



# 34 milioni di valvole:

## “DIFETTI ZERO”

**QUANDO LA QUALITÀ DEL PRODOTTO VUOL DIRE “VITA DEL PAZIENTE” MA ANCHE COMPETITIVITÀ**

*Alla Gambro Dasco di Medolla il team Bonfiglioli Consulting ha introdotto una “macchina della verità” che sottopone a un test senza possibilità di errore ogni componente*

Ogni anno dallo stabilimento della multinazionale svedese Gambro Dasco a Medolla, nel distretto biomedicale di Mirandola, escono svariate decine di milioni di valvole per fistola dialitica (la produzione complessiva dello stabilimento è abbondantemente superiore al miliardo di componenti). Le valvole sono componenti chiave delle macchine impiegate nella dialisi e nel trattamento del sangue con soluzioni monouso. La totale assenza di componenti difettosi, quando una macchina deve “salvare la vita a un paziente”, è un requisito fondamentale, da garantire con assoluta certezza. I vertici della Gambro Dasco hanno chiesto al team Bonfiglioli Consulting di analizzare la fattibilità di attrezzature di controllo semplici e ad alta efficienza.

A fine 2008 l'azienda aveva la necessità di raggiungere i seguenti obiettivi: zero difetti e riduzione del tempo d'ispezione di almeno un 50% dell'attuale tempo standard di controllo.

“In Gambro Dasco – spiega Umberto Mirani che ha seguito con Simone Grandi il progetto per Bonfiglioli Consulting – abbiamo trovato applicati i criteri Six Sigma, ma per arrivare all'obiettivo “Difetti Zero” in un settore delicato come il biomedicale serviva un ulteriore salto in avanti”. Michele Zincani, responsabile dell'Eccellenza Operativa di Gambro Dasco e Paolo Costi, responsabile del progetto “Difetti Zero” hanno concentrato l'attenzione su 10 codici, tutti componenti critici di classe A relativi al flusso del sangue, in base ad un'analisi del rischio. Il team Bonfiglioli Consulting ha progettato 4 macchine in grado di assicurare i risultati richiesti: “Difetti Zero” e un tempo di ispezione della singola valvola ridotto del 67% rispetto al

sistema tradizionale visivo/manuale. Un'innovazione vera che ha dato i primi risultati concreti in circa tre mesi di tempo.

La prima macchina per testare le valvole frutto del lavoro del team Bonfiglioli è già in funzione nello stabilimento di Medolla e altre arriveranno nei prossimi mesi. Ancora una volta l'ispirazione è arrivata dal Modello Toyota. Shigeo Shingo (Ingegnere Industriale che ha ispirato la metodologia “poka-yoke” nell'ambito del Toyota Production System) distingue tre tipi di poka-yoke: metodo del contatto (contact method), metodo del valore fisso (fixed-value method) e metodo delle fasi di lavoro (motion-step method). “Per centrare l'obiettivo che Gambro Dasco ci ha affidato – spiega Umberto Mirani - ci siamo riferiti al metodo del contatto. Secondo tale metodo, le caratteristiche fisiche di un oggetto (forma, geometria, colorazione, etc.) permettono di distinguere la posizione corretta o impediscono di



La “macchina della verità” della Gambro Dasco di Medolla

connettere tra loro degli oggetti in modo errato evitando (o permettendo di evitare) i malfunzionamenti. Le attrezzature e i sistemi di controllo realizzati nel progetto devono evitare, dunque, che il controllo possa fallire a causa di un errato accoppiamento del componente da ispezionare con i tipici elementi di controllo (ad esempio: tamponi, spine ed elementi calibrati).

A valle dell'identificazione dei codici di classe A e dell'analisi dei rispettivi disegni costruttivi, sono stati superati tre step: analisi funzionale, analisi dei rischi e identificazione delle criticità di processo". Il componente tipo "Fistola", ad esempio, deve garantire un flusso sanguigno secondo il suo asse longitudinale con una velocità inferiore ad un valore critico, il quale determina – per effetti fluidodinamici di turbolenza – l'insacco di fenomeni di emolisi. I responsabili tecnici della Gambro Dasco e i consulenti del team Bonfiglioli Consulting hanno optato per una attrezzatura manuale, con predisposizione all'azionamento automatico. La "macchina del test" è stata progettata e costruita per rispondere alle specifiche esigenze di Gambro Dasco e funziona in modo semplice. Il componente (la valvola) viene inserito dall'operatore secondo un orientamento univoco che dipende dalla morfologia dell'interfaccia dell'attrezzatura (sistema "poka-yoke").

L'operatore comanda successivamente lo "scivolamento" del componente su un piano inclinato e l'inserimento di una spina dal diametro calibrato all'interno



di un tamburo rotante per la verifica della lontananza dalla condizione critica. L'operatore comanda infine l'avanzamento angolare del tamburo rotante: il componente conforme viene quindi "scaricato" in un contenitore mentre quello difettoso viene meccanicamente intercettato (nella rotazione del tamburo) e quindi rimosso in quanto non conforme.

Il team Gambro Dasco - Bonfiglioli Consulting ha completato l'opera in quattro fasi: dalla fase iniziale di brainstorming fino alla fase finale di construction and testing validation. E' stato necessario realizzare un prototipo dell'attrezzatura perché il concept fosse validato (prototype definition and construction) e in questa fase si è ritenuto necessario il coinvolgimento diretto del team del fornitore che aveva in carico la realizzazione del prototipo.

## LA SCHEDE /GAMBRO "IL GLOBAL PLAYER"

*Gambro è una multinazionale attiva da molti anni nel settore biomedicale. Ha una consolidata presenza in diverse aree di attività anche in Italia. E' nata a Lund in Svezia nel 1961 dall'inventore del primo rene artificiale, il Professor Nils Alwall e sviluppata industrialmente pochi anni dopo, nel 1964, da Holger Crafoord. Il nome Gambro deriva dall'abbreviazione dallo svedese di: "Gamla Brogatans Sjukvårdsaffär Aktiebolag" che si potrebbe tradurre a grandi linee in: "Azienda biomedicale in via Ponte Vecchio". Lo sviluppo di Gambro deriva anche da una serie di acquisizioni in tutto il mondo.*

*Oggi Gambro (che è stata quotata in Borsa a Stoccolma fino al 2006) conta più di 8 mila dipendenti, stabilimenti produttivi in oltre 11 paesi e uffici commerciali in oltre 40. E' l'unica azienda a livello mondiale a coprire tutte le aree terapeutiche delle malattie renali. In Italia Gambro è presente dal 1987 con uno stabilimento produttivo (Gambro Dasco) a Medolla, vicino a Modena, attivo fin dal 1960 nel cuore del distretto biomedicale di Mirandola, dedicato alla produzione di una vasta gamma di strumenti per la dialisi e ha unito nel corso degli anni diverse unità produttive: la Biosol a Sondrio e Chieti, la Hospal a Bologna e la Gambro a Mirandola.*

## "ZERO DIFETTI"



"Zero Difetti" è uno standard di qualità sviluppato da Phil Crosby. Benché applicabile a qualsiasi organizzazione è stato applicato principalmente nel settore manifatturiero, ovunque sono lavorati grandi volumi di prodotto.

I principi della metodologia sono 4:

1. la qualità è conformità ai requisiti che il cliente si aspetta;
2. la prevenzione dei difetti è preferibile al controllo ispettivo degli scostamenti e alla correzione/riparazione degli stessi;
3. lo standard qualitativo deve essere "zero difetti";
4. la qualità è misurata in termini di costo (costo della non qualità).

Phil Crosby ha spiegato che ogni difetto rappresenta un costo (costo opportunità, costo nascosto) e parla di una "fabbrica nascosta", che continuamente opera senza produrre valore ma solo per rimediare agli errori.