



Maintenance Qualification

Libri d'automazione

una serie di libri scritta da tecnici, per i tecnici

Questo manuale è stato scritto dall' Ing. Mirko Franciosi per molti anni capo commessa in progetti Siemens, su territorio nazionale ed internazionale. Oggi consulente freelance e collaboratore di alcune grandi aziende in ambito automazione e validazione.

Certificazioni :

MCP; MCSA; Project Manager IPMA Level D;

Maintenance Qualification

© 2005 FLK Tech

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo lavoro deve essere riprodotta in nessuna forma, o parte grafica, elettronica o meccanica, incluse le fotocopie, registrazione, pubblicazione internet - senza il permesso scritto dell'autore.

I prodotti a cui si fa riferimento in questo documento che possono essere marchi di altre aziende registrati o meno, sono proprietà dei rispettivi possessori. L'editore e l'autore non hanno nessuna proprietà su questi marchi.

Non ostante tutte le precauzioni siano state prese nella preparazione di questo documento, l' editore e l'autore non si assumono nessuna responsabilità per errori o omissioni, o per danni risultanti dall'uso di informazioni contenute in questo documento o dall'uso di programmi o codice sorgente che possono accompagnarlo. In nessun caso l'editore o l'autore sarà responsabile per perdite di profitti o altri danni commerciali causati o derivati direttamente o indirettamente da questo documento

Printed: maggio 2005 Belluno

Publisher

FLK Tech

Managing Editor

Tatiana Fabbiane

Technical Editors

Ing. Mirko Franciosi

Cover Designer

Tatiana Fabbiane

Team Coordinator

Production

FLK Tech



Sommario

Separatore	1
1 TPM Total Productive Maintenance	3
2 Caratteristiche TPM	6
3 I Tre principi della sicurezza	8
4 La manutenzione autonoma	10
5 L' importanza del TPM	13
6 L'indice di efficienza globale degli impianti	15
7 Manutenzione & Budget	19
8 Usare una metodologia conforme GMP	21
9 Pre-Analisi (Prescreening)	23
10 Accertamento dell' impatto sul sistema	25
11 Maintenance Qualification	27
12 Analisi della criticità	30
13 Definizione dei processi di manutenzione	33
14 Analisi FMEA	35
1 Analisi FMEA	35
2 Analisi FMECA	36
3 Metodologia FMEA	36
4 Applicazione della metodologia FMEA	37
5 Scomposizione del sistema	38
6 FMEA degli elementi	40
7 Codifica degli elementi	41
15 Implementazione e schedulazione della manutenzione	43
16 Conclusioni	45



17 Referenze

47

Indice

0





CAPITOLO 1



1 TPM Total Productive Maintenance

La tecnica del **Total Productive Maintenance (TPM)**, ovvero "**manutenzione produttiva con la partecipazione di tutti**", è una filosofia giapponese che considera in modo innovativo la manutenzione di impianti ed attrezzature.

Il modello TPM è stato definito e ottimizzato in Giappone dal Prof. Seiichi Nakajima verso la fine degli anni '60, ma soltanto verso la fine degli anni '80 ha raggiunto notorietà in America e, negli anni '90, in Europa attraverso la traduzione dei suoi testi.

La tecnica TPM richiama il **Total Quality Management (TQM)** ed è sinergica alla tecnica **Just in Time JIT** (con riferimento al Toyota Production System - acronimo. TPS) pertanto risponde alla seguente definizione:

"gli impianti e le macchine devono garantire la massima affidabilità del processo per evitare la necessità di scorte di sicurezza e per ottenere flussi efficienti e scorrevoli"

La manutenzione per essere efficace deve avvenire continuamente e tempestivamente. Il TPM risponde a questo scopo.

Lo scopo della TPM è, pertanto, quello di incrementare la produzione e, allo stesso tempo, migliorare il morale e la soddisfazione dei dipendenti. Nell'ambito del TQM, la TPM richiede:

- l'impegno e il supporto del top management;
- che i dipendenti debbano essere responsabilizzati (effettuare essi stessi azioni correttive) e motivati;
- tempi di attuazione medio-lunghi, in quanto tale tecnica non è assimilabile ad un circuito "on-off" in quanto opera sulla mano d'opera e pertanto sul "coinvolgimento" di questa.

La tecnica TPM considera la manutenzione come una divisione aziendale al pari delle altre, e quindi di vitale importanza per azienda. La manutenzione, di fatto, non si esaurisce più nel singolo intervento operativo e occasionale, bensì l'obiettivo è quello di portare al minimo le emergenze e gli interventi manutentivi non programmati.

Per iniziare l'implementazione dei concetti della TPM, l'intera forza lavoro deve essere motivata (**coinvolgimento**) dal fatto che i più alti livelli manageriali supportano il progetto.

Il primo passo è quello di designare un TPM *coordinator* con il compito di educare i dipendenti ed iniziarli ai principi della TPM. Tutto ciò, come voi immaginate, può richiedere anche più di anno.

Successivamente vengono creati team autonomi: operatori, personale di manutenzione, supervisor di reparto, manager devono essere inclusi nel team. Ecco che qui nasce il primo scoglio applicativo, la creazione di un team (una squadra) non improvvisata ma opportunamente dimensionata e motivata, una unità "operativa" focalizzata su un obiettivo comune, una *mission* chiara, ove la consapevolezza dei tempi e dei costi devono essere chiari e non presunti e soprattutto condivisi.

Ovvero, un team dove ogni persona si sente direttamente coinvolta nel processo ed è incentivata a fare del suo meglio per contribuire al successo della squadra.

Il TPM *coordinator* guida il team finché:

1. i membri non familiarizzano con il processo;



2. non emerge spontaneamente un team leader.

Il team di lavoro ha la responsabilità di:

1. definire con precisione i problemi; - dettagliare la lista di azioni correttive;
2. eseguire il processo correttivo.

Riconoscere i problemi e risolverli può non essere semplice per alcuni membri del team che non hanno sufficiente esperienza. Per questo motivo una corretta implementazione del progetto implica **visite ad altri stabilimenti per osservare i metodi TPM.**

Questo processo comparativo rientra nella pratica del "benchmarking". Inizialmente i team sono incentivati a trattare problemi di piccola entità e a registrare meticolosamente i risultati. La promozione del programma e dei risultati ottenuti sono la chiave per la riuscita del progetto. Una volta acquisita esperienza su problemi minori è possibile affrontare problemi di maggiore importanza.



CAPITOLO 2



2 Caratteristiche TPM

Una delle caratteristiche più importanti del TPM, per approfondire maggiormente il concetto di **manutenzione produttiva**, è l'essere passati dall'attività tradizionale, che considerava come figura centrale l'ente di manutenzione, allo svolgimento delle attività di manutenzione produttiva da parte di tutti gli enti aziendali, anzi da parte di tutte le persone.

In particolare, l'attività caratteristica del TPM è la manutenzione autonoma svolta dagli operatori che utilizzano gli impianti e così «**si prendono cura personalmente dei propri impianti**».

Come è stato indicato nella sua definizione, il TPM ha l'obiettivo zero, cioè tende ad azzerare tutte le perdite. Di fatto, il TPM si concentra nell'affrontare "le sei grandi perdite" identificate dal Toyota Production System (TPS) che sono:

- a) fermate causate da rotture impreviste (guasti);
- b) tempi di set-up (attrezzaggio) e di aggiustaggio;
- c) tempi non utilizzati e piccole fermate;
- d) velocità macchina/impianto inferiore a quella prevista;
- e) perdite per scarti e/o rilavorazioni;
- f) perdite di produzione all'avviamento (es. per la messa a punto del prodotto).

I primi due punti (a, b) riguardano **perdite per fermate**, i secondi due (c, d) **perdite di velocità**, le ultime due (e, f) **perdite per difetti**. Mediante la sfida portata all'estremo, che ha per traguardo lo "**zero**", è possibile "azzerare le perdite" e portare l'efficienza degli impianti al massimo livello.



CAPITOLO 3



3 I Tre principi della sicurezza

I reparti sono sicuri, quando sono applicati 3 principi:

1. le 5 S;
2. l'ispezione e preparazione;
3. la standardizzazione (dei metodi). "La sicurezza comincia e finisce con le5 S".

Si tratta di un programma di miglioramento per rendere perfettamente ordinati i reparti produttivi.

I 5 elementi costitutivi sono:

1. seiri (ordine);
2. seiton (sistemazione);
3. seinso (pulizia);
4. seiketsu (standardizzazione);
5. shitsuke (disciplina / formazione).

Tutti devono: comprendere l'importanza della disciplina e della formazione.

Non bisogna dimenticare che molti infortuni sono causati da atteggiamenti di trascuratezza e mancanza di responsabilità. Gli impianti e le apparecchiature di sicurezza, inoltre, subiscono un degrado progressivo con il passare del tempo.

È necessario, perciò, svolgere regolarmente le operazioni di manutenzione come le ispezioni e le messe a punto stabilite per regolamento e norma. Infine, si devono standardizzare le operazioni. Affinché operazioni sicure possano essere svolte concretamente e velocemente da chiunque, conviene stabilire delle modalità e sequenze corrette.



CAPITOLO 4



4 La manutenzione autonoma

La manutenzione autonoma è l'attività svolta da ogni operatore per prendersi cura personalmente delle sue macchine:

- ispezione quotidiana dei propri impianti;
- lubrificazione;
- sostituzione di componenti;
- riparazioni;
- scoperta precoce delle anomalie;
- controllo delle tolleranze...

Si deve fare un salto di qualità rispetto al passato: la cura degli impianti non è solo compito dei manutentori!

La prassi del passato rendeva difficile l'eliminazione dei guasti e i difetti.

Con il TPM, invece, i guasti e i difetti possono essere eliminati mediante la manutenzione autonoma, svolta dagli operatori che sono a contatto quotidiano con gli impianti. La parola d'ordine per gli operatori è quindi: "prendersi cura personalmente dei propri impianti", diventando protagonisti sul lavoro.

Praticamente cosa deve fare l'operatore per applicare la "manutenzione autonoma" ?

Per rispondere a questa domanda, tale attività è stata suddivisa in 7 passi, o steps, per dare una progressione accettabile a tale azione.



Passo	Descrizione	Tipo Attività
1	Ispezione tramite pulizia	Eliminazione completa di sporco e macchie, soprattutto sulla parte principale degli impianti, lubrificazione e serraggi. Scoperta degli inconvenienti degli impianti e relativo ripristino.
2	Contromisure per l'origine dello sporco e posti di difficile accesso	Prevenzione di sporco e macchie. Miglioramento dei posti di difficile accesso per pulizia e lubrificazione. Riduzione dei tempi di pulizia e lubrificazione.
3	Elaborazione degli standard di pulizia e lubrificazione provvisori	Elaborazione di standard in modo da svolgere pulizia, lubrificazione e serraggi in tempi brevi. (È necessario un prospetto dei tempi da poter utilizzare giornalmente e periodicamente).
4	Ispezione generale	Formazione delle competenze tecniche per l'ispezione seguendo il manuale delle ispezioni. Individuazione delle piccole imperfezioni attraverso l'implementazione dell'ispezione generale e relativo ripristino.
5	Ispezione autonoma	Elaborazione e applicazione di liste di controllo per la ispezione autonoma.
6	Gestione del mantenimento	Standardizzazione delle voci di gestione nei vari reparti e creazione di un sistema completo di mantenimento: " standard di ispezione per pulizia e lubrificazione;" standardizzazione della registrazione dei dati;* standard di gestione degli stampi, attrezzature ecc.
7	Gestione autonoma completa	Registrazione regolare dell'analisi MTBF (Mean Time Between Failure) seguendo la politica aziendale, lo sviluppo degli obiettivi e le attività di miglioramento. Analisi e miglioramento degli impianti.

Viene lasciato il tempo per discutere e capire quali sono le competenze che con il buon senso si possono assegnare agli operatori e cosa ci si aspetta da loro. La verifica per ogni passo viene fatta dai superiori sotto forma di esame, che una volta superato permette il passaggio al passo successivo.

Nella tabella vengono schematicamente elencati i vari passi con una breve descrizione per ciascuno di essi. Si inizia dalla pulizia del macchinario, che è in realtà un modo per obbligarsi ad ispezionare da vicino ogni sua parte e per creare le condizioni fondamentali atte ad impedire il deterioramento dell'impianto.

Si creano quindi gli standard relativi alla pulizia e alla lubrificazione, cercando di prevenire così il degrado degli impianti e di gestirli in modo efficiente. Con il passo 7, la manutenzione autonoma entra nel vivo della sua implementazione: la formazione di gruppi autonomi di lavoro permetterà il dispiegamento delle molteplici potenzialità del TPM.



CAPITOLO 5



5 L'importanza del TPM

Negli ultimi tempi gli impianti e i macchinari in genere si sono sempre più automatizzati ed hanno raggiunto una complessità senza precedenti.

I capitali investiti sono cresciuti in pari misura, obbligando le aziende ad impegni finanziari molto gravosi e prolungati nel tempo. Di conseguenza, una volta che l'impianto è stato programmato per una certa produzione, non è più ammissibile che vi siano fermate, sia per guasti, difetti o qualunque altro motivo. Le conseguenze di tali fermate sui costi sono pesantissime.

In passato era sufficiente basarsi sui servizi della manutenzione, che faceva di tutto, oltre alle normali riparazioni, dallo stringere un bullone lento a modificare le logiche di un computer industriale.

Ora il perfetto funzionamento di un centro di lavoro, proprio a causa della maggiore complessità, dipende da un numero molto maggiore di parametri, non tutti necessariamente tecnici o rigorosamente di manutenzione.

È assolutamente indispensabile che tutto il personale collabori in questo sforzo.

Bisogna creare una mentalità che si potrebbe esprimere in questi termini:

«Devo essere io a prendermi cura della mia macchina!».



CAPITOLO 6



6 L'indice di efficienza globale degli impianti

I giapponesi chiamano tale indice di efficienza OEE (Overall Equipment Effectiveness) e viene così definito:

OEE = Grado di disponibilità dell'impianto x Efficienza x Percentuale di prodotto buono.

Di fatto il dato di partenza iniziale è il "Tempo di calendario" (tempo solare a cui si riferisce l'analisi) ovvero "turni potenziali" x "giorni solari"

es. 3 turni x 7 giorni = 3 turni x 8 ore x 7 giorni = 168 ore.

Il secondo dato è il "Tempo disponibile teorico" (quota parte del tempo solare utilizzato) ovvero "turni reali" x "giorni solari effettivamente utilizzati"

es. 3 turni x 8 ore x 6 giorni = 144 ore.

Ne deriva il "Tempo di calendario non utilizzato" (tempo solare non utilizzato) ovvero "Tempo di calendario" - "Tempo disponibile teorico"

es. 168 - 144 = 24 ore.

Nell'ambito del "Tempo disponibile teorico" dobbiamo detrarre "l'Indisponibilità" (quota tempo disponibile teorico non utilizzata per il programma di produzione), destinata a grandi lavori di manutenzione, a ferie collettive, ecc.. .es 24 ore per ferie collettive.

A questo punto otteniamo il "Tempo disponibile utilizzato" (quota del tempo disponibile teorico utilizzata per il programma di produzione) ovvero "Tempo disponibile teorico" - "In disponibilità"

es. 144 ore - 24 ore = 120 ore

Nell'ambito dell'attività di programmazione della produzione, dobbiamo considerare le eventuali fermate connesse con una eventuale manutenzione programmata, dobbiamo operare cioè con un "Tempo non programmabile" (tempo di indisponibilità degli impianti per manutenzione programmata) ovvero "Fermate programmate per manutenzione" (se queste sono previste nell'arco di tempo considerato)

es. 1 ora (per manutenzione programmata).

Continuando nell'ambito dell'attività di programmazione della produzione, dobbiamo operare con un ed. "Tempo programmato" (tempo di potenziale funzionamento degli impianti) ovvero "Tempo disponibile utilizzato" - "Tempo non programmabile" (per fermate programmate per manutenzione)

es. 120 ore - 1 ora = 119 ore

Nell'ambito del ed. "Tempo programmato" dobbiamo considerare la/e pausa/e fisiologica della mano d'opera (nel qual caso in tale pausa la macchina/l'impianto venga fermato) nonché gli eventuali scioperi e le eventuali assemblee, pertanto definiamo "Tempo di non esercizio" la quota parte di tempo in cui la mano d'opera è presente ma si astiene dal lavorare per tali cause

es. 10 minuti x 3 turni x 6 giorni lavorati = 180 minuti / 60 = 3 ore.



Sempre nell'ambito del ed. "Tempo programmato" definiamo "Tempo di esercizio" la quota parte di tempo in cui la mano d'opera è presente in modo "attivo" (operativa) ovvero "Tempo programmato" - "Tempo di non esercizio"

es. 119 ore - 3 ore = 116 ore

A questo punto consideriamo, nell'ambito del ed. "Tempo di esercizio", tutte le inattività causate accidentalmente nell' ambito del processo produttivo come ad es. i guasti, consideriamo anche le inattività causate dai set-up (tempo di attrezzaggio), dalle regolazioni ed infine consideriamo anche le inattività connesse con l'attività di pulizia del posto di lavoro e/o della macchina, tutte queste rientrano nel "Tempo passivo" ovvero somma (Set-up, regolazioni, pulizie, guasti meccanici, guasti elettrici, guasti pneumatici, mancanza materiali, prove, ecc ...)

es. [1 ora (per set-up e regolazioni) x 6 giorni] + [10 minuti (per pulizia) x 3 turni x 6 giorni] + [1 ora (per guasti vari) = 6 ore + 3 ore + 1 ora = 10 ore.

Per differenza togliendo il "Tempo passivo" dal ed. "Tempo di esercizio" otteniamo il "Tempo attivo"

es. 116 ore - 10 ore = 106 ore.

Pertanto abbiamo che il "Grado di disponibilità dell'impianto" è dato da "Tempo attivo" / "Tempo programmato"

es. Grado di disponibilità dell'impianto = 106 ore / 119 ore = 0,89.

Ora consideriamo di avere prodotto una certa quantità di pezzi ("Pezzi totali prodotti") nel "Tempo attivo", in presenza di un determinato "Tempo standard" (determinato come: T. di ciclo a Rendimento/Ritmo 100 + % Maggiorazioni per Coefficiente di Riposo) otteniamo nel "Tempo attivo" una ed. "Produzione totale a tempo standard" ed è chiaro che se "Pezzi totali prodotti" = "Produzione totale a tempo standard" significa che "Tempo attivo" = "Tempo standard" x "Pezzi totali prodotti"

es. "Pezzi totali prodotti" = 15.000 pz. totali prodotti in 106 ore ("Tempo attivo") considerando il "Tempo standard" = 0,424 min./pz.

abbiamo
 $(0,424 \text{ min./pz.} \times 15.000 \text{ pz.}) = 6.300 \text{ min./60} = \text{ca. } 106 \text{ ore ("Tempo attivo").}$
 $(106 \text{ ore} \times 60) / 0,424 \text{ min./pz.} = 15.000 \text{ pz. ("Produzione totale a tempo standard").}$

Pertanto l'"Efficienza" sarà data da "Pezzi totali prodotti" / ("Tempo attivo" / "Tempo standard")

es.
"Pezzi totali prodotti" = 15.000 pz. totali prodotti in 106 ore ("Tempo attivo")
considerando il "Tempo standard" = 0,424 min./pz.

Efficienza = 15.000 / [(106 ore x 60) / 0,424 min./pz.] = 1.

Infine, considerando di avere prodotto una certa quantità di pezzi buoni ("Pezzi buoni



prodotti") su quelli totali ("Pezzi totali prodotti"), abbiamo che la "Percentuale di prodotto buono" sarà data da "Pezzi buoni prodotti" / "Pezzi totali prodotti"

es.

"Pezzi totali prodotti" = 15.000 pz.

"Pezzi buoni prodotti" = 14.000 pz.

Percentuale di prodotto buono = $14.000 / 15.000 = 0,93$.

A questo punto abbiamo che:

OEE = Grado di disponibilità dell'impianto x Efficienza x Percentuale di prodotto buono

$OEE = 0,91 \times 0,98 \times 1 \times 0,93 = 0,82$



CAPITOLO 7



7 Manutenzione & Budget

Gli ingegneri della manutenzione sono gli eroi non riconosciuti dei processi di produzione. Essi gestiscono e mitigano i rischi associati con le operazioni di produzione. Rischi sull'integrità del prodotto, sulla contaminazione, e sui malfunzionamenti delle apparecchiature e macchinari; Rischi di una inadeguata disponibilità e continuità dei macchinari e apparecchiature; Rischi associati con la salute, la sicurezza e l'ambiente; e rischi all'incapacità nel dimostrare che adeguati controlli di manutenzione sono in opera, in caso di ispezione normativa, come accade spesso nel campo farmaceutico (GMP). In una azienda dove il contenimento dei costi di produzione è un obiettivo primario, vuoi per politica o per necessità, spesso il budget per la manutenzione è il primo ad essere tagliato. Ma quali conseguenze possono avere questi tagli, spesso non è ben valutato. Prima di eseguire dei tagli netti alle procedure di manutenzione bisognerebbe sempre porsi tre semplici domande :

Questi tagli, possono compromettere la corretta funzione del processo produttivo ?
possono incidere sulla qualità del prodotto ?
possono invalidare il lavoro fatto per rispettare le normative GMP ?

La Maintenance Qualification fornisce una evidenza documentale dei controlli di manutenzione in opera, allo scopo di mantenere la conformità alle cGMP e identificare le migliori politiche di manutenzione. L'approccio è quello di seguire una metodologia per capire i rischi delle rotture dei macchinari e degli impianti, per identificare gli elementi critici, che possono costituire un rischio per il business e le contromisure per gestire questi rischi.

Queste contromisure includono :

- politiche e procedure di manutenzione
- politiche e procedure di funzionamento
- proposte per il miglioramento dell'impianto
- manutenzione predittiva
- supporto tecnico
- adeguata copertura dei pezzi di ricambio
- manutenzione preventiva.

Tutte queste misure sono rivolte a eliminare procedure di manutenzione non necessarie e a non -valore aggiunto, a concentrare le risorse di manutenzione su gli elementi critici dell'impianto che possono avere un impatto diretto sulle performance di produzione e sul business, aumentando così la conformità alle direttive, riducendo i costi di manutenzione e i fermi di produzione non programmati.



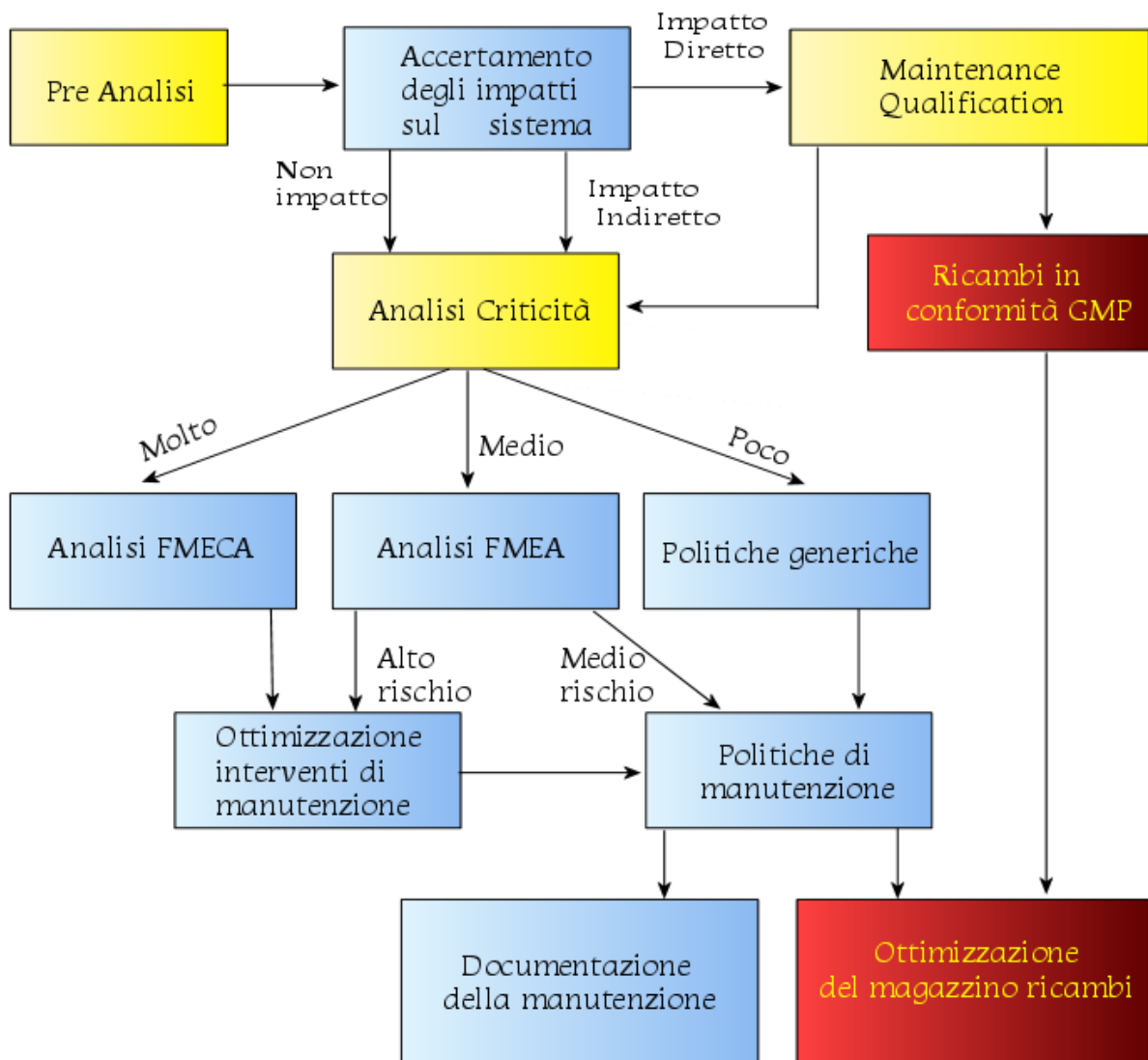
CAPITOLO 8



8 Usare una metodologia conforme GMP

Per l'applicazione di una corretta metodologia, il punto chiave è quello di incanalare gli sforzi solo su quei macchinari e apparecchiature critiche. E' necessario così analizzare tutti gli equipaggiamenti, distinguendo e accertando se un macchinario o un sistema sono critici per la conformità cGMP e /o sono critici per la produzione e quindi per il business. Le procedure di **manutenzione** per questi elementi, vanno riviste e documentate per assicurare la conformità.

I controlli di manutenzione per gli altri macchinari sono esaminati per identificare opportunità di miglioramento della disponibilità ed efficienza.





CAPITOLO 9



9 Pre-Analisi (Prescreening)

Con un'elevato numero di elementi da considerare, una pre-analisi viene usata per migliorare l'efficienza generale del processo. La pre-analisi usa il concetto di "esclusione positiva" per identificare quegli elementi non critici e per ridurre il carico di lavoro della seguente analisi degli elementi critici. L'accertamento testa tutti gli elementi di un'impianto seguendo due criteri di valutazione, (1)rischi e (2)conseguenze e usando alcune semplici domande.

La pre analisi in pratica riduce il numero di elementi che dovranno essere presi in considerazione per la successiva analisi delle conseguenze su elementi critici; e in alcuni casi riduce gli elementi da considerare fino all' 80% .



CAPITOLO 10



CAPITOLO 11



11 Maintenance Qualification

Per i sistemi ad impatto diretto o impatto indiretto con elementi critici, la Maintenance Qualification vuole rivedere e documentare i controlli di manutenzione in opera, per assicurare l'integrità dei componenti e del sistema.

Le apparecchiature non devono compromettere la sicurezza, la tipologia, l'efficacia, la qualità e purezza del prodotto manipolato, sia durante la costruzione fisica, che mediante contaminazione in fasi successive di produzione. Mantenere uno stato di conformità alle normative, richiede una periodica revisione, (documentata in modo formale), dei sistemi e processi. Il concetto Maintenance Qualification potrà essere così inserito nella revisione periodica dei rischi di processo.

Corrette e documentate procedure di manutenzione, automaticamente evidenzieranno che i sistemi di produzione sono sotto controllo e in linea con le direttive GMP e con lo scopo che esse si prefiggono. Queste informazioni ordinate e precise, permettono anche di realizzare la revisione periodica mediante un semplice questionario, facilitando e automatizzando le operazioni. Al termine di questo controllo se saranno riscontrate delle non conformità o delle anomalie nei sistemi, allora la revisione periodica passerà ad un livello più dettagliato di controllo. Questo approccio può far risparmiare molto tempo e denaro nella revisione periodica dei sistemi ed elementi GMP.

Le procedure e gli interventi Maintenance Qualification dovranno sempre essere realizzati, in accordo e seguendo le procedure standard (SOP standard operative procedure) dei vari elementi o sistemi, in base ai seguenti assunti :

- Lo stato di convalida di tutti i sistemi importanti è operativo.
- Sono disponibili e diffuse tutte le informazioni per l'assistenza e la manutenzione (es. manuali operativi di manutenzione, lista dei ricambi, schemi costruttivi, e storico degli interventi).
- Sono definite e documentate procedure e politiche di manutenzione e calibrazione, inclusa la schedulazione degli interventi.
- Per ogni strumento è stato identificato un corretto stato di calibrazione, e tutti i parametri di configurazione sono documentati.
- Per tutti gli elementi dell'impianto è chiaramente identificabile lo stato di corretta manutenzione.
- Lo stato di manutenzione degli elementi e sistemi di pulizia e lavaggio e il loro contenuto (es. acidi) è ben identificato e documentato.
- I dati sugli interventi di manutenzione e calibrazione sono aggiornati.
- Tutte le modifiche apportate ai sistemi sono attuali e documentate.
- Sono in atto appropriati programmi di istruzione per gli operatori.

Documentare i controlli esistenti è una parte necessaria, ma non sufficiente per la revisione dell'adeguatezza dei sistemi in un'ottica di manutenzione preventiva. I tipi di rottura e malfunzionamento degli elementi, e le procedure di assistenza e manutenzione, devono essere controllate per determinare il loro potenziale effetto sulla tipologia, l'efficacia, e purezza del prodotto. Questo approccio vuole prendere in considerazione tutti i tipi di rotture degli elementi, cercando di identificare tipi di rotture comuni e comuni operazioni e procedure di assistenza e manutenzione.

Una delle vulnerabilità più comuni, è l'utilizzo di pezzi di ricambio non corretti, che possono essere causa di contaminazione, se essi sono in diretto contatto con il prodotto. Infatti, alcune rotture e malfunzionamenti possono accadere quando ricambi di elementi critici non



CAPITOLO 12



12 Analisi della criticità

La successiva analisi dei punti critici per il business è applicata ai sistemi con impatto indiretto e a non impatto. Questa tecnica usa una serie di criteri per identificare le aree di business a rischio, criteri tipicamente identificati come :

- criticità della qualità e della soddisfazione del cliente
- criticità sulla salute, sicurezza e ambiente
- criticità per il business
- criticità per mantenere la conformità alle GMP

Gli effetti di un potenziale tipo di rottura e malfunzionamento, sono classificati mediante l'utilizzo di speciali modelli. Il criterio usato per valutare le conseguenze di una rottura sono preparati a misura di processo. Evidenziando per esempio cosa potrebbe causare una significativa perdita di produzione, o quali elementi o sistemi possono pesare più di altri sui costi di manutenzione.

In aggiunta a questa classifica delle apparecchiature, macchinari e loro componenti, in linea con la loro criticità, questa analisi evidenzia anche eventuali problemi nascosti. Un'opzione in più per l'accertamento della criticità, e di rivedere per ogni elemento critico, le procedure di gestione del rischio valutando alcuni fattori quali :

- politiche e procedure di manutenzione
- politiche e procedure delle operazioni
- controllo delle modifiche
- manutenzione predittiva
- supporto tecnico
- vulnerabilità
- sistemi di protezione

Questa valutazione può essere completata con una minima aggiunta di tempo studio, utilizzando un collaudato e semplice modello. Questo permetterà di classificare gli elementi non solo in termini di impatto sulle operazioni, ma anche in base alla corretta gestione del rischio. Questo approccio permette di identificare elementi la quale criticità è causata da una non corretta attuazione e gestione della manutenzione, piuttosto che dal loro potenziale impatto sulla produzione.

I dati completati da questa analisi possono essere rapidamente ordinati in diversi modi per poter eseguire diversi tipi di valutazione in base all'obiettivo ricercato, per esempio per impatto sulla conformità GMP, o per controllo dei costi o per valutazione d'impatto su salute, sicurezza e ambiente (HSE).

L'analisi di questa classifica permette di prendere importanti decisioni riguardo il taglio dei costi, e l'organizzazione – ottimizzazione delle risorse.



Plant Item Number	Plant group or machine description	Plant Item Description	Safety/Immediate effect	Health/long term effect	Environment	HSE Criticality	Quality	Customer Impact	Customer criticality	M/yr	Production loss rate	hour	48,00	Production loss	ME	Annual maintenance budget	Repair cost	Production criticality	Maintenance criticality	GMP Criticality	Year	Annual Failure Rate	Maintenance Policy & Practices	Operating Policy & Practices	Change Control	Predictive Maintenance	Technical Support	Vulnerability	Protective Systems	Care Factor Score	Care Factor	Likelihood
1.01.02	Mixer	Agitator	3	1	2	6	5	4	20	1000	48	48,00	3	0,40	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	1,0	1,0	
1.02.01	Mixer	Pump	2	2	3	16	2	2	16	100	4	0,40	3	0,40	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	0,8	0,8	
1.03.01	Mixer	Temperature Probe	2	1	1	12	2	2	20	1000	12	2,40	3	2,40	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	0,8	0,8	
2.01.01	Double Batching Hooper		1	1	2	6	3	2	20	1000	2	0,00	3	0,00	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	1,0	1,0	
3.01.01	Catalyst Filter		2	2	1	20	4	2	12	100	4	0,40	3	0,40	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	0,7	0,7	
4.01.01	HTF Chiller		2	1	2	20	2	2	100	100	4	0,40	3	0,40	3	1,00	1	2	2	2	2	2	3	3	3	1	1	3	51	1,0	2,0	



CAPITOLO 13



13 Definizione dei processi di manutenzione

L'analisi completa delle criticità e vulnerabilità è usata per guidare lo sviluppo e la messa a fuoco delle procedure di manutenzione. Gli elementi vengono successivamente identificati come :

- **Molto critici**

Questi elementi vengono sottoposti a due tipi di studio, gli effetti dei tipi di rottura (FMEA failure mode and effect analysis) e la valutazione degli elementi critici. Questi Studi sono delle ottime e riconosciute tecniche per identificare le appropriate procedure di manutenzione e la loro frequenza. Questi studi, vanno guidati da persone esperte possibilmente mediante moduli e tecniche già collaudate, poiché se non condotti nel modo corretto possono portare però ad uno spreco di tempo.

- **Mediamente critici**

Su questi elementi lo studio FMEA può essere fatto rapidamente usando studi generici già eseguiti per i più diversi tipi di elementi. Questo velocizzerà notevolmente il processo evitando analisi doppie.

- **Poco critici**

Su questi elementi si possono applicare politiche generiche di manutenzione, o anche nessuna politica o azione.

Questi studi identificheranno :

- Tipi di rotture chiave, e gli effetti di queste rotture;
- Appropriati tipi di manutenzione, appropriate attività di manutenzione e la loro frequenza;
- Altre azioni necessarie (es. modelli di controllo, documentate istruzioni di manutenzione, e particolari aree che richiedono un aggiornamento o corsi di istruzione).
-

A questo punto, le attività di manutenzione, la loro frequenza e durata sono riviste, per concordare e confermare che queste sono di utilità all'impianto, con un giusto rapporto valore costo, e che possono essere finanziate in termini economici e di risorse umane.



CAPITOLO 14



14 Analisi FMEA

14.1 Analisi FMEA

FMEA Failure Mode and Effects Analysis - (Analisi dei modi e degli effetti di guasto) - Si tratta di una tecnica di analisi continua delle possibili difettosità (guasti) legate al progetto e/o al processo che prevede un' analisi continua sistematica dei modi ed effetti di guasto basata sul calcolo di un indice RPN (Risk, Priority, Number) basato su 3 indicatori (gravità, frequenza, rintracciabilità), tale analisi deve essere aggiornata in modo continuo, riflettendo le modifiche del progetto e del processo. E' una tecnica preventiva e può essere:

- FMEA di progetto deve essere usata per
 - a. tutti i nuovi prodotti non riconducibili a prodotti esistenti
 - b. prodotti già esistenti che abbiano evidenziato ripetitivamente degli inconvenienti
 - c. prodotti esistenti da migliorare, per i quali è già stata fatta un FMEA

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (DESIGN/FMEA)																						
Print # <u>NUMBER</u>		Rev. <u>ECL</u>		FMEA Number: <u>FILE.XLS</u>																		
System/Subsystem/Component: _____			Design Responsibility: <u>SUPPLIER</u>			Prepared by: _____																
Model/Year(s)/Vehicle(s) <u>APPLICATION</u>		Key Date _____		Date (Orig.) _____																		
Team: _____				Date (Rev.) _____																		
Item/ Function	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	S e v e r i t y	O c c u r r e n c e	POTENTIAL Cause(s)/ Mechanism(s) of Failure	D e t e r m i n e d	C u r r e n t D e s i g n C o n t r o l s	D e t e r m i n e d	R i s k P r i o r i t y N u m b e r	Recommended Actions	Responsibility & Target Date	Action Results										
												Added Taken	S e v e r i t y	O c c u r r e n c e	D e t e r m i n e d	R i s k P r i o r i t y N u m b e r						

- FMEA di processo deve essere usata per
 - a. tutti i nuovi prodotti non riconducibili a prodotti esistenti
 - b. prodotti modificati od ottenuti con nuove tecnologie o ciclo di fabbricazione modificato, per i quali sia già stata fatta una FMEA

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)																						
Print # <u>NUMBER</u>		Rev. <u>ECL</u>		FMEA Number: <u>FILE.XLS</u>																		
Item: <u>NAME</u>			Process Responsibility: <u>SUPPLIER</u>			Prepared by: _____																
Model/Year(s)/Vehicle(s) <u>APPLICATION</u>		Key Date _____		Date (Orig.) _____																		
Team: _____				Date (Rev.) _____																		
Process Function/ Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	S e v e r i t y	O c c u r r e n c e	POTENTIAL Cause(s)/ Mechanism(s) of Failure	D e t e r m i n e d	C u r r e n t P r o c e s s C o n t r o l s	D e t e r m i n e d	R i s k P r i o r i t y N u m b e r	Recommended Actions	Responsibility & Target Date	Action Results										
												Added Taken	S e v e r i t y	O c c u r r e n c e	D e t e r m i n e d	R i s k P r i o r i t y N u m b e r						

Caratteristiche principali:

1. Tempestività: è un'azione preventiva e non un intervento correttivo.
2. Lavoro di gruppo: l'analisi è condotta da tecnici di vari settori, quindi



- abitudine al lavoro di equipe,
- abitudine allo scambio di informazioni,
- recepire i problemi degli altri.

3. Quantificazione dei risultati: evidenziazione dei problemi ad indice di rischio maggiore.

14.2 Analisi FMECA

FMEA +C = FEMECA.

Come è facilmente intuibile questa analisi è un' approfondimento dell'analisi FMEA dove la C sta per criticità – rischi – severità - e valutazione delle probabilità.

Per ogni elemento viene anche valutata la severità in congiunzione alla probabilità di rottura dell'elemento. E' un'analisi più approfondita e viene solitamente utilizzata solo su elementi particolari.

Project No. _____
 Subsystem: _____
 System: Pressure cooker/food/operator
 Probability Interval: 25-year/twice-weekly use
 Operational Phase(s): Cooking (after load/close/sealing)

Sverdrup Technology, Inc.
Failure Modes & Effects Analysis
FMEA No. : _____

Sheet _____ of _____
 Date: _____
 Prep. by: _____
 Rev. by: _____
 Approved by: _____

IDENT. NO.	ITEM/ FUNCTIONAL IDENT.	FAILURE MODE	FAILURE CAUSE	FAILURE EFFECT	TARGET	RISK ASSESSMENT			ACTION REQUIRED/ REMARKS
						SEV	PROB	RISK CODE	
SV	Safety Valve	Open	Broken Spring	Steam burns; increased production time	PRE	II IV			
		Closed	Corrosion; Faulty Manufacture; Impacted Food	Overpressure protection compromised; thermostat Sw protects; no immediate effect (potential	PRE	I IV			

14.3 Metodologia FMEA

L'applicazione corretta di questa metodologia, si basa su due domande fondamentali da applicare a tutti gli elementi dopo aver scomposto e suddiviso il sistema o l'impianto.

Le classiche domande FMEA da applicare ad ogni elemento sono :

1. Come e quando questo elemento può rompersi o mal funzionare ?
2. Cosa accadrà al sistema e al suo ambiente se questo elemento si rompe, nelle diverse casistiche di rottura che gli si possono attribuire ?

Durante l'analisi è importante capire alcune definizioni di rottura, tipologia di rottura, modi di rottura, e effetti della rottura.

- Rottura (Fault)
E' un' evento che non permette il funzionamento nella macchina o sistema nel modo appropriato, o che sa si che la macchina o il sistema funzioni in modo errato.
- Malfunzionamento (Failure)
E' il primo allarme che precede un' evento di rottura identificabile con, un guasto o collasso del sistema, corrosione, usura, integrità strutturale compromessa.



- **Tipi di malfunzionamento (Failure mode)**
Il tipo di malfunzionamento è la sequenza di eventi o particolarità in cui la rottura avviene. Il modo in cui questo elemento è portato o è predisposto alla rottura.
- **Effetti del malfunzionamento**
Gli effetti che il malfunzionamenti possono avere su una operazione, una funzione, o lo stato di un sistema, processo, attività, ambiente. I risultati o gli eventi indesiderati che conseguono al malfunzionamento, rottura. Questi eventi possono causare una serie di inoffensivi deterioramenti delle prestazioni, il malfunzionamento, la rottura o il fermo di un' elemento maggiore o più importante, un danno ambientale, ecc..
- **Malfunzionamenti di prevenzione**
La funzione propria dell'elemento è compromessa, ma nessun danno esiste. (Es. un rilevatore di fumo fa scattare l'allarme in assenza di fumo).
- **Malfunzionamenti di allarme**
La funzione propria dell'elemento è danneggiata o compromessa, nel modo da causare un danno o nuocere a persone e/o ambiente. (Es. un rilevatore di fumo che non fa scattare l'allarme in presenza di fumo).

14.4 Applicazione della metodologia FMEA

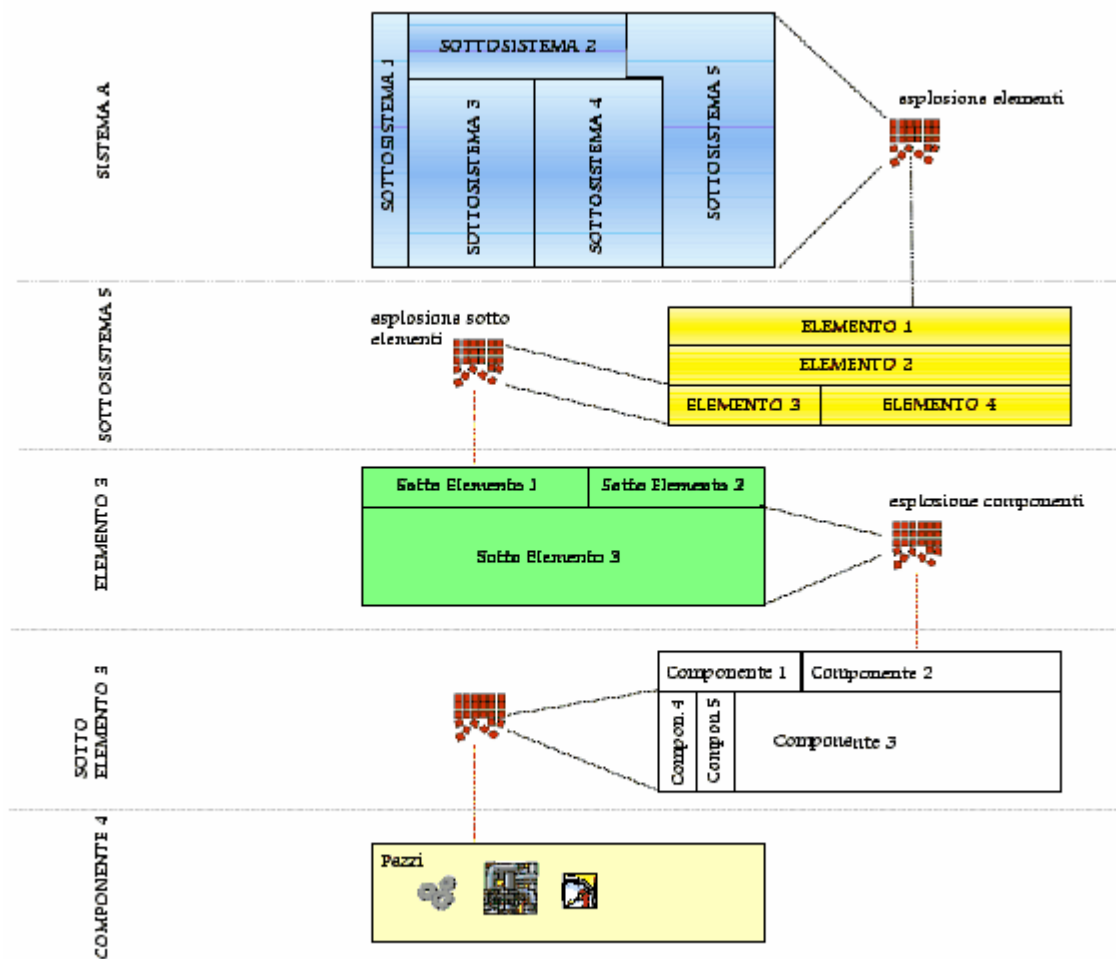
- a) Definire il sistema da analizzare , e ottenere i necessari disegni grafici, descrizioni, diagrammi, lista di componenti. Capire bene cosa si sta per analizzare; se è un' area, un' attività, un equipaggiamento o tutto questo. Quale obiettivo si vuole raggiungere.
- b) Scomporre il sistema in elementi nel modo più logico e conveniente. La suddivisione può essere fatta secondo un principio Funzionale o secondo un principio Geografico o Architettureale o in modo misto.
- c) Procedere con l'analisi FMEA degli elementi.



14.5 Scomposizione del sistema

Nella scomposizione del sistema è necessario classificare gli elementi in 7 categorie fondamentali:

Sistemi	Un insieme di sottosistemi le cui funzioni sono integrate per compiere una funzione o una missione (inclusi materiali, utensili, personale, software, macchinari).
Sottosistemi	Un' insieme di elementi le cui funzioni sono integrate per eseguire una particolare attività allo scopo di raggiungere una missione.
Elementi	Un' insieme di componenti.
Sotto Elementi	Un' insieme di elementi.
Componenti	Un' insieme di pezzi.
Pezzi	L' unità minima, che non può essere scomposta ulteriormente.
Interfacce	I punti di comunicazione, necessari a produrre gli effetti desiderati tra gli elementi del sistema (interfacce informatiche, meccaniche, ecc.)





Suddivisione funzionale :

1. Sistema di raffreddamento;
3. Sistema di frenaggio;
5. ecc.

2. Sistema di movimento;
4. Sistema di guida;

Suddivisione geografica/architetturale:

1. Sala Motori;
3. Cruscotto/Pannello di controllo;

2. Comparto passeggeri;
4. Comparto bagagli;



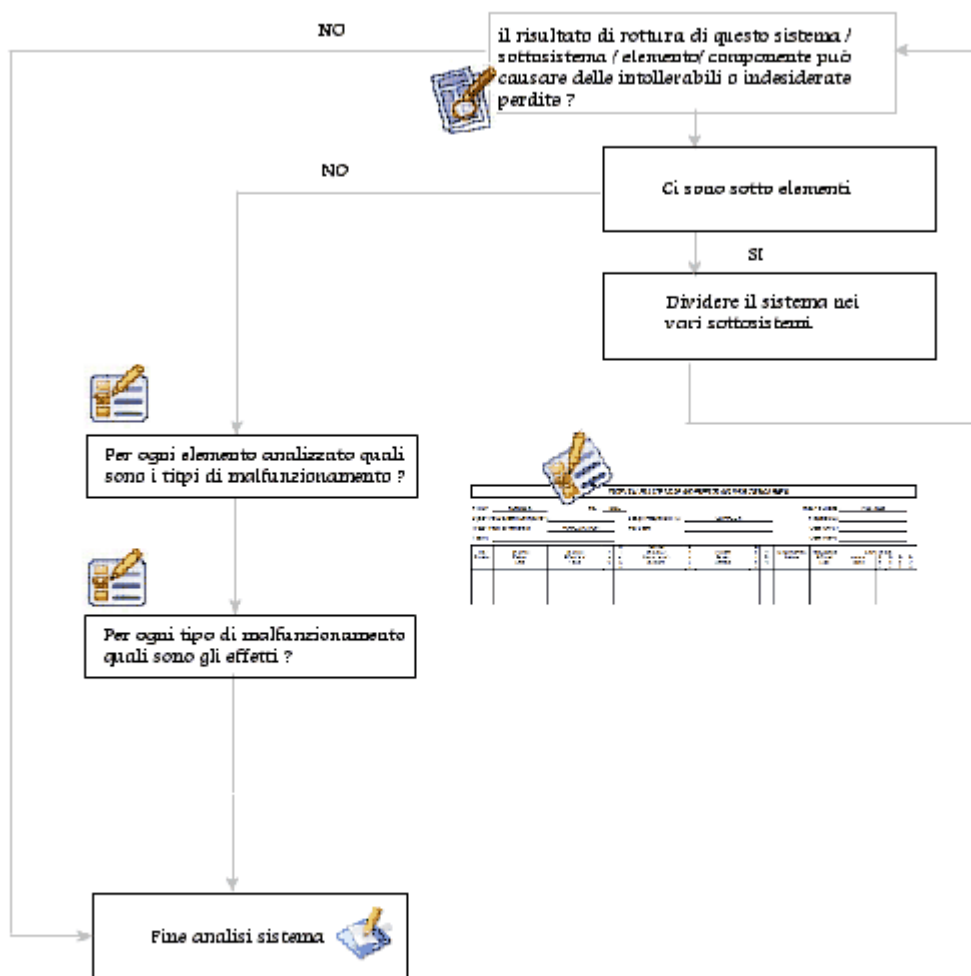
14.6 FMEA degli elementi

le domande da farsi e a cui rispondere, per completare il modello di analisi.

"Il risultato della rottura di questo sistema / sottosistema / elemento / componente può causare delle intollerabili o indesiderate perdite economiche o produttive ?"

"per ogni sistema / sottosistema / elemento / componente quali sono i tipi di malfunzionamento ?"

"per ogni sistema / sottosistema / elemento / componente quali sono gli effetti del malfunzionamento ?"





14.7 Codifica degli elementi

E' importante codificare tutti gli elementi in modo gerarchico e univoco in modo che ogni elemento abbia una identità-nome univoco.



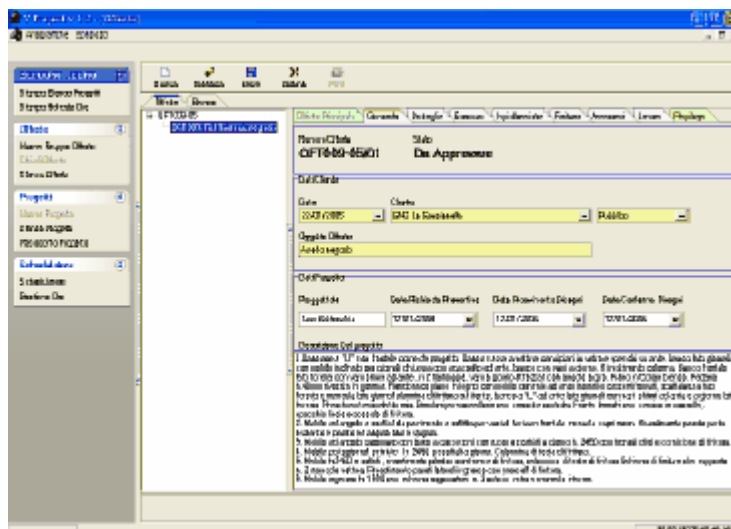
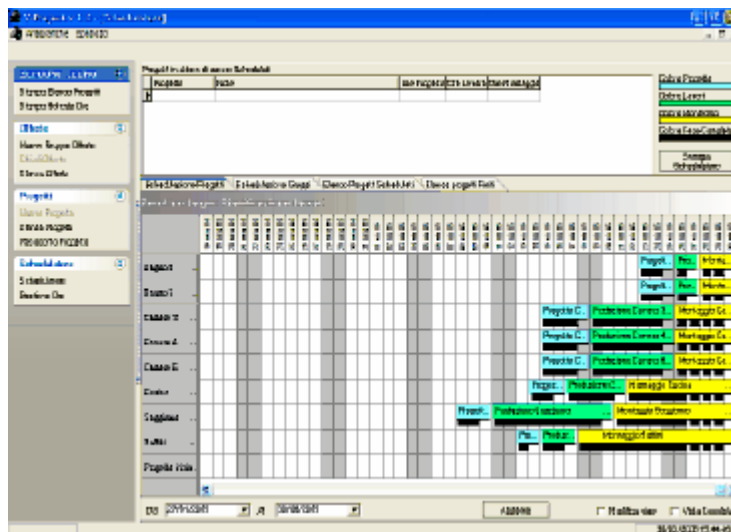
CAPITOLO 15

15 Implementazione e schedulazione della manutenzione

Prima di implementare e concordare le politiche di manutenzione, e di grande importanza valutare la preparazione dell'organizzazione e le implicazioni e esigenze dell'implementazione.

L'implementazione includerà i seguenti elementi :

- La stesura di un dettagliato piano di implementazione e degli obiettivi intermedi da raggiungere.
- La preparazione dei sistemi informatici di supporto come software di manutenzione CMMS con schedulatore attività e database elementi. (CMMS computerized maintenance management system)
- Preparazione delle risorse, inclusi contratti per la fornitura di ricambi originali, con i costruttori delle macchine, o aziende di gestione degli asset.
- Implementazione di procedure di manutenzione
- Identificare appropriati e validi sistemi di misura delle attività





CAPITOLO 16



16 Conclusioni

Gli impianti di produzione devono essere regolarmente mantenuti , per assicurare che le apparecchiature, e i sistemi non compromettano l' integrità del prodotto.

Un sistema o una apparecchiatura è disponibile e funzionante quando è richiesta nel ciclo della produzione e svolge correttamente la sua attività, nel rispetto della sicurezza e dell'ambiente ; per confermare questo però il sistema deve essere indispensabilmente documentato per dimostrare che adeguati controlli su esso, sono in atto. La conoscenza e la qualificazione della manutenzione assicura la revisione e l' adeguatezza delle procedure, facendo in modo che esse siano appropriate per i sistemi critici ad impatto diretto, e in linea con i fattori critici relativi alla calibrazione, manutenzione e pulizia delle apparecchiature.

Per i sistemi con impatto indiretto o con non impatto, è possibile che l'efficienza sia controllata nelle funzioni di manutenzione ordinaria.

L'analisi della criticità degli elementi rispetto al business, fornisce una metodologia rapida per stabilire le apparecchiature e i sistemi critici, le vulnerabilità , e le strategie di manutenzione da applicare. Questo tipo di approccio descritto, consente veloci risultati, un sicuro ritorno dell'investimento, e possibili tagli di budget mirati e senza conseguenze.



CAPITOLO 17



17 Referenze

Pharmaceutical Engineering Guides for new facilities, Volume 5: Guide on commissioning and qualification 1^o edition, march 2001

US Food and Drug Administration, "Code of Federal Regulation, Title 21, Part 11, Subpart D" 2004.

British Standard Institution, BS5760 Reliability, Availability, Maintainability and Failure Modes and Effects Analysis (1988)

US Department of defense, Military Standard Procedures for performing FMEA (1980)



