

# Caso Health Pharma

a cura di A. Scaglioni, S. Cavalieri, S. Terzi

## Il contesto

La Health Pharmaceutical S.p.A. è una media azienda che opera nel campo farmaceutico: produce e confeziona garze medicate per il trattamento di ferite cutanee, pastiche antidolorifiche e iniettabili per il trattamento di lesioni articolari.

Il Sig. Palombo, responsabile della produzione di garze, ha la sensazione che le prestazioni della linea di produzione non siano tali da garantire un efficiente sfruttamento dei macchinari e delle materie prime. Tuttavia, egli non dispone di dati oggettivi che consentano di stabilire quali siano le effettive performance del sistema e di diagnosticare quali siano le principali cause di inefficienza.

A questo scopo il Sig. Palombo ha richiesto l'intervento dell'Ing. Monitoro, esperto nella progettazione e gestione degli impianti industriali, il quale, dall'alto della propria esperienza, ha pensato di implementare la metodologia O.E.E. (*Overall Equipment Effectiveness*) per determinare un indicatore sintetico che dia in termini aggregati una misura del comportamento dei singoli macchinari.

## Descrizione della linea

La linea di produzione topici della Health Pharmaceutical S.p.A. realizza garze medicate per il trattamento di ferite cutanee. Vengono prodotte due tipi di garze, che seguono lo stesso ciclo tecnologico e si differenziano solo per il formato: la garza SMALL ha dimensioni 10 cm x 10 cm mentre la garza LARGE ha dimensioni 10 cm x 20 cm.

Il processo di produzione delle garze parte da un reparto di miscelazione, in cui 4 reattori sono dedicati alla produzione del bulk (crema) contenente il principio attivo che ha la proprietà di velocizzare il processo di rimarginazione delle abrasioni superficiali. La preparazione della crema ha una durata di circa 24 ore, durante le quali vengono preparate la fase acquosa e la fase oleosa e successivamente miscelate in modo da ottenere la crema (400 kg al giorno).

Due giorni dopo la miscelazione la crema è pronta per essere inviata alla fase di imbustamento: il bulk viaggia attraverso tubazioni e arriva ad una macchina imbustatrice (IMB), posta in un locale sterile, che realizza una serie di operazioni: taglia la garza, i fogli di politene e le facce della busta di carta alluminio; spalma la crema in un quantitativo definito (4,2 g nominali) sulla garza, la accoppia ai 2 fogli di politene e richiude il tutto nella busta.

Nella macchina esiste un sistema di scarto automatico che elimina le buste che presentano una serie di problemi: mancanza della garza, garza strappata, busta di carta alluminio non chiusa. Il set-up della macchina necessario al cambio formato non è particolarmente oneroso, dal momento che è sufficiente variare alcune impostazioni nel pannello di controllo (ad esempio la lunghezza taglio garza). Ben più onerose sono le operazioni che vanno eseguite all'inizio e alla fine di ogni giornata, che prevedono alla sera il disassemblaggio e la pulizia di pezzi macchina e la sterilizzazione del locale e alla mattina l'assemblaggio degli stessi pezzi.

Una particolarità della macchina imbustatrice è la presenza di bobine di materiale (garza, politene, carta alluminio) che vanno sostituite: l'operatore ferma la macchina ed effettua una giunzione tramite nastro adesivo tra la bobina in esaurimento e quella nuova.

Le buste prodotte viaggiano su un nastro trasportatore e passano al successivo reparto di confezionamento finale, che ha una configurazione a linea automatizzata costituita da 3 stazioni di lavoro, connesse da un nastro trasportatore a cassette di andata (cassetti pieni) e uno di ritorno (cassetti vuoti).

La prima stazione, considerata dal Sig. Palombo la più critica perché si interfaccia con l'ambiente sterile pressurizzato, consiste di una tavola rotante (PP) connessa a monte con la macchina imbustatrice (IMB) descritta in precedenza. La tavola è composta da 4 bracci disposti a 90° l'uno dall'altro, ciascuno dotato di 6 ventose ad aspirazione con le quali afferra 2 buste a battuta e le rilascia in 2 cassette affiancate fino ad un numero predeterminato (10 per le confezioni vendita, 3 per quelle di saggio medico). Questo è reso possibile da un sistema di carico e scarico dei cassettei sincronizzato con la rotazione della tavola: ogni 10 rotazioni di 90° del pick&place i 2 cassettei riempiti vengono spinti sul nastro e sostituiti da due cassettei vuoti. In questa stazione la produzione di scarti è dovuta ad un errato posizionamento relativo delle 2 buste in arrivo dalla macchina

imbustatrice: quando le buste escono dalla feritoia che separa il locale sterile dal reparto di confezionamento finale sono soggette ad un soffio laminare d'aria (dovuto alla differenza di pressione) che tende a sollevarle dal nastro, causando l'arrivo anticipato di una delle due alla zona di presa del braccio meccanico che si traduce in accumuli in tale zona delle buste e conseguente danneggiamento. Per limitare tale inconveniente il servizio manutenzione ha installato sul nastro trasportatore un sistema di rulli sotto cui scorrono le buste e il cui peso favorisce l'attrito delle buste stesse con il nastro.

Il cassetto riempito viene sospinto sul nastro che lo porta alla stazione successiva di astucciamento (AST), nella quale le 10 buste vengono traslate dal cassetto all'astuccio attraverso un braccio spingitore. Questa macchina viene caricata con gli astucci e i foglietti stesi, pertanto è suo compito effettuare la piega dell'astuccio ("formattazione") e del foglietto.

L'astucciatrice ha capacità produttiva teorica di 40 astucci/min; attualmente viene fatta lavorare ad un ritmo più basso pari a 20 astucci/min, dal momento che è stata pensata per essere alimentata da 2 tavole rotanti a monte e non da una sola: prossimamente infatti sarà attivata una seconda linea di imbustamento-incassettamento. In questa stazione si generano astucci da scartare o da rilavorare per tre motivi: un errore di funzionamento del sistema di formattazione dell'astuccio, che conferisce all'astuccio una forma sbagliata; un errore di inserimento del foglietto illustrativo o un errore di funzionamento del braccio spingitore. A valle della AST è previsto l'inserimento di una macchina incartonatrice, già ordinata. Attualmente gli astucci vengono confezionati manualmente in imballi da 90 pezzi e successivamente pallettizzati. Sia la tavola rotante sia l'astucciatrice richiedono ridotte operazioni di avviamento, spegnimento e cambio formato: a differenza della macchina IMB non necessitano di operazioni di smontaggio e sterilizzazione di pezzi né di preriscaldamento.

Per quanto riguarda la PP l'unica attività di settaggio è rappresentata dal corretto posizionamento iniziale dei cassette porta-buste; per quanto riguarda la AST è necessario caricare i foglietti illustrativi e gli astucci stesi ed effettuare qualche piccola regolazione iniziale. Dal momento che la linea è quasi completamente automatizzata, la manodopera ha il solo compito di controllare il corretto funzionamento dei macchinari, intervenire nei casi di piccoli guasti (intervento operatore) e caricare le macchine con gli opportuni materiali di confezionamento. Nei casi di guasti di più difficile soluzione, viene chiamato il personale tecnico della Manutenzione (intervento manutentore), che normalmente è già presente in reparto. Le stazioni della linea sono rigidamente connesse da un nastro trasportatore: l'astucciatrice è però dotata di un (piccolo) buffer di disaccoppiamento, mentre la ripartitrice e la tavola lavorano teoricamente in modalità sincrona (non c'è alcun buffer), ma è prevista l'apertura di una botola sul nastro che toglie dalla linea le buste in caso di fermata della tavola a valle.

### **La raccolta dati**

La linea è operativa 5 giorni a settimana, su un turno a orario continuato: la pausa pranzo è organizzata su due turni in modo che sia sempre assicurata la presenza di un numero minimo di addetti tale da garantire l'operatività della linea. Al sabato l'orario di apertura dell'impianto è ridotto (dalle 8 alle 13:45) e per motivi tecnologici non si effettua produzione: tale tempo è utilizzato in parte per svolgere la manutenzione programmata ed in parte per svolgere varie attività ausiliarie come le pulizie straordinarie dei locali (operazioni non strettamente necessarie). Periodicamente la linea viene utilizzata per prove tecniche o per la produzione di campioni (saggi medici) non destinati alla vendita ma alla distribuzione gratuita ad ospedali e medici.

Per dare una certa significatività alle misure ma contemporaneamente avere nel giro di poco tempo indicazioni numeriche, l'Ing. Monitoro ha deciso di considerare un orizzonte temporale pari ad un mese. Per effettuare le rilevazioni l'Ing. Monitoro si è avvalso sia di sistemi di conteggio automatico (contatori pezzi buoni e pezzi scartati) sia della collaborazione del personale di linea cui ha distribuito un modulo da compilare analogo a quello sotto riportato.

Giornalmente il Sig. Palombo ha distribuito un modulo come quello in figura 1 ai tre operatori addetti al controllo delle macchine IMB, PP e AST in modo che questi potessero effettuare le rilevazioni. A fine del mese considerato il Sig. Palombo ha raccolto i moduli e li ha consegnati all'Ing. Monitoro, che li ha aggregati nella tabella 1.

Descrizione	IMB	P&P	AST
Giorni lavorativi/sett (esclusi i sabato)	20	20	20
Turni/giorno	1	1	1
ore/turno (Lun-Ven)	10,5	9	9
produzione saggi medici [h/mese]	24	24	24
pulizia pezzi macchina [h/mese]	7	0	0
sterilizzazione locale [h/mese]	8,5	0	0
Accensione macchinario [h/mese]	5	2,8	3,2
Spegnimento macchinario [h/mese]	1,75	1,5	1,2
tempo cambio formato [h/mese]	1,6	2	3,2
tempo cambi bobine [h/mese]	4	0	0
piccoli interventi regolazione [h/mese]	1	1,5	0,75
guasti intervento operatore [h/mese]	3	7	6
guasti intervento manutentore [h/mese]	12	6	8
manutenzione programmata [h/mese]	14	12	16
Pulizie straordinarie [h/mese]	9	13	7
Pezzi totali [pz/mese]	818.000	810.570	80.273
Pezzi scartati [pz/mese]	7.430	7.840	3.560
Ritmo standard [pz/min]	105	130	25
Resa quantità (Rq)	1	1	1

*Tabella 1 – Raccolta dati*

<b>Data</b> _____	<b>Macchina</b> _____	
<b>Tempo di apertura</b>		
Orario apertura _____	Orario chiusura _____	
<b>Tempo non utilizzato</b>		
Da ore _____	A ore _____	
<b>Tempo di saggi medici</b>		
Da ore _____	A ore _____	
<b>Tempi di set-up</b>		
<i>A inizio giornata</i>		
Assemblaggio pezzi macch.: _____	da ore _____	a ore _____
Accensione: _____	da ore _____	a ore _____
<i>Durante giornata</i>		
Cambio formato: _____	da ore _____	a ore _____
<i>A fine giornata</i>		
Spegnimento: _____	da ore _____	a ore _____
Disassemblaggio pezzi macch.: _____	da ore _____	a ore _____
Pulizia pezzi macchina: _____	da ore _____	a ore _____
Pulizia locale: _____	da ore _____	a ore _____
<b>Tempi di fermate minori</b>		
Tempo di cambio bobine: _____	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
Tempo di piccole regolazioni: _____	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
<b>Tempi di guasto</b>		
Guasti intervento operatore: _____	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
Guasti intervento manutentore: _____	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
	da ore _____	a ore _____
<b>Tempi di manutenzione programmata</b>		
Da ore _____	A ore _____	
<b>Quantità prodotte</b>		
Pezzi buoni: _____	Pezzi scartati _____	

*Figura 1 – Scheda di raccolta dati*