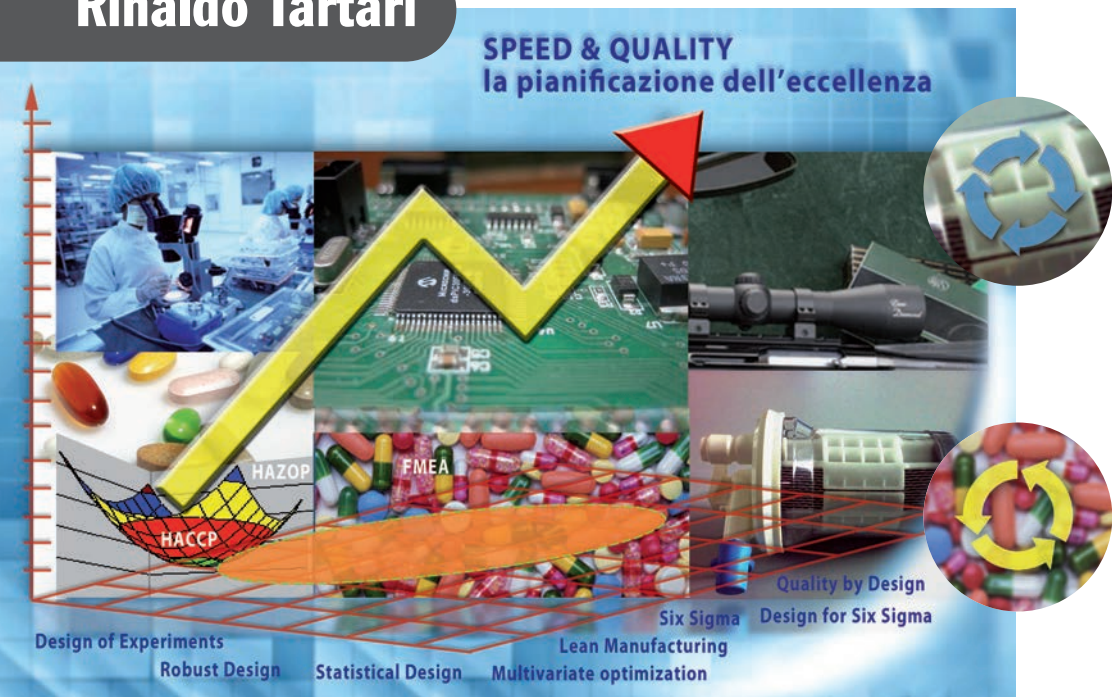


Speed and Quality by Design

Speed & Quality, la pianificazione dell'eccellenza.

Volume 1

Rinaldo Tartari



FRANCOANGELI

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



Am - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: www.francoangeli.it e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità.

Rinaldo Tartari

Speed and Quality by Design

Speed & Quality, la pianificazione
dell'eccellenza.

Volume 1



FRANCOANGELI

Copyright © 2013 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it.

Indice

| | | |
|--|------|----|
| Prefazione | pag. | 11 |
| Introduzione | » | 13 |
| 1. Operational Excellence e Throughput Excellence | » | 21 |
| 1.1. Le motivazioni all'eccellenza operativa | » | 21 |
| 1.2. Sei Sigma | » | 22 |
| 1.2.1. La struttura Sei Sigma | » | 25 |
| 1.2.2. Il piano d'azione DMAIC | » | 25 |
| 1.2.2.1. Define | » | 26 |
| 1.2.2.2. Measure | » | 27 |
| 1.2.2.3. Analyze | » | 28 |
| 1.2.2.4. Improve | » | 29 |
| 1.2.2.5. Control | » | 30 |
| 1.3. Design for Six Sigma | » | 31 |
| 1.4. Lean Manufacturing | » | 32 |
| 1.4.1. Lean Manufacturing, la storia | » | 32 |
| 1.4.2. Lean Manufacturing, i principi | » | 33 |
| 1.4.2.1. Il Kaizen | » | 34 |
| 1.4.3. Il miglioramento del processo | » | 34 |
| 1.4.3.1. Value Stream Mapping | » | 36 |
| 1.4.4. Il miglioramento del flusso | » | 37 |
| 1.4.5. La riduzione degli sprechi | » | 39 |
| 1.4.6. Il miglioramento delle operazioni attraverso le 5 S | » | 40 |
| 1.4.7. Il miglioramento delle operazioni di set up, SMED | » | 41 |
| 1.5. Advanced Product Quality Planning | » | 43 |
| 1.5.1. Fasi applicative dell'APQP | » | 44 |
| 1.6. Quality by Design nel settore farmaceutico | » | 45 |
| 1.6.1. Che cosa è il Quality by Design | » | 45 |
| 1.6.2. Struttura del Quality by Design | » | 47 |
| 1.6.2.1. Il metodo IDOV | » | 47 |
| 1.7. Elementi comuni alle strategie di eccellenza | » | 49 |
| 1.7.1. Mission | » | 49 |
| 1.7.2. Vision | » | 50 |
| 1.7.3. Balanced Scorecard | » | 51 |
| 1.7.3.1. Gli aspetti fondamentali della BS | » | 51 |
| 1.8. Speed and Quality | » | 53 |

| | | |
|--|------|-----|
| 1.8.1. La nostra nuova visione | pag. | 53 |
| 1.8.2. Da dove iniziare | » | 57 |
| 1.8.3. Le leggi Speed and Quality | » | 59 |
| 1.8.4. La vera differenza: la redditività del throughput | » | 60 |
| 1.8.4.1. Il margine di contribuzione | » | 61 |
| 1.8.4.2. Il recupero dei costi fissi | » | 62 |
| 1.8.4.3. Analisi marginalistica per prodotto | » | 63 |
| 1.8.4.4. Analisi marginalistica per cliente | » | 64 |
| 1.8.4.5. Il prezzo di vendita | » | 66 |
| 1.9. Continuous improvement: quanto costa? | » | 66 |
| 1.9.1. Come misurare la validità dei progetti | » | 69 |
| 2. Speed & Quality: identify the constraints | » | 71 |
| 2.1. Identify, vincoli e progetto | » | 71 |
| 2.2. Definizione del progetto | » | 74 |
| 2.2.1. Identificazione delle deliverables del progetto | » | 75 |
| 2.2.2. Preparazione del Project Chart | » | 76 |
| 2.2.3. Analisi degli Stakeholders | » | 78 |
| 2.2.4. Creazione del team | » | 78 |
| 2.2.5. Raccolta della Voce del Cliente (VoC) | » | 81 |
| 2.2.6. Priorità della voce del cliente | » | 83 |
| 2.2.6.1. Pairwise classification dei CCR | » | 84 |
| 2.2.7. Balanced scorecard di progetto | » | 86 |
| 2.2.8. Measurement System Analysis | » | 87 |
| 2.3. Il business case e l'analisi costi benefici | » | 89 |
| 2.4. Sintomi e vincoli | | |
| 3. Speed & Quality: product constraints | » | 91 |
| 3.1. Il processo di sviluppo prodotto | » | 91 |
| 3.1.1. Piano di prodotto e funzioni | » | 92 |
| 3.1.2. Progettazione preliminare, analisi di fattibilità | » | 93 |
| 3.1.3. Progettazione di massima e scelta delle soluzioni | » | 93 |
| 3.1.4. Riesame intermedio | » | 94 |
| 3.1.5. Progettazione esecutiva | » | 96 |
| 3.1.6. Industrializzazione | » | 96 |
| 3.1.7. Verifica di progetto | » | 97 |
| 3.1.8. Riesame finale e qualifica del progetto | » | 98 |
| 3.1.8.1. Argomenti del Design Review | » | 98 |
| 3.1.8.2. Risk assessment | » | 100 |
| 3.2. Il processo di sviluppo prodotto nel farmaceutico | » | 101 |
| 3.3. Analisi delle funzioni | » | 102 |
| 3.3.1. Develop product feature | » | 103 |
| 3.3.2. House of Quality | » | 105 |
| 3.3.3. Advanced product development | » | 106 |
| 3.3.3.1. Funzione di trasferimento | » | 108 |

| | | |
|--|------|-----|
| 3.3.3.2. Design of Experimentss e Monte Carlo | pag. | 110 |
| 3.3.3.3. Multiresponse e Analisi Multivariata | » | 112 |
| 3.3.3.4. Affidabilità e Stabilità | » | 113 |
| 3.3.3.4.1. Studi di Affidabilità | » | 114 |
| 3.3.3.4.2. Studi di stabilità e degrado | » | 115 |
| 3.3.3.5. Un caso di MTBF | » | 117 |
| 3.4. Requisiti dei materiali | » | 118 |
| 3.4.1. Qualifica fornitori e specifiche | » | 120 |
| 3.4.2. Controlli sui materiali e sui fornitori | » | 122 |
| 3.4.3. Risk Analysis Fornitori | » | 124 |
| 3.5. Requisiti del packaging | » | 124 |
| 3.6. Analisi competitor: SWOT analysis e gap analysis | » | 125 |
| 3.7. Turn constraints into business opportunity | » | 127 |
| 4. Speed and Quality: process constraints | » | 129 |
| 4.1. Il processo di realizzazione del prodotto | » | 129 |
| 4.2. Quality Function Deployment del proceso | » | 131 |
| 4.2.1. La componente UOMO nei processi | » | 134 |
| 4.3. Scelta delle soluzioni operative | » | 138 |
| 4.3.1. Morphological Box | » | 138 |
| 4.4. Process knowledge | » | 139 |
| 4.5. Process understanding | » | 144 |
| 4.5.1. Screening Design | » | 145 |
| 4.5.1.1. Design space e virtual simualtion | » | 146 |
| 4.5.2. Processi multivariati | » | 147 |
| 4.6. Lean flow e Throughput | » | 149 |
| 4.7. Process performances | » | 150 |
| 4.7.1. La variabilità dei processi | » | 152 |
| 4.7.2. Lay out e colli di bottiglia | » | 154 |
| 5. Speed and Quality: optimization constraints | » | 156 |
| 5.1. Ottimizzazione del prodotto e del processo | » | 156 |
| 5.1.1. Ottimizzazione lean | » | 157 |
| 5.1.2. Ottimizzazione e human error | » | 158 |
| 5.1.2.1. Lean FMEA | » | 160 |
| 5.1.3. Ottimizzazione e Design of Experiments | » | 161 |
| 5.1.4. Specifiche e propagazione dell'incertezza | » | 164 |
| 5.1.4.1. Tolleranze mediante simulazione Monte Carlo | » | 165 |
| 5.1.5. Ottimizzazione e process capability | » | 167 |
| 5.2. Esempi di ottimizzazione e aumento del Throughput | » | 168 |
| 5.2.1. Ottimizzazione del flusso a piccoli lotti | » | 169 |
| 5.2.2. Ottimizzazione del mix dei prodotti | » | 171 |
| 5.2.3. Ottimizzazione impianti | » | 173 |
| 5.2.4. Un caso di omogeneità di un mix di materiali | » | 175 |

| | | |
|--|------|-----|
| 6. Speed and Quality: verify constraints | pag. | 178 |
| 6.1. Successi effimeri | » | 178 |
| 6.2. Controllo statistico di processo | » | 179 |
| 6.2.1. Carte di controllo ed SPC | » | 182 |
| 6.2.1.1. Limiti di controllo e di rilascio | » | 186 |
| 6.2.1.2. Frequenza e dimensione del campionamento | » | 187 |
| 6.2.1.3. Tipi di carte di controllo | » | 188 |
| 6.2.2. Capability di processo | » | 190 |
| 6.2.3. Process yield | » | 192 |
| 6.3. Pilot test | » | 194 |
| 6.3.1. Validazione del processo | » | 195 |
| 6.4. Popolazione, campionamento e variabilità | » | 197 |
| 6.4.1. Out of specifications, outlier e out of trend | » | 202 |
| 6.4.2. Le fonti della variabilità, MSA | » | 205 |
| 7. Speed and Quality: process validation | » | 207 |
| 7.1. La validazione dei processi | » | 207 |
| 7.1.1. Definisci le caratteristiche del prodotto | » | 209 |
| 7.1.2. Definisci gli obiettivi di qualità | » | 210 |
| 7.1.2.1. Specifiche di rilascio | » | 211 |
| 7.1.2.2. Condizioni short term e long term | » | 213 |
| 7.1.3. Definisci il processo di produzione | » | 214 |
| 7.1.4. Identifica i parametri di processo | » | 216 |
| 7.1.5. Identifica la criticità dei materiali | » | 217 |
| 7.1.6. Identifica le cause di variabilità dell'output | » | 217 |
| 7.1.7. Misura e caratterizza le prestazioni del processo | » | 218 |
| 7.1.8. Valida le prestazioni long term con le attese | » | 219 |
| 7.2. L'approvazione della produzione di serie, PPAP | » | 220 |
| 8. Speed and Quality: quality detective | » | 223 |
| 8.1. L'inizio delle cose | » | 223 |
| 8.2. Il metodo di indagine step by step | » | 226 |
| 8.2.1. Dai sintomi alle cause | » | 228 |
| 8.2.1.1. Problem statement | » | 228 |
| 8.2.1.2. Stratificazione del problema | » | 228 |
| 8.2.1.3. Project chart: scopo e obiettivi | » | 228 |
| 8.2.1.4. Flow chart del processo | » | 229 |
| 8.2.1.5. Causa-effetto | » | 230 |
| 8.2.1.5.1. Errore umano | » | 231 |
| 8.2.1.6. The current reality tree | » | 232 |
| 8.2.1.7. Matrice pairwise e causa-effetto | » | 233 |
| 8.2.1.8. Misura e dimensione del problema | » | 235 |
| 8.2.1.9. Stratificazione dati e multi-vari chart | » | 236 |
| 8.2.1.10. Preliminary experiments | » | 237 |
| 8.2.1.11. Selezione del tipo di sperimentazione | » | 238 |

| | | |
|---|------|-----|
| 8.2.1.12. Esecuzione dei test sperimentali | pag. | 238 |
| 8.2.1.13. Analisi e interpretazione dei dati | » | 239 |
| 8.2.1.14. Test di conferma | » | 240 |
| 8.2.1.15. Aggiornamento project chart | » | 240 |
| 8.2.2. Dalle cause ai rimedi | » | 241 |
| 8.2.2.1. Il miglioramento e le soluzioni | » | 241 |
| 8.2.2.1.1. Il brainstorming canalizzato | » | 241 |
| 8.2.2.1.2. Scala della praticità | » | 242 |
| 8.2.2.1.3. Morphological box | » | 243 |
| 8.2.2.2. Analisi costi benefici | » | 243 |
| 8.2.2.3. Risk Analysis della soluzione | » | 243 |
| 8.2.2.4. Scelta della soluzione e Pilot Test | » | 244 |
| 8.2.2.5. Final report | » | 245 |
| 8.3. Analytical Hierarchy Process, in pratica | » | 245 |

Bibliografia

Prefazione

L'azienda può essere vista come un macro processo dove vengono immessi una serie di materiali e semilavorati che, attraverso una serie di sottoprocessi più o meno controllati, vengono trasformati in prodotto di vendita. In alcune circostanze il meccanismo si blocca, l'azienda entra in stallo, entra la crisi e il prodotto ha difficoltà a raggiungere il mercato.

La crisi aziendale deve essere analizzata in un'ottica diversa. Dobbiamo seguire la "pipeline" che collega il mercato ai nostri fornitori di materie prime. Lungo il cammino incontreremo dei vincoli che sono degli autentici restringimenti che impediscono il flusso del prodotto verso il mercato. Tali vincoli, constraints, possono essere, ad esempio:

- ✓ Market constraints;
- ✓ Operation constraints: internal failure, external failure;
- ✓ Distribution constraints;
- ✓ Design constraints;
- ✓ Management constraints.

Analizzando tali vincoli ci accorgeremo che il problema è anche e soprattutto un problema di organizzazione tecnica. Perché nello stesso settore merceologico, anche in tempo di crisi, alcune aziende non risentono della situazione sfavorevole e altre sì? Perché alcune aziende sono più competitive di altre! Hanno saputo trovare e rimuovere i propri vincoli allo sviluppo.

La rimozione dei vincoli sicuramente non risolve tutti i problemi, ma sicuramente aiuta a migliorare la competitività. La teoria dei vincoli è stata per la prima volta presentata dal dott. Dr. Eliyahu M. Goldratt nell'anno 1984 in un bellissimo libro intitolato "The Goal".

In questo libro la teoria diventa realtà, nel libro vengono indicati i passi necessari per raggiungere l'obiettivo di aumentare il Throughput migliorando sia la qualità che la velocità di trasformazione.

La **mission** di questo libro è quella di indicarvi la strada per aumentare competitività e redditività. Chiunque abbia la necessità di contattare l'autore per informazioni può farlo visitando il sito www.studiotartari.it oppure rivolgendosi alla Tartari & Partners - via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN).

Introduzione

Quando scrissi il “*Sei Sigma Plus*”, e a seguito del primo manuale in italiano sul Sei Sigma, ebbi a dire nell’introduzione:

Ultimamente si è parlato molto di come è necessario, per l’industria italiana, recuperare competitività e redditività, non vogliamo fornire una ricetta magica, vogliamo però evidenziare alcune situazioni che possono contribuire alla perdita di competitività delle aziende e quindi costringerle ad allungare l’agonia delocalizzando la produzione all’estero. In alcune situazioni imprenditoriali è radicata la convinzione che per recuperare in competitività e redditività si debba:

- *“correre” di più in produzione;*
- *investire in nuovi e costosi impianti (ma non ci sono i finanziamenti);*
- *delocalizzare la produzione dove il costo della manodopera è inferiore.*

Questa miopia porterà nel medio e lungo periodo ad un impoverimento del tessuto sociale dai risvolti per ora non immaginabili! Sicuramente i tre elementi possono concorrere nel breve periodo, con diversa intensità, al recupero di competitività e redditività, ma non nel lungo periodo. Soluzioni più impegnative che potrebbero essere molto più efficaci, ma che richiedono sforzo mentale e costante applicazione, non sono considerate ... In alcune circostanze la crescita e lo sviluppo dell’azienda è limitata dall’azione contemporanea dell’“inerzia mentale” e dalla “propensione a sfruttare il momento buono” senza preoccuparsi del futuro.

Sono passati otto anni e quanto dissi è ancora attuale, parte della previsione si è avverata. Gli eventi internazionali e in modo particolare la crisi economica partita dagli Stati Uniti ha innescato un meccanismo perverso che ha investito l’Europa e ancor più l’Italia. Ad aggravare la situazione in Italia abbiamo avuto circa venti anni di inerzia governativa, di finanza creativa e di spese facili, di malgoverno a livello locale, ecc.

Molteplici i fattori che possono generare e/o influenzare lo stato di crisi di un’azienda. Tipicamente:

- ⇒ **crisi finanziaria globale.** I mercati finanziari internazionali sono noti per spostare enormi masse di denaro da un investimento all'altro. Quando i mercati sono stabili, è la condizione peggiore per gli speculatori. Tutto ciò influisce pesantemente sul mercato dei consumi e sullo sviluppo aziendale;
- ⇒ **crisi politica.** La politica attuale non si interessa molto di problemi di sviluppo e crescita aziendale. Gli interessi sono altri. In alcuni casi il mondo politico crea una situazione di corsa ad ostacoli per le aziende;
- ⇒ **crisi sociale.** In particolare è in crisi il modello basato sui consumi di massa e lo sperpero del denaro pubblico. Il potere di acquisto individuale odierno è molto inferiore a quello di 5/10 anni fa. Da qui la crisi dei consumi e di conseguenza del flusso del prodotto verso il mercato.

Questi fattori influiscono sullo sviluppo aziendale: ogni manager, titolare e dipendente entra in qualche modo in contatto con almeno uno di questi fattori di crisi e ne è condizionato. In queste circostanze i dirigenti aziendali entrano in stallo, in alcuni casi la loro sembra una lotta contro i mulini a vento, gli eventi esterni sembrano più forti della volontà di reagire.

Lo stato attuale

L'inerzia mentale subentra alla voglia di lottare e apprendere nuove tecniche. Dopo un periodo di formazione su alcune tecniche statistiche per l'SPC e la Capability, un'azienda decise di fare un survey sullo stato di comprensione, diffusione e di applicazione di questi concetti al proprio interno.

Le risposte furono sicuramente rassicuranti, ma vale la pena di riportarne alcune, per capire meglio lo stato dell'arte, ma non penso sia necessario commentarle:

- ✓ *“cosa cavolo c'entra il processo produttivo con la statistica? Io miscelo e ho tutto sotto controllo!”*
- ✓ *“la process capability è inutile: basta stare al centro !”*
- ✓ *“dici che il processo non è riproducibile ma la variabilità è sicuramente delle analisi, quelli non sono capaci a farle! Lo fate un ri-controllo in un laboratorio affidabile su ogni lotto rilasciato?”*
- ✓ *“è ovvio che se sei “stretto” ti va sempre bene!”*
- ✓ *“ma cosa c'entra la process capability con i trends?”*
- ✓ *“basta miscelare con la testa e si risolve tutto”*

Nonostante tutto abbiamo visto che molte realtà industriali italiane dominano nel mondo e sono leader nel proprio settore. Perché ciò è stato possibile? Perché alcuni si sono “rimboccati” le maniche ed hanno cambiato marcia. In Italia sarà sempre così, ci saranno sempre ostacoli da saltare messi lì, quasi di proposito, da governanti incompetenti e da miopi associazioni di categoria. Tutti comunque accumulati da un unico obiettivo: non abbandonare la poltrona!

Gli imprenditori, i dirigenti aziendali ed i dirigenti sindacali dovrebbero ricordarsi che hanno una missione sociale. Quindi le aziende ed i loro dipendenti dovrebbero concordare su comuni linee di sviluppo al di fuori dei canali standard di comunicazione, senza veti e arroccamenti su posizioni pretestuose e con forti pregiudizi.

Fanno ridere quei slogan di organizzazioni contrarie al governo dei tecnici: è pura miopia oppure un calcolo per sfruttare la protesta al fine della loro stessa sopravvivenza? Dove erano quando il malgoverno si diffondeva?

Sicuramente una crisi economica come quella attuale non può essere superata solamente con una sana gestione aziendale e con un sano rapporto tra le parti sociali, ma sono sicuro che ciò non guasti. Come non guasterebbe applicare quanto esposto in questo libro perché i principi espressi potrebbero fare la differenza per molte aziende in cerca di competitività.

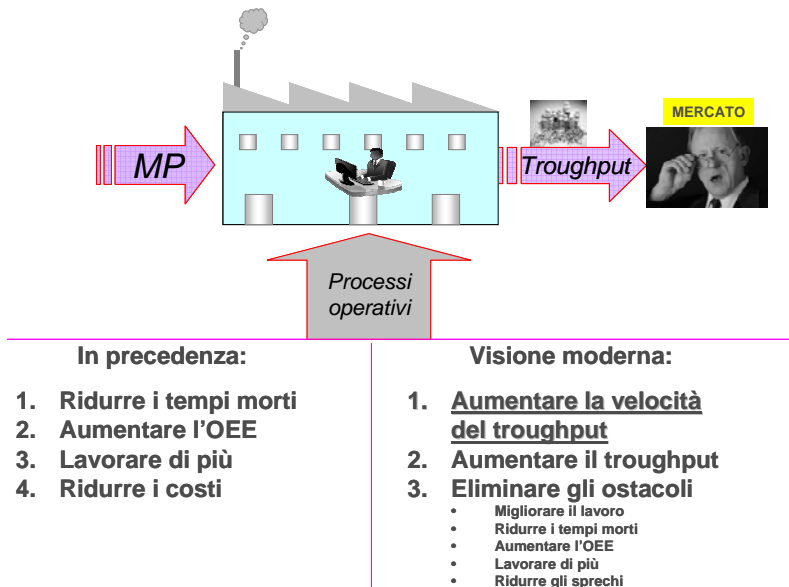


Fig. 1 – Il macro processo aziendale

L'azienda deve essere vista come un macro processo (fig. 1), i materiali in ingresso sono trasformati in prodotto finale attraverso dei processi operativi. L'output che va sul mercato è il "Throughput" (cap. 1). Il Throughput deve avere le seguenti proprietà: deve avvenire il più rapidamente possibile, deve possedere caratteristiche di qualità eccellenti, deve avere un'alta redditività. Chi sa raggiungere queste condizioni, sarà leader del proprio settore nel mondo.

L'implementazione delle tecniche descritte in questo libro passa anche per una comprensione di alcuni principi guida, alla base dell'eccellenza abbiamo:

- ⇒ *delight your customer with Speed and Quality*. In passato erano gli ingegneri e gli esperti di marketing a decidere quali fossero le caratteristiche di qualità da inserire nel prodotto, oggi questo concetto è sostituito dall'attitudine a credere che solo il cliente possa definire gli attributi di qualità. Naturalmente, secondo i casi, il cliente può essere sia interno che esterno. Gli obiettivi da raggiungere sono: definizione di attributi critici, riduzione della variabilità dell'output, azzeramento dei ritardi di consegna ed eliminazione dei difetti;
- ⇒ *improve your pipeline*. Rimuovi tutti i constraints. Compresi i bisogni dei clienti, il passo successivo è capire come fare per accontentarli. In questa fase ci si focalizza sulla "pipeline" da migliorare. W. Edwards Deming per primo notò che l'85% dei problemi di qualità erano intrinseci al prodotto e al modo in cui veniva progettato e industrializzato, solo il 15% dei problemi erano riconducibili a carenze dei singoli dipendenti;
- ⇒ *gli obiettivi da raggiungere sono*: eliminare la variabilità, aumentare il flusso dei processi, eliminare gli sprechi, rendere il processo robusto e ripetibile. Produrre di più in meno tempo;
- ⇒ *promuovere il teamwork*. In "Speed & Quality", teamwork non significa solamente avere dei gruppi di lavoro, si deve creare il feeling di appartenenza e partecipazione. I dipendenti devono sentirsi entusiasti di poter migliorare il proprio lavoro. Gli obiettivi sono: formazione specialistica, collaborazione attiva, obiettivi chiari e definiti. Ogni giorno un miglioramento;
- ⇒ *decisioni basate su dati e fatti*. L'attitudine a decidere basandosi su opinioni è del passato, non ci appartiene più. Ogni decisione deve essere basata su dati e fatti, su di un metodo scientifico. Opportune tecniche statistiche devono essere usate per validare i risultati e assicurare effettivi cambiamenti e miglioramenti, i risultati non devono essere casuali. Gli obiettivi devono essere misurabili.

Si, ma da dove iniziamo?

In modo particolare possiamo iniziare da quanto di più deleterio c'è in azienda: i sintomi della presenza di ostacoli al flusso del prodotto verso il mercato. I sintomi più evidenti da cercare sono:

- ✓ reclami dei clienti per qualità scadente,
- ✓ reclami per ritardi di consegna,
- ✓ qualità del prodotto scadente,
- ✓ rilavorazioni e rottamazione,
- ✓ scarso rendimento dei processi,
- ✓ mancata vendita per ritardo di sviluppo prodotto,
- ✓ mancata vendita per ritardo di sviluppo attrezzature,
- ✓ procedure burocratiche,
- ✓ decisioni che tardano a venire,
- ✓ scarsa, o nulla, attenzione alle tecniche Six Sigma e Quality by Design,
- ✓ ecc.

Questi sono i primi sintomi da analizzare per arrivare ai veri ostacoli, sono le anticipazioni dei “night mare” di ogni Business Unit Manager: la mancanza di prodotto quando il mercato lo chiede!

Passo n. 1: Il Deployment degli obiettivi

Gli obiettivi di business generalmente sono già definiti. In caso contrario, se non abbiamo obiettivi chiari e misurabili, si inizia con la preparazione di una “Balanced Scorecard” e si formulano gli obiettivi aziendali che dovrebbero comprendere le macro aree: soddisfazione del cliente; pianificazione finanziaria, miglioramento dell'efficienza interna e sviluppo aziendale.

Passo n. 2: Identificazione degli ostacoli

Nella seconda fase di applicazione della metodologia si prendono in esame le esigenze del mercato e si individuano, partendo dai sintomi, i vincoli/ostruzioni, quelli certi, che impediscono all'azienda di raggiungere il successo: scarsa redditività, scarsa produttività, qualità scadente e insuccessi interni (fig. 2). Questa seconda fase è di vitale importanza, per ogni cliente in-

terno ed esterno si analizzano i bisogni e si esaminano i nodi dei processi alla ricerca dei constraints.

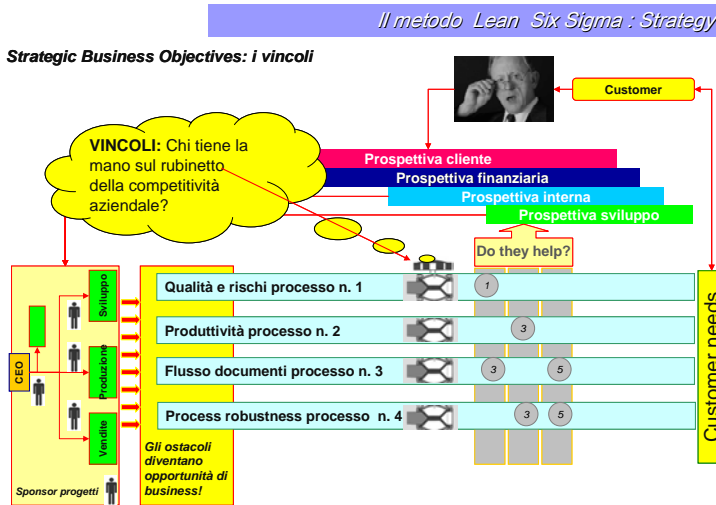


Fig. 2 – Analisi dei constraints

Passo n. 3: Analisi degli ostacoli

Il passo successivo è l'applicazione della giusta tecnica di analisi dei constraints alla ricerca della root cause. Allo scopo possono essere usate varie metodiche, ma le più utili sono Quality by Design e Lean Six Sigma in funzione delle circostanze applicative.

Passo n. 4: Improving e rimozione degli ostacoli

La logica conseguenza dell'analisi è la rimozione dei constraints e può riguardare sia aspetti organizzativi e procedurali che qualitativi del prodotto. Vengono individuate le potenziali soluzioni e introdotti i concetti di Risk Analysis, Process Robustness, Lean Flow, Value Added, Error Proof, Design of Experiments, Analisi Multivariata, Process Validation, ecc. Vengono ritenute valide solo quelle soluzioni che aumentano effettivamente il flusso del prodotto verso il mercato e riducono i costi.

Passo n. 5: Monitoraggio

I risultati ottenuti devono essere durevoli ed i benefici devono crescere negli anni. A tale scopo si introduce un semplice ma efficace, monitoraggio dei processi basato su score card e SPC, sia tradizionale che mediante tecniche multivariate. La logica è una discreta ma costante raccolta dati, possibilmente automatizzata, in modo tale che le prestazioni dei processi siano trasformate in obiettivi e siano da feed back agli operatori.

Questo libro

Molti hanno messo in pratica, anche con il nostro aiuto, questa metodologia e ne hanno visto gli immensi benefici. Ora i principi e le modalità applicative sono spiegati in questo libro e sono alla portata di tutti. Durante la stesura del libro mi sono accorto che avrei raggiunto e superato le 500 pagine, da qui la necessità di una scelta: “tagliare” oppure “dividere” il libro in due parti? La decisione è stata quella di dividere il libro in due parti per offrire una rapidità di lettura e un maggiore dettaglio applicativo di molte tecniche avanzate.

Il libro è stato pensato per il mondo *farmaceutico e dei medical devices*, ma è stato scritto in modo tale che risulti neutro e applicabile a tutte le categorie merceologiche.

La prima parte del libro parla di *Speed And Quality: la pianificazione dell'eccellenza*. In molti settori industriali, nell'industria elettronica prima e da ultimo nel settore farmaceutico, il termine attualmente più usato per descrivere l'approccio alla qualità delle aziende è “Process Excellence”. Spesso si usa la frase “Operational Excellence” ma sarebbe più appropriato focalizzarsi sul “Throughput Excellence”.

La Process Excellence prende in considerazione il lavoro svolto in azienda, l'Operational Excellence si focalizza su quei processi che influenzano direttamente il “value stream”, il Throughput Excellence focalizza l'attenzione sulla qualità che deve essere eccellente, sulla velocità della trasformazione verso il mercato, e sulla riduzione dei costi operativi. Il *Throughput* è la sola entità che produce fatturato e quindi reddito, da qui lo slogan: **Speed and Quality**.

Tutte le altre tecniche, dal Six Sigma alla Lean Manufacturing, possono apportare dei benefici, con il rischio altissimo che essi siano solo locali e non migliorano il reddito. Rilocando un costo da diretto a indiretto o da un centro di costo ad un altro, i benefici, se esistenti, sono solo una frazione rispetto a quelli che si potrebbero ottenere con l'aumento del *Throughput*. Il *Throu-*

