerazione l'approvazione diretta (fast lane)	
Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	0	se valore >=1 => da considerare nella valutazione anche se il business case non è positivo	
SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
Rilevanza strategica	1,1	se TOTALE = 5 => l'approvazione è fortemente supportata	
Rischio tecnico e fattibilità	1	se TOTALE = 3,4 => l'approvazione è supportata; meglio se presenti anche benefici intangibili	
Impatto economico	1,5	se TOTALE <=2 => l'approvazione è debolmente supportata; verificare che siano almeno presenti dei benefici intangibili	
TOTALE	3,6		
GRAND TOTAL	4,6	se GRAND TOTAL > 8 => si suggerisce l'approvazione se GRAND TOTAL <=8 => si suggerisce una discussione tra o principali stakeholder durante i Gate, considerando il Business Case, l'applicabilità della fast lane e i benefici intangibili	

Figura 4.29: Approver Checklist per l'approvazione dell'eliminazione dei micropool sui coniugati ABEI.

Ad oggi l'eliminazione della preparazione dei micropool è stata completata per 5 dei 9 coniugati ABEI previsti ed è stata effettuata un'analisi consuntiva per verificare i risultati raggiunti. Sono stati confermati i benefici legati alle BoM, seppure in quantità minore, ottenendo un B/C circa uguale a quello preventivato. Il raggiungimento del goal è stato possibile solo avendo l'opportunità di riunire un team di persone coinvolte, interessate e con un obiettivo comune.

4.4.2 Ottimizzazione dei controlli dei materiali di acquisto esterno

In questo Kaizen sono stati valutati alcuni controlli effettuati su sui Campioni Per Acquisto (CPA) su materie prime e/o reattivi di acquisto esterno. Un CPA è una piccola quantità di materiale che viene richiesta al fornitore per effettuare delle analisi di verifica prima di ordinare

la quantità di prodotto necessaria per l'intera lavorazione. I controlli potevano essere chimici, microbiologici, di purezza, di infettività o alcuni controlli effettuati in processo nell'ambito delle produzioni biochimiche. In alcuni prodotti le analisi, già garantite dal fornitore, venivano effettuate sia sul CPA che sul successivo prodotto in bulk, risultando ridondanti.

SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Criteri per l'approvazione immediata (fast lane)		S/No	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sulla continuità aziendale e sulla riduzione dei rischi		No	Se almeno uno di questi è verde (S) ⇒ può essere considerata l'approvazione diretta (fast lane)
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui piani di ripristino emergenza		No	
Il progetto / l'attività è legata a requisiti regolatori e conformità		No	
Il progetto / l'attività permette di risolvere un problema critico di qualità dal mercato		No	
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo su ambiente, salute e sicurezza		No	
Il progetto / l'attività si riferisce alla riqualificazione di strumenti ad alto rischio dopo 10 anni di ammortamento		No	
Criteri per i benefici intangibili			
Il progetto / l'attività supporta la crescita delle risorse umane (impatto sullo sviluppo delle persone)		No	Benefici intangibili da considerare durante la valutazione dell'approvazione
Il progetto / l'attività ha un impatto positivo sui KPI non economici		SI	
Sommario Sezione 1	Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	0	
	Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	1	

SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
DRIVER	DESCRIZIONE E LIVELLI	PESO	LIVELLO
Rilevanza strategica	Qualità del prodotto <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della qualità dei prodotti e dei processi e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Reclami dei clienti (legati alla qualità), Non-conformità, Spoilage 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	0
	Velocità <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento della velocità di esecuzione e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Lead time, Magazzino (giorni), Magazzino (€), Tempo di sviluppo 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	3
	Efficienza <i>Qual è il contributo del progetto / attività sul miglioramento dell'efficienza e dei processi e dei KPI associati?</i> KPI di riferimento: Produttività 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	3
	Riduzione costi <i>Quanto questo progetto / attività contribuisce a ridurre i costi di produzione (ad esempio costi standard, costi dell'energia, costi di gestione dei rifiuti)?</i> KPI di riferimento: Riduzione del costo standard, Obsolescenza, Spoilage, Prezzo medio di acquisto, Varianza di produzione, Tariffa oraria diretta, ecc. Nessun risparmio=0	10%	0
	Strategia aziendale, crescita e continuità <i>Qual è l'impatto del progetto / attività su strategia, crescita e continuità aziendale e sui KPI associati?</i> KPI di riferimento: Livello di servizio, % on time/tot, Backorders, Consumo energetico, Attrito, Tasso di incidenti 0 = non applicabile; 1 = molto basso; 2 = basso; 3 = medio; 4 = alto; 5 = molto alto	10%	0
Rischio tecnico e fattibilità tecnica	Rischio tecnico <i>Quanto è gestibile il rischio tecnico legato al progetto / all'attività?</i> 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività utilizzerà nuove tecnologie; 2 = tra 1 e 3 3 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie esistenti ma nuove per la linea di prodotti; 4 = tra 3 e 5 5 = il progetto / l'attività utilizzerà tecnologie già consolidate e/o non può essere valutato in termini di rischio tecnico	10%	0
	Fattibilità tecnica <i>Quanto è fattibile il progetto / l'attività in termini di know-how interno?</i> 0 = non applicabile; 1 = il progetto / l'attività è tecnicamente complessa e fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 2 = il progetto / l'attività non è tecnicamente complessa ma è fattibile solo con contributi esterni; non c'è know-how interno; necessari fornitori per guidare l'esecuzione; 3 = il progetto / l'attività è fattibile solo con supporto esterno; il know-how interno è sufficiente per guidare l'esecuzione; 4 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne ed eventuali supporti esterni minimi; 5 = il progetto / l'attività è fattibile con le risorse interne e non ha vincoli impattanti;	10%	5
Impatto economico	Rol/Benefici <i>Qual è il Rol del progetto / dell'attività?</i> Punteggio da definire in base a valori tipici / attesi di Rol 0 = non applicabile;	30%	5
Sommario Sezione 2		Rilevanza strategica Rischio tecnico e fattibilità Impatto economico	0,6 0,5 1,5
			TOTALE 2,6 /5,0

Suggerimenti complessivi e guida per l'approvazione			
SEZIONE 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI			
Numero di criteri per l'approvazione immediata (fast lane) soddisfatti dal progetto	0	se valore >=1 ⇒ può essere presa in considerazione l'approvazione diretta (fast lane)	
Numero di criteri per i benefici intangibili soddisfatti dal progetto	1	se valore >=1 ⇒ da considerare nella valutazione anche se il business case non è positivo	
SEZIONE 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUANTITATIVI			
Rilevanza strategica	0,6	se TOTALE = 5 ⇒ l'approvazione è fortemente supportata	
Rischio tecnico e fattibilità	0,5	se TOTALE = 3,4 ⇒ l'approvazione è supportata; meglio se presenti anche benefici intangibili	
Impatto economico	1,5	se TOTALE <=2 ⇒ l'approvazione è debolmente supportata; verificare che siano almeno presenti dei benefici intangibili	
TOTALE	2,6		
GRAND TOTAL	3,6	se GRAND TOTAL > 8 ⇒ si suggerisce l'approvazione se GRAND TOTAL <=8 ⇒ si suggerisce una discussione tra o principali stakeholder durante i Gate, considerando il Business Case, l'applicabilità della fast lane e i benefici intangibili	

Figura 4.30: Approver Checklist per l'approvazione dell'eliminazione dei controlli sui CPA.

È stata quindi analizzata la possibilità di ottimizzare il flusso approvativo di alcuni prodotti di acquisto in modo da evitare step non fondamentali e di conseguenza ridurre l'extraprocessing e le ore per pianificazione, preparazione materiale e approvazione CQ, con conseguente diminuzione anche di attese. Anche in questo caso si è trattato di uno Standard Kaizen, in quanto anche il reparto di CQ era coinvolto.

Obiettivo del Kaizen era velocizzare il rilascio dei materiali e liberare delle ore di lavoro indirette da sfruttare per un potenziale aumento delle attività di controllo su altri materiali diretti. In questo caso l'Action Plan si basava su 3 contromisure:

- Redarre un'analisi del rischio per verificare che l'esclusione dei controlli potesse generare dei problemi;

- Preparazione del CP;
- Mettere in pratica la modifica nel processo.

Si è stimato che queste attività richiedesse un impegno di 40 ore e permettesse di risparmiare qualche centinaio di ore di lavoro indirette, ottenendo un B/C positivo. Oltre a questo beneficio si prevedeva anche un potenziale impatto sul Lead Time relativo alla disponibilità del materiale e un aumento della capacità e disponibilità del reparto di CQ grazie eliminazione di un gran numero di controlli.

Nella Figura 4.30 è riportata la Approver Checklist relativa all'idea. Come si può vedere l'idea presenta un beneficio intangibile, ha un buon impatto su velocità ed efficienza, non ha problemi di fattibilità tecnica e presenta un payback molto buono. Attualmente il Kaizen è stato approvato ed è tuttora in fase di implementazione.

Capitolo 5

Conclusioni

Nel corso di questa tesi, è stato esplorato come il processo di implementazione di un sistema Lean possa essere applicato ad un contesto biotecnologico. È stato discusso il Diasorin Industrial System (DIS), una metodologia creata ad hoc da Diasorin per rispondere alle esigenze specifiche dell'azienda nel settore diagnostico. Sono stati presentati tutti gli step che sono stati necessari per implementare ed adattare la metodologia Lean allo specifico contesto, per cercare di capire come far fronte alla variabilità biologica e alle richieste normative.

Sono inoltre stati presentati e descritti gli strumenti adottati nel DIS e come questi abbiano permesso l'implementazione di iniziative di miglioramento dei processi. È stato evidenziato come l'istituzione del DIS abbia portato a significativi miglioramenti nelle operazioni aziendali. In particolare, l'automazione dei processi ha ridotto la dipendenza dagli interventi manuali, minimizzando gli errori umani e aumentando la produttività; la digitalizzazione ha permesso di migliorare la tempestività e l'accuratezza delle operazioni, riducendo i ritardi nella gestione dei documenti e migliorando la tracciabilità dei prodotti, essenziale per la conformità regolatoria; l'integrazione di tecnologie volte all'efficienza energetica, che ha contribuito a ridurre gli sprechi e a promuovere un utilizzo responsabile delle risorse, minimizzando l'impatto ambientale; anche le attività di miglioramento continuo, come le 5S e la Workplace Organization, sebbene di portata più limitata, sono state essenziali per mantenere l'efficienza e le condizioni necessari a supportare iniziative più ambiziose; la metodologia Kaizen ha permesso di applicare dei miglioramenti anche nell'ambito dei processi di produzione delle materie prima, dove normalmente si incontra una maggiore resistenza al cambiamento a causa del rischio legato alla variabilità biologica.

L'esperienza di Diasorin dimostra come l'implementazione di un sistema Lean su misura possa portare a miglioramenti significativi in termini di efficienza, qualità e sostenibilità. La chiave del successo risiede nell'adattare le metodologie alle specificità del settore e nell'assicurare un coinvolgimento costante di tutti i livelli dell'organizzazione attraverso una governance strutturata e integrata.

5.1 Prospettive future

Esistono ancora molte altre opportunità di miglioramento per rendere il sistema ancora più efficiente. L'obiettivo futuro è di avanzare verso l'implementazione di una *Smart Factory*, che è parte integrante della quarta rivoluzione industriale, conosciuta come Industria 4.0. Questo implica la creazione di una realtà industriale altamente automatizzata e interconnessa che sfrutta tecnologie avanzate per migliorare la produttività, la qualità e l'integrità del processo. L'automazione e la digitalizzazione rappresentano i primi passi essenziali per attuare questa rivoluzione, ma è fondamentale integrarle ulteriormente con sistemi di connessione e interoperabilità che collegano tutti i dispositivi e i sistemi nella fabbrica attraverso applicazioni Internet of Things (IoT).

Un esempio di questo concetto può essere applicato ai sistemi di monitoraggio della temperatura e/o della pressione dei frigoriferi e degli ambienti. Infatti, è essenziale mantenere sotto controllo la temperatura dei frigoriferi in cui sono conservati reagenti e materiali, per evitare il verificarsi di variazioni che potrebbero compromettere la qualità e l'efficacia del prodotto. Allo stesso modo, è cruciale garantire che tutti gli ambienti siano mantenuti alle condizioni di temperatura e pressione ottimali per preservare il corretto svolgimento del processo produttivo. Attualmente, queste condizioni vengono verificate giornalmente dagli operatori, in modo da individuare anomalie e intervenire tempestivamente.

Per ottimizzare questo processo, si può prevedere l'implementazione di un sistema IoT che registri automaticamente i valori di temperatura e/o pressione di tutti i frigoriferi e di tutti gli ambienti. Questo consentirà di avere un registro automatico dei dati e di ricevere avvisi o allarmi immediati in caso di malfunzionamento. Inoltre, attraverso un'analisi preventiva dei dati, sarà possibile prevedere e prevenire potenziali problemi prima che si verifichino danni.

Infine, anche l'intelligenza artificiale offre opportunità significative di miglioramento, come la possibilità di effettuare dei controlli avanzati sulla qualità e l'integrità dei prodotti o il monitoraggio delle prestazioni dei macchinari per prevedere guasti e agire attraverso delle manutenzioni preventive.

Un altro aspetto molto importante che può essere considerato è quello di coinvolgere l'intera organizzazione nell'applicazione, espandendo le operazioni di miglioramento continuo anche ad altre aree al di fuori di quella industriale. Questa estensione può essere vista come un passo strategico per consolidare i benefici ottenuti e promuovere una cultura aziendale orientata al miglioramento continuo in ogni aspetto dell'organizzazione. Implementare un sistema Lean unificato in tutta l'azienda può garantire che tutte le funzioni operino con gli stessi principi e obiettivi. Questo può portare a una maggiore efficienza organizzativa complessiva, a una migliore integrazione tra i diversi reparti e ad una maggiore comprensione delle esigenze dei clienti, che devono sempre essere al centro di tutti i processi.

Inoltre, l'estensione della Lean agli altri ambiti può contribuire a rendere l'azienda più resiliente,

ridurre i costi operativi e aumentare la capacità di adattamento alle evoluzioni del mercato. Diasorin ha già iniziato ad estendere le metodologie del DIS anche alla sfera dei servizi, coinvolgendo diversi enti come quello Procurement, Sales, Risorse Umane, Supply Chain, Finance, ecc.

Bibliografia

- [1] Norhana Mohd Aripin, Gusman Nawanir, Fatimah Mahmud, Muhammad Ashraf Fauzi, Suhaidah Hussain, and Khai Loon Lee. Systematic literature review: Theory perspective in lean manufacturing performance. *Management Systems in Production Engineering*, 31(2):230–241, 2023.
- [2] C.M. Cheng, C.M. Kuan, and C.F. Chen. *In-Vitro Diagnostic Devices: Introduction to Current Point-of-Care Diagnostic Devices*. Springer International Publishing, 2015.
- [3] Andrea Chiarini and Emidia Vagnoni. World-class manufacturing by fiat. comparison with toyota production system from a strategic management, management accounting, operations management and performance measurement dimension. *International Journal of Production Research*, 53(2):590–606, 2015.
- [4] Kuan Chong and How Ching. Tool for mapping manufacturing critical-path time in job shop environment. 10 2014.
- [5] Henrique Correa. *Agile Manufacturing as the 21st Century Strategy for Improving Manufacturing Competitiveness*, pages 3–23. 12 2001.
- [6] Antonio D’Andreamatteo, Luca Ianni, Federico Lega, and Massimo Sargiacomo. Lean in healthcare: a comprehensive review. *Health Policy*, 33, 02 2015.
- [7] Christopher L Gaughan. The present state of the art in expression, production and characterization of monoclonal antibodies. *Molecular diversity*, 20(1):255–270, 2016.
- [8] Javier González-Benito, Angel R. Martinez-Lorente, and Barrie G. Dale. Business process re-engineering to total quality management: An examination of the issues. *Bus. Process. Manag. J.*, 5:345–358, 1999.
- [9] Varun Grover and Manoj K Malhotra. Business process reengineering: A tutorial on the concept, evolution, method, technology and application. *Journal of Operations Management*, 15(3):193–213, 1997.
- [10] Pardeep Gupta, Sachit Vardhan, and Md Shazli Al Haque. Study of success factors of tpm implementation in indian industry towards operational excellence: An overview. In *2015 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (IEOM)*, pages 1–6, 2015.

-
- [11] Fernando Gómez Paredes and Moacir Filho. Complementing lean with quick response manufacturing: case studies. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 90:1897–1910, 05 2017.
- [12] Tanja Hernández Rodríguez, Anton Sekulic, Markus Lange-Hegermann, and Björn Frahm. Designing robust biotechnological processes regarding variabilities using multi-objective optimization applied to a biopharmaceutical seed train design. *Processes*, 10(5), 2022.
- [13] Štefan Kolumber and Michal Menšík. Optimized production technology (opt)–case study of implementation s-dbr method. *International Days of Science*, page 102, 2021.
- [14] Feng Li, Natarajan Vijayasankaran, Amy (Yijuan) Shen, Robert Kiss, and Ashraf Amanulla. Cell culture processes for monoclonal antibody production. *MAbs*, 2(5):466–477, 2010.
- [15] Feng Li, Joe Zhou, Xiaoming Yang, Tim Tressel, and Brian Lee. Current therapeutic antibody production and process optimization. *Bioprocessing Journal*, 5:16, 01 2007.
- [16] Mohammad Mahmoodi and Ehsan Nassireslami. Control algorithms and strategies of feeding for fed-batch fermentation of escherichia coli : a review of 40 years of experience. *Preparative Biochemistry & Biotechnology*, 52:1–12, 11 2021.
- [17] Leon Martens, Grahame Goode, Johan FH Wold, Lionel Beck, Georgina Martin, Christian Perings, Pelle Stolt, and Lucas Baggerman. Structured syncope care pathways based on lean six sigma methodology optimises resource use with shorter time to diagnosis and increased diagnostic yield. *PLoS One*, 9(6):e100208, 2014.
- [18] S. Mohapatra. *Business Process Reengineering: Automation Decision Points in Process Reengineering*. Management for Professionals. Springer US, 2012.
- [19] WHO Expert Committee on Biological Standardization. Who good manufacturing practices for biological products. Technical Report (WHO Technical Report Series No. 999), World Health Organization, Geneva, 2016.
- [20] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Who good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Technical Report (WHO Technical Report Series No. 986), World Health Organization, Geneva, 2014.
- [21] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Who global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Technical Report (WHO Technical Report Series No. 1003), World Health Organization, Geneva, 2017.
- [22] D. Panchal, L.K. Awasthi, S.K. Misra, M. Tyagi, and Taylor & Francis (Londyn). *Operations Management and Data Analytics Modelling: Economic Crises Perspective*. CRC Press/Taylor & Francis Group, 2022.
- [23] Anand Patel and Kaushik Patel. Critical review of literature on lean six sigma methodology. *International Journal of Lean Six Sigma*, 12:627–674, 01 2021.

-
- [24] Katarina Pavlović and Vojislav Božani. Lean and six sigma concepts – application in pharmaceutical industry. *International Journal for Quality Research*, 5, 06 2011.
- [25] Antony Pearce, Dirk Pons, and Thomas Neitzert. Implementing lean—outcomes from sme case studies. *Operations Research Perspectives*, 5:94–104, 2018.
- [26] Andreas Poschenrieder, Markus Thaler, Ralf Junker, and Peter Luppä. Recent advances in immunodiagnosics based on biosensor technologies—from central laboratory to the point of care. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 411, 05 2019.
- [27] Shams Rahman. Theory of constraints – a review of its philosophy and its applications. *International Journal of Operations & Production Management*, 18:336–355, 04 1998.
- [28] Massimo Risi. World class manufacturing: A 360-degree system. 2011 car management briefing seminars, 8 2011.
- [29] A. Rita Costa, M. Elisa Rodrigues, Mariana Henriques, Joana Azeredo, and Rosário Oliveira. Guidelines to cell engineering for monoclonal antibody production. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 74(2):127–138, 2010.
- [30] Maria Elisa Rodrigues, Ana Rita Costa, Mariana Henriques, Joana Azeredo, and Rosário Oliveira. Technological progresses in monoclonal antibody production systems. *Biotechnology Progress*, 26(2):332–351, 2010.
- [31] Vinodh S. *Lean Manufacturing: Fundamentals, Tools, Approaches and Industry 4.0 Integration*. CRC Press, 2023.
- [32] Hossein Sharifi and Z Zhang. Agile manufacturing in practice-application of a methodology. *International journal of operations & production management*, 21(5/6):772–794, 2001.
- [33] Dee Unglaub Silverthorn. *Fisiologia umana: un approccio integrato*. Pearson Italia, 2017.
- [34] N. Slack and M. Lewis. *Operations Strategy*. Pearson Education, 2017.
- [35] Terry Sloan, Janna Anneke Fitzgerald, Kathryn Hayes, Zoe Radnor, Suzanne Robinson, and Amrik Sohal. Lean in healthcare – history and recent developments. *Journal of health organization and management*, 28:130–4, 05 2014.
- [36] Sven Sommerfeld and Jochen Strube. Challenges in biotechnology production—generic processes and process optimization for monoclonal antibodies. *Chemical Engineering and Processing: Process Intensification*, 44(10):1123–1137, 2005.
- [37] Pham D. T, Eldukhri E. E, and Soroka A. J. Quick response manufacturing approach for lead time reduction in pcb fabrication. In *Innovative Production Machines and Systems - Fourth IPROMS Virtual Conference, 1st-14th July 2008*, pages 1–1. Whittles Publishing, 2009.
- [38] Carlos Vilaplana Pérez, Gloria Soria Guerrero, Federico Garriga Garzón, and Angel Salas Garcia. Lean-agile adaptations in clinical laboratory accredited iso 15189. *Applied Sciences*, 5(4):1616–1638, 2015.

- [39] Terry Wireman. *Developing Performance Indicators for Managing Maintenance (2nd Edition)*. Industrial Press, 2005.
- [40] J.P. Womack, D.T. Jones, and D. Roos. *The Machine That Changed the World: The Story of Lean Production—Toyota’s Secret Weapon in the Global Car Wars That Is Now Revolutionizing World Industry*. Harper Perennial, 1990.
- [41] Jones D.T. Womack J.P. *Lean Thinking: Banish waste and create wealth in your corporation*. Free Press, 1996.
- [42] Pisal Yenradee. Application of optimized production technology in a capacity constrained flow shop: A case study in a battery factory. *Computers & Industrial Engineering*, 27(1):217–220, 1994. 16th Annual Conference on Computers and Industrial Engineering.