


NCF

NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO

ISSN 0393-3733 Mensile
Poste Italiane SpA
Sped. in abbonamento
postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n.46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

 **tecniche nuove**



7 settembre 2016

Investimenti
in ricerca
**Il paradosso
italiano**

Livelli essenziali
di assistenza
**LEA nuovi,
problemi vecchi**

Comitati etici
**Dubbi su come
prepararsi
al 2018**

Radiofarmaci
**Adeguare il quadro
normativo
per competere**

.....
**ABAR
CAD
ABAR**

Forniamo soluzioni
di ogni forma e dimensione,
ma per favore niente baci.





Tecniche statistiche

Ottimizzare il processo per competere



Puntare al valore, aumentare l'efficienza, creare un circolo virtuoso all'interno dell'intero flusso produttivo attraverso l'implementazione di metodologie come Lean Thinking e Six Sigma. Bonfiglioli Consulting ha strutturato per Dompé un percorso formativo che ha coinvolto otto risorse e che ha già portato a centrare obiettivi significativi

Dal 1973 Bonfiglioli Consulting è al fianco delle aziende italiane per offrire soluzioni predittive di organizzazione aziendale funzionali alla crescita dell'impresa. Da oltre 15 anni applica con rigore i principi Lean Thinking, approccio integrato che investe tutte le funzioni dell'organizzazione con l'obiettivo di ottimizzare i flussi di lavoro, eliminare gli sprechi e rendere così le aziende più competitive sul mercato internazionale.

Negli ultimi otto anni, Bonfiglioli Consulting ha focalizzato le sue competenze anche in ambito life science e oggi ha attive diverse collaborazioni con le principali aziende farmaceutiche, tra cui Dompé per la quale ha strutturato un percorso formativo che ha coinvolto otto risorse

e che ha già portato a centrare obiettivi significativi.

Ne abbiamo parlato con Umberto Mirani, senior partner Bonfiglioli e responsabile cliente, con Anna Palma Ruscigno, Production Director, ed Emanuela Nardecchia, Solid Production Manager, entrambe del polo produttivo Dompé di L'Aquila.

Learning by doing

«Nel 2015 – esordisce Mirani – siamo stati contattati dalla dottoressa Ruscigno che era interessata ad avviare un percorso formativo per otto risorse di differenti aree aziendali con l'idea di accrescerne le competenze mettendole in grado di avviare in autonomia un processo di *continuous improvement*.

Il nostro Centro Studi già da alcuni anni ha sviluppato le metodologie Lean Thin-

king e Six Sigma integrate per massimizzare i benefici: eliminare gli sprechi, innescare in maniera strutturata il miglioramento continuo in tutti i processi aziendali, sostenere e accrescere la produttività e l'efficienza.

Sulla base di queste metodologie, abbiamo attivato da un quinquennio il master Lean Six Sigma, percorso Lean Green Belt e Lean Black Belt, presso la nostra Lean Factory School® che si sviluppa nell'arco di sei mesi: durante i primi quattro, che si svolgono in aula, ogni partecipante affiancato da un tutor identifica il progetto che svilupperà avvalendosi degli strumenti sia Lean sia Six Sigma. Alla parte teorica si affianca una formazione pratica – il nostro motto infatti è *Learning by doing* (imparare facendo) – presso la nostra Lean Factory School®, un ambien-

te che riproduce fedelmente una fabbrica dove è installata un'astucciatrice automatica sulla quale facciamo sperimentare direttamente i principi appresi. Il percorso si conclude con un multiple choice test e con la presentazione del progetto sviluppato e il conseguimento finale della certificazione».

Tutte le risorse Dompé che hanno seguito il master hanno pertanto elaborato dei progetti, nell'ambito di loro competenza, che sono già attivi e i risultati raggiunti sono stati in taluni casi superiori persino alle aspettative.

«Significativi miglioramenti della resa, incrementi della produttività, riduzione dei tempi di analisi – conclude l'ingegner Mirani – sono già diventati una realtà per l'azienda di L'Aquila tanto che abbiamo in previsione un incontro per consolidare il lavoro fatto e proseguire la collaborazione estendendo quest'approccio anche ad altri ambiti aziendali».

Un goal da campioni

«Nello stabilimento a L'Aquila ci occupiamo della produzione di farmaci di primary care, orali solidi e orali liquidi – racconta Anna Palma Ruscigno. – Con l'obiettivo primario di ottimizzare i risultati del nostro lavoro abbiamo pensato di farci accompagnare da Bonfiglioli Consulting in un progetto formativo che ha coinvolto otto risorse e interessato differenti reparti: Ingegneria, Produzione pharma e biotech, Supply chain, Qualità. Quello che vogliamo qui descrivere è il progetto legato a un granulatore a letto fluido del reparto solidi, di cui Emanuela Nardecchia è project leader».

«In produzione avevamo già approcciato al metodo Lean – commenta l'ingegner Nardecchia – ma il percorso formativo propostoci da Bonfiglioli Consulting ha comportato una crescita in termini soprattutto culturali e ci ha permesso di raggiungere, oltre alla qualifica di Lean Green Belt, una competenza strutturata sull'analisi di processo definendo i confini su cui concentrarci e dandoci anche dei timing di realizzazione».

L'AZIENDA



BONFIGLIOLI CONSULTING

Cordence Worldwide

Fondata nel 1973 – con tre sedi a Bologna, Milano e Padova – Bonfiglioli Consulting è una delle maggiori società italiane di consulenza aziendale. Il suo Centro Studi ha sviluppato le metodologie Lean Thinking e Six Sigma integrate insieme per massimizzarne i benefici; ha creato al suo interno la Lean Factory School® strutturata per applicare i concetti Lean Thinking sul campo, in un ambiente che riproduce fedelmente la realtà aziendale. Con un fatturato annuo di circa 7 milioni di euro, di cui il 40% legato al mercato estero, dal 1997 a oggi sono circa 150 i casi applicativi di Lean Thinking che ha seguito. Dal 2008 Bonfiglioli Consulting fa parte del network internazionale Cordence Worldwide, un'alleanza strategica per dare all'approccio locale un respiro globale.



<http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/KznHn>

Nello specifico, il progetto di cui mi sono occupata aveva come obiettivo l'incremento nei prossimi anni dei volumi produttivi di un semilavorato come da richiesta del mercato (VoC). Il KPI (Key Performance Indicator) utilizzato sono stati i chili incrementali che saremmo riusciti a produrre al mese.

Abbiamo iniziato analizzando il processo in ogni sua fase, per capire come ottimizzare la produzione del semilavorato, procedendo per step e partendo dalla fase di definire: individuazione dei problemi e delle esigenze e definizione del ring, definizione delle modalità di azione e dei tempi di realizzazione (circa 20 settimane), definizione del project goal e, con il supporto del controllo di gestione, quantificazione

dei saving attesi che si attestavano, inizialmente, su un aumento di circa il 20% della produttività su base annua. È seguita la mappatura di processo di un'intera campagna di preparazione del semilavorato durante la quale abbiamo classificato le varie attività misurando contestualmente i tempi. Dall'analisi dei dati risultanti abbiamo ottenuto un diagramma di Pareto delle varie attività: quelle predominanti, quelle a valore aggiunto e quelle cosiddette non a valore aggiunto.

Il lavoro si è concentrato in particolare su queste ultime, perché è vero che non potevamo eliminarle (abbiamo vincoli per il rispetto delle norme GMP e di sicurezza), ma avevamo un ottimo margine per intervenire e ottimizzarle, laddove possibile,



Umberto Mirani, Bonfiglioli Consulting



Emanuela Nardecchia (a sinistra) e Anna Palma Ruscigno, Dompé



facendo in modo che impattassero meno sul processo. Il vero goal, però, lo abbiamo segnato quando ci siamo concentrati sulle attività a valore aggiunto, quelle cioè produttive, identificando un'apparecchiatura che costituiva un *bottleneck* e che nel corso delle attività per il 43% del tempo era ferma.

Quali erano le attività che costringevano quest'apparecchiatura all'inattività? Ne abbiamo individuate alcune, in particolare la preparazione di due soluzioni leganti e l'attività di setacciatura in due diverse fasi del processo.

A questo punto, attraverso la realizzazione di diagrammi di Ishikawa abbiamo individuato le cause che ci davano quest'effetto e identificato delle soluzioni.

Da ciò sono nate tre ipotesi di lavoro il cui impatto organizzativo e tecnico (l'utilizzo di apparecchiature aggiuntive) era diverso come lo erano i guadagni in termini di aumento delle attività e della produttività. La prima ipotesi contemplava solo modifiche organizzative, con una riduzione dei tempi prevista del 6% che generava un'ottimizzazione equivalente all'11% su questo prodotto.

La seconda ipotizzava modifiche organizzative e l'utilizzo di macchinari aggiuntivi: la riduzione dei tempi raggiungeva così il 17% con un'ottimizzazione produttiva del 30%. Nella terza ipotesi era previsto l'utilizzo sia di risorse che di apparecchiature aggiuntive (e, conseguentemente, di costi per l'impiego di maggiori risorse) per ottenere una riduzione dei tempi del 25% e un ritorno annuale sul prodotto analizzato del 48%.

IL LEAN SIX SIGMA

Il concetto di Lean Six Sigma compare per la prima volta nel libro che Michael George e Peter Vincent pubblicarono nel 2002 *Lean Six Sigma: combining Six Sigma with Lean Speed*. Introdotto dalla Motorola nella seconda metà degli anni Ottanta, si diffuse ad altre importanti compagnie, come General Electric, Honeywell, Microsoft... L'obiettivo del metodo è di raggiungere un tale controllo del processo da avere soltanto 3,4 parti difettose per milione – attraverso l'eliminazione delle cause primarie – e la riduzione dei costi. Mirando al superamento dei difetti e degli sprechi piuttosto che al semplice miglioramento della prestazione media, questa metodologia garantisce un impatto diretto sul cliente, inteso come fruitore del processo o del prodotto.

IL CLIENTE

Dompé è una delle principali aziende biofarmaceutiche in Italia, focalizzata sullo sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative per malattie rare. La società concentra il proprio impegno in aree quali oftalmologia, oncologia, diabete e trapianto d'organo. Fondata nel 1940, Dompé ha sede a Milano, dove è presente con il proprio quartier generale, a L'Aquila, con un polo industriale e di ricerca biotecnologica, e a Napoli, dove è attivo un segmento di Ricerca & Sviluppo. Nel 2014 Dompé ha aperto la propria sede a New York, a supporto delle attività di ricerca nel continente nordamericano, mentre dal 2015 sono attive la sede di Tirana e di Barcellona. Per l'anno in corso sono previste aperture in Gran Bretagna, Germania e Francia.



Davanti a questi dati sembrerebbe semplice decidere, ma i numeri ottenuti necessitavano di un'ulteriore disamina. Pertanto, solo dopo un'analisi condivisa con il management durante la quale abbiamo valutato ogni elemento abbiamo scelto la terza opzione.

Entrati nella fase di *improve* sul campo, i risultati sono stati molto buoni e, oggi, sono sotto gli occhi di tutti. Relativamente alla preparazione delle due soluzioni leganti, nella prima la riduzione del fermo apparecchiatura critica è stata del 49%, mentre nella seconda del 56%; per la setacciatura, invece, per una fase la riduzione del fermo è stata del 90% e per la seconda attività il fermo è stato completamente eliminato.

In sintesi, rispetto a quanto prefissatoci inizialmente abbiamo ottenuto un'over-performance: un aumento di produttività

del 34%, una riduzione del 25% sul tempo di processo di produzione del semilavorato e un *saving* sul prodotto analizzato del 48%. Quindi, si è ottenuta una riduzione del 15% dell'*effort* relativo alla produzione.

Naturalmente non dimentichiamo che tutto ciò ci permette di rispondere alla VoC, obiettivo iniziale del progetto».

Una contaminazione positiva

«Nel corso dell'intero processo – conclude la dottoressa Ruscigno – si è respirata un'aria di grande coinvolgimento, sia delle otto risorse direttamente interessate nel progetto sia di tutti gli operatori che sono stati chiamati a collaborare. L'idea iniziale era proprio questa, creare un team in grado di "contaminare" positivamente l'intera azienda con questo nuovo approccio, cosa che richiede anche un importante cambio di mentalità.

Oggi questo innovativo modo di operare è diventato pane quotidiano dei miei collaboratori che applicano le nuove metodologie in qualunque progetto vengano coinvolti. Ed è probabilmente proprio questo "essere tutti protagonisti nel costruire insieme una cultura di miglioramento continuo" all'interno di un processo di cambiamento il *benefit* più importante».

© RIPRODUZIONE RISERVATA