



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA MECCANICA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E SCIENZE MATEMATICHE

APPLICAZIONE DELL'ANALISI FMEA ALL'INTERNO DI
UN PROGETTO DI ASSET STANDARDIZATION NELLO
STABILIMENTO PFIZER DI ASCOLI PICENO

APPLICATION OF FMEA ANALYSIS INSIDE AN ASSET
STANDARDIZATION PROJECT IN THE PFIZER PLANT
IN ASCOLI PICENO

Relatore: Prof. Ing. Maurizio Bevilacqua

Tutor Aziendale: Andrea Conti

Tesi di laurea di: Gianmario Tripolini

Anno didattico 2020-21

INDICE

1. Pfizer: azienda leader nel mercato farmaceutico
 - 1.1. La storia, la ricerca, i prodotti di Pfizer
 - 1.2. Lo stabilimento di Ascoli Piceno
2. L'evoluzione del mercato farmaceutico
 - 2.1. Il settore farmaceutico in Italia
 - 2.2. Le norme di buona produzione: GMP
3. La gestione della manutenzione
 - 3.1. L'approccio TPM
 - 3.2. La manutenzione
 - 3.2.1. La manutenzione preventiva ed autonoma
 - 3.2.2. La manutenzione correttiva
 - 3.2.3. La manutenzione in emergenza
 - 3.2.4. La manutenzione a guasto
4. La metodologia FMEA
 - 4.1. Cenni storici
 - 4.2. Introduzione
 - 4.3. Terminologia
 - 4.4. L'analisi FMEA applicata alla manutenzione
 - 4.5. Limiti della FMEA
5. Applicazione della FMEA nell'area Granulazione
 - 5.1. L'area granulazione: Granulatori-Essiccatore
 - 5.2. Analisi dei Work Order
 - 5.3. Compilazione foglio FMEA
 - 5.4. Risultati
 - 5.4.1. PM aggiunte
 - 5.4.2. Gestione RTF
 - 5.4.3. Proposte di Redesign
 - 5.4.4. CIL aggiunte
 - 5.5. Sviluppi futuri
6. Conclusioni

Bibliografia

Introduzione

Nel seguente elaborato si tratta l'applicazione dell'analisi dei modi e dei guasti (FMEA) applicata nel sito Pfizer di Ascoli Piceno a seguito di un progetto di Asset Standardization.

Tale progetto, nella sua interezza, ha lo scopo di andare a migliorare gli attuali piani di manutenzione presenti nel sito riguardanti gli impianti di Manufacturing e rendere possibile il confronto di tali piani con gli altri siti.

Durante lo svolgimento del tirocinio, durato tre mesi, svolto nella nuova area EMU (Engineering-Maintenance-Utilities) nell'uffici Manutenzione dello stabilimento, sono andato ad applicare gli strumenti offerti dalla metodologia FMEA agli equipment di Granulazione e successivamente con diverso approccio anche su altri equipment che però non verranno esposti nell'elaborato.

Per la buona riuscita del lavoro sono stato affiancato oltre che dal mio tutor, da due esperti: uno relativo agli impianti coinvolti e l'altro nella metodologia dell'analisi FMEA.

Le principali attività svolte sono state:

- Familiarizzazione con gli impianti;
- Analisi dei dati;
- Stesura del foglio FMEA;
- Implementazione e convalida dei risultati;

Abstract

The following paper deals with the application of the analysis of modes and failures (FMEA) applied at the Pfizer site in Ascoli Piceno following an Asset Standardization project.

This project, in its entirety, aims to improve the current maintenance plans present on the site regarding the Manufacturing plants and make it possible to compare these plans with the other sites.

During the three-month internship, carried out in the new EMU (Engineering-Maintenance-Utilities) area in the Maintenance office of the plant, I went to apply the tools offered by the FMEA methodology to the Granulation equipment and subsequently with a different approach also on other equipment which, however, will not be exhibited in the report.

For the success of the work, I was supported not only by my tutor, but also by two experts: one related to the plants involved and the other in the FMEA analysis methodology.

The main activities carried out were:

- Familiarization with the systems;
- Data analysis;
- Drafting of the FMEA sheet;
- Implementation and validation of the results;

1. Pfizer: AZIENDA LEADER NEL MERCATO FARMACEUTICO

1.1. La Storia, la Ricerca, i Prodotti di Pfizer

Fondata a Brooklyn nel 1849 dai cugini tedeschi Charles Pfizer (chimico) e Charles Erhart (pasticcere), Pfizer si è fatta conoscere al pubblico attraverso la produzione della santonina, un antiparassitario decisivo per far fronte alle precarie condizioni igieniche della società.

Nella prima metà del 1900, dopo questo strepitoso successo iniziale, la Pfizer, spinta dalle affermazioni di alcuni studiosi che indicavano le vitamine come sostanze integrative fondamentali per la crescita, iniziò a produrre le vitamine C, B2, B12 e A, diventando il leader incontrastato nella produzione di vitamine. Ma è durante la Seconda guerra mondiale che, producendo in serie la penicillina e facendola giungere in Europa, l'azienda si connota come una delle prime multinazionali del farmaco. Dopo la Seconda guerra mondiale Pfizer, aumentando gli investimenti, guidò l'era degli antibiotici scoprendone uno nuovo ad ampio spettro, il Terramycin. [5]

Questo fu il primo prodotto farmaceutico venduto negli Stati Uniti con l'etichetta della Pfizer che, fino ad allora, aveva venduto i propri prodotti all'ingrosso ad altre aziende che li confezionavano con il loro nome.



Figura 1: Evoluzione del logo Pfizer negli anni

Dal 1950 Pfizer comincia ad aprire uffici, filiali ed aziende associate in tutto il mondo, nasce così la Divisione Internazionale, che portò aiuto e cooperazione nel mondo.

Grazie al continuo investimento nella ricerca, che si rivelò vincente, Pfizer nel 1980 lancia Feldene, che divenne uno degli antinfiammatori più venduti al mondo, successivamente Glucotrol, un farmaco contro il diabete, e Unasyn, un antibiotico iniettabile. Seguirono le commercializzazioni di Procardia, Diflucan, Zoloft, Norvasc e Zithromax, alcuni dei farmaci più importanti degli ultimi 20 anni.

La carrellata di successi prodotti grazie alla ricerca Pfizer ci porta fino al 1998, anno di lancio del Viagra (sildenafil citrato) negli Stati Uniti.

La storia di Viagra ha inizio già nel 1986 nei laboratori Pfizer Central Research di Sandwich, in Inghilterra, dove alcuni ricercatori stavano testando un farmaco per il trattamento dell'angina pectoris (disturbo dell'apparato cardiovascolare). Nel 1991 la sperimentazione non aveva portato ancora a risultati soddisfacenti, ma gli studiosi assistono a un fatto sorprendente. Alcuni uomini coinvolti nella ricerca riferiscono, infatti, un effetto collaterale: l'aumento della tendenza all'erezione. Si scoprì così che il principio attivo che Pfizer stava studiando, il sildenafil, era in grado in un'ampia percentuale di casi (70-80%) di risolvere o migliorare la disfunzione erettile. Fu così che la destinazione del farmaco, dopo ulteriori studi, venne cambiata e il 27 marzo del 1998 la Food and Drug Administration (FDA) riconosce Viagra come la prima terapia orale contro la disfunzione erettile.

Il ventunesimo secolo si apre per Pfizer con un'importante fusione: Pfizer acquista la Warner Lambert, il nono gruppo farmaceutico americano che è andato a corroborare la "forza" di Pfizer e a incrementare la sua ricca eredità.

Nel 2002 Pfizer lancia Vfend, un trattamento contro i funghi, mentre nel 2003 ci fu la fusione con Pharmacia e la commercializzazione di un nuovo farmaco Relpax.

Il 2005 è l'anno di Lyrica (pregabalin), il primo trattamento approvato dalla Food and Drug Administration per il trattamento di due diverse forme di dolore neuropatico associato a neuropatia diabetica periferica, la nevralgia post-herpetica e come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali. Nel 2006 c'è il lancio del Sutent (sunitinib maleato), un nuovo trattamento orale

per combattere il tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) e il carcinoma renale metastatico (MRCC). Nello stesso anno arriva anche Champix (vareniclina), un farmaco su prescrizione medica per aiutare a vincere definitivamente la dipendenza dal fumo.

Nel 2009 dopo l'integrazione con l'azienda farmaceutica Wyeth, la "nuova Pfizer" offre una gamma di prodotti ancora più diversificata: dai farmaci storici in area cardiovascolare, anti-infettiva, urologica, oncologica, del dolore e dell'infiammazione, alle nuove molecole nell'ambito dei vaccini e dei biologici, fino ai prodotti nutrizionali per l'infanzia e i farmaceutici di largo consumo.

Nel 2020 Pfizer si è impegnata a finanziare e supervisionare gli studi clinici e le attività logistiche relative allo sviluppo di un vaccino contro la malattia COVID-19, causata dal coronavirus SARS-CoV-2, dal quale nel 2019 ha avuto inizio una grave pandemia.

Lo sviluppo è stato portato avanti insieme a BioNTech, che ha realizzato la tecnologia vaccinale vera e propria. Il 9 novembre 2020 il farmaco è stato dichiarato efficace nel 94% dei casi testati e nei due mesi successivi ha iniziato ad essere distribuito per la somministrazione alle popolazioni.

Si tratta di un vaccino a mRNA denominato provvisoriamente Tozinameran, che deve essere conservato a temperature non superiori ai -70 °C e viene somministrato tramite due iniezioni intramuscolari a distanza di tre/cinque settimane. Si tratta in assoluto del primo vaccino contro COVID-19 ad essere approvato al fine di contenere il contagio ed arrestare la pandemia.

Secondo le dichiarazioni della casa farmaceutica, entro la fine dell'anno ne sarebbero state preparate oltre 50 milioni di dosi.

Il vaccino è attualmente in commercio nel Regno Unito, negli Stati Uniti, in Canada, in Svizzera e nell'Unione Europea. Lo stesso giorno dell'annuncio del vaccino alla stampa le azioni della società hanno registrato un balzo del 16% in Borsa.

Oggi è la prima compagnia biofarmaceutica al mondo, disponendo della più ampia e diversificata linea di farmaci su prescrizione medica, che rappresentano una cura efficace per numerose patologie. Scopre, sviluppa, produce e distribuisce farmaci di qualità, sicuri ed efficaci, per il trattamento e la prevenzione delle malattie, sia di larga diffusione che rare, che colpiscono uomini e animali.

I centri di eccellenza Pfizer vantano ad oggi complessivamente uno staff tecnico di oltre 13.000 scienziati, 152 molecole in via di sviluppo e 235 progetti di ricerca nelle diverse aree terapeutiche; un patrimonio di oltre 3 milioni di molecole in via di sviluppo.



Figura 2: Pfizer è l'azienda farmaceutica che investe di più in R&S

Le aree geografiche e le percentuali di fatturato in cui la Pfizer adopera sono:

- Stati Uniti d'America (43,5%)
- Europa (29,1%)
- Asia (16%)
- Altri continenti (11,4%)

Per un fatturato netto di 51,75 mld di \$ registrato nel 2019.

Le aree terapeutiche che Pfizer presidia sono: antinfettiva, cardiovascolare, dolore e infiammazione, endocrinologia, oftalmologia, oncologia, respiratoria, sistema nervoso centrale, tabagismo, urologia e ginecologia. [1]

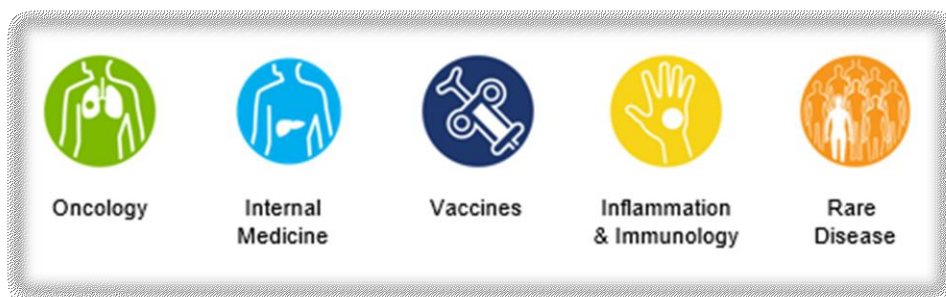


Figura 3: Ambiti di R&S di Pfizer

La sede principale di Pfizer è a New York, mentre i suoi centri di ricerca sono dislocati in varie nazioni, soprattutto negli Stati Uniti e i suoi prodotti raggiungono più di 150 paesi.

In qualità di azienda leader a livello mondiale, collabora con le strutture sanitarie, i governi e le comunità locali per favorire e ampliare l'accesso a cure affidabili per tutti.

Questo impegno si traduce nel principio che guida ogni giorno le persone di Pfizer nel mondo:

“Lavoriamo insieme per un mondo più sano”

In Italia, Pfizer è presente dal 1955 e oggi vanta due sedi amministrative, a Roma e a Milano, oltre a tre stabilimenti di produzione: ad Aprilia a Catania ed Ascoli Piceno, il quale unico è produttore mondiale del farmaco per la cura dei tumori del tratto gastrointestinale (Sutent) e presto uno degli stabilimenti al mondo (unico in Italia) atti al confezionamento di un antivirale contro il Covid-19.

A Milano si trovano un sito con un team di sviluppo clinico specializzato nella ricerca oncologica e un'Unità di Farmacovigilanza. Nella sede di Lorenteggio (MI) sono presenti anche le Business Unit Oncology e Consumer. [5]

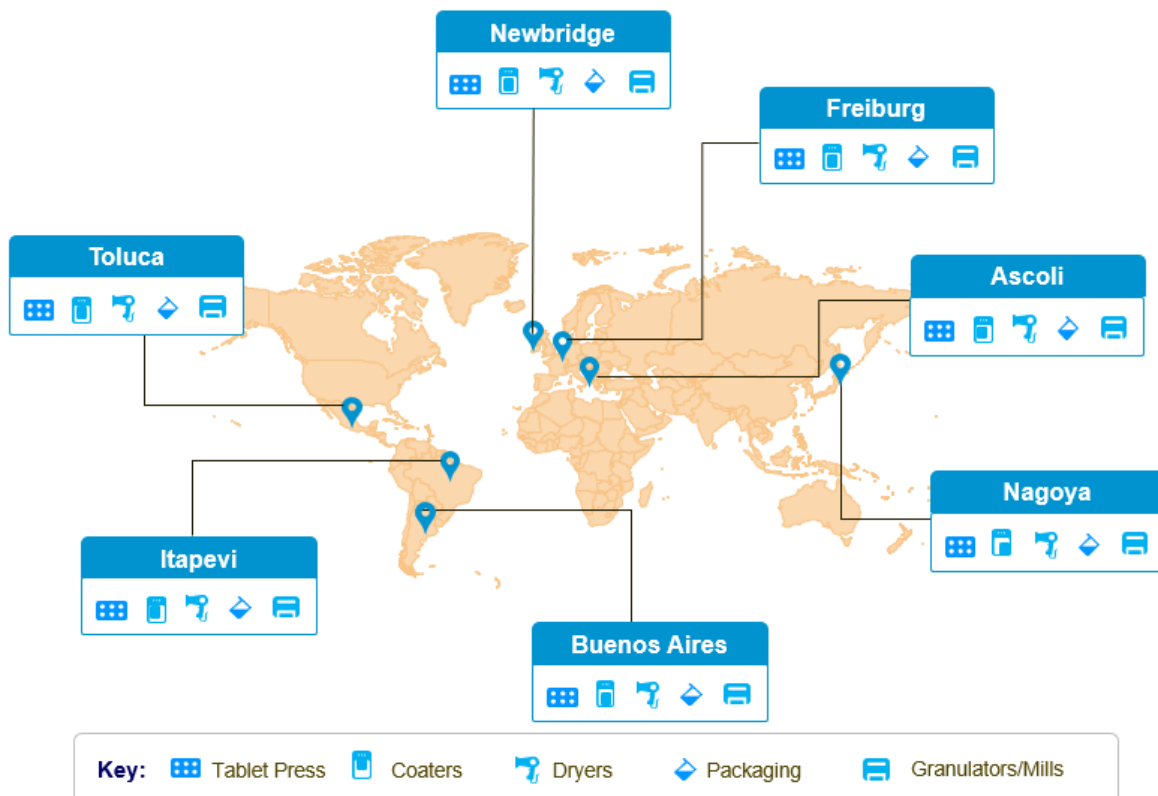


Figura 4: I principali stabilimenti produttivi Pfizer sparsi per il mondo

1.2. Lo stabilimento di Ascoli Piceno

Entrato in esercizio come Carlo Erba, nel tempo l'impianto di Ascoli Piceno ha subito numerose evoluzioni e modifiche. Nel 1853 Carlo Erba aprì il primo laboratorio farmaceutico in Italia, che col tempo divenne la più grande industria chimico-farmaceutica del paese. [2]

Nel 1979 l'azienda è stata fusa con la Farmitalia del Gruppo Montedison ed entrambe, nel 1993, sono state acquisite dal gruppo svedese Pharmacia. Nel 1995 c'è stata l'acquisizione di Farmitalia-Carlo Erba da parte di Kabi-Pharmacia e nascita del gruppo Pharmacia. In seguito alla fusione con l'Upjohn Company, nacque la Pharmacia & Upjohn (P&U). Nel 2000 P&U si fuse con Monsanto/Searle; la nuova società prende il nome di Pharmacia Co.

Infine nel 2003, la Pfizer acquisisce Pharmacia.

Pur risalendo al 1972, il complesso produttivo è uno dei più avanzati dal punto di vista tecnologico e sul piano dell'architettura industriale. Negli anni, infatti, sono stati effettuati importanti interventi di ammodernamento degli impianti, di introduzione di nuove tecnologie e di estensione dei servizi.



Figura 5: Lo stabilimento produttivo di Ascoli Piceno

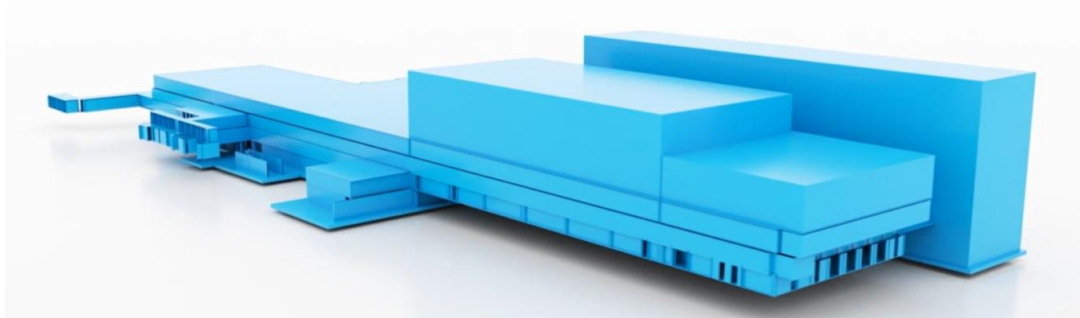


Figura 6: Modello dello stabilimento di Ascoli Piceno

Lo stabilimento è situato nella zona industriale del comune di Ascoli Piceno da cui dista 6 Km ed è collegato con le autostrade Milano-Bari e Pescara-Roma e dista 80 km dall'aeroporto di Pescara e 125 km da quello di Falconara. Occupa una superficie totale di 164.000 mq, di cui 42.000 mq coperti da impianti, magazzini e altre strutture e 140.000 mq di terreno: una superficie le cui dimensioni, oltre a dare ampio respiro alle strutture esistenti, consentono di pianificare ampliamenti futuri in funzione degli obiettivi e delle strategie aziendali.

Gli ampi spazi, destinati ai reparti produttivi e ai servizi, consentono il più rigoroso rispetto delle norme di buona fabbricazione dei prodotti finiti, secondo criteri di massima razionalità.

Il sito di Ascoli Piceno serve più di 100 mercati. La fetta di mercato più grande è quella europea (36%) in cui non va però ricompresa quella italiana (ulteriore 21%). Poi ci sono i mercati Ceer (Central and Eastern Europe Region, 14%), asiatico (12%), americano (6%), Afme (Africa e Medio Oriente, 4%), Usa (2%). Il volume della produzione registrata nel sito Pfizer di Ascoli Piceno nel 2009 è stato di 95 milioni di confezioni. Nello stesso anno questo sito si è confermato uno dei key supplier di Pfizer con alcuni dei più importanti prodotti cardine del core business dell'azienda nel mondo, in particolare:

- Sutent per \$ 964 mln;
- Aromasin per \$ 483 mln;
- Detrusitol per \$ 343 mln;
- Xanax per \$ 230 mln.

Lo stabilimento di Ascoli Piceno è specializzato nella produzione di solidi orali (comprese, compresse verniciate, confetti, capsule) della massima qualità in linea con la sicurezza di tutte le persone che vi operano e nel rispetto e tutela dell'ambiente circostante. Gli impianti di produzione sono stati studiati per ottenere il massimo livello di produttività ed automazione dei processi, con un layout "per famiglie di prodotto" o "a matrice". Questo indirizzo si concretizza in Flow Team che si occupano di presidiare la produzione e la distribuzione dei prodotti o delle famiglie di prodotto finalizzato ad un flusso razionale di personale e materiali tra le diverse aree dello stabilimento.

I magazzini ed i locali di produzione sono condizionati e controllati in continuo nei loro parametri ambientali di temperatura e pressione, mediante un sistema elettronico di monitoraggio in continuo completamente convalidato.

Le attività produttive sono realizzate con impianti omologati dotati di sistemi computerizzati di gestione delle operazioni produttive, completati da moderne linee di confezionamento equipaggiate con sistemi automatici di sicurezza posti a garanzia della qualità delle attività svolte. Tutte le attività sono svolte in osservanza dei più alti standard qualitativi farmaceutici internazionali (c-GMP) ed in accordo ai "PGM Mission Elements" ed ai contenuti delle PQS (Pfizer Quality System). Per ottenere farmaci di massima qualità è necessario che nulla entri nel processo produttivo senza prima aver superato numerosi controlli provenienti da protocolli approvati. Il controllo dettagliato prosegue durante il ciclo produttivo (controlli in process) e viene poi ripetuto sul prodotto finito prima che questo venga immesso nella catena distributiva. Tutte le materie prime ed i materiali di confezionamento che entrano nei reparti produttivi sono preventivamente analizzati, controllati ed approvati dal Controllo Qualità.

In accordo con il Master Batch Record (ricetta del prodotto) approvato e rilasciato da Quality Assurance, le materie prime vengono poi setacciate per formare la miscela che verrà poi trasformata in granulato, che compressa costituirà la compressa (o un nucleo) che successivamente andrà ricoperto per formare un confetto o una compressa verniciata.

Con un procedimento simile vengono prodotte le capsule, partendo da opercoli vuoti successivamente riempiti di miscele di polvere. Tali forme solide vengono poi confezionate in flaconi o in astucci contenenti blisters, diventando così prodotti finiti, che dopo una serie di controlli, vengono rilasciati dal Quality Assurance e successivamente immessi nella catena distributiva.

Alcuni dei più importanti prodotti Pfizer, come il Detrusitol, il Medrol e lo Xanax vengono da Ascoli e in particolare alcuni farmaci, come l'Aromasin e il Sutent, sono prodotti unicamente in questo stabilimento per l'intero mercato mondiale. La produzione del farmaco oncologico Sutent ha costituito un momento di grande importanza per lo stabilimento, richiedendo l'apposita costruzione di un'area progettata e realizzata secondo avanzati standard tecnologici.



Figura 7: Sutent, antitumorale prodotto esclusivamente nello stabilimento di Ascoli

Lo stabilimento è sempre molto attento nell'implementazione di modelli produttivi ecosostenibili e molti sono i progetti, realizzati e in fase di attuazione, volti alla riduzione dell'impatto ambientale: è in atto un concreto programma per la gestione e riduzione dei rifiuti solidi e di limitazione nell'utilizzo dell'acqua durante le fasi produttive. Il sistema di condizionamento offre ampia assicurazione verso la contaminazione crociata: l'aria non è in alcun caso riciclata ed è trattata con filtri assoluti, sia in entrata sia in uscita.

Dal punto di vista dei consumi energetici lo stabilimento ha ridotto del notevolmente l'emissione di CO₂ nell'atmosfera con benefici anche in termini di competitività; infatti, l'impianto fotovoltaico e il cogeneratore installati nel sito, che sostengono circa il 70% dei consumi elettrici, hanno permesso di ridurre fino al 50% le emissioni di CO₂ dello stabilimento.



Figura 8: Parte dell'Impianto fotovoltaico e il Cogeneratore installati nello stabilimento

2. L'evoluzione del settore farmaceutico

2.1. Analisi del mercato farmaceutico

Facendo una breve panoramica del settore farmaceutico italiano possiamo dire che nel 2020 il numero di addetti è rimasto pressoché invariato rispetto al 2019, con una stabilizzazione del numero di occupati, mentre la distribuzione appare in leggero calo (-1,3% vs 2019).

Le previsioni sono di una leggera flessione, intorno al -0,7%, anche per il 2021. [6]

In termini di fatturato complessivo, considerando sia quello di base che quello derivante dalla preparazione dei medicinali, ci attendiamo una significativa crescita a partire dal 2022: nel 2024 arriverà a sfiorare i 35 miliardi di dollari.



Figura 9: nel 2024 il fatturato complessivo del mercato farmaceutico mondiale sfiorerà i 35 miliardi di dollari

A livello "geografico" il fatturato mondiale si concentra in America, con gli Stati Uniti che da soli assorbono il 35% della domanda globale del settore. In crescita anche il peso della Cina, che nel 2020 è arrivata a coprire il 6,85% (vs 5,2% nel 2018). In leggero calo, invece, il fatturato Europeo.

Per i prossimi anni è prevista una crescita importante per le principali imprese del settore. Considerando quattro delle prime cinque aziende italiane quotate in borsa, le stime indicano che al 2024 il fatturato di Recordati e Diasorin crescerà di oltre il 20%, così come quello di PharmaNutra (+37%) e di Fine Food Pharmaceuticals (+44%).

Anche per le prime cinque aziende al mondo quotate in borsa è prevista una crescita, ma non così elevata: J&J intorno al 20%, Novartis, Eli Lilly e Pfizer leggermente inferiore, circa il 7% per Roche.

Il mercato farmaceutico globale supererà il valore complessivo di 1,5 trilioni di dollari nel 2023 con una crescita annua compresa tra il 3-6% nei prossimi cinque anni, in notevole rallentamento rispetto al +6,3% registrato negli ultimi cinque anni.

In questo scenario l'Italia passerà da una spesa farmaceutica media di 34,4 miliardi di dollari nel periodo 2014-18 a una spesa di 45 miliardi nel quinquennio 2019-23 (con una crescita più lenta delle previsioni del 2-5%). Questi sono i trend stimati da IQVIA (società americana che fornisce il supporto per la farmaceutica, le biotecnologie e dei dispositivi medici industriali sotto forma di servizi di ricerca in outsourcing su base contrattuale) nel Report «The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023».

2.2. Il settore farmaceutico in Italia

Nel 2020 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,6 miliardi di euro, il 6% del totale degli investimenti in Italia (+1,4% rispetto al 2019).

Dal 2015 al 2020 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 14%, trend che ha portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione sempre più in partnership con le strutture pubbliche.

Ad esempio, i farmaci biotech, i vaccini, i plasmaderivati, le terapie avanzate e i farmaci orfani.

E nella fase clinica, fondamentale per l'accesso alle terapie, nella quale ogni anno in Italia le imprese investono oltre 700 milioni di euro, spesso nelle strutture del SSN (Servizio Sanitario Nazionale), offrendo anche possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, rendendo disponibili per i pazienti terapie innovative, sostenendo tutti i costi connessi, come l'ospedalizzazione e gli esami diagnostici. Si calcola che per 1 euro investito in studi clinici il beneficio economico complessivo per il SSN è 2,8 euro (fonte: ALTEMS). [7]

Il settore farmaceutico in Italia ha anche un fortissimo impatto al livello occupazionale; infatti tra il 2015 e il 2020 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +12% rispetto a +2% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di Ricerca e Sviluppo, produzione e personale di sede.

	2020-2015	2020-2019
Totale economia	1,9%	-2,1%
Industria manifatturiera	2,2%	-0,6%
Farmaceutica	11,5%	1,8%
Metalli	7,1%	-1,2%
Chimica	5,9%	0,7%
Mezzi di trasporto	5,5%	-0,2%
Alimentare	5,0%	-0,6%
Meccanica	4,1%	-0,8%
Informatica	0,4%	-1,5%
Servizi	1,9%	-2,8%

Fonte: elaborazioni su dati Istat

Figura 10 Evoluzione dell'occupazione tra il 2015 e il 2020 [7]

E la crescita dell'export rappresenta i 2/3 dell'incremento totale in Italia. Nel 2020 gli addetti farmaceutici sono 67 mila, per il 90% laureati e diplomati. È un dato molto significativo, che si è accompagnato anche all'aumento degli investimenti, grazie ai quali le imprese del farmaco hanno generato valore al Nord, al Centro e al Sud, in tutti i territori dove sono presenti.

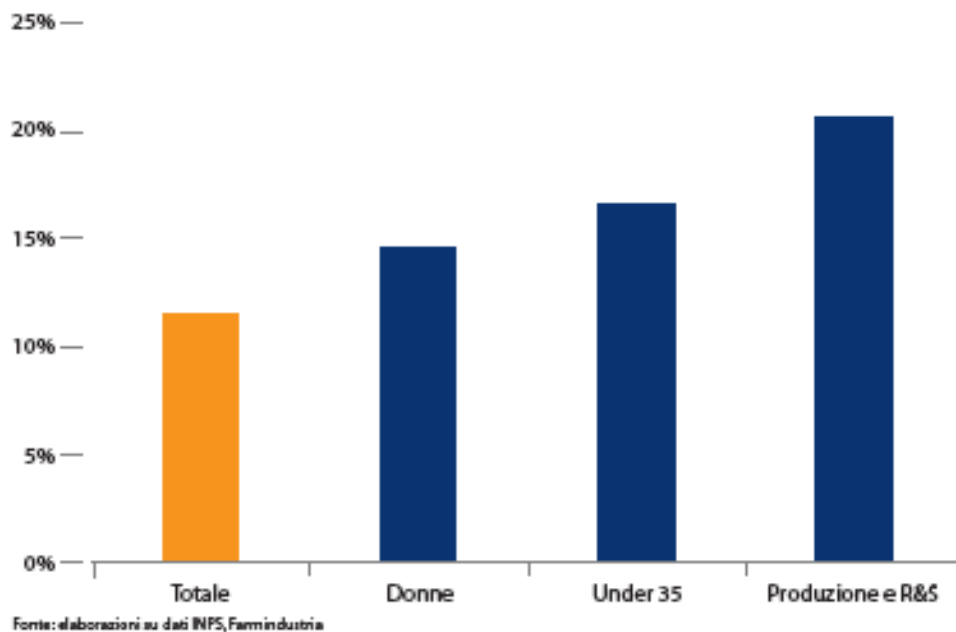


Figura 11 Evoluzione 2015-2020 dell'occupazione nel settore farmaceutico [7]

2.3. Le norme di buona produzione: GMP

Il settore farmaceutico, come si può facilmente intuire a causa della particolare tipologia di prodotto che tratta, è caratterizzato da una fortissima attenzione alla qualità del prodotto che si traduce in ferree regole che evitano la contaminazione dello stesso (massima attenzione per sterilità e pulizia di tutto ciò che è correlato seppur in minima parte del prodotto) e alla salute dei propri lavoratori. Si pensi ad esempio ai farmaci antitumorali, o ai semplici antinfiammatori che se usati senza protezioni per tempi prolungati, sarebbero causa di seri problemi alla salute. Viceversa, sarebbe molto grave se microorganismi o sostanze estranee al prodotto dovessero intaccare il farmaco.

Per tutelare la qualità dei farmaci, la sicurezza negli impianti di produzione e garantire la tracciabilità dei prodotti ci deve essere il rispetto di norme riconosciute a livello mondiale. Per questi motivi esistono e sono fatti rispettare le GMP (Good Manufacturing Practices) anche dette NBF in italiano (Norme di Buona Fabbricazione) le quali sono un insieme di regole e procedure a cui ogni azienda deve attenersi per assicurare che i propri prodotti fabbricati risultino di qualità adeguata. [5]



Figura 12 Parole chiave dietro alle norme GMP

Una componente estremamente importante delle GMP è la necessità di documentare ogni aspetto del processo, ogni attività ed ogni operazione. Se la documentazione non è corretta ed in ordine, se non evidenzia il modo in cui il prodotto è stato fabbricato e verificato, permettendo la rintracciabilità e il ritiro dal mercato in caso di problemi futuri, allora il prodotto viene considerato contaminato.

Nello specifico, la Good Manufacturing Practice determina le buone prassi per evitare determinati pericoli all'interno del processo produttivo e garantire che non vengano violate le leggi di riferimento. Solo dopo aver verificato il rispetto degli standard e delle rigorose norme basate sulle regolamentazioni internazionali, i certificati vengono concessi a produttori, con aggiornamenti e revisioni periodiche.

Le GMP si focalizzano su diverse attività, non legate solamente al processo produttivo.

Per ottenere un prodotto sicuro e di qualità, infatti, è necessario adottare una prassi specifica che coinvolge:

1. Documentazione

Tramite apposite registrazioni viene documentato ogni aspetto del processo, ogni attività e ogni operazione. La conservazione della documentazione deve avvenire in un ambiente sicuro per un tempo sufficiente. Questo perché i documenti devono essere disponibili in ogni fase del processo di fabbricazione e sono di fondamentale importanza nelle ispezioni per dimostrare la conformità con le specifiche richieste.

2. Formazione del personale

Utilizzare personale formato e in continua formazione è fondamentale per attenersi alla normativa GMP. Il personale dovrebbe essere adeguatamente formato per produrre, controllare e immagazzinare i prodotti. I corsi di formazione dovrebbero essere personalizzati in base alle competenze e al profilo aziendale di ognuno di essi.

3. Pulizia e sanitizzazione

Il mantenimento della contaminazione entro i limiti dettati dalle procedure GMP dipende molto dall'efficacia delle operazioni di cleaning.

Sterilizzazione, disinfezione, decontaminazione: le norme di buona fabbricazione prendono in considerazione i criteri di selezione delle attrezzature e dei prodotti di pulizia, le procedure operative corrette e anche la formazione del personale in questo aspetto specifico.

4. Manutenzione degli equipment e delle strumentazioni

Le apparecchiature devono essere ben mantenute, progettate in modo da prevenire la contaminazione dei prodotti e collocate strategicamente, affinché la movimentazione di materiali, attrezzature e personale non presenti rischi per la qualità e la sicurezza dei lavoratori. In tale contesto prende più senso il progetto seguito da Pfizer di Asset Standardization e Equipment Reliability e nell'implementazione sempre più spinta dell'approccio produttivo TPM (Total

Production Maintenance) basato sulla Manutenzione (preventiva, predittiva, correttiva e autonoma) e dell'analisi FMEA, scopo di questo elaborato.

5. Controllo e autocontrollo del processo produttivo

Conoscere e controllare i processi anche mediante audit interni è importante affinché le materie prime e i materiali di imballaggio soddisfino i criteri di accettazione definiti e pertinenti alla qualità dei prodotti.

6. Gestione dei reclami e dei ritiri

Tutti i reclami relativi ai prodotti dovrebbero essere esaminati, sottoposti ad indagine e seguiti in modo adeguato, attraverso procedure standard (ticket, near miss, ect..). Nell'eventualità in cui si renda necessario richiamare un prodotto, è fondamentale procedere con azioni appropriate per attuare l'adeguata azione correttiva.



Figura 13: Basi delle norme GMP

3. La gestione della manutenzione

Prima di entrare nel merito della logica della FMEA è bene definire il contesto e la politica adottata all'interno dei reparti di Manutenzione e di Produzione, in quanto propedeutici all'elaborazione di questa tesi.

3.1. L'approccio TPM

Già da un decennio la Pfizer ha implementato l'approccio TPM (Total Productive Maintenance) il quale mira all'ottimizzazione dell'efficienza dei macchinari, all'eliminazione dei guasti e l'incoraggiamento all'autonomia dei singoli operatori; in pratica essa combina il metodo americano della manutenzione preventiva con quello giapponese del controllo totale di qualità e il coinvolgimento degli operatori a qualsiasi livello aziendale. Il risultato è un sistema innovativo per la manutenzione delle macchine, che migliora la qualità e l'efficienza, elimina i guasti, e promuove gruppi autonomi di manutenzione, con attività giornaliera.

Laddove è stato adottato, questo sistema ha portato ad ottimi risultati: ha migliorato visibilmente il posto di lavoro, aumentato il livello di conoscenza e la professionalità degli operatori di linea e dei manutentori, ridotto la rottura della macchina, minimizzato i tempi morti e le piccole fermate, attenuato i difetti di qualità e i reclami dei clienti, aumentato la produttività, tagliato lavoro e costi, ridotto l'inventario delle parti di ricambio e gli incidenti sul lavoro.

La TPM si articola su 8 pilastri:

1. Miglioramento delle prestazioni;
2. Manutenzione autonoma;
3. Manutenzione pianificata;
4. Formazione e addestramento continuo;
5. Gestione fase iniziale nuovi macchinari e impianti;
6. Quality Maintenance;
7. Amministrazione ed uffici;
8. Sicurezza, Salute e Ambiente.

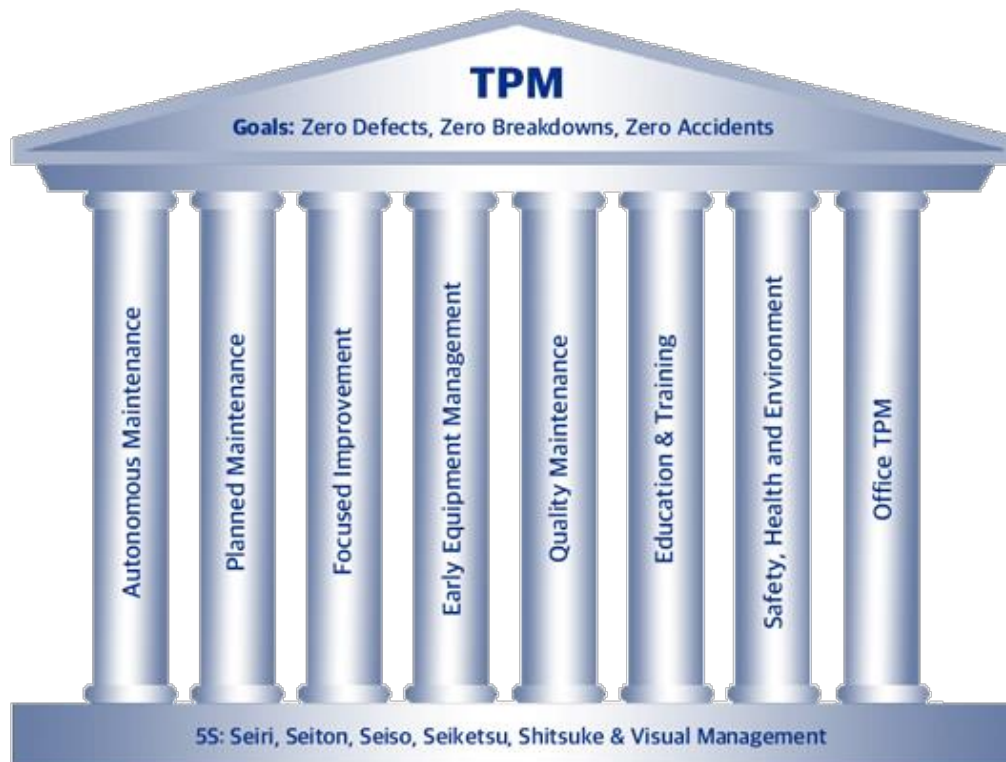


Figura 14: I pilastri di TPM

Il TPM è uno strumento di particolare interesse per quelle aziende produttive ad alta intensità di capitale, in cui il costo degli impianti produttivi risulta necessariamente più rilevante, come Pfizer.

Uno degli aspetti fondamentali del Total Productive Maintenance (TPM) è la necessità di avvalersi del rilevamento di dati e della diagnosi delle entità da mantenere. La possibilità, infatti, di registrare e monitorare i dati relativi alle performance di macchinari e impianti rappresenta uno degli aspetti chiave per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia degli stessi.

Ogni qualvolta si parla di manutenzione preventiva e di manutenzione programmata (uno dei pilastri, come abbiamo visto, del TPM) è infatti necessario poter fare affidamento sui dati per decidere dove e quando allocare risorse ed evitare di incorrere in eccessi di manutenzione che vanificherebbero gli sforzi compiuti.

Inoltre, e non in ordine di importanza, un software di manutenzione CMMS o EAM permette agli operatori che conducono una macchina o un impianto di segnalare alla direzione guasti e anomalie incorse, ma anche di avvalersi in modo semplice e veloce di checklist per la manutenzione autonoma, oltre alla disponibilità di dati e di uno storico degli interventi effettuati sulla macchina in modo tale da semplificare il lavoro e aumentare la produttività. [11]

3.2. La manutenzione

Scopo della manutenzione è massimizzare il rendimento globale degli asset. Per poterlo raggiungere, nella complessità delle organizzazioni industriali è ormai indispensabile che vi sia una solida integrazione fra manutenzione e produzione, con l'obiettivo di:

- Ottenere la massima efficienza e affidabilità degli impianti
- Impostare un sistema di manutenzione basato sulla prevenzione
- Coinvolgere tutto il personale che opera direttamente o indirettamente sugli asset

Compito dell'ingegneria di manutenzione è quello di favorire e sviluppare tale integrazione in ottica di Total Production Maintenance (TPM), impostando le attività manutentive in modo da assolvere ai suoi compiti di progettazione, pianificazione, controllo tecnico-economico e miglioramento.

Prima responsabilità della Manutenzione è definire la politica manutentiva a cui sottoporre le macchine e gli impianti, in base a considerazioni di tipo Qualitativo, Legislativo, di Sicurezza e Livello di Servizio; trattandosi di uno stabilimento farmaceutico, tutte le attività, gli strumenti e la documentazione inerenti alla manutenzione sono disciplinate da delle procedure interne, dove è descritto il flusso del processo delle attività di manutenzione. [3]

Inoltre, tutte le attività di manutenzione su di una macchina, finalizzate a ottenere alti livelli di affidabilità degli impianti, eseguite nello stabilimento, devono rispettare i requisiti GMP (Good Manufacturing Practice) ed EHS (Environment Health Safety).

La pianificazione e lo scheduling dei processi di manutenzione sono gestiti dal sistema informatico che, attraverso delle schede di manutenzione preventiva inserite precedentemente al suo interno, genera automaticamente gli OdL (Ordini di Lavoro) in base alla data di scadenza, sempre riportata al suo interno; spetta poi ai pianificatori di manutenzione e al TPM Engineer la realizzazione del piano di manutenzione mensile. Per quanto riguarda l'attribuzione del tipo di politica manutentiva ai diversi macchinari è utilizzato lo strumento "Asset Reliability Ranking Tool" che assegna ad ogni macchina o impianto dello stabilimento un indice di criticità RRI (Reliability Ranking Index).

Questo indice, definito tra 0,5 e 5, identifica l'importanza della macchina all'interno del centro di lavoro e dello stabilimento è calcolato in base a diversi fattori:

- Importanza del prodotto;
- Impianto o edificio: è un indicatore dell'importanza del prodotto realizzato all'interno del centro di lavoro di cui fa parte una determinata macchina o impianto;

- Disponibilità della macchina per la manutenzione: evidenzia la disponibilità della macchina per effettuare gli interventi di manutenzione;
- Impatto del guasto: definisce l'impatto del guasto di una macchina in termini di tempo e costi; identifica, inoltre, i centri di lavoro che sono "colli di bottiglia";
- Opzioni alternative: è un indicatore che tiene conto delle possibili alternative che potrebbero minimizzare le perdite di produzione in caso di guasto della macchina;
- Riparazione: tiene conto della reperibilità e disponibilità della macchina o dei pezzi di ricambio presso i fornitori e/o il magazzino interno.

Oltre a questi fattori lo strumento "Asset Reliability Ranking Tool" fa sì che ogni macchina con impatto GMP, sicurezza e ambiente abbia un minimo livello di criticità non inferiore a 2,5.

Questo strumento viene anche utilizzato per supportare i processi decisionali nei diversi periodi di vita degli asset; infatti, esso può cambiare durante la vita utile di ogni macchina, questo perché la macchina può essere spostata da un centro di lavoro ad un altro oppure può subire delle modifiche tecniche che vanno ad impattare su uno dei parametri di calcolo dell'indice.

Definito l'indice di criticità, si vede a quale delle cinque categorie appartiene la macchina e si individua la strategia di manutenzione da applicare, come riportato nella tabella seguente.

Strategy	Platinum	Gold	Silver	Bronze	Lead
Reliability Ranking Index Score	4.50-5.00	3.50-4.49	2.50-3.49	1.50-2.49	1.00-1.49
Reliability Analysis	Prevent all failures				Run to failure
FFMEA	X				
FMEA/PM Optimization	X	X			
Reliability Plan	X	X	X		
Maintenance Activity					
PdM/CBM	X	X	X		
PM	X	X	X	X	
Equipment Training	X	X	X		
Spare Parting	X	X	X	X	X
Continuous Improvement					
Performance Tracking	X	X	X		
Detailed RCFA	X	X			

Figura 15: Tabella di riferimento per analisi RRI [3]

La Manutenzione dei Macchinari e degli Impianti è affidata a personale Pfizer (oppure a dei contractors sotto la supervisione di personale Pfizer) e viene gestita, pianificata e registrata mediante l'uso dell'Ordine di Lavoro (OdL).

L'Ordine di Lavoro può essere delle seguenti tipologie primarie:

1. Amministrativo;
2. Calibrazione;
3. Correttivo (pianificato o in emergenza);
4. Modifica;
5. Manutenzione preventiva
6. Supporto su Progetti
7. Supporto a Produzione

Approfondiamo quelli di interesse:

3.2.1. Manutenzione Preventiva e Autonoma

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è definita come la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre le probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".[8]

La politica preventiva si basa quindi sulla sostituzione programmata di un determinato componente della macchina ancora perfettamente funzionante con uno nuovo, in modo tale da prevenire il cedimento incontrollato. La programmabilità dell'intervento consente una maggiore organizzazione del lavoro di manutenzione e garantisce la possibilità di gestire la fermata della macchina nella maniera più conveniente.

All'interno della manutenzione preventiva, in base alla determinazione degli intervalli di tempo predeterminati e alla definizione dei criteri prescritti, si possono distinguere almeno tre tecniche manutentive:

- Manutenzione ispettiva (predittiva);
- Manutenzione ciclica;
- Manutenzione autonoma.

Per quanto riguarda la prima tecnica, questa è da considerarsi una particolare tipologia di manutenzione preventiva, in quanto il componente viene sostituito prima che termini la sua vita utile, in cui le sostituzioni non sono programmate bensì decise sulla base della rilevazione di alcuni

parametri del componente o del macchinario. Così facendo si cerca di massimizzare la vita utile del componente andandolo a sostituirlo poco prima che si rompa e non durante la sua vita utile.

Ad un guasto che sia difficile prevedere non è conveniente applicare tecniche di manutenzione programmata in quanto si rischia o di sostituire un componente che ancora è efficiente o che il componente si guasti prima che venga sostituito. [3]

Nella maggioranza dei casi questo sistema di manutenzione è composto da attività giornaliere, regolarmente organizzate, come ispezioni, regolazioni, pulizie, lubrificazioni, sostituzioni minori, riparazioni di componenti e tutte quelle azioni atte a prevenire guasti improvvisi e problemi al processo produttivo, riducendone la severità e la frequenza.

Nella manutenzione preventiva programmata gli interventi manutentivi possono essere decisi sia sulla base di un calendario, o altrimenti in base alle ore effettive di lavoro o al numero di cicli di lavoro di un componente.

Nel caso gli interventi siano decisi sulla base di un calendario appare evidente come sia possibile con largo anticipo programmare la attività manutentive, organizzare il personale, predisporre le attrezzature e strumentazioni necessarie e reperire per tempo pezzi che si vogliono sostituire. Tuttavia, non sempre è detto che il componente sia arrivato al limite della sua vita utile in quanto la macchina può aver lavorato di più o di meno nell'intervallo temporale definito.

Nel secondo caso invece appare chiaro come la decisione di effettuare la sostituzione del componente sia intimamente legata alle lavorazioni da esso compiute e quindi si abbiano maggiori probabilità che si vada a sostituire il componente solo in prossimità del termine della sua vita utile. Tuttavia, in questi casi non è possibile prevedere con esattezza e con largo anticipo la data in cui si andrà a sostituire un determinato componente.

Gli obiettivi degli interventi di manutenzione preventiva sono rappresentati dalla conoscenza della condizione delle macchine e dallo studio accurato dell'andamento dei guasti per predire lo stato di salute delle apparecchiature, possono essere utilizzate diverse tecniche, tra cui:

- Anticipare il guasto utilizzando l'esperienza degli operatori
- Utilizzare una distribuzione statistica dei guasti
- Utilizzare dati storici

La *manutenzione autonoma* invece è la politica di manutenzione più recente, è uno dei pilastri del TPM e può essere definita come l'insieme delle attività che vengono svolte dall'operatore al fine di mantenere la macchina nelle condizioni ottimali di utilizzo.

Queste operazioni comprendono attività di: lubrificazione, serraggio, pulizia ed ispezione (dette operazioni di CIL=Cleaning, Inspection, Lubrification) [Vedi allegato 2].

La manutenzione autonoma ha lo scopo, attraverso la formazione e il coinvolgimento del personale operativo, di realizzare un sistema di gestione globale che consenta il miglioramento delle prestazioni dell'impianto e il mantenimento di tali prestazioni a livelli ottimali.



Responsabilità del reparto di manutenzione è l'emissione di un Piano di *Manutenzione Preventiva e Autonoma*. Tale documento viene approvato dal reparto di Manutenzione stesso, da Manufacturing/Packaging Operations, Site Engineering/EHS e Quality Operations.

Il Piano emesso ad ogni inizio di un anno solare, e rivisto annualmente, consiste in una lista di impianti, macchine, buildings e utilities cui è associata una politica manutentiva di tipo "preventiva" e/o "autonoma" da eseguire durante l'anno solare in corso.

Il piano di Manutenzione può variare per effetto di una proposta di cambiamento (acquisto di un nuovo asset(macchinario) o modifica di un asset esistente), di deviazioni Quality, mutate condizioni di Produzione, analisi delle cause di guasto, modifica della Legislazione esistente, etc... e comunque ogni qual volta il Reliability Engineer lo ritenga necessario al fine di incrementare l'affidabilità degli Asset.[3]

Tali modifiche sono formalizzate tramite aggiornamento del documento che regola la Manutenzione della specifica macchina o impianto, e conseguente revisione della scheda di Manutenzione nel sistema informatico.



Figura 16 La manutenzione preventiva, dove applicabile, risulta essere la strada migliore da seguire per produrre con approccio TPM

Le frequenze delle operazioni di PM da eseguire sono stabilite in seguito all'applicazione della specifica procedura e sulla base di una o più delle seguenti metodologie:

1. Indicazioni del Costruttore riportate sul manuale;
2. Uso e criticità dell'impianto;
3. Frequenza di uso;
4. Potenziale impatto di PM e /o CIL incompleta;
5. Storia degli eventi, tipologia dei guasti nel tempo;
6. Analisi dei rischi;
7. Costo di manutenzione;
8. Ciclo di vita;
9. Esperienza dei tecnici;
10. Richieste previste dalla Legislazione vigente;
11. Analisi FMEA;
12. Azione prevista da Scheda Analisi Guasto

3.2.2. Manutenzione Correttiva

La *Manutenzione Correttiva* si rende necessaria nel momento in cui dalle ispezioni di Manutenzione Preventiva e/o Manutenzione Autonoma, oppure a seguito della rilevazione di anomalie, risultano problemi sugli impianti/macchine.

Una volta che i feedback delle ispezioni tornano a Manutenzione, la stessa apre gli OdL di Manutenzione Correttiva così identificati all'interno del sistema informatico.

Esso conferisce all'OdL inserito lo stato "Confirmed", quindi lo schedulatore, dopo avere verificato l'esattezza dei dati, lo cambia nello stato "Planned", e se ha bisogno di materiali, lo pone in stato "In attesa di materiali", altrimenti nello stato "Pronto per essere Schedulato". Le fasi successive sono analoghe a quelle descritte nel paragrafo relativo alla Manutenzione preventiva e autonoma.

Nel caso in cui si presenti un guasto ad una macchina/impianto che comporti un fermo superiore alle 2 ore, il Tecnico di Manutenzione intervenuto, dopo la soluzione del problema, potrà compilare l'apposita scheda analisi guasto nella parte di propria competenza, al fine di dettagliare quanto accaduto. A fine turno il tecnico provvede alla consegna della scheda compilata presso il reparto di Manutenzione; nel caso in cui la risoluzione del guasto si protrae attraverso più turni, sarà cura del tecnico intervenuto effettuare il passaggio di consegne al tecnico montante, fornendo tutte le informazioni necessarie.

Infine, qualora il tecnico abbia fatto uso di tale scheda, sarà cura del Team di Manutenzione (formato dal Reliability Engineer e dal Expert elettrico/meccanico) terminare la compilazione, procedendo poi all'assegnazione delle eventuali azioni derivanti dalla Root Cause Analysis e monitorando la loro soluzione.

3.2.3. Manutenzione in emergenza

Nella Manutenzione in Emergenza, come dice il nome stesso, ricadono tutte quelle attività che non devono essere sottoposte al processo di Pianificazione e Schedulazione ma devono essere effettuate con priorità assoluta per permettere al Processo produttivo di riprendere o risolvere situazioni di pericolo (come rotture o sostituzioni di componenti critici).

I relativi OdL sono ugualmente consuntivati nel sistema informatico per conservare la storia degli eventi e vengono posti automaticamente dal sistema alla loro apertura in stato "In Progress".

Allorquando le attività di manutenzione in emergenza eseguite su impianti GMP critici possono avere un potenziale impatto sul prodotto (e quindi problemi di qualità), il System Owner provvederà ad aprire un incidente. Come nel caso delle correttive, se si presenta un guasto ad una macchina/impianto che comporta un fermo superiore alle 2 ore bisognerà compilare l'apposita scheda analisi guasto nella parte di propria competenza, al fine di dettagliare quanto accaduto e seguire le stesse procedure di archiviazione.

3.2.4. Manutenzione a gusto (RTF)

In questo tipo di politica si aspetta che la macchina o il componente si fermano in seguito ad una rottura. La funzione manutenzione, quindi, interviene nel momento in cui accade il guasto, o la parte perviene al completamento del suo ciclo di vita utile, in altre parole si permette ad una macchina di operare fino a che non si rompe, senza fare nessun tipo di manutenzione preventiva.

Questa politica può essere applicata se:

- Il malfunzionamento non influisce significativamente sulla produzione o genera perdite finanziarie limitate esclusivamente ai bassi costi di riparazione;
- Il numero di guasti è talmente basso che è preferibile stabilire altre priorità;
- l'applicazione della manutenzione preventiva risulta troppo costosa, perciò diventa più economico ripararla quando si rompe.

Il principale aspetto negativo di questo sistema è costituito dai guasti inaspettati, non previsti. Spesso, infatti, non sono disponibili in magazzino parti di ricambio ed i tempi di approvvigionamento sono molto lunghi per cui si è costretti a pagare un premio aggiuntivo. I materiali possono essere ordinati costantemente in stock maggiori, anche se il loro utilizzo, non è previsto, con conseguenti maggiori costi ed un'inefficiente gestione del magazzino. Tuttavia, esistono dei casi in cui l'utilizzo di tale sistema di manutenzione può essere ottimale, qualora ciò fosse evidenziato dai risultati dell'analisi di criticità di un macchinario.

4. La metodologia FMEA

La Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in questo lavoro di tesi è stata applicata con l'obiettivo di migliorare, correggere e implementare le attività di manutenzione preventiva partendo dall'analisi degli interventi eseguiti in correttiva negli scorsi 10 anni, utilizzando gli strumenti forniti dal metodo stesso; in secondo piano ha lo scopo di aumentare la competenza dei meccanici, favorire il trapasso di know-how dagli operatori più esperti a quelli più giovani e anche al processo di standardizzazione. Tutto ciò è reso possibile grazie al sistema di raccolta dati EAMS (Enterprise Asset Management Solution) disposto e predisposto da Pfizer per la gestione e il controllo dei dati degli stabilimenti in maniera centralizzata e interconnessa al livello mondiale. [10]

Come vedremo successivamente, il progetto pensato da Pfizer per tale lavoro ha portato la rivisitazione di alcuni passaggi della tipica procedura, senza però fargli perdere la logica di processo e di svolgimento. Scopo del progetto, infatti, non è quello di classificare tutti i componenti del macchinario e assegnare ad ognuno di essi le possibili modalità di guasto con relativi effetti, ma quello di analizzare eventi passati, confrontarli con i piani previsti e correggere/migliorare /implementare le attività manutentive ritenute necessarie.

4.1. Cenni storici

La FMEA fu originariamente sviluppata dalle forze armate statunitensi nel 1949, allo scopo di classificare i guasti e problemi relativi ad un malfunzionamento dei relativi equipaggiamenti o sistemi; successivamente fu impiegata dalla NASA per un'analisi preliminare delle missioni spaziali Apollo, Voyager, etc...

Dagli anni '70 la FMEA ha trovato largo uso anche nel campo petrolifero, venendo usata come strumento di prima analisi per lo studio e l'allocazione di piattaforme petrolifere, in quello ambientale, dove è stata usata per studi sullo spreco di risorse idriche, nella progettazione e produzione di automobili, la Ford usò tale sistema per l'analisi dei problemi a serbatoio del modello Pinto.

Ad oggi la FMEA trova applicazioni in quasi tutti i campi, da quello aeronautico a quello ambientale, da quello automobilistico a quello farmaceutico, passando per la progettazione e produzione di semiconduttori e software. La FMEA è attualmente una delle componenti principali del PPAP

(Production Part Approval Process) ed è inoltre applicata nell'ambito della metodologia Six Sigma e nell'approccio alla produzione TPM.

4.2. Introduzione

In generale, la FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) è una metodologia utilizzata per analizzare sistematicamente, qualitativamente e iterativamente le modalità di guasto o di difetto di un processo, prodotto o sistema. Il *failure mode* è l'espressione di come il guasto (o difetto) si manifesta nel processo, mentre per *effect* si intende l'impatto del guasto (o difetto) sul processo (o prodotto).

Tale sistema può essere un componente o un insieme di componenti se applicata all'analisi di prodotti, oppure dei rischi legati ai processi e ai progetti, se applicata a questi ultimi. Il contributo fornito dalla FMEA alla progettazione di componenti e/o assiemi o alla gestione di progetti o verifica di sistemi, è strettamente legato alle tempistiche con cui tale analisi viene svolta e ai processi di applicazione e controllo che seguono la fase iniziale di analisi.



Figura 17: Basi dell'analisi FMEA [9]

Risultato iniziale della FMEA è il *Risk Priority Number (RPN)*, ossia l'indice relativo al singolo modo di guasto, analizzato ed ottenuto attraverso i parametri di Severity (S), Occurrence (O), Detection (D) relativi alle cause del *modo di guasto*, agli *effetti* legati a tale modalità di malfunzionamento e ai *sistemi di controllo* e identificazione preventiva applicati. L' RPN viene calcolato come prodotto degli indici dei tre parametri ($S \times O \times D$), e se superiore ad una soglia predeterminata detta critica, vengono applicate le azioni di risposta atte a ridurre l'impatto del modo di guasto, o a migliorarne il controllo e identificazione, o ridurre le probabilità di accadimento; tale procedura viene iterata fino a quando il valore di RPN non scende al di sotto della soglia critica predeterminata, diventando quindi un fattore non di rischio per il componente o progetto, o comunque di rischio limitato e controllato.

Essendo la FMEA uno strumento per il miglioramento continuo, non ci si ferma ad una prima riduzione dei vari RPN, ma una volta che tutti i modi di guasto sono stati portati al di sotto della soglia minima, si abbassa la soglia stessa e si prosegue con l'analisi delle varie voci e l'implementazione di azioni correttive.

4.3. Terminologia della FMEA

TERMINE	TRADUZIONE	DESCRIZIONE
Failure	Guasto	Perdita, malfunzionamento o rottura sotto determinate condizioni
Failure Mode	Modalità di guasto	Descrive la maniera specifica con cui si verifica un failure in termini di malfunzionamento o deviazione del funzionamento del singolo componente (o Work Package) considerato rispetto quanto progettato o pianificato. E' il risultato del meccanismo di guasto

Failure cause	Causa di guasto	Difetto di progettazione, realizzazione, pianificazione, controllo etc. che viene identificato come causa, o sequenza di cause, che porta ad una modalità di guasto. Una modalità di guasto può avere più cause originanti.
Failure effect	Effetto del guasto	Conseguenza derivante da un guasto, malfunzionamento, deviazione da quanto pianificato.
Severity	Severità	Parametro tramite cui viene valutata la conseguenza della modalità di guasto
Occurance	Probabilità di accadimento	Parametro che identifica la probabilità di accadimento
Detection	Rilevabilità	Parametro che identifica qualitativamente la modalità di controllo e la probabilità che tale modalità rilevi il guasto e la relativa causa in maniera preventiva
Risk Priority Number (RPN)	Indice di rischio	Indice tramite cui vengono identificate la priorità e gravità relative al failure mode

Nel dettaglio, possiamo definire la *Severity* come la peggior conseguenza in cui si potrebbe incorrere se il modo di guasto dovesse verificarsi. Al fine di poter esplicitare al meglio tale parametro, e quindi una sua valutazione, è conveniente che esso venga descritto attraverso tutte le conseguenze che il modo di guasto considerato potrebbe generare (es.: degrado delle prestazioni, impossibilità di assolvere ai compiti assegnati, pericolo per il personale, etc..). Tanto più gli effetti del modo di guasto saranno pericolosi, tanto più alto sarà il parametro relativo alla *Severity*.

Poiché per ogni modo di guasto possono esserci diverse conseguenze, è necessario analizzarle tutte separatamente; analogamente, per la medesima conseguenza possono esserci più modi di guasto a monte, ed è quindi necessario analizzare separatamente anche tutte le modalità di failure. Tale analisi, che viene eseguita a “compartimenti stagni”, è uno dei maggiori limiti della FMEA, in quanto non permette di poter trovare collegamenti tra le varie voci analizzate.

Analogamente a quanto fatto per la Severity, possiamo specificare il parametro di *Occurrence* come la potenziale probabilità di accadimento del modo di guasto considerato. Questo parametro è quello che meglio si presta ad essere valutato attraverso un approccio quantitativo, poiché può essere ricavato tramite l’analisi dei dati storici relativi al componente o assieme, o attraverso analisi di carattere numerico oppure, come nel caso di studio, valutando le deviazioni tra quanto preventivato e quanto, invece, viene riportato a consuntivo, ovvero la deviazione tra gli interventi manutentivi fatti in correttiva rispetto a quelli riportati in preventiva. Tanto più è probabile che si verifichino le ipotesi tali per cui il modo di guasto potrebbe presentarsi, tanto maggiore sarà il parametro relativo all’ *Occurrence*.

Attraverso il parametro *Detection* si riassumono le tipologie di controllo adottate al fine di rilevare le condizioni tali per cui una modalità di guasto può verificarsi. Questo indice, contrariamente ai due introdotti precedentemente, segue una scala inversamente proporzionale rispetto all’efficienza dei controlli adottati; di fatti, tanto più il sistema di controllo è completo e sviluppato, tanto più facile sarà rilevare il presentarsi delle cause che portano al modo di guasto, e quindi poter intervenire preventivamente. Tanto più il sistema di controllo sarà affidabile, tanto minore sarà il parametro di *Detection*.

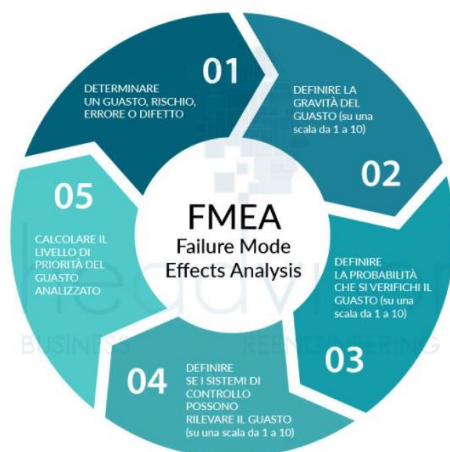


Figura 18: Passi nello studio dei failure mode [9]

Il *Risk Priority Number*, che viene calcolato come prodotto dei tre indici sopra riportati ($RPN = S \times O \times D$), identifica il livello di rischio associato al modo di guasto analizzato. L'RPN, in quanto calcolato come prodotto di tre fattori con scale da 1 a 10, può variare da un minimo di 1, situazione in cui l'effetto legato al modo di guasto è irrilevante, la probabilità di accadimento è pressoché nulla, e il sistema di controllo certamente è in grado di rilevare il verificarsi delle ipotesi che potrebbero portare ad un modo di guasto, fino ad un massimo di 1000, che identifica la condizione più critica e pericolosa per il prodotto o processo in quanto gli effetti collegati al modo di guasto possono provocare un completo arresto del sistema, non vi è alcun mezzo per identificare tale situazione e la possibilità che ciò accada è quasi certa.

In letteratura sono presentati diversi metodi per stabilire una soglia critica dell'RPN; tale limite è solo iniziale poiché, essendo la FMEA uno strumento per il miglioramento continuo, una volta agito sulle modalità più critiche, e aver quindi ridotto il relativo RPN, è necessario agire sugli altri modi di guasto, anche se questi ultimi non hanno un indice di rischio inferiore a quello limite stabilito in fase iniziale.

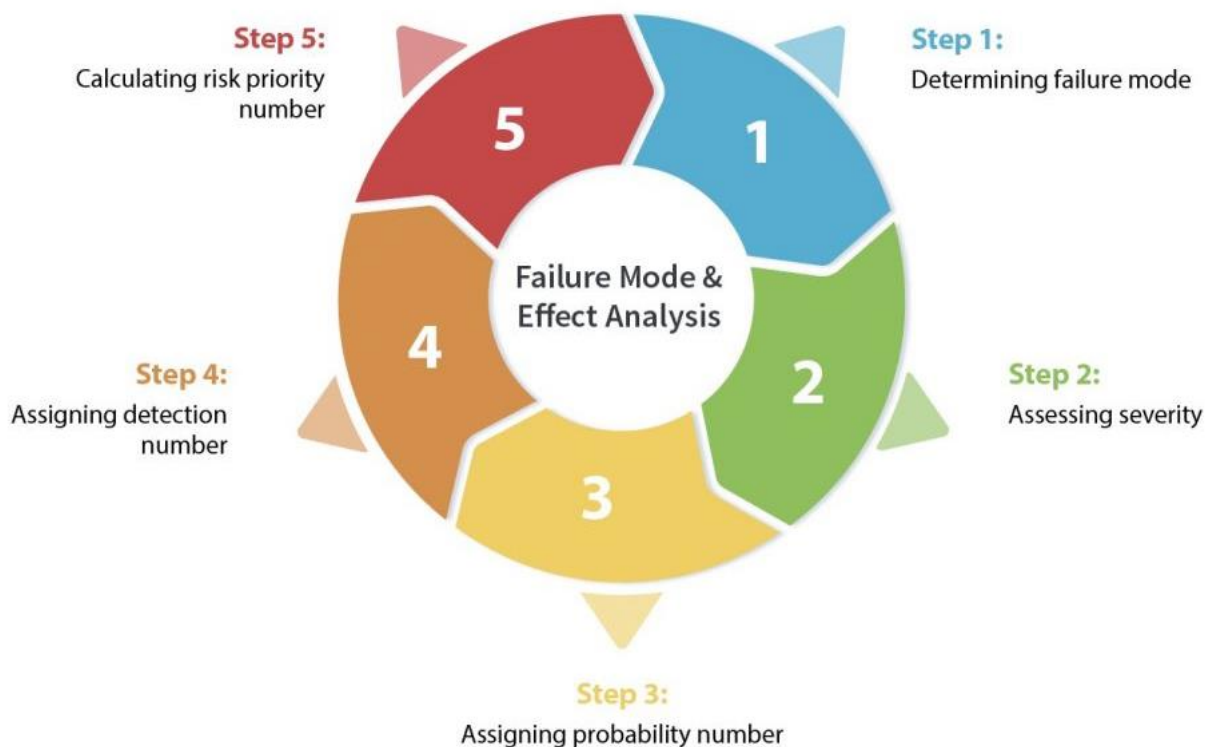


Figura 19: L'analisi FMEA è uno strumento per il miglioramento continuo

Bisogna, però, sempre tenere presente durante un'analisi FMEA che l'RPN non ha un significato e valenza assoluti, motivo per cui anche la scelta della soglia di criticità va presa con le pinze; infatti, si potrebbero ottenere per diversi modi di guasto medesimi valori dell'indice di rischio partendo da diversi parametri di Severity, Occurrence e Detection. Ad esempio, un modo di guasto potrebbe avere $RPN_1 = 10 \times 1 \times 1 = 10$ e un altro $RPN_2 = 1 \times 1 \times 10 = 10$, ma a parità di RPN, si deve prima agire sul primo modo di guasto, in quanto se si dovesse presentare le conseguenze sarebbero le peggiori possibile, mentre il secondo, che non ha protocolli di controllo, avrebbe conseguenze minime.[10]

Questa osservazione è la motivazione per cui i parametri S,O,D non hanno, al lato pratico, il medesimo peso ed importanza.

4.4. L'analisi FMEA applicata alla manutenzione

La FMEA trova la sua applicazione già nelle prime fasi di sviluppo del progetto, sia esso la progettazione di un nuovo componente o assieme, sia esso la schedulazione e l'organizzazione di un progetto. Ovviamente, passando dalla applicazione della FMEA alla progettazione di un componente meccanico, all'applicazione in ambito di Project, cambia la "lente" con cui si va a studiare ed analizzare il progetto, focalizzandosi quindi su livelli diversi del progetto stesso.

Il metodo vuole quantificare le conseguenze peggiori relative ad un modo di guasto, la frequenza di accadimento di ogni potenziale causa e la capacità del progetto e del sistema di controllo del progetto di rilevare ogni causa di fallimento. Tale valutazione avviene utilizzando tre scale ordinarie (le scale tipiche vanno da 1 a 10, dove al valore 1 viene associato lo scenario "migliore" e al valore 10 il "peggiore"). Le modalità di guasto con i punteggi più alti di RPN dovrebbero, quindi, essere affrontate con maggior priorità e tempestività attraverso la riprogettazione del prodotto o la ri-schedulazione del progetto.

Resta inteso che ogni singola voce analizzata richiede delle azioni correttive specifiche, tutte da eseguire prima che si verifichino le condizioni tali per cui la modalità di guasto possa attuarsi. Questa applicazione della FMEA caratterizza tale metodologia come strumento preventivo, atto a identificare i possibili rischi già nelle primissime fasi del progetto.

L'applicazione della FMEA, nella parte di analisi ed identificazione delle modalità di guasto, deve essere un lavoro di team, a cui devono prendere parte tutte le figure tecniche collegate al progetto; per l'estrazione e l'analisi dei WO (Work Order) su cui è stata applicata la FMEA sono stati coinvolti

in prima persona un consulente Pfizer e l'Equipment Expert del sito, oltre che al Reliability Technologist; tutto sotto la supervisione del Maintenance Manager e del Site Engineering.

Partendo dall'estrazione dei WO passati si è cominciata l'elaborazione dei dati partendo con la classificazione per famiglie e successivamente per componenti, in seguito si è assegnato per ogni famiglia di WO la (o le) modalità di guasto relative discusse e approvate dall'Equipment Expert e valutato l'effetto di tali modalità. Sulla base di questi si è poi assegnato per ogni modo di guasto, contrassegnato con un codice, gli indici di Severity, Occurrence e Detection basandoci una scala fissata (standard). Le modalità di guasto, con relativa valutazione delle cause e degli effetti, assegnazione dei parametri S, O, D vengono mostrate e dibattute in dettaglio nel capitolo dedicato.

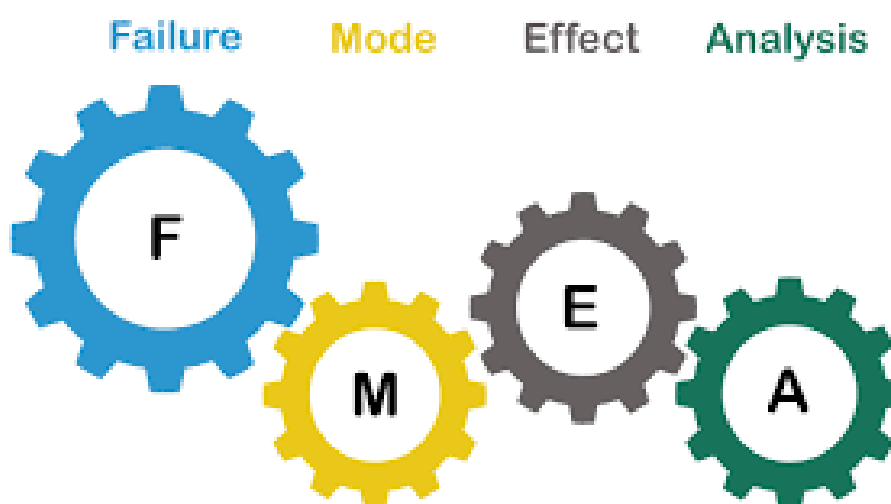


Figura 20: Fasi della FMEA

Nella compilazione delle schede FMEA si è deciso di procedere in senso orizzontale piuttosto che in verticale, preferendo analizzare subito le conseguenze e le cause relative alla modalità di malfunzionamento in esame e attribuendo i corrispettivi valore di S, O, D piuttosto che stilare un elenco di modalità di guasto, successivamente un elenco dei corrispondenti effetti e conseguentemente quello delle cause relative, e attribuire solo in ultima fase i parametri S, O e D. In questo modo, affrontando ogni modalità di guasto in maniera completa ed organica, è stato più semplice valutare le azioni correttive da eseguire, e loro alternative, con le rispettive modifiche dei parametri di Severity, Occurrence e Detection.

4.5. Limiti della FMEA

La Failure Modes and Effects Analysis presenta però alcuni difetti, ampiamente descritti nella letteratura; i limiti di tale metodologia possono essere raggruppati, dall'analisi della letteratura eseguita, in più categorie. La prima e più ricorrente critica che viene mossa alla metodologia FMEA consiste nel fatto che questa non sia in grado di poter considerare in maniera opportuna ed equilibrata l'importanza relativa tra i tre diversi parametri che la caratterizzano se si usa in maniera acritica l'RPN. Si può collegare tale limite della FMEA è al fatto che:

- 1) diverse combinazioni di S,O,e D possono portare al medesimo valore di RPN, ma, come riportato nell'esempio precedentemente citato, un maggior valore di Severity comporta un rischio maggiore per il progetto o processo;
- 2) essendo la FMEA una metodologia che, per essere applicata correttamente, richiede un lavoro di team e che quindi diverse valutazioni del medesimo modo di failure posso essere date, tali valutazioni devono poi essere "mediate" per trovare un consenso comune, ammortizzando quindi le possibili differenze.

Seconda critica che viene portata alla FMEA è che, essendo questa un approccio qualitativo, basato su scale non quantitative (a meno del parametro di Detection, ove possibile), è difficile valutare in maniera corretta e coerente nel tempo il valore dei tre parametri necessari per l'analisi. Ai due limiti sopra citati se ne aggiunge un terzo, che può essere visto in parte come conseguenza dei precedenti: la formula di calcolo per l'RPN ($S \times O \times D$) è discutibile, in quanto non è in grado di mostrare i diversi livelli di rischio tra due modi di guasto con medesimo RPN.

L'RPN, inteso come semplice moltiplicazione dei tre indici considerati, indica se un modo di guasto comporta un rischio superiore ad un altro, ma non indica "quanto superiore", né le cause della diversa valutazione. Ultimo limite presentato e considerato in questo lavoro di tesi consiste nel fatto che la FMEA è una metodologia di valutazione rischi principalmente in termini di sicurezza e safety, non riuscendo a dare una valutazione economica delle azioni correttive e degli effetti legati ai rischi. Resta di fatto che le esigenze di miglioramento dell'affidabilità dei prodotti e delle capacità qualitative dei processi rende sempre più necessaria l'applicazione di tecniche e metodologie efficaci ai fini di eliminare il più possibile a monte (in ottica preventiva) eventuali rischi e cause di difettosità del prodotto e/o guasti/anomalie nel processo. La FMEA è sicuramente tra gli strumenti più immediati ed efficaci in tal senso, in grado di integrare anche le conoscenze presenti in azienda, canalizzandole nell'azione di miglioramento.

5. Applicazione della FMEA nell'area Granulazione

Entriamo ora nel merito del lavoro, andando a esplicitare i macchinari e le fasi di processo che riguardano l'area Glatt; di questi, solamente i granulatori (*roto, ad umido e a secco*) verranno esposti in questo elaborato.

5.1. L'area granulazione: Granulatori-Essiccatore

L'area Glatt è un locale posto all'interno del reparto di Produzione, che comprende diversi equipment predisposti per alcune delle molteplici fasi di lavorazione della polvere farmaceutica, nel particolare la *granulazione* e l'*essicazione*. Il prodotto che passa per il locale Glatt è un tipo di prodotto composto da una ricetta di polveri a bassa consistenza e compattezza per cui è richiesta l'aggiunta di una soluzione legante nella miscela di polvere per permettere poi la corretta compressione e formazione della compressa. Vediamo gli asset che compongono il locale attraverso il percorso di lavorazione che subisce la polvere.

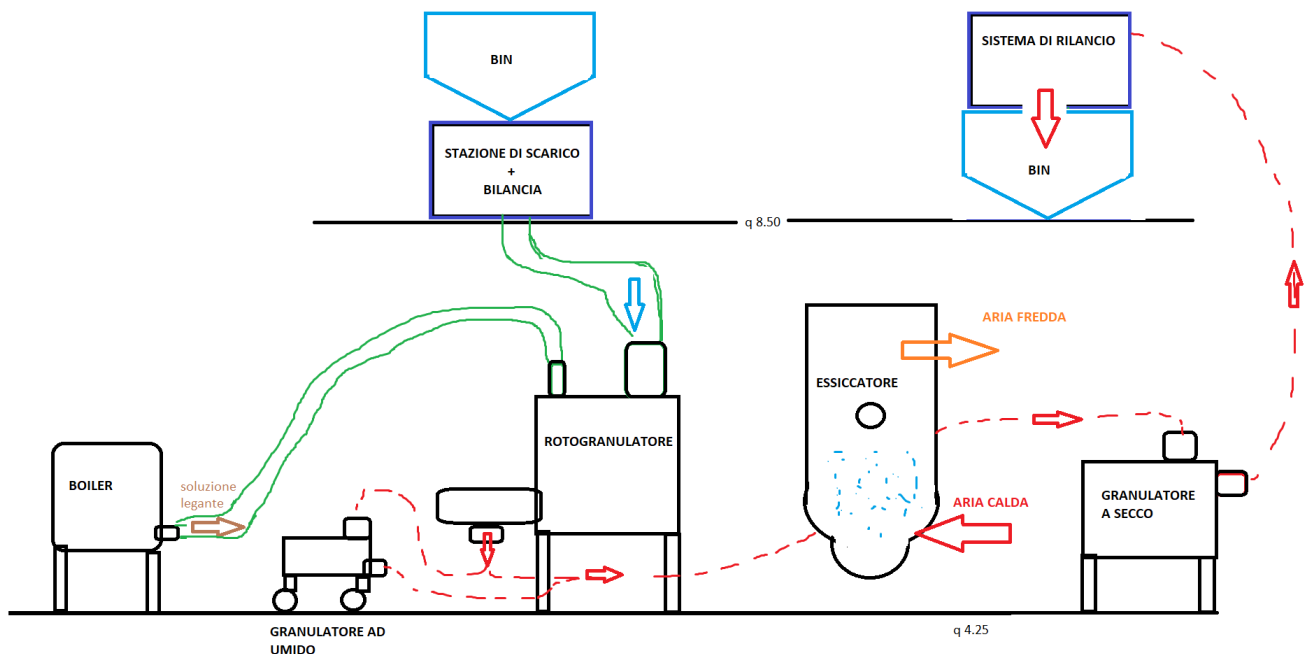


Figura 21 Schema illustrativo del percorso della polvere nell'area Glatt

Abbiamo già detto che il passaggio per tale area è riservato ad alcune tipologie di prodotti, ovvero quelli meno compatti; per cui una volta che la ricetta è stata preparata e scaricata dal centro

formazione lotti al piano inferiore all'interno dell'apposito contenitore (detto Bin) essa viene portata sopra l'apposita stazione di scarico da dei carrelli a guida automatica LGV , posta al piano di sopra, in corrispondenza verticale e scaricata attraverso dei collegamenti che attraversano il solaio, all'interno del rotogranulatore. Posto sopra la stazione di scarico, delle celle di carico pesano il contenuto del bin e trasmettono i dati registrati al computer di bordo del granulatore che lo userà per fare dei confronti. Successivamente l'LGV ancora il bin alla stazione e l'operatore può azionare l'elettrovalvola che comanda la discesa della polvere dentro al granulatore.



Figura 22: Il BIN sopra l'apposita stazione di scarico

A questo punto il prodotto si trova dentro al recipiente del rotogranulatore ed è qui che viene miscelato con una soluzione legante a base di zucchero o cellulosa; quest'ultima viene preparata parallelamente all'interno di un boiler e successivamente, dopo aver subito dei cicli di cottura e raffreddamento, viene immessa all'interno del recipiente del rotogranulatore attraverso una pompa volumetrica e dei collegamenti flessibili appositamente montati per il trasferimento. Finito il trasferimento ha inizio la granulazione;

il Roto-Granulatore (asset principe dell'analisi FMEA svolta) è stato scomposto in quattro principali gruppi funzionali (che chiameremo *Parent Location*) e altri sotto livelli nei quali si è generata la gerarchia dell'Asset, di fondamentale utilità nella compilazione del foglio FMEA, ma anche nella comprensione stessa del macchinario e delle sua parti:

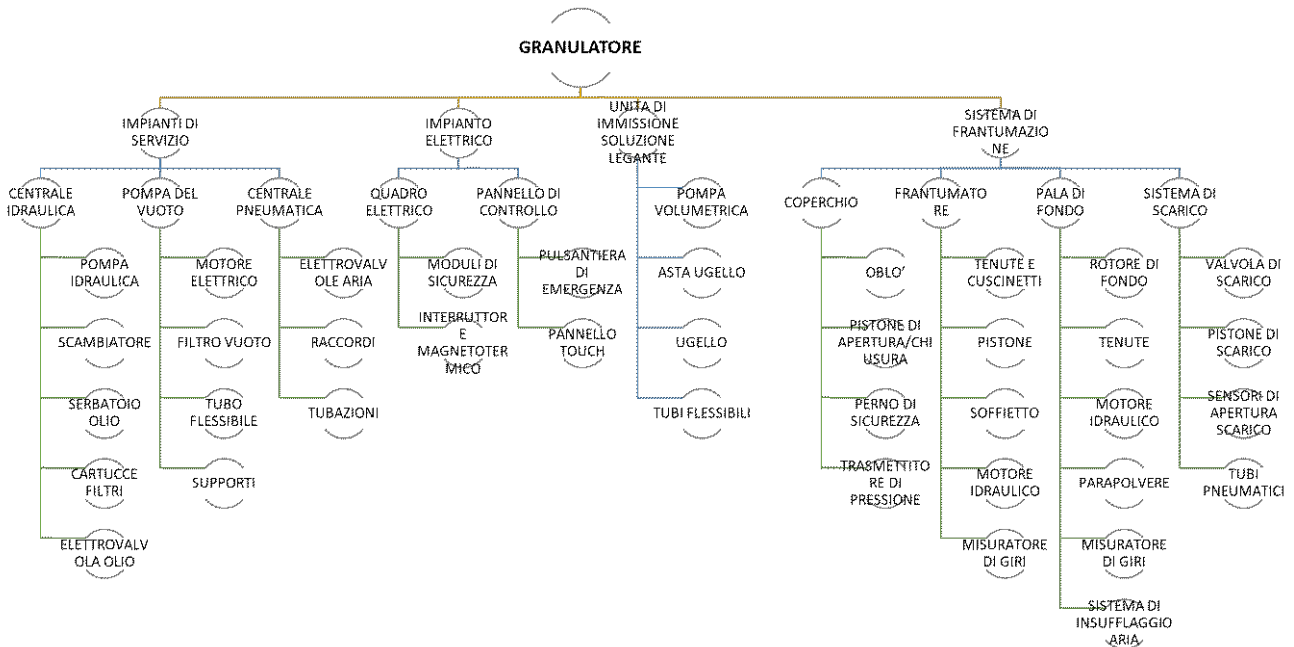


Figura 23: Scomposizione gerarchica del rotogranulatore

I gruppi che intervengono nella granulazione vera e propria sono il Sistema di Frantumazione, in particolare frantumatore e pala di fondo e la Centrale idraulica che li alimenta; essi hanno rispettivamente il compito di macinare il semilavorato e di smuoverlo dal fondo. Ma troviamo anche il gruppo di Immissione soluzione legante che ha il compito di trasferire la soluzione collosa all'interno del rotogranulatore e l'Impianto elettrico che raccoglie tutti i collegamenti e i quadri che garantiscono l'alimentazione e la sicurezza della macchina.

Per cui la polvere che era stata "inaffiata" dalla soluzione legante viene macinata omogeneamente per un tempo che varia tra i 10-15 minuti e scaricata attraverso un carter verso l'apposita valvola di scarico, che attraverso un pistone a stantuffo, libera la luce di scarico del semilavorato.



Figura 24; Rotogranulatore

A questo punto il prodotto è perfettamente amalgamato ma non ha ancora la dimensione adatta per essere asciugato, per cui durante il trasferimento nel catino dell'essiccatore Glatt (che dà il nome al locale) viene "trafilato" attraverso un altro granulatore, meccanicamente più semplice dell'altro, che ha il compito di "passare" l'agglomerato e conferirgli una forma lamellare (di aspetto simile alla citrosodina).

Tale macchinario, carrellato e quindi mobile, è un granulatore ad umido (perché lavora un prodotto bagnato) ed è composto da una gruppo motore e da una camera di macinazione; esso viene posizionato al di sotto della valvola di scarico in modo che la tramoggia di quest'ultimo sia bene accoppiata con lo scarico; la camera di macinazione è composta, oltre che dalla tramoggia di convogliamento prodotto, da un elica a pale inclinate che ruota a velocità sostenute spingendo verso l'esterno il prodotto attraverso una rete con dei appositi fori che conferiscono la forma al semilavorato.



Figura 25: Granulatore ad umido

Lo scarico del prodotto dal rotogranulatore e la lavorazione di granulazione ad umido avvengono in contemporanea; infatti, la pala di fondo rimane attiva durante lo scarico, in modo tale che la sua particolare geometria, faciliti l'uscita del prodotto dal recipiente iniziale.

Ad accogliere il prodotto al di sotto dei due granulatori c'è il catino dell'essiccatore, il quale viene messo in posizione dagli operatori e, a termine dello scarico, viene riportato nel rispettivo posto all'interno dell'essiccatore.

Siamo arrivati quindi ad avere un composto compatto e consistente ma ancora umido e quindi ricco di acqua, elemento che non deve assolutamente essere presente nella composizione delle compresse perché ne comprometterebbe la qualità, per cui alla polvere semilavorata non resta altra strada che essere asciugata, nel particolare, essiccata.

Tale lavorazione viene effettuata (nel locale descritto) tramite l'essiccatore Glatt (in altri locali, l'essiccazione avviene in altri essiccatori riportanti diverse tecnologie) che utilizza una tecnologia di asciugatura detta a letto fluidizzato. Per fare ciò la macchina è stata pensata come una torre dove nella parte inferiore giunge un condotto nel quale arriva aria secca ad alta temperatura e nella parte alta esce un'altra condotta (di scarico) dal quale uscirà l'aria "fredda e umida".

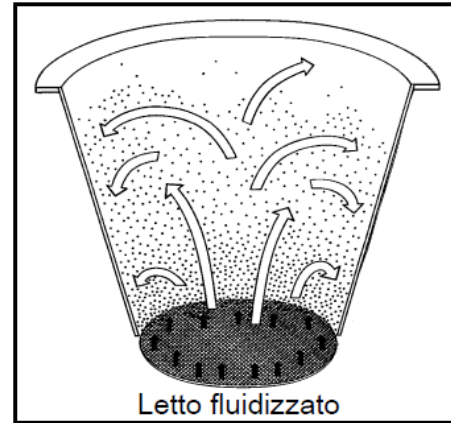


Figure 26: A sinistra la torre Glatt con vicino il granulatore. A destra una rappresentazione della tecnologia a letto fluidizzato

Lo scopo dell'unità di trattamento con letto fluidizzato è quello di portare sostanze in forma di polvere o granulati (materiali sfusi) allo stato di sospensione, per consentire al flusso di aria fluidizzante di eseguire un efficace trasferimento di calore.

L'aria trattata passa attraverso la base del setaccio del contenitore del materiale e, finché la velocità dell'aria è superiore alla gravità delle particelle, risucchia il materiale in un moto vorticoso (letto fluidizzato).

Le particelle salgono quindi dal contenitore del materiale; la fase di sospensione, permette quindi all'intera superficie di ogni singola particella di essere esposta al flusso di aria, in modo tale da ottenere un'essiccazione ottimale.

Poiché il diametro del rivestimento del contenitore conico del materiale si allarga verso l'alto, la velocità delle particelle scende facendole ricadere nell'area marginale del contenitore. [4]

Il fatto che il catino sia muovibile rende necessario un sistema che garantisca la perfetta aderenza tra catino e resto della torre quando avviene la lavorazione di asciugatura altrimenti si avrebbe fuori uscita di prodotto; inoltre è anche necessario un sistema di contenimento della polvere perché altrimenti il flusso d'aria porterebbe via tutto il prodotto da dentro al catino. Il macchinario è quindi rispettivamente dotato di cilindri oleodinamici di serraggio con guarnizione gonfiabile e da speciali

filtri di contenimento, i quali garantiscono che durante il flussaggio dell'aria il prodotto abbia lo spazio per asciugarsi correttamente e che non fuoriesca da nessuna parte.

In parallelo alla fase di roto-granulazione, collabora alla lavorazione la centrale idraulica: essa è posta in un locale al piano di sopra (nello stesso locale dove la torre dell'essiccatore sale verso il soffitto) e si tratta di una pompa idraulica, mossa da un motore elettrico da 22 kW, che mette in pressione un circuito oleodinamico che giunge, attraverso il solaio, al granulatore.



Figura 27: Motore trifase che spinge la pompa idraulica a servizio del roto-granulatore

L'olio arriva a pressioni di circa 250 bar e va ad alimentare i motori idraulici a servizio del frantumatore e della pala di fondo, e il pistone idraulico che movimentava il coperchio del granulatore. Per cui tale pompa non ha una frequenza di lavoro continua ma intermittente; in ausilio della pompa, oltre ai vari sensori di pressione, livello olio, assorbimento, ect., ci sono tre elettrovalvole che, a seconda del comando azionato sul granulatore indirizzano l'olio lungo il circuito corrispondente.

5.2. Analisi dei Work Order

Come abbiamo già visto, i dati di partenza dell'analisi FMEA sono stati tutti gli ordini di lavoro registrati nel sistema EAMS negli ultimi dieci anni svolti dai tecnici a seguito di manutenzioni preventive (PM) o a seguito di richieste da parte degli operatori o da PM stesse, in correttiva.

Per cui tutti gli interventi eseguiti sull'asset Roto-Granulatore sono riportati a sistema, caricati dal tecnico che le ha svolte, compilando i vari campi e fornendo (non sempre) una descrizione all'intervento fatto, confermate e riviste dal reparto Produzione e dall'Expert.

L'estrazione è stata riportata su Excel e si presenta come una tabella dove ogni riga corrisponde ad un OdL e sulle colonne sono riportate le varie informazioni (selezionabili in fase di estrazione) come si vede nell'immagine sotto riportata.

	C	D	E	F	G	H	I
1	Description	Work Order	Type	WO Sub-type	Equipment	Model	Equipment Description
260	D-SOSTITUZIONE TUBI ARIA E RACCORDI	226628	Corrective		GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
273	D-SOSTITUZIONE INTERRUTTORE PNEUMATICO	235780	Corrective		GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
287	SOSTITUZIONE CUSCINETTI + TENUTE SU CHOPPER	275353	Corrective	EQRPR	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
289	SOSTITUZIONE CUSCINETTO + TENUTE SU CHOPPER	275369	Corrective	EQRPR	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
295	sostituzione rete metallica LN 0,98 filo 1,0	278762	Corrective	EQRPR	2H22SG1	Oscillating calibrator	GRANULATORE - CALIBRATORE
303	RABBOCCO OLIO A POMPA DEL VUOTO	280114	Corrective	INSP	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
308	PULIZIA VASCA CONTENIMENTO DELLA CENTRALINA IDRAULICA	278453	Corrective	INSP	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
313	sostituzione ruote orientabili in acciaio	279333	Corrective	IMPV	2H22SG1	Oscillating calibrator	GRANULATORE - CALIBRATORE
316	RIPARAZIONE SELETORE APERTURA VALVOLA DI FONDO	278362	Corrective	FAIL	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
326	PULIZIA VASCA CONTENIMENTO CENTR. IDRAULICA + CONTROLLO POMPA VUOTO	280513	Corrective	INSP	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
331	D-RIPARAZIONE FINE-CORSA VALVOLA DI FONDO	266479	Corrective		GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
337	D-ANOMALIA APERTURA COPERCHIO E SOSTITUZIONE PULSANTE CONSENSO APERTURA	267426	Corrective		GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
342	SOSTITUZIONE TUBI ARIA	299391	Corrective	FAIL	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
367	RABBOCCO OLIO A POMPA VUOTO E PULIZIA VASCA DI CONTENIMENTO CENTR. IDRAULICA	288645	Corrective	INSP	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
369	PULIZIA VASCA DI CONTENIMENTO DELLA CENTRALINA IDRAULICA	290995	Corrective	INSP	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300
271	SRILLOCCO VALVOLA	288278	Corrective	FAIL	GR0405	WET Granulator	GRANULATORE AD UMIDO ZANCHETTA ROTO G300

Figura 28 Estrapolazione dell'estrazione dei WO

Quindi buona parte del lavoro svolto in questo progetto, si è dedicato all'analisi e al raggruppamento dei Work Order; ovviamente, tutto, dopo aver assimilato e compreso il funzionamento dei macchinari: utilizzando il manuale, organizzando dei colloqui con gli operatori e con il responsabile di Produzione, ma anche con i vari tecnici che ogni giorno si occupano di portare avanti la manutenzione dello stabilimento.

Una volta noto il funzionamento e messe insieme tutte le preziosissime informazioni raccolte da lato Produzione, da lato Manutenzione ma anche dal lato del costruttore (attraverso il manuale), ho cominciato a mettere insieme in famiglie i WO attraverso delle parole chiave presenti nella descrizione dello stesso e successivamente a capire se i vari WO appartenenti alla stessa famiglia trattassero lo stesso componente; infatti una delle maggiori difficoltà/impedimenti riscontrati durante la prima parte del lavoro è stato quello di interpretare la descrizione degli interventi riportati dai tecnici. Loro, infatti, eseguono un numero di interventi giornalieri elevato per cui non è raro che la descrizione di un intervento sia scarna e sbrigativa. Inoltre, ogni tecnico ha un suo modo di descrivere e raccontare l'intervento eseguito, con più o meno dettagli, per cui alcuni WO che riportavano descrizioni eccessivamente generiche, come "riparazione sensore" o come "ripristino funzionalità..." sono state inevitabilmente meno utili di altre che invece riportavano un livello di

dettaglio maggiore e quindi più individuabile. Ma scopo dell'analisi FMEA è anche questo; standardizzare la terminologia utilizzata nello stabilimento con lo scopo di farlo comprendere a chiunque legga e la possibilità di allargarlo anche su asset simili presenti nello stabilimento e non solo, anche negli altri stabilimenti Pfizer.

Formate le famiglie di WO si è assegnato un codice identificativo (GRA-###) che ritroveremo successivamente nel foglio FMEA, dove GRA sta per GRANulatore, seguito da tre cifre, assegnate senza una precisa codifica. Si arriva quindi ad avere una tabella di questo tipo:

	A	B	C	D
1	Code	Note	Description	Work Order
238	gra-020	coperchio	SBLOCCO COPERCHIO	292258
245	gra-020	coperchio	ANOMALIA CHIUSURA COPERCHIO	283046
246	gra-020	coperchio	chiusura coperchio bloccato	326331
247	gra-020	coperchio(pulsante)	sostituzione pulsante apertura coperchio	326412
259	gra-020	coperchio	intervento su coperchio	390385
260	gra-020	coperchio	problemi chiusura coperchio roto	995399
273	gra-021	coperchio	sblocco coperchio e chiavistello	721786
287	gra-021	coperchio	problema perno chiusura coperchio	983054
295	gra-019	pistone/chopper	B-REGOLAZIONE PISTONE CIOPPER	85321
303	gra-019	pistone/chopper	RIPRISTINO BLOCCAGGIO PISTONE CHOPPER	85335
308	gra-019	pistone/chopper	B-SBLOCCAGGIO PISTONE CIOPPER	162558
313	gra-025	pistone/chopper	B-RIPRISTINO PISTONE FRANTUMATORE	120536
316	gra-025	pistone/chopper	B-MONTAGGIO GRUPPO PISTONE	162045
326	gra-019	pistone/chopper	BLOCCO DISCESA FRANTUMATORE	327887
331	gra-025	chopper	B-RIPRISTINO FRANTUMATORE	162211
337	gra-025	pistone	B-SBLOCCAGGIO PISTONE MOVIMENTO PALE	142123
342	gra-025	pistone	D-SMONTAGGIO E RIMONTAGGIO PARZIALE PER SBLOCCAGGIO PISTONE DI SOLLEVAMENTO	119206
367	gra-025	pistone	B-SMONTAGGIO ERIMONTAGGIO PISTONI FRANTUMATORI PER DISINCASTRO DA PRODOTTO	162328
369	gra-025	chopper	sblocco chopper	995276
371	gra-026	chopper/soffietto	applicazione soffietto ciopper	421655
374	gra-026	soffietto	sostituzione soffietto	1037051
375	gra-026	soffietto	regolazione tonute	1108542

Figura 29 Estrapolazione dei WO raccolti in codici di guasto

Dall'immagine si nota come le varie descrizioni del singolo WO sono state raccolte e identificate da codici che lo rimandano allo stesso componente. Per poterlo fare ed avere la conferma che il raggruppamento sia corretto, tale lavoro è stato eseguito con revisioni periodiche da parte dell'expert coinvolto nel progetto, il quale attraverso la sua esperienza e la sua competenza mi indirizzava verso la più coerente classificazione. Terminato il raggruppamento, si sono trasferiti i codici associati ai modi di guasto riscontrati nella storia temporale analizzata, nel foglio FMEA.

5.3. Compilazione del foglio FMEA

Il foglio FMEA si presenta come una scheda organizzata come una tabella riportante molteplici informazioni, pensata in grado da poter efficacemente illustrare e far comprendere a chi la consulta, le problematiche legate al singolo guasto, le modalità e il tipo di controllo.

Come già elencato nel capitolo dedicato alla terminologia FMEA, essa utilizza dei concetti/termini che messi nelle colonne sono in grado di trasmettere informazioni in termini di:

- Posizione nei livelli della gerarchia funzionale;
- Funzione del componente soggetto al guasto;
- Tipologia di guasto (Functional Failure);
- L'effetto sul processo/prodotto/persone;
- Gli indici di Severity, Occurance, Detection;
- La Failure Mode ed Cause Code;
- Il controllo previsto per monitorare il guasto;
- L'indice di criticità RPN;
- L'azione raccomandata per controllare il guasto e commenti;
- La descrizione del compito dell'intervento di manutenzione presente/proposto;
- Frequenza di intervento;
- Stato macchina (macchina ON/OFF);
- Eventuali commenti.

Data la grande quantità di informazioni gestite e elaborate, è stato richiesto una notevole impegno nella compilazione del foglio, in modo tale che esso possa risultare semplice ma allo stesso tempo ricco di contenuti.

La stesura del foglio è iniziata riportando i codici, estrapolati dal foglio dei WO, e poi si è proceduto con la compilazione in maniera orizzontale che mi ha permesso di concentrarsi sui singoli guasti in maniera dedicata e ha aiutato gli attori coinvolti nel progetto, partendo dall'expert fino al Site Engineer, a seguire l'evoluzione del foglio.

Essendo stata, l'analisi svolta, eseguita sulla base degli ordini di lavoro di correttiva, nei codici di guasto ritroviamo tutti i vari componenti protagonisti degli ordini di lavoro elaborati, insieme a quelli che troviamo già controllati da Manutenzioni Preventive (PM) e Autonome (CIL).

Nell'assegnare gli indici di Severity e Detection sono stati fatti ampi ragionamenti e analisi di scenario insieme all'expert, per cercare di assegnare un punteggio più adeguato possibile. L'unico

indice comandato da una regola statistica è l'Occurrence che con l'aumento della frequenza di ripetizione del guasto negli anni, assumeva valori maggiori.

Di seguito riportiamo le tabelle di riferimento utilizzate per l'assegnazione dei valori di S, D e O, proposte da Pfizer, ed usate a livello globale, sempre per rientrare in quel discorso di standardizzazione; infatti, se ogni stabilimento usasse una sua scala di valori, allora i relativi indici RPN perderebbero di paragonabilità.

SEVERITY OF EFFECTS OF FAILURE MODES			OCCURANCE OF FAILURE MODES		
Effect	Criteria	Ranking	Effect	Criteria	Ranking
Extreme	Hazard - Danger to people or machine	10	Extreme	< 7 Days	10
High	Stoppage Quality Issue - Rework Impossible	8	High	7 << 30 Days	8
Medium	Speed loss. Starvation. Rework Required.	6	Medium	30 << 130 Days	6
Low	Possible Rework Required?	3	Low	130 << 365 Days	3
No Impact	Minor Non Conformance. No Effect.	1	No Impact	> 365 Days Never Occured	1

LIKELIHOOD OF DETECTION OF FAILURE		
Effect	Criteria	Ranking
Impossible Detection	No known control(s) available to detect failure modes. Impossible to detect.	10
Remotely Possible Detection	Remote likelihood failure modes will be detected.	8
Possible Detection	Moderate likelihood failure modes will be detected.	6
Almost Certain Detection	Almost certain failure modes will be detected. Controls installed.	3
Certain Detection	Certain Detection. Impossible to miss.	1

Figura 30: Valori di riferimento indici S, D e O

L'indice di criticità RPN risultante dei circa 90 guasti registrati risulta relativamente moderato a causa del fatto che, come vedremo nelle conclusioni del lavoro, tale asset è già ben monitorato a livello manutentivo, per cui non sono stati riscontrati guasti acuti o cronici nel tempo.

Per quello che riguarda invece la standardizzazione del foglio, ogni guasto riporta la sua famiglia di Failure Mode e Cause Code, scelta da un elenco direttamente collegato con l'asset a livello globale. In altre parole, ogni asset è registrato sul sistema informatico EAMS con una classe (es. GRANULAT, COMPRESS, BALANCE, COATER, etc..) che è la stessa per tutti gli asset di simil natura presenti negli stabilimenti Pfizer; per cui per ognuno di esso, sono state identificate molteplici modalità di guasto e cause di guasto. Andando nell'analisi FMEA a classificare i guasti per queste due famiglie, andiamo a categorizzare il guasto ad un livello maggiore, per permettere un'efficiente e rapida individuazione dello stesso.

	C	D
1	Equipment Class	GRANULAT
2	Class Type	Custom
3		
4	Failure Modes	Cause Codes
5	14	13
6	AUGER - Auger	BENT - Bent
7	BEAR - Bearing	CORR - Corrosion/Erosion/Rouging
8	BELT - Belt	DAMA - Damaged
9	ELEC - Electrical	DGN - Design
10	FEEDS - Feeding System	ELEC - Electrical Fault
11	GEARB - Gearbox	INSTA - Installation/Repair/Adjustment
12	HAM - Hammers	INSTC - Instrumentation/Control Malfunction
13	INST - Instrumentation/Controls	MISAL - Misalignment/Imbalance/Looseness
14	LIFT - Lift System	OOC - Out of Calibration
15	MACH - Machine Guarding	OPER - Operator Error
16	MICR - Micropulverizer	OVER - Overheating
17	MILLB - Mill Body	SURF - Surface Imperfection
18	MOTR - Motor	WORN - Worn/End of Life
19	VACS - Vacuum System	
20		
21		
22		
23		
24		
25		

Figura 31: Famiglie FAILURE MODES e CAUSE CODES relative al Granulatore

Definito l'RPN e definite le famiglie del guasto, si passa ora alla compilazione della parte del foglio FMEA relativa alle azioni previste e da intraprendere, con lo scopo di andare a ridurre l'indice di criticità (in una futura FMEA sullo stesso asset).

Per cui per ogni riga si è andato a verificare quali controlli fossero già previsti per monitorare quel guasto e quel componente, che possono essere controlli interni (legati a una PM o una CIL) o controlli effettuati da tecnici esterni (come revisioni, verifiche, collaudi o riprogrammazioni). Questo lavoro è stato utile per individuare quei guasti che fossero senza controllo, e quindi verificare se esso fosse sfuggito al piano di manutenzione o se gestito a rottura (Run To Failure), ma sono stati anche spunto di discussioni nelle riunioni settimanali col team di progetto nell'adozione della migliore copertura e strategia di controllo.

Di seguito al controllo già previsto (se previsto) si è indicata anche l'azione consigliata, ovvero quale controllo fosse il più adatto; tra le azioni consigliate la scelta è tra:

- *Operator Care*: ovvero un controllo affidato all'operatore, previsto nei loro piani di CIL (Cleaning, Inspection, Lubrification) che eseguono ogni cambio formato o dopo le pulizie maggiori;
- *PM*: attività di manutenzione preventiva;
- *PdM*: attività di manutenzione predittiva, ovvero quelle analisi che si eseguono con lo scopo di andare a prevedere il guasto e monitorare lo stato di avanzamento di usura/danneggiamenti di particolari componenti;
- *Redesign*: attività di riprogettazione/modifica del componente in questione, perché valutato complice del guasto avvenuto;
- *RTF*: gestione a rottura del componente, ovvero lasciare che il componente esaurisca la sua vita utile in esercizio.
- *Lubrificazione*: attività di lubrificazione;
- *Procedure/Training*: attività di formazione per gli operatori, indicata quando la causa del guasto può essere ricollegato ad un'attività da lui male eseguita.

Per i controlli già previsti, quindi già coperti da manutenzione preventiva ed autonoma, si è riportato nella sezione dedicata, la descrizione del compito da svolgere (sia una verifica, un'ispezione, una sostituzione, etc..) che il tecnico adotterà come riferimento del compito che andrà ad eseguire; è chiaro che nella descrizione di tale compito non è scritto in maniera categorica, passo per passo, le azione che deve svolgere il tecnico, per cui lo scopo della descrizione è quello di guidare l'attenzione del tecnico in un componente e nella sua problematica da controllare, per cui sarà poi a cura del tecnico mettere a disposizione la sua esperienza e competenza a servizio di chi si occupa di programmazione e schedulazione della manutenzione, attraverso feedback o pareri personali, per fare in modo che tali attività abbiano la massima efficienza possibile.

Nelle ultime colonne del foglio si riportano informazioni tecniche, riguardanti la frequenza di ripetizione, che tipicamente può essere mensile (solo per le CIL), trimestrale, semestrale, annuale, e lo stato della macchina, ovvero se deve trovarsi in stato di fermo o in attività, insieme anche al tempo previsto per l'esecuzione dell'attività. (La visione del foglio finale completo ed ufficializzato è possibile visionando l'allegato1. Cartaceo o tramite il collegamento riportato)

5.4. Risultati

Gli ultimi passi da percorrere per definire conclusa l'analisi dei modi e dei guasti eseguita sugli equipment di granulazione è la validazione da parte di chi, tutti i giorni, mette le mani sulla macchina. Per cui è stato organizzato un workshop dove si è presentato il risultato dell'analisi con le proposte di aggiunta/modifica dei piani attuali.

5.4.1. PM da aggiungere

A seguito delle considerazioni fatte, andiamo ad analizzare le proposte di aggiunta/modifica delle PM.

Code	Parent Location	Location	Component	Function	S	O	D	RPN	Recommended action	Recommended action comments	Maintenance Task	Frequency [Days]	Durata media [ore]
GRA-036	Sistema di frantumazione	Pala di fondo	Meccanica pala di fondo	Costituisce la meccanica della pala di fondo e ne permette la corretta rotazione	8	1	6	48	PM	PM to be added	Smontaggio pala di fondo, sostituzione tenute(parapolvere), eseguire un'ispezione dei cuscinetti ed eventualmente sostituirli. Sostituire baderne. Verificare il flussaggio dell'aria.	3 anni	6
GRA-030	Sistema di frantumazione	Frantumatore	Tenute e cuscinetti	Permettono la corretta rotazione del chopper	8	1	6	48	PM	PM to be added	Ispezionare l'integrità cuscinetti sostituendo le tenute se danneggiate dallo smontaggio	180	2

Figura 32: PM da aggiungere

Sopra riportata c'è un'estrapolazione del foglio FMEA riguardo le due PM da aggiungere, discusse ed accettate sia dal Reliability Engineer sia dai tecnici e dagli operatori.

La prima riga riguarda la meccanica della pala di fondo del Rotogranulatore, indentificato come GRA-036, intesa come l'insieme dei componenti che compongono il sistema di rotazione della pala di fondo, composto da motore idraulico, albero di trasmissione, cuscinetti, parapolvere e baderne; la valutazione del guasto a questo componente (o meglio insieme di componenti) ha evidenziato un RPN pari a 48, che nel complesso considerando che il valore di Detection è pari a 1 (a causa della

scala utilizzata) è un valore elevato, in particolare ha una Severity alta in quanto il suo impatto è stato valutato grave perché provoca il fermo dell'intera macchina, in particolare una rottura durante la lavorazione, con il lotto farmaceutico dentro al granulatore, potrebbe compromettere la qualità dello stesso in quanto potrebbe contaminarsi e provocare quindi lo scarto dell'intero lotto.

È risultato che, oltre a delle ispezioni a seguito di PM già in uso, che assicuravano (e assicurano ancora) dei controlli/ispezioni a vista e il tiraggio delle baderne, non c'era modo di andare a controllare lo stato di usura della trasmissione della pala di fondo che inevitabilmente si trova in una posizione ben nascosta, al di sotto del granulatore.

Per cui, data la presenza di alcuni ordini di lavoro risalenti a qualche anno fa, che riportavano una riparazione per mal funzionamento che ha causato un fermo di circa 6 ore (data la locazione scomoda dell'intervento) si è deciso di implementare con una frequenza sufficientemente ampia (triennale) un intervento di revisione completa della pala di fondo in cui si vanno ad eseguire operazioni come la sostituzione dei cuscinetti, dei parapolvere e delle baderne e la verifica dell'effettivo funzionamento del sistema di insufflaggio dell'aria.

In questo modo si è riusciti a coprire l'intero sistema di frantumazione, composto da pala di fondo e frantumatore, di cui il secondo era già sufficientemente coperto da attività di manutenzione preventiva e autonoma.

ITEM: GR0405 DESCRIZIONE: ROTOGRANULATORE (GLATT)						
ID	FREQ	COMPETENZA	STATO MACCHINA	INDICAZIONI DI SICUREZZA	ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI	DURATA
6	1080 GG	N. 2 MECCANICI SPECIALIZZATI	FERMA	FARE RIFERIMENTO AL § 4.1		6 Ore
GRUPPO FUNZIONALE		FOTO		COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO		
SISTEMA DI FRANTUMAZIONE				MECCANICA PALA DI FONDO: OK () NOTA_____ Smontare la pala di fondo, sostituire le tenute (parapolvere), eseguire un'ispezione dei cuscinetti ed eventualmente sostituirli. Sostituire baderne. Verifica la funzionalità del sistema di insufflaggio aria.		

Figura 33: Attività riportata nello schema della procedura

La seconda PM proposta tratta i cuscinetti e relative tenute del frantumatore e questa volta non si tratta di un'aggiunta di un'attività di manutenzione preventiva ma di una *modifica*. Infatti nella procedura in cui sono riportate le schede di intervento legate all'item (codice identificativo asset) del granulatore, è già presente un intervento di sostituzione a cura di un meccanico specializzato dei cuscinetti e delle sue tenute con una frequenza di 180 giorni; è accaduto però che da qualche

anno, a seguito delle segnalazione da parte degli operatori, i cuscinetti che vengono montati sull'albero del frantumatore sono passati ad essere di acciaio inox, come conseguenza del fatto che durante le operazioni di pulizia maggiore, dove si interviene con acqua HVAC (acqua sterile ad alta temperatura), l'ambiente umido e il vapore liberato intaccava l'integrità del cuscinetto in termini di ossidazione. Per cui si è deciso insieme ai responsabili di produzione di passare all'uso di cuscinetti di acciaio inossidabile.

Per cui, l'expert, durante le riunioni di confronto con team, ha riportato la segnalazione che le sostituzioni semestrali (aggiornate al vecchio componente non inox) erano eccessive, in quanto il componente si presentava in ottime condizioni, e dato che l'attività non permetteva la valutazione dello stato di integrità, il tecnico era obbligato alla sostituzione, nonostante il cuscinetto fosse in ottime condizioni.

In conclusione, si è deciso di modificare la PM relativa a tale attività, attraverso una modifica ed un'aggiunta di un'attività: in particolare si è optato per un'attività di ispezione di integrità con frequenza semestrale e un'attività di sostituzione con frequenza annuale, entrambe con la valutazione di sostituzione delle tenute se danneggiate dallo smontaggio.

ITEM: GR0405 DESCRIZIONE: ROTOGRANULATORE (GLATT)						
ID	FREQ	COMPETENZA	STATO MACCHINA	INDICAZIONI DI SICUREZZA	ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI	DURATA
3	180 GG	N. 2 MECCANICI SPECIALIZZATI	FERMA	FARE RIFERIMENTO AL § 4.1		7 Ore
GRUPPO FUNZIONALE		FOTO		COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO		
SISTEMA DI FRANTUMAZIONE				GRUPPO FRANTUMATORE (CHOPPER): OK () NOTA ____ Effettuare un controllo visivo delle condizioni degli o ring ed eventualmente sostituirli Verificare le condizioni di usura del soffietto di protezione del braccio mobile Effettuare la ispezione di integrità dei cuscinetti e delle tenute del chopper.		

Figura 34 Attività riportata nello schema della procedura

5.4.2. Gestione RTF (Run To Failure)

Code	Parent Location	Location	Component	Function	Tipologia di guasto	S	O	D	RPN	Recommended action	Recommended action comments	Run/Stop	Durata media [ore]
GRA-164	Impianto idraulico	Centrale idraulica	Pompa idraulica	Mette il pressione il circuito oleodinamico a servizio del granulatore	Sovrapressione anomala	8	1	8	64	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	8
GRA-163	Impianto idraulico	Centrale idraulica	Elettrovalvole circuito idraulico	Gestiscono il passaggio dell'olio in pressione nei circuiti idraulici	Rottura elettrica	8	1	6	48	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	2
GRA-170	Sistema di frantumazione	Frantumatore	Motore idraulico	Attraverso il motore idraulico trasferisce il moto al frantumatore	Mancata alimentazione idraulica	6	1	8	48	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	3
GRA-171	Sistema di frantumazione	Pala di fondo	Motore idraulico	Attraverso il motore idraulico trasferisce il moto al rotore della pala di fondo	Mancata alimentazione idraulica	6	1	8	48	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	6
GRA-019	Impianto idraulico	Centrale pneumatica	Elettrovalvole pneumatica	Gestiscono il passaggio dell'aria compressa che serve il granulatore	Rottura elettrica	3	3	3	27	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	1
GRA-130	Impianto idraulico	Centrale idraulica	Scambiatore	Permette il raffreddamento dell'olio che circola nel sistema idraulico	Blocco circolazione acqua di raffreddamento	8	1	3	24	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	2
GRA-200	Impianto elettrico	Quadro elettrico	Interruttore magnetotermico	Monitora l'assorbimento del motore elettrico della pompa idraulica	Rottura elettrica	8	1	3	24	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	1
GRA-140	Impianto idraulico	Pompa del vuoto	Girante pompa	Mette in movimento l'olio generando la differenza di pressione	Usura delle palette	3	1	6	18	RTF	Ricambio presente in magazzino	stop	1

Figura 35: Estrapolazione dei guasti a gestione RTF

Per quanto riguarda la gestione a rottura, la politica adottata per alcuni dei componenti è stata rivista e infine confermata; infatti, quando si decide di gestire un componente a rottura significa che o le attività di controllo non sono convenienti, nel senso che controllare quel componente comporta uno sforzo economico e temporale che non vale la pena di fare, oppure perché la sua vita utile non è prevedibile e non segue una legge di usura temporale come ad esempio i componenti elettrici.

Nella tabella sopra riportata, vediamo alcuni dei guasti gestiti a rottura che riportano l'indice di criticità maggiore; in particolare vale la pena spendere alcune parole riguardo la scelta di gestione a rottura della centrale idraulica, che può sembrare fuorviante dato che il suo RPN risulta il più alto tra tutti i guasti elaborati.

Ricordiamo la funzione della centrale idraulica nella lavorazione:

essa alimenta i motori idraulici posti sul frantumatore e sulla pala di fondo ed inoltre aziona il cilindro idraulico di apertura e chiusura del coperchio. I due motori posti a bordo del macchinario (ricordiamo che la centrale idraulica è posta al piano superiore rispetto al granulatore) sono diversi; il primo che alimenta il frantumatore ha una dimensione modesta in quanto il suo compito è

sviluppare poca coppia ad alte velocità di rotazione. Il secondo invece, quella della pala di fondo, deve poter sviluppare molta coppia a bassi giri per cui il motore risulta ben più grande e potente. Il tempo effettivo di funzionamento del sistema di frantumazione è limitato; infatti, durante la lavorazione di granulazione del lotto il frantumatore lavora pochi minuti (intorno ai 10 minuti) e la pala di fondo poco più (è funzionante anche durante lo scarico).

Per cui il tempo di rotazione di tali utensili corrisponde al tempo di lavoro in cui la pompa della centrale idraulica è in funzione. Possiamo quindi concludere che in fin dei conti il tempo effettivo di lavoro della centrale, rispetto al lotto lavorato è molto piccolo; parliamo di 20 minuti circa (volendo considerare anche il tempo di apertura e chiusura del coperchio di qualche secondo) su un tempo totale di lavorazione nel locale di qualche ora.

L'insieme di queste considerazioni aggiunte alla considerazione che, il circuito dell'olio è chiuso quindi non soggetto ad ossidazione e contaminazione da sporco, ha portato il team a decidere che, non potendo gestire e prevedere un mal funzionamento della pompa, di gestirla a rottura. Questa decisione, che non è nuova ma è già in atto, è giustificata dal fatto che un mal funzionamento della pompa o del motore che la traina, è ammissibile.

Consideriamo lo scenario peggiore in cui, il lotto già bagnato è nel rotogranulatore, e durante l'avvio della frantumazione la pompa cede o ha un mal funzionamento; questo provoca l'arresto della macchina in quanto ne pala di fondo ne frantumatore ne coperchio possono essere azionati. In emergenza una squadra di tecnici, dopo aver verificato la causa del guasto, ha un tempo di intervento massimo pari all'holding time del prodotto all'interno del granulatore, che è di circa 24 ore.

Ora mettiamoci nella ancor peggiore situazione in cui ciò accada nel terzo turno (quindi di notte) e dei tecnici in turno, alcuni sono impegnati in altri interventi, si ha comunque il tempo di attendere o comunque di organizzare il lavoro sugli altri impianti spostando le priorità di intervento, e di portare a termine l'attività di ripristino della centrale idraulica (tempo di intervento stimato circa 8 ore) e riprendere la granulazione prima di compromettere il lotto.

Questo è possibile perché, tutto ciò che è gestito a rottura è accuratamente tenuto in magazzino, con un occhio particolare sul livello minimo di giacenza, a partire dalla pompa idraulica fino ad arrivare alla sonda del livello dell'olio.

Si giustifica così quindi la gestione a rottura, grazie al largo tempo di holding del prodotto e dalla disponibilità, di tutte le parti così gestite, in magazzino. Riportato infatti nella riga dei guasti gestiti a rottura c'è il commento riferito proprio alla presenza dello stesso in magazzino (sia esso nuovo o sia revisionato), e durante il lavoro eseguito, sono state svolte delle verifiche sulla corretta codifica delle parti e sulla politica di approvvigionamento (se su richiesta o su livello di riordino).

Non soddisfatti però da questa conclusione di parziale imprevedibilità da parte del sistema di alimentazione idraulica del granulatore (che oltre alle PM di controllo livello olio e ispezione perdite nel circuito e nei raccordi) si è proposta un'attività di *manutenzione predittiva* che permetterebbe al reparto di coprirsi sotto il punto di visto del massimo sforzo fatto per il controllo; parliamo di un'attività di analisi dell'olio in circolo nel circuito da parte di una ditta esterna che con frequenza quinquennale, andrebbe ad analizzare la composizione chimica dell'olio per verificare che esso abbia ancora le proprietà di targa e per verificare l'eventuale presenza di materiali estranei come particelle di metallo o gomma che testimonierebbero l'usura da parte di quelle parti della pompa o dei motori idraulici che vengono a contatto con l'olio (come paraoli, giranti, tubazioni, etc..)



Code	Parent Location	Location	Component	Function	Tipologia di guasto	S	O	D	RPN	Recommended action	Recommended action comments	Maintenance Task	Frequency [Days]
GRA-115	Impianto idraulico	Centrale idraulica	Circuito idraulico	Collega la centrale idraulica al granulatore costituendo le linee di passaggio dell'olio	Perdita di proprietà dell'olio nel circuito	6	1	6	36	PdM	Pdm to be added	Eeguire un'analisi di qualità delle proprietà dell'olio presente nel circuito idraulico	5 anni

Figura 36: Attività di manutenzione predittiva proposta

5.4.3. Proposte di Redesign

Per quanto riguarda le proposte di redesign, osservando l'ambiente di lavoro intorno ai macchinari e sui macchinari stessi abbiamo notato la posizione di un sensore di prossimità posto sul carter della valvola di scarico del rotogranulatore non ottimale;

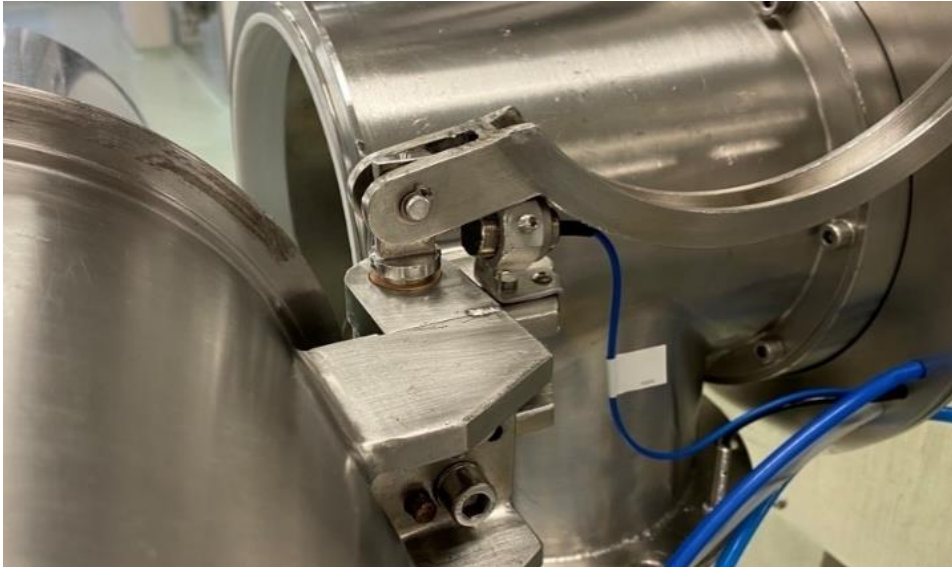


Figura 37: Sensore di prossimità sul carter di scarico del roto granulatore

tale sensore come si vede nell'immagine legge l'apertura del carter di scarico e non permette il riavvio della macchina fintanto che il carter è aperto.

Tale componente è quindi posto per una sicurezza degli operatori che nelle fasi di pulizia garantisce loro lo stop della macchina. Non ci vuole molto a immaginare, anche osservando la stessa immagine, come il sensore è particolarmente esposto ad urti, sia da parte del clamp di chiusura del carter ma anche da urti esterni provocati dal lavoro degli addetti macchina. Infatti, da dei sopralluoghi fatti si è notato che esso non ben fissato al supporto e che il cavo che lo collega al pannello di controllo non è protetto.

Si è proposto quindi la costruzione di una piastra di protezione o comunque una barriera che permetta al sensore di eseguire la giusta lettura del carter ma che lo tuteli in termini di urti meccanici e la disposizione di una guaina di protezione intorno al cavo del sensore. Tale proposta è stata ben accolta sia dagli stessi operatori ma anche ai responsabili di produzione che avevano già notato tale problematica ma che non era mai stata concretizzata.

5.4.4. CIL aggiunte

Arriviamo alle proposte di attività di manutenzione autonoma, che abbiamo rinominato come CIL activities (Cleaning, Inspection, Lubrification) che sono quelle attività che non richiedono l'intervento di un tecnico specializzato ma che possono essere eseguite dagli operatori.

Code	Parent Location	Location	Component	Function	Tipologia di guasto	S	O	D	RPN	Recommended action comments	Maintenance Task	Frequency [Days]
GRA-021	Sistema di frantumazione	Coperchio	Perno di sicurezza	Blocca pneumaticamente il coperchio una volta che è chiuso	Impuntamento	3	1	6	18	Operator care to be added	Verifica corretto inserimento perno di sicurezza e eventuali anomalie corrispondenti	180
GRA-150	Impianto idraulico	Pompa del vuoto	Serbatoio olio	Lubrifica la girante della pompa	Evaporazione dell'olio	6	1	3	18	Operator care to be added	Verificare l'assenza di olio nella vaschetta di raccolta di scarico condensa	90
GRA-258	Sistema di frantumazione	Valvola di scarico	Sensore fine corsa pistone di scarico	Chiude il contatto quando il pistone di scarico arriva a battuta col recipiente	Rottura elettrica	6	1	3	18	Operator care to be added	Verificare che la spia d'allarme di spenga quando il pistone è in posizione nel granulatore	90
GRAM-015	Granulatore Manes	Corpo esterno	Vibratore	Scuote la polvere granulata a secco prima del rilancio	Rottura elettrica	3	1	6	18	Operator care to be added	Verificare rumore anomalo durante il funzionamento	180

Figura 38: Estrapolazione delle attività di CIL proposte

Essi, infatti, durante l'esecuzione del proprio lavoro si affidano a delle procedure da seguire che li guidano nelle operazioni di setup della macchina e pulizia. Queste attività di CIL, che nel foglio FMEA troviamo sotto la voce di Operator Care, ovvero a cura dell'operatore, sono attività che hanno un duplice scopo: il primo è quello di tenere ancora di più sotto controllo la macchina in quanto gli operatori ne hanno grande conoscenza mentre il secondo è quello di coinvolgerli nella politica manutentiva per aumentare l'affinità con la cura della macchina e migliorare la comunicazione con i tecnici specializzati.

Tra le varie proposte, che sono state tutte accolte, riportiamo quella relativa al perno di sicurezza del coperchio del rotogranulatore, il quale azionato pneumaticamente fissa la posizione del coperchio che in posizione di apertura comporta un pericolo per chi opera all'interno con le mani; c'è però da dire che tale attività non è poi così critica in termini di esigenza di esecuzione perché essendo il coperchio mosso dal circuito idraulico e quindi dall'olio in pressione, la chiusura del coperchio anche senza perno è improbabile perché l'olio nel circuito funge da controforza.

Per cui la severity di tale guasto, identificato come impuntamento del perno di sicurezza, non è alta ma neanche trascurabile in quanto parliamo sempre di garantire la sicurezza agli operatori, i quali,

nei pochi istanti di tempo che porta via tale attività, si garantiscono la tranquillità della corretta procedura di fissaggio del coperchio.

Secondo attività degna di nota è quella che riguarda la condensa dei fumi dell'olio della pompa del vuoto; infatti, già da parecchio tempo si notava la presenza di patine d'olio sul pavimento antistante alla pompa e a fianco alla centrale idraulica. Tale patina è causata dall'evaporazione dell'olio di lubrificazione della girante della pompa, (quella parte di girante che lavora a bagno d'olio lato pompa) che, a parere dell'expert, è maggiorata nel momento in cui il livello dell'olio è oltre il limite consigliato.



Figura 39: Specola dell'olio di lubrificazione della pompa del vuoto

Per monitorare il fenomeno e identificare la reale problematica il team ha pensato di porre una vaschetta di raccolta di fianco alla pompa, in un luogo che non fosse d'intralcio, e come suggerisce l'attività di andare a monitorare la quantità di olio evaporata per l'eventuale corretto ribocco, ma scopo principale di tale attività è capire se la causa di tanta quantità d'olio evaporato è l'errato livello nel serbatoio di raccolta.

5.5. Sviluppi futuri

L'interesse del lavoro svolto ha prodotto per l'azienda un'importante strumento, strettamente legato al contesto descritto nell'elaborato, che costituisce una base solida e valida di consultazione e confronto per lavori futuri.

Infatti gli studi e i documenti usati per l'analisi sono stati estratti e poi elaborati dalla competenza dei tecnici e degli expert che ogni giorno vivono la manutenzione e quindi hanno valore inestimabile, sia per l'azienda che un domani potrebbe averne bisogno, sia per i futuri tecnici che avranno la possibilità di consultare uno storico di eventi legati al passato che probabilmente qualche vecchio collega ha già affrontato.

Per questo, sulla base di ciò, l'analisi FMEA, che è uno degli strumenti di miglioramento continuo usato nella produzione con approccio TPM, permette il continuo movimento dei dati che vengono così aggiornati nel tempo e vengono implementati sempre più di dettagli grazie al contributo di ogni individuo coinvolto nel processo.

Successivamente al completamento dell'analisi e alla stesura del foglio FMEA, insieme ad uno dei membri del team, esperto della metodologia e incaricato della comunicazione e collegamento dei vari siti Pfizer sparsi nel mondo, sempre nello scopo del progetto di Asset Reliability, è stato sviluppato un foglio di lavoro che permettesse di confrontare le modalità e le frequenze di intervento sui granulatori, anche per gli altri siti.

Per fare ciò sono stati richiesti i vari piani di manutenzione ai vari Reliability Engineer, di cui si è avuta risposta dal sito di Nagoya (Giappone) e Toluca (Messico). Una volta a disposizione i piani, essi sono stati tradotti ed interpretati; infatti tale confronto non può essere pensato come tra due macchinari identici dello stesso modello, perché è inevitabile che ogni stabilimento abbia un piano di rinnovamento o mantenimento degli asset diverso dagli altri in quanto dipende il contesto in cui si trova ad operare il sito.

Per cui l'impostazione del lavoro non può essere pensata come un confronto tra componenti del macchinario, perché è molto probabile che le componenti siano differenti tra impianti di diverse generazioni o diversi modelli. Perciò si è improntato il confronto sui gruppi funzionali dell'impianto, in particolare sulla classificazione del Failure Mode, ovvero sulla classe di guasto legata ai vari componenti. Facendo questo si è trovato un maggiore riscontro nel confronto tra i granulatori. La limitazione della bassa conoscenza degli asset di altri siti però grava su tale confronto in quanto esso è stato compilato su interpretazione da parte del team.

	Location	Task category	Task description	ASCOLI			TOLUCA		
				G300	MANESSE 500	ALEXANDER WERK	VG 1200	MOL-2	X-111
C R U S H I N G S Y S T E M	Bottom shovel	GASK-Gasket/Oring	Baderne control	12			x		
	Bottom shovel	SHOVL-Botton shovell	Visual inspection of dust leaks	12			x		
	Bottom shovel	SHOVL-Botton shovell	Bottom shovel remove	36					
	Bottom shovel	SHOVL-Botton shovell	Mechanical verification of the bottom blade	12			12		
	Bottom shovel	BEAR- Bearing	Bearing integrity inspection	3			3		
	Bottom shovel	BEAR- Bearing	Bearing replacement	36					
	Bottom shovel	SHOVL-Botton shovell	Bottom blade seal cleaning				x		
	Crusher	BEAR- Bearing	Bearing Integrity Inspection	6			3		
	Crusher	BEAR- Bearing	Bearing replacement	12					
	Crusher	BELT-Belt/Pulley	Check straps and pulley	3			-		
	Crusher	GASK-Gasket/Oring	o-ring verification and bellows	3			3		
	Crusher	MICR-Micropulverizer/Crusher	Bellows wear control	3			x		
	Crusher	INST-Instrumentation/Controls	Inspect and Replace Filters Cartridge	-			3		
	Crusher	MICR-Micropulverizer/Crusher	Bellows Integrity Inspection	3			3		
	Crusher	GASK-Gasket/Oring	Gasket Integrity Inspection	3			3		
	Crusher	ELEC-Electrical	Motor parameter measurement	-			3		
	Crusher	TANK-Oil task	Oil level check	-			3		
	Crusher	GASK-Gasket/Oring	Seal integrity inspection	3			3		
	Crusher	GASK-Gasket/Oring	Seal replacement	6					
	Cover	GASK-Gasket/Oring	Porthole gasket inspection	3			x		
Cover	GASK-Gasket/Oring	Cover control	3			x			
Cover	CHASS-Chassis Body	Cover control	12			x			
Cover	INST-Instrumentation/Controls	Security arming check	12			x			
E L E C T R	Electrical panel	ELEC-Electrical	Electrical panel cleanliness check	3			12		
	Electrical panel	ELEC-Electrical	Cable Integrity Check	3					
	Electrical panel	ELEC-Electrical	Verification of cable security	3			12		
	Emergency push-button panel	ELEC-Electrical	Check push-button panels	3					
	Inverter	ELEC-Electrical	Check inverter damage	-			12		

Per questo il principale sviluppo che lascia questo lavoro è appunto quello di far girare il file ai vari R.E. e procedere alla compilazione in modo tale che ognuno di loro possa riportare le proprie conoscenze, suggerendo anche delle modifiche o delle correzioni che in sede di impostazione del foglio potrebbero essere state tralasciate, allo scopo di aiutare e farsi aiutare.

6. Conclusioni

Arriviamo quindi alla fine di questo elaborato, dove andiamo a commentare i risultati ottenuti, discutendo l'implementazione delle modifiche e delle nuove attività che sono emerse dall'applicazione dell'analisi FMEA nel progetto in questione, applicata ai granulatori dell'area Glatt, ma che possono essere estese a tutti quegli asset dello stabilimento di simil natura e costruzione meccanica. A tal proposito avremo anche la possibilità di discutere del confronto di tali piani con quelli degli altri stabilimenti Pfizer collocati in altri paesi.

Primo passo nella valutazione, è l'osservazione di quello che è il flusso di lavoro e di attività previste nel progetto di Asset Standardization nello stabilimento di Ascoli, riportato nel diagramma di Gantt:

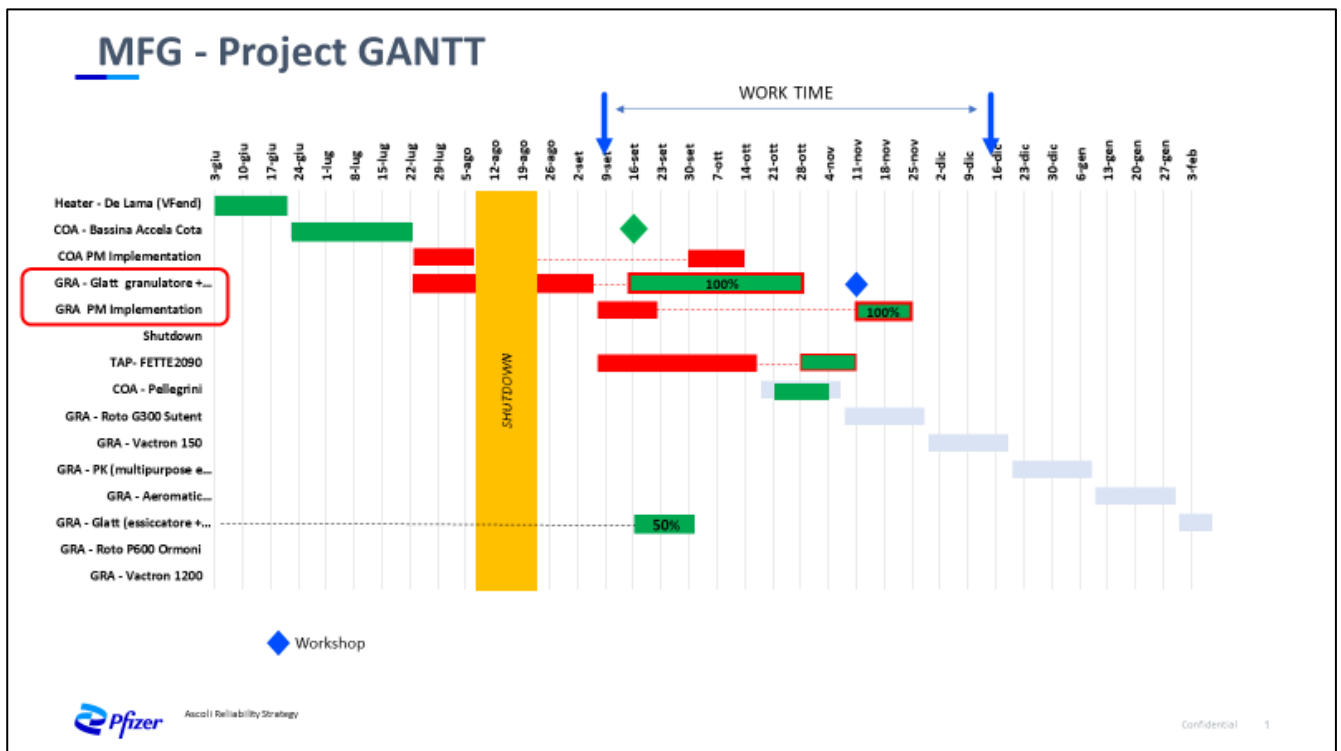


Figura 40: Gantt di progetto

Come si nota, l'intervallo di tempo da dedicare ai granulatori del locale Glatt è slittato in maniera importante, antecedentemente al periodo di esecuzione di questo tirocinio. Una volta però, entrato a regime, il lavoro è proceduto in maniera coerente e progressiva.

Nella fascia che troviamo in verde, riferita all'attività dei Granulatori Glatt, oltre che all'esecuzione di tutto il lavoro che è riportato nel precedente capitolo dell'elaborato, è compresa anche una buona parte del tempo dell'essiccatore (sempre Glatt) che all'inizio del lavoro aveva pari priorità coi i granulatori ma che poi, essendo programmato per tempi futuri, si è lasciato in sospenso. Proseguendo nel Gantt, a fine del lavoro sui granulatori e svolto il workshop, utile per validare il lavoro fatto, si proceduto nell'implementazione di quelli che sono stati i risultati dell'analisi FMEA, ovvero:

- 2 nuove attività PM;
- 1 modifica di frequenza di PM;
- 3 nuove attività di CIL;
- 1 proposta di redesign;
- 1 proposta di PdM.

Nel tempo restante, si è proseguito il lavoro come da programma, spostando l'attenzione su altri asset dello stabilimento e ripercorrendo quindi i passi suggeriti dall'analisi FMEA, che però non sono riportati in questo elaborato a causa del poco tempo a disposizione. Infatti, dovendo recuperare il time lag del progetto, i responsabili dello stesso, hanno spinto per una particolare ottimizzazione dei tempi, obbligando il team a darsi delle scadenze strette tanto che, nelle successive settimane si è quasi completamente recuperato il tempo di ritardo con buoni risultati, che hanno soddisfatto il team e i Project Manager.

Il compito di convalidare però il lavoro svolto spetta ai numeri; infatti, nell'implementare i risultati si è monitorato l'andamento dei granulatori per un tempo precedente al progetto per evidenziare l'impatto del lavoro sulle normali metriche di lavoro e di stop.

	W 37	W 38	W 39	W 40	W 41	W 42	W 43	W 44	W 45	W 46	W 47	W 48	W 49	W 50	W 51	W 52
DT (min)	0	0	0	0	0	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RIDS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
QAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Figura 41: Metriche granulatore 2021





	W 1	W 2	W 3	W 4
DT (min)	0	0	0	0
				
RIDS	0	0	0	0
QAR	0	0	0	0

Figura 42 Metriche granulatore 2022

I risultati sono stati implementati nella week 47; dalle metriche sopra riportate osserviamo come i tempi di fermo del granulatore sono minimi, quasi a zero (eccetto che per la week 42).

Come emerso anche insieme all'expert durante l'analisi, tale impianto risulta essere ben mantenuto. Le attività previste nelle schede di manutenzione preventiva e autonoma coprono molto bene le aree critiche del granulatore, infatti, nella prima parte di analisi del work order di correttiva si è subito notata la mancanza di guasti cronici nel macchinario. Risultato principale dell'analisi è sicuramente la miglior copertura del gruppo pala di fondo che più di una volta aveva provocato un fermo di entità importante e che grazie all'attività aggiunta si augura possa coprire totalmente un asset che è critico in termini di "impatto col prodotto" (in caso di fermo prolungato o contaminazione si rischia di scartare il lotto), ma che non è critico in termini di down time.


Ciò si può spiegare proprio attraverso la metodologia FMEA: essa, infatti, è uno strumento di *miglioramento continuo* principe dell'approccio TPM alla produzione, per cui l'analisi svolta aveva lo scopo di andare a migliorare ulteriormente un macchinario che già aveva subito processi di miglioramento dei piani di manutenzione.

CODE	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
gra-001										2						
gra-002															1	
gra-003															1	
gra-021										1				1		
gra-026						1								1		
gra-029														1	1	
gra-030			2						1		2					
gra-035				1						1						
gra-040							1								1	1
gra-050															1	
gra-055														1		
gra-070		1														
gra-101				1												
gra-110								1			1					
gra-120			1	1									1			
gra-125		1					1						2			
gra-126													1			
gra-130							1	2								
gra-150				1	3										1	
gra-155			1											1		
gra-160		1					1						1			
gra-163														2	1	
gra-164														1		
gra-180		1			1											
gra-185	1															
gra-190		1	2	2												
gra-200															1	
gra-201		2			3							1				
gra-210												1				
gra-220																
gra-230		1								1						
gra-251										1						
gra-252										2						
gra-255		1								1				1	1	1
gra-256												1			1	
gra-257												2				
gra-258													1			
gra-260						2							1			
gra-270										1	1			1	1	1
gra-300				1												
gra-305		1														
Out-of-scope	9	53	41	10	12	44	55	54	6	25	24	13	19	9	6	4
TOT	10	70	57	37	30	50	60	57	8	35	34	21	33	23	19	7

Figura 43: Distribuzione dei WO negli scorsi 10 anni

La distribuzione dei guasti rilevati nelle componenti del granulatore negli anni passati è la prova di quanto detto. Ora grazie all'analisi fatta e agli aggiornamenti che ne ha conseguito, il Reliability Engineer ed il CI Specialist avranno il compito di monitorare l'andamento delle metriche dei granulatori e confermare la bontà del lavoro svolto.

Allegato 1: Foglio FMEA Granulatori

Pass: FMEA					<u>FMEA Performed</u> <u>By:</u> Tripolini Gianmario	
					<u>Date:</u> 03/11/2021	
					<u>CMMS Ref:</u>	<u>Equipment Number:</u>
					<u>Plant:</u> ASCOLI PICENO	<u>Model:</u>
					<u>Manufacturer:</u> ZANCHETTA- ALEXANDERWERK- MANES	<u>Parent Equip Class</u>

Allegato 2:

Esempio di scheda di manutenzione autonoma (CIL)

INTERVENTI DI MANUTENZIONE AUTONOMA
ROTOGRANULATORI ZANCHETTA GR0405, GR0406

ITEM	GR0405	DESCRIZIONE	ROTOGRANULATORE (GLATT)
COMPETENZA 	ID:1	STATO MACCHINA: 	
	FREQUENZA: 90 GG	indicazioni di  SICUREZZA <u>FARE RIFERIMENTO AL § 4.1</u>	 7 Ore
GRUPPO FUNZIONALE	FOTO COMPONENTE	NOME COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO	
SISTEMA FRANTUMATORE	 	TRASMISSIONE A CINGHIA GRUPPO FRANTUMATORE <ul style="list-style-type: none"> • Verificare manualmente il tensionamento delle cinghie • Effettuare un controllo visuale delle cinghie e delle pulegge al fine di verificare l'eventuale presenza di tracce di usura GRUPPO FRANTUMATORE (CHOPPER) <ul style="list-style-type: none"> • Effettuare un controllo visivo delle condizioni degli o-ring. • Verificare le condizioni di usura del soffietto di protezione del braccio mobile 	

Allegato 3:

Esempio di scheda di manutenzione preventiva PM

ROTOGRANULATORE ZANCHETTA					
ITEM:	GR0101	DESCRIZIONE:	STATO MACCHINA	INDICAZIONI DI SICUREZZA	DURATA
ID	FREQ	COMPETENZA	MACCHINA	ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI	
3	180 GG	N. 2 MECCANICI SPECIALIZZATI	FERMA	FARE RIFERIMENTO AL § 4.1	2 Ore
GRUPPO FUNZIONALE		COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO			
CORPO MACCHINA		<p>GUARNIZIONI DI TUTTI GLI OBLÒ: OK () NOTA _____</p> <p>Effettuare un controllo visivo della guarnizione del coperchio per valutare l'eventuale presenza di tracce di usura o danneggiamenti</p> <p>Verificare la corretta chiusura degli oblò</p>			
IMPIANTO DEL VUOTO		<p>POMPA DEL VUOTO: OK () NOTA _____</p> <p>Effettuare un'ispezione visuale dei supporti antivibranti per verificarne le condizioni di usura</p> <p>Verificare il livello dell'olio ed eventualmente rabboccare con olio Agip Acer 100 (gradazione ISO VG 100) o equivalente</p> <p>Sostituire la cartuccia del filtro dell'olio</p>			

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

- [1] www.PfizerWorld.com;
- [2] www.pfizer.it;
- [3] Fonti interne Pfizer Global Manufacturing di Ascoli Piceno;
- [4] Manuali Asset;
- [5] www.wikipedia.com;
- [6] www.ilsole24ore.com ,Report IQVIA;
- [7] Evoluzione e caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia, Farmaindustria;
- [8] UNI 9910;
- [9] Handmade by <https://www.headvisor.it>;
- [10] FMEA - Applicazione all'Analisi dei Rischi di Progetto, Tesi di Matteo Maria Vanoli;
- [11] <https://www.mainsim.com>

RINGRAZIAMENTI

Voglio ringraziare il mio relatore, il prof. Maurizio Bevilacqua per avermi proposto un'ottima opportunità di tirocinio da cui poi è nato quest'elaborato; lo ringrazio anche per la grande disponibilità e professionalità dimostrata durante le lezioni ma anche nell'avvicinamento della laurea.

Ci tengo a ringraziare, il mio tutor aziendale Andrea Conti per l'infinita disponibilità e vicinanza dimostrata durante il mio periodo in Pfizer; con la giusta complicità e col massimo rispetto è stato capace di trasmettermi la serenità e la voglia di dare il meglio dal primo all'ultimo giorno. Voglio ringraziare anche tutti i ragazzi dell'ufficio manutenzione, in particolare Antonio, Augusto, Gigi, Walter, Stefano, Riccardo, Renato, Sandro e Paolo che mi hanno fatto sentire un collega.

Ringrazio infine tutta la mia famiglia, i miei amici e tutti coloro che hanno contribuito in qualche modo alla mia formazione personale e professionale. Grazie!