



UNIVERSITÀ DI PISA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'ENERGIA DEI SISTEMI
DEL TERRITORIO E DELLE COSTRUZIONI

RELAZIONE PER IL CONSEGUIMENTO DELLA
LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA GESTIONALE

***Qualificazione di un sistema optoelettronico critico di
misura spessore e diametro nella produzione del tubo
vetro in accordo alla ISO 15378***

SINTESI

RELATORI

IL CANDIDATO

Prof. Ing. Franco Failli
Dipartimento di Ingegneria Civile e Industriale

Riccardo Cangelosi
cangelosi.riccardo@gmail.com

Ing. Diego Guidi
Corning Pharmaceutical Glass S.p.A.

Sessione di Laurea Magistrale del 25/11/2020

Qualificazione di un sistema optoelettronico critico di misura spessore e diametro nella produzione del tubo vetro in accordo alla ISO 15378

Riccardo Cangelosi

Sommario

Il presente lavoro di tesi è il risultato dell'attività di tirocinio svolta presso la Corning Pharmaceutical Glass S.p.A. Scopo dell'attività è stata la messa a punto del sistema di ispezione di nuova acquisizione, denominato NCS, come apparecchiatura a sé stante attraverso la sua qualificazione in accordo alla ISO 15378 e all'interno del processo produttivo attraverso l'analisi del rischio per mezzo dello strumento FMECA. La qualificazione del sistema, necessaria per la compliance alla ISO 15378, ha compreso l'attività di sviluppo delle User Requirements Specifications (URS), le attività di Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) e Performance Qualification (PQ). Prima dell'attività di qualificazione è stata svolta anche una necessaria analisi sulle temperature dei tubi in vetro in produzione per identificare il parametro standard da immettere nel sistema. Propedeuticamente all'attività svolta è stato approfondito il contesto normativo pertinente. La conclusione positiva delle attività di qualificazione ha permesso l'attivazione operativa del sistema in linea produttiva.

Abstract

This thesis work is the result of the internship carried out at Corning Pharmaceutical Glass S.p.A. The purpose of the activity was the fine-tuning of the newly acquired NCS inspection system as a stand-alone equipment through its qualification in accordance with ISO 15378 and within the production process through risk analysis using the FMECA tool. The qualification of the system, necessary for compliance with ISO 15378, included the development of the User Requirements Specifications (URS), the Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ) activities. Before the qualification activity, a necessary analysis was also carried out on the temperatures of the glass tubes in production to identify the standard parameter as input to the system. In preparation for the activity carried out, the relevant regulatory context was investigated. The successful conclusion of the qualification activities allowed the system operational activation on the production line.

1. Introduzione

1.1 Motivazioni del progetto

Ai fini del conseguimento di un maggior livello di garanzia sul soddisfacimento dei requisiti di prodotto verso i suoi clienti, Corning Pisa ha pianificato ed effettuato l'acquisizione e l'installazione sulle linee di produzione processo Vello area Cold End di un nuovo sistema con la funzione di apparecchiatura di ispezione combinata diametro e spessore per la verifica della conformità di prodotto. L'integrazione del sistema NCS all'interno del processo produttivo richiede la qualificazione del sistema come previsto dal VMP aziendale e dalla ISO 15378 in quanto sistema critico rispetto ai criteri stabiliti nell'Appendice D della norma precedentemente citata.

1.2 Obiettivo del progetto

L'obiettivo delle attività descritte nella presente tesi è l'inserimento efficace del sistema di ispezione all'interno della linea produttiva. Nei riguardi della sola apparecchiatura è prevista la qualificazione di tipo prospettica. L'analisi del rischio effettuata sul sistema ha invece l'obiettivo di analizzare i rischi derivanti dall'integrazione del sistema NCS nel processo produttivo, interagendo con altri sistemi.

2. Corning Pharmaceutical Glass

La Corning Pharmaceutical Glass S.p.A., azienda produttrice di tubo in vetro borosilicato ad uso farmaceutico con sede a Pisa, fa parte della multinazionale americana Corning Incorporated, attiva nel settore produttivo del vetro e delle ceramiche, sia per l'ambito industriale che per quello scientifico. Con l'acquisizione dello stabilimento di Pisa da parte della Corning nel 2015 è stato avviato un processo di miglioramento del plant basata su una gestione più orientata al cliente, in particolare per ciò che concerne la sicurezza dei prodotti per i clienti finali (pazienti), orientando progressivamente la produzione idealmente su standard farmaceutici.

2.1 Il mercato

La domanda di tubo in vetro borosilicato è superiore all'offerta produttiva garantita da tutti gli attori del mercato; nel mercato mondiale Corning è il secondo produttore detenendo circa il 30% del mercato. Contrariamente ai competitors Corning Pisa predilige sistemi produttivi flessibili (processo Danner), anche se caratterizzati da un minore volume

produttivo, per rispondere alacremente alla variazione della tipologia di prodotto richiesta dai clienti, questo insieme ad una forte spinta sulla qualità del prodotto in accordo coi clienti per l'applicazione delle relative norme volontarie (ISO 15378) ha permesso all'azienda di instaurare rapporti di fidelizzazione coi clienti.

2.2 Il prodotto

Lo stabilimento di Corning Pharmaceutical Glass S.p.A. Pisa produce tubi in vetro borosilicato per l'industria dell'imballaggio farmaceutico. I prodotti sono caratterizzati da una varietà di tubi in vetro borosilicato trasparente e ambra, poi convertiti dai clienti trasformatori (converter) in flaconi, carpuole, fiale e siringhe per la conservazione ed il trasporto dei farmaci. Il vetro è di tipo borosilicato di prima classe idrolitica, presenta basso coefficiente di dilatazione, ottime caratteristiche di resistenza agli agenti chimici e agli sbalzi termici. Il prodotto possiede caratteristiche dimensionali e cosmetiche, dipendenti dal processo produttivo e che sono soggetti a controllo di conformità. Ai fini della tesi sono approfondite le seguenti caratteristiche dimensionali: Diametro Esterno (Outer Diameter) [OD]; Diametro Interno (Inner Diameter) [ID]; Spessore (Wall Thickness) [WT o THK]; Soffiatura (Total Thickness Variation o Wall Siding) [TTV o WS] ($TTV = WT_{max} - WT_{min}$).

2.3 Il processo produttivo

Il processo produttivo dello stabilimento di Corning Pharmaceutical Glass S.p.A Pisa è costituito da 3 forni a bacino che riforniscono 8 linee produttive; il processo è suddiviso in due zone produttive, caratterizzate dalla differenziazione dello stadio in cui viene lavorato il vetro.

2.3.1 Hot End

Hot End corrisponde all'area di lavorazione del vetro allo stato liquido, sono presenti i seguenti stadi della lavorazione del vetro: composizione delle materie prima, fusione del composto, formatura del vetro in uscita dalla muffola. Ai fini del lavoro di tesi è risultato fondamentale approfondire la tecnologia di formatura del vetro per le linee di produzione su cui implementare il sistema NCS. La linea B presenta un processo di tipo Vello (Fig. 1). Il vetro acquisisce una

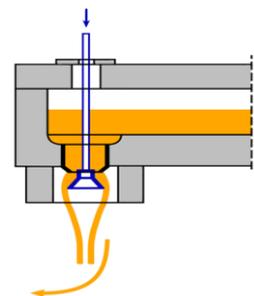


Fig. 1 – Processo Vello

forma propriamente circolare soffiando aria attraverso la cavità della campana, viene poi tirato orizzontalmente su una linea di rulli di supporto da una macchina tiratrice posta a vari

metri di distanza (Fig. 2). Il processo Vello è ottimale per mono produzioni su lunghi periodi temporali; il processo Vello è caratterizzato da una ridotta rotazione del tubo ed è soggetto a maggior controllo di processo sulla caratteristica di soffiatura (total thickness variation, TTV).

2.3.2 Cold End

Cold End corrisponde all'area di lavorazione del vetro allo stato solido, sono presenti i seguenti stadi della lavorazione del vetro: verifica della conformità, taglio, attività di manipolazione del tubo, confezionamento e stoccaggio. Ai fini del lavoro di tesi è risultato fondamentale approfondire la parte iniziale dell'area Cold End. Il tubo scorre su un canale raffreddato ad aria e provvisto di rulli di supporto, il tubo è trasportato per mezzo della macchina tiratrice e viene quindi tagliato in lunghezze standard tramite un macchinario di taglio (Fig. 2). Nella fase di rullaggio prima del taglio avviene la verifica della conformità dei parametri dimensionali e delle caratteristiche cosmetiche del pezzo formato, i tubi fuori tolleranza vengono automaticamente scartati dopo il taglio.

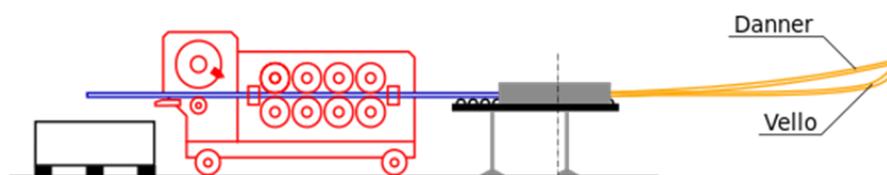


Fig. 2 – Linea di trasporto, tiratrice e strumento di taglio

3. Cenni normativi

Il concetto di qualificazione dei sistemi e delle apparecchiature all'interno del settore farmaceutico è pertinente alle normative cogenti dell'ambito farmaceutico, generalmente conosciute come GMP, da cui derivano normative volontarie come la ISO 15378.

3.1 Le Good Manufacturing Practices

Le pratiche di buona fabbricazione (good manufacturing practices, GMP) sono definite come "la parte di garanzia della qualità che assicura che i medicinali siano prodotti e controllati secondo pratiche di qualità adeguate all'uso cui sono destinati". Le GMP hanno origine negli Stati Uniti d'America, formalizzate nel 1962, sono contenute nel CFR (Code of Federal Regulations) Titolo 21. In Italia le pratiche di buona fabbricazione applicate nell'ambito della produzione di medicinali fanno riferimento alle direttive europee costitutive il Volume 4 della EudraLex, "the rules governing medicinal products in the European Union"; l'Annex 15

delle GMP Europee Eudralex - Volume 4, contiene le linee guida di riferimento europee per la qualificazione delle apparecchiature e la validazione dei processi nell'industria farmaceutica.

3.2 Differenze GMP e ISO

La ISO è uno standard generico, norma volontaria, incentrata sul supporto alla gestione efficace della qualità, è sviluppata da una organizzazione sovranazionale ed è riconosciuta a livello internazionale; le GMP sono norme mandatorie regolamentate da enti governativi, specifiche per pochi settori (in particolare quello farmaceutico), prescrivono rigidamente cosa deve essere fatto per garantire la sicurezza e l'efficacia del prodotto.

3.3 La ISO 15378 e l'Appendice D

Corning Pisa non è soggetta all'applicazione delle normative GMP, mandatorie per il settore farmaceutico, in quanto produttore di semilavorato, l'azienda ha comunque deciso di applicare la norma volontaria ISO 15378, la quale fa riferimento alle normative GMP, al fine di meglio soddisfare i requisiti dei clienti. La UNI EN ISO 15378 "Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali – Requisiti particolari per l'applicazione della ISO 9001:2015, con riferimento alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP)" è una norma volontaria standard a valenza generica indirizzata al settore del packaging primario per l'industria farmaceutica, sia che essi siano produttori del semilavorato o trasformatori, ovvero produttori del packaging finito. L'Appendice D alla ISO 15378 descrive l'approccio da seguire quando sia richiesta la validazione di un processo o la qualificazione di un'apparecchiatura. Per quanto concerne la qualificazione di un'apparecchiatura in particolare essa è prevista nel caso in cui "l'apparecchiatura sia utilizzata per la produzione dei materiali di imballaggio primario, i servizi e le strutture o per la determinazione dell'accettazione dei materiali di partenza di importanza critica per la qualità, il prodotto intermedio/di processo o finito". Lo scopo della qualificazione è confermare mediante evidenza documentata che le specifiche predeterminate sono sistematicamente rispettate. Sono presenti tre modalità di approccio alla qualificazione, Prospettica, Concomitante e Retrospektiva. La modalità di approccio Prospettica è raccomandata ed è quella utilizzata per l'attività di qualificazione relativa alla presente tesi. L'Appendice D prevede lo sviluppo del Piano Principale di Validazione (VMP, Validation Master Plan) aziendale.

3.4 VMP e il processo di qualificazione

Il Validation Master Plan di Corning Pisa descrive il processo di qualificazione comprendente tutte le fasi della qualificazione e come esse sono logicamente collegate ai fini della verifica dei requisiti, la strategia di qualificazione dei sistemi (Fig. 3) in Corning Pisa si basa su una valutazione della criticità di un sistema/ apparecchiatura relativamente all'impatto che esso ha sulla qualità del prodotto, come previsto dalla ISO 15378.

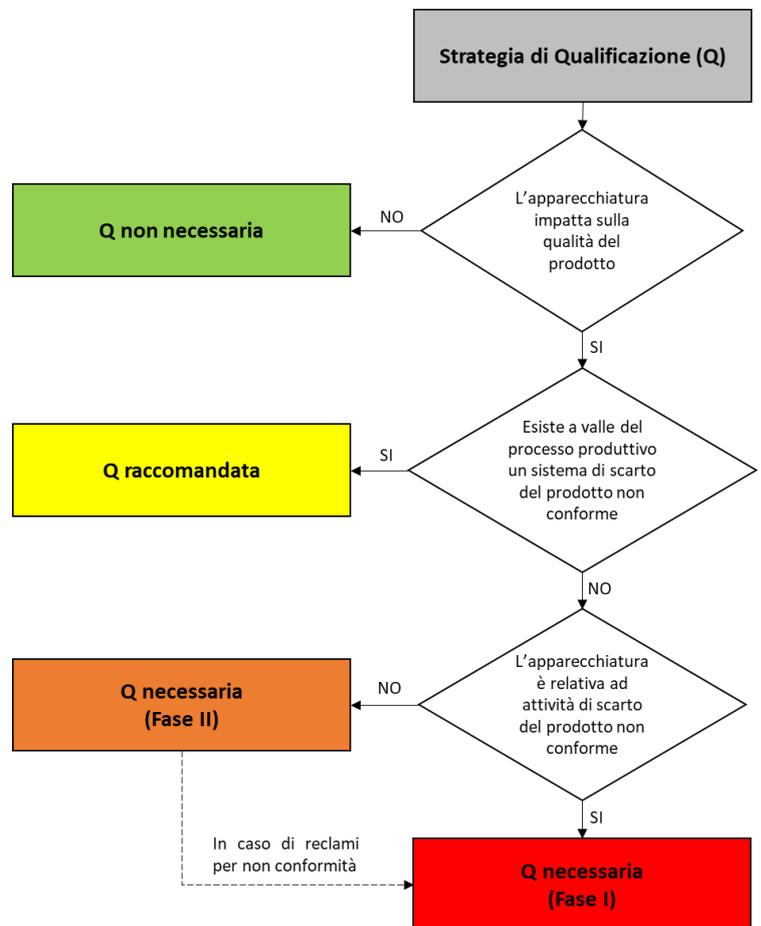


Fig. 3 – Strategia di qualificazione Corning Pisa

4. Qualificazione di un sistema critico

La qualificazione dell'apparecchiatura NCS oggetto di questo lavoro di tesi è svolta in accordo alla ISO 15378 e seguendo le linee guida espresse nel VMP aziendale. I requisiti IOPQ oggetto di verifica sono individuati attraverso l'URS, le attività di test da eseguire durante la qualificazione (IQ, OQ, PQ) del sistema sono precedute dalla definizione dell'obiettivo del test, del procedimento da attuare e dei criteri di accettazione.

4.1 User Requirements Specifications (URS)

L'URS funge da riferimento per i requisiti oggetto di verifica durante l'attività di qualificazione. La scelta del fornitore del sistema di ispezione combinato è ricaduta sull'azienda Nirox srl la quale ha fornito il sistema di ispezione Nirox Combined System, NCS; l'autore della presente tesi ha proceduto, propedeuticamente all'attività di qualificazione, all'identificazione di tutti i requisiti dell'utilizzatore a riguardo del sistema NCS: di processo, funzionali, documentali, di sicurezza degli accessi, di audit trail e di archiviazione e backup. Lo sviluppo dell'URS ha richiesto la presa in esame della documentazione inerente all'apparecchiatura e interviste al fornitore Nirox.

4.2 Analisi temperature

Le specifiche del sistema NCS chiariscono che la determinazione del diametro reale avviene per sottrazione dell'extra-diametro causato dall'espansione termica del tubo. Il sistema NCS è stato installato a diversi metri di distanza dal pirometro di linea, il sistema non è in grado di acquisire automaticamente la temperatura del tubo in esame ed il software attualmente non può accettare temperature diverse a seconda della tipologia di tubo, ne consegue che è necessario identificare una nuova temperatura standard accettabile per tutti i tubi. L'analisi ha previsto l'acquisizione, per mezzo di pirometro manuale, delle temperature sui tubi in produzione nella linea pertinente, dati acquisiti per tipologia di prodotto proporzionali a dati storici. Inizialmente l'autore della tesi ha proceduto alla valutazione dell'extra-diametro in base al diametro del prodotto rispetto a diverse posizioni di misura, successivamente si è proceduto allo studio dell'andamento della temperatura in base al calibro, per posizione di rilevazione. Al fine di identificare la temperatura che maggiormente rifletta l'extra diametro calcolato con le temperature misurate per mezzo del pirometro (reali) è stato identificato il punto di differenza minore tra la media dei valori reali dell'extra-diametro e quella di varie temperature prese in esame (Fig. 5); si considera 410°C temperatura unica ottimale per la misurazione dell'extra-diametro da parte dell'NCS nella sua attuale posizione sulla linea.

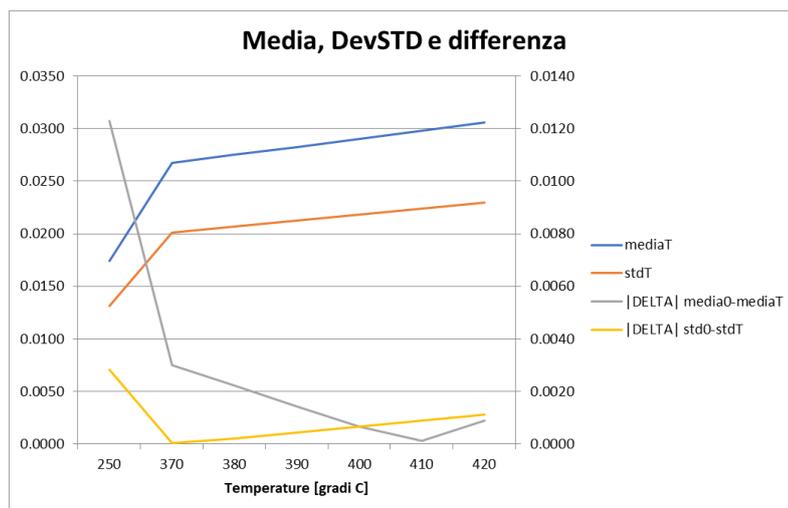


Fig. 5 – Trend media e deviazione standard

4.3 Descrizione del sistema NCS

Il Sistema Combinato Nirox NCS è un'apparecchiatura di misura per tubi di vetro in linea formata da una parte che funge da spessimetro e da una parte che funge da calibro laser per diametro. I parametri di produzione sono inviati attraverso ricetta. I parametri di input necessari al funzionamento sono inviati tramite ricetta di prodotto. Qualora una dimensione di una sezione risulti fuori dai limiti imposti in ricetta viene identificata una non conformità ed è conseguentemente inviato il segnale di scarto per il tubo, quest'ultimo identificato in base alla velocità di percorrenza e alla distanza fra l'NCS e il punto di taglio.

4.4 Installation Qualification (IQ)

La Qualificazione dell'Installazione richiede una verifica di tutti i principali componenti secondo le specifiche tecnico/progettuali e la documentazione dettagliata del fornitore. I test svolti o seguiti a distanza dall'autore della tesi hanno riguardato azioni di verifica (della disponibilità della documentazione del sistema, della fornitura dei componenti, dell'installazione del sistema e dei suoi componenti secondo le specifiche del prodotto, dell'installazione delle relative utenze), raccolta delle evidenze e compilazione del protocollo. Una volta conclusi positivamente i test IQ è possibile passare alla OQ.

4.5 Operational Qualification (OQ)

La Qualificazione Operativa deve dimostrare che l'apparecchiatura funzioni come descritto nelle specifiche funzionali, rispettando i criteri di accettazione determinati. L'autore della tesi ha contribuito esclusivamente alle attività concernenti l'ultimo test OQ, successivamente approfondito; nonostante questo è stata comunque attività di studio tutta la serie di test OQ svolti sul sistema NCS, in particolare a fini formativi è stato approfondito il test di verifica degli allarmi, con l'obiettivo di verificare la presenza ed il funzionamento degli allarmi critici del sistema; la verifica ha previsto l'identificazione di ogni allarme, la sua attivazione attraverso la creazione del failure previsto dalla documentazione di sistema, la verifica dei risultati e l'attività di recovery per tornare allo stato iniziale. La verifica degli allarmi ha permesso di individuare una deviazione del sistema a riguardo di un'allarme specifico riferito allo scarto; la mancata attivazione dell'allarme ha innescato l'attivazione della procedura di deviazione che ha richiesto l'intervento del fornitore per la risoluzione della discrepanza (con evidenza) e permettere quindi la conclusione favorevole della verifica. L'autore della tesi ha contribuito allo svolgimento del test di confronto fra le misurazioni effettuate dal sistema in linea e quelle effettuate dall'operatore CQ (Controllo Qualità); obiettivo del test è stato verificare la sincronizzazione del sistema con la linea, la correttezza dei coefficienti inseriti nel sistema (indice di rifrazione, coefficiente di dilatazione termica) e la correttezza di tutte le grandezze che il sistema misura sui tubi (i valori misurati dagli operatori corrispondenti alla misura letta dalla NCS). La procedura di test ha previsto l'analisi dei dati riferiti a 9 run su 3 tipologie di tubo ed il confronto dei trend sistema NCS/controlli operatori CQ; la verifica ha confermato il sincronismo di NCS-Tubi-Taglio-Shift, è stata dimostrata la coerenza dei dati del sistema in linea con quelli misurati nel laboratorio CQ e la correttezza dei coefficienti inseriti.

4.6 Performance Qualification (PQ)

La Qualificazione delle Prestazioni deve dimostrare che l'apparecchiatura lavora in condizioni conformi alle specifiche dei requisiti dell'utente, operando nel normale intervallo di controllo dei parametri. L'autore della tesi ha svolto l'attività di PQ costituita dalla verifica delle capabilities del sistema attraverso test di confronto fra le misure effettuate dal sistema NCS in linea produttiva e quelle effettuate dal sistema NCS fuori linea nel laboratorio di misura del fornitore Nirox (misure considerate Master); obiettivo del test è stato verificare l'efficacia del sistema NCS durante la normale produzione per il caso peggiore tra la gamma di prodotti disponibili, il tubo in vetro con diametro e spessore minore. In base alle tolleranze delle caratteristiche sul tubo preso in esame è stato stabilito come criterio di accettazione un limite massimo allo scostamento medio per le misure OD, ID, WT, TTV. Inoltre, gli andamenti delle misure OD e WT del sistema in linea (TR) e fuori linea (LAB) devono presentare lo stesso trend al fine di dimostrare la sincronizzazione della misura sulle varie sezioni di tubo. Nell'analisi sono comprese anche le misure effettuate dal controllo qualità (PISA/CQ) a scopo comparativo. La verifica è stata svolta su 3 run di test sullo stesso tipo di prodotto, le misure effettuate dal sistema in linea (TR) sono quindi state confrontate con le misure del sistema in laboratorio Nirox (LAB) e dell'operatore CQ (Pisa); l'analisi effettuata dall'autore ha previsto un confronto fra i trend delle misurazioni su OD, ID, WT e TTV, un'analisi dello scostamento misurato come:

$$E_{AVG TR*} = \frac{\sum_{i=1}^n |(X_{LAB_i} - X_{TR*_i})|}{n} \quad n = \text{numero delle misurazioni}$$

e dello scarto quadratico medio, nonché analisi di correlazione attraverso regressione lineare su cui è possibile apprezzare un buon livello di correlazione per OD e ID mentre non si evidenziano risultati soddisfacenti per WT e TTV; in ultimo è stato svolto un approfondimento sui picchi (Max e Min) per individuarne le possibili cause. Per quanto concerne i risultati principali della PQ è possibile confermare il sincronismo tra sistema NCS-Tubi-Taglio-Shift; per le grandezze ID, OD e WT il sistema NCS in linea è più accurato rispetto all'operatore QC, l'analisi sullo scarto quadratico medio dell'errore indica invece che il sistema NCS in linea è meno preciso nelle misure rispetto all'operatore QC (maggiore dispersione statistica). I picchi, di impatto trascurabile, risultano essere dovuti soprattutto a sporco sul tubo e problemi di allineamento delle sonde dell'apparecchiatura in linea. L'analisi conferma per le 4 grandezze analizzate il rispetto dei criteri di accettazione.

5. Analisi del rischio

Il sistema NCS inserito nel processo può venire incontro a rischi di vario genere, l'autore della tesi ha quindi svolto un'analisi dei rischi dell'apparecchiatura NCS e degli elementi del processo concernenti l'attività di ispezione e scarto, utilizzando come strumento di analisi il Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA). L'obiettivo finale dell'analisi è ridurre il rischio, inteso come impatto, probabilità di accadimento o facilità di individuazione del failure attraverso modifiche o azioni pianificate in particolare sui rischi definiti di livello "Alto" in base a criteri prestabiliti.

5.1 Decomposizione del sistema

L'attività svolta dall'apparecchiatura NCS avviene all'interno dell'area Cold End tra la fuoriuscita del tubo in vetro come catenaria e il primo taglio. La movimentazione del tubo in vetro fino al NCS e in uscita da esso è effettuata per mezzo di una linea di trasporto dotata di rulli e sistema di raffreddamento; l'apparecchiatura NCS necessita di alcuni parametri di input per la corretta rilevazione dei valori oggetto di ispezione, tali parametri sono comunicati all'apparecchiatura per mezzo del PLC di linea. Il NCS è in grado di inviare il segnale di scarto al sistema preposto, che attiva il riposizionamento del flap permettendo lo scarto del tubo non conforme appena tagliato. Viene quindi definito come sistema che svolge attività di ispezione e scarto l'insieme dell'apparecchiatura di ispezione NCS, la linea di trasporto, il PLC ed il sistema di scarto, all'interno dell'ambiente produttivo in cui sono presenti anche gli operatori; gli elementi citati sono quindi decomposti in componenti i cui effetti di guasto influiscono direttamente o indirettamente sul sistema oggetto dell'analisi.

5.2 Individuazione dei failure

Con failure o guasto si intende l'interruzione di una funzione prevista, svolta da un componente; l'individuazione dei guasti procede per tre step: Causa di guasto, Modo di guasto ed Effetto di guasto. Ai fini dell'analisi del rischio l'approccio metodologico scelto dall'autore è Top-Down, si considera come effetto di guasto il mancato scarto di tubi di vetro in cui almeno un valore dimensionale verificato dall'apparecchiatura Nirox NCS è al di fuori dei limiti di tolleranza, cioè il passaggio di prodotti non conformi; effetti di guasto differenti non sono stati considerati. I possibili failure divisi per elemento del sistema e loro componenti coerentemente alla decomposizione, sono stati individuati attraverso il manuale dell'apparecchiatura NCS, la documentazione fornita dall'azienda Nirox, il registro manutenzione della Corning Pisa e le interviste agli operatori.

5.3 Valore del rischio

In mancanza di dati storici relativi ai guasti sui sistemi oggetto di analisi necessari al calcolo del CN l'autore della tesi ha preferito utilizzare il RPN ai fini dell'analisi del rischio. Il valore del rischio è quindi calcolato come $RPN = S * O * D$. Ai fini dell'identificazione dei valori per Severity, Occurrence e Detectability esistono delle tabelle predefinite generiche interne all'azienda. Mentre per la Occurrence si ritiene efficace l'utilizzo della tabella precedentemente citata, per quanto concerne la Severity l'autore della tesi ha considerato quali difetti sul prodotto finito possano essere innescati dai guasti in relazione agli effetti stabiliti nella tabella aziendale predefinita, associandone i valori di Severity seguendo le linee guida aziendali e analizzando i reclami dei clienti. Allo stesso modo è stata rivista la tabella della Detectability tenendo conto del tipo di controllo messo in atto per l'individuazione dei guasti. Per quanto concerne Occurrence e Detectability, in mancanza di dati strutturati, la valutazione è stata svolta attraverso la consultazione del registro delle manutenzioni e il confronto diretto all'interno di un team costituito da personalità qualificate o possidenti appurata esperienza sui sistemi oggetto di analisi.

5.4 Azioni di contrasto e loro effetto

L'individuazione di azioni di contrasto coerenti al guasto individuato è svolto attraverso brainstorming e successivo sviluppo delle idee di maggior praticabilità. Le azioni correttive interessano prioritariamente ed esclusivamente, ai fini dell'analisi, i rischi il cui valore RPN è classificato come Alto o superiore. Le azioni correttive non sono state messe in atto durante il periodo di lavoro dell'autore della tesi, la valutazione dei valori di Severity, Occurrence e Detectability successivi all'attuazione delle azioni di mitigazione è frutto di previsione arbitraria.

6. Conclusioni

A conclusione del lavoro di tesi è possibile affermare che il sistema è inserito all'interno del processo produttivo soddisfacendo i requisiti concernenti l'installazione, l'operatività e la performance, nonché le valutazioni riferite alla gestione del rischio; il sistema è quindi attivato e svolge le sue funzioni all'interno del processo produttivo. Per quanto concerne l'analisi del rischio è ragionevole considerare che le prime azioni di mitigazione saranno svolte per quanto riguarda la temperatura del tubo, in particolare attraverso l'immissione in NCS del dato di temperatura attraverso ricetta, in base alla tipologia di calibro in produzione.