



Aumentare la "competitività" di pompe VP6 CP Grandi dosi

Presentato da: Gaffuri M.

Data: 13.12.2016

Aptar ____



Presentazione società:

Aptar AMZ SA

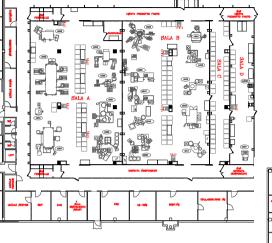
- Sede → Mezzovico (Svizzera)
- Dipendenti → ~ 160
- Fondata → nel 1985 come Dispray SA
- Settore → Pharma (Packaging Farmaceutico)
- Il sito di Mezzovico è 1 dei 49 siti di Aptar SA specializzata nei settori Food & Baverage, Beauty & Home e Pharma
- Certificata:
 - ✓ ISO 9001:2008 "Gestione Qualità"
 - ✓ ISO 15378:2011 "GMP Materiali imballaggio medicale"
 - ✓ ISO 14001:2004 "Gestione Ambientale"
 - ✓ ISO 50001:2011 "Gestione Energetica"
 - ✓ Landfill free "Zero rifiuti in discarica"
- Specializzata → Micropompe nebulizzatrici

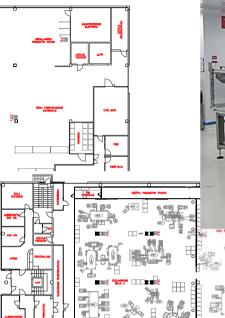
















Produzione:

- Organizzata su 3 turni per 5 giorni lavorativi
- Ambiente produttivo → n° 2 clean rooms ISO 7
- Superficie totale clean rooms → 1'800 m²
- Magazzino → 2'000m²





Business case:

Aumentare la competitività delle pompe della gamma VP6 CP grandi dosi

Definizione del problema:

Le pompe aggraffate della gamma VP6 nei dosaggi 170, 200 e 220µl, risultano piú care rispetto a quelle delle piccole dosi.

Garantire la saturazione dei centri di lavoro più performanti

Definizione dell'obiettivo e saving attesi:

- Diminuire il costo delle pompe della gamma VP6 CP grandi dosi → >xx%
- Saving attesi → Q3+Q4 2016 (5mln pz xxxKCHF) Y2017 (10 mln pz xxxKCHF)
- Percentuale di pezzi scartati dal processo → <0,4%
- Efficienza del processo → ≥78%



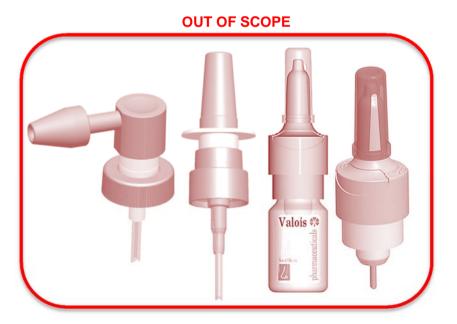


In Scope:

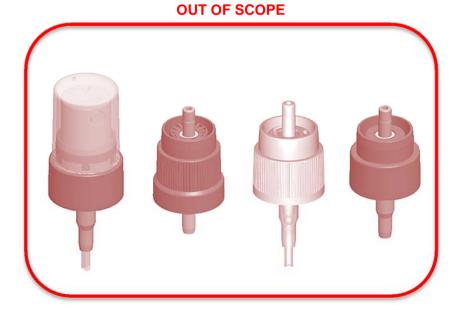
Tutte le pompe Grandi Dosi della gamma VP6 con fondello (CP) senza erogatore.

Out of Scope:

Tutte le pompe della gamma VP6 con ghiera Snap-on (ED) e a Vite (BP), le pompe delle gamme Freepod e VP7.









Team di Progetto							
Champion	G. Pedretti	Operations					
Team Leader	M. Gaffuri	Miglioramento Continuo					
T.L. Interno	A. Job Industrializzazione						
	S. Nicola	Industrializzazione					
	M. Ricci	Industrializzazione					
Membri	M. Salemi	Manutenzione					
Memon	S. Volpe	Produzione					
	S. Marzorati	Produzione					
	S. Selce	Qualità					

Milestones:

<u>Define</u>

Maggio'16 Giugno'16



<u>1</u>

<u>Measure</u>

Giugno'16 Luglio'16



<u>Analyze</u>

Luglio'16 Agosto'16



<u>Improve</u>

Agosto'16 Settembre'16



Control

Settembre'16 Ottobre'16





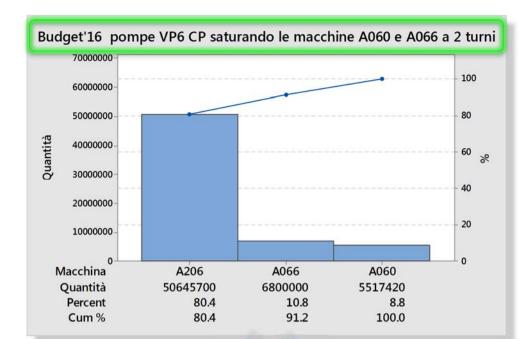




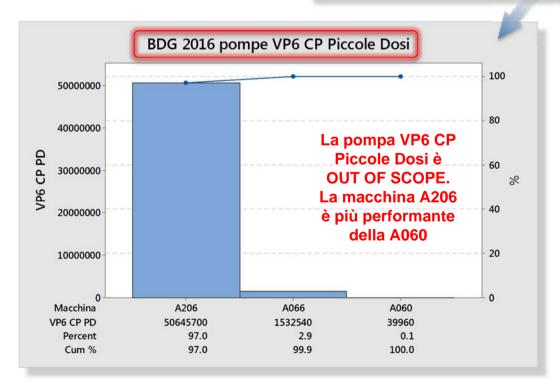
"Voic	V.O.C. e of Customer" ggetto del progetto? Quali sono le loro esigenze?	C.T.Q. "Critical to Quality" Come traduco le loro esigenze in indicatori misurabili?
CONTROLLING	Riduzione del costo standard di produzione	PRU < xx%
QUALITY	Pezzi Buoni	<114CHF ppm (costi di non conformità)
CLIENT	Pezzi Buoni	< 0,210 ppm (di pezzi reclamati)
PRODUCTION	Pezzi Buoni	<0,4% (scarti di processo)
PRODUCTION	O.M.E.	≥ 78%

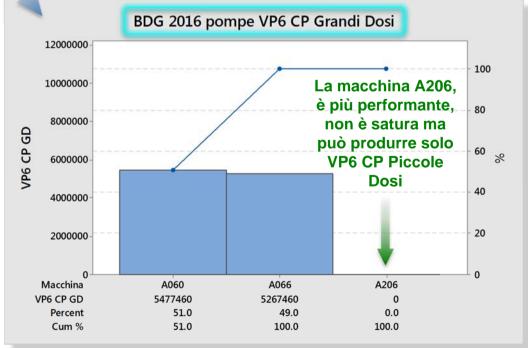






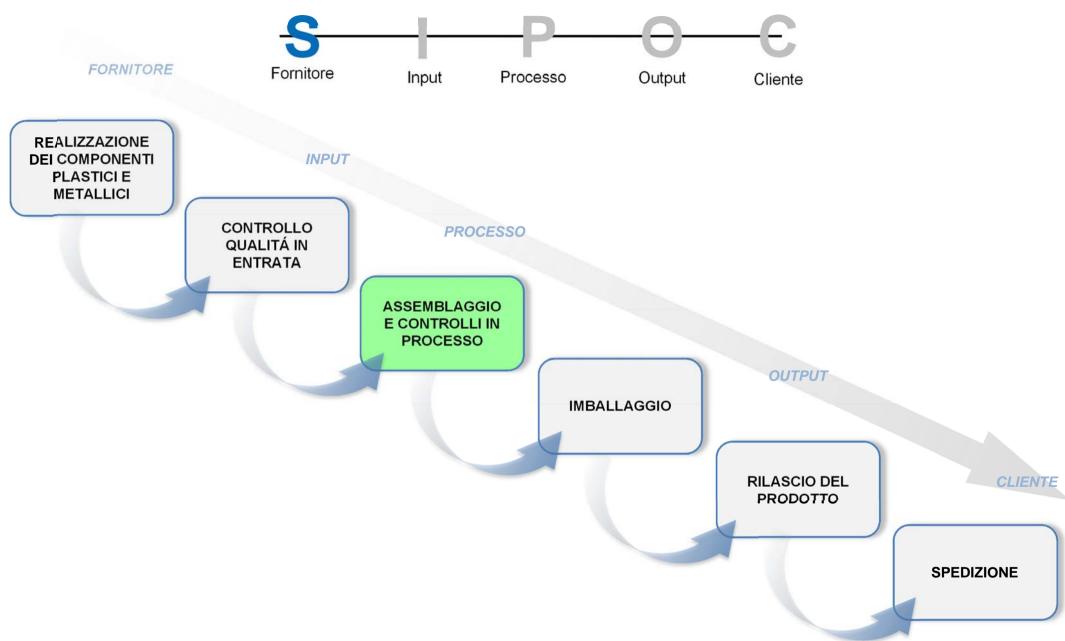




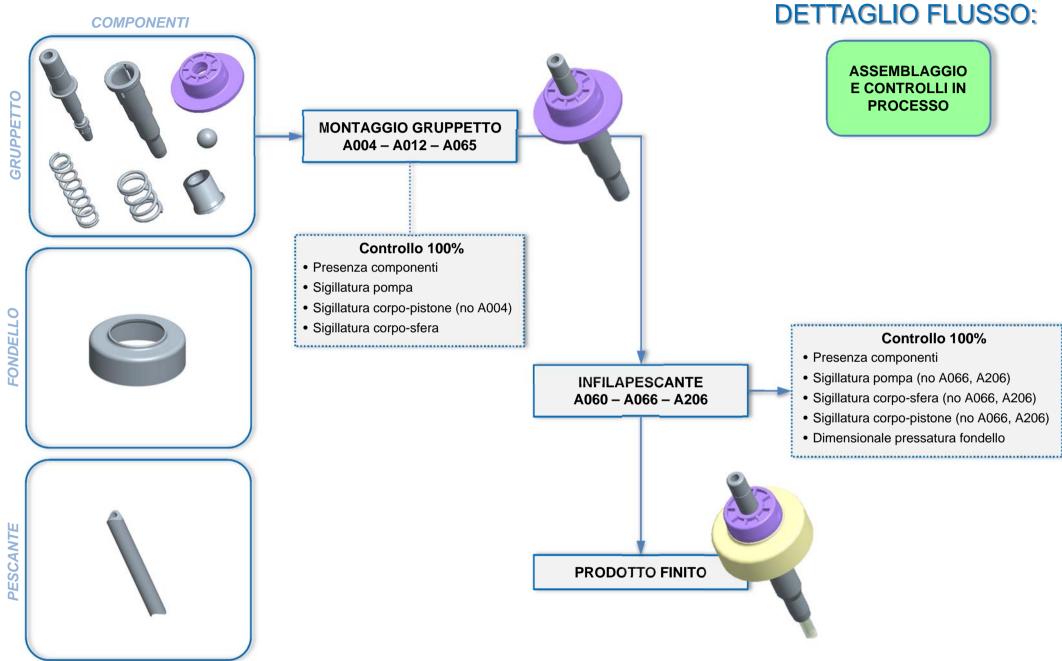




Flusso di Processo:









Pianificazione raccolta dati

Quali sono i fattori di stratificazione e come sono stati identificati?

Siccome il prodotto, VP6 CP "Grandi Dosi", al momento non è producibile sulla macchina A206 oggetto di questo studio, si afferma per analogia che la pompa VP6 CP "Piccole Dosi" è equiparabile al prodotto interessato al progetto.

Per questo motivo la fase MEASURE verrà effettuata su questa tipologia di pompa e in particolare sul codice 10012711 PUMP-140-VP6-CRIMP-20-NN-18,0

La situazione "as is" è stata fatta raccogliendo i dati dei 28 lotti prodotti nel periodo :

01 Febbraio 2016 ÷ 30 Giugno 2016

P.S.: È stata effettuata una prima analisi sui "Controlli in Macchina" e sui "Controlli in Processo"; questa però è risultata sfavorevole perché i dati apparivano non normali e non si trovava una distribuzione che riusciva ad interpolare i valori (causata, molto probabilmente, da un problema di cifre significative, in quanto gli IPC vengono effettuati da PRO e CQ con strumenti la cui procedura richiede l'inserimento di 1 sola cifra decimale).

	Lotto	ОР	Prodotti	Scarto
	[n.]	[n.]	[pz]	[%]
1	8467010	100593194	580'934	0.136%
2	8490640	100594788	574'461	0.118%
3	8509610	100596338	574'960	0.107%
4	8547200	100597348	575'411	0.156%
5	8867130	100600459	574'917	0.214%
6	8890760	100602376	574'206	0.151%
7	8924040	100604405	575'620	0.204%
8	8935520	100605182	573'904	0.158%
9	8977250	100607625	574'125	0.229%
10	9018040	100610499	574'246	0.230%
11	9031930	100611166	574'036	0.167%
12	9065190	100613555	574'256	0.191%
13	9085910	100614871	574'594	0.148%
14	9115520	100616717	574'963	0.110%
15	9348310	100623283	583'325	0.125%
16	9379790	100631416	574'530	0.104%
17	9408650	100636258	575'275	0.132%
18	9571990	100647265	574'896	0.163%
19	9617470	100650276	574'620	0.119%
20	9672920	100653911	573'130	0.114%
21	9722390	100657281	575'034	0.176%
22	9752680	100659340	574'948	0.149%
23	9938970	100671720	576'710	0.519%
24	9939000	100671697	575'062	0.144%
25	10000700	100675824	574'488	0.123%
26	10069750	100680246	574'864	0.203%
27	10079350	100681411	572'500	0.187%
28	10104770	100682915	574'551	0.153%

OME = 73.8%

Totale

16'104'5660 **0.169%**

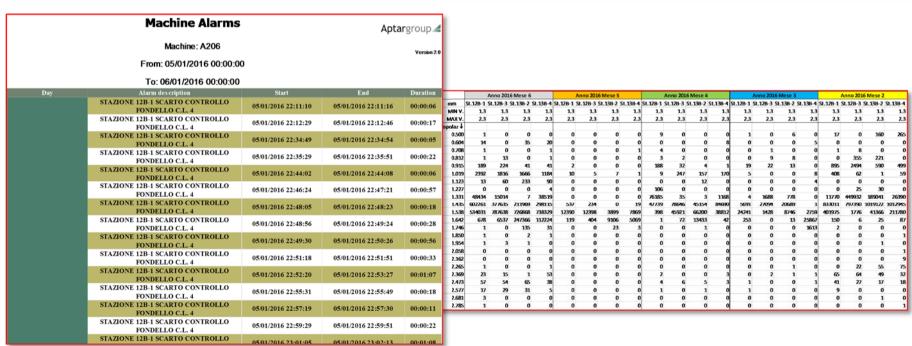




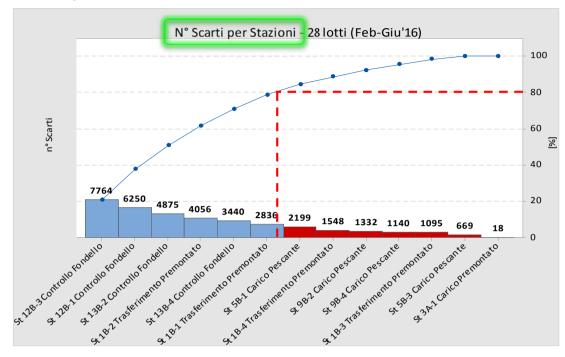


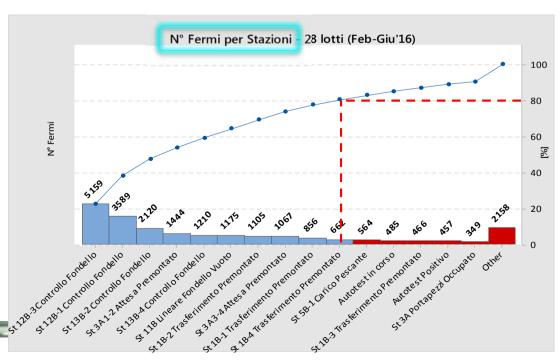
Non riuscendo quindi a trovare né nei controlli macchina, né nei controlli in processo dei fattori di stratificazione che possano poi essere comparati nelle future fasi, si decide quindi di estrarre da MES e DCS i seguenti dati macchina:

- Numero di SCARTI per Stazioni (fonte DCS)
- Numero di FERMI per Stazioni (fonte MES)
- Tempo di FERMI per Stazioni (fonte MES)





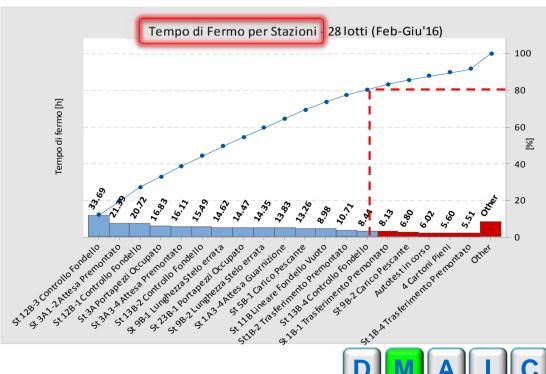




Si nota una forte correlazione tra "N° Scarti" e "N° Fermi", mentre il "Tempo di Fermo" ci fornisce valori leggermente differenti.

Per questo motivo nella fase "Analyse" andrò ad analizzare il "N° Scarti" e i "Tempi di Fermo" dando per scontato che le informazioni dei "N° Fermi" siano già contenute in quelle del "N° Scarti".

Ad intervento completato, rivaluterò le cause di fermo per capire se sono distribuite in egual misura.





Dettaglio lotti di produzione Febbraio÷Giugno'16

	Lotto [n.]	OP [n.]	Prodotti [pz]	Scarti [pz]	Scarto [%]	Tempo Allarme [h]	Tempo Produzione [h]	Tempo Allarme [%]
1	08467010	100593194	580'934	793	0.136%	10.30	52.72	19.54%
2	08490640	100594788	574'461	678	0.118%	6.96	48.96	14.21%
3	08509610	100596338	574'960	616	0.107%	4.59	46.26	9.93%
4	08547200	100597348	575'411	901	0.156%	4.79	46.63	10.27%
5	08867130	100600459	574'917	1'231	0.214%	3.99	45.73	8.74%
6	08890760	100602376	574'206	871	0.151%	2.99	44.60	6.70%
7	08924040	100604405	575'620	1'176	0.204%	6.50	48.29	13.46%
8	08935520	100605182	573'904	910	0.158%	4.70	46.34	10.14%
9	08977250	100607625	574'125	1'315	0.229%	5.65	47.55	11.89%
10	09018040	100610499	574'246	1'326	0.230%	6.20	48.15	12.89%
11	09031930	100611166	574'036	960	0.167%	5.35	47.25	11.32%
12	09065190	100613555	574'256	1'098	0.191%	5.87	47.72	12.31%
13	09085910	100614871	574'594	853	0.148%	5.56	47.38	11.74%
14	09115520	100616717	574'963	633	0.110%	5.89	47.57	12.38%
15	09348310	100623283	583'325	731	0.125%	6.51	42.54	15.30%
16	09379790	100631416	574'530	599	0.104%	5.85	46.62	12.54%
17	09408650	100636258	575'275	758	0.132%	6.43	48.44	13.27%
18	09571990	100647265	574'896	938	0.163%	4.30	46.09	9.33%
19	09617470	100650276	574'620	684	0.119%	4.65	46.33	10.04%
20	09672920	100653911	573'130	655	0.114%	3.06	43.84	6.97%
21	09722390	100657281	575'034	1'011	0.176%	4.48	44.01	10.17%
22	09752680	100659340	574'948	860	0.149%	3.35	39.55	8.47%
23	09938970	100671720	576'710	3'010	0.519%	11.90	57.23	20.80%
24	09939000	100671697	575'062	830	0.144%	4.87	45.87	10.62%
25	10000700	100675824	574'488	706	0.123%	5.51	46.58	11.83%
26	10069750	100680246	574'864	1'169	0.203%	4.97	46.05	10.79%
27	10079350	100681411	572'500	1'074	0.187%	4.90	46.04	10.64%
28	10104770	100682915	574'551	882	0.153%	4.13	45.13	9.16%

Analizzando nel dettaglio i 28 lotti prodotti nel periodo interessato, si nota 1 lotto con scarto superiore sia al limite di allarme (0.25%) che a quello di intervento (0.4%).

La statistica fornita dalla macchina ci mostra che ci sono stati in particolar modo problemi di "trasferimento premontato" e di mancato "carico pescante".

.otto	100671720		Dat	a statistica			4: 2: 13	2/6/2	016	
	Macchina 206									
	576710	Tempo di Lavoro Tempo di Allarme					44. 46. 17			
	3010						11. 54.	7		
	174962		Ten	npo di Attesa pezzi			0. 33.	35		
			Ten	npo di produzione			57. 13	. 59		
			Tempo Statistica 340. 9. 29							
AI.		N. Allarme		Tempo di fermo	%	N.di fern	ni	%	N. Scarti	%
-1 MANCATO CAR	ICO GUARNIZIONE E1604.8	1 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-2 MANCATO CAR	ICO GUARNIZIONE E1604.9	2 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-3 MANCATO CAR	ICO GUARNIZIONE E1604.10	3 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-4 MANCATO CAR	ICO GUARNIZIONE E1604.11	4 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-1 MANCATO CAR	ICO PREMONTATO E1604.12	5 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-2 MANCATO CAR	ICO PREMONTATO E1604.13	6 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-3 MANCATO CAR	ICO PREMONTATO E1604.14	7 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-4 MANCATO CAR	ICO PREMONTATO E1604.15	8 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
1 MANCATO TRAS	SFERIMENTO GUARNIZIONE-PRE	9 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
2 MANCATO TRAS	SFERIMENTO GUARNIZIONE-PRE	10 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
3 MANCATO TRAS	SFERIMENTO GUARNIZIONE-PRE	11 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
-4 MANCATO TRAS	SFERIMENTO GUARNIZIONE-PRE	12 (M0G1)		0. 0. 0	0	0		0	0	0
1 MANCATO CAR	ICO PESCANTE E1608.6	13 (M0G1)		0. 50. 33	2.24	63		1.86	225	8.86
3 MANCATO CAR	ICO PESCANTE E1608.7	14 (M0G1)		0. 56. 13	2.49	60		1.77	225	8.86
2 MANCATO CAR	ICO PESCANTE E1608.13	15 (M0G1)		0. 5. 4	0.22	33		0.97	177	6.97
4 MANCATO CAR	ICO PESCANTE E1608.14	16 (M0G1)		0. 43. 48	1.94	81		2.40	354	13.94
3-1 SCARTO CONT	TROLLO FONDELLO C.L. 4	17 (M0G1)		0. 13. 52	0.61	77		2.28	138	5.43
3-3 SCARTO CONT	TROLLO FONDELLO C.L.5	18 (M0G1)		0. 16. 10	0.71	77		2.28	131	5.16
3-2 SCARTO CONT	TROLLO FONDELLO C.L.6	19 (M0G1)		0. 12. 11	0.54	73		2.16	122	4.80
3-4 SCARTO CONT	TROLLO FONDELLO C.L.7	20 (M0G1)		0. 5. 43	0.25	50		1.48	83	3.27
1 MANCATO TRAS	SFERIMENTO PREMONTATO VP6	21 (M0G1)		0. 30. 47	1.36	123		3.64	246	9.69
2 MANCATO TRAS	SFERIMENTO PREMONTATO VP6	22 (M0G1)		0. 27. 55	1.23	134		3.97	307	12.09
3 MANCATO TRAS	SFERIMENTO PREMONTATO VP6	23 (M0G1)		0. 52. 18	2.32	113		3.35	196	7.72
4 MANCATO TRAS	SFERIMENTO PREMONTATO VP6	24 (M0G1)		1. 14. 52	3.32	195		5.78	331	13.04
Α.1 ΜΑΝΟΑΤΟ ΟΔΙ	PICO CAPPLICCIO F1616 6	25 (M1G1)		0.00	n	n		n	n	0

Totale **16'104'566** 27'268 **0.169%**





Dettaglio "Deviazioni e Interventi" sul lotto con scarti O.O.S.

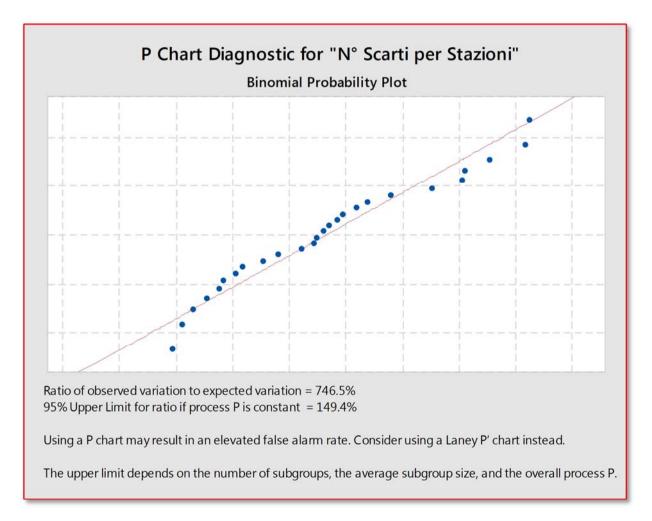
L'analisi dei fermi nel lotto (09938970) con scarto oltre il limite di accettabilità, ha evidenziato le seguenti deviazioni con i relativi interventi e AC:

Lotto	Cod.	Data	Deviazione	N° Staz.	N° Pista	Descrizione Stazione	Descrizione intervento	Ente
		30.05.16	Continue perdite pescante	3B	3	Castello taglio pescante	Sostituito coltello + messo spessore sul fermo coltello per bloccarlo	MAN
		30.05.16	Sostituzione piattina fermo coltello staz 3B-3	3B	3	Castello taglio pescante	Rimosso piattina fermo coltello e sostituita con altra	MAN
		30.05.16	Macchina ferma per staz. 7A- 5B1-5B3	5B	1-3	Infila pescante	Abbassato pressione castelli da 2bar a1.5 bar Invertito cavi motore staz 7B con 3B	MAN
		31.05.16	Continui fermi staz 7A	7	B1	Gruppo immissione pescante	Spento e riacceso macchina	MAN
0009938970	10012711	31.05.16	Continue fermate 7B	3B 5B	1-3 2-4	Gruppi infila pescante	Effettuato diverse prove: - escluso pista 3 staz 3B, inclusa pista 3 ed esclusa pista 1 con esito negativo - escluso tutta la staz 3B con esito negativo - escluso pista 2 staz 5B con esito negativo - escluso pista 4 incluso pista 2 staz 5B con esito negativo - escluso tutta la staz 5B con esito negativo In attesa di risoluzione definitiva la macchina gira a 4 piste	MAN
		31.05.16	Fermi macchina per staz 7B	-		-	Sostituito UPS macchina	ELET
		01.06.16	Fermi macchina per staz 7B	7B	2-4	Gruppi infila pescante	Intervenuto tecnico "" per verifica inverter motore per valutare l'assorbimento elettrico, diminuito spunto motore per contenere nel target assorbimento ed eliminare problema allarme con esito negativo. Inverter verrà sostituito il 06.06.16 Per far andare la macchina è stato messo un tubo di aria continua all'inverter per tenera la temperatura più bassa all'interno del motore staz 7B 2-4	ELET



Verifica stabilità del processo

La verifica della stabilità del processo, nel nostro caso valutata attraverso il "N° di Scarti", è stata fatta eliminando l'outlier relativo al lotto 09938970 e verificando se la dispersione misurata è superiore a quella attesa dal modello.

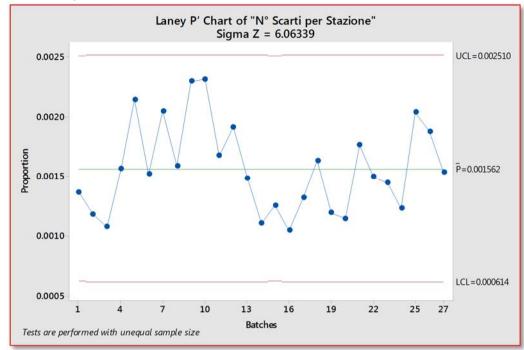


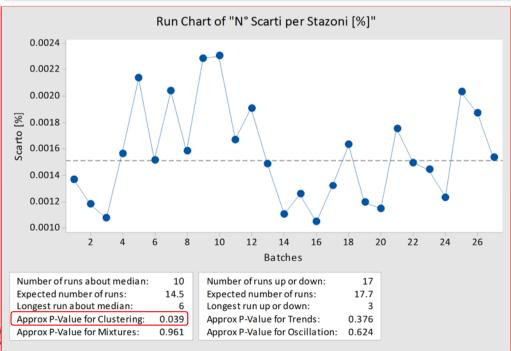
Per fare questo è stata utilizzata la "P Chart Diagnostic" e Minitab ha evidenziato che l'indice di difettosità non rimane costante nel tempo proponendo di eseguire una carta di controllo del tipo Laney P'.



Aptar -

Carta di Controllo





Eseguendo quindi la Carta di controllo Laney P' si osserva che il processo è stabile.

Analizzando il comportamento del Run Chart "N° Scarti per stazioni" si puó affermare che non siamo in presenza di "cause speciali", in quanto non si riscontrano:

- Troppe o poche sequenze
- Almeno 7 punti consecutivi in crescita o in calo.
- Almeno 14 punti consecutivi che si alternano sopra e sotto la mediana

L'unica eccezione è rappresentata da :

 Almeno 9 punti consecutivi sullo stesso lato della mediana.

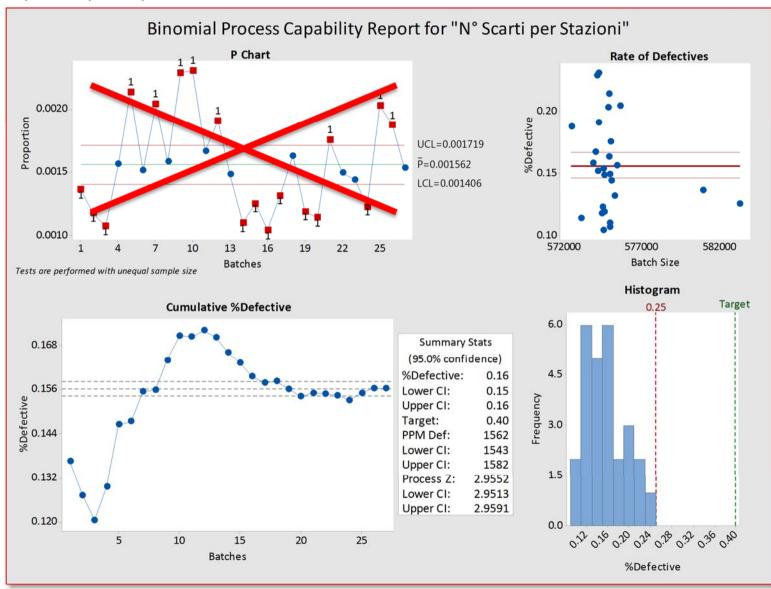
Infatti il P-value for "clustering" risulta <0,05; peró essendo dello stesso ordine di grandezza del livello di significatività (5%), per la nostra produzione la confidenza acquisita è accettabile





Capability di processo

I valori degli scarti non sono di tipo "continuo" ma ad "attributi", per questo motivo viene effettuata una capability di tipo Binomiale:

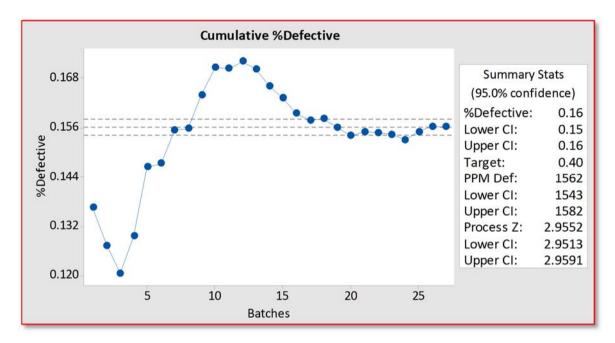


- <u>"P Chart"</u> → non viene considerata in quanto sostituita dalla Laney P' chart della slide precedente.
- Rate of Defectives → mostra che la sample size non influenza la variabilità del processo. Questo si puó notare perché i punti sono dispersi in modo random rispetto alla linea centrale (non c'è quindi un trend)
- Histogram → Le classi di frequenza sono ampiamente sotto il target e quindi ampiamente in specifica.
- •<u>Cumulative</u> %<u>Defective</u> → segue





Capability di processo



- •<u>Cumulative %Defective</u> → si nota che dopo circa 15/16 lotti si assesta nel tempo su un valore di 0.156%.
- Process Z → è pari a 2.9552 e sarà il dato monitorato che non dovrà peggiorare dopo la fase di Improvement.
- •<u>PPM Def</u> → Il numero di parti per milione difettose è di 1'562, che corrisponde ad una capacità dell'attuale processo di **3,44 sigma**

Intervallo	% di valori IN	% di valori OUT	ppm ^(*) di valori OUT
M±0.25	15,85	84,15	
M±0.45	31,08	68,92	
M±0.65	45,14	54,86	548.600
M±0.815	58,20	41,8	418.000
M±15	68,27	31,73	310.730
M±1.965	95,00	5,00	50.000
M±25	95,45	4,55	45,500
M±2,8755	99,00	1,00	10,000
M±3S	99,73	0,27	2.700
M±45	99,994	0,0063	63
M±55	99,99994	0,00006	6
M±6S	99,9999998	0,000002	<1 = 2ppb ⁷
fing ad M	50	50	
fing ad M-15	50-68,27/2=15.865	100-15,865=84.135	/
fing ad M-25	50-95,45/2=2.275	100-2,275=97,725	/
fing ad M-35	50-99.73/2=0.135	100-99.865=0.135	1
fing ad M+15	50+68,27/2=84,135	100-84,135=15,865	1
fing ad M+25	50+95,45/2=97.725	100-97.725=2.275	1
fino ad M+35	50+99.73/2=99.865	100-99,865=0,135	1





Implementazione della soluzione migliorativa

Come stabilito nella fase Define, nel mese di Giugno 2016, sono state implementate sulla macchina A206 diverse modifiche al fine di produrre le pompe VP6 CP GD, quali:

- Modificato sistema di alimentazione comprensivo di tazze e lineari (Foto 1 e 2)
- Realizzati 24 nuovi porta pezzi (Foto 3)
- Realizzata attrezzatura per carico gruppetto sui porta pezzi, comprensiva di porta pezzi tavola intermedia e dischi selettori (*Foto 4*)

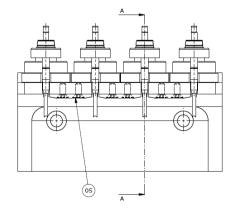






















Validazione e documentazioni operative

In data 20 Settembre 2016 è stato emesso il Rapporto di Validazione (RPV 631-00) in cui si documenta l'avvenuta Validazione della macchina A206 dopo l'implementazione del formato VP6 Grandi Dosi.

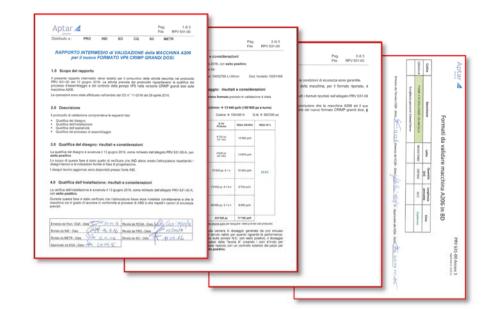
Tutta la documentazione relativa ai controlli di processo è stata aggiornata e gli operatori PRO e CQ sono stati formati.

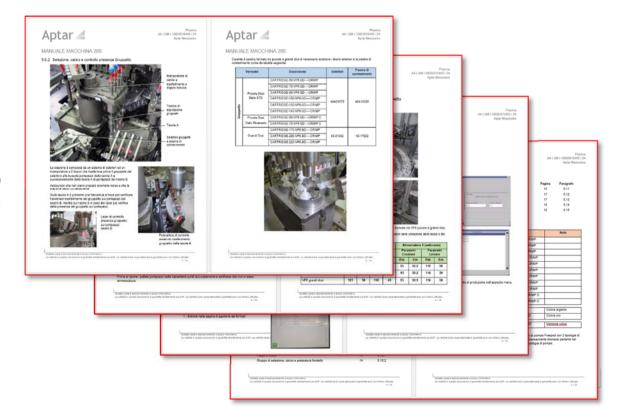




Il "Manuale della macchina A206" è stato aggiornato e i Manutentori sono stati formati ad eseguire il nuovo cambio formato







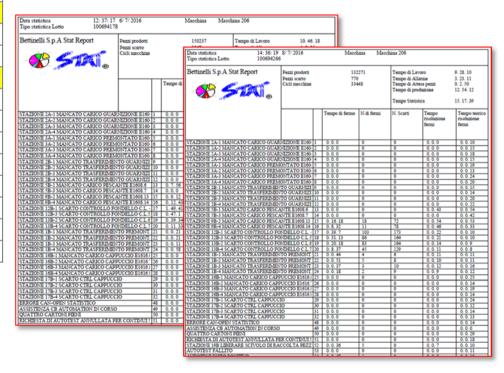


Dettaglio lotti di produzione Giugno÷Novembre'16

	Lotto [n.]	OP [n.]	Prodotti [pz]	Scarti [pz]	Scarto [%]	Tempo Allarme [h]	Tempo Produzione [h]	Tempo Allarme [%]
1	10179450	100687708	156'770	591	0.376%	2.31	13.28	17.36%
2	10179480	100687709	306'486	1211	0.394%	2.74	21.09	12.99%
3	10253430	100691850	171'628	428	0.249%	2.28	14.50	15.74%
4	10189110	100688304	151'644	295	0.194%	1.66	12.38	13.43%
5	10219750	100689921	151'928	597	0.391%	2.53	13.34	18.97%
6	10253540	100692142	151'736	602	0.395%	3.65	14.41	25.34%
7	10290840	100694178	152'519	775	0.506%	4.14	14.99	27.64%
8	10290860	100694175	302'204	231	0.076%	2.66	24.06	11.05%
9	10326640	100697080	81'320	312	0.382%	1.90	7.72	24.59%
10	10290880	100694266	133'858	715	0.531%	3.39	12.90	26.24%
11	10708310	100724436	5'326	4	0.075%	0.08	0.60	13.33%
12	10707400	100724447	153'083	157	0.102%	1.49	12.90	11.59%
13	10707410	100724464	156'582	578	0.368%	4.32	15.58	27.75%
14	10743330	100727335	8'510	25	0.293%	0.13	0.72	18.25%
15	10732590	100726018	353'932	380	0.107%	3.03	28.46	10.64%
16	11307790	100762515	153'104	104	0.068%	1.77	12.62	14.02%
17	11290650	100761445	207'207	301	0.145%	1.92	16.42	11.68%
18	11307800	100762519	25'379	50	0.197%	0.81	2.57	31.30%

OME = 69.3% Totale **2'823'216** 7'356 **0.260%**

Analizzando nel dettaglio i 18 lotti prodotti nel periodo interessato, si notano <u>2 lotti con scarto superiore</u> sia al limite di allarme (0.25%) che a quello di intervento (0.4%). La statistica fornita dalla macchina ci mostra che ci sono stati in particolar modo problemi di "scarto controllo fondello".

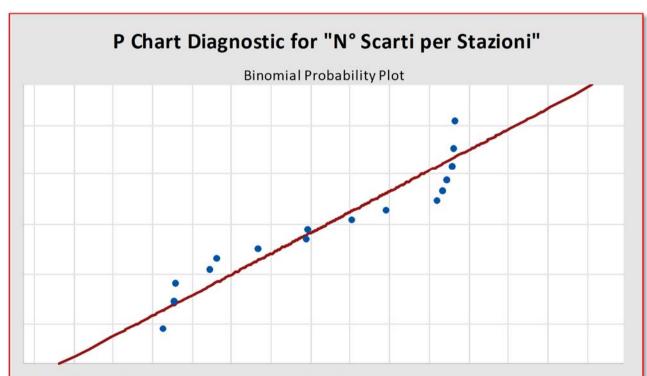


L'analisi delle "deviazioni di processo" ha evidenziato che sono stati utilizzati dei lotti fornitore di Fondelli con problemi di deformazione. Questo imprevisto ha generato problemi di alimentazione in macchina che ha portato a scartare lo 0.5% dei gruppetti dei due lotti evidenziati.



Verifica stabilità del processo

La verifica della stabilità del processo, nel nostro caso valutata attraverso il "N° di Scarti", è stata fatta eliminando gli outliers relativi ai lotti 10290840 + 10290880 e verificando se la dispersione misurata è superiore a quella attesa dal modello.



Ratio of observed variation to expected variation = 2108.9% 95% Upper Limit for ratio if process P is constant = 171.1%

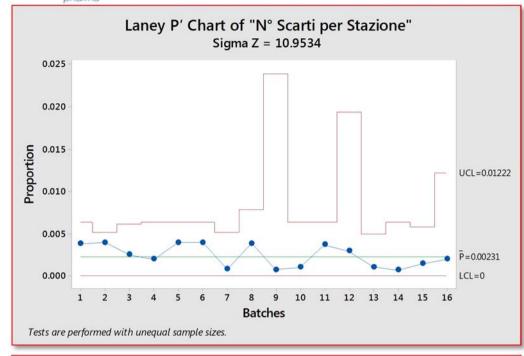
Using a P chart may result in an elevated false alarm rate. Consider using a Laney P' chart instead.

The upper limit depends on the number of subgroups, the average subgroup size, and the overall process P.

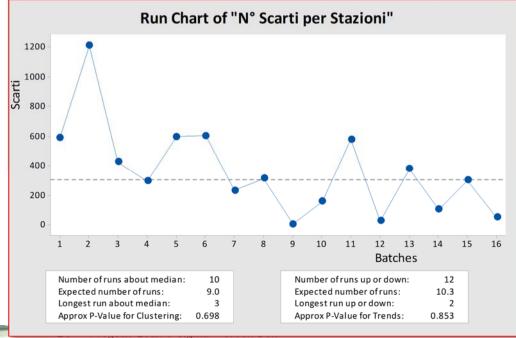
Per fare questo è stata utilizzata la "P Chart Diagnostic" e Minitab ha evidenziato che l'indice di difettosità non rimane costante nel tempo proponendo di eseguire una carta di controllo del tipo Laney P'.



Carta di Controllo



Eseguendo quindi la Carta di controllo Laney P' si osserva che il processo è stabile.



La Run Chart del "N° Scarti per stazioni" mostra una distribuzione random dei valori.

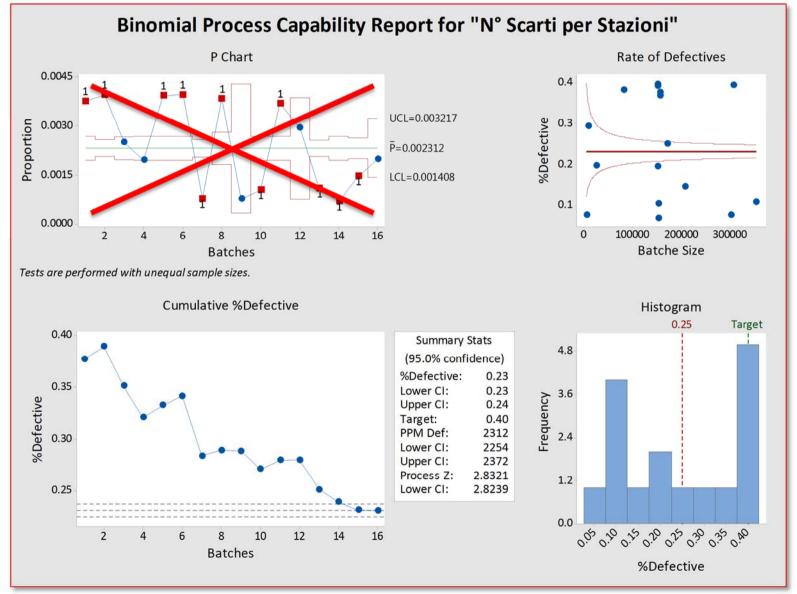
Analizzando il comportamento si puó affermare che non siamo in presenza di "cause speciali", in quanto non si riscontrano:

- Troppe o poche sequenze
- Almeno 7 punti consecutivi in crescita o in calo.
- Almeno 9 punti consecutivi sullo stesso lato della mediana.
- Almeno 14 punti consecutivi che si alternano sopra e sotto la mediana



Capability del nuovo processo

I valori degli scarti non sono di tipo "continuo" ma ad "attributi", per questo motivo viene effettuata una capability di tipo Binomiale:

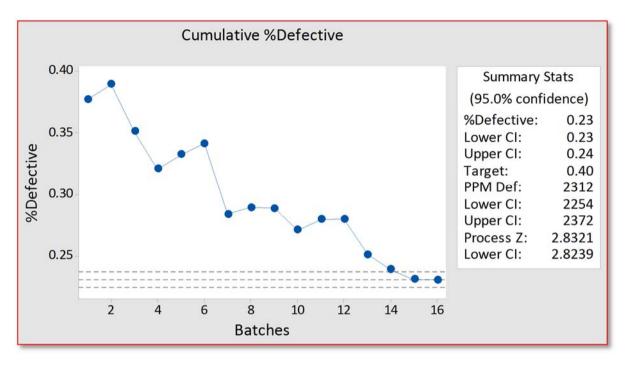


- <u>"P Chart"</u> → non viene considerata in quanto sostituita dalla Laney P' chart della slide precedente.
- Rate of Defectives → mostra che la sample size non influenza la variabilità del processo e anche a parità di sample size, i punti sono distribuiti randomaticamente
- Histogram → Le classi d frequenza sono sotto i target e quindi in specifica.
- •<u>Cumulative %Defective</u> → segue





Capability del nuovo processo



Intervallo	% di valori IN	% di valori OUT	ppm ^(*) di valori OUT
M±0.25	15,85	84,15	
M±0.45	31,08	68,92	
M±0.65	45,14	54,86	548.600
M±0.815	58,20	41,8	418.000
M±15	68,27	31,73	310.730
M±1.965	95,00	5,00	50.000
M±25	95,45	4,55	45.500
M±2,8755	99,00	1,00	10,000
M±35	99,73	0,27	2,700
M±45	99,994	0,0063	63
M±5S	99,99994	0,00006	6
M±65	99,9999998	0,000002	<1 = 2ppb ⁷
fing ad M	50	50	
fino ad M-15	50-68,27/2=15.865	100-15,865=84.135	/
fine ad M-25	50-95,45/2=2.275	100-2.275=97.725	/
fine ad M-35	50-99.73/2=0.135	100-99.865=0.135	1
fine ad M+15	50+68,27/2=84,135	100-84,135=15,865	1
fino ad M+25	50+95,45/2=97.725	100-97.725=2.275	1
fine ad M+35	50+99.73/2=99.865	100-99,865=0,135	/

- Cumulative %Defective → si nota una riduzione significativa nel tempo fino ad un valore di 0.23%. Questo risulta essere superiore allo 0.156% dei 27 lotti Piccole Dosi verificati nella fase Analyse.
- Process Z → è pari a 2.8321 che non si discosta piú di tanto da quello relativo ai 27 lotti Piccole Dosi verificati nella fase Analyse (2.9552).
- <u>PPM Def</u> → Il numero di parti per milione difettose è di 2'312 che è superiore al 1'562 ritrovato nei 27 lotti Piccole Dosi.

Questo valore si attesta comunque nello stesso intervallo della capacità del processo precedente (3.44), pari a **3.15 sigma**





Verifica CTQ di progetto

pharma					
V.O "Voice of C Quali sono i clienti interni e/o e Quali sono le lo	Customer" esterni oggetto del progetto?	C.T.Q. "Critical to Quality" Come traduco le loro esigenze in indicatori misurabili?	KPIs Totale YTD Aziendale al 30.11.2016	KPIs Macchina A206 Relativi ai soli 18 lotti prodotti dopo la fase IMPROVE	
CONTROLLING Riduzione del costo standard di produzione		PRU < x%	-(x+3,6)% (rif. cod. 10043xxx PUMP-200-VP6-CRIMP)		
QUALITY	Pezzi Buoni	<114CHF ppm (costi di non conformità)	78 CHF ppm 🚳	0 CHF ppm	
CLIENT	Pezzi Buoni	< 0,210 ppm (di pezzi reclamati)	0,189 ppm 🚯	0 ppm	
PRODUCTION	Pezzi Buoni	Gamma VP6 ≤ 0,9% Macchina A206 ≤ 0,4% (scarti di processo)	0,51 %	0,26 %	
PRODUCTION	O.M.E.	≥ 78%	78.7% (Gamma VP6)	69.3% (Influenzato dal flusso diretto della macchina A065 più lenta)	

Savings:

Alla data di emissione della presentazione (13.12.2016) i savings misurati sono stati inferiori a quanto inizialmente stimato. Questo perché le pompe prodotte fino ad oggi, con il nuovo processo, sono circa la metà di quelle preventivate.





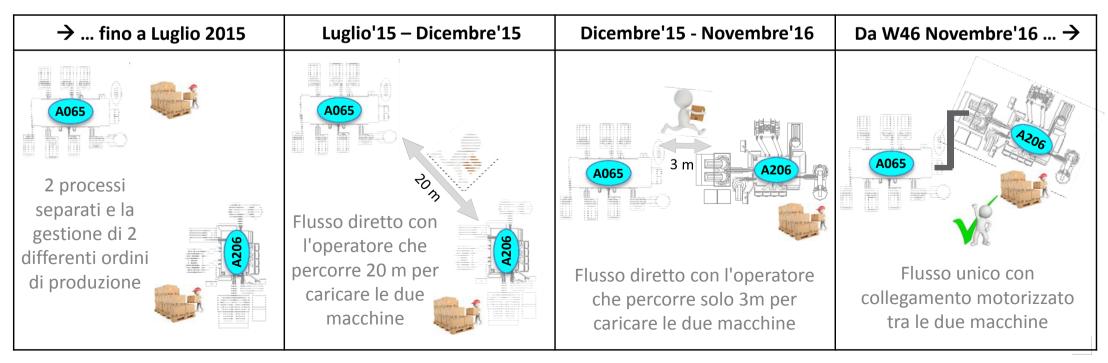
Ulteriore Improvement al processo produttivo ...

Nel mese di Novembre'16 si è conclusa anche l'ultima fase di un progetto parallelo che ha coinvolto la macchina A206, denominato "Flusso diretto", che ha portato al collegamento motorizzato delle due macchine di Semifinito (A065) e Finito (A206) per produrre in un solo step la pompa VP6 CP.

L'obiettivo del progetto è stato quello di :

- Fliminare il WIP
- Ridurre il rapporto Uomo/Macchina e aumentare il tempo uomo per "gestire" al meglio le macchine.
- Evitare possibili errori qualitativi di mix-up prodotto.
- Ridurre la contaminazione particellare della camera bianca, eliminando il materiale di imballaggio
- Riduzione del tempo di gestione dei codici di semifinito.

Gli steps che si sono succeduti, prima di arrivare alla soluzione finale, sono stati :





Ulteriore Improvement al processo produttivo ...

Il nuovo processo si trova al momento in fase di validazione secondo protocollo PRV 655/00. Lo scenario finale ci permetterà di passare in qualsiasi momento dal "flusso diretto" al "flusso standard", a seconda delle esigenze del mercato.

Le procedure di pulizia e i manuali delle macchine sono in corso di aggiornamento, come pure la formazione al personale per la gestione del nuovo collegamento motorizzato. I savings attesi sono in corso di definizione.

> **Layout periodo:** Dicembre'15 - Novembre'16



Nuovo layout da: (W46) Novembre'16 ... →







Conclusioni e Insegnamenti

Lo studio condotto ci ha permesso di impiegare la metodologia DMAIC, la cui applicazione si è dimostrata sistematica, concreta e oggettiva nelle diverse fasi del progetto.

Il risultato finale ci ha mostrato chiaramente come siamo stati in grado di soddisfare le richieste dei "clienti interni", mantenendo i KPIs nel rispetto delle loro esigenze.

Purtroppo i savings non sono stati pari alle aspettative (anche se mancano ancora 20 giorni alla chiusura dell'anno), perché le quantità di pezzi prodotte sono state inferiori a quelle preventivate, ma in linea a quanto stimato. Quanto implementato, permetterà comunque di generare savings anche per i prossimi anni.

La metodologia utilizzata sarà sicuramente presa come riferimento in tutti i progetti di miglioramento continuo che sono stati previsti a partire dal prossimo anno.

Le competenze personali sono accresciute, soprattutto nella parte statistica (Minitab) in quanto mai utilizzata in precedenza.

