



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale

**Analisi della manutenzione su
condizione (CBM) in ambiente TPM nel
reparto packaging dello stabilimento
Pfizer di Ascoli Piceno**

**Condition Based Maintenance (CBM) analysis in TPM environment
in the packaging department of the Pfizer plant in Ascoli Piceno**

Relatore:

Prof. Ing. Maurizio Bevilacqua

Tesi di Laurea di:

Chiara Cosci

Correlatore:

Ing. Davide Piscione

Anno accademico 2018/2019

"Siamo come nani sulle spalle di giganti, così che possiamo vedere più cose di loro e più lontane, non certo per l'altezza del nostro corpo, ma perché siamo sollevati e portati in alto dalla statura dei giganti"

(Bernardo di Chartres, "Metalogicon")

Alla mia Famiglia, i miei Giganti.

INDICE

| | |
|--|-----------|
| ABSTRACT..... | 1 |
| INTRODUZIONE..... | 2 |
| CAPITOLO 1 IL RUOLO DELLA MANUTENZIONE..... | 5 |
| 1.1 Definizione e importanza della manutenzione | 5 |
| 1.2 Il concetto di guasto..... | 6 |
| 1.2.1 Il tasso di guasto..... | 9 |
| 1.3 Affidabilità, Disponibilità, Manutenibilità | 14 |
| 1.4 Indicatori di affidabilità e di disponibilità KPI..... | 16 |
| 1.4.1 Relazione tra KPI..... | 18 |
| 1.5 Evoluzione del rapporto manutenzione-produzione all'interno dei nuovi scenari produttivi internazionali | 19 |
| 1.6 Politiche e strategie di manutenzione..... | 21 |
| 1.6.1 Strategie di scelta delle politiche di manutenzione | 28 |
| CAPITOLO 2 RELIABILITY CULTURE..... | 31 |
| 2.1 Definizione di reliability culture | 31 |
| 2.2 RCM (Reliability Centered Maintenance)-creazione e sostegno | 32 |
| 2.3 ODR (Operator Driven Reliability)-affidabilità guidata dall'operatore | 34 |
| CAPITOLO 3 TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE MANUTENZIONE PRODUTTIVA (TPM)..... | 39 |
| 3.1 Cenni storici..... | 39 |
| 3.2 Struttura e passi operativi del TPM | 41 |
| 3.3 I campi d'azione della TPM | 41 |
| 3.4 I pilastri del TPM | 43 |
| 3.5 Efficienza totale di impianto (OEE)..... | 45 |
| CAPITOLO 4 OTTIMIZZAZIONE DELLA MANUTENZIONE | 48 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 4.1 | Importanza di una strategia di manutenzione predittiva in relazione ai guasti..... | 49 |
| 4.2 | CBM (Condition Based Maintenance)/PdM(Predictive Maintenance) | 51 |
| 4.3 | Monitoraggio delle condizioni e raccolta dei dati | 53 |
| 4.4 | Analisi delle vibrazioni | 55 |
| 4.4.1 | Tipi di analisi vibrazionale | 58 |
| | | |
| CAPITOLO 5 LA PFIZER: MULTINAZIONALE FARMACEUTICA LEADER DEL MERCATO | | 61 |
| 5.1 | La storia..... | 61 |
| 5.2 | Pfizer Italia..... | 64 |
| 5.3 | La mission..... | 65 |
| 5.4 | Pfizer e la ricerca..... | 65 |
| 5.5 | Il sito produttivo Pfizer di Ascoli Piceno..... | 66 |
| 5.5.1 | Storia dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno | 67 |
| 5.5.2 | La struttura..... | 67 |
| | | |
| CAPITOLO 6 IMPLEMENTAZIONE DEL TPM NELLO STABILIMENTO PFIZER DI ASCOLI PICENO | | 70 |
| 6.1 | La manutenzione nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno | 70 |
| 6.2 | Il TPM nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno..... | 72 |
| 6.2.1 | Analisi dei modi e degli effetti di guasto: FMEA e FMECA | 74 |
| | | |
| CAPITOLO 7 IL PROGETTO:APPLICAZIONE DELLA CBM(Condition Based Maintenance) E SETTAGGIO DEI VALORI SOGLIA SULLA BLISTER LINE 7 (BL7) DELLO STABILIMENTO PFIZER DI ASCOLI PICENO | | 77 |
| 7.1 | Introduzione..... | 77 |
| 7.2 | Scelta della macchina | 77 |
| 7.3 | Descrizione della blisteratrice | 84 |
| 7.3.1 | Introduzione..... | 84 |
| 7.3.2 | Processo di produzione | 85 |
| 7.4 | Applicazione della metodologia CBM alla blisteratrice | 101 |

| | |
|--|------------|
| 7.4.1 Progetto On-line Monitoring System | 101 |
| 7.4.2 Analisi dei dati e settaggio dei valori soglia | 109 |
| CAPITOLO 8 ANALISI DEI RISULTATI | 118 |
| 8.1 Efficacia della CBM sulla Blister Line 7 (BL7) | 118 |
| 8.2 Predittiva e paziente finale..... | 122 |
| 8.3 Risultati attesi | 122 |
| 8.3.1 Un esempio pratico | 127 |
| CONCLUSIONI..... | 129 |
| ALLEGATI | 130 |
| BIBLIOGRAFIA | 133 |

ABSTRACT

A fundamental problem in the maintenance of industrial machinery is the definition of appropriate tools and methods to guarantee the longest possible life of the machine. The purpose of this project is to develop knowledge of all activities to achieve and improve the reliability of production machines, working with the TPM (Total Productive Maintenance) approach and using the CBM (Condition Based Maintenance). The work center involved was the packaging area of the Ascoli Piceno Pfizer plant, in particular a vibrational analysis was conducted, now widely used to determine the conditions of various mechanical systems, on one of its most critical assets: the blister machine that belongs to the Blister Line 7 (BL7). The sensors used in this project are 6 fixed accelerometers and a control unit for data acquisition. Through this instrumentation the data relative to the RMS vibration value (root mean square) of the reducer coming from the sensors installed in different positions were acquired. The analysis of the signals allowed the characterization of the machine in the presence of different blisters and to estimate the control regions that can be used for continuous monitoring of the plant. The first objective is to create an ad hoc monitoring system for the asset considered in relation to the work context and its particular function in order to be able to perform a correct data processing and interpretation. In fact, it seems that the one implemented in the Pfizer plant in Ascoli Piceno is the first project in Italy that uses CBM in a packaging department. The second objective is to obtain a system that allows integration with future modules to create an autonomous platform that analyzes the signals of interest and draws the desired conclusions regarding the status of the monitored machine. This choice was made because the pharmaceutical industry in particular is characterized by strong regulation and a focus on guaranteeing the quality and safety of consumer products. The maintenance management system supported by the CMMS (Computerized Maintenance Management System) and by many services in the context of Condition Monitoring allows to monitor the most critical machines, thus allowing us to schedule maintenance interventions before unexpected events occur, supporting us so in strategic decisions about processes, which allows to achieve excellence in asset reliability. This progressively leads to a significant improvement in OEE (Overall Equipment Effectiveness), thus helping the company to be more competitive on the market in terms of costs, quality and customer service. Unfortunately, to observe the practical results of the plan, a medium-long observation time horizon would be necessary. For this reason, it is only possible to estimate what we expect to achieve.

INTRODUZIONE

Il presente lavoro ha per oggetto l'implementazione della cultura RCM (Reliability Centered Maintenance) attraverso l'applicazione della CBM (Condition Based Maintenance), nel reparto di packaging dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno.

Per beneficiare degli effetti di un buon servizio manutentivo e garantire che esso determini effettivamente un vantaggio competitivo per l'azienda è necessario diffondere la conoscenza dei vantaggi che comporta l'utilizzo di tecniche manutentive basate sul Condition Monitoring rispetto alle tradizionali modalità di manutenzione a guasto o programmata. Mantenere sotto controllo lo stato del sistema attraverso analisi diagnostiche o dove possibile tramite ispezioni visive, infatti, riduce il rischio di avere lunghi tempi di fermata per guasti accidentali, oltre ad altri effetti collaterali sulla produzione. Progettare la manutenzione secondo le reali esigenze del sistema ed eseguire le attività nei momenti opportuni permette innanzitutto di conservare il bene materiale e di mantenerlo nel suo funzionamento ottimale, ma non solo: l'aumento di disponibilità, conseguito con la riduzione delle fermate impreviste consente di incrementare i volumi di produzione e di gestire il processo produttivo in modo più semplice ed efficiente.

La trattazione si articola in 8 capitoli:

Nel capitolo 1 si presenta il concetto di Manutenzione e si definisce il suo ruolo durante le fasi del ciclo di vita del bene da mantenere, prestando particolare attenzione al concetto di guasto, introducendo poi gli indicatori (KPI) di affidabilità e disponibilità.

Si definiscono inoltre i vari modelli manutentivi in ambito industriale, mettendo in evidenza per ognuno i vantaggi e gli svantaggi.

Nel capitolo 2 si presenta la metodologia RCM (Reliability Centered Maintenance), cioè quell'approccio, insieme di regole e strumenti che permettono di progettare in modo efficace ed economico la manutenzione degli impianti. Se ne descrive brevemente lo sviluppo storico e si analizzano in dettaglio le fasi operative e gli strumenti necessari per una sua corretta applicazione.

Nel capitolo 3 si descrive la Total Productive Maintenance (TPM), approccio moderno alla manutenzione che mira al raggiungimento della massima efficienza aziendale. In questo

stesso capitolo viene descritto l'indice OEE (Overall Equipment Effectiveness), parametro utilizzato per il controllo delle prestazioni del sistema di produzione.

Nel capitolo 4 si descrive come ottimizzare la manutenzione attraverso l'implementazione della strategia di manutenzione predittiva basata sul monitoraggio delle condizioni dell'asset CBM (Condition Based Maintenance), descrivendo in maniera dettagliata l'analisi vibrazionale, poiché questa è quella implementata nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

Nel capitolo 5: sono date al lettore alcune nozioni inerenti alla compagnia multinazionale Pfizer e successivamente allo stabilimento farmaceutico Pfizer di Ascoli Piceno.

Nel capitolo 6: viene esposto come il TPM sia stato implementato nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno, evidenziando i cambiamenti che ci sono stati nella ripartizione delle attività tra le sezioni di manutenzione e produzione

Nel capitolo 7: si descrive l'applicazione della metodologia RCM per una nuova linea di confezionamento dei blister nello stabilimento farmaceutico Pfizer di Ascoli Piceno, spiegando i criteri che hanno portato alla scelta del monitoraggio continuo di un particolare asset: la blisteratrice appartenente alla Blister Line 7 (BL7). Il lavoro è stato effettuato attraverso un'analisi dei segnali vibrazionali che si hanno grazie all'implementazione di un progetto pilota che consente il monitoraggio continuo delle condizioni della blisteratrice, attraverso l'applicazione di sensori fissati sull'asset stesso, e al settaggio delle opportune "soglie critiche".

Nel capitolo 8: vengono descritti brevemente i vantaggi che l'applicazione della CBM ha portato, sottolineando come questi hanno poi impatto sul paziente finale. È stato analizzato l'OEE di due asset presenti nel reparto packaging dello stabilimento (BL5 e BL7) per fare una stima circa l'efficienza e l'efficacia dell'applicazione della CBM. È stata effettuata una stima in quanto, per poter osservare risultati concreti sarebbe necessario un orizzonte temporale di osservazione medio-lungo e arricchire la collezione di dati raccolti monitorando altre variabili critiche di processo.

Una corretta applicazione del metodo richiede una sua continua revisione nell'ottica del miglioramento continuo: la Reliability Centered Maintenance è, innanzitutto, una metodologia che consente sempre margini per il perfezionamento dei risultati raggiunti.

CAPITOLO 1 IL RUOLO DELLA MANUTENZIONE

1.1 Definizione ed importanza della manutenzione

La manutenzione viene definita da dizionario come: "il complesso delle operazioni necessarie a conservare nelle condizioni adeguate la funzionalità e l'efficienza di un oggetto".

Una definizione più ampia e precisa è: "mantenere in condizioni accettabili o di progetto, evitando così di perdere in parte o tutte le capacità funzionali dell'oggetto, preservare, proteggere".

Questa definizione implica che il termine manutenzione include:

- tasks eseguite per prevenire guasti
- tasks eseguite per ripristinare le originarie condizioni di lavoro degli asset.

Nel contesto industriale, al concetto di utilizzo di un impianto si associa immediatamente quello della sua manutenzione.

L'utilizzo nel tempo degli impianti, infatti, provoca il logoramento degli stessi, causando una caduta dell'efficienza tecnica, rispetto a condizioni ottimali, e creando obsolescenza tecnologica.

Per garantire il corretto funzionamento dell'impianto durante il suo intero ciclo di vita, occorre effettuare interventi manutentivi rivolti ad assicurare che l'evoluzione del sistema in esame sia coerente con quanto definito durante la sua progettazione.

La disciplina manutentiva-conservativa si presenta come un'area di studi, ricerche e prassi operative e gestionali di primaria importanza, in un contesto, come quello industriale, nel quale è necessario pianificare le attività per garantire la sicurezza delle persone e la disponibilità degli impianti.

La Commissione Manutenzione dell'UNI, nella norma UNI EN 10336, definisce la manutenzione come "*la combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, incluse le azioni di supervisione, previste durante il ciclo di vita di un'entità e destinate a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta*".

In termini aziendali significa assicurare la disponibilità degli impianti al minimo costo, realizzando le attività necessarie di natura tecnica ed organizzativa, che si esprimono nell'esecuzione pratica degli interventi, e gestionale, attraverso la consuntivazione degli stessi interventi.

La manutenzione, se concepita ed attuata in modo corretto, costituisce una funzione indispensabile per ogni tipo di sistema produttivo, permettendo di:

- Minimizzare le fermate per guasti;
- Garantire il funzionamento delle macchine nelle condizioni ottimali;
- Contribuire ad aumentare l'efficienza del sistema produttivo;
- Effettuare le attività con la massima economicità;
- Conservare il patrimonio impiantistico industriale per la sua intera vita utile;
- Contribuire a garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale.

1.2 Il concetto di guasto

La norma CEI 56-60 definisce il termine guasto ("failure") come la cessazione dell'attitudine di un oggetto ad eseguire la funzione richiesta, ovvero una variazione delle prestazioni di un dispositivo che lo rende inservibile per l'uso al quale esso è destinato. Nella seguente tabella (Tab.1) sono riportati alcuni criteri di classificazione dei guasti:

| CRITERIO DI GUASTO | | | |
|--------------------|---------------|-----------|----------------------|
| TIPO DI GUASTO | ENTITÀ | IMPATTO | VITA DEL DISPOSITIVO |
| | parziali | primari | infantili |
| | totali | critici | casuali |
| | intermittenti | secondari | da usura |

Tabella 1 – Criteri di classificazione dei guasti

Criterio per entità:

un dispositivo risulta guasto quando non esegue correttamente la funzione per la quale è stato progettato.

Secondo questo criterio possiamo suddividere i guasti in tre categorie:

- guasti parziali: determinano una variazione delle prestazioni del dispositivo tale da non comprometterne del tutto il funzionamento (es. degrado del rendimento di un motore);
- guasti totali: causano una variazione delle prestazioni del dispositivo tale da impedirne del tutto il funzionamento;

- guasti intermittenti: dovuti ad una successione casuale di periodi di guasto e di periodi di funzionamento, senza che ci sia alcun intervento di manutenzione (esempio tipico il blocco di funzionamento di un computer che riprende a funzionare dopo che viene spento e riaccessato)

Criterio per impatto:

la condizione di guasto si riferisce in generale al solo dispositivo preso in esame: se tale componente è inserito in un sistema più complesso, il suo guasto può anche non causare il guasto dell'intero sistema, pur avendo effetti negativi sulla sua affidabilità. Ad es. un guasto meccanico al motore rende inservibile un'automobile, mentre se si guasta il tachimetro l'automobile continua a funzionare, anche se non riusciamo a sapere a che velocità stiamo procedendo.

Possiamo allora distinguere:

- guasti di secondaria importanza: quelli che non riducono la funzionalità dell'intero sistema del quale fanno parte;
- guasti di primaria importanza: quelli che riducono la funzionalità dell'intero sistema del quale fanno parte;
- guasti critici: ancora più gravi dei guasti di primaria importanza, rappresentano un rischio per l'incolumità delle persone.

Criterio per vita del dispositivo:

un'altra importante classificazione dei guasti è quella che distingue tre tipologie di guasto in base alla loro distribuzione durante la vita di una famiglia di componenti uguali (e nelle stesse condizioni operative e ambientali):

- guasti infantili: avvengono nel primo periodo di vita dei componenti (periodo di rodaggio). La probabilità che si verifichino decresce gradualmente, poiché la natura di questi guasti è legata a difetti intrinseci (congeniti) dei componenti che non sono emersi durante i collaudi; in presenza di una buona progettazione, essi sono dovuti essenzialmente ad errori di costruzione e, principalmente, di montaggio. Il periodo durante il quale si manifestano i guasti di questo tipo può variare da poche decine ad alcune centinaia di ore di funzionamento. Possono essere ridotti al minimo (ma non a zero) con un adeguato sistema di controllo qualità.
- guasti casuali: sono quelli che si verificano durante l'intera vita dei componenti e presentano una probabilità di verificarsi che è indipendente dal tempo; sono dovuti a

fattori incontrollabili che neanche un buon progetto ed una buona esecuzione possono eliminare;

- **Guasti per usura:** sono quelli che si verificano nell'ultimo periodo di vita dei componenti e sono dovuti a fenomeni di invecchiamento e deterioramento, perciò la loro probabilità di accadimento cresce con il passare del tempo. Possono essere ridotti con un opportuna strategia di manutenzione.

Se consideriamo una popolazione di componenti nuovi, tutti uguali, e li facciamo funzionare nelle medesime condizioni operative ed ambientali a partire dallo stesso istante $t=0$, è possibile tracciare il diagramma mostrato in figura (Figura 1), il quale riporta in funzione dell'età dei componenti (o in funzione del tempo di funzionamento del macchinario t), l'andamento del tasso di guasto istantaneo degli stessi $\lambda(t)$.

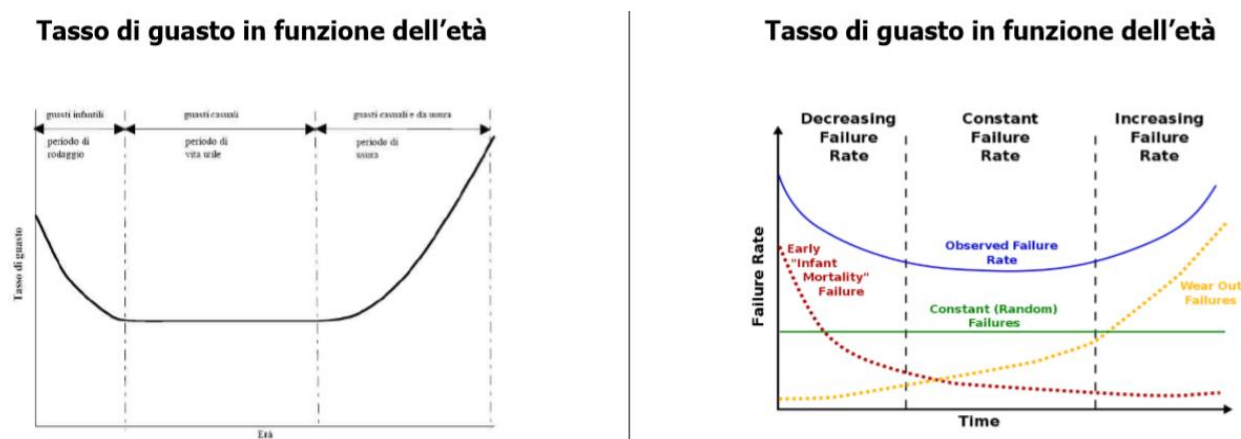


Figura 1 – Rappresentazione del tasso di guasto

Tale funzione rappresenta la frequenza con la quale si guastano i componenti e si misura in percentuale di guasti (rapportata al numero di componenti ancora in vita) per unità di tempo. Il diagramma in figura assume una caratteristica forma a “vasca da bagno” (“bathtub curve”) che consente di visualizzare in modo chiaro la precedente classificazione in guasti infantili, casuali e per usura.

Il periodo di guasti infantili, infatti, corrisponde al tratto iniziale della curva (periodo di rodaggio) al quale corrisponde un $\lambda(t)$ decrescente: la frequenza dei guasti, che è inizialmente elevata perché si guastano tutti quei componenti che risultano più “deboli” a causa di errori di costruzione o di montaggio, tende a decrescere rapidamente e si stabilizza su un valore minimo. Questo valore minimo del tasso di guasto si mantiene pressoché

costante per un intervallo di tempo al quale si dà il nome di “vita utile”, caratterizzato da guasti solo di tipo casuale. Il periodo di vita utile dei componenti si può considerare concluso quando cominciano ad intervenire fenomeni di usura, a causa dei quali la frequenza dei guasti tenderà ad aumentare mettendo rapidamente fuori uso tutti i componenti sopravvissuti ai precedenti periodi di esercizio.

La figura evidenzia che durante il periodo di rodaggio non sono presenti solo guasti infantili ma anche guasti di tipo casuale, i quali si sovrappongono ai precedenti; allo stesso modo nel periodo finale dei guasti per usura a questi si sovrappongono ancora i guasti di tipo casuale.

Altri criteri di classificazione:

- guasti progressivi: potrebbero essere previsti (e quindi evitati) con un monitoraggio delle condizioni. A loro volta, i guasti possono essere distinti in lentamente o velocemente progressivi: in base alla velocità con cui progrediscono; si può quindi valutare quindi l’opportunità di impiegare un opportuno metodo diagnostico per individuare il guasto in uno stadio precoce;
- improvvisi: non possono essere previsti ed evitati.
- intrinseci: attribuibili a debolezze inerenti al dispositivo;
- estrinseci: attribuibili all’applicazione di sollecitazioni superiori alle possibilità definite del dispositivo (ad es. temperature ambiente superiori a quelle per cui è stata progettata la macchina, sovraccarichi, sovratensioni, ecc.)

Compito della manutenzione è quello di far sì che il tasso di guasto istantaneo rimanga il più basso e costante possibile durante tutto il ciclo di vita dell’apparato e, di conseguenza, che l’affidabilità e la disponibilità aumentino.

1.2.1 Tasso di guasto $\lambda(t)$.

Il tasso di guasto istantaneo $\lambda(t)$ è definito come la frequenza di guasto in valore relativo rispetto al totale degli oggetti superstiti N_v al tempo t :

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{N_v(t)/N_0} = f(t) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)} = \left(\frac{dF(t)}{dt} \right) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)}$$

Per spiegare la formula consideriamo un campione di componenti costituito da un grande numero N_0 di elementi uguali, tutti funzionanti all'istante $t=0$ in determinate condizioni operative ed ambientali.

Misurando i parametri funzionali degli elementi, possiamo stabilire, ad ogni istante t , se essi sono ancora funzionanti o meno.

Se indichiamo con:

- $N_v(t)$ il numero di componenti funzionanti all'istante t ;
- $N_g(t)$ il numero di componenti guasti all'istante t .

Si dovrà avere ovviamente per ogni istante t :

$$N_g(t) + N_v(t) = N_0$$

Ricordando che la probabilità che un certo evento si verifichi è data dal rapporto tra il numero di esiti favorevoli a tale evento e il numero di eventi possibili, possiamo definire le due funzioni:

1. **Affidabilità $R(t)$** , come la probabilità per il singolo componente di essere ancora funzionante al tempo t (ossia dopo un intervallo di tempo da 0 a t):

$$R(t) = \frac{N_v(t)}{N_0}$$

2. **Inaffidabilità $F(t)$** , come la probabilità per il singolo componente di essere guasto al tempo t (ossia dopo un intervallo di tempo da 0 a t):

$$R(t) = \frac{N_g(t)}{N_0}$$

L'affidabilità di un componente varia a seconda del periodo di vita del componente stesso, come ad esempio possiamo vedere nella seguente figura (Fig 2)

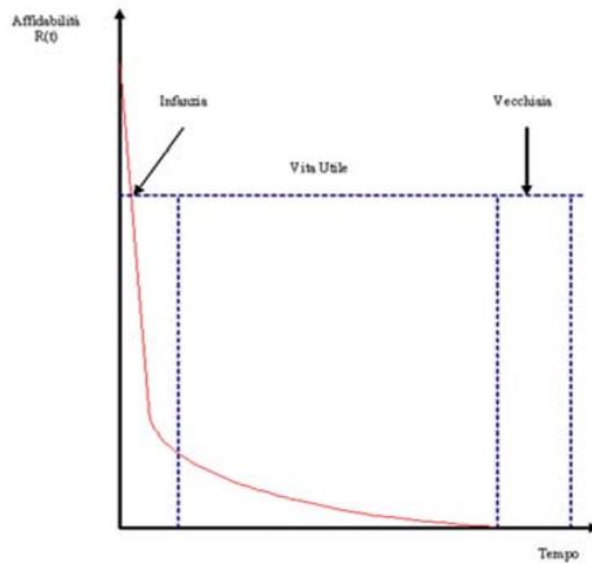
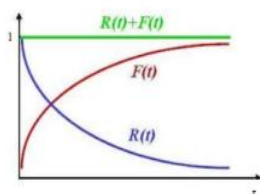


Figura 2 – Andamento affidabilità in relazione ciclo di vita componente



$$F(t) + R(t) = 1 \rightarrow R(t) = 1 - F(t)$$

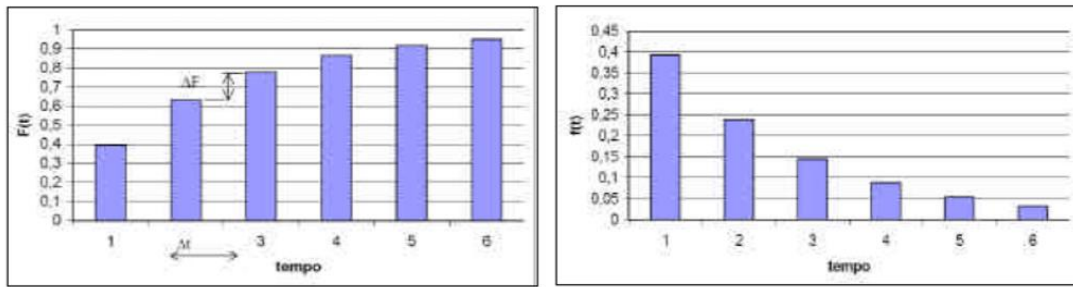
Figura 3 – Relazione tra $F(t)$ e $R(t)$

In questo grafico il tempo t in ascissa non rappresenta, in generale, il tempo solare, ma piuttosto il tempo reale di esercizio durante il quale si richiede che il componente sia effettivamente funzionante.

La $F(t)$ è in pratica una funzione cumulativa di guasto espressa in termini di percentuale rispetto al numero totale di componenti N_0 .

Osservando le variazioni della funzione $F(t)$ ad intervalli discreti di ampiezza Δt , si può definire anche la funzione $f(t)$ chiamata **densità di probabilità di guasto** (o frequenza di guasto, nel caso discreto):

$$f(t) = \frac{\Delta F(t)}{\Delta t} = \frac{\Delta N_g(t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_0}$$



Probabilità di guasto $F(t)$

Densità di probabilità di guasto $f(t)$

Figura 4 – Andamento $F(t)$ e di $f(t)$ in relazione al tempo

La funzione $f(t)$ non è dimensionalmente una probabilità, ma rappresenta una probabilità parziale di guasto relativa all'intervallo $[t, t + \Delta t]$, ossia indica con quale frequenza un componente si guasta nell'intervallo $[t, t + \Delta t]$.

Per Δt che tende a zero, considerando la $F(t)$ continua, la $f(t)$ è data dalla sua derivata:

$$f(t) = \frac{dF(t)}{dt} = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{N_g(t + \Delta t) - N_g(t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_0} = \frac{dN_g(t)}{dt} \cdot \frac{1}{N_0}$$

La $f(t)$ può essere espressa in p.u. (“per unità”) per unità di tempo (secondo, ora, anno, ecc.)

Ora considerando le funzioni discrete, possiamo ridefinire il tasso di guasto come:

$$\lambda(t) = f(t) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)} = \left(\frac{\Delta N_g(t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_0} \right) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)} = \frac{\Delta N_g(t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_v(t)}$$

La funzione $\lambda(t)$ rappresenta la frazione di popolazione che si guasta in un intervallo Δt rapportata al numero dei componenti ancora funzionanti all'istante t .

Nel caso particolare in cui il tasso di guasto $\lambda(t)$ si mantiene costante nel tempo (guasti casuali) verrà indicato semplicemente con λ .

Un altro modo di vedere la frequenza di guasto e il tasso di guasto parte dalla seguente considerazione:

$$N_g(t) + N_v(t) = N_g(t + \Delta t) + N_v(t + \Delta t)$$



$$N_g(t + \Delta t) - N_g(t) = N_v(t) - N_v(t + \Delta t)$$

La frequenza di guasto è quindi data da:

$$f(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{N_g(t + \Delta t) - N_g(t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_0} = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{N_v(t) - N_v(t + \Delta t)}{\Delta t} \cdot \frac{1}{N_0} = \frac{dN_v(t)}{dt} \cdot \frac{1}{N_0}$$

$$= -\frac{dR(t)}{dt}$$

Il tasso di guasto quindi può essere espresso anche come:

$$\lambda(t) = f(t) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)} = \left(-\frac{dN_v(t)}{dt} \cdot \frac{1}{N_0} \right) \cdot \frac{N_0}{N_v(t)} = -\frac{dN_v(t)}{dt} \cdot \frac{1}{N_v(t)} = \frac{f(t)}{R(t)}$$

Il tasso di guasto è quindi il rapporto, cambiato di segno, tra la derivata rispetto al tempo del numero di oggetti sopravvissuti al tempo t e il numero dei sopravvissuti stessi, ovvero è la variazione relativa del numero di oggetti funzionanti, causata da un guasto, rispetto al tempo.

L'unità di misura di $\lambda(t)$ è la percentuale di guasti per unità di tempo e può assumere valori compresi tra zero (quando non vi sono guasti nell'intorno dell'istante considerato) e infinito (quando tutti i componenti $N_v(t)$ ancora funzionanti si guastano allo stesso istante).

Per un generico sistema, è possibile determinare il tasso di guasto $\lambda(t)$ di ciascuno dei componenti che lo costituisce, facendo riferimento sia a considerazioni di tipo statistico, sia a parametri forniti dal fornitore, prestando ben attenzione al periodo di vita del componente che si sta considerando.

Il tasso di guasto può essere espresso in termini di FIT (Failure In Time), che corrisponde a un guasto per un miliardo di ore di funzionamento.

Nel caso più semplice in cui si possa ritenere $\lambda(t)$ costante, generalmente si assume che l'affidabilità sia espressa: $R(t) = e^{-\lambda t}$

Di conseguenza si ottiene che:

- probabilità di guasto: $F(t) = 1 - R(t) = 1 - e^{-\lambda t}$
- densità di probabilità di guasto: $f(t) = \frac{dF(t)}{dt} = \lambda e^{-\lambda t}$
- tasso di guasto: $\frac{f(t)}{R(t)} = \frac{\lambda e^{-\lambda t}}{e^{-\lambda t}} = \lambda$

1.3 Affidabilità $R(t)$ (“Reliability”), Disponibilità $A(t)$ (“Availability”) e Manutenibilità (“Maintainability”)

L'affidabilità (“reliability”) si propone di descrivere e misurare la “capacità” di funzionamento di dispositivi o sistemi di produzione.

Per ogni dato sistema, tale misura serve a quantificare il grado di “fiducia” che possiamo avere nel verificarsi del buon funzionamento del sistema, inteso come assolvimento degli obiettivi per i quali il sistema stesso è progettato e costruito. Poiché le prestazioni di ogni sistema tendono inevitabilmente a degradare nel tempo, è opportuno che l'affidabilità di un sistema sia definita come la misura della sua attitudine a fornire nel tempo una prestazione soddisfacente. Tale misura non è altro che un valore numerico, espresso su una scala di numeri reali tra 0 e 1, perché è definito in termini di probabilità.

La definizione più completa è quella che indica l'affidabilità di un elemento/sistema come la probabilità che l'elemento/sistema eseguirà una specifica funzione sotto specifiche condizioni operative ed ambientali e ad un dato istante e/o per un prefissato intervallo di tempo.

L'affidabilità è quindi una probabilità e quindi come tale espressa in percentuale. Non essendo una grandezza deterministica, ma una variabile aleatoria il cui valore può essere previsto solo attraverso considerazioni di tipo probabilistico e non determinato con formule analitiche.

La definizione di affidabilità è legata quindi alla specifica funzione che il sistema deve compiere ed alle condizioni operative nelle quali esso si trova.

La definizione di affidabilità presuppone che:

- 1. sia fissato in modo univoco il criterio per giudicare se l'elemento è funzionante o non funzionante (C).** Per i sistemi bistabili (2 soli stati di funzionamento possibili) tale criterio è ovvio. Per altri sistemi è possibile individuare anche stati di funzionamento parziali che rappresentano vari livelli di prestazione: in questi casi lo stato di guasto è definibile una volta che venga fissato un limite ammissibile al di sotto del quale si parla di guasto (es. rendimento di un motore, intensità di una sorgente luminosa);
- 2. le condizioni ambientali (A) d'impiego siano stabilite e mantenute costanti nel periodo di tempo in questione;**
- 3. sia definito l'intervallo di tempo dall'istante 0 all'istante t durante il quale si richiede che il componente funzioni (tempo di missione).**

L'affidabilità, indicata con R ("Reliability"), risulta in generale funzione delle tre variabili sopra indicate: $R = R(C, A, t)$

Fissati C e A si ha: $R = R(t)$

Nei sistemi complessi sono generalmente contenuti più componenti, ciascuno dei quali caratterizzato dalla propria affidabilità.

In base alle modalità di interazione di questi è possibile distinguere tra:

- sistemi con struttura in serie: un sistema complesso presenta una struttura in serie quando ogni elemento di cui è composto risulta fondamentale per il corretto funzionamento dell'intero sistema, nelle condizioni prestabilite in fase progettuale. Ciò comporta che in caso di guasto di un solo componente tutto il sistema risulta non funzionante. L'affidabilità di un sistema in serie è quindi data dalla probabilità che all'istante t siano funzionanti tutti gli n elementi costituenti.

Supponendo che i guasti che coinvolgono i vari componenti siano tra loro statisticamente indipendenti, definita $R_i(t)$ l'affidabilità dell'iesimo elemento, l'affidabilità complessiva dell'intero sistema $R_s(t)$ risulterà:

$$R_s(t) = R_1(t) \cdot R_2(t) \cdot \dots \cdot R_n(t)$$

Nel caso di tasso di guasto costante, si avrà: $R_s(t) = e^{-(\lambda_1 + \lambda_2 + \dots + \lambda_n)t}$

Da questa espressione si deduce che l'affidabilità di un sistema tipo serie diminuisce all'aumentare del numero di componenti che lo costituiscono, infatti poiché il tasso di guasto complessivo è pari alla somma dei tassi di guasto dei singoli componenti, l'affidabilità complessiva è numericamente minore del più piccolo valore di affidabilità presente tra i vari componenti.

- sistemi con struttura parallela (o ridondante): un sistema complesso presenta una struttura parallela quando il non funzionamento di un singolo elemento non compromette l'integrità dell'intero sistema. Ciò significa che, nel caso di un sistema costituito da n componenti, per provocarne il guasto sarebbero necessari n guasti contemporanei. Qui la probabilità di guasto (inaffidabilità) è data da:

$$F_p(t) = F_1(t) \cdot F_2(t) \cdot \dots \cdot F_n(t)$$

Poiché $F=1-R$, avremo che:

$$R_p(t) = 1 - (1 - e^{-\lambda_1 t}) \cdot (1 - e^{-\lambda_2 t}) \cdot \dots \cdot (1 - e^{-\lambda_n t})$$

Contrariamente al caso in serie, in un sistema con struttura parallelo l'affidabilità aumenta con il numero dei componenti e, da un punto di vista numerico, è maggiore di quella dell'elemento più affidabile. Si osservi che quanto detto vale per i cosiddetti sistemi in parallelo attivo, ossia quando due o più elementi sono contemporaneamente

funzionanti e, anche se uno dei due non funziona, l'altro/ gli altri portano avanti la missione del sistema complessivo.

Se invece sono presenti due elementi di cui solo uno funzionante, mentre il secondo si attiva solo nel momento in cui l'altro si guasta per garantire l'operatività del sistema, si parla di parallelo passivo (o in stand-by)

Nel caso in cui i sistemi o i componenti siano riparabili, si definisce anche una funzione detta **disponibilità $A(t)$ ("Availability")**.

Dalla definizione di affidabilità è evidente che, nel caso in cui sia prevista manutenzione, questa deve essere eseguita in intervalli di tempo non coincidenti con i tempi di missione: la manutenzione rende il sistema non disponibile anche per il tempo necessario alla sua riparazione.

La disponibilità è quindi una funzione che tiene conto sia dell'affidabilità del sistema sia degli aspetti manutentivi. I problemi di affidabilità possono allora essere trattati come casi particolari di quelli di disponibilità per i quali il passaggio allo stato di guasto non consente il ritorno allo stato di funzionamento (perché non sono riparabili).

La norma CEI 56-50 "Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio" definisce inoltre la **manutenibilità ("maintainability")** come l'attitudine di un dispositivo, in assegnate condizioni di utilizzo, ad essere mantenuto o riportato in uno stato nel quale può svolgere la funzione richiesta, quando la manutenzione è eseguita nelle condizioni date, con procedure e mezzi prescritti. Ciò rappresenta la facilità e la velocità delle azioni di manutenzione con cui un asset può essere ripristinato alle condizioni operative adeguate, a seguito di un guasto.

1.4 Indicatori di affidabilità e disponibilità: KPI

Gli indicatori chiave delle prestazioni, noti anche con l'acronimo KPI (Key Performance Indicator) sono utili per descrivere e comprendere i fenomeni tecnici e organizzativi durante il guasto di un'entità e stabilirne quindi la misura di Affidabilità e quindi Disponibilità durante il periodo di vita utile.

- *Mean Time To Failure MTTF*

Il principale parametro di affidabilità è il tempo medio al guasto, MTTF (“Mean Time To Failure”): esso rappresenta il tempo medio fra l’istante 0, in cui il componente è funzionante, e l’istante del suo guasto. E’ definito come:

$$MTTF = \int_0^{\infty} t \cdot f(t) dt$$

cioè si ottiene integrando il prodotto tra il tempo di funzionamento per la densità di probabilità di guasto.

Nel caso in cui λ può essere considerato costante, si ha:

$$MTTF = \int_0^{\infty} t \cdot \lambda e^{-\lambda t} dt = \lambda \int_0^{\infty} t \cdot e^{-\lambda t} dt$$

Sapendo che: $\int x \cdot e^{ax} dx = \frac{e^{ax}}{a} \left(x - \frac{1}{a} \right)$

Si ottiene: $MTTF = \lambda \left[\frac{e^{-\lambda t}}{-\lambda} \left(t - \frac{1}{-\lambda} \right) \right]_0^{\infty} = \frac{1}{\lambda}$

Quindi il tempo medio al guasto può essere visto come il reciproco del tasso di guasto e quindi è una misura importante anche dell’affidabilità dell’asset.

Più semplicemente può essere calcolato dividendo il tempo di funzionamento totale dell’attività per il numero di guasti, per un certo periodo di tempo

.

- **Mean Time To Repair MTTR**

Indicatore definito come “valore atteso del tempo al ripristino” dalla norma UNI 9910. Rappresenta il tempo medio necessario per ripristinare il buon funzionamento dell’entità, calcolato dall’istante in cui interviene il guasto.

Il tempo al ripristino è l’intervallo di tempo durante il quale l’entità si trova in uno stato di indisponibilità a causa di un guasto (UNI 9910).

Esso è il principale parametro di disponibilità, esprime infatti il tempo medio che intercorre tra l’insorgenza di un guasto ed il completamento della sua riparazione.

L’MTTR è un indicatore fondamentale della misura della prestazione di un intervento di manutenzione correttiva; infatti esso è composto da tempi di più fasi:

- FLDT: tempo per diagnosticare il guasto;
- LD: tempo per acquisire le risorse;
- SS: tempo speso per lavorare al dispositivo guasto o renderlo accessibile;
- TOST: tempo per rendere il dispositivo fuori servizio;
- ART: tempo per riparare il dispositivo o rimpiazzarlo;
- BIST: tempo per portare il dispositivo in servizio.

Quindi il MTTR è una misura importante della manutenibilità.

E' calcolato dividendo il tempo totale di indisponibilità a guasto per il numero di guasti occorsi durante il tempo richiesto.

- **Mean Time Between Failure MTBF**

Indicatore che dipende dai due precedenti e che rappresenta il tempo medio che intercorre tra due guasti, quindi il tempo di funzionamento di un'entità riparabile.

Dalla sua definizione capiamo che questo è ovviamente applicabile solo a componenti riparabili. Si deduce che per una macchina complessa, cioè costituita da vari componenti, ipotizzandone la riparabilità a fronte di un'avaria, si parlerà di MTBF pari a una media di n ore di funzionamento tra un guasto e l'altro, senza distinguere la tipologia dei guasti. Per ogni suo componente si parlerà di MTBF nel caso in cui il componente venisse sostituito e/o riparato.

Il calcolo del MTBF consiste nel dividere il tempo operativo per il numero dei guasti occorsi nel suo ambito. Si ottiene così il tempo operativo medio tra i guasti secondo la definizione che è bene sia il più alto possibile.

1.4.1 Relazione tra KPI

Riportando su un grafico in funzione del tempo questi parametri (Figura5) è possibile vedere che quando si tratta di sistemi riparabili, il tempo di funzionamento MTTF è dato dalla differenza tra il MTBF e il MTTR:

$$MTTF = MTBF - MTTR$$

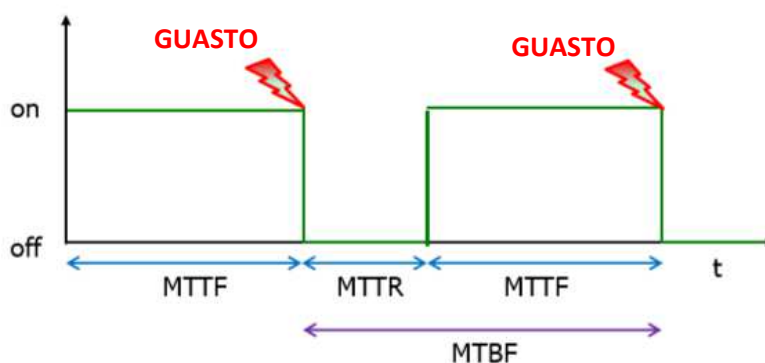


Figura 5 - Rappresentazione dei KPI di affidabilità e disponibilità nel tempo

Viene spontaneo chiedersi: “quanto deve essere il MTTF per avere un’elevata affidabilità?”

Abbiamo detto che per λ costante vale:

$$R(t) = e^{-\lambda t} \qquad MTTF = \frac{1}{\lambda}$$

Poiché il tempo di missione è t , si avrà:

$$\text{se } t = MTTF = \frac{1}{\lambda} \quad \text{---} \rightarrow \quad R(t) = e^{-1} \cong 0,368$$

$$\text{se } t = \frac{MTTF}{10} = \frac{1}{10\lambda} \quad \text{---} \rightarrow \quad R(t) = e^{-1/10} \cong 0,905$$

$$\text{se } t = \frac{MTTF}{100} = \frac{1}{100\lambda} \quad \text{---} \rightarrow \quad R(t) = e^{-1/100} \cong 0,990$$

Quindi per avere un’affidabilità molto elevata fino al termine del tempo di missione, occorre che MTTF sia almeno cento volte più grande del tempo di missione.

1.5 L’evoluzione del rapporto manutenzione - Produzione all’interno dei nuovi scenari produttivi internazionali

La globalizzazione dei mercati ed il forte sviluppo delle realtà produttive asiatiche, sta costringendo le imprese di tutto il mondo ad una ricerca permanente di vantaggi competitivi che consentano il loro riposizionamento e la permanenza sui nuovi mercati internazionali. In questo contesto, la manutenzione sta assumendo un ruolo strategico determinante per la competitività di organizzazioni che detengono considerevoli investimenti in assets. Infatti, un’adeguata gestione della manutenzione ricade direttamente sulla produttività, in ottica di riduzione dei costi globali di operazione, sulla soddisfazione dei clienti, in ottica di customer oriented ed infine sulla sicurezza delle persone e la tutela dell’ambiente. Per raggiungere la competitività globale, la gestione della manutenzione deve evolvere dal concetto tradizionale di gestione delle emergenze e prevenzione, verso una nuova filosofia dove la conoscenza, l’ingegneria e l’innovazione costituiscano gli elementi di distacco che consentano una effettiva attuazione della manutenzione migliorativa.

La funzione manutenzione deve quindi essere in grado non solo di risolvere e prevenire i guasti, ma anche di progettare, monitorare e modificare i sistemi produttivi, in modo da ridurre i costi totali di operazione attraverso l’analisi continua dell’andamento storico di attrezzature e impianti, ed incorporare le nuove tecnologie disponibili, principalmente quelle che riguardano l’informazione e le comunicazioni.

Per rispondere a tali esigenze, è fondamentale ed auspicabile lo sviluppo di un'unità di ingegneria di manutenzione all'interno di un'organizzazione, che sia in grado di progettare nuove alternative produttive e gestire la manutenzione degli impianti, in modo da ottenere il miglioramento continuo dei risultati dell'esercizio.

In tal senso molte aziende europee ed occidentali stanno cercando oramai da molti anni di allinearsi ai modelli giapponesi, andando ad implementare metodologie produttive ed organizzative tipiche della Lean production, le quali prevedono il pieno coinvolgimento di tutto il personale nelle attività produttive e di manutenzione degli impianti.

Purtroppo ancora oggi si riscontrano situazioni di forte contrapposizione fra produzione e manutenzione, con la prima interessata a produrre ad ogni costo e l'altra costretta a rincorrere guasti sempre più frequenti ed onerosi. La manutenzione deve essere vista sempre più come una componente fondamentale e critica all'interno del processo produttivo, in quanto è a lei che spetta il compito di garantire la continuità e la qualità della produzione, rendendo disponibili impianti ed apparecchiature che rispettino le politiche aziendali in termini di sicurezza, qualità ed impatto ambientale.

Tutto questo si traduce in una ingegnerizzazione dei vari processi manutentivi, vista come interconnessione di risorse umane, tecnologiche ed economiche finalizzate a:

- ridurre i costi di manutenzione per unità di prodotto, garantendo il massimo rendimento globale dell'impianto;
- garantire flessibilità in funzione dei piani di produzione;
- garantire la conservazione degli impianti;
- perseguire una politica del miglioramento continuo.

Di fronte al cambiamento in atto a livello globale ed a questo nuovo approccio alla manutenzione, è necessario giungere ad una standardizzazione delle mansioni che l'Ingegneria di Manutenzione deve svolgere, la quale non è più soltanto una funzione tecnica e specialistica, ma anche una funzione di business, che deve riuscire a sfruttare al meglio risorse limitate, e che perciò deve dotarsi di strumenti, strategie, indicatori, per definire opportuni criteri di scelta. Occorre quindi concentrarsi sulla riprogettazione del processo manutentivo, ponendo al centro di esso la risorsa umana, sia esso operatore, conduttore dell'impianto, progettista o manutentore.

1.6 Politiche e strategie di manutenzione

L'attività manutentiva mira ad ottenere una certa continuità del processo produttivo; questo obiettivo, in passato, era perseguito attraverso ridondanze operative e funzionali, oppure garantendo un calcolato eccesso di capacità produttiva o, infine, applicando un aggressivo programma di revisione e sostituzione dei sistemi critici.

Tutti questi approcci si sono dimostrati parzialmente inefficienti: sistemi ridondanti e capacità in eccesso immobilizzano capitali che potrebbero essere più proficuamente utilizzati per l'attività produttiva, mentre portare avanti una politica di revisioni eccessivamente prudente si è rivelato un metodo piuttosto costoso per ottenere gli standard richiesti. La manutenzione si è quindi trasformata, in termini di missione, da attività prevalentemente operativa di riparazione, a complesso sistema gestionale, orientato, più che altro, alla prevenzione del guasto. Si tratta di un passaggio non facile, che implica un considerevole mutamento culturale del management, in generale, e del manutentore, in particolare.

La figura sottostante (Figura 6) riassume quanto detto finora mostrando l'evoluzione nel tempo della manutenzione.

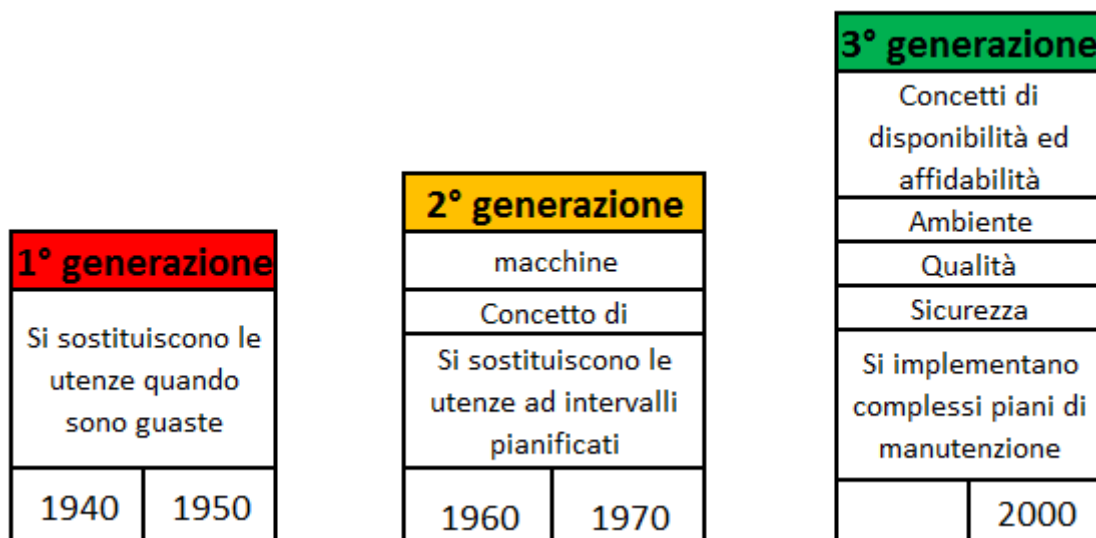


Figura 6 - Evoluzione della manutenzione

Per raggiungere gli obiettivi dell'aumento della disponibilità degli impianti/macchine, della riduzione dei downtime e di contenimento dei costi di manutenzione, è fondamentale definire razionalmente gli approcci di manutenzione più appropriati a seconda della tipologia di impianto/macchina, sia dal punto di vista tecnico che organizzativo.

Un primo passo è quello di decidere le politiche manutentive da adottare caso per caso per perseguirne gli obiettivi strategici. In particolare si tratta di definire:

- se e quando operare con interventi di riparazione solo a seguito di un guasto;
- se e quando è invece più opportuno prevenire i guasti effettuando interventi preventivi di manutenzione;
- se e quando è opportuno acquistare strumenti dedicati al monitoraggio delle condizioni degli impianti, per intervenire quando si manifesti una variazione di un determinato parametro rispetto alle normali condizioni di funzionamento, senza attendere che l'evento degeneri nel guasto e nel conseguente fermo dell'impianto;
- per quali entità e attività di manutenzione è opportuno impegnarsi nella ricerca di soluzioni di miglioramento della situazione esistente.

Definire le politiche di manutenzione significa quindi decidere in anticipo le modalità di effettuazione delle attività di manutenzione che dovranno essere svolte sull'impianto. In tal modo, esse non saranno frutto di una semplice casualità, ma conseguenze di scelte razionali e coscienti derivanti da un'analisi specialistica sui modi, sulle cause e sugli effetti di guasto. Le diverse politiche di manutenzione comunemente adottate a livello industriale e applicate alle diverse tipologie di componenti, consentono di costruire un programma di manutenzione ottimale per ciascun impianto soggetto a manutenzione.

Possono essere classificate in quattro grandi categorie:

1. Manutenzione Correttiva (a Guasto);
2. Manutenzione Preventiva Programmata (o a Calendario);
3. Manutenzione Preventiva su Condizione (o Predittiva);
4. Manutenzione Migliorativa;

Di seguito sarà analizzata singolarmente ogni politica manutentiva al fine di evidenziarne le principali caratteristiche, indicarne la tipologia di componenti per i quali ciascuna è più adatta, i punti di forza e di debolezza legati alla loro adozione e le esigenze in termini di risorse umane tipicamente connesse alla loro implementazione.

1. Manutenzione correttiva (a Guasto)

La manutenzione correttiva o “*run to failure*” è la modalità più semplice ed antiquata: si interviene solo dopo il manifestarsi del guasto.

Questa strategia è efficace per sistemi non critici e facili da riparare a basso costo, quando cioè è conveniente aspettare l'insorgere del guasto prima di intervenire, poiché la riduzione

dei tempi di fermata e l'aumento della disponibilità, ottenibili con altre modalità di manutenzione, non sono tali da giustificare il maggior onere derivante dall'adozione di una strategia più sofisticata.

La dove si decida di applicare tale tipologia manutentiva per una determinata macchina, si procederà a registrare solamente gli interventi di manutenzione a guasto effettuati su di essa, dato che non si effettuerà alcun intervento di manutenzione o sostituzione di componenti fin tanto che non si è arrivati alla condizione di guasto come mostrato di seguito (Figura 7).

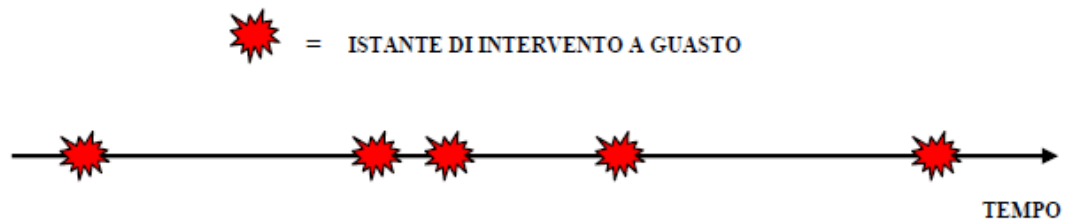


Figura 7 - Successione temporale degli interventi di manutenzione correttiva

I punti di forza che caratterizzano gli interventi di manutenzione a guasto sono riassumibili nel fatto che comportano bassi costi, se correttamente applicata, e che non richiede strutture organizzative e pianificazioni particolarmente complesse.

Tuttavia prevalgono i punti di debolezza e nella fattispecie:

- il fatto che non sussista nessun preavviso di guasto ed i relativi problemi di sicurezza derivati dall'interruzione dell'esercizio e dalla mancata produzione;
- il fatto che non si possa programmare l'utilizzo ottimale delle squadre di manutenzione, spesso non impiegate al pieno delle loro possibilità;
- la presenza di un magazzino ricambi sovradimensionato per evitare il verificarsi di stock-out e quindi un'interruzione dell'esercizio maggiore di quella necessaria per l'intervento di ripristino.

2. Manutenzione Preventiva Programmata

La manutenzione preventiva programmata (detta anche a cicli prefissati, o a calendario), è caratterizzata da interventi effettuati periodicamente, con cadenza fissa. L'obiettivo principale è quello di evitare per quanto possibile l'insorgenza del guasto e preservare in buone condizioni gli impianti durante la loro vita operativa.

Questo tipo di politica trova un campo di applicazione assai vasto, in quanto spesso si tratta di controlli prescritti dalle leggi o dalle norme di sicurezza, e da cui ogni azienda non si può esimere. A tali controlli si aggiungono poi gli interventi di carattere periodico, come:

- le revisioni sistematiche, limitate o generali, che includono la sostituzione periodica di alcuni elementi, la rilavorazione a nuovo di un componente o di una sua parte, il controllo di un intero assemblaggio allo scopo di verificare tolleranze ed accoppiamenti;
- lavori di natura diversa quali la pulizia dei filtri montati su condutture di gas o tubazioni di liquidi, interventi di protezione dalla corrosione, di protezione dal gelo, ecc.

La manutenzione preventiva programmata può essere caratterizzata da costi piuttosto elevati in quanto, dovendo intervenire con largo anticipo sul guasto, se si sostituiscono componenti relativamente nuovi o si effettuano operazioni che potrebbero essere rimandate più in là nel tempo, oltre a non sfruttare a pieno le potenzialità della macchina si corre il rischio di impiegare risorse, sia economiche che umane, in attività non indispensabili, facendole venir meno dove invece sarebbero necessarie. D'altra parte questo approccio garantisce magazzini ricambi più snelli in quanto l'ordine del ricambio può essere fatto sulla base del piano di manutenzione garantendo la disponibilità della parti quando necessarie.

Anche l'organizzazione del lavoro trae benefici dalla programmazione, garantendo una migliore distribuzione degli impegni delle squadre di manutenzione nel tempo. Questo aspetto dipende anche dai vincoli imposti dal processo o dal tipo di produzione realizzati in azienda (ad esempio nel caso di lavorazione su tre turni i tempi della manutenzione preventiva dovranno essere sottratti alla produzione, viceversa per cicli produttivi diversi si potranno concentrare le operazioni di preventiva nei momenti di fermata della produzione). I punti di forza che caratterizzano l'esecuzione di interventi di manutenzione pianificata programmata, sono di seguito elencati:

- La riduzione dei guasti;
- Il miglior utilizzo delle squadre di manutenzione;
- L'ottimizzazione delle scorte di materiali;
- La riduzione dei costi connessi alle perdite di funzionalità a seguito di guasti accidentali su componenti critici;
- La riduzione dei tempi di fermo impianto rispetto alla manutenzione correttiva.

I punti di debolezza sono invece:

- L'aumento delle attività e dei costi diretti di manutenzione (programmazione di manutenzioni potenzialmente non necessarie);
- L'applicabilità a problematiche legate solamente all'invecchiamento degli impianti;
- Il fatto che a volte l'intervento può indurre esso stesso dei guasti connessi alla mortalità infantile di un componente danneggiato sostituito con uno nuovo.

3. Manutenzione Preventiva su Condizione (o Predittiva)

Per Manutenzione secondo Condizione si intende una manutenzione preventiva subordinata ad un certo avvenimento predeterminato; questo tipo di manutenzione si è sviluppato in seguito alla constatazione che lo smontaggio ed il rimontaggio di alcune attrezzature, nel corso di visite sistematiche, provocano un ulteriore rischio di guasto, oltre a maggiori costi (in termini di risorse umane, materiali tecnici, ecc.).

L'obiettivo principale della manutenzione secondo condizione è quindi quello di evitare interventi inutili (tipici della manutenzione sistematica), ma anche quello di evitare interventi di urgenza (tipici della manutenzione correttiva); tale metodologia è imperniata sull'idea che il guasto di un sistema complesso (macchina o impianto) costituisce il punto terminale di un percorso di vita segnato da un degrado progressivo, quantificabile il più delle volte attraverso la misurazione strumentale dei segnali deboli emessi e l'interpretazione del trend di degrado: se esiste un legame funzionale di tipo deterministico tra il valore di un segnale e la vita residua del componente emettitore del segnale stesso, è possibile valutare il tempo residuo prima del guasto e quindi stabilire la data dell'intervento (manutenzione predittiva), mentre se non è noto (o non esiste) un legame quantitativo tra valore di un segnale e la vita residua, si assume un'indicazione di soglia (manutenzione secondo condizione) come riferimento per avviare l'intervento.

Adottare una politica di manutenzione predittiva significa dotarsi di strumenti di diagnosi che permettano il monitoraggio di un componente relativamente a precise caratteristiche tecniche e parametri di funzionamento, in maniera tale da riuscire a monitorare lo stato di deterioramento onde evitare la sopraggiunta del guasto e la fermata dell'impianto.

Naturalmente, ad eccezione dei casi in cui è in gioco la sicurezza delle persone, affinché abbia senso l'adozione di una politica di manutenzione predittiva, il costo di quest'ultima deve essere inferiore al risparmio che essa permette di realizzare.

I punti di forza che caratterizzano tale politica di manutenzione sono:

- Riduzione delle fermate per guasto e conseguente aumento della disponibilità dell'impianto;
- Riduzione dei guasti indotti da un guasto precedente;
- La migliore gestione del magazzino ricambi;
- La migliore gestione delle risorse manutentive in termini una più efficace pianificazione degli interventi del team di manutenzione;
- Sfruttamento ottimale dei componenti secondo la loro vita utile e aumento di quest'ultima;
- La possibilità di fermare un impianto prima che questo si arresti generando problemi di messa in sicurezza e fermo produzione e conseguente riduzione dei tempi di riparazione;
- Il fatto che si riesce ad evitare smontaggi inutili, o la riparazione e/o sostituzione di componenti che non ne necessitano;
- Limitazione delle derive qualitative (manutenzione della qualità).

Fra i punti di debolezza è possibile segnalare i seguenti:

- Molte delle tecniche diagnostiche richiedono attrezzature specialistiche e training con conseguenti elevati costi d'investimento e di formazione;
- E' necessario un certo periodo di tempo per sviluppare trends, valutare le condizioni delle macchine ed individuare le relative soglie di allarme.

4. Manutenzione Migliorativa

La manutenzione migliorativa, chiamata anche proattiva, è senza dubbio l'attività di manutenzione più interessante e, spesso, anche la più redditizia.

Lo scopo della manutenzione migliorativa è infatti l'eliminazione delle cause che originano il guasto, attraverso la riprogettazione del componente (in toto o in parte) o la rimodulazione del suo impiego.

In termini di affidabilità, si rivela più efficace delle politiche di manutenzione preventiva (su condizione e predittiva) poiché non si limita ad "anticipare" il guasto, programmando un intervento un istante prima che codesto accada, con conseguente potenziale perdita di disponibilità, ma orienta il processo in una direzione che non permette né l'insorgere del guasto, né la manifestazione delle derive che lo precedono. In un certo senso la migliorativa

conduce il sistema verso una configurazione priva di guasti, e quindi, paradossalmente, priva di manutenzione.

Sul piano economico bisogna invece fare attenzione, come sempre, ai costi ed ai benefici derivanti dall'azione migliorativa lungo il ciclo di vita del sistema. La manutenzione migliorativa potrebbe causare costi insostenibili in rapporto ai benefici ottenuti e, in questo, non essere per nulla conveniente.

Considerazioni analoghe possono essere svolte anche se lo "scopo" della migliorativa non è l'affidabilità ma ad esempio il miglioramento delle prestazioni del sistema o di una sua funzione, oppure il miglioramento della sua longevità (durabilità).

Nella maggior parte dei casi, però, la manutenzione migliorativa rappresenta il rimedio ad un errore commesso in fase di progettazione, sia esso un vero e proprio errore di progetto (come nel caso dell'affidabilità), oppure un errore di previsione circa le possibili evoluzioni future del sistema, in termini di impiego o di durata (previsioni oggettivamente difficili).

Se le modifiche derivanti dalla manutenzione migliorativa fossero impostate nella fase di progettazione, il costo per la loro realizzazione sarebbe considerevolmente inferiore.

Durante la fase di introduzione di tale metodologia manutentiva, gli ingegneri ed i membri del team di manutenzione si trovano di norma ad affrontare ed analizzare guasti sistematici dovuti in genere a:

- Errori progettuali trascinati nel tempo;
- Sovra sollecitazioni per uso diverso;
- Sovra sollecitazioni per uso improprio;
- Turn-over senza adeguata formazione.

Se l'intervento di Miglioramento è ben fatto, ben eseguito e ben recepito, il fabbisogno di pronto intervento diminuisce bruscamente. Ciò permette di liberare risorse da dedicare alla Manutenzione Preventiva senza costi aggiuntivi. Il tasso di guasto inoltre scenderà ancora per effetto di quest'ultima, questa volta in modo progressivo, liberando ulteriori risorse per la prevenzione.

Le problematiche principali nell'applicazione pratica di queste teorie sono ben evidenti se si considera l'entità dello sforzo di coinvolgimento del personale aziendale a tutti i livelli. Il cambiamento delle abitudini consolidate, peraltro già in essere con l'introduzione delle filosofie preventive e predittive, viene in questo caso ulteriormente amplificato allo scopo di

creare la massima integrazione possibile delle risorse tecniche e umane proprie di un'impresa industriale.

1.6.1 Strategia di scelta delle politiche di manutenzione

Scegliere una politica di manutenzione non significa escludere tutte le altre, dato che comunque il guasto può sempre accadere e che, in ogni caso, per i diversi componenti di un'entità si possono prevedere politiche di manutenzione diverse.

La scelta delle politiche di manutenzione è orientata alla definizione del Piano di Manutenzione Produttiva, il quale si pone come obiettivo la determinazione del giusto mix di politiche di manutenzione da assegnare a ciascuna entità e la migliore ripartizione delle risorse manutentive (risorse umane, tecnologiche ed economiche).

La prima e fondamentale cosa da fare su un nuovo impianto è la raccolta dei dati: tale fase è molto delicata, in quanto è la base su cui poi si svilupperà la scelta della politica di manutenzione da adottare e la progettazione del piano di manutenzione produttiva.

È necessario quindi disporre un software per la raccolta e l'elaborazione dei dati e la successiva sintesi di informazioni utili e necessarie per prendere ogni tipo di decisione. In generale le industrie dispongono di sistemi informatici per la gestione della manutenzione, CMMS (Computerized Maintenance Management System), in grado di svolgere tale funzione e facilitare il monitoraggio e la programmazione degli interventi manutentivi.

Una volta raccolti i dati relativi ai guasti ed individuati i componenti critici, si va ad analizzare se è possibile, in un certo qual modo, andare a prevenire il difetto, così da evitare il guasto ed il conseguente fermo macchina od impianto.

La prima domanda da porsi è quindi se esista una qualche grandezza fisica misurando la quale, si possa determinare lo stato di salute del componente; tale grandezza è chiamata segnale debole. Se tale segnale debole non esistesse ci si dovrebbe domandare se in base ai dati raccolti o la conoscenza del comportamento su componenti analoghi, la durata della funzionalità di tale componente possa essere determinata con una certa ragionevolezza. Se sì, una politica remunerativa potrebbe essere la sostituzione programmata del componente ad intervalli di tempo o di ore di funzionamento regolari. Qualora non fosse prevedibile neanche la durata della vita media del componente in esame, non resterebbe che procedere con una politica di sostituzione a guasto; in tal caso, l'unica contromisura possibile sarebbe

il cercare di avere a scorta tutti i componenti soggetti a guasto e strutturare la manutenzione in modo da intervenire in tempi rapidi all'occorrenza dell'evento di guasto.

Nel caso invece dell'esistenza della previsione di durata della vita media del componente e conseguente scelta di una manutenzione preventiva ciclica, il grosso handicap di tale scelta è costituito dall'eccessiva onerosità delle parti di ricambio, infatti pur limitando i fermi macchina rispetto alla manutenzione a guasto, il rovescio della medaglia è l'andare a sostituire, molto spesso, componenti il cui stato di funzionamento è buono e la cui durata di vita residua sarebbe ancora lunga.

A tale inconveniente si potrebbe far fronte solo attraverso l'individuazione di una qualche grandezza fisica misurabile, correlata allo stato di usura del componente di esame. Una volta individuata tale grandezza fisica, si deve organizzare il piano di manutenzione in modo da monitorare ad intervalli ben definiti l'andamento di tale segnale e tramite l'elaborazione dei dati misurati, andare a determinare i valori critici della grandezza in esame per i quali è richiesto l'intervento manutentivo, sostituzione componente, regolazione etc. In tali condizioni si avrebbe convenienza ad effettuare una scelta indirizzata verso una politica di manutenzione ispettiva su condizione.

Meglio ancora sarebbe se tramite i valori monitorati si riuscisse a determinare il tempo di vita residuo del componente, così da organizzare l'intervento di sostituzione in prossimità del decadimento della funzionalità del pezzo stesso e sfruttare a pieno la funzionalità del componente in esame; in tal caso si parlerebbe di manutenzione ispettiva di tipo predittivo. Generalmente la scelta del tipo di politica manutentiva dipende dalla tipologia dell'impianto (se è un impianto a ciclo continuo o organizzato su un solo turno centrale), dal tipo di processo produttivo (se è in linea o flusso teso o se avviene su diverse isole non collegate), dalla presenza o meno di sistemi di back-up.

Si può ad esempio decidere di adottare una politica a guasto quando il ricambio presenta un costo eccessivo per applicare una manutenzione di tipo preventivo o non ha una vita ben definita (materiale elettrico/elettronico) o quando l'intervento non richiede un lungo fermo. Il tutto comunque è sempre dettato dall'analisi del costo globale che scaturisce dal fermo dell'impianto e ciò può essere valutato solo attraverso una sistematica attività di raccolta dati. In questo modo si possono determinare i guasti più critici ed adottare delle azioni di tipo preventivo o migliorativo.

Se poi il macchinario presenta alcuni parametri misurabili si può intervenire con una manutenzione preventiva definita ispettiva, che può essere su condizione (cioè quando il parametro che si sta misurando raggiunge un valore limite predefinito – es. analisi degli oli)

o predittiva (cioè dal valore misurato si può estrapolare la vita residua del componente e decidere quindi un piano d'intervento – es. analisi vibrazionale)

Inoltre se la causa del guasto è attribuibile a sporco, usura o vibrazioni la politica di prevenzione del guasto può essere rispettivamente la pulizia, la lubrificazione o il serraggio del componente.

La politica correttiva o su guasto è valida in quelle situazioni ad impatto basso sulla produzione, sicurezza e altri parti della macchina, normalmente con elevati costi dei componenti e di manutenzione preventiva. Viceversa, per i componenti più critici con rischi elevati di sicurezza e di produzione che possono comportare lunghe indisponibilità potrà essere scelta una politica preventiva.

CAPITOLO 2 RELIABILITY CULTUR (RCM)

2.1 Definizione della reliability culture

L'affidabilità (reliability) migliora i profitti di un'organizzazione perché è in grado di soddisfare le esigenze del cliente in modo tempestivo ed economico, proprio per l'importanza dell'affidabilità e dell'implementazione delle migliori pratiche di manutenzione sono discusse al più alto livello dell'organizzazione. Ma cosa significa che l'organizzazione XYZ ha una cultura dell'affidabilità? Possiamo misurarla? Il problema è che la cultura, come qualsiasi tipo di cultura, è un concetto difficile da definire e misurare in modo specifico. Possiamo vedere l'impatto dell'adozione di una cultura dell'affidabilità nel risultato finale o nei servizi forniti dall'organizzazione.

In un'organizzazione in cui è presente la cultura dell'affidabilità:

- Le risorse sono affidabili e disponibili quando e quando necessario – Alto UPTIME
- Gli asset funzionano e producono come previsto
- I costi di manutenzione sono ragionevoli (a livello ottimale)
- L'impianto funziona in modo sicuro e affidabile

La maggior parte delle organizzazioni parla di RCM / Reliability, ma è trattata come il "programma del mese" e perde la sua enfasi nel tempo. Il cambiamento di una cultura esistente di "run-to-failure" o di un piccolo / assente programma di PM in una cultura dell'affidabilità sostenibile (sustainable reliability culture) richiede molti anni e supporto e risorse gestionali coerenti.

In una cultura dell'affidabilità, la prevenzione dei guasti assume un'enfasi particolare a tutti i livelli dell'organizzazione. L'intera forza lavoro deve essere focalizzata sull'affidabilità delle risorse.

La forza lavoro - operatori, manutentori, ingegneri - pensa e agisce per garantire:

- che gli asset siano disponibili per produrre quando necessario
- gli asset siano mantenuti a costi ragionevoli
- un Piano PM ottimizzato (basato su RCM / CBM)
- Un piano di manutenzione efficace delle facility – principio 80 / 20 applicato per dare priorità al lavoro. Gran parte del lavoro è pianificato e programmato. Se un asset fallisce, viene riparato rapidamente, viene determinata la causa principale e

vengono intraprese azioni per prevenire futuri errori. L'analisi dell'affidabilità di strutture / asset viene eseguita su base regolare per aumentare i tempi di attività. La forza lavoro è addestrata e insegnata a mettere in pratica concetti e migliori pratiche basati sull'affidabilità su base continuativa.

2.2 RCM (Reliability Centered Maintenance) – creazione e sostegno

L'RCM (Reliability Centered Maintenance), cioè affidabilità centrata sulla manutenzione, è un processo sistematico e disciplinato per stabilire il piano di manutenzione appropriato per un asset per ridurre al minimo la probabilità di guasti. Tale processo garantisce sicurezza, funzionalità e disponibilità del sistema. Per capire come un'azienda può avvicinarsi all'RCM esaminiamo a titolo esemplificativo 3 diverse situazioni.

Per primo consideriamo esaminiamo uno scenario di impianto reale in cui si è verificata una ripartizione / fallimento dell'asset. Le operations hanno riferito che "Valve P-139" non si chiude. È stata utilizzata una soluzione alternativa per deviare temporaneamente il processo. Il guasto è stato segnalato al dipartimento di manutenzione con una richiesta urgente nel sistema CMMS / EAM per riparare la valvola.

Si sono verificati i seguenti eventi: La manutenzione ha inviato un meccanico per valutare e riparare la valvola. Il meccanico ha notato "un odore di bruciato" all'arrivo e sospettava che il motore elettrico su una pompa idraulica fosse bruciato. Ha chiamato un elettricista per aiutarlo. L'elettricista ha stabilito che il motore era guasto. Ha chiesto al suo supervisore di trovare un motore sostitutivo. Il supervisore ha chiamato lo Storekeeper, che ha scoperto che non era disponibile alcun motore di riserva. Il supervisore ha chiamato Operations per segnalare che il motore si è guastato e che richiederebbe un paio di giorni per la riparazione. Operations hanno richiesto immediatamente la riparazione, quindi il supervisore ha chiamato l'ingegnere dell'impianto per aiutare a individuare un motore di riserva. L'ingegnere e il supervisore dell'impianto hanno riscontrato che lo stesso tipo di motore su un sistema simile non veniva utilizzato. Il supervisore ha inviato un altro equipaggio per rimuovere questo motore mentre il primo ha rimosso il motore guasto. La manutenzione ha sostituito il motore e regolato i collegamenti a causa di un funzionamento lento. La valvola è stata messa in funzione. L'ordine di lavoro è stato chiuso con il commento "la valvola è stata riparata". Le operations hanno impiegato un tempo di riparazione di quattro ore (anziché due giorni) grazie alla collaborazione con il personale addetto alla manutenzione.

Che tipo di cultura ha questo stabilimento? Sembra che questa organizzazione abbia una cultura reattiva, infatti la riparazione delle cose è riconosciuta e apprezzata.

Ora, esaminiamo un altro impianto con lo stesso scenario di guasto, ma in cui la sequenza degli eventi è avvenuta in modo leggermente diverso: Il Supervisore / Pianificatore della manutenzione ha visitato il sito e valutato il guasto, scoprendo che il collegamento della valvola era stretto e asciutto, insieme a un motore elettrico guasto su un sistema idraulico. Il supervisore / programmatore ha quindi assegnato un meccanico ed un elettricista e ha richiesto sia un rapporto cronologico di 6 mesi che un elenco delle parti raccomandate. Ha anche avvisato l'ingegnere dell'impianto del problema. L'elettricista ha stabilito che il motore era guasto (bruciato). I relè di sovraccarico non funzionavano correttamente. Il meccanico ha scoperto che il collegamento era stretto a causa di una lubrificazione inadeguata. La cronologia delle riparazioni (allegata all'ordine di lavoro) ha mostrato il seguente problema - alcuni mesi fa: un problema con la chiusura della valvola. Il meccanico aveva regolato e ingrassato il collegamento. La pressione idraulica sul sistema era stata aumentata da 1500 psi a 1800 psi per consentire il funzionamento regolare dell'attuatore e del collegamento. Il piano di riparazione includeva la sostituzione del motore e dei relè di sovraccarico, il ripristino della pressione idraulica alla progettazione del sistema e l'ingrassaggio / regolazione del collegamento. Un motore di riserva era disponibile come parte del programma riparabile. Il lavoro è stato completato come previsto. L'operatore stava supportando la riparazione e aiutando a testare il sistema. La valvola è tornata in funzione e il WO è stato chiuso e i dettagli di riparazione documentati. Le operazioni sono state completate in due ore. Il responsabile della manutenzione ha ringraziato personalmente il personale addetto alla manutenzione per un lavoro ben fatto e per aver individuato la causa principale. Ha quindi chiesto loro un piano di ulteriori azioni necessarie per migliorare l'affidabilità per la revisione in 10 giorni. In questo stabilimento Il sistema CMMS / EAM fornisce i dati e le informazioni necessarie per prendere le giuste decisioni. Il responsabile della manutenzione sta enfatizzando la prevenzione dei guasti. È una cultura, quindi, proattiva, un primo passo nella giusta direzione per poter abbracciare la reliability culture

Ora esaminiamo un tipo simile di situazione, ma in cui gli eventi sono avvenuti in modo leggermente diverso. In questo caso, gli operatori dell'impianto hanno notato che sulla valvola # P-139, i dati di corrente del gruppo motore sul pannello operatore indicano una corrente più elevata. L'ispezione visiva e la visita in loco hanno indicato che l'attuatore della valvola è lento. La manutenzione è stata avvisata dall'operatore. La manutenzione ha valutato la situazione con l'aiuto degli operatori e ha pianificato la riparazione secondo un

programma. La riparazione è stata completata e non ci sono stati tempi di fermo non programmati. Tutte le riparazioni sono state documentate nel sistema CMMS / EAM per tenerne una cronologia degli asset. Sono state esaminate le attività di PM ed è stata eseguita l'analisi della causa principale. Sulla base di questa analisi, le attività di PM sono state aggiornate. È stato anche emesso un ordine di lavoro per riprogettare il collegamento basato sull'analisi delle cause alla progettazione / ingegneria. o Gli operatori sono stati ringraziati per aver osservato da vicino la risorsa / sistem. In questo impianto, "Failure" è stato rilevato prima che si verificasse, Operations and Maintenance ha lavorato insieme come una squadra e il System ha fornito i dati di "avviso". In questo caso tutto il processo è stato progettato per realizzare la reliability culture. In questa organizzazione, i responsabili dell'affidabilità / manutenzione hanno svolto il proprio lavoro. Hanno fornito gli strumenti giusti, addestrato sia gli operatori che la manutenzione e creato la cultura giusta.

2.3 L'affidabilità guidata dall'operatore: ODR (Operator Driven Reliability)

L'obiettivo delle organizzazioni basate sulla RCM, come abbiamo visto, è quello di assicurare che le risorse siano disponibili per produrre prodotti di qualità e fornire un servizio di qualità in modo conveniente quando necessario.

Ma le performance di un asset dipendono non solo dall'affidabilità intrinseca (quella di progetto) e dal piano di manutenzione scelto ma anche dall'ambiente operativo, cioè in quale ambiente quest'ultimo funzionerà e come verrà gestito. Quest'ultimo fattore include le competenze degli operatori e le condizioni operative in cui si svolge l'attività. Numerosi studi hanno indicato che oltre il 40% dei guasti è il risultato diretto di errori operativi o condizioni operative inadatte. Questi fallimenti e quelli creati dall'asset stesso a causa della progettazione intrinseca errata possono essere minimizzati o eliminati se gli operatori hanno una buona conoscenza dell'asset e del modo in cui influisce sulla performance complessiva. Gli operatori devono sentirsi responsabili del corretto funzionamento degli asset sotto il loro controllo, possono e devono sentire se qualcosa non va nel corretto funzionamento dell'asset.

Il concetto di affidabilità basata sull'operatore (ODR) (Operator Driven Reliability) - a volte chiamato affidabilità basata sull'operatore o OBR (Operator Based Reliability) è parte integrante di una strategia di manutenzione proattiva globale.

L'obiettivo di ODR è aiutare a far funzionare gli impianti meglio, più a lungo, in modo economico e competitivo riducendo i tempi di inattività non pianificati e aumentando i tempi di attività dei processi di produzione e degli asset associati. Identificando in modo proattivo i problemi, gli operatori possono eliminare o ridurre i guasti, aumentando così l'affidabilità e di conseguenza abbattendo in modo considerevole il costo totale di un impianto, aumentando il tempo di attività attivo. Questo può generare profitti aggiuntivi senza spese aggiuntive.

In base al concetto ODR, gli operatori svolgono attività di manutenzione di base oltre ai loro doveri di operatore classico. Si assumono la responsabilità di osservare e registrare lo stato generale dell'asset verificando perdite e rumori, monitorando la temperatura, le vibrazioni e le condizioni anomale di asset / sistema, in alcuni casi, gli operatori correggono le carenze minori riscontrate. Eseguono attività come pulizia, regolazioni minori, lubrificazione e semplici attività preventive e correttive tradizionalmente gestite dal tecnico di manutenzione. Questi compiti rappresentano una deviazione dal loro ruolo tradizionale di semplice operatore di attrezzature. ODR incoraggia la produzione a interagire con la manutenzione e altri reparti come una squadra per ridurre il numero di guasti, migliorando così l'affidabilità delle risorse a livello di impianto.

Con gli operatori che si assumono la responsabilità dell'identificazione dei problemi, la probabilità di rilevare in anticipo i fallimenti degli asset aumenta esponenzialmente. Questo miglioramento può contribuire ad aumentare l'affidabilità delle risorse a costi molto più bassi a causa del rilevamento anticipato dei guasti.

Ad esempio, considera l'auto che guidi per lavorare ogni giorno. Se emette uno strano suono o funziona irregolare, se i freni fanno rumore o se l'auto non frena in modo corretto, tu - come operatore - noterai per primo le condizioni anomale dell'auto. Come operatore dell'auto (asset), sai e che qualcosa non va mentre guidi (operazione). Quindi intraprendi azioni correttive (correggilo da solo o riparalo in una stazione di servizio).

Allo stesso modo, l'operatore di un asset può percepire se c'è qualcosa di anormale o fuori dal comune con il bene. Spesso questi problemi iniziali possono essere corretti in modo molto conveniente dall'operatore stesso o con l'aiuto tempestivo dei manutentori. Tuttavia, se i problemi iniziali non vengono corretti in tempo, possono comportare guasti più grandi che costano molte volte di più per essere risolti. In effetti, gli operatori dovrebbero essere in prima linea nel guardare condizioni anomale di un bene e avviare azioni correttive. Tuttavia, molte organizzazioni non sono state in grado di coinvolgere le operations con successo nella manutenzione perché la nostra cultura del lavoro ha subito cambiamenti solo negli ultimi decenni. Per decenni abbiamo avuto una forte divisione delle operazioni e manodopera, con ordini del giorno separati. Questo a causa di un sistema di ricompensa che ha creato una cultura disallineata. I team di progettazione vengono premiati per il raggiungimento della massima capacità funzionale dell'asset al minor costo, per il superamento di un certo numero di produzione, indipendentemente da qualsiasi scrupolo per il prodotto o senza alcuna preoccupazione per l'effetto che le loro azioni hanno avuto sulla salute degli asset. Quindi di solito non sono realmente preoccupati dei problemi a valle delle loro operazioni. I team di manutenzione sono sempre stati premiati per aver risolto i guasti degli asset e non per migliorare l'affidabilità o la disponibilità, ricevono una retribuzione extra per l'ingresso in campo quando la risorsa è rotta. Per un team di manutenzione, quindi, che ha storicamente definito se stesso come i ragazzi "fix-it", aggiustando gli asset quando si rompono e ripristinando gli asset a uno stato operativo ottimale, un passaggio di paradigma a una cultura

di affidabilità sfida la loro autoconservazione, pensando "Se le risorse non falliscono, il valore del loro contributo viene inosservato o chi apprezzerà la loro presenza?"

Se veniamo premiati per i fallimenti, perché dovremmo desiderare l'affidabilità? Chi farebbe un passo avanti e si offrirà volontario per un taglio del 15-20% per ridurre gli straordinari?

Se la direzione afferma di volere l'affidabilità - nessun errore o minimo errore (no failure or minimum failure) ma continua a pagare per gli errori, continueremo a ricevere errori. Questa cultura deve essere cambiata e migliorata perchè tali situazioni non vanno bene per le organizzazioni che cercano di migliorare la produttività e la redditività. L'ODR può servire da ponte verso tali risultati, promuovendo e promuovendo il dialogo interno e offrendo un modo economico per migliorare l'affidabilità delle risorse. Sarebbe bene invece che gli operai stessi aiutassero a ridurre il numero di guasti partecipando, intraprendendo azioni proattive, individuando i guasti nelle fasi iniziali e lavorando con la manutenzione in modo tempestivo. Pertanto è necessaria una responsabilità da entrambe le parti. ODR può incoraggiare una cultura che non tollererà i fallimenti; può massimizzare il lavoro di squadra interfunzionale e identificare molte opportunità di miglioramento continuo.

Il concetto ODR è simile a un'altra strategia di manutenzione nota come **TPM (Total Productive Maintenance)**, una pratica nata in Giappone che affronta i problemi tra la manutenzione di un'organizzazione e altri dipartimenti, principalmente produzione / operazioni.

Sebbene tutti i dipartimenti di un'organizzazione abbiano lo stesso obiettivo - essere un'unità produttiva - le linee organizzative e gestionali spesso si intromettono causando ritardi e interruzioni della produzione. TPM aiuta a ridurre o eliminare alcuni di questi problemi, avvalendosi anche di una progettazione efficace del luogo di lavoro, includendo un elenco

mirato di attività e promuovendo anche l'organizzazione e l'efficienza all'interno di un'area di lavoro. Queste attività sono note come cinque s (5 s)¹.

I reparti di manutenzione e produzione devono quindi lavorare insieme in modo coerente per fornire un prodotto di alta qualità in modo conveniente e senza sprechi.

Oggi ogni importante metodologia di gestione riconosce e promuove la relazione integrale tra i dipartimenti di manutenzione e produzione / operazioni. I metodi Just-In-Time (JIT) e Lean Manufacturing non sarebbero possibili senza alti livelli di affidabilità e disponibilità delle risorse, guidati dal coinvolgimento attivo dell'operatore nel processo di manutenzione.

¹ Cinque S (5 S): è un programma strutturato per raggiungere la pulizia e la standardizzazione a livello di organizzazione sul posto di lavoro. Un posto di lavoro ben organizzato si traduce in un'operazione più sicura, più efficiente e più produttiva. Aumenta il morale dei dipendenti, promuovendo un senso di orgoglio nel loro lavoro e una responsabilità responsabile delle loro attrezzature.

5 S è stato inventato in Giappone e rappresenta cinque (5) parole giapponesi che iniziano con la lettera S: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu e Shitsuke. Un insieme equivalente di cinque parole S in inglese è stato adottato da molti per preservare l'acronimo 5 S in giapponese. Questi sono: : S1 Sort (Seiri) S2 Set in Order (Seiton) S3 Shine (Seiso) S4 Standardize (Seiketsu) S5 Sustain (Shitsuke). È composto quindi da cinque elementi: Ordina, Imposta in ordine, Shine, Standardize e Sustain.) Five S (5S) è una tecnica per ridurre gli sprechi e ottimizzare la produttività mantenendo un posto di lavoro ordinato e usando segnali visivi per ottenere risultati operativi più coerenti

CAPITOLO 3 TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE (TPM)

Una moderna visione dell'organizzazione industriale tende ad identificare la manutenzione non più come una funzione aziendale accessoria alla produzione, ma come una sua parte integrante. In quest'ottica di sempre maggiore integrazione interfunzionale si inseriscono le motivazioni che portano all'approccio della manutenzione produttiva (Total Productive Maintenance, TPM). Quindi la Total Productive Maintenance è un sistema di gestione della manutenzione che cerca di realizzare l'integrazione tra la produzione e la manutenzione, attraverso la condivisione degli obiettivi e la collaborazione di tutte le persone coinvolte direttamente nel processo produttivo.

3.1 Cenni storici

È una delle tecniche produttive giapponesi, maturate nel ventennio '60-'80 presso la Toyota Motor Corporation e poi sviluppatesi in tutte le principali aziende giapponesi, grazie alla Plant Maintenance Committee della JMA (Japan Management Association) che, per volere dell'allora Ministero dell'Industria e del Commercio (METI), dal 1961 vi investì le proprie energie e nel 1971 lo presentò come metodologia che estendeva a tutti gli operatori un ruolo nella gestione operativa della manutenzione (da cui il nome Total Productive Maintenance). Il "padre" riconosciuto del TPM è Seiichi Nakajima, dapprima direttore tecnico in Toyota e quindi - fino alla fine degli anni ottanta - consulente presso JMA e JIPM (Japan Institute of Plant Management). Nakajima si interessò sin dai primi anni cinquanta alle conoscenze sviluppate negli Stati Uniti in tema di manutenzione preventiva, di affidabilità e manutenibilità degli impianti, di *life cycle cost* ed altro. Quando alcuni americani si recarono in Giappone per insegnare alcune basi di riferimento nella gestione operativa degli impianti, egli funse in prima persona da interprete per i colleghi e continuò a lavorare su quanto appreso arricchendolo di osservazioni e collegamenti.

Più recentemente - nel 1984, Nakajima venne in Italia in occasione del 1° Congresso Mondiale della Manutenzione, organizzato a Venezia da AIMAN, Associazione Italiana di Manutenzione. Durante il congresso illustrò il TPM fra lo stupore dei presenti. Nel 1998 uscì la prima versione in inglese del suo libro "Introduzione al TPM" (la vers. orig. in giapponese è del 1984) e, successivamente, nel 1992 uscì la prima edizione italiana per i tipi di ISEDI (oggi edito da Franco Angeli con la collaborazione di JIPM - Japan Institute of Plant Maintenance). Le prime esperienze di TPM in Italia furono fatte dalla FIAT Auto a partire

dal 1985, con la RDA (Istituto per la Ricerca e l'Intervento nella Direzione Aziendale) ed il gruppo Telos (oggi Deloitte Consulting).

3.2 Struttura e passi operativi del TPM

L'obiettivo principale della TPM è quello di ridurre al minimo le fermate degli impianti aumentandone la disponibilità ed allo stesso tempo le prestazioni; fra gli scopi della TPM vi è inoltre l'eliminazione di ogni tipo di perdita, l'aumento della vita operativa delle macchine e l'aumento dell'efficienza del sistema produttivo.

In pratica, questo nuovo approccio combina il metodo americano della manutenzione preventiva con quello giapponese del controllo totale di qualità ed il coinvolgimento degli operatori a qualsiasi livello aziendale. Il risultato che ne scaturisce è un sistema innovativo per la manutenzione delle macchine che elimina i guasti e le microfermate, promuove gruppi autonomi di manutenzione attraverso attività di ispezione giornaliera e migliora la qualità e l'efficienza del sistema produttivo.

Nelle compagnie dove questo sistema è già stato adottato ha portato ad ottimi risultati, tra cui il miglioramento del posto di lavoro, l'aumento delle conoscenze e della professionalità degli operatori di linea e dei manutentori, una riduzione dei guasti e delle rotture sulle macchine, una forte diminuzione dei tempi di set-up, di aggiustamento e delle microfermate, una riduzione delle giacenze di parti di ricambio, nonché una riduzione dei difetti di qualità sui prodotti finiti, degli incidenti sul posto di lavoro ed un forte aumento della produttività e dell'efficienza dei reparti produttivi.

La parola "totale" che contraddistingue la TPM assume tre significati principali:

1. *Efficienza totale*, in quanto si ricerca l'efficienza economica e produttiva;
2. *Sistema totale di manutenzione*, poiché integra la manutenzione preventiva programmata con la manutenzione predittiva, migliorativa ed autonoma;
3. *Partecipazione di tutti i dipendenti*, dato che presupposto fondamentale per il suo successo risulta essere la manutenzione autonoma eseguita dagli operatori di produzione.
4. *Coinvolgimento totale*, ovvero il coinvolgimento di tutte le funzioni aziendali, in primo luogo attraverso un rapporto sinergico tra manutenzione e produzione per un miglioramento continuo della qualità, dell'efficienza operative, della produttività e della sicurezza.

Il JIMP sintetizza la definizione di Total Productive Maintenance in cinque punti principali:

- Impiego più efficace ed efficiente degli impianti;
- Realizzazione di un sistema di manutenzione preventiva che copra l'intero ciclo di vita delle macchine e di un sistema di prevenzione delle perdite basandosi sugli ambienti di lavoro e sugli oggetti fisici che li compongono;
- Coinvolgimento, responsabilizzazione e collaborazione di tutte le funzioni aziendali (progettazione, ingegnerizzazione, programmazione, produzione, manutenzione) ed a tutti i livelli, dalla direzione all'operatore di linea;
- Sostegno alla formazione di piccoli gruppi autonomi e fortemente motivati per lo svolgimento di attività di automanutenzione nell'intento di raggiungere l'obiettivo "zero perdite".

Con l'affermarsi di tale filosofia si è passati da una logica basata sulla manutenzione preventiva (PM, ossia Productive/Preventive Maintenance), caratteristica delle aziende americane, verso una logica di stampo giapponese fondata su attività di manutenzione svolte da piccoli gruppi, che coinvolge in maniera trasversale tutti i livelli aziendali, dal vertice fino al personale di linea.

3.3 I campi d'azione della TPM

I campi d'azione della TPM si articolano su due piani diversi:

- *Organizzativo*: l'obiettivo è il trasferimento all'interno del processo produttivo di tutte le responsabilità e quindi anche quelle relative alle prestazioni dei mezzi di lavoro e alla loro manutenzione. In particolare la TPM stimola il processo di appropriazione della gestione della macchina da parte del conduttore o macchinista.

- *Tecnologico*: l'obiettivo è il miglioramento della capacità della macchina di lavorare in qualità. Si agisce quindi sul miglioramento contestuale della disponibilità e della qualità e conseguente riduzione degli scarti, si punta cioè **sull'ingegnerizzazione della manutenzione**.

Sotto il punto di vista tecnologico occorre tener presente che negli ultimi anni i macchinari e gli impianti industriali hanno raggiunto un livello di complessità e di automazione molto elevato, di conseguenza anche i capitali investiti sono cresciuti in pari misura obbligando le aziende ad impegni finanziari molto gravosi e prolungati nel tempo.

Risulta quindi necessario fare in modo che l'impianto, una volta che è stato programmato per una certa produzione, non sia interessato da fermate, sia per guasti, sia per difetti o qualsiasi altro motivo. E' intuitivo capire come le fermate abbiano conseguenze pesantissime sui costi.

La definizione dei campi d'azione della TPM mostra l'ampio spettro di interesse di questo innovativo approccio che spazia dall'officina agli uffici, dall'arricchimento professionale del personale alla salvaguardia della sua salute e sicurezza.

In passato era sufficiente basarsi sui servizi della manutenzione, che faceva di tutto, oltre alle normali riparazioni, dallo stringere un bullone lento a modificare le logiche di un computer industriale. Oggi il perfetto funzionamento di un centro di lavoro, proprio a causa della maggiore complessità, dipende da un numero molto maggiore di parametri, non tutti necessariamente tecnici o rigorosamente di manutenzione. E' quindi essenziale riuscire a creare una mentalità per cui siano gli operatori a doversi prendere cura della loro macchina e per fare questo è necessario che tutto il personale collabori in questo sforzo.

La TPM ha quindi per finalità il miglioramento globale delle aziende mediante il miglioramento delle persone e, di conseguenza, degli impianti.

Tale visione globale ed interfunzionale viene sintetizzata nello schema di seguito riportato (Figura 7).

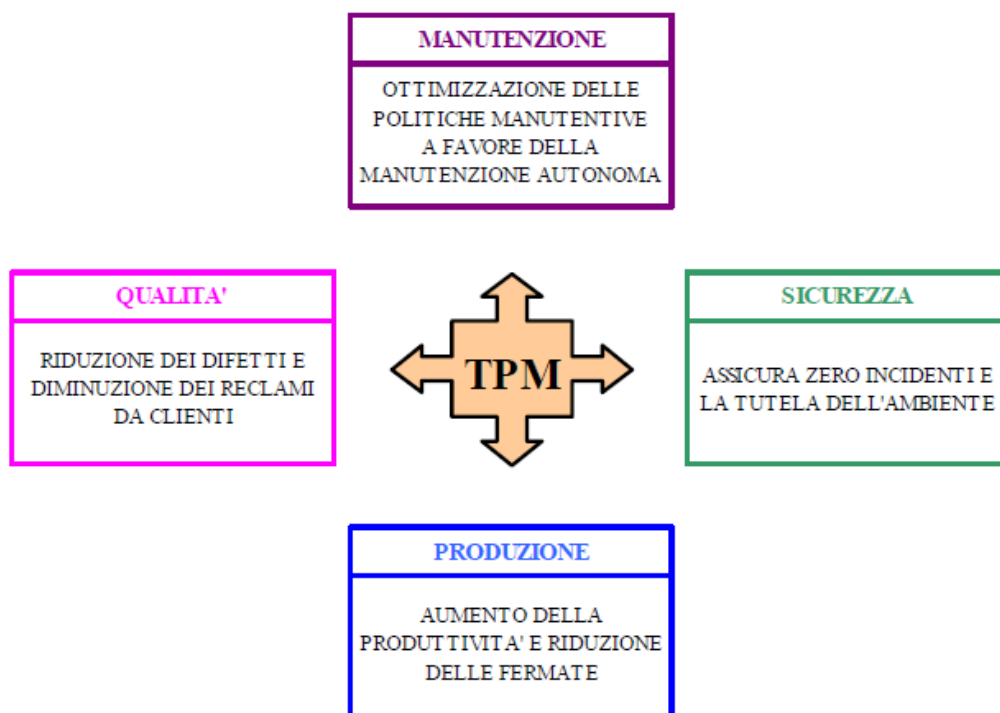


Figura 7 – Campi d'azione del TPM

Le realtà produttive sono un concentrato di perdite dovute alla mentalità ed al comportamento delle persone che vi lavorano, a cominciare dal vertice aziendale fino al personale di prima linea. Per creare una inversione di tendenza si rende necessario innanzitutto cambiare la mentalità delle persone e solo allora si può pensare a un miglioramento strutturale degli impianti ed ottenere la riduzione delle perdite. Proprio grazie al miglioramento delle persone e degli impianti sarà possibile migliorare le aziende e renderle capaci di affrontare tutti i cambiamenti che i nuovi scenari di mercato gli impongono.

3.4 I pilastri del TPM

La TPM, per raggiungere gli obiettivi prefissati, è strutturata nei seguenti 8 pilastri (Figura8):

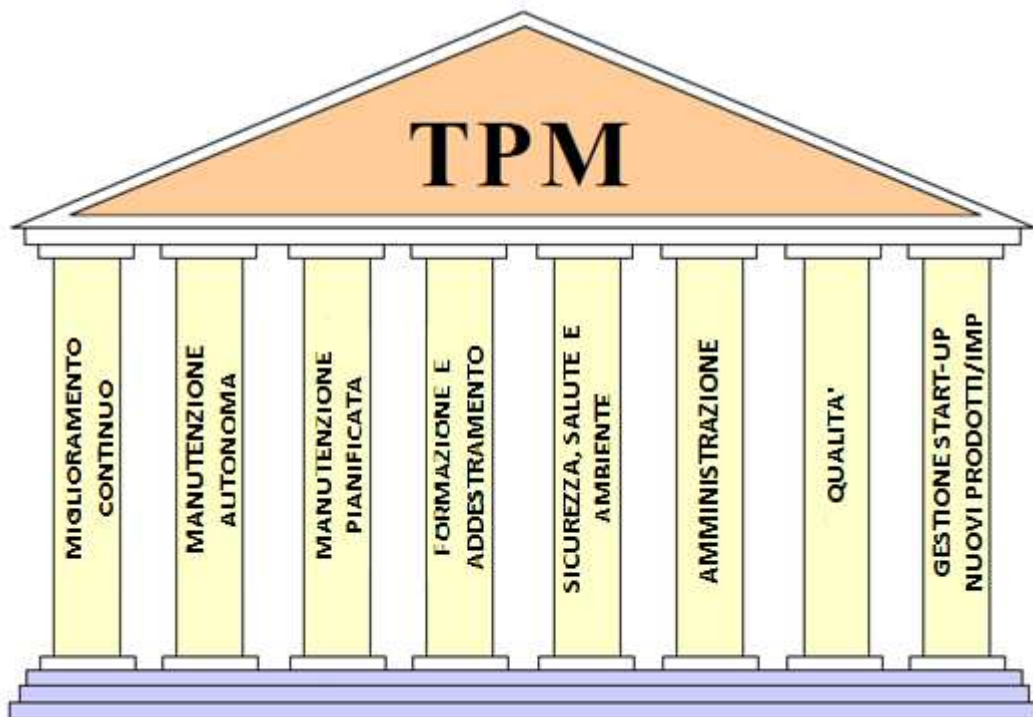


Figura 8 – Gli 8 pilastri della TPM

Come emerge dalla figura, la TPM estende la propria filosofia a tutti i settori aziendali, i cosiddetti pilastri sulla cui forza pone le fondamenta l'architettura metodologica della TPM.

- I Pilastro - Miglioramento continuo: Centra la sua attenzione sul raggiungimento dell'efficienza degli impianti, che viene esplicitato attraverso l'introduzione di un

nuovo parametro per il controllo delle prestazioni del sistema di produzione: l'indice di efficienza totale (Overall Equipment Effectiveness, OEE).

- **II Pilastro - Manutenzione Autonoma:** Per manutenzione autonoma si intende la cura giornaliera dell'impianto da parte dei tecnici di produzione per prevenire il deterioramento forzato delle attrezzature ed avere macchine la cui durata dipenda solo dal deterioramento naturale e coincida con quella di progetto. Si tratta di uno degli aspetti principali e di vera innovazione portati dalla TPM e può essere definita come il complesso delle attività di manutenzione e conduzione svolte dal personale di produzione.
- **III Pilastro - Manutenzione Pianificata:** Questo pilastro ha come scopo la creazione di un piano di manutenzione che porti a superare il concetto di manutenzione a guasto, sottolineando l'importanza della **manutenzione preventiva, migliorativa e predittiva.**
- **IV Pilastro - Formazione e addestramento:** Una corretta ed efficace implementazione della TPM necessita di personale istruito, motivato e partecipe agli avvenimenti aziendali, in grado di attuare in modo efficiente ed efficace le azioni previste dal piano di introduzione e sviluppo della TPM. In tal senso assume un ruolo fondamentale l'addestramento del personale, che deve essere svolto in modo rigoroso e sistematico. Infine, bisogna favorire la creazione di un ambiente di lavoro in cui sia diffuso il concetto di "auto-addestramento": il personale dovrebbe trovare gli stimoli per accrescere il proprio bagaglio culturale e per apprendere nuove e più elevate competenze. Solo personale istruito e motivato può infatti mettere in atto in modo efficiente ed efficace le azioni previste dalla TPM.
- **V Pilastro - Sicurezza, salute e ambiente:** Con l'implementazione di questo pilastro c'è la creazione di un sistema di management di sicurezza, salute e condizioni ambientali ottimali per il personale e le strutture aziendali.
- **VI Pilastro - Amministrazione:** Il compito fondamentale del sistema amministrativo è quello di creare dei team di sviluppo della TPM e interfacciare i vari gruppi. Le attività fondamentali che il sistema amministrativo è chiamato ad assolvere sono le seguenti:
 - Motivare e sostenere i team di implementazione della TPM;
 - Supportare il management e diffondere la strategia aziendale;
 - Raccogliere dati;
 - Processare dati;

- Distribuire informazioni.
- **VII Pilastro - Qualità:** Una corretta gestione della manutenzione si riflette inevitabilmente in un incremento della qualità del prodotto. La produzione infatti dipende dalla disponibilità e dalle condizioni operative delle macchine, per cui il controllo e l'accurata manutenzione di queste ultime possono incrementare il livello di qualità dei prodotti che vi vengono lavorati. Gestire la manutenzione in un'ottica di qualità, significa operare in modo da prevenire problemi e difetti attraverso la corretta gestione dei processi e delle attrezzature. Dato che essa dipende generalmente da quattro fattori - uomini, materiali, macchine e metodi - affinché si ottengano i risultati desiderati dall'implementazione di questo pilastro, è necessario aver già correttamente sviluppato i pilastri della manutenzione autonoma, dell'addestramento, della manutenzione progressiva e del miglioramento focalizzato.
- **VIII Pilastro - Gestione start-up/nuovi prodotti, impianti:** Ha come obiettivo la definizione di un sistema di management delle fasi iniziali dei nuovi prodotti e impianti, la scoperta e la soluzione precoce dei problemi per un lancio rapido e perfetto della produzione di serie di prodotti "facili da fabbricare" e di impianti "facili da usare".

3.5 Efficienza totale di impianto (OEE)

L'approccio "totale" della tecnica TPM è dimostrato anche dall'introduzione di un nuovo parametro per il controllo delle prestazioni del sistema di produzione: l'indice di efficienza totale (Overall Equipment Effectiveness - OEE). Questa grandezza supera il concetto della semplice disponibilità delle attrezzature prevedendo il calcolo di parametri relativi alla velocità di funzionamento delle macchine e della qualità del prodotto in uscita dal sistema. In particolare l'OEE viene calcolato attraverso la seguente formula:

$$OEE(t) = A(t) \cdot PE(t) \cdot QR(t)$$

Dove:

- $A(t)$ = Availability - Disponibilità del tempo t .

Si tratta del tradizionale indice di Availability come definito nella teoria affidabilistica. Nella pratica spesso viene calcolato in maniera approssimativa attraverso il rapporto fra il tempo di funzionamento (loading time - LT) in cui la generica macchina può compiere la propria missione e il tempo complessivo di

presenza della stessa nello stabilimento (opening time - OT). Il tempo di funzionamento è ottenuto come differenza tra tempo complessivo (in cui l'impianto è teoricamente utilizzabile- opening time) e i tempi di fermata (sia di tipo programmato, sia di tipo a guasto, sia dovuta ai setup ed agli avvenimenti di produzione). In simboli: $A(t) = \frac{LT}{OT} = \frac{OT - T_{fermata}}{OT}$, dove:

$T_{fermata}$ tempo di fermata (per guasti, fermate programmate e setup);

LT tempo di funzionamento;

OT tempo complessivo (di apertura dello stabilimento).

- ***PE(t) = Production Efficiency - Efficienza delle prestazioni al tempo t.***

Questo parametro rapporta l'effettiva velocità (cadenza reale) con cui vengono realizzate le singole unità di prodotto con la velocità teorica prevista "a ciclo" (cadenza teorica). La differenza tra queste due velocità è da imputare a riduzioni di velocità dovute a problemi tecnici dell'impianto e alla presenza delle microfermate (fermate della durata di pochi secondi, spesso non dovute a guasti ma a malfunzionamenti temporanei ed accidentali).

Nella pratica, quasi la totalità degli impianti soffre del problema delle microfermate, ma la loro rilevazione in modo sistematico e diretto è purtroppo estremamente complessa e difficile (in questo senso la diffusione sugli impianti dei Programmable Logic Controller - PLC e dei computer industriali sta portando grandi benefici). In alternativa il calcolo del PE(t) può essere affrontato in maniera indiretta attraverso il rapporto fra la produzione effettivamente realizzata per un fissato intervallo temporale (per esempio espressa in numero di pezzi) e quella attesa, per il medesimo intervallo, secondo quanto previsto dal tempo di ciclo teorico in assenza di microfermate. In simboli:

$$PE(t) = \frac{N_{pZR}}{N_{pZA}}, \text{ dove:}$$

N_{pZR} numero di pezzi realmente prodotti nell'intervallo di riferimento;

N_{pZA} numero di pezzi da produrre secondo il tempo teorico di ciclo nell'intervallo di riferimento.

- ***QR(t) = Quality Rate - Tasso di qualità al tempo t.***

Questo parametro esprime, per un determinato riferimento temporale (ad esempio il turno, il giorno lavorativo, etc..), il rapporto fra il numero di pezzi realizzati che rispettano le specifiche tecniche e qualitative previste ed il numero complessivo di pezzi prodotti.

$$QR(t) = \frac{P_{sp}}{P_{tot}}, \text{ dove:}$$

P_{sp} pezzi in specifica realizzati nell'intervallo temporale di riferimento;

P_{tot} pezzi complessivamente realizzati nell'intervallo temporale di riferimento.

- t = istante di calcolo di riferimento (usualmente rappresenta un intervallo di tempo per il quale viene condotta l'analisi).

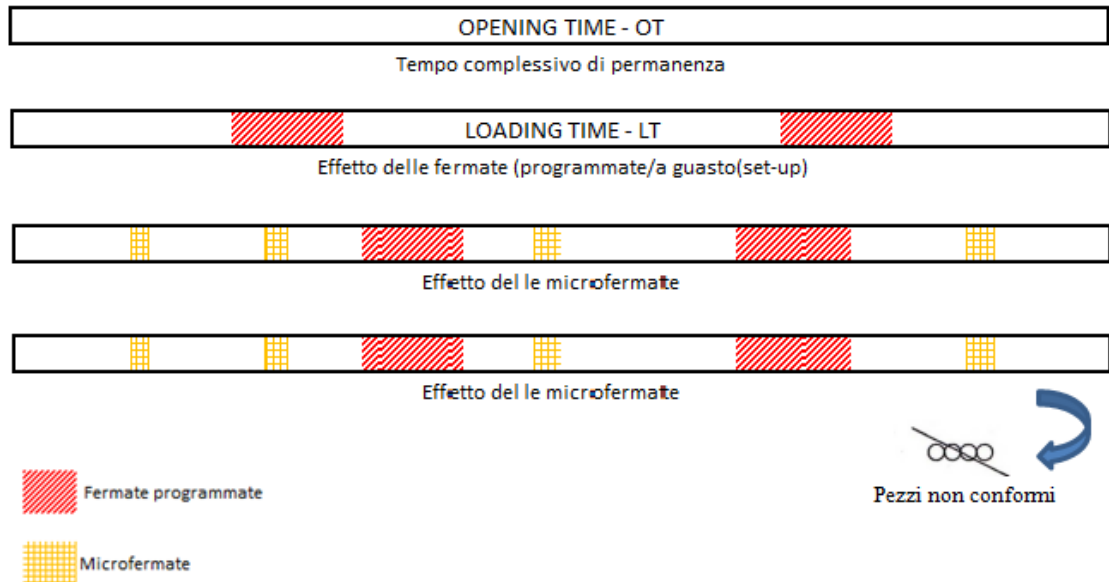


Figura 9 - Schema di calcolo dell'indice OEE

La letteratura esistente e l'esperienza aziendale stabiliscono un valore "obiettivo" del parametro OEE prossimo ad $0.85 \div 0.88$. Il *Japan Institute of Plant Maintenance* (JIPM), vera autorità nel settore, rilascia annualmente il TPM awards alle aziende che si sono distinte nell'applicazione della Total Productive Maintenance; il valore tipico di OEE raggiunto dalle aziende premiate si attesta attorno a $0.87 \div 0.90$. Per quanto riguarda i singoli termini si possono prendere come riferimento: *Disponibilità* $A(t)$ maggiore di 0.90, *Efficienza delle prestazioni* $PE(t)$ maggiore di 0.95 e *Tasso di qualità dei prodotti* $QR(t)$ sopra 0.99. Il parametro OEE ha il grande vantaggio di tenere in considerazione differenti aspetti in maniera simultanea. Per altro, attraverso i tre distinti fattori di cui si compone, offre la possibilità di interpretare ed analizzare più a fondo eventuali criticità, qualora si calcoli un valore di OEE non soddisfacente può immediatamente seguire l'individuazione della causa fondamentale e quindi una serie di attività mirate alla soluzione del problema.

CAPITOLO 4 OTTIMIZZAZIONE DELLA MANUTENZIONE

La manutenzione è entrata nel cuore di molte attività organizzative a causa del suo ruolo vitale nelle aree di conservazione dell'ambiente, produttività, qualità, affidabilità del sistema, conformità normativa, sicurezza e redditività. Con questo nuovo paradigma, nuove sfide e opportunità vengono presentate ai professionisti della manutenzione e delle operazioni. Come abbiamo già visto il III pilastro dell'approccio TPM è: Manutenzione Pianificata. Questo pilastro ha come scopo la creazione di un piano di manutenzione che porti a superare il concetto di manutenzione a guasto, sottolineando l'importanza della **manutenzione preventiva, migliorativa e predittiva**.

Nella maggior parte dei casi, i produttori di apparecchiature originali (OEM) raccomandano come utilizzare le apparecchiature. Talvolta le raccomandazioni OEM vengono formulate senza alcuna comprensione per il processo o l'ambiente in cui l'asset viene effettivamente gestita, inoltre L'OEM ha anche una conoscenza minima o nulla delle competenze dell'operatore. Di solito richiedono anche agli operatori e ai manutentori di fare molto di più di quanto sia realmente necessario per preservare le funzioni dell'asset. Ciò può comportare troppi compiti PM e ispezioni non necessarie, nonché perdite di tempo nella raccolta di informazioni irrilevanti.

Con gli operatori che si assumono la responsabilità dell'identificazione dei problemi, la probabilità di rilevare in anticipo i fallimenti degli asset aumenta esponenzialmente. Questo miglioramento può contribuire ad aumentare l'affidabilità delle risorse a costi molto più bassi a causa del rilevamento anticipato dei guasti.

Questo approccio può essere supportato da una manutenzione basata sulle condizioni (CBM) Questa è un'altra strategia di ottimizzazione della manutenzione che tenta di valutare le condizioni degli asset eseguendo un monitoraggio periodico o continuo delle condizioni. L'obiettivo finale di CBM è eseguire la manutenzione in un momento programmato quando l'attività di manutenzione è più conveniente e prima che l'attività perda prestazioni ottimali.

I recenti sviluppi nelle tecnologie hanno permesso di avere strumenti in grado di fornirci informazioni sulla sua salute degli asset, analizzando i dati forniti da quest'ultimi, il personale di manutenzione di oggi è in grado di decidere meglio il momento giusto per eseguire la manutenzione degli asset. Idealmente, la manutenzione basata sulle condizioni consentirà al personale addetto alla manutenzione di fare solo le cose giuste, riducendo al minimo i costi dei pezzi di ricambio, i tempi di fermo delle risorse e il tempo impiegato per la manutenzione. CBM utilizza dati in tempo reale per stabilire le priorità e ottimizzare le risorse di manutenzione.

Per valutare le condizioni delle risorse, la CBM utilizza tecnologie predittive come l'analisi delle vibrazioni, infrarossi, ultrasuoni, rilevamento di corone e analisi dell'olio.

4.1 Importanza di una strategia di manutenzione predittiva in relazione ai guasti

La Figura 10 illustra il periodo in cui ha inizio un guasto e eventualmente alla fine diventa un guasto funzionale che porta alla completa rottura degli asset. La risorsa / sistema funziona molto bene nella Zona A. Tuttavia, da qualche parte in quella regione - a causa della mancanza o della riduzione della fornitura di lubrificante, errore umano, difetto nel materiale o per qualche altro motivo - alla fine della Zona si presenta un guasto R. Questo difetto può presentarsi sotto forma di una piccola crepa o detriti bloccati nel lubrificante o nel gruppo valvola, ecc. Continua a crescere nella Zona B, aumentando il potenziale di fallimento dell'asset, anche se ancora inosservato. Al punto P all'inizio della zona C, questo difetto diventa un potenziale guasto. Quindi al punto F, alla fine della zona C, questo potenziale guasto crea un guasto funzionale e una funzione dell'asset smette di funzionare. Tuttavia, l'attività può continuare a funzionare a capacità o funzionalità ridotta. Ormai, ci saranno alcune prove visive di fallimento funzionale. Probabilmente alla fine, al punto B, l'asset si arresta completamente.

L'intervallo di tempo tra i punti P e F è chiamato intervallo P — F. In teoria, l'intervallo di attività PM / On condition dovrebbe essere inferiore all'intervallo P — F in modo da poter rilevare potenziali guasti e correggerli in tempo. Tuttavia, non abbiamo buone informazioni su dove siano puntuali i punti P o F. L'analisi delle condizioni e dei dati operativi può aiutare a stimare la loro posizione (tempo). La nostra discussione presuppone che questi punti siano fissati nel tempo, ma non è così nella pratica. Possono variare in base alla natura dei difetti

e all'ambiente. Il nostro obiettivo è quello di rilevare eventuali difetti prima dello shut down.

La migliore strategia è quella di trovare un difetto o qualsiasi condizione anomala nella Zona B il più presto possibile, utilizzando attività basate sulle condizioni. RBM e/o PM Le tecnologie FMEA e CBM possono essere utilizzate per identificare le fonti di questi difetti e correggerli nelle loro fasi iniziali

Il pensiero tradizionale è che l'obiettivo della manutenzione preventiva (PM) è preservare le risorse. In apparenza, ha senso, ma il problema è in quella mentalità. In effetti, quel pensiero ha dimostrato di essere imperfetto al suo interno. La ricerca cieca per preservare l'asset ha prodotto molti problemi, come essere eccessivamente conservatori con qualsiasi azione di manutenzione che potrebbe causare danni a causa di azioni intrusive, aumentando così le possibilità di errore umano. Altri difetti includono sia pensare che tutti i guasti siano uguali sia eseguire la manutenzione semplicemente perché esiste un'opportunità per farlo.

Negli ultimi decenni sono state sviluppate molte iniziative in materia di riduzione dei costi, ottimizzazione delle risorse e attenzione ai profitti di qualsiasi azione intrapresa. La mentalità di preservare le risorse ha rapidamente consumato risorse, messo i piani di manutenzione dietro alla schedulazione e ha sopraffatto il personale di manutenzione più esperto. Peggio ancora, questa mentalità a volte ha reso le azioni di mantenimento totalmente reattive.

Lo sviluppo dell'approccio della Manutenzione centrata sull'affidabilità (RCM) , utilizzando la strategia CBM, ha fornito una nuova prospettiva in cui lo scopo della manutenzione non è quello di preservare le risorse per il bene delle attività stesse, ma piuttosto di preservare le funzioni delle attività. All'inizio, questo potrebbe essere un concetto difficile da accettare perché è in contrasto con la nostra mentalità radicata che l'unico scopo della manutenzione preventiva è preservare il funzionamento dell'apparecchiatura. Ma in effetti, al fine di sviluppare un'efficace strategia di manutenzione, dobbiamo sapere qual è l'output previsto e le funzioni supportate dall'asset, ovvero il vero scopo di avere l'asset..

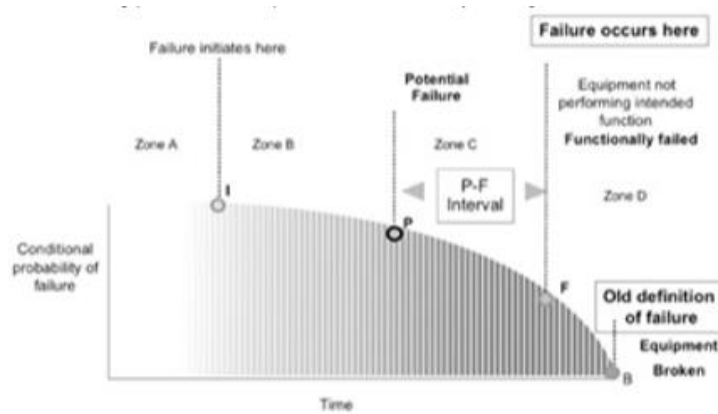


Figura 10 – Evoluzione temporale di un guasto

4.2 CBM (Condition Based Maintenance) - PdM (Predictive Maintenance)

La manutenzione basata sulle condizioni CBM (Condition Based Maintenance) o PdM (Predictive Maintenance) è una forma di manutenzione basata sulle condizioni effettive (stato di salute) degli assets ottenute da test in loco, non invasivi e da misurazioni operative. L'inizio della CBM potrebbe essere stato quando un meccanico ha messo l'orecchio per la prima volta nell'impugnatura di un cacciavite, ha toccato l'altra estremità di una macchina e ha dichiarato che suonava come se il cuscinetto stava andando male. Da allora abbiamo fatto molta strada, grazie alla grande varietà di tecnologie per l'analisi di ciò che accade all'interno dell'asset. Tuttavia, la necessità di una persona esperta capace di utilizzare la tecnologia non è cambiata. Oggi, come all'inizio, una corretta manutenzione predittiva è una combinazione di uomo e tecnologia.

I recenti progressi della tecnologia hanno reso la CBM una realtà, basti pensare alla grande potenza di calcolo che abbiamo a disposizione per raccogliere, archiviare e analizzare i dati che rendono possibile la CBM. Ad oggi ci sono più di 30 tecnologie utilizzate per la manutenzione basata sulle condizioni anche se alcuni potrebbero sostenere che molti di questi sono semplicemente variazioni l'uno dell'altro. Alcune delle tecnologie più usate sono: analisi vibrazionale, termografia, rilevatori di flusso, test ad ultrasuoni, analisi dei lubrificanti ecc.

Comunque qualsiasi programma di manutenzione basato sulle condizioni può essere caratterizzato da una combinazione di tre fasi:

1. Sorveglianza - monitoraggio delle condizioni dei macchinari per rilevare i problemi incipienti

2. Diagnosi / Prognosi - isolamento della causa del problema e sviluppo di un piano di azioni correttive

3. Rimedio - esecuzione di azioni correttive

Occorre precisare che la raccolta coerente e accurata dei dati è essenziale per tutte e tre le fasi. Solo dati significativi possono portare ad avere un'adeguata interpretazione ed evitare così falsi allarmi. L'analisi dei dati è dove la conoscenza e l'esperienza del personale addetto alla manutenzione diventano più importanti. Richiede normalmente un'ampia formazione non solo nelle tecniche di analisi, ma anche nell'uso del particolare hardware e software impiegato.

Vantaggi del CB:

La manutenzione basata sulle condizioni (CBM) può:

1- Avvertire in tempo la maggior parte dei problemi meccanici per ridurre al minimo guasti imprevisti, il rischio e le conseguenze di danni collaterali e l'impatto negativo sulla sicurezza, sulle operazioni e sull'ambiente. Ridurrà il numero di azioni correttive preventive.

2- Aumentare l'utilizzo e la durata delle apparecchiature; minimizzandone l'interruzione del programma. Ridurrà così i tempi di inattività degli asset e dei processi, aumentando la disponibilità.

3- Ridurre i costi di manutenzione – sia per quanto riguarda le parti che di manodopera.

4- Ridurre una quantità significativa di manutenzione preventiva basata su calendario / corsa.

5- Ridurre al minimo i costi e i rischi per le risorse derivanti da revisioni, smontaggi e ispezioni di PM non necessarie.

6- Aumentare la probabilità che i componenti funzionino per una durata ottimale. In alcuni casi, la sostituzione prima della fine del ciclo di vita è più efficiente per soddisfare i requisiti operativi e i costi ottimali.

7- Ridurre la richiesta di i pezzi di ricambio di emergenza.

8- Aumentare la consapevolezza della condizione patrimoniale, infatti gli asset acquisiscono valore grazie all'applicazione di nuove tecnologie.

9- Fornire informazioni vitali per il miglioramento continuo, il lavoro e la pianificazione logistica.

10- Migliorare la sicurezza dei lavoratori.

11- Aumentare il risparmio energetico.

Tuttavia, la CBM non può né eliminare difetti e problemi o impedire il deterioramento delle attività né eliminare tutta la manutenzione preventiva (ad es. lubrificazione, ispezioni delle perdite e ispezione IR dei sistemi elettrici) né riesce ad avvisare in modo affidabile ed efficace di guasti da fatica né tantomeno può portare ad avere una riduzione di personale o produrre una notevole riduzione dei costi di manutenzione a vita, senza l'impegno di eliminare difetti e problemi cronici.

Alcuni potenziali guasti, come l'affaticamento o l'usura uniforme di una ventola del soffiante, non vengono rilevati facilmente con le misurazioni delle condizioni. In altri casi, i sensori potrebbero non essere in grado di sopravvivere nell'ambiente oppure le misurazioni per valutare le condizioni possono essere eccessivamente difficili e possono richiedere importanti modifiche agli asset.

4.3 Monitoraggio delle condizioni e raccolta dei dati

Il monitoraggio delle condizioni utilizza principalmente tecniche di prova non invasive, ispezioni visive e dati sulle prestazioni per valutare le condizioni dei macchinari. L'analisi continua della condizione dell'asset consente la pianificazione e la programmazione della manutenzione o delle riparazioni in anticipo in caso di guasto catastrofico o funzionale. Questo permette la sostituzione delle attività di manutenzione temporizzate in modo arbitrario con la manutenzione programmata solo quando garantito dalle condizioni dell'asset.

I dati raccolti vengono utilizzati in uno dei seguenti modi per determinare le condizioni dell'asset e per identificare i precursori di un guasto:

- Analisi delle tendenze. Questo metodo esamina i dati per vedere se un asset si trova su una "ripida discesa verso il basso" il che porta ad una ovvia e immediata via verso il fallimento. Include il riconoscimento delle modifiche ai dati rispetto ai dati precedenti o ai dati di base su attività simili.

- Riconoscimento di pattern. Questo metodo rivede i dati per riconoscere eventuali relazioni causali tra determinati eventi e fallimento degli asset. Ad esempio, potremmo notare che dopo che l'asset X viene utilizzato in una determinata corsa di produzione, il componente Y fallisce a causa di sollecitazioni univoche per quella corsa. Il metodo identifica le deviazioni da "pattern stabiliti".

- Analisi di correlazione. Questo approccio confronta i dati provenienti da più fonti, tecnologie correlate o analisti diversi.
- Prove contro limiti e intervalli. Questi test stabiliscono i limiti di allarme e vedono se vengono superati.
- Analisi del processo statistico. Questa analisi utilizza tecniche statistiche per identificare le deviazioni dalla norma. Se esistono dati di errore pubblicati su un determinato asset o componente, è possibile confrontare i dati di errore raccolti in loco con i dati pubblicati per verificare o confutare i dati pubblicati.

Come precedentemente detto, sono disponibili molte tecnologie CBM per valutare le condizioni di un asset o di un sistema. A volte vengono utilizzate insieme diverse tecnologie per fornire un quadro completo e accurato della condizione dell'asset. Ad esempio, per ottenere il quadro complessivo di un sistema di acqua di raffreddamento, una buona implementazione della CBM richiede che vengano raccolti i seguenti dati: portate (il flusso d'acqua viene misurato utilizzando rilevatori di flusso di precisione non invadenti), temperatura (la temperatura differenziale viene misurata per determinare i coefficienti di trasferimento del calore e per indicare l'eventuale incrostazione del tubo), pressione (le pressioni differenziali attraverso la pompa e le tubazioni sono misurate per determinare le prestazioni della pompa e determinare le condizioni dei tubi), elettrico (il consumo di energia del motore viene utilizzato per valutare le condizioni del motore), vibrazione (il monitoraggio delle vibrazioni viene utilizzato per valutare le condizioni delle apparecchiature rotanti come pompe e motori).

I dati sulla condizione dell'asset vengono raccolti sostanzialmente in due modi:

1. Letture spot - percorso basato su strumenti portatili
2. Apparecchiature di acquisizione dati installate in modo permanente per la raccolta continua di dati – ONLINE

Generalmente le letture in loco, con strumenti portatili, forniscono informazioni sufficienti per prendere decisioni informate in merito al mantenimento degli assets. Il degrado degli asset infatti di solito non è così rapido da richiedere la segnalazione "fino al secondo" prodotta da un sistema di acquisizione dati permanente. Inoltre il tecnico di manutenzione o un CMMS può tenere un registro di queste letture spot e sviluppare tendenze da questi registri.

Le apparecchiature di monitoraggio permanente delle condizioni sono costose da installare e le basi di dati create costano denaro da analizzare e mantenere. In genere, i sistemi di raccolta dati permanenti vengono installati solo su asset e sistemi critici e costosi utilizzati

soprattutto nei processi di produzione. Se si abbassano le prestazioni di questi infatti, la struttura costa "soldi per minuto" quando non è in funzione. Oggi sono disponibili diverse tecnologie per valutare le condizioni di sistemi e apparecchiature e determinare così il momento più efficace per la manutenzione programmata.

4.4 Analisi delle vibrazioni

Ci focalizzeremo sull'analisi vibrazionale perchè quella implementata nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno.

Il monitoraggio delle vibrazioni potrebbe essere considerato il "nonno" della manutenzione basata sulla condizione / manutenzione predittiva e fornisce le basi per la maggior parte dei programmi CBM delle strutture. Le vibrazioni di solito indicano problemi nella macchina. La macchina e le strutture vibrano in risposta a una o più forze pulsanti che possono essere dovute a squilibrio, disallineamento, ecc. L'entità della vibrazione dipende dalla forza e dalle proprietà del sistema, entrambe le quali possono dipendere dalla velocità.

Esistono quattro caratteristiche fondamentali della vibrazione: frequenza, periodo, ampiezza e fase.

La frequenza è il numero di cicli per unità di tempo ed è espressa in numero di cicli al minuto (CPM) o cicli al secondo (Hz).

Il periodo è il tempo necessario per completare un ciclo di vibrazione. Pertanto, è reciproco della frequenza. La velocità operativa di un asset o macchina è generalmente espressa in giri al minuto (RPM).

L'ampiezza è il valore massimo della vibrazione in una determinata posizione della macchina.

La fase è la relazione temporale tra vibrazioni della stessa frequenza e viene misurata in gradi.

Le tre misure chiave utilizzate per valutare l'entità delle vibrazioni sono:

- Spostamento
- Velocità
- Accelerazione

Le unità e le descrizioni di queste misure sono mostrate nella Figura 11.

| Open table as spreadsheet Measure | Units | Description |
|---|-------------------------|---|
| Displacement | mils peak-to-peak (p-p) | motion of machine, structure or rotor - relates to stress |
| Velocity | in / sec | rate of motion, relates to usually component fatigue |
| Acceleration | in/2 sec or g's | relates to forces present in components |
| 1 mil = 0.001 inch and 1g = 386.1 inches/sec | | |

Figura 11 – Misure di vibrazione

La misurazione dello spostamento è dominante a bassa frequenza ed è causata da sollecitazioni negli organi flessibili della macchina. Di solito è espresso in milioni, da picco a picco perché i movimenti della macchina sono spesso non armonici e quindi producono picchi positivi e negativi. Lo spostamento è una buona misura per le vibrazioni a bassa frequenza, in genere inferiori a 20 Hz.

La velocità è la variazione temporale dello spostamento. Dipende sia dallo spostamento che dalla frequenza. È correlato alle caratteristiche di fatica della macchina. Maggiore è lo spostamento e la frequenza di vibrazione, maggiore è la gravità della vibrazione della macchina nella posizione misurata. La velocità viene utilizzata per valutare le condizioni della macchina nella gamma di frequenza di 10–1000 Hz.

L'accelerazione è la misura dominante a frequenze più alte che superano i 1.000 Hz. L'accelerazione è proporzionale alla forza sui componenti della macchina come ingranaggi e giunti.

La velocità e le accelerazioni sono calcolate con le seguenti formule:

$$Velocità (V) = 2\pi f d$$

$$Accelerazione = 2\pi f V = (2\pi f)^2 d$$

Dove: f = frequenza in cicli al secondo

d = spostamento di picco

Il monitoraggio della vibrazione della struttura delle macchine può fornire una correlazione diretta tra le condizioni meccaniche e i dati di vibrazione registrati di ciascuna macchina nell'impianto. Questi dati possono identificare specifici componenti della macchina in degrado o la modalità di guasto degli assets dell'impianto prima che si verifichino gravi danni.

Il monitoraggio e il trend delle vibrazioni si basano sul presupposto che ogni macchina ha una propria "firma" delle vibrazioni naturalmente corretta. Questa firma può essere misurata quando la macchina è in buone condizioni e le misurazioni successive possono essere

confrontate con quella che è considerata la norma. Man mano che i componenti si consumano o invecchiano, gli spettri di vibrazione cambiano. L'analisi delle modifiche identifica i componenti che richiedono ulteriore monitoraggio, riparazione o sostituzione. Basti pensare che con poche eccitazioni i problemi meccanici in una macchina causano vibrazioni.

I problemi più comuni che producono vibrazioni sono: squilibrio delle parti rotanti, disallineamento di giunti e cuscinetti, alberi piegati, parti usurate, eccentriche o danneggiate, cinghie e catene danneggiate, cuscinetti danneggiati / difettosi, allentamento, sfregamento, e altre forze

In condizioni di stress dinamico, lo spostamento da solo può essere una migliore indicazione della gravità, specialmente quando le componenti dell'asset presentano la proprietà della fragilità - la tendenza a rompersi o spezzarsi quando stressata oltre un determinato limite.

Si consideri, ad esempio, una macchina a rotazione lenta che funziona a 60 giri / min e che presenta vibrazioni di 20 mils di spostamento da picco a picco causate da uno squilibrio del rotore. In termini di velocità di vibrazione, 20 mil a 60 CPM (1 Hz) è solo 0,0628 in / sec [$V = 2 (3,14) (1) (0,02 / 2) = 0,0628$]. Questo livello sarebbe considerato buono per macchinari generici e poco motivo di preoccupazione immediata. Tuttavia, tenere presente che il cuscinetto di questa macchina viene deviato di 20 mil. In queste condizioni, la fatica può verificarsi a causa dello stress (derivante dallo spostamento) piuttosto che a causa della fatica (causata dalla velocità dello spostamento).

Generalmente, la presentazione più utile dei dati di vibrazione è un grafico che mostra la velocità di vibrazione (espressa in pollici / secondo) sull'asse verticale e la frequenza sull'asse orizzontale. Analizzando questi dati, un tecnico specializzato in vibrazioni può accertare quali tipi di problemi esistono. Un tecnico qualificato può imparare a leggere le firme delle vibrazioni e interpretare ciò che indicano i diversi picchi nelle diverse gamme di frequenza.

Ad esempio, quando si analizza un motore della pompa da 3600 giri / min, un picco a 3600 giri / min indica un qualche tipo di squilibrio di massa. Un picco a 7200 RPM (due volte la frequenza di rotazione) indica generalmente un albero piegato.

Come abbiamo detto tutti i macchinari rotanti presenteranno un certo grado di vibrazione, il problema è che in realtà non esistono cifre realistiche per l'identificazione di un limite di vibrazione che, se superato, comporterà l'immediato guasto della macchina. Gli eventi che circondano lo sviluppo di un guasto meccanico sono troppo complessi per stabilire limiti affidabili. Tuttavia, ci sono alcune linee guida generali, fornite da alcune aziende produttrici

di apparecchiature per la vibrazione e fornitori, che sono state sviluppate nel corso degli anni e che possono servire come indicazione generale delle condizioni di un macchinario. La Tabella 2 elenca le frequenze di forzatura associate alle macchine come linea guida per la possibile fonte di guasto.

| SORGENTE-GUASTO INDOTTO DA | FREQUENZA (multiplo di RPM) |
|-----------------------------------|--|
| Cuscinetti antifrizione | Frequenza dei cuscinetti |
| Albero asimmetrico | 2X (frequenza) |
| Albero piegato | 1X |
| Lame e palette (m) | mX |
| Giunti (m giunto) | mX |
| Ingranaggi (n denti) | Nx |
| Meccanismi di impatto | Multi frequenze-dipende dalla forma d'onda |
| Allentamento meccanico | Ordini dispari di X (2X,4X...) |
| Distorsione dell'involucro | 1X |

Tabella 2 – Frequenze di forzatura associate alle macchine

4.4.1 Tipi di analisi vibrazionale

La maggior parte dei programmi PdM basati sulle vibrazioni si basano su una o più delle seguenti tecniche:

- **La tendenza della banda larga:** fornisce una banda larga o un valore complessivo che rappresenta la vibrazione totale della macchina nel punto di misurazione specifico in cui sono stati acquisiti i dati. Non fornisce informazioni sui singoli componenti di frequenza o sulla dinamica della macchina che ha creato il valore misurato. I dati raccolti vengono confrontati con una lettura di base presa quando la macchina era nuova (o talvolta con i dati di una nuova macchina duplicata) o con i grafici di gravità delle vibrazioni per determinare le condizioni relative della macchina.

- **La tendenza a banda stretta:** monitora l'energia totale per una specifica larghezza di banda delle frequenze di vibrazione ed è quindi più specifica. L'analisi a banda stretta utilizza frequenze che rappresentano specifici componenti della macchina o modalità di guasto. Un'analisi delle vibrazioni a banda stretta può fornire diverse settimane o mesi di avviso di

guasto imminente. Nello stabilire un programma di monitoraggio delle vibrazioni, si deve prima determinare la frequenza con cui prelevare i dati di campionamento. Diverse frequenze di vibrazione prevedono diversi potenziali guasti.

- **L'analisi della firma:** fornisce una rappresentazione visiva di ciascun componente di frequenza generato da una macchina. Con l'adeguata formazione ed esperienza, il personale dell'impianto può utilizzare le firme delle vibrazioni per determinare la manutenzione specifica richiesta sulla macchina in studio.

Anche in questo caso i dati sulla condizione dell'asset vengono raccolti sostanzialmente in due modi:

1. Letture spot - percorso basato su strumenti portatili

2. Apparecchiature di acquisizione dati installate in modo permanente per la raccolta continua di dati – ONLINE

Per la raccolta permanente dei dati, i sistemi di analisi delle vibrazioni includono raccoglitori di dati basati su microprocessore, trasduttori di vibrazioni, dischi audio montati su apparecchiature e un personal computer host con software per l'analisi delle tendenze, la creazione di punti di alert e di allarme e l'assistenza nella diagnostica.

I raccoglitori di dati portatili sono costituiti da un dispositivo di raccolta dati portatile delle dimensioni di un computer palmare e un dispositivo di rilevamento magnetizzato. Quando si configura un programma di monitoraggio delle vibrazioni che utilizza la strumentazione portatile per le vibrazioni, è necessario assicurarsi che le misurazioni vengano eseguite in modo coerente. Una leggera variazione nel luogo in cui viene effettuata una misurazione sui macchinari può alterare in modo significativo la sua precisione. Questo diventa un problema soprattutto quando diversi tecnici eseguono misurazioni in momenti diversi sullo stesso macchinario.

Se eseguito da un professionista qualificato, il monitoraggio delle vibrazioni può fornire informazioni su: usura, squilibrio, disallineamento, allentamento meccanico, danni ai cuscinetti, difetti della cinghia, difetti della puleggia e della puleggia, danni agli ingranaggi, turbolenza del flusso, cavitazioni, risonanza strutturale e fatica del materiale.

Per quanto riguarda la frequenza di raccolta dei dati (intervallo di rilevamento) dipende dal tipo di macchina e dalla categoria di guasti. In genere, le letture spot delle risorse della struttura con apparecchiature di monitoraggio delle vibrazioni portatili una volta al mese o una volta al trimestre o 500 ore di funzionamento di solito forniscono un avviso sufficiente di problemi imminenti. Le apparecchiature rotanti delle strutture, ad es. Ventilatori e pompe, non si deteriorano abbastanza velocemente da garantire una continua raccolta di dati in

tempo reale. Tuttavia, le risorse critiche e costose possono garantire un sistema di raccolta dati continuo in tempo reale.

Un altro problema che merita attenzione quando eseguiamo un'analisi vibrazionale è la scelta se eseguire un'analisi dello spettro o un'analisi della forma d'onda.

L'analisi dello spettro è il metodo di analisi più comunemente impiegato per la diagnostica dei macchinari. In questo tipo di analisi, il tecnico delle vibrazioni si concentra sull'analisi di "sezioni" specifiche dei dati di vibrazione rilevati in un determinato intervallo di CPM. L'analisi dello spettro può essere utilizzata per identificare la maggior parte di tutti i guasti alle apparecchiature rotanti (a causa del degrado meccanico) prima del guasto.

L'analisi della forma d'onda, o analisi del dominio del tempo, è un altro strumento analitico estremamente prezioso. Sebbene non sia utilizzata regolarmente come l'analisi dello spettro, la forma d'onda spesso aiuta l'analista a diagnosticare più correttamente il problema.

Il sistema di analisi delle vibrazioni può costare da \$ 10.000 a \$ 120.000, che include apparecchiature di monitoraggio, software e formazione primaria.

L'efficacia del monitoraggio delle vibrazioni dipende dal montaggio del sensore, dalla risoluzione, dalla complessità della macchina, dalle tecniche di raccolta dei dati e dalla capacità dell'analista. Quest'ultimo fattore, la capacità dell'analista, è probabilmente l'aspetto più importante per stabilire un efficace programma di monitoraggio delle vibrazioni. L'analista deve essere qualcuno che possiede una conoscenza approfondita della teoria delle vibrazioni e la vasta esperienza sul campo necessaria per effettuare la diagnosi corretta dei dati di vibrazione acquisiti.

CAPITOLO 5 LA PFIZER: MULTINAZIONALE FARMACEUTICA LEADER DEL MERCATO

5.1 La storia



Figura 11 - Logo Pfizer

L'azienda Pfizer (Figura 11) nacque a New York nel 1849, quando i cugini Charles Pfizer e Charles Erhardt, di origine tedesca, iniziarono il loro commercio di prodotti chimici con la creazione della *Charles Pfizer and Company* in un edificio all'angolo tra Harrison Avenue e Barlett Street a Williamsburg (Brooklyn). Cominciarono qui a produrre un antiparassitario denominato santonina. Fu un successo immediato, anche se fu la produzione di acido citrico che diede realmente inizio allo sviluppo del Pfizer negli anni 1880-90. Pfizer continuò a comprare varie proprietà per espandere il suo laboratorio e fabbrica sul quartiere compreso tra Bartlett Street, Harrison Avenue, Gerry Street e Flushing Avenue. Ancora oggi quel posto è utilizzato per scopi di retrobottega. Pfizer stabilì la sua sede amministrativa originariamente nel 1857 all'81 Maiden Lane di Manhattan.

Il 1899 è l'anno del cinquantesimo anniversario della Pfizer.

L'azienda, con le sue due sedi di New York e Chicago, nell'Illinois (sede aperta nel 1882), è già l'azienda leader del settore chimico-farmaceutico e si affaccia al ventesimo secolo decisa a fronteggiare le sfide di un mercato sempre più competitivo.

Nel 1910, le vendite ammontavano a quasi 3 milioni di \$ e Pfizer si consolidò come esperta nella tecnologia della fermentazione. Queste capacità furono applicate alla produzione in serie di penicillina durante la seconda guerra mondiale, in risposta all'appello del governo degli Stati Uniti. L'antibiotico fu necessario urgentemente per curare i soldati alleati feriti e divenne presto conosciuto come il "farmaco miracoloso": la maggior parte della penicillina usata dalle truppe nel D-Day fu prodotta dalla Pfizer.

Il centenario di Pfizer coincide con la messa a segno di un altro successo epocale. Riconoscendo che la penicillina era solo l'inizio di un'era di scoperte chimico-farmacologiche senza precedenti, infatti, Pfizer iniziò un'intensa ricerca per trovare nuovi organismi in grado di combattere le malattie batteriche. Scoprì quindi un nuovo antibiotico ad ampio spettro, il Terramycin.

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.

Dopo la seconda guerra mondiale, a partire dagli'anni '50, vengono create nuove filiali in tutto il mondo: Belgio, Brasile, Porto Rico, Canada, Cuba e Inghilterra.

Nel 1952, inoltre, Pfizer inizia la costituzione di un settore agricolo inaugurando la Divisione per l'Agricoltura, con la sua prima struttura di ricerca a Terre Haute, nell'Indiana, pensata per offrire soluzioni efficaci ai problemi di salute degli animali.

Nel 1959 si segnala un crescente impegno nella ricerca con l'inaugurazione a Groton di nuovi laboratori.

La strategia di Pfizer di avere Centri di Ricerca in tutto il mondo si rivelò vincente.

Il 1992 fu l'anno di una formidabile "tripletta". Pfizer commercializzò, infatti, tre tra i più importanti farmaci degli ultimi vent'anni: Zoloft (sertralina cloridrato), per il trattamento della depressione, Norvasc (amlodipina besilato), per il controllo dell'angina e dell'ipertensione, e Zithromax (azitromicina diidrato), contro le infezioni della pelle e dell'apparato respiratorio.

Il 1995 fu un anno importante per la Divisione Animal Health di Pfizer, con l'acquisizione del settore veterinario di SmithKline Beecham e la conseguente estensione della propria linea di prodotti.

Sempre nel 1955 Pfizer è stata la prima azienda che ha commercializzato il vaccino antipolio di Sabin, distribuendolo poi gratuitamente nell'ambito di specifici programmi di assistenza. La carrellata di successi prodotti grazie alla ricerca Pfizer ci porta fino al 1998, anno di lancio del Viagra (sildenafil citrato) negli Stati Uniti.

Nel 1999 Pfizer festeggia il suo 150esimo anniversario. È una delle aziende farmaceutiche più premiate al mondo e la rivista Forbes nomina Pfizer "Compagnia dell'anno", in riconoscimento del suo successo nello scoprire e sviluppare farmaci innovativi.

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 (voriconazolo), un trattamento contro le infezioni da funghi, mentre il 2003 scandito da una fusione epocale (quella tra Pfizer e il gruppo americano-svedese Pharmacia) e dal lancio di un nuovo farmaco, Relpax (eletriptan HBr), indicato nel trattamento dell'emicrania.

Il 2005 è l'anno di Lyrica (pregabalin), il primo trattamento approvato dalla Food and Drug Administration FDA² per il trattamento di due diverse forme di dolore neuropatico associato a neuropatia diabetica periferica, la nevralgia postherpetica e come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali.

Il 2006 è l'anno 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 Pfizer acquista la Wyeth, ampliando e diversificando il suo portafoglio prodotti e diventa leader di mercato in quasi tutti i più importanti settori terapeutici e nella veterinaria. Pfizer, inoltre, incrementa la capacità produttiva nell'area biotecnologica e nei vaccini e aggiunge alle proprie attività commerciali i farmaci di largo consumo e i prodotti nutritional. Nel 2010 acquisisce la Whitehall tedesca produttore di farmaci OTC, la King Pharmaceuticals per 3,6 miliardi di \$ ed il 40% del gruppo brasiliano Teuto Brasileiro SA al fine di potenziare la propria posizione sul mercato brasiliano, con un portfolio di prodotti di oltre 250 molecole.

Infine, il 7 settembre 2011 la Pfizer acquista la Ferrosan, azienda fondata nel 1920 con sede a Copenaghen, specializzata nella produzione di supplementi dietetici e molto presente nelle regioni del Nord Europa.

Pfizer è l'azienda farmaceutica che investe di più in ricerca e sviluppo, con più di 9 miliardi di dollari investiti nel 2011 e ha un portafoglio prodotti ampio e diversificato, che comprende oltre 600 molecole. C'è stato un incremento dei ricavi dell'1% passando da 67,1 miliardi di dollari nel 2010 a 67,4 miliardi di dollari nel 2011.

Ad oggi, 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.

² Food and Drug Administration. Ente statunitense che presiede alla regolamentazione dei prodotti alimentari e dei farmaci.

5.2 Pfizer Italia

Pfizer, presente in Italia dal 1955, è una realtà industriale molto importante nel Paese, con un fatturato 2015 di circa 1 miliardo di euro e 3000 dipendenti. La sede principale è a Roma, dove è ospitata, oltre agli uffici amministrativi, un'unità di business a livello europeo. A Milano si trovano uffici internazionali della Farmacovigilanza e della Regulatory Strategy, un gruppo di ricerca di sviluppo clinico oncologica a livello globale. A queste strutture, si affiancano i quattro stabilimenti di produzione di Liscate (Milano), Ascoli Piceno, Aprilia (Latina) e di Catania, con importanti volumi di esportazione a livello mondiale (Figura 1.2.1).



Figura 12 - Gli stabilimenti Pfizer in Italia

5.3 La mission

La missione di Pfizer, fin dall'inizio della sua storia, è stata quella di migliorare la qualità della vita delle persone: "Lavoriamo insieme per un mondo più sano". Garantire l'accesso ai farmaci sicuri, efficaci e ad un costo economicamente sostenibile è il fine ultimo che Pfizer persegue attraverso una rete di siti produttivi altamente competitivi ed efficienti, grazie ad un'efficace razionalizzazione dei processi.

Coerentemente con questa promessa, Pfizer persegue l'obiettivo collaborando con le strutture sanitarie, i governi e le comunità locali per favorire ed ampliare l'accesso a cure affidabili per tutti.

I valori che ispirano la missione presente e la visione futura sono:

- Eccellenza nella qualità dei prodotti, nel servizio ai clienti, nel soddisfacimento dei requisiti richiesti alla produzione, di alto livello, dalla certificazione FDA (Food and Drug Administration);
- Capacità di offrire soluzioni diversificate garantendo volumi produttivi flessibili e rispondenti alle richieste di mercati dalle esigenze molto diverse;
- Reazione veloce al cambiamento;
- Rapidità nel raggiungere qualsiasi mercato;
- Valore al cliente grazie alla riduzione di ogni spreco che condiziona l'accesso al prodotto finale;
- Focalizzazione all'innovazione dei processi.

5.4 Pfizer e la ricerca

Nell'ultimo secolo la ricerca farmaceutica ha contribuito in maniera determinante al miglioramento della qualità della vita delle persone, si vive di più e in condizioni di salute migliori. Questo cambiamento ha coinciso con la sconfitta di molte malattie infettive che da sempre hanno limitato e condizionato la vita di uomini e donne. Pfizer è stata una delle principali protagoniste di questo cambiamento epocale, anticipando risposte terapeutiche efficaci e sicure per le più gravi patologie che hanno condizionato la società e modificato i costumi.

Per Pfizer, impegno in ricerca vuol dire rispondere ai bisogni della società, anticipare le risposte e individuare soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, con l'obiettivo di migliorare

le condizioni di vita dei pazienti. E' per questo motivo che Pfizer impiega molte delle sue risorse nel settore della ricerca e sviluppo, distinguendosi come l'azienda farmaceutica con il più alto investimento.

Nell'ultimo decennio gli investimenti hanno permesso all'azienda di triplicare la produttività della ricerca di base consentendo la scoperta di nuovi farmaci e lo sviluppo della pipeline, solidamente incardinata su una sempre maggiore trasparenza delle sue fasi e dei trial clinici che le scandiscono, oltre che al presidio e all'aggiornamento delle strutture di monitoraggio e controllo della sicurezza del farmaco.

5.5 Il sito produttivo Pfizer di Ascoli Piceno

Il sito Pfizer di Ascoli Piceno è uno dei poli produttivi di eccellenza nel panorama farmaceutico mondiale, fortemente specializzato nella produzione di compresse solide orali. La forte innovazione delle tecnologie implementate, le forti competenze nella produzione di farmaci "a forte impatto e alto profilo farmacologico", soprattutto in oncologia e nei disturbi mentali, nonché il livello professionale dei propri dipendenti, garantiscono la competitività del sito e lo posizionano come uno dei principali fornitori-chiave per Pfizer.

Il sito di Ascoli Piceno serve più di 100 mercati. La fetta di mercato più grande è quella europea (29%) in cui non va però ricompresa quella italiana (ulteriore 17%). Poi ci sono i mercati Ceer (Central and Eastern Europe Region, 14%), asiatico (20%), americano (4%), Afme (Africa e Medio Oriente, 6%), Usa (9%).

Dunque, oltre il sessanta per cento della produzione è destinato ai mercati esteri e pertanto le procedure ed i processi sono allineati agli standard più rigorosi imposti dalle normative internazionali ed in particolare dalla FDA statunitense.

Tra i più importanti prodotti Pfizer che vengono realizzati nello stabilimento di Ascoli Piceno troviamo il Detrusitol, il Medrol e lo Xanax, ed in particolare alcuni farmaci, come l'Aromasin e il Sutent, sono prodotti unicamente in questo stabilimento per l'intero mercato mondiale.

Il volume della produzione registrata nel sito Pfizer di Ascoli Piceno nel 2015 è stato di 105 milioni di confezioni.

Dal punto di vista dei consumi energetici lo stabilimento, dal 2008 ad oggi, ha ridotto del 38% l'emissione di CO₂ nell'atmosfera con benefici anche in termini di competitività; solo

il cogeneratore, installato nel 2008, consente di abbattere l'immissione in atmosfera di oltre 4000 tonnellate di anidride carbonica ogni anno.

5.5.1 Storia dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

Lo stabilimento di Ascoli Piceno è nato nel 1972 come polo produttivo della Carlo Erba Conte Visconti di Modrone, con un organico di 60 dipendenti ed una produzione limitata al mercato italiano.

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 fonde con Monsanto/Searle prendendo il nome di Pharmacia Co.

Infine, nel 2003, Pfizer acquisisce Pharmacia ed, a partire da dicembre 2005, il nome dell'azienda fu cambiato in Pfizer Italia Srl.

5.5.2 La struttura

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 13).

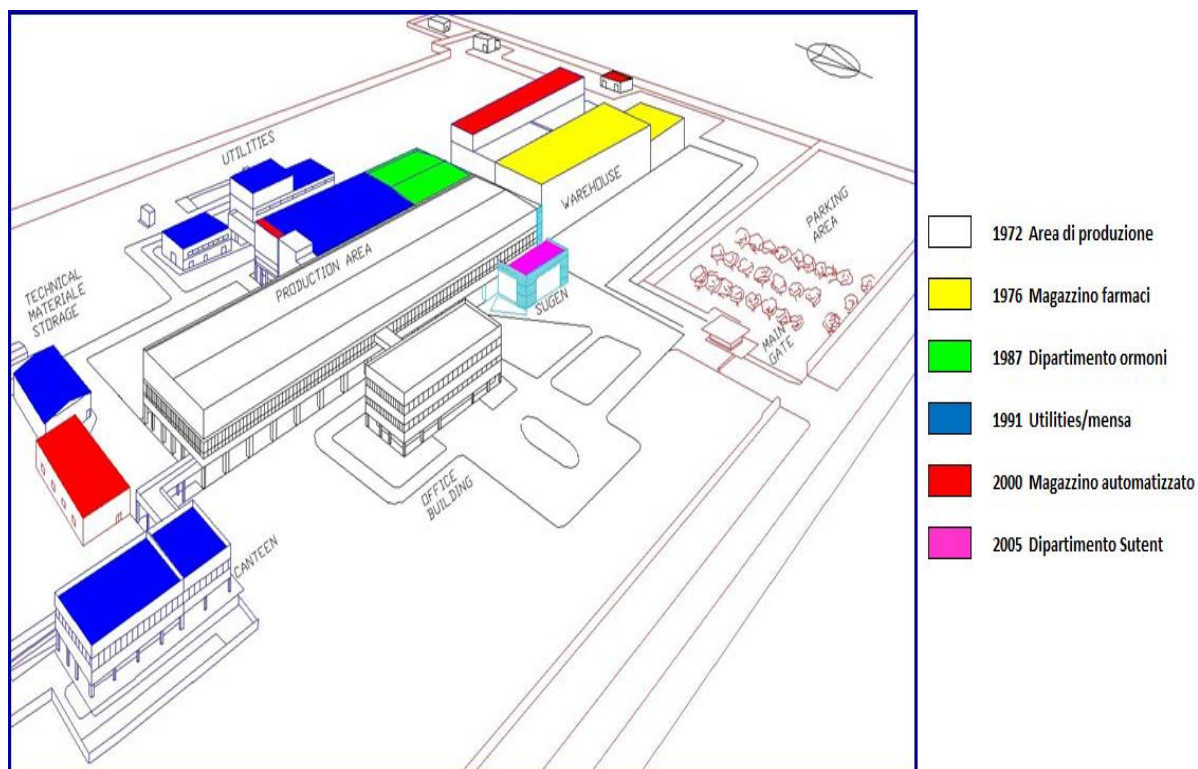


Figura 13 - Evoluzione storica dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

La stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno occupa una superficie totale di 164000 metri quadrati, di cui 42000 coperti da impianti, magazzini ed altre strutture, e 60000 metri quadrati di terreno utilizzabile (figura 14).



Figura 14 - Lo stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

Gli ampi spazi, destinati ai reparti produttivi ed ai servizi, consentono il più rigoroso rispetto delle norme di buona fabbricazione e la movimentazione delle materie prime e dei prodotti

finiti secondo criteri di massima razionalità. Possiede, oltre ad un magazzino interamente automatico con 13000 posti pallets automatizzati, tecnologie che consentono i più elevati livelli di automazione e il massimo controllo nella movimentazione dei principi attivi che non vengono mai in contatto con gli operatori addetti alla produzione.

Il layout dell'area di produzione è strutturata su tre piani, in modo tale che il prodotto segua un flusso "a cascata", a gravità, nell'ottica del risparmio energetico. La materia prima, dal piano più alto (CFL³), scende ad un livello intermedio dove avviene la miscelazione della polvere. Dopodiché la miscela, pronta per essere lavorata, viene trasferita al piano inferiore. Qui avviene la produzione vera e propria del prodotto (granulazione e compressione) ed il confezionamento.

Il flusso del prodotto appena descritto è valido per la maggior parte dei farmaci, ad eccezione di quelli definiti "High Activity" il cui processo produttivo avviene all'interno di un unico locale per problemi di contaminazione.

Inoltre, nell'area di produzione ci sono tre differenti team che controllano il flusso del prodotto dall'inizio alla fine (dal magazzino al confezionamento). Questi team producono farmaci che hanno in comune le stesse tecnologie e macchinari di produzione:

- Team Manufacturing: Produzione di compresse orali attraverso processi di miscelazione, granulazione e compressione.
- Team Packaging: Confezionamento delle compresse orali.
- Team Hi-Act: Produzione di compresse orali "High Activity" (ormoni, antitumorali) che richiedono macchinari dedicati.

³ Centro Formazione Lotti. Area in cui la materia prima (polvere), proveniente dal magazzino, viene dosata e suddivisa in piccoli lotti.

CAPITOLO 6 IMPLEMENTAZIONE DEL TPM NELLO STABILIMENTO PFIZER DI ASCOLI PICENO

6.1 La Manutenzione nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

Nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno, il personale di manutenzione effettua operazioni di:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Manutenzione autonoma;
- Supporto alla produzione;
- Calibrazione.

Tali operazioni vengono effettuate su tutte le macchine e gli impianti presenti nello stabilimento, con lo scopo di raggiungere alti livelli per quanto riguarda l'affidabilità degli stessi, rispettando le norme GMP⁴ ed EHS.

I compiti che devono assolvere i responsabili della manutenzione sono:

1. Programmare, attuare, controllare e registrare le attività manutentive in conformità agli standard GMP e di sicurezza, mediante il Sistema Informatico di gestione CMMS (Computerized Maintenance Management System);
2. Assicurare una forza lavoro adeguata per i compiti manutentivi;
3. Assicurarsi che tutto il personale al quale sono affidati lavori, incluso il personale delle imprese esterne autorizzate, abbia ricevuto un adeguato training che sia già documentato;
4. Definire la politica manutentiva da attuare sulle macchine e di impianti dello stabilimento (Preventiva, Autonoma, Predittiva, su Condizione, a Rottura ecc.);
5. Definire le operazioni di manutenzione da effettuare su ogni macchina/impianto dedicata classificata come “critica” dal punto di vista GMP, EHS⁵ e Produttivo;
6. Valutare annualmente le eventuali modifiche da apportare alla politica manutentiva dei singoli impianti/macchine ed alle operazioni previste (tipologie, frequenze, durata, intervento);

⁴ GMP (Good Manufacturing Practices) o NBF (Norme di Buona Fabbricazione). Sono un insieme di regole, procedure e linee guida in base alle quali vengono prodotti i farmaci, i dispositivi medici, i prodotti per la diagnostica, i cibi e le sostanze farmacologicamente attive.

⁵ Environmental, Health and Safety; normative applicabili in materia di ambiente, salute e sicurezza.

7. Eseguire lavori di manutenzione adottando misure, usando attrezzature e disponendo opere provvisorie tali da consentire l'effettuazione dei lavori in condizioni di sicurezza;
8. Emettere annualmente il piano di Manutenzione.

Il Piano di manutenzione preventiva e autonoma è emesso ad ogni inizio anno solare, e rivisto annualmente. Deve includere, almeno, i seguenti elementi:

- a) Codice della Scheda di Manutenzione;
- b) Lista degli Asset;
- c) Descrizione;
- d) Frequenza degli interventi;
- e) Gruppo di schedulazione;
- f) Scadenza delle attività.

Un ulteriore livello di dettaglio sulle attività di Manutenzione Preventiva e Autonoma, è riportato nelle SOP⁶ di Manutenzione specifiche di ciascuna macchina o impianto.

La manutenzione dei macchinari e degli impianti è affidata al personale Pfizer oppure a dei contractors sotto la supervisione di personale Pfizer.

La manutenzione viene gestita, pianificata e registrata mediante l'uso dell'ordine di lavoro OdL⁷, gestiti ed emessi da EAMS⁸, sistema informatico di gestione dell'azienda.

L'ordine di lavoro può essere delle seguenti tipologie primarie:

- Amministrativo ADMIN;
- Calibrazione CAL;
- Correttivo (pianificato o in emergenza) COR;
- Modifica MOD;
- Manutenzione preventiva PM;
- Supporto a Produzione PS.

La codifica appropriata degli ordini di lavoro è riportata nell'ALLEGATO A.

⁶ Standard Operating Procedure, ovvero un set di istruzioni scritte che documentano una routine, o attività, ripetitive seguite da un'organizzazione.

⁷ Modulo elettronico o cartaceo contenente tutte le informazioni relative all'intervento da eseguire con le firme di autorizzazione e di controllo dell'esecuzione.

⁸ Enterprise Asset Management System. E' il sistema computerizzato di gestione Pfizer.

6.2 Il TPM nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

Nel contesto piuttosto complesso dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno, l'adesione al progetto della Total Productive Maintenance (TPM) è stata implementata in un graduale cammino iniziato nell'Aprile 2011 con lo start-up su due linee pilota e che ad oggi coinvolge tutto il reparto di confezionamento ed alcuni macchinari presenti nell'area Produzione.

Principalmente, con l'avvento del progetto, è avvenuto un importante cambiamento nell'organizzazione del lavoro. Infatti, lo schema classico con cui si lavorava era quello in cui il reparto di manutenzione si occupava di tutte quelle attività di manutenzione e miglioramento dei macchinari, assistenza alle linee, mentre il reparto di produzione, più precisamente gli operatori delle linee, si dedicavano alla conduzione delle linee, al cambio formato e set-up, alla documentazione GMP, alla pulizia GMP, alla risoluzione dei minor stops, ai miglioramenti e alle modifiche (Figura 15).

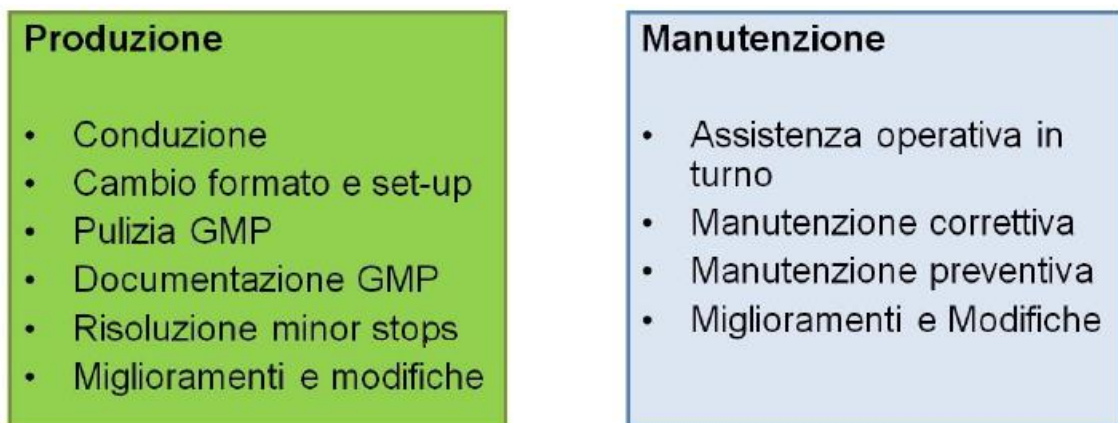


Figura 15 - Organizzazione del lavoro prima del progetto TPM

Ad oggi, quello che il progetto TPM ha raggiunto è una situazione in cui il reparto di manutenzione si occupa delle operazioni di training, manutenzione predittiva, manutenzione preventiva complessa e assistenza operativa in turno, mentre il reparto di produzione si dedica alla conduzione delle linee, cambio formato e set-up, pulizia GMP, documentazione GMP, risoluzione minor stop e manutenzione preventiva di base.

Inoltre, grazie ad una forte collaborazione, i due reparti svolgono insieme operazioni di manutenzione correttiva e miglioramento continuo dell'ambiente di lavoro (Figura 16).

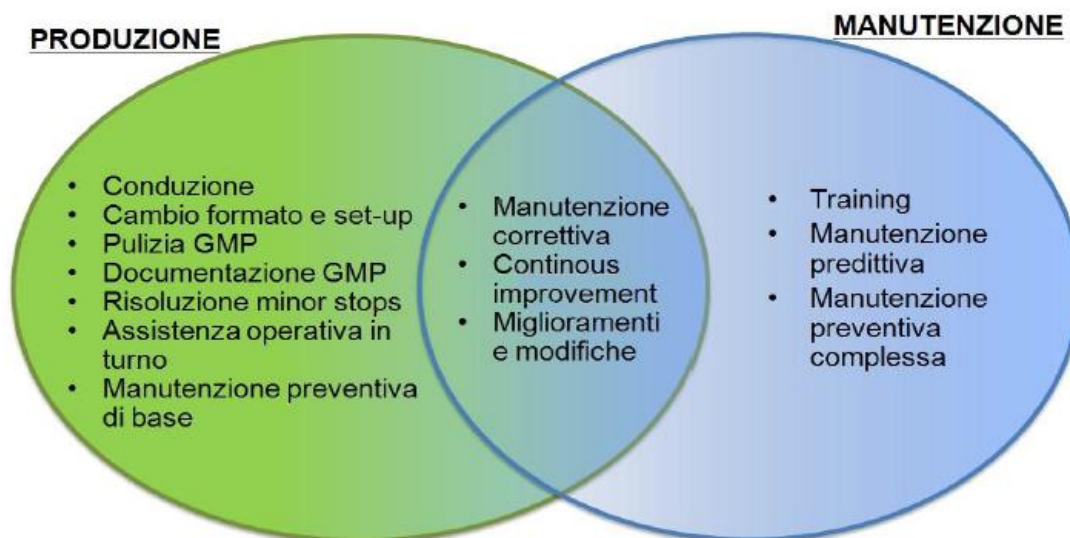


Figura 16 - Cambiamenti apportati dal TPM

Per raggiungere questi obiettivi la Pfizer ha creato delle nuove figure all'interno dell'azienda, il *TPM Operator* ed il *TPM Engineer*.

Il *TPM Operator* si occupa della conduzione, del cambio formato e del set-up, della pulizia e della documentazione GMP, della risoluzione dei minor stop, di miglioramenti e modifiche, della manutenzione preventiva ed autonoma (CIL⁹), della manutenzione correttiva semplice e della supervisione.

Il *TPM Engineer* invece si occupa dei brevi meeting sull'OEE delle linee di produzione, della conduzione dei morning meeting, dell'aggiornamento dei manuali, della gestione della lista difetti e della lista fermata, dell'aggiornamento delle CIL, della gestione del sistema OEE, dell'analisi dell'OEE, dell'aggiornamento delle SOP, della gestione del processo RCFA¹⁰, del supporto ai TPM Operators e del supporto al processo di troubleshooting¹¹.

Quindi, come vediamo, molte operazioni che prima erano di esclusiva competenza dei manutentori, sono ora di competenza degli operatori; in questo modo i manutentori possono concentrarsi maggiormente sulle operazioni di manutenzione più delicate.

In particolare il manutentore in turno si occuperà della manutenzione correttiva complessa, della manutenzione preventiva e farà da tutor agli operatori; il manutentore specialista si

⁹ Cleaning, Inspection and Lubrification, ovvero operazioni di pulizia, ispezione e lubrificazione (Manutenzione Autonoma).

¹⁰ La RCFA, Root Cause Failure Analysis, è un metodo di analisi che permette di individuare quel 20% di problemi che una volta corretti portano all'80% di risparmi economici ed al sensibile miglioramento del processo produttivo, permette di capire perché il problema si è verificato, scegliere gli interventi correttivi più adeguati e diminuire drasticamente le difettosità di prodotto ed i cedimenti in esercizio.

¹¹ Processo di ricerca logica e sistematica delle cause di un problema su un prodotto o un processo affinché possa essere risolto, il sistema torni ad essere nuovamente operativo ed il malfunzionamento, o guasto che sia, non si ripresenti più.

occuperà del training, della manutenzione predittiva, della manutenzione correttiva specialistica e della manutenzione preventiva specialistica.

La Pfizer di Ascoli ha deciso in particolare di concentrarsi su quattro degli otto pilastri del TPM:

1. *Miglioramento Continuo* – misura delle perdite, problem solving, analisi e miglioramento dell'OEE;
2. *Manutenzione autonoma* – eliminazione dei difetti, definizione delle CIL;
3. *Manutenzione pianificata* – riduzione degli stop, manutenzione predittiva, ottimizzazione della manutenzione preventiva tramite FMEA/FMECA ;
4. *Formazione e addestramento* – miglioramento delle skills tecniche, miglioramento del know-how, conoscenza degli equipment.

Ogni pilastro ha il proprio owner, le cui principali responsabilità consistono nella funzione di facilitatore per la promozione del TPM (per il pilastro di propria competenza), nella gestione degli addestramenti, nel coordinamento delle attività del proprio pilastro e nella valutazione delle performance con l'aggiornamento della lavagna TPM.

6.2.1 Analisi dei modi e degli effetti di guasto : FMEA & FMECA

Per implementare il pilastro *manutenzione pianificata* del TPM, e quindi la stesura di un piano di manutenzione programmata, l'azienda Pfizer di Ascoli Piceno si avvale della FMEA/FMECA.

La FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) è una metodologia di analisi sistematica orientata ad evidenziare e correggere, in fase preventiva, sia le potenziali debolezze di un progetto, o di un prodotto, che possono generare guasti in utenza (FMEA di progetto) che quelle di processo, e quindi le cause che possono generare difetti sul prodotto durante la realizzazione dello stesso (FMEA di processo).

La FMEA è un processo induttivo che procede dal basso verso l'alto, cioè dal malfunzionamento di una singola fase del processo/componente ai possibili effetti sull'intero sistema.

L'analisi viene ripetuta per ogni tipologia di difetto di ogni singola fase/componente e per tutte le fasi del processo produttivo/per tutti i componenti del sistema.

Si esamina quindi una tipologia di guasto alla volta e si osservano, sempre una alla volta, le possibili conseguenze. Si tratta quindi di una tecnica definita bottom up.

La FMEA inizia con l'elencazione di ogni singola fase/componente e del suo possibile mancato raggiungimento delle prestazioni stabilite. Si determinano poi gli effetti finali di ogni difetto sul sistema e si identificano le situazioni pericolose.

Dato che uno specifico componente può avere lo stesso comportamento e le stesse carenze di diverse applicazioni, ma il grado di difettosità o di criticità può essere diverso, è inoltre possibile che la combinazione di piccoli difetti di due o più componenti generi una situazione critica per il prodotto o più in generale del sistema, quindi la FMEA di progetto risulta essere uno strumento efficace per determinare le correzioni da apportare ad un singolo componente, ma non è altrettanto efficace per determinare gli effetti combinati dei difetti di più componenti.

Per ovviare a tale problema è possibile effettuare una seconda FMEA riferita all'intero sistema, come alcune delle grandi aziende automobilistiche hanno fatto, definendo una FMEA di progetto di seconda generazione, regolarizzata dalle proprie norme tecniche aziendali.

Il fine che giustifica l'impiego della FMEA, di progetto o di processo che sia, è assicurare che a seguito di quest'analisi:

- siano state considerate tutte le modalità di guasto e le loro conseguenze, e che queste siano state, dove possibile, contenute o eliminate;
- siano state prodotte informazioni per l'analisi della manutenibilità e per l'analisi quantitativa dell'affidabilità, della disponibilità e della sicurezza del prodotto;
- siano disponibili i dati per redigere manuali d'uso e di servizio;
- siano disponibili dati per l'analisi del rischio e della sicurezza, organizzati criticamente per argomento.

In pratica, quindi, la FMEA si usa più come una fonte analitica delle possibili tipologie di guasto di un componente (FMEA di progetto), o delle modalità per cui non si realizza la caratteristica richiesta di un prodotto (FMEA di processo), consentendo un'analisi di affidabilità (metodologie RAMS) almeno per i componenti/fasi critici, che come elemento fondamentale della sicurezza.

Essa consente, infatti, di:

- prevedere il deterioramento degli apparati;
- evitare che un guasto ai componenti critici provochi conseguenze gravi o catastrofiche.

La metodologia FMEA, essendo una tecnica di indagine conoscitiva, è, pertanto, di tipo qualitativo.

La FMEA viene fatta sulle macchine “*critiche*”, ovvero su quelle macchine che penalizzano maggiormente la produttività dei mezzi di lavoro e/o la qualità del prodotto finale, quindi va inizialmente selezionata una macchina critica su cui applicarla.

Le più comuni linee guida per la scelta di tali macchine sono le seguenti:

- elevati costi di mancata produzione per indisponibilità degli impianti;
- elevati costi di non conformità qualitativa (scarti, rilavorazioni, ecc.);
- prevalenza di manutenzione incidentale (a guasto) rispetto alle altre politiche manutentive;
- costi globali di manutenzione elevati o sbilanciati.

CAPITOLO 7 IL PROGETTO:APPLICAZIONE DELLA CBM (Condition Based Maintenance) E SETTAGGIO DEI VALORI SOGLIA SULLA BLISTER LINE 7 (BL7) DELLO STABILIMENTO PFIZER DI ASCOLI PICENO

7.1 Introduzione

Nel presente capitolo si evidenzia quella che è stata la parte esecutiva ed il contributo personale del lavoro di stage e di tesi. Per il progetto della manutenzione della linea di confezionamento in esame si è fatto ricorso alla metodologia RCM, utilizzando le sue linee guida e strumenti, come la Condition Based Maintenance (CBM).

Il team direttivo dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno nel Settembre del 2018 ha applicato la CBM attraverso un progetto pilota sulla blisteratrice appartenente alla Blister Line 7 (BL7), grazie al quale hanno deciso di implementare un sistema di monitoraggio on line su alcuni impianti critici di confezionamento, al fine di effettuare un'analisi tecnica preliminare degli impianti e di fornire un sistema in grado di acquisire le variabili fisiche principali che li caratterizzano.

Si è deciso di iniziare dall'analisi delle vibrazioni di una blisteratrice in particolare, che per motivi di privacy aziendali chiameremo nel corso della trattazione "blisteratrice XYZ (BXYZ)", facente parte della linea di confezionamento Blister 7 ed eseguendo un'analisi in remoto di tali dati.

Infine sono stati analizzati i benefici ottenuti dall'implementazione della CBM, tramite strumenti quali l'OEE e gli indici di affidabilità KPI (MTBF e MTTR)

7.2 Scelta della macchina

La scelta è ricaduta su una macchina presente all'interno dello stabilimento nel reparto packaging ,composto da quindici blisteratrici di due principali produttori Partena e Marchesini.

La scelta della macchina su cui applicare i sensori per effettuare un monitoraggio continuo è stata fatta sulla base di due criteri:

1. Periodo di vita della macchina:

si è scelto di implementare questo processo di monitoraggio su di una macchina, tra quelle disponibili, che risultasse essere una delle più nuove, così da poter contare su un elevato livello di automazione, che consente di, oltre che effettuare rapidi cambi di attrezzature, favorire la diagnostica delle anomalie del processo, e soprattutto caratterizzata dal minor tempo di funzionamento (mortalità infantile).

La BXYZ essendo stata installata nel 2017, risponde a tali esigenze. E' dotata infatti di caratteristiche decisamente innovative rispetto alle altre presenti nel reparto e scegliendo proprio questa siamo andati a monitorare una macchina non usurata, il che porta a minimizzare il rischio di Alert dovuti alla normale degradazione d'esercizio (così da poter "standardizzare" i valori settati su nuovi asset simili), evitando di fare un' investimento su macchine che da lì a breve dovrebbero subire delle modifiche.

2. Criticità della macchina:

L'elevata produttività della macchina, obiettivo target di 648'000 unità giornaliere (450 blister al minuto) giustifica l'elevata criticità della linea.

Dopo aver definito le condizioni operative del sistema, la metodologia RCM ci ha suggerito come eseguire ricerca degli apparati (asset produttivi e gruppi funzionali) più critici. Per poterla eseguire sono necessari degli strumenti di supporto per determinare innanzitutto i sottosistemi maggiormente soggetti a guasti e, in un secondo momento, per valutare qualitativamente e quantitativamente quanto l'insorgere di un guasto determini il decadimento delle prestazioni attese. A tale scopo si elencano i principali strumenti che sono stati utilizzati, definendone gli obiettivi del loro impiego:

1. Analisi di Pareto

Nella fase iniziale dell'analisi è necessario mettere in evidenza quali siano gli asset che penalizzano maggiormente il processo in termini di numero di interventi di manutenzione per guasto e ore sottratte alla produzione. Per poter compiere questo tipo di studio è di fondamentale importanza ricorrere ai Sistemi Informativi di Manutenzione, che consentono la raccolta dei dati di guasto e le rendono disponibili per condurre l'analisi del sistema. Il livello di affidabilità dello studio è quindi funzione della bontà dei dati raccolti: tanto maggiore è il numero e il dettaglio dei

dati, tanto maggiore sarà anche la consistenza dei risultati ottenuti sull'andamento dei guasti occorsi al sistema. Attraverso l'analisi di Pareto sarà possibile tracciare una mappa della criticità degli asset e, se i dati utilizzati lo consentono, dei singoli gruppi funzionali. Come mostra la Figura 17, generalmente si individuano tre macro aree:

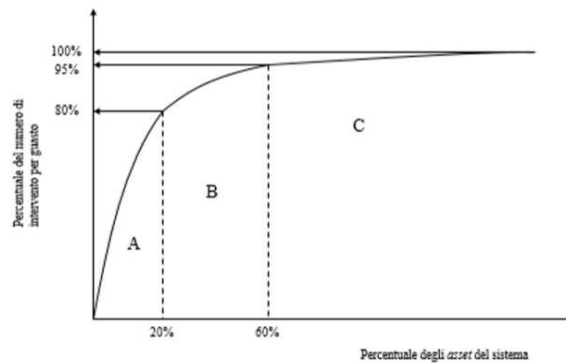


Figura 17 – Classificazione ABC di Pareto

- **Area A:** rientrano in questa zona un esiguo numero di sottosistemi, all'incirca il 20% del numero totale, ma in termini di perdite essi sono responsabili della quasi totalità degli eventi di guasto (80%);
- **Area B:** in questa area è possibile trovare una quantità maggiore di sottosistemi (circa il 40% del totale); ad essi si deve un'incidenza minore sulle perdite di produttività del sistema (15%);
- **Area C:** comprende la restante quota dei sottosistemi (40%), ma sono soggetti ad un numero di interventi per guasto che influenza solo marginalmente il sistema globale (5%).

L'individuazione degli elementi più soggetti a guasto, permette di capire in che direzione focalizzare l'attenzione nelle successive fasi di ricerca delle criticità.

2. Classificazione ABC dei sottosistemi

La fase successiva dell'analisi ha lo scopo di identificare la criticità degli elementi ad un livello di dettaglio maggiore rispetto a quello definito con Pareto. Anche in questa ricerca è buon uso far uso del Sistema Informativo di Manutenzione adottato dalla funzione di Ingegneria di Manutenzione, ma se queste informazioni non fossero disponibili, o per mancanza dei dati o perché si sta valutando le esigenze di un nuovo

sistema per cui non esiste uno storico dei guasti, si può far ricorso ad un'analisi puramente qualitativa. Questa permette di definire quanto un guasto ad un sottosistema infici le prestazioni del sistema e, attraverso una valutazione dei risultati ottenuti, sarà possibile definire sottosistemi di classe A, B e C. I sottosistemi produttivi sono assegnati alle diverse categorie in base a quanto essi siano critici secondo una serie di parametri, che sono elencati e definiti di seguito:

- **Sicurezza/Ambiente:** definisce il livello di criticità nei confronti della sicurezza delle persone coinvolte e del danno ambientale conseguente al verificarsi di un'avaria funzionale del sottosistema;

- **Qualità:** questo parametro misura quanto un sottosistema svolga una funzione più o meno importante nel garantire lo standard qualitativo del prodotto o servizio realizzato dal processo;

- **Utilizzo della macchina:** si determina la continuità di impiego del sottosistema all'interno del ciclo operativo, cioè se esso sia sempre coinvolto attivamente nella missione del sistema o se sia impiegato solo in determinati momenti o fasi;

- **Perdita di produzione:** indica se, nel caso in cui un sottosistema non sia in grado di svolgere le funzioni previste, il suo arresto determina una fermata del sistema, un suo rallentamento o non comporti alcun effetto collaterale;

- **Manutenibilità:** il parametro di manutenibilità quantifica il tempo di intervento necessario al ripristino del sistema; se un sottosistema è difficilmente accessibile, determina una perdita significativa, al contrario se è facilmente riparabile, avrà un'influenza minore.

Ad ogni parametro viene associato un corrispondente valore numerico e attraverso un flusso logico che utilizza i pesi assegnati si individuano le categorie di appartenenza dei diversi apparati. Le categorie sono definite secondo la tabella indicata di seguito:

| Classe | Criticità |
|--------|--|
| A | L'asset/sottosistema è molto critico e ci sono gravi conseguenze in caso di guasto |
| B | L'asset/sottosistema ha un livello di criticità medio |
| C | L'asset/sottosistema ha un livello di criticità solo marginale |

Tabella 3 – Classificazione ABC secondo Maintenance Plan

Per ogni classe, si procede nelle seguenti modalità:

- **Classe A:** comprende gli apparati più critici, che hanno un impatto sostanziale in termini di sicurezza o continuità del processo; per questa categoria è necessario provvedere ad una scomposizione ad un dettaglio maggiore, per identificarne i componenti critici e prendere le adeguate misure per prevenire l'insorgere delle avarie;

- **Classe B:** appartengono a questa categoria apparati che hanno un'influenza minore rispetto alla classe precedente, ma è comunque opportuno verificarne le principali modalità di guasto e valutare eventuali azioni di intervento preventivo;

- **Classe C:** comprende elementi che hanno un impatto solo marginale e non determinano perdita di sicurezza e funzionalità del sistema sostanziali; vengono mantenuti a guasto e non richiedono un ulteriore scomposizione rispetto alla visione di insieme.

Nella pratica per fare ciò sono stati estratti dal software gli ordini di manutenzione aperti su tutte le linee di confezionamento (nel periodo compreso tra 01/2017 e 11/17) per evidenziare le macchine critiche e trarre indicazioni sulle cause più ricorrenti.

L'analisi è stata realizzata mediante un grafico di Pareto (Figura 18), che mostra la distribuzione percentuale dei guasti sui diversi asset che compongono una linea di confezionamento. Si nota come la maggior parte degli interventi di manutenzione sia stata eseguita sulla macchina Blisteratrice e Astucciatrice.

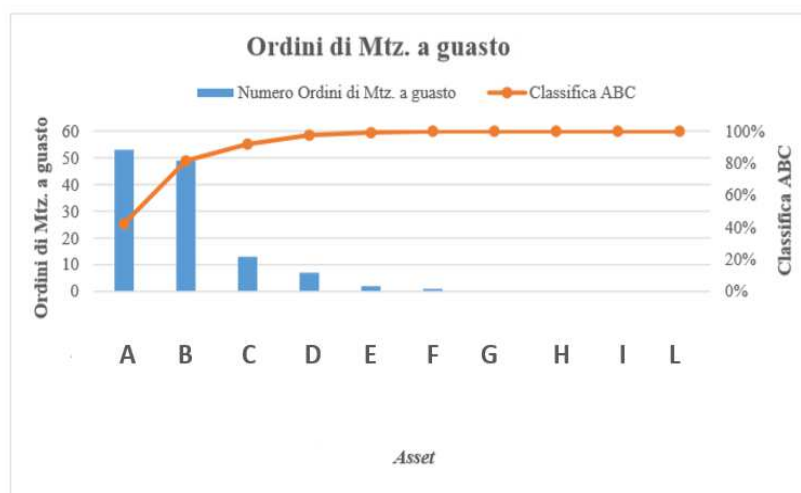


Figura 19 – Ordini di manutenzione a guasto Linea Confezionamento

- A: Blisteratrice
- B: Astuciatrice
- C: Bilancia di pesatura 1
- D: Bilancia di pesatura 2
- E: Piegaprospetti
- F: Sistema di marcatura e controllo stampa
- H: Sistema di trasporto astucci
- I: Etichettatrice
- L: Cartonatrice

Questo risultato è in linea con quanto ci si poteva aspettare dalla scomposizione del sistema, poiché sono le due macchine più complesse, con il maggior numero di gruppi funzionali, che realizzano la quasi totalità delle fasi operative che aggiungono valore al prodotto in fase di confezionamento. Questo studio preliminare permette di affermare che, per un'adeguata scelta delle attività di manutenzione, queste due macchine richiedono un'analisi approfondita, per identificare i componenti con le esigenze manutentive più elevate.

La scelta è ricaduta proprio su questa macchina in quanto, tra tutte le blisteratrici, è **definita la macchina più "critica"**.

Il valore di criticità della macchina è stato calcolato mediante l'utilizzo dell'*Equipment Criticality Ranking Tool (ECRT)*, strumento implementato all'interno del sistema informatico di gestione della manutenzione EAMS:

Il livello di criticità viene definito in una scala compresa tra 0,5 e 5 dove 5 è il livello di maggiore criticità. Per determinarlo, lo strumento ECRT valuta una serie di parametri: importanza del prodotto/impianto/edificio, disponibilità della macchina per la manutenzione, impatto del guasto, opzioni alternative e riparazione.

Poi, ad ogni livello di criticità, è assegnata una strategia di manutenzione che, a sua volta, ha associate diverse attività di manutenzione (Tabella 6.1.1).

| Strategia | Platino | Oro | Argento | Bronzo | Piombo |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Criticità | 4.50-5.00 | 3.50-4.49 | 2.50-3.49 | 1.50-2.49 | 0.50-1.49 |
| Reliability Analysis | | | | | |
| Reliability Centered Maintenance (RCM) | ✓ | | | | |
| FMEA | ✓ | ✓ | | | |
| Reliability Plan | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Maintenance Activity | | | | | |
| CBM | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| PM | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Equipment Training | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Spare Parting | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Continuous Improvement | | | | | |
| Performance Tracking | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Detailed RCFA | ✓ | ✓ | | | |

Tabella 6.1.1 - Equipment Criticality Ranking Tool

Il valore ottenuto per la blisteratrice BXYZ ha permesso di collocare la macchina nella categoria *Platino*, la più alta delle strategie.

Ciò non stupisce, infatti la MK33:

- Ha una presenza elevata di componenti elettronici che richiedono un'accurata manutenzione;
- E' la blisteratrice più grande e quindi realizza la maggior parte della produzione di compresse (450 blister/minuto). Un fermo macchina prolungato può provocare danni ingenti in termini di produzione.
- Lavora su 3 turni, 6 giorni la settimana.
- Essendo una macchina di ultima generazione, ha costi elevati circa l'approvvigionamento delle parti di ricambio in quanto quest'ultimi non si trovano facilmente sul mercato ma sono dati in dotazione solo dalla casa costruttrice Partena. Dunque, la rottura di un componente comporta un esborso economico molto alto.

7.3 Descrizione della blisteratrice

7.3.1 Introduzione

La blisteratrice BXYZ è una macchina automatica idonea a confezionare in “blister” prodotti di vario tipo, facente parte della linea di confezionamento dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno. Qui la linea di confezionamento è generalmente divisa in due locali separati fisicamente attraverso un SAS (Security Airlock System) che, grazie ad un gioco di pressioni, evita che l’aria di un’area si mescoli con quella dell’altra. La prima è una zona di confezionamento primario in cui troviamo come unico macchinario la blisteratrice attraverso la quale vengono i blister contenenti le compresse. Essendo questa zona altamente critica perché si ha ancora un prodotto non confezionato, per potervi accedere è necessario seguire delle rigide regole di vestizione. La seconda è una zona di confezionamento secondario in cui troviamo tutti quei macchinari (piegaprospetti, astucciatrice, sistema di marcatura astucci e controllo stampa, bilancia, cartonatrice) attraverso i quali si ha il confezionamento del blister già creato nel packaging finale. La BXYZ (Figura 19) è stata progettata e concepita per l’impiego nell’industria farmaceutica ottemperando alle prescrizioni delle direttive europee e degli standard GMP (Good Manufacturing Practice). Nelle varie versioni ed allestimenti, tipicamente produce confezionamenti primari per farmaci solidi orali o confezionamenti secondari per siringhe, aghi, fiale, flaconcini etc. Nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno è utilizzata per il packaging in blister di farmaci in compresse.



Figura 19 – Blisteratrice BXYZ

La blisteratrice BXYZ è una macchina in piano a movimenti alternati caratterizzata da:

- Una struttura che garantisce la separazione dell'area di trattamento del prodotto dalle zone adibite alla trasmissione meccanica,
- Un pannello operatore che controlla e governa il processo ed i parametri di confezionamento,
- Una procedura di cambio formato assistita.

Compatibilmente con le dimensioni e la forma del prodotto, la blisteratrice BXYZ può formare fino a 12 blister per stampata con una capacità produttiva di 500 blister/min.

La macchina è costituita principalmente dalle seguenti 4 unità:

A unità di formatura

B unità traslazione pinze e caricatore

C unità di saldatura

D unità di taglio

La macchina però è dotata anche di altri dispositivi, come: controllo presenza materiale di formatura, controllo livello minimo materiale di formatura, controllo giunzione sul materiale di formatura, controllo prodotti fuori alveolo, controllo giunzione sul materiale di copertura, controllo presenza materiale di copertura, controllo livello minimo materiale di copertura, controllo passo sulla pinza di uscita stazione di saldatura, controllo numero passi tra il controllo presenza prodotto e lo scarto blister, sistema di scarto dei blister vuoti, sistema di scarto dei blister incompleti, sistema di intercettazione dei blister non scartati, sistema di deviazione dei blister buoni.

7.3.2 Processo di produzione

Il confezionamento in blister si ottiene secondo un processo, che può essere suddiviso in quattro fasi di lavoro, coordinate da un sistema di “motorizzazione principale” (Figura 20) che ha la funzione di originare e trasmettere il moto all'albero principale e alle varie stazioni della blisteratrice ad esclusione dell'unità di taglio. La motorizzazione è costituita da:

- un motore asincrono trifase autofrenante pos. 1;
- un riduttore pos. 2;

- un inverter montato all'interno dell'armadio elettrico

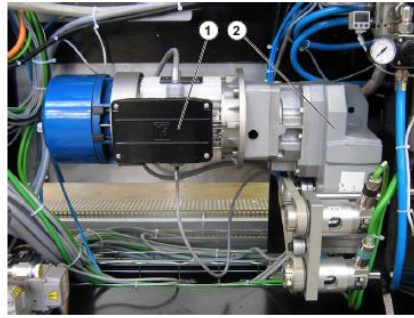


Figura 20 – Motore principale

Per quanto riguarda l'unità di taglio abbiamo La “**trasmissione unità di taglio**”(Figura 21) ha la funzione di originare e trasmettere il moto alla pinza mobile, alla stazione di perforazione o codifica, alla stazione di taglio e al sistema di presa e rilascio blister.

La motorizzazione è costituita da:

- un motore vettoriale trifase con freno pos. 1;
- un riduttore pos. 2;
- un azionamento montato all'interno della cassetta elettrica posta sotto la motorizzazione.

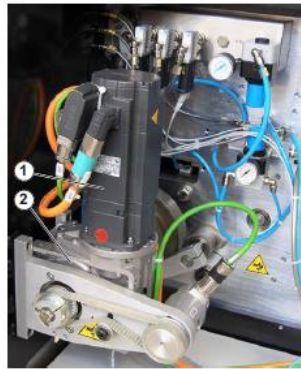


Figura 21 – Trasmissione unità di taglio

Le quattro fasi sopra citate sono:

1. **Deformazione del materiale di formatura;**
2. **Alimentazione delle compresse nei singoli alveoli;**
3. **Termosaldatura del materiale di copertura con il materiale di formatura;**
4. **Taglio del nastro termosaldato in blister.**

Deformazione del materiale di formatura

Questa prima fase comprende tutti quegli eventi che vanno dallo svolgimento del materiale di formatura fino alla “stampata”.

Il primo componente che incontriamo è il **portabobina materiale di formatura** (figura 22) che ha la funzione di svolgere ed alimentare regolarmente il materiale di confezionamento “pinza entrata stazione di preriscaldamento” che svolgerà una quantità di materiale di formatura equivalente al passo macchina “P”.

Con la macchina nella condizione di marcia in automatico la pinza pos 12 fa avanzare ad ogni ciclo macchina il materiale di formatura di un passo, il rullo oscillante pos 5, trainato dal materiale di formatura, si solleva fino ad incontrare il sensore di marcia pos 13 che libera il portabobina dalla condizione di freno esercitata dal cilindro pos 14 e comanda l’azionamento dello svolgitore pos 15. Fig 22 Lo svolgitore pos 15, srotolando il materiale di formatura, consente al rullo oscillante pos.5 di abbassarsi fino ad incontrare il sensore di stop pos 16 che comanda l’arresto dello svolgitore e il bloccaggio dell’albero portabobina attuato dal cilindro di freno. La fotocellula pos 9, rilevata la presenza della giunzione, trasmette l’informazione al PLC che comanda al momento opportuno lo scarto del blister e l’arresto del caricatore.

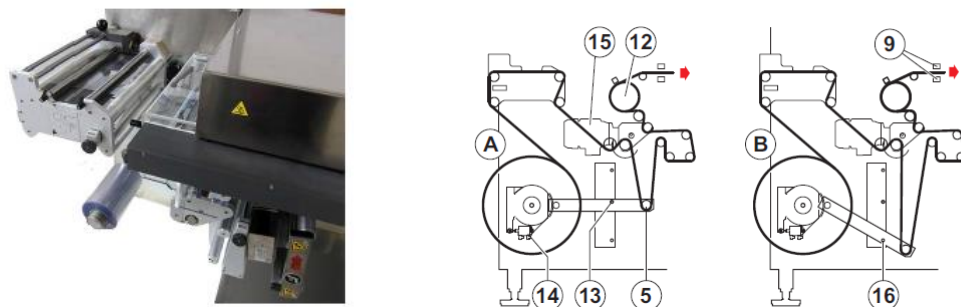


Figura 22-Portabobina materiale di formatura

Incontriamo poi la “**stazione di preriscaldamento**” (Figura 23) che ha la funzione di riscaldare il materiale plastico prima di essere formato. Questa stazione è costituita da due piastre mobili pos. 1 e 2 riscaldate da resistenze, fra le quali scorre il materiale di formatura che ad ogni ciclo macchina si avvicinano riscaldando il materiale di formatura; una serratura pos.4 che, con la stazione chiusa, blocca la piastra superiore mantenendola parallela alla piastra inferiore, un dispositivo di soffio pos.5 che, con la macchina nella condizione di arresto in

fase, si attiva e mantiene il materiale ad una temperatura inferiore a quella di esercizio; un temporizzatore che, azionando la marcia in automatico, controlla il tempo di partenza. Tale sosta consente al materiale di formatura di portarsi ad una temperatura prossima a quella di esercizio.

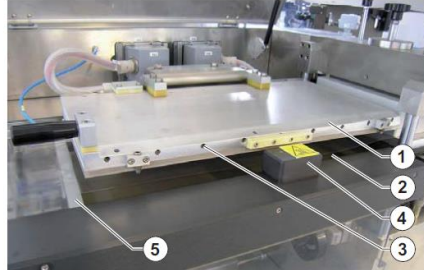


Figura 23- Stazione di preriscaldamento

La “**stazione di formatura**” (Figura 24) ha la funzione di creare gli alveoli sul materiale plastico. L’area che ad ogni ciclo macchina è interessata alla formazione degli alveoli è chiamata “stampata”.

La stazione è costituita da:

- una campana di soffio pos. 1 e una matrice pos. 2 fra le quali scorre il materiale di formatura riscaldato;
- una piastra preformatrice (o una piastra di schermo secondo la profondità degli alveoli) comandata da un pistone pneumatico pos. 3;
- un gruppo di trasmissione del moto (vedi fig. A) che, ciclicamente, consente alla matrice pos. 2 di abbassarsi e sollevarsi;
- un cilindro pneumatico pos. 4 che, durante la procedura di cambio formato, commuta (se necessario) la camma per la formatura di materiali cold-form pos. 6 con la camma per la formatura di materiali plastici pos. 5;
- un pressostato che, in caso di pressione insufficiente, arresta in fase la blisteratrice e visualizza un messaggio di allarme.

Azionando la marcia in automatico: • la campana di soffio pos. 1 e la matrice pos. 2 sono raffreddate dall’alimentazione di acqua refrigerata. Ad ogni ciclo: A la matrice pos. 2 si abbassa; B il materiale di formatura avanza di un passo ; C la matrice pos. 2 sale a contatto con la campana di soffio pos. 1; D la piastra preformatrice scende formando parzialmente gli alveoli sul materiale plastico; E l’aria insufflata all’interno della campana pos. 1 completa la formatura. Ci sarà poi una “pinza uscita stazione di formatura” che ha la funzione di traslare il materiale formato; lo spostamento è pari al passo macchina “P”.

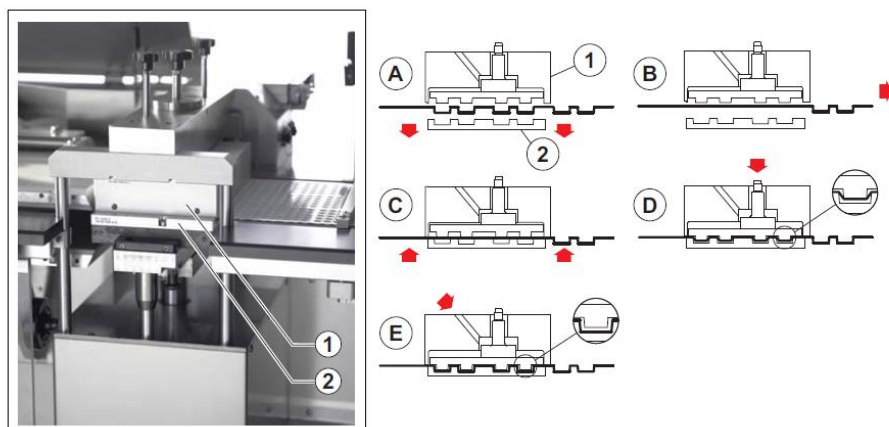


Figura 24- Stazione di formatura

Alimentazione delle compresse nei singoli alveoli

Il primo elemento che incontriamo è il “**pre-alimentatore**” (Figura 25) che ha due funzioni: quella di assicurare la continuità di erogazione prodotto nei caricatori (quando il livello di prodotto all’interno del caricatore risulta insufficiente il vibratore lineare pos. 2 entra in azione e convoglia i prodotti all’interno del caricatore, ripristinando così il livello di prodotto sufficiente) e di separare il prodotto dai frammenti e dalla polvere, grazie alla presenza di un vaglio pos. 1 montato su un vibratore lineare pos. 2.

Se all’interno della tramoggia il prodotto scende sotto il livello di minimo (rilevato dal sensore), appare sul display un messaggio di allarme e la blisteratrice emette una segnalazione acustica.

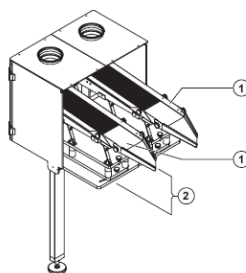


Figura 25- Pre-alimentatore

Incontriamo poi il **caricatore di prodotti negli alveoli**. Ne esistono di diversi tipi che possiamo raggruppare in due grandi categorie:

La prima categoria che analizzeremo è quelli per prodotti **non canalizzabili**¹² (Figura 26) Questo è utilizzato per il confezionamento di confetti, compresse bombate, prodotti di forma oblunga od ovoidale.

I prodotti presenti nel box pos. 1 vengono orientati e convogliati negli alveoli dall'azione continua dei mescolatori motorizzati pos 4.

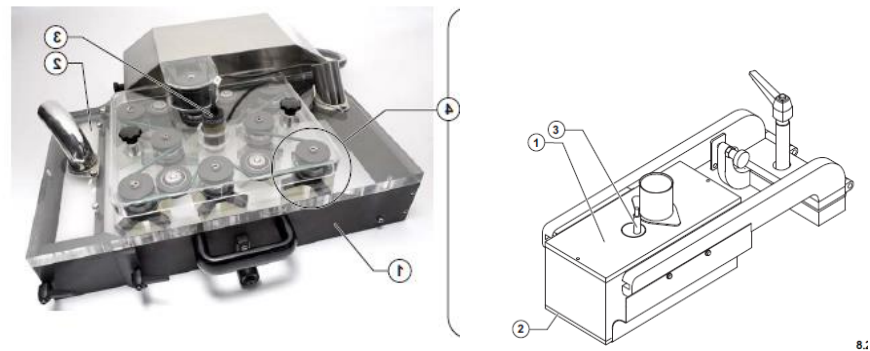


Figura 26– Caricatore prodotti non canalizzabili

Il basso coefficiente di attrito del prodotto unitamente alla sua durezza sono i requisiti necessari per ottenere un rendimento ottimale. Il caricatore è costituito da: • un box pos. 1 ed una spazzola rasatrice pos. 2 di contenimento prodotto; • un controllo livello prodotto pos. 3 che comanda il funzionamento del pre-alimentatore.

Il “**caricatore a piastre per prodotti canalizzabili**”¹³ (Figura 27) è utilizzato per il confezionamento di capsule in gelatina dura, compresse e oblung canalizzabili.

I prodotti presenti nella tramoggia pos. 1 vengono orientati e convogliati nella piastra di canalizzazione pos. 4 dall'azione continua del rullo rasatore motorizzato che orienta e convoglia i prodotti nei canali di discesa pos. 3; • i prodotti passano poi nella piastra di distribuzione pos. 5 e rilasciati all'interno degli alveoli. Da pannello operatore è possibile disabilitare il funzionamento del caricatore.

¹² Sono non canalizzabili quei prodotti che s'incastrano fra di loro se convogliati in un canale di discesa.

¹³ Sono canalizzabili quei prodotti che non s'incastrano fra di loro se convogliati in un canale di discesa.

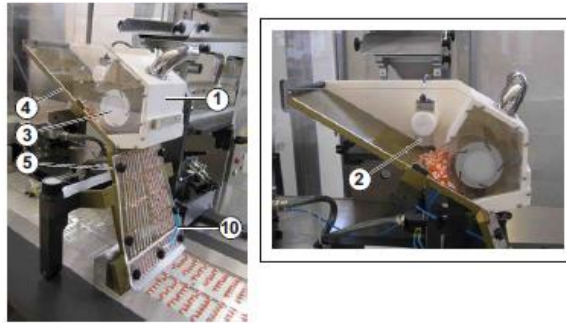


Figura 27 – Caricatore prodotti canalizzabili

Una variante di quest'ultimo è il “**caricatore a piastre per prodotti canalizzabili a rilascio comandato**”(Figura 28). Funzionamento Azionando la marcia in automatico: • i prodotti presenti nella tramoggia pos. 1 vengono orientati e convogliati nei canali di discesa dall'azione continua del rullo rasatore pos. 3; • i prodotti passano poi nella piastra di canalizzazione pos. 4 giungendo al sistema di distribuzione pos. 5 che ha il compito di arrestare e rilasciare al momento opportuno i prodotti negli alveoli. Il caricatore è fissato sul piano di caricamento e riceve il moto dal sistema di traslazione caricatore. Da pannello operatore è possibile disabilitare il funzionamento del caricatore.

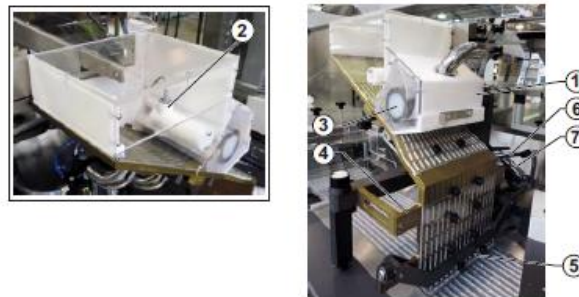


Figura 28 – Caricatore a piastre per prodotti canalizzabili a rilascio comandato

A questo punto il prodotto è stato caricato negli alveoli, segue poi il “**controllo prodotto fuori alveolo**” che ha la funzione di rilevare i prodotti, i frammenti di prodotto o i corpi estranei presenti sul nastro formato o non correttamente alloggiati negli alveoli.

Il “**sistema di traslazione pinze e caricatore**” (Figura 29) ha la funzione di generare due movimenti alternati lineari che trasmettono il moto alle pinze mobili e al caricatore. I due movimenti sono sincronizzati in modo da avere tra i due sistemi di traslazione una velocità relativa costante. L'ampiezza del movimento alternato del sistema di traslazione corrisponde al passo macchina “P”. Il sistema di traslazione pinze e caricatore è costituito da: • un gruppo meccanico pos. 1 che commuta il movimento rotatorio della trasmissione principale in due

movimenti alternati lineari; • un gruppo di regolazione motorizzato del passo pos. 2; • una serie di tiranti pos. 3 per la trasmissione del moto alternato lineare alle pinze mobili e al caricatore. • due attuatori lineari pos. 19 e 20 che consentono il corretto posizionamento del caricatore e della pinza uscita stazione di saldatura; • un dispositivo di posizionamento, utilizzato per la regolazione del passo, del caricatore e della pinza uscita stazione di saldatura. Il sistema è governato dall'interfaccia Pannello Operatore dal quale è possibile inserire, modificare o richiamare i parametri relativi ad un formato.

Analizziamo il comportamento di questo componente con la macchina nella condizione di arresto in fase: • il sistema di traslazione pinze e caricatore si trova in una posizione intermedia della corsa di ritorno (fig. A). Ad ogni ciclo: A il sistema di traslazione pos. 11 si porta nella posizione di fine corsa sinistro lato portabobina materiale formatura; B le pinze mobili pos. 6 si chiudono; C gli stampi delle stazioni di preriscaldamento pos. 17, formatura pos. 9 e saldatura pos. 10 si aprono; D il sistema di traslazione pos. 11 si porta nella posizione di fine corsa destro lato stazione di taglio consentendo al materiale di formatura e copertura di avanzare di un passo; E le pinze mobili pos. 6 si aprono.

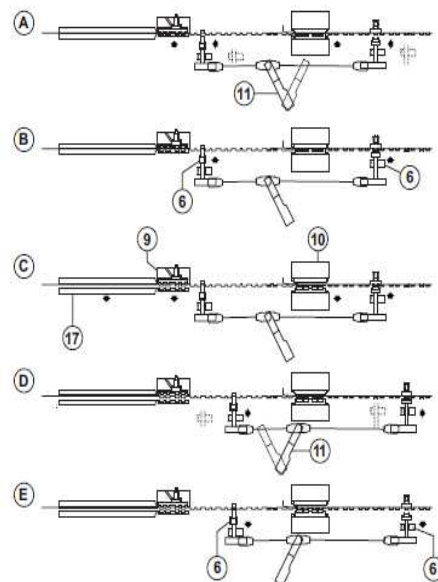
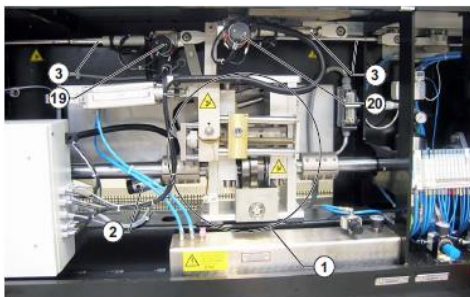


Figura 29 – Sistema di traslazione pinze e caricatore

Termosaldatura del materiale di copertura con materiale di formatura

Il primo che incontriamo è il **dispositivo di controllo passo e sovraccarico in saldatura** (Figura 30). Tale dispositivo ha la funzione di rilevare il corretto posizionamento del materiale formato pos. 1 (materiale che ad ogni ciclo macchina deve avanzare di un passo “P”) ed eventuali oggetti presenti fra le piastre di saldatura inferiore pos. 2 e superiore pos. 3. Funzionamento Con la macchina nella condizione di marcia in automatico, le pinze mobili pos. 4 fanno avanzare di un passo macchina “P” il materiale formato (fig. A), la stazione di saldatura si chiude (fig. B) e solo in una fase ben precisa di questo movimento, il PLC verifica che i quattro sensori pos. 5 siano accesi.

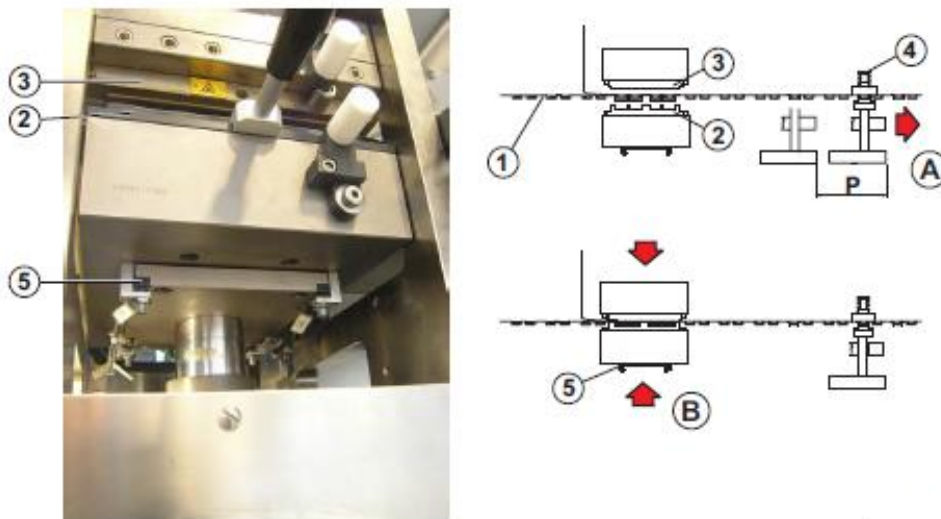


Figura 30 – Dispositivo di controllo passo e sovraccarico in saldatura

Un altro elemento chiave è Il “**portabobina materiale di copertura**” (Figura 31) ha la funzione di svolgere ed alimentare regolarmente il materiale superiore di confezionamento alla pinza mobile

Azionando la marcia in automatico:

- la pinza mobile pos. 3 fa avanzare, ad ogni ciclo macchina, il materiale di copertura di un passo ;
- il rullo oscillante pos. 4, trainato dal materiale di copertura, si solleva fino ad incontrare il sensore di marcia pos. 19 che libera il portabobina dalla condizione di freno esercitata dal cilindro pos. 5 e comanda l’azionamento dello svolgitore pos. 12 (Fig. A);
- lo svolgitore pos. 12, srotolando materiale di copertura,

consente al rullo oscillante pos. 4 di abbassarsi fino ad incontrare il sensore di stop pos. 13, che comanda l'arresto dello svolgitore e il bloccaggio dell'albero portabobina attuato dal cilindro di freno pos. 5 (Fig. B); • le fotocellule pos. 8, rilevata la presenza della giunzione, trasmettono l'informazione al PLC che comanda al momento opportuno lo scarto dei blister e l'arresto del caricatore (se dotato del dispositivo di arresto).

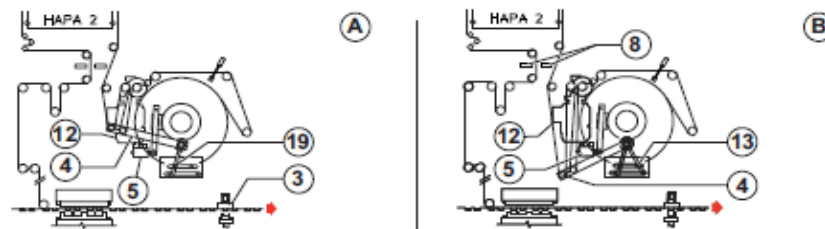


Figura 31 – Portabobina materiale di copertura

Il materiale formato e caricato con il prodotto incontra quindi la “**stazione di saldatura**” (Figura 32) ha la funzione di termosaldare il materiale di copertura con il materiale formato. La stazione di saldatura è costituita da: • una piastra superiore pos. 1 riscaldata da resistenze pos. 2 ed una piastra inferiore pos. 3 raffreddata fra le quali scorre il materiale formato ed il materiale di copertura; • un cilindro pneumatico pos. 4 che, durante le soste, consente alla piastra superiore pos. 1 di sollevarsi evitando il surriscaldamento dei prodotti e dei materiali di confezionamento; • un dispositivo di sovraccarico che, nel rilevare un oggetto lasciato inavvertitamente fra le piastre della stazione, arresta in fase la blisteratrice e comanda l'immediato sollevamento della piastra superiore.

Andiamo ad analizzare il ciclo macchina:

con la macchina nella condizione di arresto in fase: • La piastra di saldatura superiore pos. 1 è distanziata dal nastro termosaldato e la piastra di saldatura inferiore pos. 3 è a contatto del nastro termosaldato (fig. A). Azionando la marcia in automatico: • la piastra di saldatura inferiore pos. 3 è raffreddata dall'alimentazione di acqua refrigerata; • la piastra di saldatura superiore pos. 1 si abbassa. Ad ogni ciclo: B la piastra di saldatura inferiore pos. 3 si abbassa; C il nastro appena termosaldato avanza di un passo; D la piastra inferiore pos. 3 sale a contatto con la piastra superiore pos. 1 effettuando la saldatura del materiale di copertura con il nastro formato.

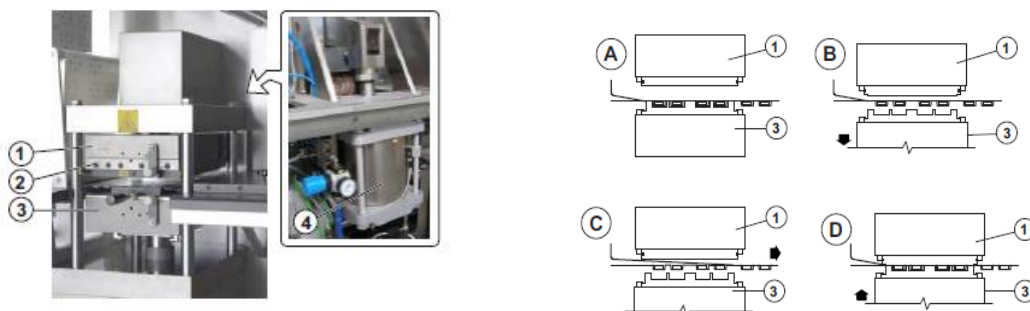


Figura 32 – Stazione di saldatura

La stazione di saldatura è seguita dalla “**stazione di raffreddamento**” (Figura 33), costituita da due piastre pos 1 e 2, entrambe raffreddate, che ha la funzione di raffreddare il nastro in uscita dalla saldatura, guidarlo fino alla pinza mobile e contrastare l’azione del rullo oscillante tendente a far retrocedere il nastro



Figura 33 – Stazione di raffreddamento

Taglio del nastro termosaldato

Il primo dispositivo che analizziamo in questa fase è Il “**controllo numero passi**” (Figura 34) che ha la funzione di verificare che il numero di passi tra l’asse di lettura del dispositivo di controllo presenza prodotto e l’asse della stazione di taglio corrisponda a quello definito per il formato in produzione. Il dispositivo è costituito da: • una ruota pos. 1, montata su un carrello scorrevole pos. 2, che rileva la posizione massima e minima assunta dall’ansa che il nastro termosaldato origina entrando nella stazione di taglio.

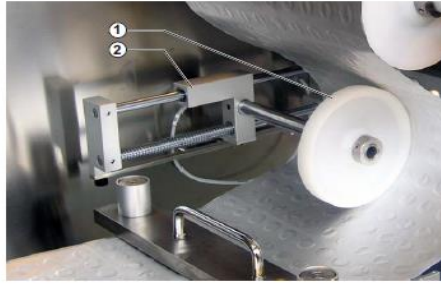


Figura 34 – Controllo numero passi

I “**rulli di contrasto**” poi correggono il raggio di curvatura che si origina sul nastro termosaldato in uscita della stazione di raffreddamento, per effetto dei ritiri dei materiali di confezionamento; una appropriata correzione permetterà di ottenere blister perfettamente tagliati e non incurvati.

La “**stazione di perforazione rotante**” ha la funzione di creare sul nastro termosaldato delle incisioni (tramite coltelli circolari) che renderanno possibile la suddivisione del blister in dosi per rottura a strappo. La stazione di perforazione è costituita da: • un gruppo porta-coltelli superiore a formato sul quale sono montati i coltelli circolari; • un gruppo porta-coltelli inferiore a formato sul quale sono montati i riscontri dei coltelli circolari.

Una versione alternativa è la “**stazione di perforazione 2/3**” che invece è costituita da: • una piastra superiore a formato sulla quale sono montati i lardoni contenenti i riscontri dei coltelli circolari; • lardoni dotati di un sistema con molle precaricate da viti di regolazione che opportunamente regolate hanno la funzione di applicare sui coltelli circolari un determinato carico; • un gruppo porta-coltelli inferiore a formato sul quale sono montati i coltelli circolari.

Il “**sistema di traslazione pinza nell’unità di taglio**” (Figura 35) ha la funzione di generare e trasmettere un movimento alternato lineare alla pinza mobile pos. 1 di ampiezza pari alla larghezza “A” del blister. Ad ogni ciclo macchina la pinza mobile eseguirà un numero di movimenti alternati lineari pari al numero “A” di file di blister presenti all’interno di un passo macchina “P”. Ogni movimento alternato lineare corrisponde ad un ciclo di taglio. Il sistema di traslazione pinza nell’unità di taglio è costituito da: • un’asta pos. 2 e un disco a formato pos. 3 che commutano il movimento rotatorio dell’albero principale in un movimento alternato lineare. Ciclo di taglio Ad ogni ciclo: A gli stampi delle stazioni di “perforazione o codifica” (pos. 4) e “taglio” (pos. 5) si aprono, il sistema di traslazione si porta nella posizione di fine corsa destro consentendo al nastro termosaldato di avanzare, lo spostamento è pari alla larghezza “A” del blister; B gli stampi delle stazioni di “perforazione

o codifica” (pos. 4) e “taglio” (pos. 5) si chiudono; C Il sistema di traslazione si porta nella posizione fine corsa sinistro.

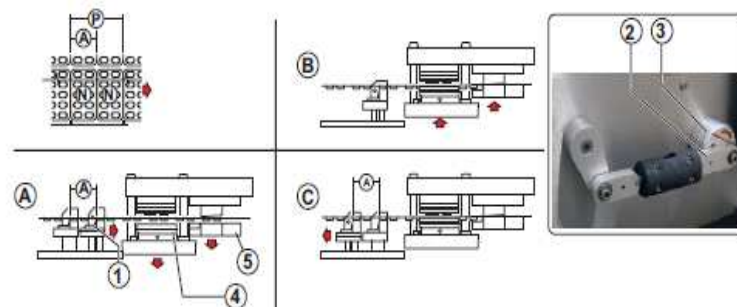


Figura 35 – Sistema di traslazione pinza nell’unità di taglio

La “**pinza nell’unità di taglio**” ha la funzione di traslare il nastro termosaldato, lo spostamento è pari alla larghezza “A” del blister. La pinza esegue, ad ogni ciclo macchina, un numero di cicli pari al numero “A” di file di blister presenti all’interno di un passo macchina “P”.

La “**stazione di codifica**” poi ha la funzione di imprimere sul blister una data di scadenza, un lotto o un qualsiasi codice d’identificazione. La marcatura avviene tramite punzoni e la lettura può essere o sul lato superiore o sul lato inferiore del blister. La stazione di codifica esegue, ad ogni ciclo macchina, un numero di cicli pari al numero “A” di file di blister presenti all’interno di un passo macchina “P”.

La “**stazione di perforazione alternata**” (Figura 36) ha la funzione di creare sul nastro termosaldato delle incisioni (tramite coltelli) che renderanno possibile la suddivisione del blister in dosi per rottura a strappo. La stazione di perforazione è costituita da: • una piastra superiore a formato pos. 1 sulla quale sono montati i coltelli pos. 2; • una piastra inferiore mobile a formato pos. 3 di riscontro dei coltelli pos. 2. La stazione di perforazione esegue, ad ogni ciclo macchina, un numero di cicli pari al numero “A” di file di blister presenti all’interno di un passo macchina “P”. Ciclo di perforazione Ad ogni ciclo: A la piastra inferiore mobile pos. 3 si alza eseguendo la perforazione; B la piastra inferiore mobile pos. 3 si abbassa.

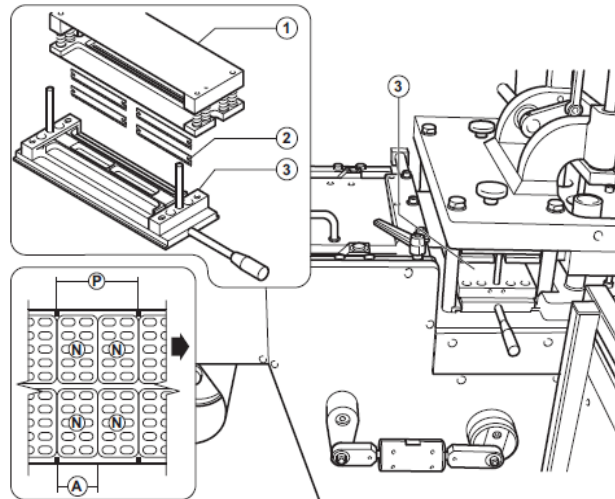


Figura 36 – Stazione di perforazione alternata

La “**stazione di taglio**” (Figura 37) ha la funzione di tranciare il nastro termosaldato in blister e sminuzzare lo sfrido in piccoli pezzi che verranno convogliati e raccolti in un apposito contenitore di scarto. La stazione di taglio è costituita da: • una piastra superiore a formato pos. 1 sulla quale sono montati i punzoni di taglio pos. 2; • una piastra inferiore mobile di riscontro pos. 3 a formato; • un coltello pos. 4 fissato alla piastra superiore pos. 1 per il taglio dello sfrido; • un convogliatore pos. 5 degli sfridi sminuzzati. La stazione di taglio esegue, ad ogni ciclo macchina, un numero di cicli pari al numero “A” di file di blister presenti all’interno di un passo macchina “P”.

Ad ogni ciclo di taglio: A la piastra inferiore mobile pos. 3 si alza e i punzoni di taglio pos. 2, penetrando, tranciano il nastro termosaldato in blister, contemporaneamente il coltello pos. 4 taglia lo sfrido; B la piastra inferiore mobile pos. 3 si abbassa.

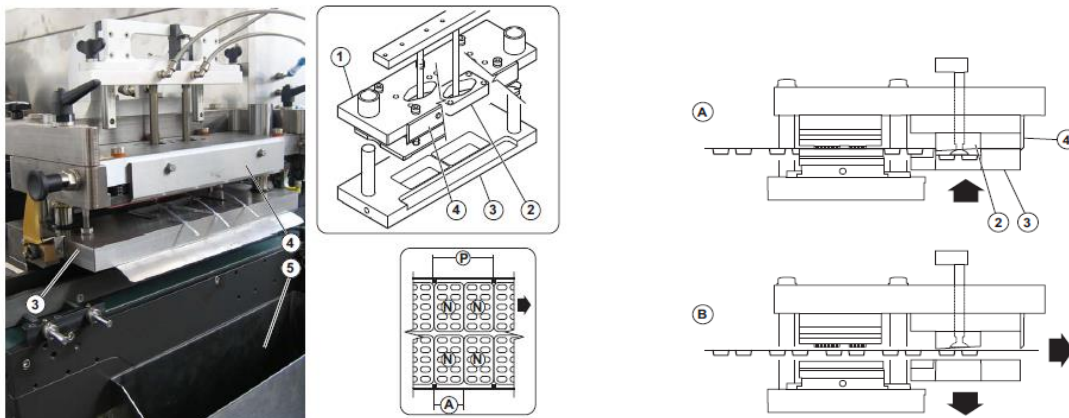


Figura 37 – Stazione di taglio

Il “**sistema di presa e rilascio blister**” ha la funzione di trattenere i blister appena tranciati nella stazione di taglio e rilasciarli ordinatamente sul nastro di trasferimento. Il “**sistema di trasferimento blister**” ha la funzione di guidare, scartare e controllare lo scarto dei blister nel passaggio verso la macchina a valle.

Incontriamo poi i diversi sistemi di scarto blister, ve ne sono di tre tipi:

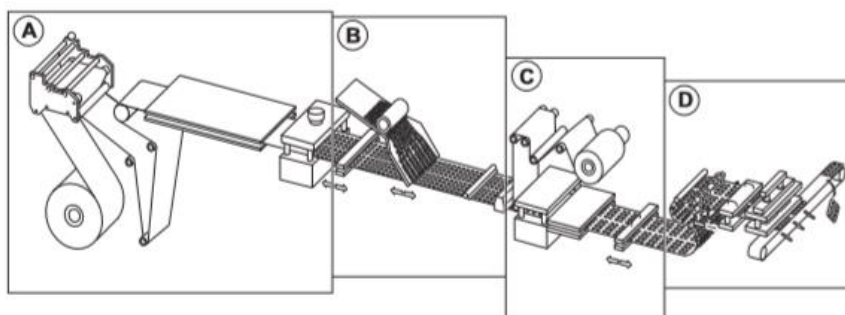
- Il “**sistema di scarto dei blister vuoti**” ha la funzione di deviare nel convogliatore pos. 1 i blister non conformi rilevati dal dispositivo di controllo presenza prodotto. Il sistema di scarto è costituito da: • una fotocellula posta su un supporto regolabile che abilita allo scarto; • un dispositivo di scarto costituito da un soffio e/o un deviatore azionato da un cilindro - l'utilizzo del soffio e/o del deviatore è in funzione del formato; • un convogliatore pos. 1 di raccolta dei blister vuoti.

- Il “**sistema di scarto dei blister incompleti**” ha la funzione di deviare nel convogliatore i blister non conformi rilevati dal dispositivo di controllo presenza prodotto e di rilevare e deviare nel convogliatore i blister vuoti che non sono stati scartati nel convogliatore.

Il **sistema di intercettazione dei blister** ha la funzione di rilevare e deviare nel convogliatore i blister incompleti che non sono stati scartati nel convogliatore.

Infine incontriamo il **sistema di deviazione dei blister buoni**, sistema si attiva all'arresto della macchina a valle ed ha la funzione di deviare nel convogliatore apposito i blister “buoni”.

Nel complesso il flusso di lavoro della MK33 è riportato nella figura 38.



A. Deformazione del materiale di formatura;

B. Alimentazione delle compresse nei singoli alveoli;

C. Termosaldatura del materiale di copertura con il materiale di formatura;

D. Taglio del nastro termosaldato in blister.

Figura 38 - Ciclo di confezionamento in blister

Il ciclo prosegue poi nel secondo locale di confezionamento in cui avviene il confezionamento secondario. Qui i blister contenenti le compresse vengono convogliati verso l'astuciatrice per essere confezionati all'interno di astucci, nei quali vengono inseriti anche i prospetti illustrativi del prodotto, derivanti dalla macchina piegaprospetti.

Dopodichè i vari astucci formati passano all'interno del sistema di marcatura astucci e controllo stampa, dove sono marcati singolarmente attraverso un codice a barre. Infine arrivano alla macchina cartonatrice per essere impilati e confezionati all'interno di cartoni, pronti per essere spediti.

7.4 Applicazione della metodologia CBM alla blisteratrice

6.3.1 Progetto On Line Monitoring System

Il team direttivo dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno ha deciso di affiancare, accanto all'attuale piano di manutenzione preventiva (vd. Allegato B) a cui sono soggetti la maggior parte degli asset dello stabilimento, la CBM. Si parla di affiancamento e non di sostituzione proprio perchè la CBM, come abbiamo visto, non può nè eliminare o impedire il deterioramento degli asset né eliminare tutta la manutenzione preventiva (ad es. lubrificazione, ispezioni delle perdite e ispezione IR dei sistemi elettrici). Alcuni potenziali guasti, inoltre, come l'affaticamento o l'usura uniforme di una ventola del soffiante, non vengono rilevati facilmente con le misurazioni delle condizioni. In altri casi, i sensori potrebbero non essere in grado di sopravvivere nell'ambiente oppure le misurazioni per valutare le condizioni possono essere eccessivamente difficili e possono richiedere importanti modifiche agli asset.

L'implementazione e la gestione della CBM sulla BXYZ non è stata cosa semplice, come confermato dagli operatori e dai manutentori che lavorano lungo la linea. La difficoltà maggiore è dovuta al gran numero di cambi formato a cui è sottoposta, può realizzare infatti ben 9 formati diversi di blister. Questo aumenta il numero di microfermate che si hanno, soprattutto prima che la macchina lavori a regime, sia nel primario che nel secondario. Ogni formato infatti prevede un diverso settaggio dei parametri critici di processo, come: una diversa velocità di produzione della linea, una certa temperatura di lavoro delle piastre di formatura e di saldatura dei blister (che varia entro un certo range al di fuori del quale non possono andare) e una certa pressione delle piastre di saldatura.

Fintanto che la macchina non lavora a regime si registrano anche diverse anche nel secondario, il che porta inevitabilmente a un arresto anche del primario. Nel secondario particolarmente critica è la piegaprospetti, questo perchè diversi formati di istruzioni, con un diverso numero di fogli o con una differente qualità di carta, portano all'inceppamento.

In tale contesto operativo individuare dei malfuzionamenti dei singoli componenti risulta alquanto difficile, altrettanto difficile è farlo guardando solo al numero di scarti, perchè questi possono esserci per molteplici motivi, come: pasticca mancante o fuori alveolo, formatura dell'alveolo, taglio del blister, stampaggio blister ecc.; inoltre è bene ricordare che

ogni volta che il primario della BL7 si ferma si ha uno scarto di 15 blister (passo della macchina)

Come precedentemente detto, sono disponibili molte tecnologie CBM per valutare le condizioni di un asset o di un sistema. A volte queste vengono utilizzate insieme diverse per fornire un quadro completo e accurato della condizione dell'asset. Il reparto di manutenzione in collaborazione con il reparto di Automazione dello stabilimento hanno deciso di partire con un progetto pilota che prevedesse inizialmente soltanto un'analisi vibrazionale la cui messa a punto è stata affidata a un ente esterno, con l'obiettivo poi di implementarla in futuro con altre tecnologie per riuscire a monitorare altre variabili critiche del processo ed avere così un monitoraggio più completo, al fine di creare un algoritmo che aggiorni da solo i fondoscala e le soglie di pre-allarme e di allarme in base al tipo di formato lavorato.

Le linee guida secondo le quali la società che fornisce servizi di monitoraggio e diagnostica degli impianti ha implementato il progetto all'interno dello stabilimento, sono:

1. Progettazione dell'intera catena di misura, pre-assemblaggio e sviluppo software dedicato.
2. Fornitura, configurazione e servizi di supervisione alla installazione del sistema di monitoraggio proposto
3. Fornitura, stesura cavi di rete e relativi collegamenti
4. Corso di formazione sull'utilizzo del sistema di monitoraggio

Ci focalizzeremo in particolar modo sulla prima fase in quanto la più critica e quella che se implementata correttamente po' essere riproposta sulle altre linee simili. Questa fase del progetto prevede l'individuazione e posizionamento dei traduttori più idonei, la scelta del sistema hardware di acquisizione dati, il relativo software di gestione e analisi dei dati, e la relativa personalizzazione attraverso il settaggio di due opportune soglie, una di pre-allarme (gialla) e una di allarme (rossa).

Per la BXYZ si è scelta l'implementazione dell'analisi vibrazionale, eseguita con sensori installati in modo permanente sull'asset per avere una raccolta continua dei dati, nel dominio delle frequenze, attraverso l'installazione di accelerometri piezoelettrici miniaturizzati e capacitivi, che risultano particolarmente adatti a questo scopo grazie alla loro robustezza e poiché caratterizzati da una banda operativa adeguata per catturare gli eventi più significativi ai fini diagnostici.

Il monitoraggio delle vibrazioni potrebbe essere considerato il "nonno" della manutenzione basata sulla condizione / manutenzione predittiva e fornisce le basi per la maggior parte dei programmi CBM delle strutture. Le vibrazioni di solito indicano problemi nella macchina. La macchina e le strutture vibrano in risposta a una o più forze pulsanti che possono essere dovute a squilibrio, disallineamento, ecc. L'entità della vibrazione dipende dalla forza e dalle proprietà del sistema, entrambe le quali possono dipendere dalla velocità.

Lo schema in figura 39 mostra il funzionamento del sistema di monitoraggio che si è deciso di implementare per avere la possibilità di comprendere in tempo reale cosa stia succedendo al macchinario sotto esame.

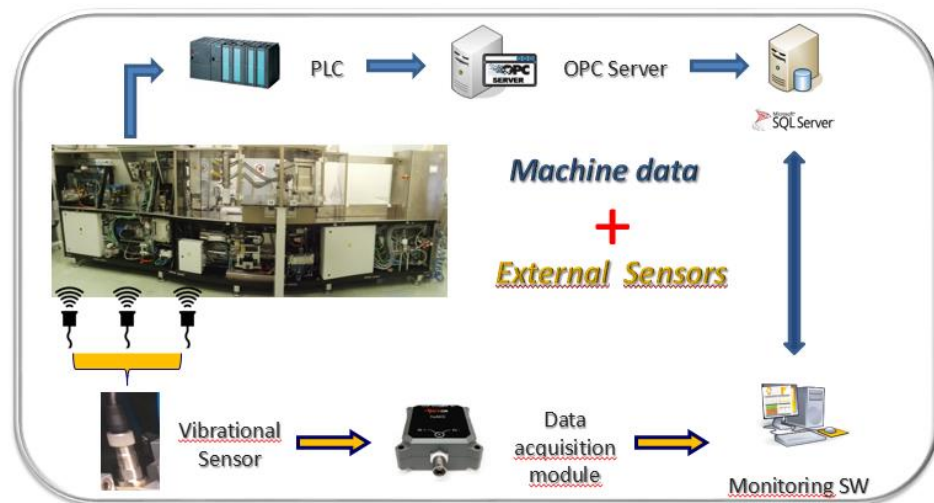


Figura 39 – Funzionamento della CBM nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno

La BXYZ esegue le funzioni per cui è stata progettata grazie all'utilizzo del controllore PLC che acquisisce informazioni dai suoi input (come sensori, pressostati, fotocellule, ecc. presenti sul macchinario) ed esegue la sequenza di lavoro tramite gli output. Sfruttando un collegamento OPC Server è possibile monitorare le variabili con i parametri di lavoro e salvarli su un database SQL Server. Per implementare in maniera efficace una buona manutenzione predittiva è prima di tutto necessario acquisire dal macchinario dei dati oggettivi che permettano di definirne lo stato di funzionamento. Questa fase è critica perché dai dati di scarsa qualità o significatività possono portare a "falsi allarmi" e quindi rilevare delle false anomalie che potrebbero portare a pensare che il componente stia per rompersi. Quindi sono necessario strumenti di misurazione adeguati e correttamente posizionati, strutture di interconnessione adeguati e programmi dedicati per poter riuscire a far fluire i dati dalla macchina a computer che possano analizzarli. Questa fase richiede anche parecchio

tempo perché per poter costruire un modello adeguato è in genere necessario avere una grande quantità di informazioni sulle condizioni in cui si verificano i guasti. I tempi di raccolta dei dati possono durare da qualche settimana a qualche mese, a seconda della complessità del macchinario. A questo processo di acquisizione dati segue poi la loro ripulita ed elaborazione per renderli pronti ad essere interpretati da un modello. Infine viene costruito un modello che sono degli algoritmi che un computer sfrutta per predire la venuta di un guasto nel futuro. Ovviamente la manipolazione dei dati, anche in questa fase, non può essere lasciata al caso e l'interpretazione dei risultati in base al contesto richiede sempre l'intervento umano.

Per quanto riguarda il posizionamento dei trasduttori nella BXYZ, i componenti della macchina che sono diventati oggetto di monitoraggio sono stati individuati attraverso i seguenti passi:

1. Analisi dei Work Order di manutenzione al fine di individuare i componenti più critici.
2. Meeting periodici con il produttore della blisteratrice e con gli Experts dello stabilimento Pfizer per individuare la priorità d'intervento.

I componenti della macchina identificati sono (Figura 40):

- Motorizzazione principale: n°1 sensore
- Trasmissione unità di taglio: n°1 sensore
- Sistema di traslazione pinze e caricatore (gruppo Glifo): n°1 sensore
- Motore pompa vuoto rilascio Blister: n°1 sensore
- Stazione di saldatura: n°1 sensore

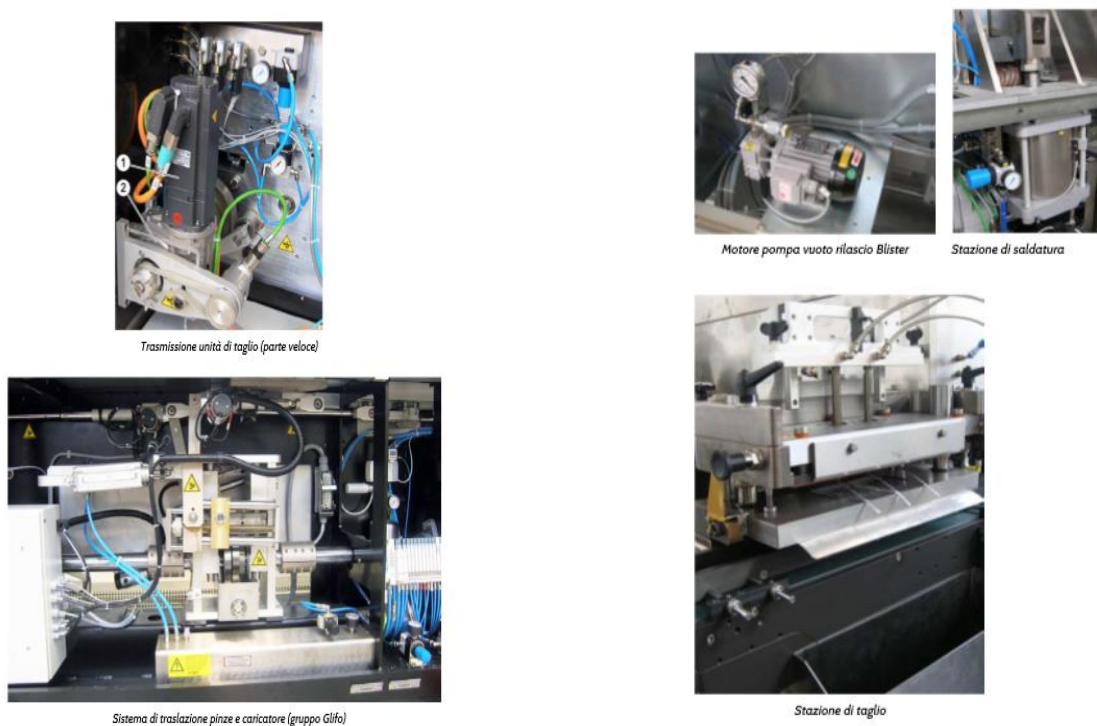


Figura 40 - Posizionamento sensori

Sono stati quindi installati un totale di 6 sensori centraline utili per effettuare l'acquisizione delle misure di vibrazione (trattasi quindi un sistema di acquisizione distribuito) grazie ad un software specifico sviluppato per l'acquisizione e la gestione dei dati (sistema di acquisizione dati)

Infatti è necessario che ogni dispositivo di rilevazione presente nel macchinario sia collegato al sistema di elaborazione dei dati (Data acquisition module). Per un maggiore scambio di informazioni questo è stato connesso in rete tramite Ethernet, così da poter visualizzare direttamente su un monitor i valori acquisiti e permettere così al Reliability Engineer di visualizzarli direttamente dal suo ufficio.

In realtà acquistando un modulo specifico è possibile importare nel software, secondo opportuni standard di comunicazione, le grandezze fisiche presenti nel sistema di automazione (parametri di processo), come ad esempio: i parametri elettrici del motore, le velocità angolari, temperatura piastra di formatura, temperatura saldatura blister, velocità di produzione linea, pressione piastre di saldatura, ecc.

Grazie a questi moduli di comunicazione è possibile controllare in remoto la lettura del sensore, modificare a distanza le soglie e i parametri di funzionamento (un sensore guasto

può essere sostituito semplicemente dall'operatore in campo e la programmazione dello stesso essere fatta a distanza dal manutentore) e disporre di una diagnostica avanzata del sensore (errori di funzionamento).

In realtà per avere il quadro completo sullo stato della macchina il sistema di elaborazione deve monitorare costantemente il numero di cicli effettuati dalla macchina e le ore di lavoro. Queste informazioni sono indispensabili per poter effettuare una manutenzione preventiva dei componenti in base ai loro valori di MTTF e MTBF. Lato PLC è quindi possibile monitorare per ogni ingresso/ uscita il numero di transizioni effettuate e il tempo di permanenza in un determinato stato.

L'utilizzo di un apposito PC permetterà all'utente di visualizzare e processare in tempo reale i segnali acquisiti tramite una interfaccia grafica sviluppata ad hoc.

Così è come si presenta la dashboard del software fornito dall'azienda produttrice del sistema di manutenzione, grazie alla quale il Reliability Engineer potrà essere sempre aggiornato sullo stato della macchina:

- Nella sezione **Overview** (Figura 41) vediamo i cosiddetti "semafori", uno per ogni gruppo macchina in cui è stato applicato il sensore, che assumono i seguenti colori:

- verde: se il relativo gruppo lavora bene, sotto le soglie settate

- giallo: se il segnale rilevato si avvicina o supera la soglia di preallarme il che sta ad indicare che iniziano ad esserci dei problemi nel gruppo in oggetto

- rosso: se il segnale rilevato si avvicina o supera la soglia di allarme, il che sta ad indicare che iniziano ad esserci dei problemi nel gruppo in oggetto

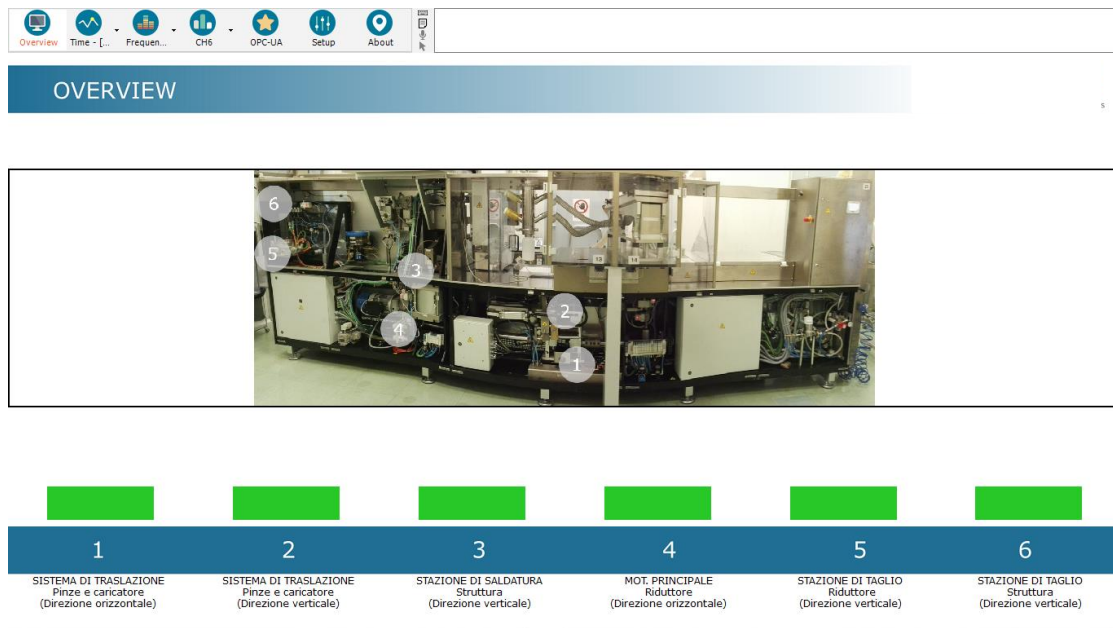


Figura 41 – Dashboard del software fornito con vista sulla sezione Overview

Nella sezione **Time** (Figura 42) è possibile vedere sia come varia nel tempo il segnale vibrazionale acquisito tramite i 6 sensori e quindi il valore in velocità di tutti i sensori, in corrispondenza di “signal time” [mm/s] sulla prima colonna; sia il valore massimo istantaneo (l'RMS) calcolato in una banda opportuna, nella seconda colonna, in corrispondenza di “RMS “.

Qui è possibile scegliere tra 3 sottocategorie:

- **g**: qui leggo i valori in accelerazione su ognuno dei 6 sensori installati
- **iso** [mm/s]
- **full band** [mm/s]

Negli ultimi due vedo la velocità di vibrazione, i valori che leggo mi dicono come varia la velocità di vibrazione sui 6 sensori. La differenza tra i due sta nella banda considerata per calcolare il RMS, infatti mentre nella ISO la banda considerata su cui viene calcolato quest'ultimo valore è: 10-1000 Hz, in accordo con la normativa ISO; nella FULL BAND, invece, la banda considerata è: 1-10'000 Hz

Noi facciamo riferimento alla TIME FULL BAND per settare i valori delle soglie di pre-allarme e di allarme (che è possibile fare nella sezione SET UP) dai quali scaturiranno i semafori verdi-gialli-rossi.

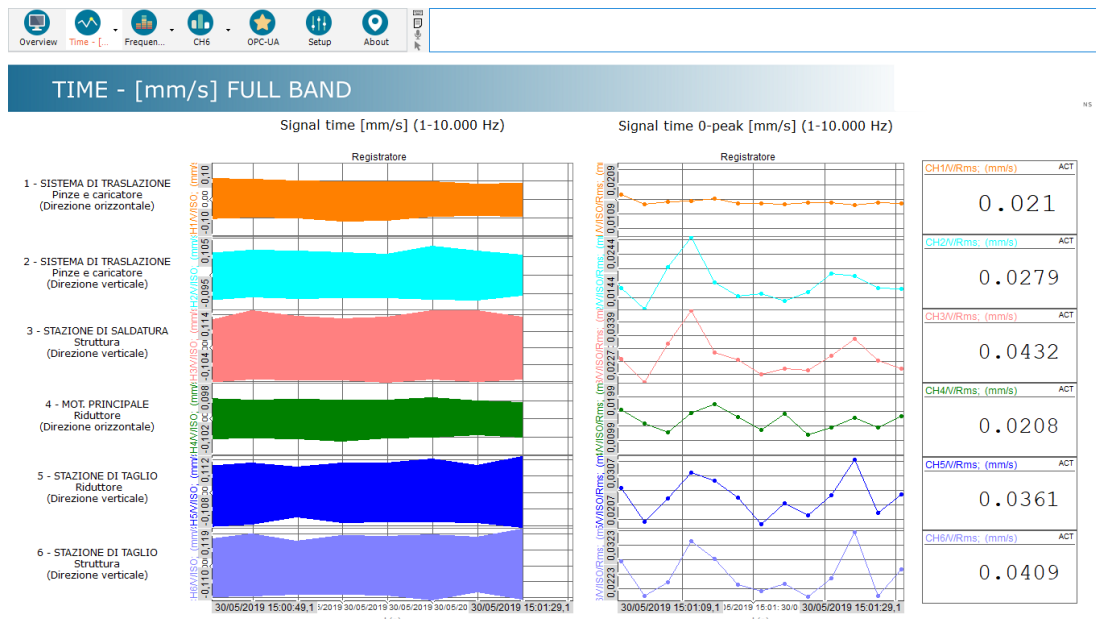


Figura 42 – Dashboard del software fornito con vista sulla sezione Time

Infine nella sezione FREQUENCY ho lo spettro (analisi di Fourier in accelerazione e in velocità)

L'insorgere di eventuali guasti o la necessità di opere di manutenzione preventiva saranno segnalate agli interessati mediante Alerts (e-mail) specificando nel testo la tipologia di guasto o il componente che richiede una sostituzione e le modalità di intervento. La segnalazione dovrà essere dettagliata, specificando la posizione e la tipologia del componente danneggiato per agevolare l'operatore/manutentore nell'individuazione e riparazione del guasto nel minor tempo possibile, onde evitare il protrarsi del fermo macchina. Il Reliability Engineer provvederà quindi alla compilazione di Work Orders da consegnare agli operatori di turno, specificando nel testo la tipologia di guasto o il componente che richiede una sostituzione o una riparazione.

Opportuni sistemi di memoria consentiranno poi di registrare tutte le operazioni eseguite dalla macchina e le eventuali anomalie di funzionamento riscontrate (funzionamento in condizioni critiche, violazioni del sistema, ecc.).

7.4.2 Analisi dei dati e settaggio dei valori soglia

A partire dal mese di Marzo per la durata di quattro mesi mi sono occupata di monitorare quotidianamente i primi dati che provenivano dai sensori installati sulla BXYZMK, essendo quello trattato ancora un progetto pilota, mi sono trovata in mancanza di uno storico e di pattern noti. In particolare sono andata a settare questi valori soglia guardando i valori di RMS in [mm/s] in condizioni di normale funzionamento dell'asset, per ogni canale e quindi per ogni gruppo macchina, sono andata ad individuare la firma vibrazionale di ogni gruppo macchina, così da avere una rappresentazione visiva di ciascun componente di frequenza generato dalla macchina, utile per riconoscere poi delle anomalie. Il monitoraggio e il trend delle vibrazioni si basano sul presupposto che ogni macchina ha una propria "firma" delle vibrazioni naturalmente corretta. Questa firma può essere misurata quando la macchina è in buone condizioni e le misurazioni successive possono essere confrontate con quella che è considerata la norma. Man mano che i componenti si consumano o invecchiano, gli spettri di vibrazione cambiano. L'analisi delle modifiche identifica i componenti che richiedono ulteriore monitoraggio, riparazione o sostituzione. Basti pensare che con poche eccitazioni i problemi meccanici in una macchina causano vibrazioni. Tale analisi è stata condotta analizzando la tendenza della banda larga del segnale. Questa fornisce un valore complessivo che rappresenta la vibrazione totale della macchina nel punto di misurazione specifico in cui sono stati acquisiti i dati. Non fornisce però informazioni sui singoli componenti di frequenza o sulla dinamica della macchina che ha creato il valore misurato.

I dati raccolti, infatti, vengono poi confrontati con una lettura di base presa quando la macchina era nuova (o talvolta con i dati di una nuova macchina duplicata) o con i grafici di gravità delle vibrazioni per determinare le condizioni relative della macchina. Il monitoraggio della vibrazione della struttura delle macchine può fornire una correlazione diretta tra le condizioni meccaniche e i dati di vibrazione registrati di ciascuna macchina nell'impianto. Questi dati possono identificare specifici componenti della macchina in degrado o la modalità di guasto degli assets dell'impianto prima che si verifichino gravi danni.

I valori soglia che sono stati settati sono di fondamentale importanza perché poi da questi dipendono i cosiddetti semafori che vediamo nella sezione Overview e che funzionano da "campanello d'allarme" per il Reliability Engineer.

Abbiamo lavorato con la **velocità** del segnale vibrazionale, come misura chiave per valutare l'entità delle vibrazioni. Questa è la variazione temporale dello spostamento e dipende sia dallo spostamento che dalla frequenza. È correlato alle caratteristiche di fatica della macchina. Maggiore è lo spostamento e la frequenza di vibrazione, maggiore è la gravità della vibrazione della macchina nella posizione misurata. La velocità viene utilizzata per valutare le condizioni della macchina nella gamma di frequenza di 10–1000 Hz.

Nella fase iniziale tali valori sono stati settati dai tecnici a valori comuni a tutti i gruppi macchina, precisamente: 3 [mm/s] come soglia di pre-allarme e 8 [mm/s] come soglia di allarme; questo come detto facendo riferimento sempre alla TIME FULL BAND.

Questo è apparso alquanto inverosimile già dalle prime osservazioni a causa della grande differenza di sollecitazioni a cui sono sottoposti i vari gruppo nel loro normale funzionamento.

Per rispettare tali valori soglia per prima cosa sono andata ad analizzare il range di variazione del segnale vibrazionale quando la macchina girava a vuoto (senza prodotto) e soprattutto quando non erano stati segnalati particolari guasti o malfunzionamenti. Tali valori erano per la maggior parte nettamente al di sotto della soglia fissata, come possiamo vedere nella schermata sottostante (Figura 42)

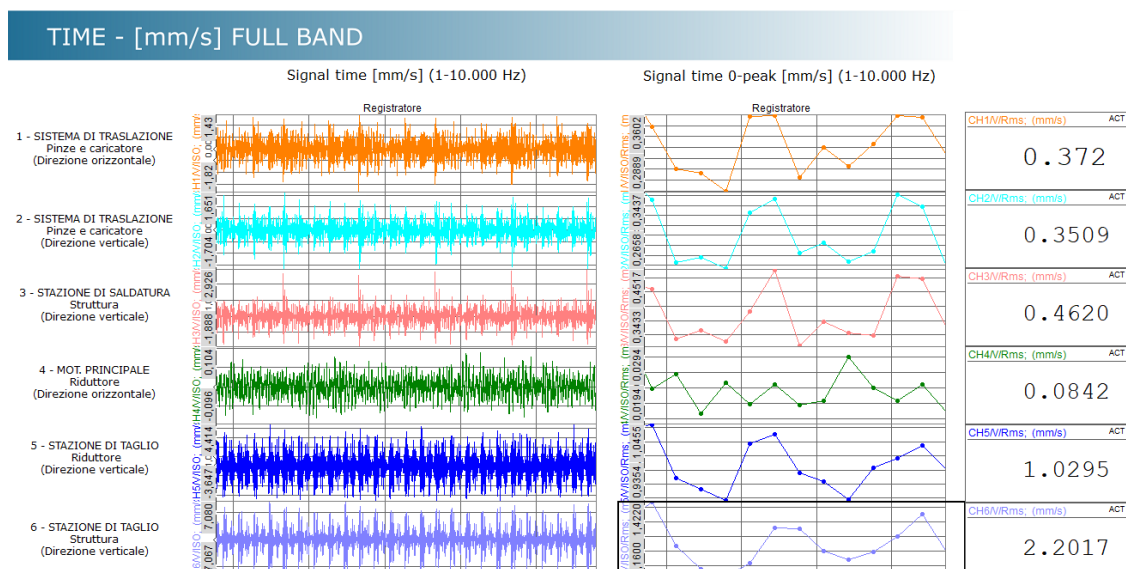


Figura 43 – Dashboard del software fornito con vista sulla sezione Time quando la BXYZ gira senza prodotto

Da questa vista ci si può rendere conto che tali valori di soglia settati dai tecnici dovevano essere aggiornati, soprattutto guardando il gruppo 6 in cui anche in assenza di prodotto le vibrazioni registrate si avvicinavano al valore di soglia di pre-allarme.

Sono poi andata ad analizzare come questi cambiavano in presenza di prodotto e soprattutto quando la macchina inizia lavorare a regime, onde evitare di registrare falsi allarmi.

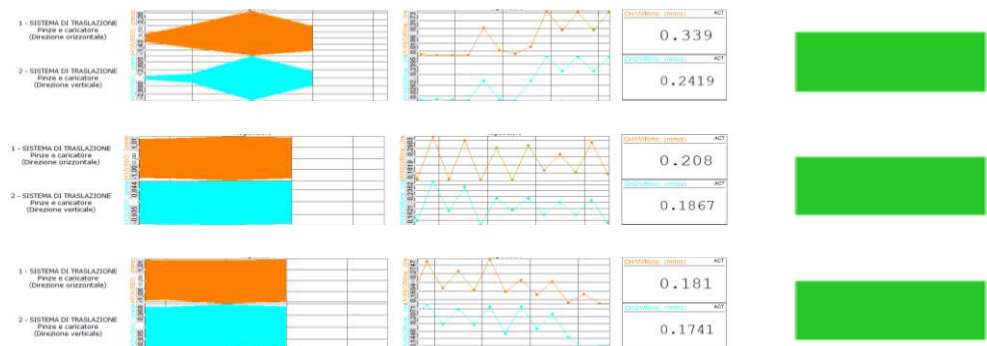
Nel seguito riporteremo per ogni gruppo macchina in cui è presente il sensore, a titolo di esempio, le registrazioni di 3 giorni lavorativi.

Gruppo 1 : sistema di traslazione pinze e caricatore (direzione orizzontale)

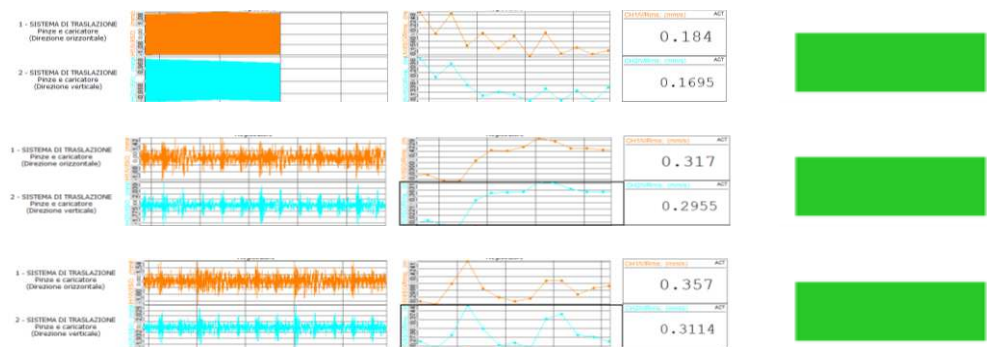
Gruppo 2: sistema di traslazione pinze e caricatore (direzione verticale)

Il “sistema di traslazione pinze e caricatore”, come già detto, ha la funzione di generare due movimenti alternati lineari che trasmettono il moto alle pinze mobili e al caricatore. Questi due movimenti sono sincronizzati in modo da avere tra i due sistemi di traslazione una velocità relativa costante.

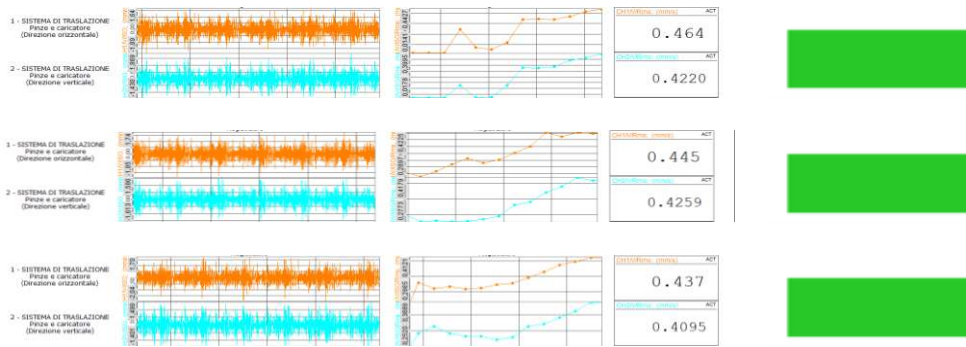
Day 1:



Day 2:



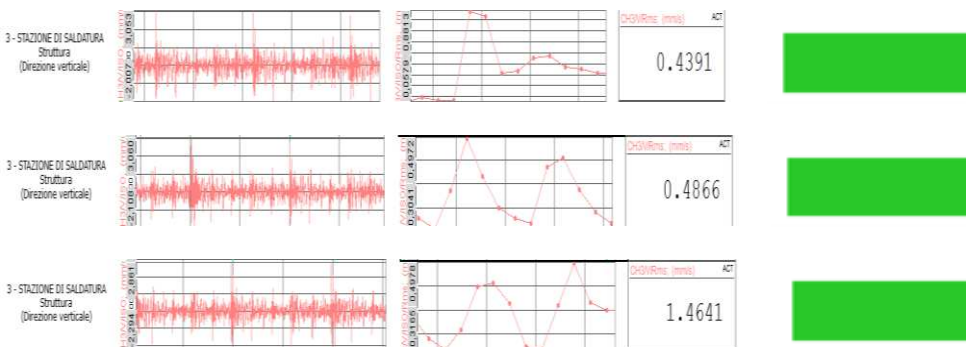
Day 3:



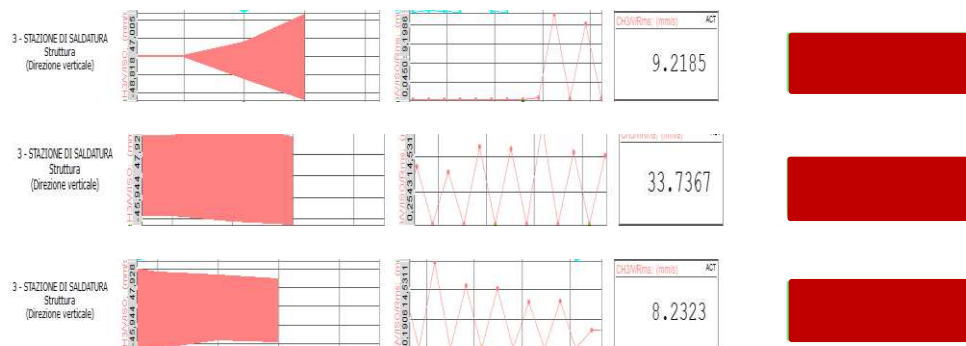
Gruppo 3: stazione di saldatura: struttura (direzioe verticale)

Questa ha la funzione di termosaldare il materiale di copertura con il materiale formato, attraverso un movimento nella direzioe verticale delle due piastre di saldatura presenti.

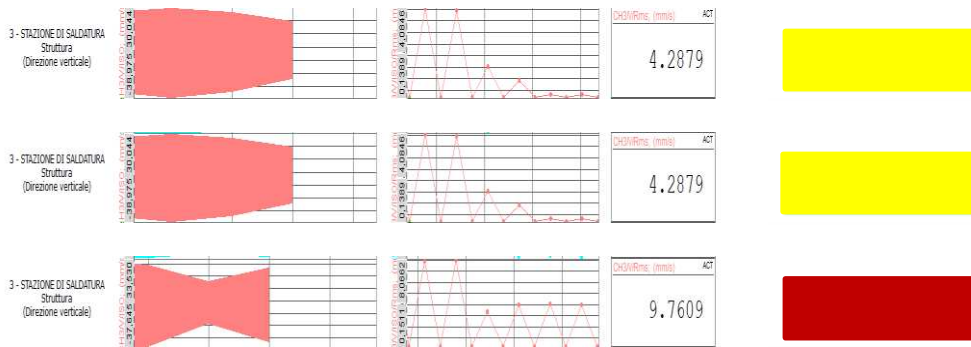
Day 1:



Day 2:



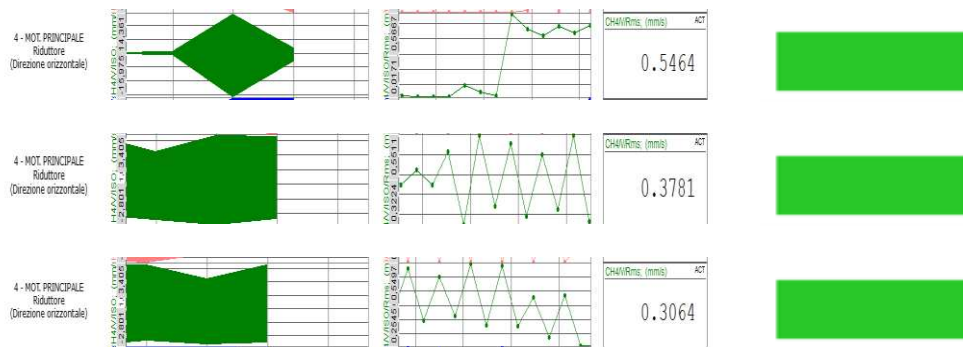
Day 3:



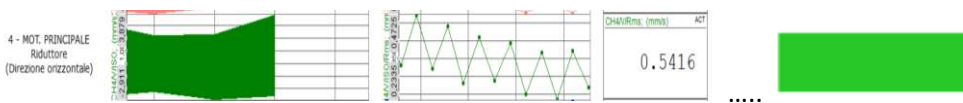
Gruppo 4: motorizzazione principale , riduttore

La motorizzazione principale ,come precedentemente visto, ha la funzione di originsre e trasmettere all'albero principale e alle varie stazioni della blisteratrice ad esclusione dell'unità di taglio

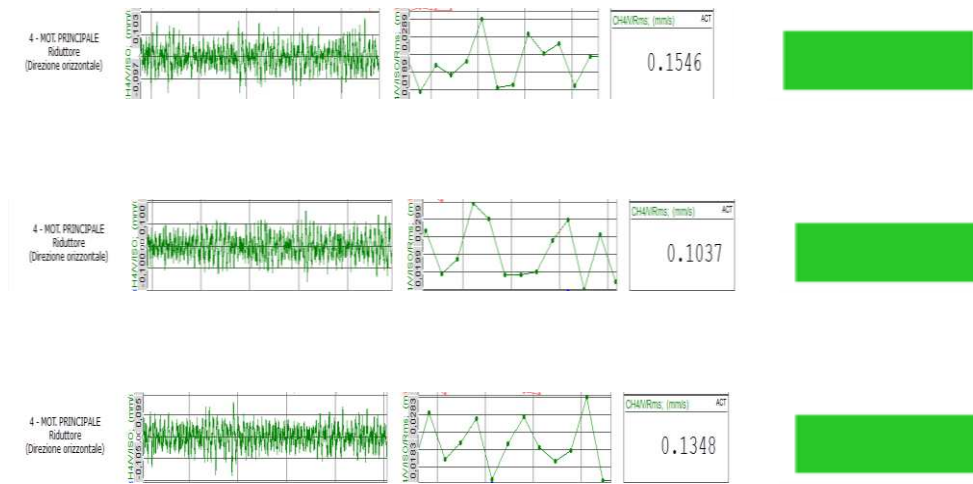
Day 1:



Day 2



Day 3:

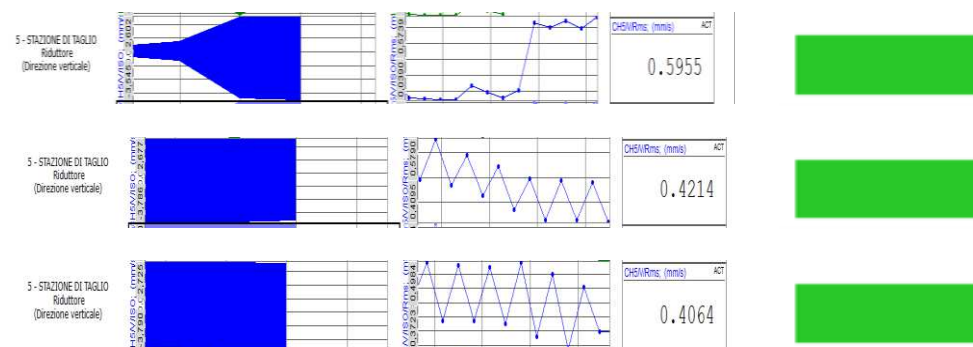


Gruppo 5: stazione di taglio, riduttore (direzione verticale)

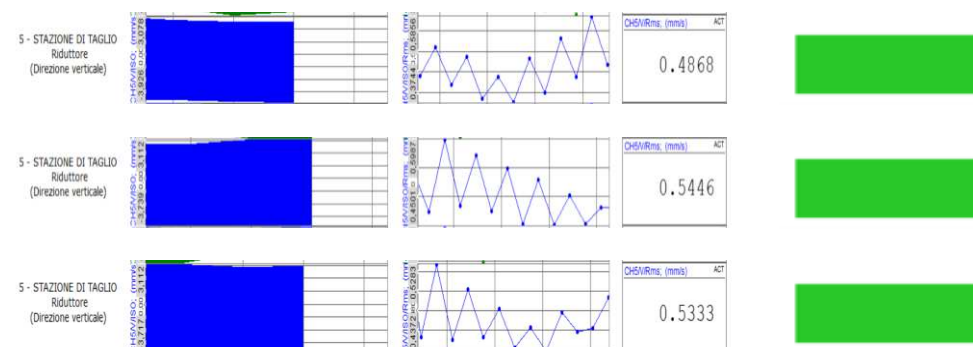
Qui analizziamo la “trasmissione unità di taglio” che ha la funzione di originare e trasmettere il moto alla pinza mobile, alla stazione di perforazione o codifica, alla stazione di taglio e al sistema di presa e rilascio blister.

I valori vibrazionali registrati in corrispondenza di tale gruppo sono:

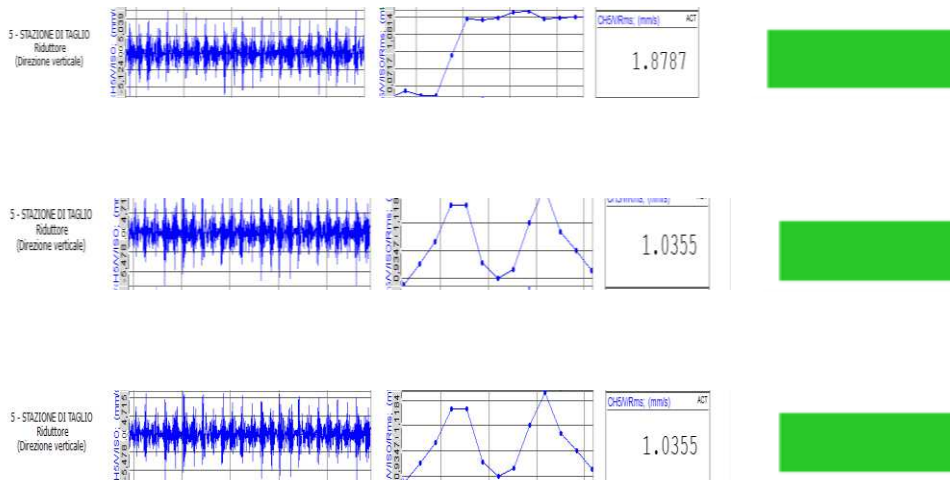
Day 1:



Day 2:



Day 3:

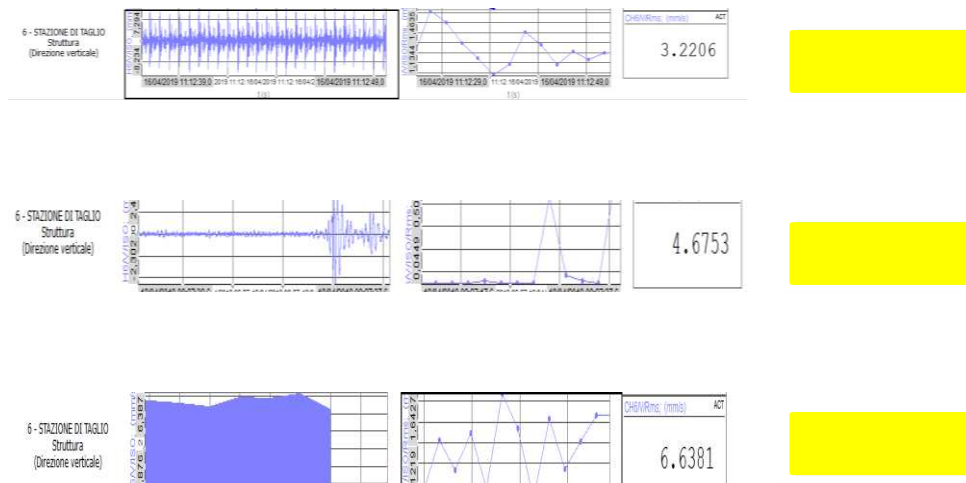


Gruppo 6: stazione di taglio, struttura (direzione verticale)

Questa ha la funzione di tranciare il nastro termosaldato in blister e sminuzzare lo sfrido in piccoli pezzi che verranno convogliati e raccolti in un apposito contenitore di scarto.

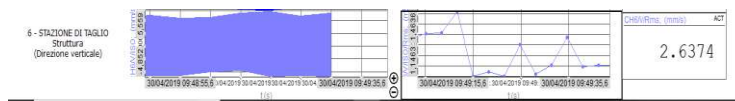
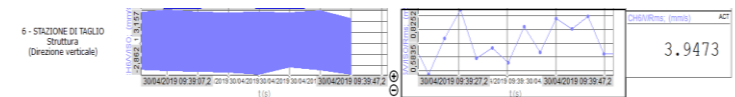
I valori vibrazionali registrati in corrispondenza di tale gruppo sono:

Day 1:

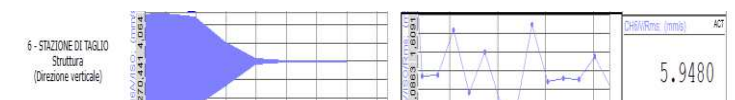
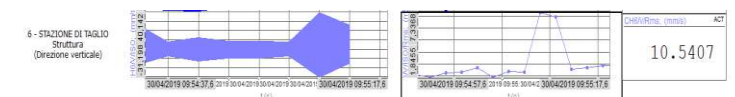


Day 2:





Day 3:



Dopo aver osservato sul campo tali registrazioni e parlando con gli operatori e i manutentori più esperti è emerso che con tali valori la blisteratrice lavora bene, infatti non emerge alcun rumore che possa far pensare ad un malfunzionamento e i blister prodotti risultano integri e conformi. La maggior parte delle interruzioni durante la produzione del lotto e quindi degli scarti sono dovuti all'interruzione del funzionamento della stessa per problemi avuti nel secondario, a causa ad es: dell'accavallamento della battuta sul piegaprospetti (questo perché si usa una certo tipo di carta che magari è troppo liscia e quindi si inceppa) oppure nella ventosa che preleva l'astuccio, poiché alcune di queste sono consumate). Bisogna infatti tenere a mente che ogni volta che il secondario si ferma e quindi di conseguenza anche il primario, vengono scartati 15 blister (numero stabilito dal passo della macchina) per eliminare quei blister che sono rimasti bloccati nella stazione di saldatura e nei quali si sono formati delle grinze.

Confrontandomi con gli operatori e non riscontrando particolari non conformità sui blister prodotti né malfunzionamenti nei componenti dell'asset si è deciso, in accordo anche con il

supporto dei tecnici più esperti, di modificare tali valori soglia rendendoli più appropriati per ogni gruppo macchina.

Sulla base delle osservazioni fatte in campo si sono fissati i valori soglia guardando a quelli che possiamo assumere come valori nominali di lavoro della blisteratrice, in particolar modo fissando la soglia di pre-allarme a circa +10% dal valore più alto registrato che non ha portato a particolari non conformità e la soglia di allarme a circa +20%. Questi range di tolleranza sono risultati accettabili per avere una buona interpretazione dei valori letti, sulla base dei fermi macchina registrati a causa di problemi ai componenti della BXYZ e sulla base del numero di non conformità registrate. Dalle osservazioni fatte si è deciso di fissare le soglie come segue (Tabella 4):

| | Soglia pre-allarme (gialla) [mm/s RMS] | Soglia allarme (rossa) [mm/s RMS] |
|-----------------|--|---|
| Gruppo 1 | 0,5 | 0,7 |
| Gruppo 2 | 0,5 | 0,7 |
| Gruppo 3 | 3,0 | 4,0 |
| Gruppo 4 | 3,0 | 8,0 |
| Gruppo 5 | 2,0 | 3,0 |
| Gruppo 6 | 8,0 | 10,0 |

Tabella 4 – Settaggio soglie di pre- allarme e di allarme

CAPITOLO 8 ANALISI DEI RISULTATI

8.1 Efficacia della CBM

Prima dell'introduzione della CBM, la BXYZ, come tutti gli altri asset presenti nello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno, era interessata esclusivamente da attività di manutenzione preventiva e autonoma periodica in accordo con quanto stabilito nella SOP di riferimento.

Infatti l'attività di pianificazione della manutenzione svolta in Pfizer va a distinguere le attività di manutenzione preventiva dalle attività di manutenzione autonoma seguendo determinati criteri.(Figura 44)



Figura 44 – Struttura Procedura di Manutenzione

e

Il piano di manutenzione attualmente presente è strutturato in questo modo:

Per rendere più chiara la procedura da seguire e più veloce l'attuazione delle operazioni di manutenzione, è stato assegnato un numero progressivo (ID) a ciascun gruppo di operazioni da eseguire sulla macchina alla stessa frequenza, ed a ciascuno di questi è stato fatto corrispondere un insieme di schede di manutenzione da consultare e seguire scrupolosamente durante le operazioni.

Inoltre sono stati assegnati ID differenti a gruppi di operazioni da eseguire sulla stessa macchina, a cadenza uguale ma da parte di figure differenti (meccanici coadiuvati da operatori TPM, elettronici e operatori TPM o operatori TPM).

Sono state sviluppate due tipologie di schede differenti a seconda dei "destinatari" del documento. Sulle schede relative agli ID di manutenzione autonoma (gruppo di operazioni eseguite dai soli operatori TPM), sono state fornite, a differenza delle altre, fotografie integrate di indicazioni (freccie, numerazioni di componenti) che fossero di supporto per la localizzazione dei componenti e la buona esecuzione delle operazioni di manutenzione.

Su entrambi i tipi sono stati inseriti anche (sempre al fine di velocizzare l'aumento della qualità delle operazioni) tutti gli strumenti necessari alla realizzazione delle attività manutentive.

Di seguito sono riportate un esempio di scheda di manutenzione "autonoma" e uno di manutenzione "preventiva" (Figura 45 a, b).

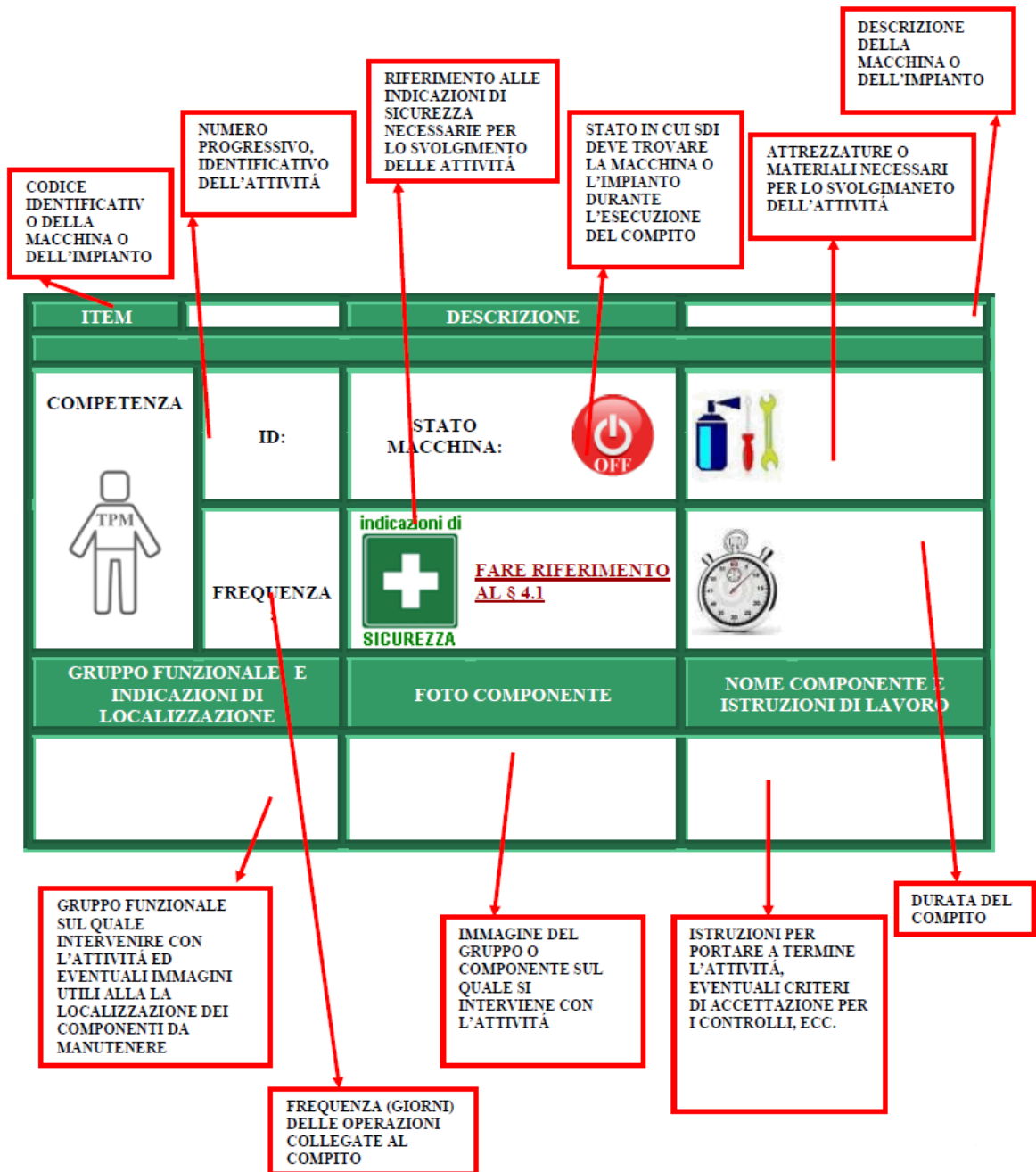


Figura 45 a - Esempio di scheda di manutenzione autonoma

| ITEM: | | DESCRIZIONE: | | INDICAZIONI DI SICUREZZA | | DURATA | |
|--|------|--|----------------|--|----------------------------------|---|--------------------|
| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | MACCHINA O L'IMPIANTO | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA DEL COMPITO |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | | |
| CODICE IDENTIFICATIVO DELLA MACCHINA O DELL'IMPIANTO FREQUENZA (GIORNI) DELLE OPERAZIONI COLLEGATE AL COMPITO | | DESCRIZIONE DELLA MACCHINA O DELL'IMPIANTO STATO IN CUI SIDI DEVE TROVARE LA MACCHINA O L'IMPIANTO DURANTE L'ESECUZIONE DEL COMPITO | | ATTREZZATURE O MATERIALI NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ | | DURATA DEL COMPITO | |
| NUMERO PROGRESSIVO, IDENTIFICATIVO DELL'ATTIVITÀ GRUPPO FUNZIONALE SUL QUALE INTERVENIRE CON L'ATTIVITÀ | | RIFERIMENTO ALLE INDICAZIONI DI SICUREZZA NECESSARIE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ | | ISTRUZIONI PER PORTARE A TERMINE L'ATTIVITÀ, EVENTUALI CRITERI DI ACCETTAZIONE PER I CONTROLLI, ECC. | | IMMAGINE DEL GRUPPO O COMPONENTE SUL QUALE SI INTERVIENE CON L'ATTIVITÀ | |

Figura 45 b - Esempio di scheda di manutenzione preventiva

Come si nota in entrambi i tipi di scheda sono presenti anche (oltre a quanto già specificato) il gruppo funzionale parallelamente al quale ci sono tutti i componenti da mantenere che ne fanno parte, lo stato della macchina (accesa o spenta), le indicazioni di sicurezza che devono essere osservate, ed il tempo necessario al completamento dell'ID previsto.

Lo standard definito per assegnare i compiti di manutenzione è stato pensato in modo tale che i TPM operator, svolgendo la manutenzione autonoma, si occupino di operazioni relativamente semplici, per le quali non necessitano particolari competenze tecniche o esperienza.

Le operazioni invece che prevedono ad esempio il riconoscimento di particolari segni predittivi, lo smontaggio complicato di parti delle macchine o sono semplicemente più pericolosi, sono stati affidati ai meccanici o elettronici.

Questa è un'altra strategia di ottimizzazione della manutenzione che tenta di valutare le condizioni degli asset eseguendo un monitoraggio periodico o continuo delle condizioni.

La manutenzione preventiva programmata può essere caratterizzata da costi piuttosto elevati in quanto, dovendo intervenire con largo anticipo sul guasto, se si sostituiscono componenti relativamente nuovi o si effettuano operazioni che potrebbero essere rimandate più in là nel tempo, oltre a non sfruttare a pieno le potenzialità della macchina si corre il rischio di impiegare risorse, sia economiche che umane, in attività non indispensabili, facendole venir meno dove invece sarebbero necessarie. L'obiettivo finale di CBM, invece, è eseguire la manutenzione in un momento programmato quando l'attività di manutenzione è più conveniente e prima che l'attività perda prestazioni ottimali, rendendo più snella così anche la manutenzione programmata preventiva.

I recenti sviluppi nelle tecnologie hanno permesso di avere strumenti in grado di fornirci informazioni sulla sua salute degli asset, analizzando i dati forniti da quest'ultimi, il personale di manutenzione di oggi è in grado di decidere meglio il momento giusto per eseguire la manutenzione degli asset. Idealmente, la manutenzione basata sulle condizioni consentirà al personale addetto alla manutenzione di fare solo le cose giuste, riducendo al minimo i costi dei pezzi di ricambio, i tempi di fermo delle risorse e il tempo impiegato per la manutenzione. CBM utilizza dati in tempo reale per stabilire le priorità e ottimizzare le risorse di manutenzione.

8.3 Predittiva e paziente finale

L'industria farmaceutica è caratterizzata da una forte regolamentazione e dall'orientamento a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti per il consumatore. In questo contesto il sistema di gestione della manutenzione concorre a garantire l'affidabilità necessaria agli impianti di produzione per raggiungere i livelli attesi di qualità e sicurezza dei prodotti-

La manutenzione predittiva con il monitoraggio continuo delle condizione dell'asset è un ottimo supporto nelle decisioni strategiche sui processi permettendo di raggiungere l'eccellenza nell'affidabilità degli asset.

I numerosi vantaggi che scaturiscono dall'implementazione della CBM e quindi da riuscire a prevedere i guasti alle apparecchiature e alle attrezzature, nello stabilimento farmaceutico Pfizer sono innumerevoli e possono essere riassunti considerando 3 grandi categorie:

1. **dal lato qualità, sicurezza, conformità:** migliorare la sicurezza e la conformità alla qualità
2. **dal lato dell'affidabilità (reliability):** migliora la disponibilità dell'asset, riducendo i guasti e i tempi di fermo della produzione
3. **sul lato costi/valore:** prevede l'uso di tecnologia avanzata che va ad aumentare il valore dell'asset

Tutto questo avrà inevitabilmente impatto sulla soddisfazione del cliente finale grazie alla diminuzione degli stock out e un prodotto rispondente alla qualità attesa.



Figura 46 – CBM e paziente finale

8.2 Risultati attesi

Per valutare l'efficacia dell'applicazione del BCM di cui abbiamo parlato nei precedenti paragrafi sarebbe necessario un orizzonte temporale di osservazione medio-lungo, poiché gli effetti di una buona manutenzione sono evidenti durante tutta la vita utile di un sistema, inoltre dovremmo portare a compimento l'implementazione del progetto al fine di a disposizioni tutti i dati necessari più per vedere i vantaggi che si avranno in seguito ad un monitoraggio completo della linea. Tuttavia possiamo stimarla confrontando la BXYZ con un'altra blisteratrice dello stabilimento, la blisteratrice della Blister Line 5 (BL 5) messa in servizio nel 2016.

Ciò che ci si attende di ottenere, prendendo come riferimento la serie storica delle prestazioni per la linea tecnologicamente simile a quella in esame, è una disponibilità impiantistica superiore mediante la riduzione dell'incidenza dei tempi di guasto e di fermata degli asset del sistema. Il raggiungimento di un elevato livello di disponibilità è di fondamentale importanza per conseguire gli obiettivi produttivi. Nel tempo sarà necessario valutare i risultati raggiunti, per verificare se i costi del piano di manutenzione siano giustificati dalla riduzione prevista dell'incidenza dei guasti, delle fermate e dei tempi di mancata produzione. Per fare una stima quantitativa di quanto una manutenzione adeguata possa aumentare l'efficienza globale dell'impianto, sono stati utilizzati gli ordini di lavoro Odl registrati in EAMS nell'anno 2018 (dal 01/01 al 31/12), sia quelli in correttiva di tipo Failure (FAIL) che sono stati emessi a seguito di un guasto della macchina/impianto, sia quelli di PM (manutenzione preventiva), emessi a causa di fermi dovuti ad azioni di manutenzione programmata preventiva, cioè quelli programmati ad inizio anno. In questi sono riportati tutti i tempi e le causali di fermata. L'analisi delle fermate ha consentito di conoscere eventi che gli interventi proposti con il piano di manutenzione avrebbero potuto evitare.

Di queste possiamo effettuare una classificazione:

Fermate di tipo A: sono quelle fermate inevitabili e comprendono le seguenti voci:

1. Attività di disinfezioni/sanificazione dei locali. Avvalendosi di personale altamente qualificato e con l'ausilio di tecnologie innovative, Pfizer svolge attività di sanificazione in tutto il sito produttivo. Le operazioni, che devono essere programmate e controllate costantemente, mirano ad eliminare tutte le potenziali fonti di contaminazione che possono rendere il prodotto non conforme agli standard qualitativi richiesti dalle norme vigenti, in particolare dalle norme igieniche molto severe che tutte le aziende del settore farmaceutico sono tenute a rispettare.

2. Agitazioni Sindacali. Sono i tempi persi per scioperi, manifestazioni, assemblee in cui è coinvolta la manodopera.

3. Manutenzione programmata preventiva. Comprende gli interventi manutentivi programmati di revisione, controllo, sostituzione e riparazione.

4. Pause fisiologiche degli operatori. Per adeguarsi alle normative di legge, su un turno giornaliero di 8 ore gli operatori hanno diritto a 30 minuti di pausa; questi tempi, ovviamente, vanno a ridurre il numero di ore disponibili alla produzione.

Fermate di tipo B: comprendono quelle voci che effettivamente impattano sulla disponibilità del sistema, facendo decrescere le ore disponibili per la produzione; comprendono:

1. Tempi tecnici di Avviamento/Fermata. Sono tempi imputabili per l'avviamento e spegnimento degli impianti, che per motivi tecnologici sono in funzione, ma non realizzano prodotto.

2. Guasti e riparazioni. Sono i tempi spesi per interventi del servizio di manutenzione, per un guasto meccanico o elettrico. Al tempo effettivo di intervento, vanno aggiunti i tempi per l'attesa del manutentore, per il reperimento dei materiali tecnici e quelli di diagnosi del guasto e di riavvio del sistema.

3. Fermate e microfermate. Comprendono le perdite per anomalie di processo o deviazioni del funzionamento dei macchinari dallo standard. Gli arresti hanno una durata molto inferiore rispetto alla risoluzione di un guasto e di solito non richiedono l'intervento del servizio di manutenzione, ma sono risolti dagli addetti di linea.

4. Cambio formato e set-up delle macchine. Sono i tempi necessari a riattrezzare le macchine quando cambia il prodotto realizzato, a svuotare il sistema e a pulirlo, per evitare contaminazioni tra prodotti diversi.

5. Pulizie. Servono a garantire il funzionamento ottimale dell'impianto. Un requisito igienico-sanitari fondamentale nella produzione farmaceutica è la pulizia scrupolosa e sistematica di tutti i macchinari e apparecchiature utilizzate nel processo produttivo.

Fermate di tipo C: sono le fermate, o microfermate, che avvengono durante il turno di produzione. Dipendono totalmente dalla gestione del processo, e, al contempo, sono l'indicatore dell'efficienza dell'impianto; sono dovute alle seguenti cause:

1. Varie per rendimento. Ne fanno parte i tempi persi per mancanza di personale a causa di periodi di ferie, di carenza di manodopera o di altri motivi organizzativi.

2. Varie per mancato utilizzo. Comprendono essenzialmente fermate legate a prove tecnologiche o collaudi.

In base a queste causali di fermata si sono calcolati gli indici di disponibilità ed efficienza produttiva, verificando l'incidenza delle singole voci e individuando quali di queste generano le perdite maggiori.

A partire dalle ore schedate, su ogni gruppo e linea, che corrispondono alle ore potenziali di funzionamento operativo dell'impianto si determinano le seguenti voci:

- **Ore disponibili**: sono le ore effettivamente rese disponibili alla produzione, ottenute per sottrazione tra le ore schedate e le fermate di tipo B.

- **Ore nette di produzione**: sono le ore ottenute per differenza tra le ore disponibili e i tempi persi per le inefficienze o perdite comprese nelle fermate di tipo C.

Si riportano nella seguente tabella (Tabella 5) i differenziali in termini di percentuale sulle ore schedate, ottenuti dall'analisi sulle due linee di confezionamento: BL5 e BL7.

| | LINEA 5 | | LINEA 7 | |
|----------------------------|----------------|------------------------|----------------|------------------------|
| | <i>Ore</i> | <i>Perc sul totale</i> | <i>Ore</i> | <i>Perc sul totale</i> |
| Ore schedate | 6217,19 | | 6830,36 | |
| Guasti e riparazioni | 434,89 | 6,99 | 306,68 | 4,49 |
| Fermate e microfermate | 1437,89 | 23,12 | 1358,85 | 19,89 |
| Cambio formato e set-up | 284,69 | 4,58 | 273,03 | 4,00 |
| Pulizie | 259,20 | 4,17 | 280,77 | 4,11 |
| Ore disponibili (A) | 3800,80 | 61,13 | 4547,39 | 66,58 |
| Varie per rendimento | 279,53 | 7,35 | 334,23 | 7,35 |
| Varie per mancato utilizzo | 232,77 | 6,12 | 213,70 | 4,70 |
| Ore produzione (E) | 3288,50 | 86,52 | 3999,46 | 87,73 |
| O.E.E | | 52,89 | | 57,74 |

Tabella 5 – O.E.E. di due linee del reparto packaging

L'O.E.E. della linea sarebbe potuto essere maggiore, se si fossero effettuati interventi preventivi mirati ad evitare alcune fermate. L'incidenza dei guasti stata inferiore del 2,5% rispetto al dato rilevato, mentre le ore disponibili sarebbero aumentate del 5,45% e le ore di produzione del 1,21%. Questi potenziali risultati, che possono sembrare limitati, sono basati su dati certi: è ovvio che, se la linea fosse già rodada e fossero stati acquisisti tutti i parametri di processo altrettanti problemi che incidono sul suo rendimento, l'efficienza globale potrebbe essere decisamente più elevata. In termini economici l'incremento di disponibilità della linea si traduce in un aumento di produzione e in un risparmio di costo, perché con una manutenzione preventiva si deve sostituire un minor numero di componenti deteriorati.

Nel calcolo dell'O.E.E. non è stato considerato il parametro che misura la qualità del prodotto. Questa scelta deriva principalmente da due motivi: il primo è che i dati utilizzati non consentono di determinare se la non conformità del prodotto è dovuta ad un'anomalia in produzione piuttosto che in confezione, con l'impossibilità di attribuirla a uno dei due reparti. Inoltre, con le analisi quantitative si è voluto mostrare non tanto il rendimento del processo produttivo globale, ma quello del confezionamento e le cause che lo deprimono. Notiamo infatti che il tasso di disponibilità per la linea 5 è circa 53 mentre quello della 7 58%. Ad oggi i benefici apportati non sono poi così significativi, dato che l'obiettivo è di portare l'indice OEE in un range di variazione del 0.85-0.90%

L'obiettivo futuro è che queste attività, basate sul Condition Monitoring, permettano di controllare lo stato del sistema e di pianificare gli interventi di ripristino delle parti danneggiate in base al loro stato reale. Così facendo, invece di programmare sostituzioni con un programma a cadenza fissata, si possono monitorare in modo sistematico le condizioni effettive ed intervenire solo quando lo si reputa necessario, grazie all'installazione di trasduttori, come quelli per acquisire in modo continuo le vibrazioni trasmesse. Questi dispositivi consentono di monitorare come evolve il segnale nel tempo e, raggiunto un valore limite, di programmare la revisione della macchina per evitare guasti che causerebbero lunghi tempi di fermata.

8.4 Un esempio pratico

Un esempio emblematico che merita di essere citato è quello che riguarda le osservazioni del 19 Aprile durante la produzione del Sermion.

Dalla visualizzazione dell'overview della dashboard risultava un costante semaforo di colore rosso in corrispondenza del gruppo 6 (stazione di taglio), con valori in velocità del segnale vibrazionale eccessivamente elevati rispetto ai valori di riferimento, come è possibile vedere dalla schermata sottostante.(Figura 47)

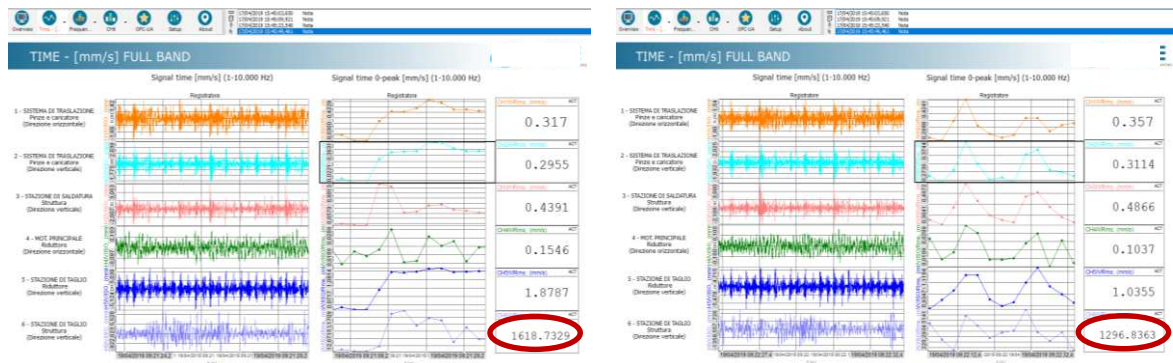


Figura 47 – Dashboard 19 Aprile 2019

Segnalata tale anomalia e interrogando gli operatori di linea si è visto che la BL 7 sta lavorando con una trancia che hanno preso dalla BL 3, ma il vero problema è stato che questa è stata montata per effettuare la lavorazione senza essere stata revisionata, nonostante era in attesa di manutenzione programmata.

Nonostante tale anomalia l'operatore afferma di non essersi accorto di niente perché non avvertiva né malfunzionamenti né tantomeno eccessiva rumorosità. In realtà ha solo osservato di avere più scarti, ma come abbiamo già visto questo può essere dovuto a molteplici motivi non facilmente riconducibili alla vera causa che li hanno determinati. In questa situazione ad esempio si è pensato che tali scarsi si avessero a causa della 'complessità' della forma della compressa, che essendo probabilmente vista orientata diversamente dal gruppo ispezione, e quindi scartata.

Questo ci fa capire che senza questo sistema di CBM non si sarebbero accorti delle eccessive sollecitazioni a cui era sottoposta la trancia e che a lungo andare potevano portare ad avere malfunzionamento con conseguente crescita del numero di scarto dei blister. Quindi la manutenzione predittiva permette di intervenire con anticipo su un guasto potenziale captando i segnali della rottura dei componenti di un asset prima che questo accada, come possiamo vedere dalla figura 48.. Tale tipologia di manutenzione permette quindi di agire su segnali

non percepibili altrimenti che possono portare a rottura l'asset prima del tempo previsto dal piano di manutenzione preventiva in uso e quindi rendendo quest'ultima inutile.

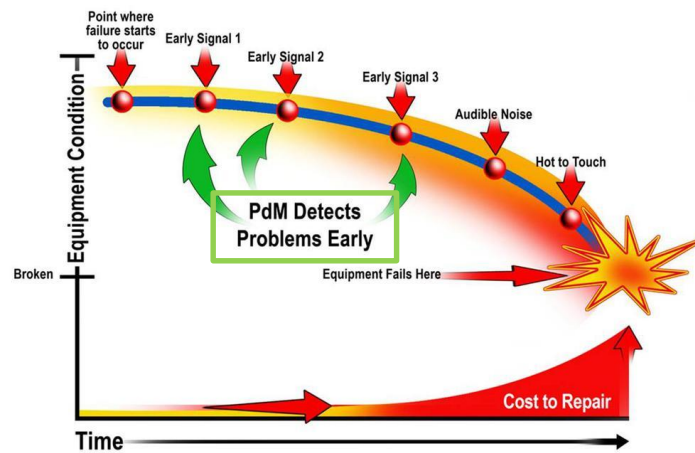


Figura 48 – Istanti di intervento della predittiva in funzione del tempo

La conseguenza è stata che la manutenzione ha valutato la situazione con l'aiuto degli operatori e ha pianificato la riparazione secondo un programma. La riparazione è stata completata e non ci sono stati tempi di fermo non programmati. Tutte le riparazioni sono state documentate nel sistema CMMS / EAM per tenerne una cronologia degli asset. Gli operatori sono stati ringraziati per aver osservato da vicino la risorsa / sistema.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro ha descritto come il Condition Monitoring implementato sulla blisteratrice della Blister Line 7 dello stabilimento Pfizer di Ascoli Piceno nell'ambito Reliability and Maintenance Management miri al miglioramento dell'OEE delle linee e a garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti.

Con l'ausilio dell'implementazione del TPM (Total Productive Maintenance) e di altri sistemi di lavoro utilizzati rivolti al miglioramento dei processi come il Maintenance Planning & Scheduling si possono migliorare le performance delle macchine di produzione e ridurre i costi di manutenzione.

Il progetto di manutenzione proposto richiede tempi di implementazione e standardizzazione medio-lunghi, perciò per osservarne i risultati si rimanda a sviluppi futuri.

Gli obiettivi che si intende raggiungere sono:

- Garantire elevata disponibilità d'impianto, per conseguire un'elevata produttività che l'azienda si aspetta dalla macchina, come corrispettivo degli investimenti sostenuti per acquistarla.
- Sensibilizzare gli operatori alla risoluzione dei problemi e al mantenimento degli *asset* produttivi, con controlli ed ispezioni che rilevino in anticipo malfunzionamenti che generano fermate della macchina. Questo si potrà ottenere con un'adeguata formazione del personale ed è replicabile su qualsiasi impianto dello stabilimento.
- Programmare in modo più efficace gli interventi di manutenzione straordinaria e le revisioni, anche avvalendosi dei dati forniti da strumenti diagnostici, che riducano la probabilità di guasti con tempi di ripristino importanti. Ad esempio, controllando le vibrazioni trasmesse dalle motorizzazioni principali si potrebbe programmare l'intervento quando si raggiunge un limite che non si ritiene conveniente superare.

Nella definizione del piano non si è tenuto conto dell'entità dei costi di manutenzione; perciò nel tempo sarà necessario valutare i risultati raggiunti per verificare se i costi del piano di manutenzione siano giustificati dalla riduzione prevista dell'incidenza dei guasti, delle fermate e dei tempi di mancata produzione.

ALLEGATI

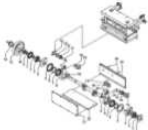


ALLEGATO A


CODIFICA APPROPRIATA DEGLI ORDINI DI LAVORO

| TIPO ODL | SOTTO TIPO ODL | DEFINIZIONE PER L'USO | CORRISPONDENZA CON TIPO SU RAPPORTO GIORNALIERO |
|----------|----------------|--|---|
| COR | | Azioni correttive sulle costruzioni o infrastrutture o per documentare azioni correttive associate a progetti di rinnovamento (riparazione mobili, pitture, riparazioni porte e finestre) | |
| | BLDG | | |
| | EQRPR | Azioni correttive che sono associate a equipment di produzione o a servizio utilities. Il sottotipo EQRPR è usato per piccole riparazioni in cui la macchina non è ferma a causa del guasto | |
| | FAIL | Azioni correttive associate a fermi o guasti (sostituzione pezzi/rottura componenti) di equipment relativi a produzione o utilities. Gli ordini di lavoro COR con Priorità 1 e sottotipo FAIL devono essere utilizzati per indicare un'emergenza | |
| | INSP | Azioni correttive risultato di attività di ispezione relative ad attività di supporto a produzione (ad esempio che successivamente comportano la sostituzione di un filtro) | |
| | PM | Azioni correttive risultato di attività di PM | |
| | RS | Azioni correttive su ricambi e pezzi | |
| | IMPV | Modifiche relative a miglioramenti suggeriti da produzione, laboratori, o facility. | |
| | CBM | Attività programmate (PM) relative a tecnologia CBM (Vibrazioni, InfraRossi, ecc.) | |
| | EHS | Attività di manutenzione preventiva relative a requisiti EHS | |
| PM | PM | Attività programmate di manutenzione preventiva (PM) | |
| | PMGMP | Attività programmate di manutenzione preventiva critiche o GMP | |
| | TASK | Compiti periodici che non sono associati a normale attività di manutenzione preventiva | |
| | CAL | Calibrazione di strumenti | |
| | FAIL | Qualsiasi attività di ripristino che richiede calibrazione | |
| | ADMIN | Raccolta dati relativi ad equipment, change control, assistenza alla convalida e scrittura, revisione e sviluppo di SOP | |
| | PS | Cambio formato | |
| | SETUP | Partenza linea o regolazione fine durante la produzione | |
| | TASK | Usato per documentare compiti periodici che non sono associati con la normale manutenzione preventiva di un equipment o facility (es inaffiatoi prati ecc) | |
| | TRNG | Utilizzato per tracciare il tempo in cui un tecnico sta effettuando un training alla produzione | |

ALLEGATO B

| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | INDICAZIONI DI SICUREZZA | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA |
|------------------------------------|--------|---|----------------|--|---|-------------------|
| 2 | 180 GG | N.1 MECCANICO SPECIALIZZATO | FERMA | FARE RIFERIMENTO AL § 4.1 | Grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL) o equivalente | 2 Ore e 30 Minuti |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | |
| STAZIONE DI SALDATURA | | | | ROTELLA: OK () NOTA _____ Controllo dello stato di usura della rotella (rif. Manuale §12.21 pos. 38). | | |
| PINZA USCITA STAZIONE DI SALDATURA | |  | | GUIDE: OK () NOTA _____ Controllo delle guide (rif. Manuale §12.23 pos. 3,4). | | |
| TRASMISSIONE UNITÀ DI TAGLIO | |  | | CINGHIA E PULEGGE DENTATE: OK () NOTA _____ Controllo periodico dello stato di usura della cinghia (rif. Manuale §12.30 pos. 20 e delle pulegge dentate (rif. Manuale §12.30 pos. 19 e 23). • Controllo della tensionatura della cinghia (rif. Manuale §12.30 pos. 20). Il controllo si effettua misurando la freccia formata dalla cinghia dopo aver applicato su di essa una forza di 20N (pressione del pollice). Tale freccia "F" deve essere tra 1.3 e 5 mm. | | |
| STAZIONE DI PERFORAZIONE | | | | COLTELLI DI PERFORAZIONE: OK () NOTA _____ Controllo periodico dello stato di usura dei coltelli di perforazione (rif. Manuale §12.33 pos. 2), delle boccole di scorrimento, delle molle e degli anelli in gomma. | | |

| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | INDICAZIONI DI SICUREZZA | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA |
|-------------------------------------|--------|---|----------------|--|---|-------------------|
| 2 | 180 GG | N.1 MECCANICO SPECIALIZZATO | FERMA | FARE RIFERIMENTO AL § 4.1 | Grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL) o equivalente | 2 Ore e 30 Minuti |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | |
| STAZIONE DI TAGLIO | |  | | CAMMA: OK () NOTA _____ Lubrificazione della camma (rif. Manuale §12.33 pos. 11) con grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL). • Controllo periodico dello stato di usura degli snodi (rif. Manuale §12.33 pos. 17). • Controllo periodico dello stato di usura dei taglianti, delle boccole di scorrimento, delle molle e degli anelli in gomma relativi allo stampo a tranciante (a formato). • Controllo periodico dello stato di usura delle bussole a sfere (rif. Manuale §12.33 pos. 33) e degli alberi (rif. Manuale §12.33 pos. 35). | | |
| SISTEMA DI PRESA E RILASCIO BLISTER | |  | | FILTRI: OK () NOTA _____ Sostituire i filtri (rif. Manuale §12.34 pos. 46) | | |
| SISTEMA DI TRASFERIMENTO BLISTER | |  | | SISTEMA DI DEVIAZIONE BLISTER: OK () NOTA _____ Controllo dello stato di usura del sistema di deviazione blister (rif. Manuale §12.40 pos. 18, 19, 20, 22, 23 e 25). | | |

| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | INDICAZIONI DI SICUREZZA | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA |
|--|--------|---|----------------|---|---|-------------------|
| 3 | 360 GG | N.1 MECCANICO SPECIALIZZATO | FERMA | FARE RIFERIMENTO AL § 4.1 | olio NO DRIP OIL 220 (TAMOIL) o equivalente | 1 Ora e 30 Minuti |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | |
| TRASMISSIONE UNITÀ DI FORMATURA | |  | | VASCHETTA OLIO: OK () NOTA _____ Controllo del livello dell'olio contenuto nella vaschetta (rif. Manuale §12.15 pos. 14). Eventualmente aggiungere olio NO DRIP OIL 220 (TAMOIL) o equivalente. CATENA E RUOTE DENTATE: OK () NOTA _____ Controllo dello stato di usura della catena e delle ruote dentate (rif. Manuale §12.15 pos. 19, 20 e 46). | | |
| TRASMISSIONE UNITÀ DI TRASLAZIONE PINZE E CARICATORE | | pag 568 manuale | | VASCHETTA: OK () NOTA _____ Controllo del livello dell'olio contenuto nella vaschetta pos. 21. Eventualmente aggiungere olio NO DRIP OIL 220 (TAMOIL) o equivalente. | | |
| TRASMISSIONE UNITÀ DI TAGLIO | | pag 612 manuale | | CUSCINETTO: OK () NOTA _____ Lubrificazione del cuscinetto pos. 41 con grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL) o equivalente | | |
| STAZIONE DI TAGLIO | | pag 622 manuale | | CUSCINETTI: OK () NOTA _____ Lubrificazione cuscinetti pos. 3 e 7 con grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL) o equivalente | | |

Attiva Windows
Passa a impostazioni per att...

| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | INDICAZIONI DI SICUREZZA | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA |
|-----------------------|--------|-----------------------------|----------------|---|----------------------------------|--------|
| 5 | 720 GG | N.1 MECCANICO SPECIALIZZATO | FERMA | FARE RIFERIMENTO AL § 4.1 | | 8 ore |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | |
| STAZIONE DI FORMATURA | | - | | ROTELLA: OK () NOTA _____ Verificare lo stato di usura e se necessario procedere alla sostituzione (rif. Manuale §12.15 pos. 77) MOLE A TAZZA E DISCHI: OK () NOTA _____ Verificare lo stato e se necessario procedere alla sostituzione delle molle a tazza (Manuale §12.15 pos. 60) e i dischi (Manuale §12.15 pos. 52) | | |
| STAZIONE DI SALDATURA | | - | | BOCCOLE E PATTINO: OK () NOTA _____ Lubrificare le boccole (rif. Manuale §12.21 pos. 43) e il pattino (rif. Manuale §12.21 pos. 137); la lubrificazione si esegue immettendo grasso MOBILUX EP 2 (MOBIL) o equivalente all'interno degli ingrassatori (rif. Manuale §12.21 pos. 78). ROTELLA: OK () NOTA _____ Verificare lo stato della rotella e se necessario procedere alla sostituzione (rif. Manuale §12.21 pos. 38). MOLE E BOCCOLE: OK () NOTA _____ Verificare lo stato delle molle e delle boccole (rif. Manuale §12.21 pos. 65 e 63) e se necessario procedere alla sostituzione. | | |
| STAZIONE DI TAGLIO | | - | | SNODI: OK () NOTA _____ Verificare lo stato degli snodi (rif. Manuale §12.33 pos. 17) e se necessario procedere alla sostituzione | | |

Attiva Windows
Passa a impostazioni per att...

| ID | FREQ | COMPETENZA | STATO MACCHINA | INDICAZIONI DI SICUREZZA | ATTREZZATURE/MATERIALI NECESSARI | DURATA |
|------------------------------|---------|-----------------------------|----------------|---|----------------------------------|--------|
| 6 | 1800 GG | N.1 MECCANICO SPECIALIZZATO | FERMA | FARE RIFERIMENTO AL § 4.1 | | 32 ore |
| GRUPPO FUNZIONALE | | FOTO | | COMPONENTE E ISTRUZIONI DI LAVORO | | |
| TRASMISSIONE UNITÀ DI TAGLIO | | - | | CUSCINETTO: OK () NOTA _____ Sostituzione del cuscinetto (rif. Manuale §12.30 pos. 41). | | |
| STAZIONE DI TAGLIO | | - | | CUSCINETTI: OK () NOTA _____ Sostituzione dei cuscinetti (rif. Manuale §12.33 pos. 3 e 7). BUSSOLE A SFERE ED ALBERI: OK () NOTA _____ Sostituzione delle bussole a sfere e degli alberi (rif. Manuale §12.33 pos. 34 e 35). | | |

BIBLIOGRAFIA

- [1] Normativa UNI EN 13306 Manutenzione - Terminologia, 2003
- [2] Normativa UNI EN ISO 8402 Gestione per la Qualità - Termini e definizioni.
- [3] Normativa UNI 10147 Manutenzione - Definizioni
- [4] Normativa UNI 9910 - Terminologia sulla fidatezza e sulla qualità del servizio
- [5] Testo Unico per la Sicurezza del Lavoro - decreto legislativo 9 aprile 2008 n.81
- [6] Documentazione interna Pfizer
- [7] www.Pfizer.com
- [8] www.Pfizer.it
- [9] www.fette.com
- [10] www.sciencedirect.com
- [11] “Reliability-centered Maintenanc” John Moubray BH
- [12] Maintenance and Reliability BEST PRACTICES Second Edition Ramesh Gulati
- [13] James A. Leflar, “Practical TPM: Successful Equipment Management at Agilent Technologies”, 2011, Productivity Portland, Oregon

RINGRAZIAMENTI

Il ringraziamento più grande va alla mia famiglia, senza la quale non sarei riuscita ad arrivare a questo importante traguardo. Il loro supporto, incoraggiamento e fiducia sono stati elementi essenziali in questo lungo e difficile percorso. Grazie per i sacrifici fatti per permettermi di studiare, grazie per tutte le volte in cui siete stati pazienti, soprattutto quando nei mie “famosissimi” periodi di “sclero” pre-esame non era facile esserlo; ma il ringraziamento più grande è per avermi fatto sempre sentire capace e in grado di affrontare qualsiasi difficoltà, per avermi spronato senza mai demoralizzarmi. Tutto i successi ottenuti sono soprattutto grazie voi.

Come poi non citare te, la mia metà della mela, la mia Vilma o conosciuta dai più come Elenasophie Pamrouck Monachesi. Abbiamo vissuto dei momenti indimenticabili, condividendo tutto: gioie, dolori, risate a crepappe, delusioni, sclero e pazze serate anconetane passate in piacevoli compagnie. Con te sono “cambiata”, maturata, hai rotto quella bolla ripiena di cose futili e superficiali, facendomi notare che al mondo esistono tante altre realtà, tante altre cose e persone che possono regalarti la felicità, la serenità seppur estremamente diverse da te. Tu sei una di quelle persone, così diversa da me ma anche così simile. So per certo che è anche merito tuo se poi mi sono data la possibilità di conoscere Steven, il mio opposto quasi in tutto e proprio per questo, che ero ben attenta di tenere alla larga fino a qualche, ma che oggi mi sta rendendo serena e felice.

Tu amore sei stato una bellissima scoperta, così calmo, tranquillo, pacato ma che al momento giusto sa come “disinnescarmi”. Sono felice e grata di aver passato con te alcuni dei momenti più difficili e carichi di emozioni di questo percorso, come la verbalizzazione dell’ultimo esame universitario, la stesura di questa tesi, il primo giorno di lavoro, la consegna del libretto. Seppur presente da poco tempo nella mia vita, sei diventato uno dei miei punti di riferimento. Abbiamo iniziato a costruire la nostra vita insieme, stiamo pian piano arredando la nostra casetta e stiamo costruendo il nostro futuro che mi auguro sarà ricco di traguardi e cose belle.

La tua ambizione e positività mi sono state di grande aiuto in questo periodo, per questo un grande ringraziamento va anche e soprattutto a te.

Arriviamo alle mie “lerciotte”, le mie compagne di banco preferiste, casiniste nate, con le quali ho passato dei momenti epici.

Ci siete sempre state, seppur lontane sapevo sempre di poter far affidamento su di voi. Siete state le mie compagne di studi ma siete diventate pian piano le mie compagne di vita. Vi voglio bene.

Passo ora a ringraziare le persone che mi hanno permesso di redarre questo lavoro di tesi. Ringrazio in primis il Professore Maurizio Bevilacqua ed il tutor aziendale l'Ing. Davide Piscione per avermi dato la possibilità di svolgere il periodo di tirocinio presso l'azienda Pfizer di Ascoli Piceno, e per essersi dimostrati disponibili circa delucidazioni e chiarimenti vari

Ringrazio Riccardo Ubaldi per preziosi insegnamenti e per le innumerevoli informazioni che mi ha fornito sulla manutenzione dei macchinari, oltre ad avermi dato utili indicazioni per la stesura di questo lavoro di tesi

Ringrazio Walter Titi, Expert del reparto manutenzione, per avermi dispensato consigli utili nel comprendere il funzionamento della blisteratrice, data la sua esperienza pluriennale nell'area Packaging.

Ringrazio Augusto Ciampini, tecnico pianificatore del sistema informatico di gestione della manutenzione, che mi ha aiutato ad integrarmi nell'ambiente di lavoro, facendomi conoscere molte persone.

Ringrazio tutti gli altri componenti del team manutenzione (Barbara Stellai, Sandro Ferretti, Renato Giuliani, Giuseppe Poli, Giuseppe Giorgi) per la loro simpatia e disponibilità nel chiarire qualsiasi mio dubbio e soprattutto per avermi accolto facendomi sentire parte del team..