

CONSIDI

Strategia del
miglioramento

ECCELLENZA OPERATIVA: LA VERA DISCRIMINANTE PER IL SUCCESSO

Modena,
12 giugno 2025

EVENTO IN PRESENZA

fabbrica futuro
L'IMPRESA E IL PRODOTTO ITALIA

FABBRICA FUTURO ITALIA

MODENA 12-13 GIUGNO 2025



Indice dei contenuti

- 01 Caso studio nel Pharma
- 02 Casi di successo: qualche dato quantitativo sull'impatto del miglioramento continuo

Situazione di Partenza

L'azienda è una storica farmaceutica italiana, specializzata nella produzione di **medicinali iniettabili e per infusione**.

La gamma è ampia: farmaci generici, soluzioni per terapie infusionali e per nutrizione parenterale, dispositivi medici, per la cura di pazienti critici o affetti da malattie croniche.

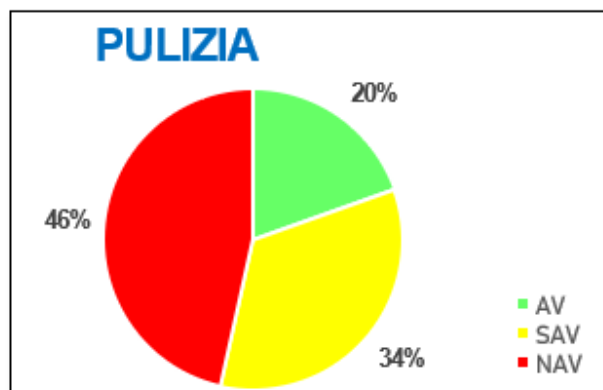
Alcuni Numeri

- Reparti nel perimetro: Filling & Packaging di **Fiale** e **Flaconi**
- Valore della Produzione: **13 Mio€**
- EBITDA: circa **8%** (1 Mio€)
- Stock: 3,9 Mio€ (1,6 Mio€ MP + 2,3 Mio€ PF) → **IR = 1,4**
- Ask Lead Time: 5 gg Lav
- Modello Operativo: MTS (2 settimane di quarantena)
- Livello di Servizio (da analisi della Regione Toscana):
 - 250-300 ordini
 - **7%** consegnati puntuali

Efficienza del Personale- Fiale (da osservazioni T&M in campo)

INFIALATURA

Attività manuale per pulizia di contenitore e macchina infialatrice (senza cambio tipo).



STERILIZZAZIONE

Attività manuale per attivazione della sterilizzazione e scarico dei lotti su pallet.



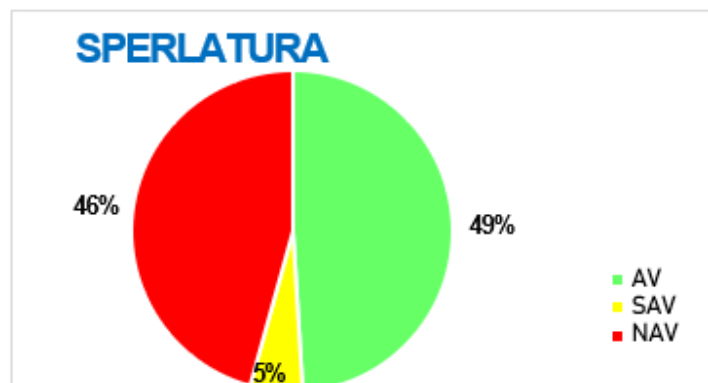
STERILIZZAZIONE

L'operatore ha, per una autoclave, circa 36 minuti di tempo inattivo.



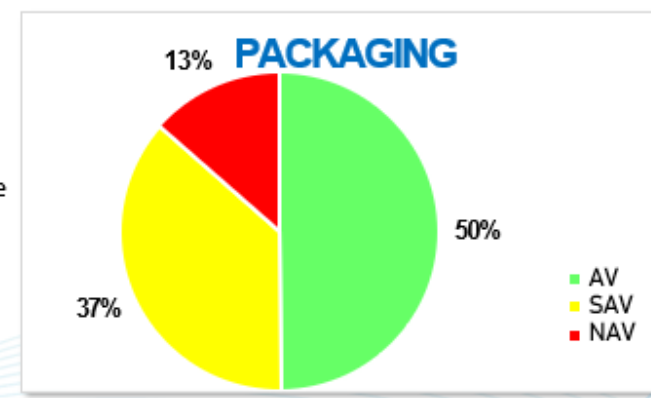
SPERLATURA

Attività manuale per chiusura lotto e inserimento nuovo lotto (senza cambio tipo).



PACKAGING

Attività manuale per chiusura lotto e inserimento nuovo lotto (senza cambio tipo).



Efficienza delle Macchine - Fiale

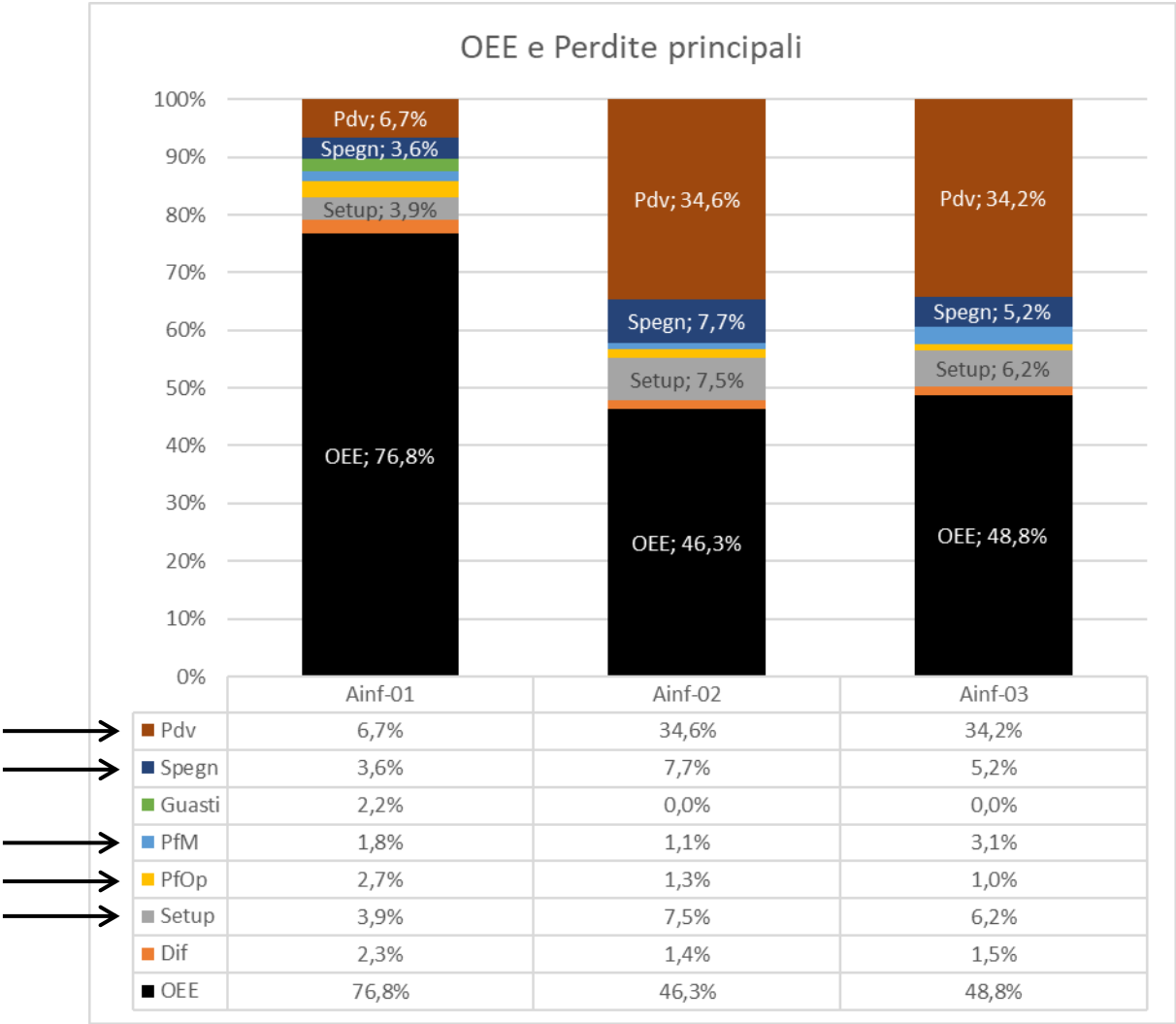
Questa elaborazione OEE (Efficienza Globale) mostra che le Perdite maggiori per Ainf-02 e Ainf-03 sono:

- Perdite di Velocità (PdV) *
- Setup + Spegnimento
- Piccoli Fermi dovuti ad Operatore (PfOp) e Macchina (PfM) *

Note:

- Alcuni fermi non rilevati sono confluiti nelle Perdite di Velocità (*)
- I guasti non sono rilevati data la breve durata dell'osservazione: circa 2 wk
- Le perdite di qualità non sono incluse.

E' quindi molto probabile che l'OEE effettivo delle due infialatrici sia intorno al 25-30%



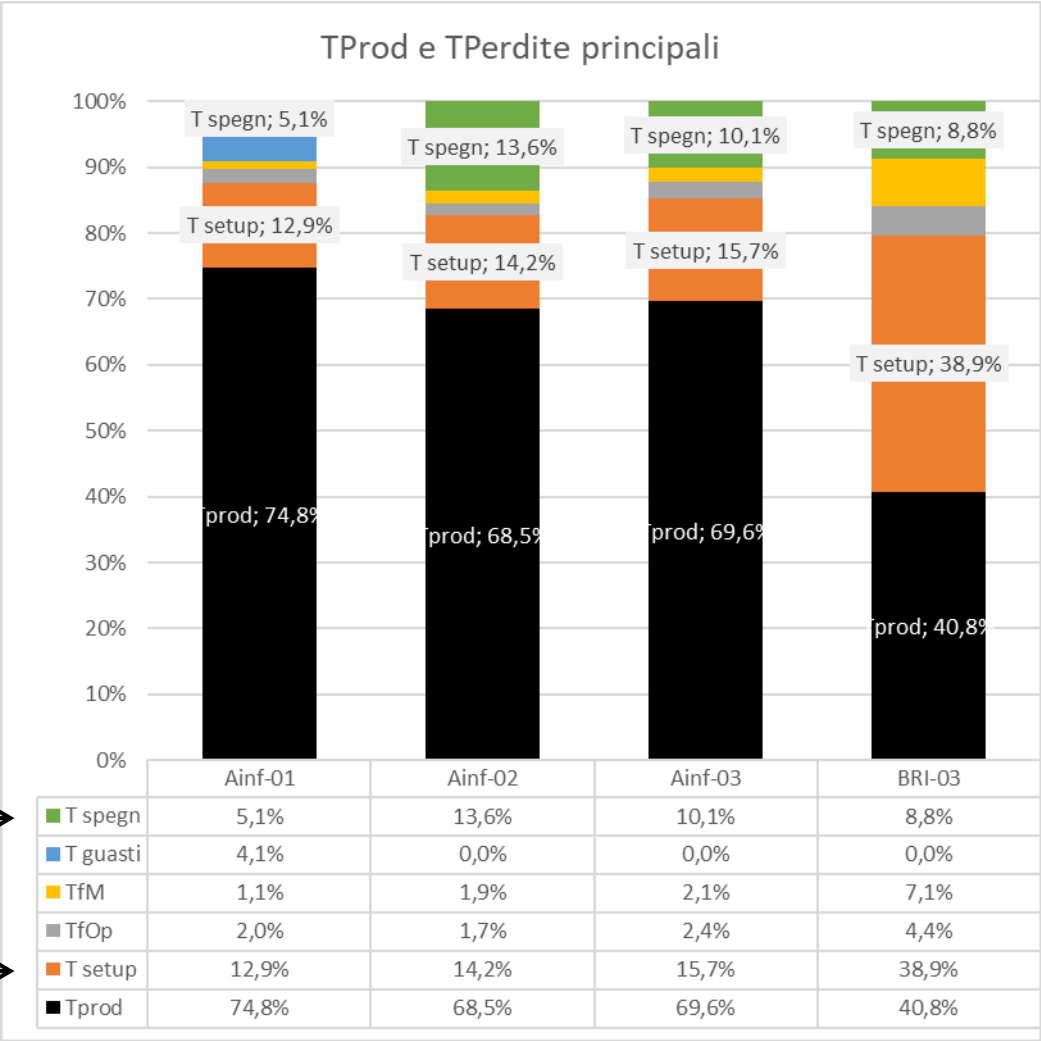
Efficienza delle Macchine - Flaconi

Questa elaborazione OEE mostra che la Perdita maggiore per i Flaconi sono i **Setup + Spegnimento**.

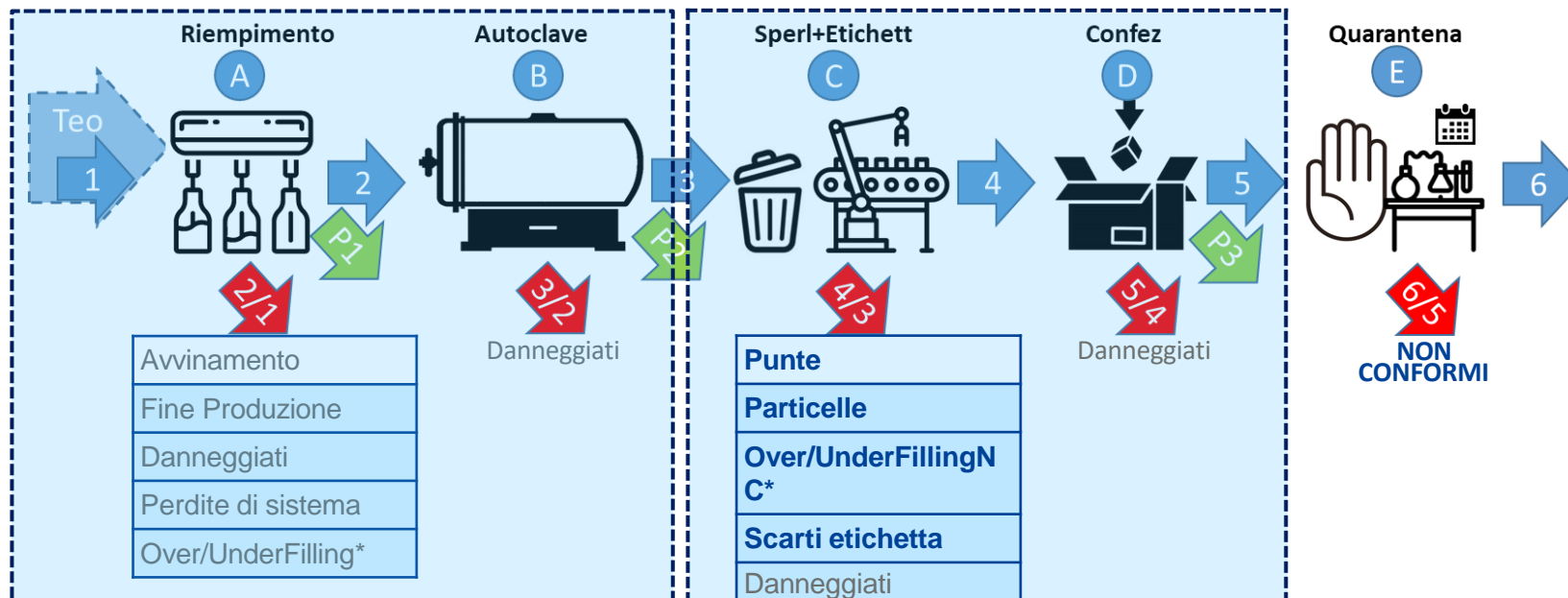
Per quanto riguarda le altre perdite:

- **Perdite di Velocità** (PdV) : non è stato possibile il rilevamento
- **Piccoli Fermi** dovuti ad Operatore (PfOp) e Macchina (PfM): incidono tra il 5 e l'11 %
- I **guasti non sono rilevati** data la breve durata dell'osservazione: circa 2 wk
- Le **perdite di qualità non sono incluse**.

E' quindi molto probabile che **l'OEE effettivo sia intorno al 30-50%**



Material Balance - Fiale



PerditaMB Ass = 8,5%

di cui:

- OverFilling: 0% - 3%
- Avvinamento: 0% - 1%
- Fine Produzione: 0% - 1,5%
- Danneggiate (ris): 3,5% - 8,5%

PerditaMB Ass = 5,0%

di cui:

- Sperlare: (dato non ric.)
- Danneggiate (ris): da calc

PerditaMB Ass TOT = 13,5%

RESA FINALE=86,5%

Material Balance - Flaconi



PerditaMB Ass = **2,8%**

di cui:

- OverFilling: 0% - 2%
- Fine Produzione: 0,7% - 1,0%
- Danneggiate (ris): 0% -2,1%

PerditaMB Ass = **5,8%**

di cui:

- Sperate: **(dato non ric)**
- Danneggiate (ris): **da calc**

PerditaMB Ass TOT = **8,6%**

RESA FINALE=91,4%

Material Balance – stima economics

Sintesi da Mappatura

FIALE

- Ai due estremi troviamo
 - le fisiologiche (economiche): formato tipico 10 ml che ha un valore di 0,155-0,16 €/fiala
 - gli aminoacidi (costosi): formato tipico 1 ml che ha un valore di 0,147 €/fiala
- Possiamo quindi ritenere il valore di **0,160 €/fiala** come rappresentativo
- Totale fiale 2022: circa 20 Mio fiale
- Il 13,5 % vale quindi **432.000 €/anno**.

FLACONI

- Il valore medio del flacone è **0,45€/flacone**
- I volumi sono circa 450.000 flaconi/mese ovvero **4,95 Mio flaconi/anno**
- L'8,6% vale quindi: **192.000 €/anno**

TOTALE DA MAPPATURA: **624.000 €/anno**

Material Balance – stima economics

LOTTI SCARTATI

FIALE

- Lotti prodotti: 649 (30.817 fiale/lotto)
- Valore del lotto: 4.931 €
- Lotti a rischio: 11 (con alta probabilità di scarto)
- Lotti già eliminati: 3
- Lotti rilavorati: 3
- Totale: 17 ➔ 2,7%
- Valore: **86.406 €**

FLACONI

- Lotti prodotti: 670 (7.388 flaconi/lotto)
- Valore del lotto: 3.325 €/lotto
- Lotti a rischio: 5 (con alta probabilità di scarto)
- Lotti già eliminati: 2
- Lotti rilavorati: 1
- Totale: 8 ➔ 1,2%
- Valore: **26.730 €**

TOTALE MAPPATURA + LOTTI SCARTATI: (24.000 + 86.406 + 26.730) €/anno = **737.000 €/anno**

Ricordando il fatturato (13 Mi€) e l'EBITDA (circa 1 Mio€), si vede la **grande rilevanza di tale spreco.**

Right First Time (RFT) ed il Cost of Poor Quality (CoPQ)

La non qualità è «puro margine che se ne va».

Come abbiamo visto nel «*Material Balance*» di una linea di filling & Packaging: **il valore dello spreco è pari al 74% dell'EBITDA (6% del fatturato).**

In generale il CoPQ (Cost of Poor Quality), in aziende che non applicano l'Eccellenza Operativa si aggira **tra il 15 ed il 30% del fatturato:**

- Caso 1: CoPQ = 30 Mio€/130 Mio€. Plant chiuso dopo 5 anni.
- Caso 2: Buono al primo colpo (RFT)= 0! Numero di reworks: da 5 a 15. Processo minacciato da competitor e nuove tecnologie.

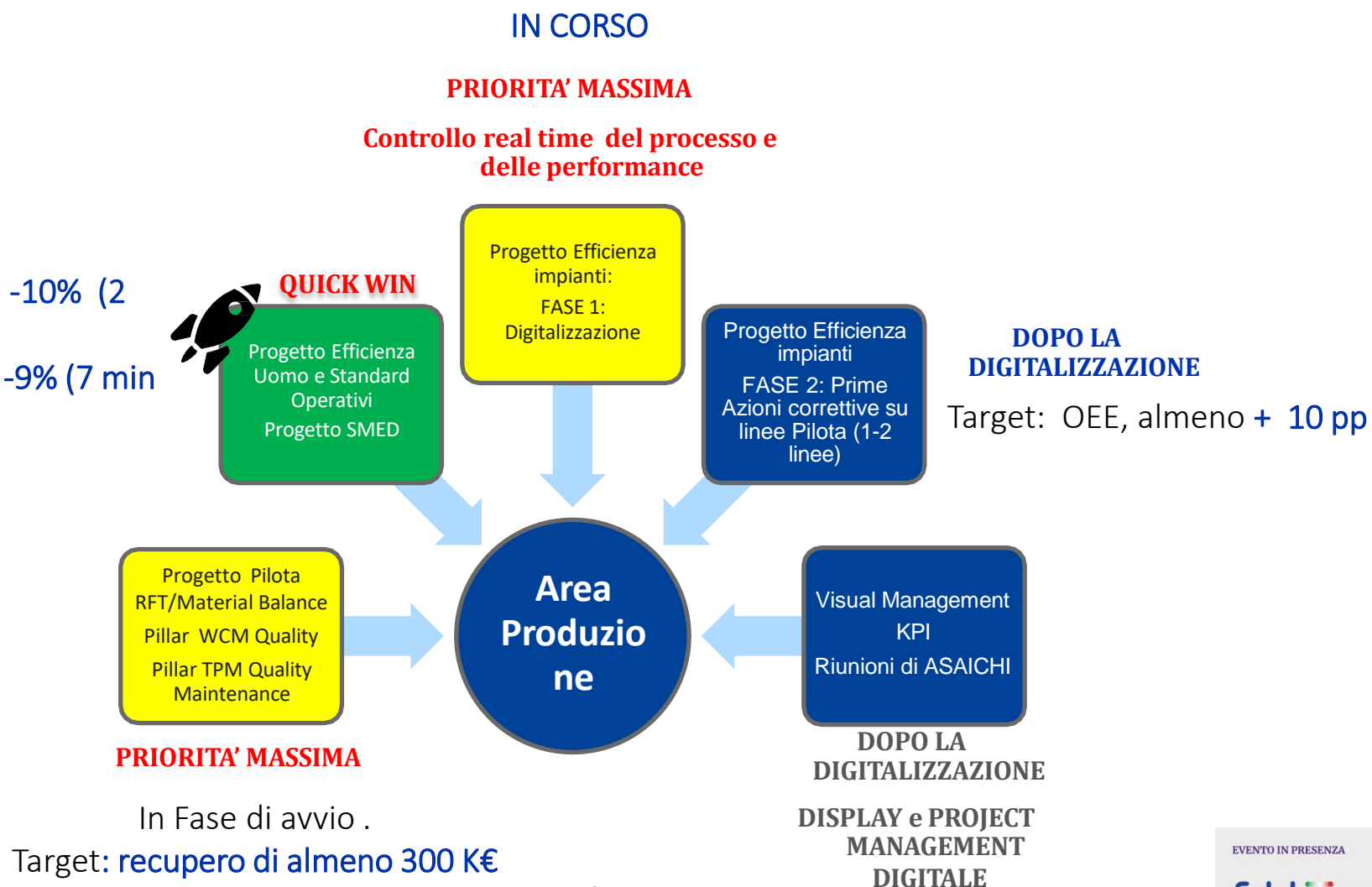


Contromisure e risultati

Target: EBITDA superiore al 15% in 2 anni

Risultati

- Tempo di Setup Sperlatura: **-10% (2 min per ogni cambio lotto)**
- Tempo di set-up Packaging: **-9% (7 min per ogni cambio lotto)**
- Produttività : **+12%**



Indice dei contenuti

- 01 Caso studio nel Pharma
- 02 Casi di successo: qualche dato quantitativo sull'impatto del miglioramento continuo

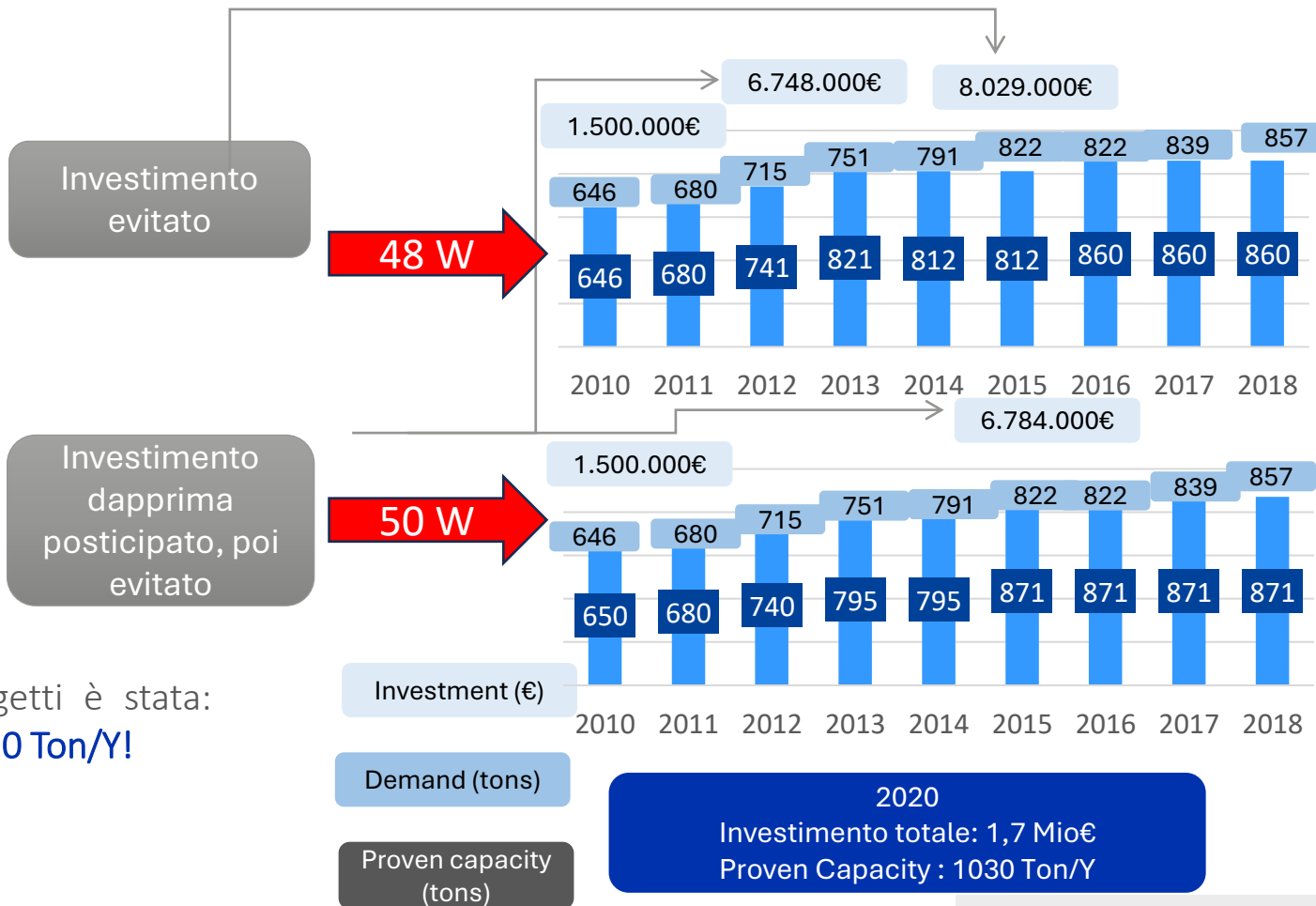
Migliorare...risparmiando

Asseverare gli investimenti

Il primo grafico mostra il piano originale degli investimenti pianificati per l'aumento della capacità produttiva in un **impianto API** con circa 130 addetti: **16,3 Mio€ per arrivare a 860 Ton/Y.**

Il secondo grafico mostra la situazione dopo i primi progetti: investimento ridotto a **8,3 Mio€ per arrivare a 871 Ton/Y.**

La situazione finale dopo aver attivato diversi progetti è stata:
Investimento totale di **1,7 Mio€ per una capacità di 1030 Ton/Y!**



Attacco ai guasti

Dove si perde l'efficienza?

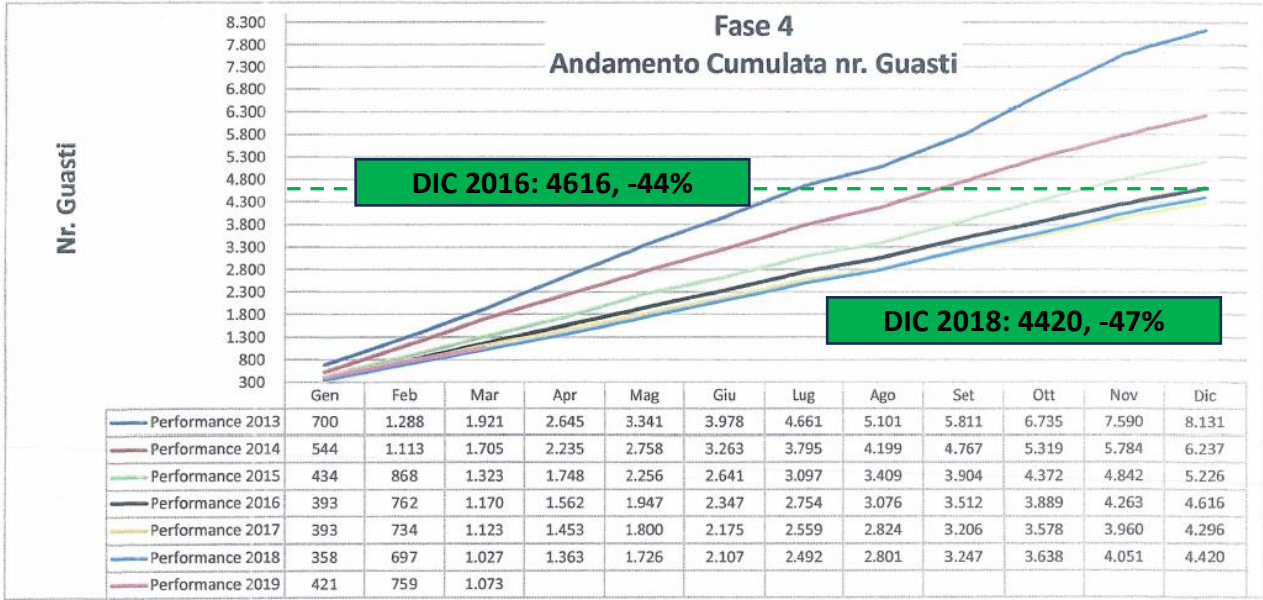
Il grafico mostra i risultati dell'applicazione della **RCM (Reliability Centered Maintenance)** e **PM (Professional Maintenance)** su un impianto **API** con circa 500 addetti, caratterizzato da circa **25 guasti al giorno**, con circa **16 Mio€** sul centro di costo della manutenzione.

Il progetto ha un obiettivo di **riduzione del numero di guasti del 40%**.

L'obiettivo è stato **raggiunto e superato** in **4 anni** di lavoro con un **-43%**.

Poiché nel frattempo sono **aumentati** i volumi produttivi:

- l'incidenza del guasto/Ton si è **ridotta** dell'**80%**,
- i costi di manutenzione si sono **ridotti** a circa **4 Mio€**.

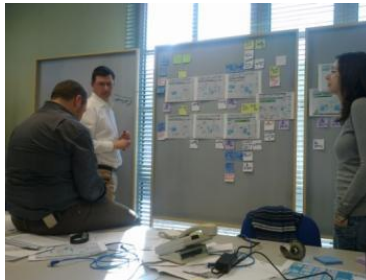
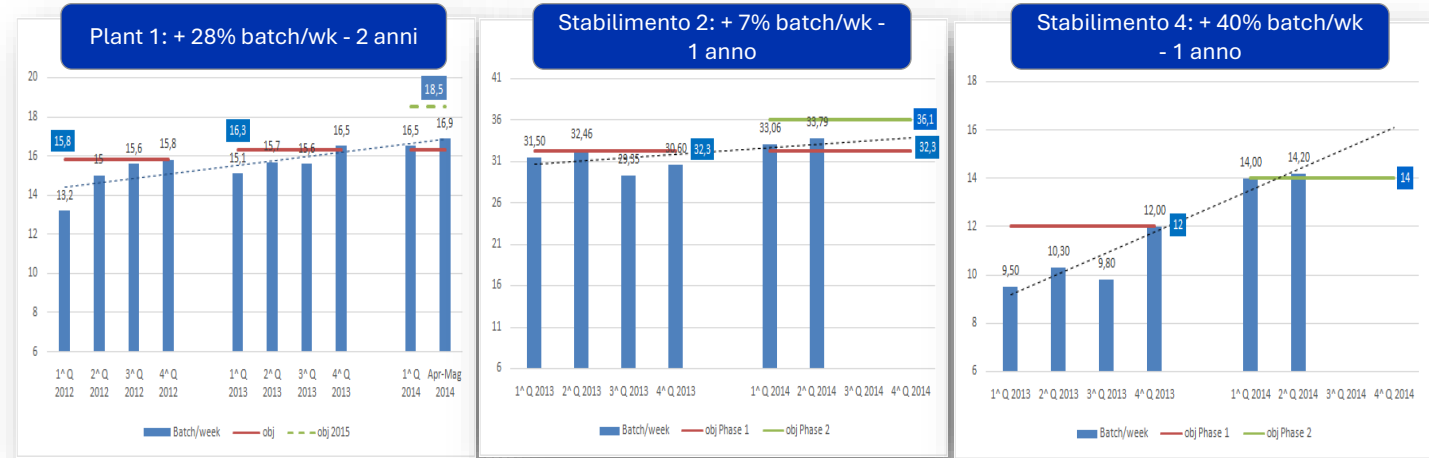


Attacco ai bottleneck

Dove si perde l'efficienza?

I grafici si riferiscono ad **impianti API** da 150-200 addetti che lavorano a ciclo continuo.

La metodologia adottata è stata la **mappatura (VSM)** per l'**individuazione e risoluzione dei bottleneck**, ed il **Visual Shopfloor Management**.



“All’inizio del Progetto Operational Excellence, era allo studio un Piano d’investimento per diversi milioni di euro. Dopo pochi mesi, il Piano d’investimento è stato congelato ed io guardo esclusivamente alle attività Operational Excellence”.

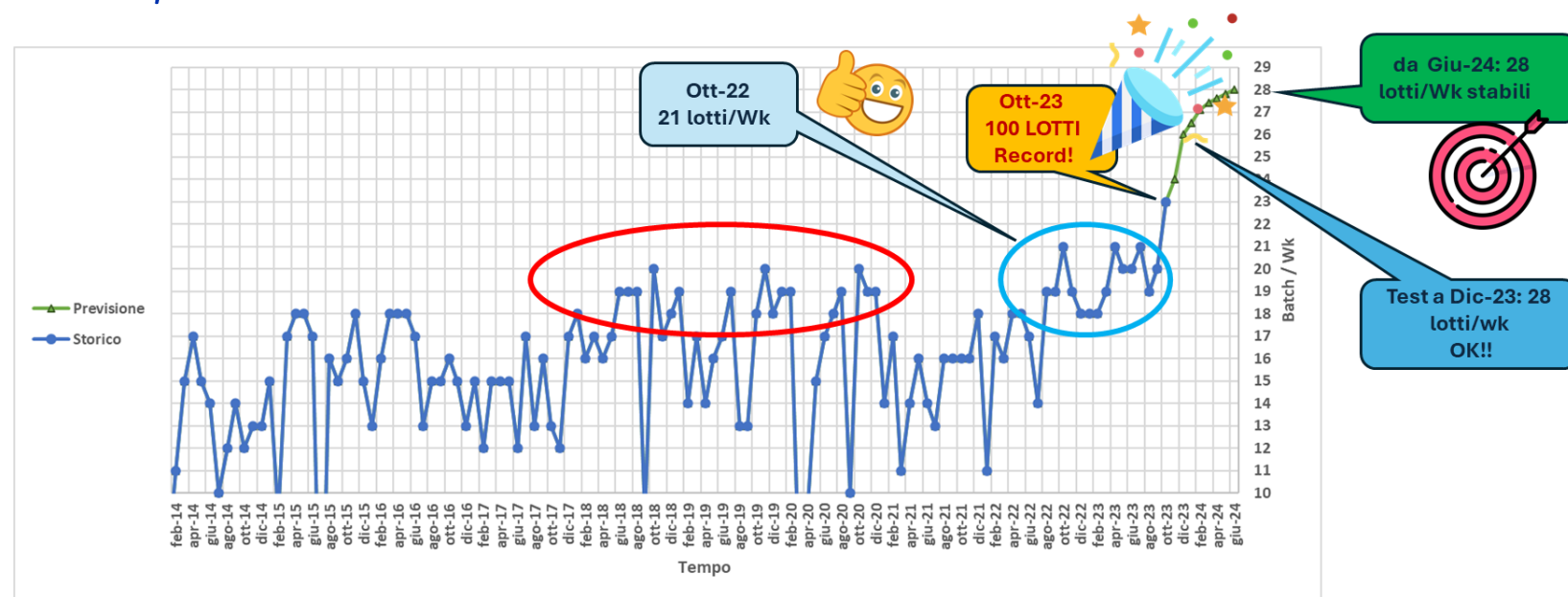
CEO



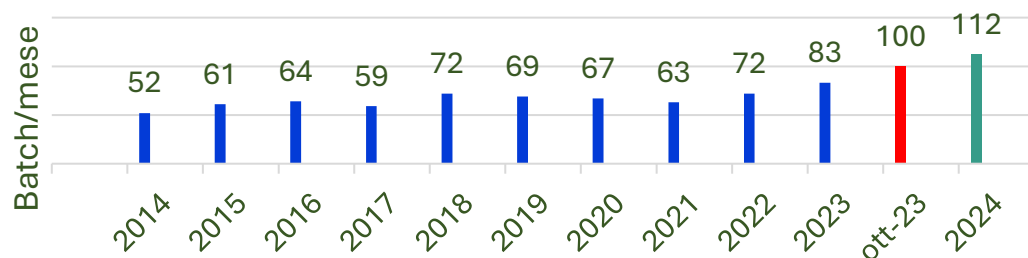
Capire a fondo con il Digital Twin

Strumenti efficaci per la comprensione di processi complessi

Le tradizionali tecniche di analisi dei processi mediante **mappatura «statica»** diventano ad un certo punto insufficienti di fronte alla crescita della complessità.



Production Capacity



L'esempio si riferisce ad un plant API e riporta i risultati dell'applicazione della **Modellazione Dinamica dei processi**, con l'obiettivo di portare la produzione da 18,5 batch/wk a 28 batch/wk (+ 51%) in due anni.

Obiettivo raggiunto ad un anno dall'inizio del progetto.

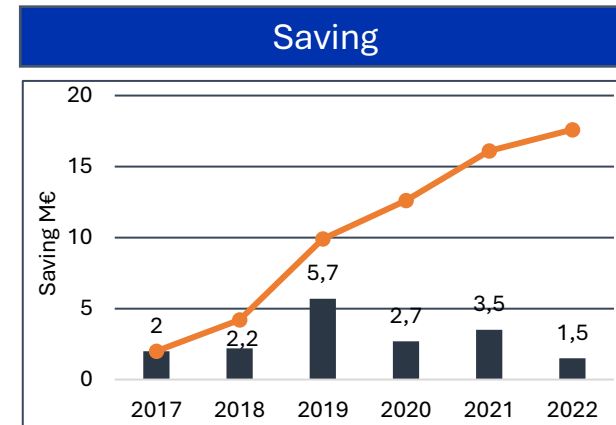
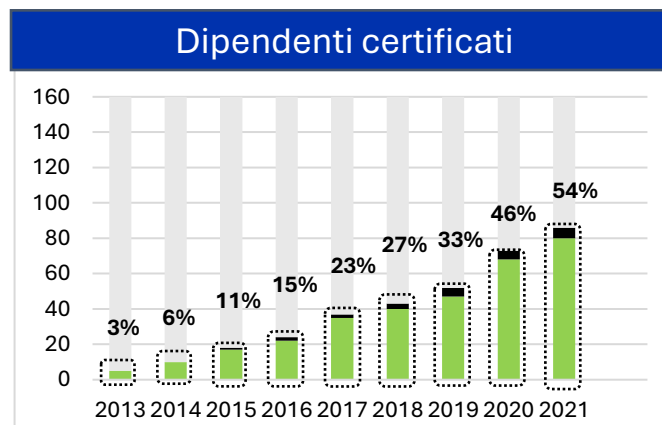
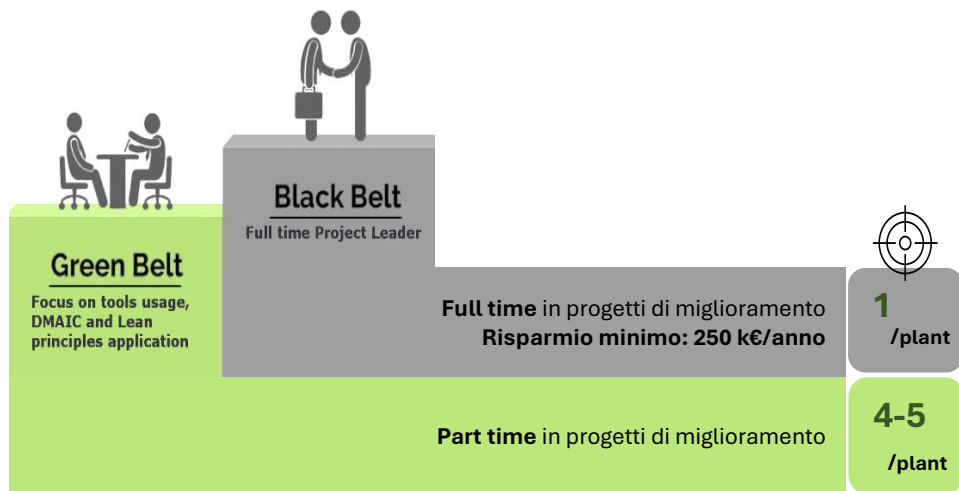
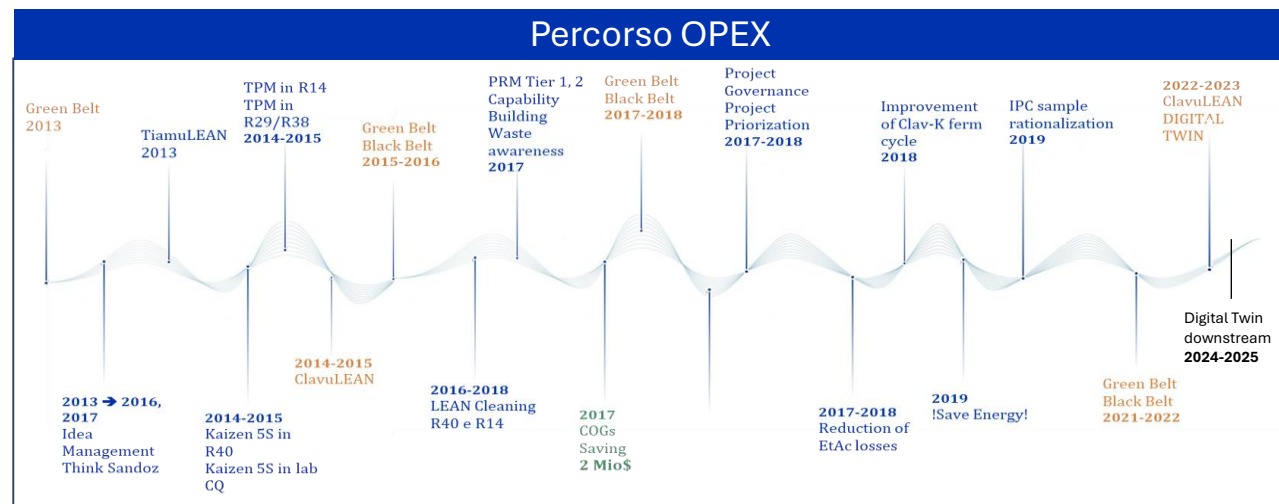
Un esempio di percorso completo


Il percorso Operational Excellence

Qui si rappresenta il **percorso Opex** completo di un plant API con circa 200 addetti.

Si notino:

- la varietà di progetti,
- l'organizzazione del miglioramento, basata sulla **formazione continua** di **Green Belt** e **Black Belt**,
- i **saving cumulati** che, in circa 6 anni, arrivano a **18 Mio€**, a cui vanno sommati i benefici dei due ultimi progetti di Digital Twin



 +39 0444 189821 info@considi.it

CONSIDI

Strategia del
miglioramento

**GRISIGNANO
DI ZOCCO (VI)**
sede principale

**MILANO
BRESCIA**

Via Alcide De Gasperi, 63

Via San Martino, 7
C.^{so} Martiri della Libertà, 3