

**ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA**

---

**FACOLTA' DI INGEGNERIA**

**CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA GESTIONALE LS**

*Dipartimento di Ingegneria delle Costruzioni Meccaniche Nucleari Aeronautiche e di  
Metallurgia (D.I.E.M.)*

**TESI DI LAUREA**

in

**SISTEMI DI PRODUZIONE AVANZATI LS**

**ANALISI DI FATTIBILITA' DI  
AUTOCLAVE DA BANCO AD USO MEDICALE PER IL MERCATO USA  
E PROGETTAZIONE "LEAN" DELLA STRUTTURA PRODUTTIVA:  
IL CASO CEFLA DENTAL GROUP.**

**CANDIDATO**  
Giammarco Scala

**RELATORE:**  
Chiar.ma Prof.ssa Cristina Mora

**CORRELATORE**  
Dott. Matteo Bazzocchi

Anno Accademico 2008/09

Sessione III



## SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	p.7
1. ANALISI di MERCATO.....	p.13
1.1 Scenario di riferimento.....	p.13
1.1.1 Contestualizzazione storica.....	p.13
1.1.2 Oggetto dell'analisi.....	p.13
1.1.3 Funzionamento dell'autoclave a vapore.....	p.15
1.1.4 Autoclave di classe B: normativa di riferimento.....	p.16
1.1.5 La norma negli USA.....	p.21
1.2 Analisi interna.....	p.24
1.2.1 Il mercato di riferimento.....	p.24
1.2.2 Ciclo di vita.....	p.26
1.2.3 Fattori impattanti sulla vendita.....	p.27
1.2.4 Analisi delle forze di PORTER: AS IS vs. TO BE.....	p.34
1.2.5 Potenzialità del mercato sterilizzatori e segmentazione di prezzo.....	p.41
1.3 Analisi interna.....	p.47
1.3.1 Risorse disponibili.....	p.47
1.3.2 Mocom.....	p.47
1.4 Swot Analysis, posizionamento: dati per il Business Plan.....	p.50
1.5 Business plan.....	p.57
1.5.1 Assumptions su volumi e ricavi.....	p.57
1.5.2 Assumptions sui costi variabili.....	p.59
1.5.3 Assumptions sui costi fissi.....	p.61
1.5.4 Assumptions sugli investimenti.....	p.63
1.5.5 Oneri finanziari e imposte.....	p.65
1.5.6 Conto Economico, Break Even Point e Grafico del Pay-back Period.....	p.66
2. DEFINIZIONE del PRODOTTO, ANALISI di FATTIBILITA' e VERIFICA FORNITORI.....	p.69
2.1 Definizione del prodotto.....	p.69
2.1.1 Ancora Bravo nel 2011: motivazioni e scelte di approvvigionamento.....	p.69
2.1.2 La nuova Millennium XP nel rispetto dei Fattori Critici di Successo.....	p.72

- 2.1.3 Prezzo di vendita e costo obiettivo.....p.75
- 2.1.4 Normative, certificazioni e registrazioni richieste.....p.75
- 2.1.5 Caratteristiche del prodotto, funzionalità e prestazioni.....p.76
- 2.1.6 Materiali, imballo, igiene.....p.81
- 2.2 Analisi di fattibilità e verifica fornitori per la XP.....p.83
- 3. SPECIFICHE di PROGETTAZIONE in RELAZIONE ai MERCATI di RIFERIMENTO ed al MODELLO di PRODUZIONE.....p.91
  - 3.1 Cambiamenti necessari per il mercato americano.....p.91
  - 3.2 Metodo di progettazione.....p.93
    - 3.2.1 Tecniche per sovvertire la routine nella progettazione.....p.95
    - 3.2.2 Lo Stage & Gate per la Millennium XP.....p.105
    - 3.2.3 DFA: standardizzazione e modularità, obiettivi per la nuova autoclave.....p.110
- 4. RELIZZAZIONE e GESTIONE della DOCUMENTAZIONE per la REGISTRAZIONE del PRODOTTO alla FDA.....p.113
- 5. PRODUZIONE SEGUENDO LE LOGICHE DEL LEAN MANUFACTURING.....p.121
  - 5.1 Storia del “lean manufacturing” .....p.123
  - 5.2 Storia del “lean thinking” .....p.127
  - 5.3 I pilastri del lean thinking.....p.129
    - 5.3.1 Definire il valore.....p.133
    - 5.3.2 Identificare il flusso del valore.....p.135
      - 5.3.2.1 Value stream mapping.....p.137
    - 5.3.3 Far scorrere il flusso del valore.....p.140
    - 5.3.4 Flusso tirato.....p.145
    - 5.3.5 Perfezione.....p.146
    - 5.3.6 Estendere i principi alla Supply Chain.....p.148
  - 5.4 Lean thinking in CDGA.....p.150
    - 5.4.1 La situazione attuale Mocom.....p.150
    - 5.4.2 La Struttura produttiva in CDGA.....p.162
      - 5.4.2.1 Contestualizzazione della struttura produttiva nello stabilimento di Charlotte.....p.163
      - 5.4.2.2 Il magazzino “materie prime” .....p.166
      - 5.4.2.3 La linea produttiva.....p.172

- 5.4.2.4 Il collaudo, i banchi per la riparazione e l'area per l'imballaggio.....p.181
  - 5.4.2.5 Il magazzino prodotti finiti.....p.183
  - 5.4.2.6 Ulteriori considerazioni sulla nuova configurazione progettata.....p.183
6. CONCLUSIONI.....p.187



## INTRODUZIONE

### I. Management Summary

La realizzazione di questo elaborato parte dall'idea del management di Cefla Dentale, in collaborazione con il Direttore Generale della controllata M.O.COM. S.r.l., di sfruttare il grande potenziale del mercato dentale degli U.S.A.

La volontà di entrare nel mercato nord americano, ed in particolare in quello statunitense, è motivata da 3 ragioni principali:

- è il più ampio e ricco del mondo, infatti annovera al suo interno circa 200.000 professionisti tra dentisti di varie specializzazioni, ortodontisti, chirurghi odontostomatologi e maxillo-facciali (dati ADA: American Dental Association), i quali, non volendo tradire la fiducia espressa dalla loro clientela (gli abitanti degli Stati Uniti sono la popolazione con la maggiore spesa procapite per il benessere della persona, circa 7300 \$ all'anno contro i circa 3000\$ in Italia), si tengono al passo con la tecnologia e le innovazioni orientate alla cura, ma soprattutto, alla prevenzione;

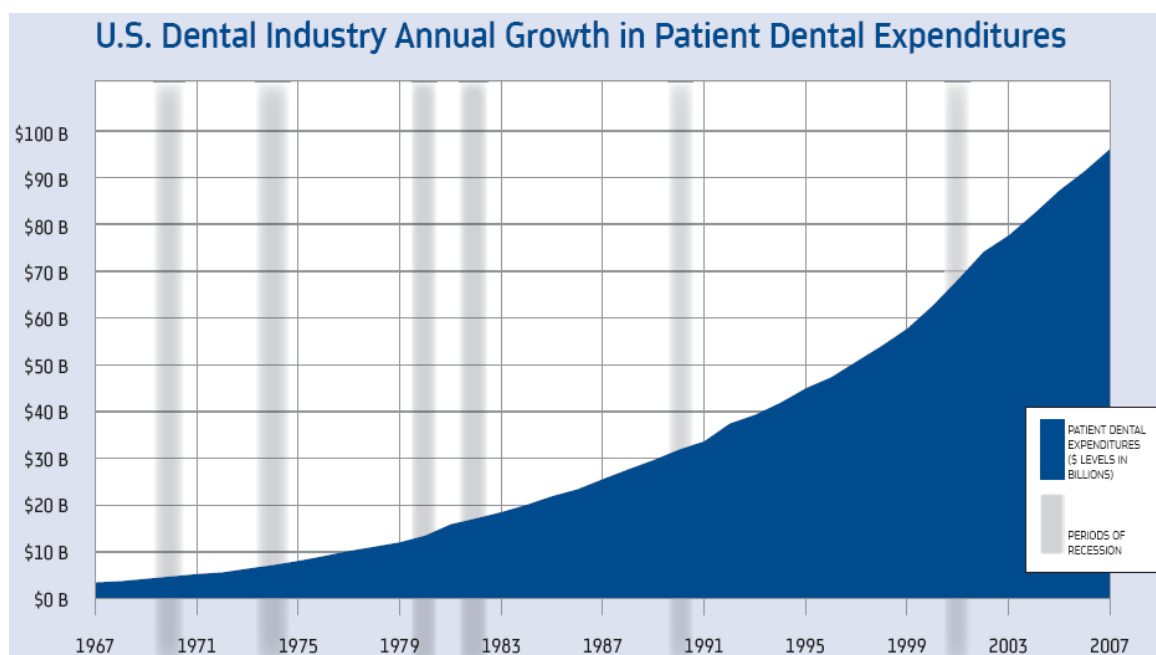


Figura 1 - Fonte: [www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData](http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData)

- combacia perfettamente con la strategia di sviluppo a livello mondiale portata avanti da Cefla Dentale nell'ultimo decennio;
- l'avvento della crisi nell'economia mondiale e il calo sempre più accentuato del valore del Dollaro (US \$) ha depresso ancora più il mercato dell'import U.S.A., che è solitamente caratterizzato da ermetismo ed esterofobia, e quindi, spinto la Cefla verso la necessità di possedere una base nella "zona-Dollaro".

Inoltre, a causa della cultura iper-nazionalista ed assolutamente filo americana, si sa che la prerogativa imprescindibile per aver successo negli USA è produrre direttamente in loco.

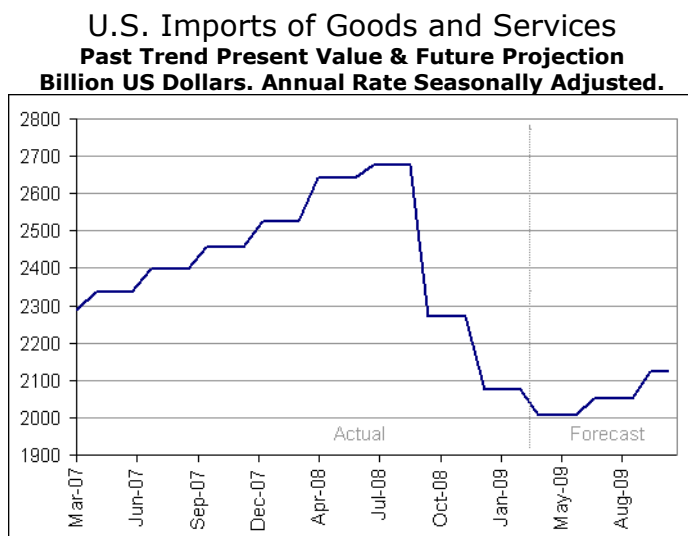


Figura 2 - Fonte: the Financial Forecast CenterTM

L'idea di creare un sito produttivo si era già fatta strada nel 2003 concretizzata nel tentativo di acquisizione di un'azienda situata ed operante nel Nord America; il mancato raggiungimento dell'accordo fece saltare l'intero progetto.

Con la recente acquisizione di Mocom, azienda produttrice di sistemi di sterilizzazione, Cefla Dentale ha avuto finalmente il prodotto "testa di ponte" da poter sfruttare per sfondare in questo mercato: - lo sterilizzatore - e in particolare, quello di classe 'B'.

Le dinamiche che si sono venute a creare nel settore della sterilizzazione, insieme alla cultura prettamente americana orientata alla prevenzione ed alla cura della persona, hanno aperto uno spiraglio nelle barriere all'entrata da cui si vuol passare per poi conquistare una fetta significativa del mercato.

## II. L'azienda

Cefla Dental Group, il pioniere del Lean Manufacturing nel proprio settore, è uno dei 4 gruppi divisionali di Cefla S.C. che produce e commercializza, dal 1947, attrezzature medicali che, negli anni, hanno contribuito all'evoluzione dell'odontoiatria in Europa.

La Mission:

«Cefla Dental Group crede nel valore dell'affidabilità, qualità che si esprime attraverso ogni singolo processo interno. Con questa premessa, la nostra missione è quella di ricercare soluzioni e sviluppare prodotti che possano potenziare le capacità del medico odontoiatra nella profilassi, nella diagnostica e nella cura delle patologie legate al cavo orale».



Facendo una carrellata dei marchi, dei siti produttivi e dei rispettivi prodotti troviamo:

- i 2 marchi storici sono Anthos e Stern Weber (Imola), mentre recenti acquisizioni consentono di annoverare anche Castellini (Bologna) e Victor (Suzhou, Cina nella provincia del Jiangsu): tutti brand che si occupano di sviluppo e produzione di poltrone odontoiatriche per la cura e la chirurgia dentale;
- MyRay (Imola) e QR (Verona, new entry del gruppo, acquisita dall'azienda americana AFP Imaging) che trattano lo sviluppo e la produzione di sistemi di acquisizioni di immagini ed apparecchiature per la radiologia digitale.
- MOCOM Srl.(Milano) produce piccole sterilizzatrici a vapore sin dal 1987, anno della sua fondazione. E' una delle ditte leader nel mondo per la fabbricazione di piccole autoclavi, ed è stata una delle prime aziende italiane a realizzare una sterilizzatrice a vapore essenzialmente progettata per la sterilizzazione di strumenti in studi dentistici. I numeri parlano di più di 45.000 autoclavi installate in Europa, una vasta gamma di prodotti adatta alle esigenze di ogni cliente con standard altamente qualitativi. Da sempre membro dell'UNI (Ente Italiano di Unificazione) nell'ambito della sottocommissione SC 12 (Sterilizzatrici per uso medico). E' inoltre Membro del CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) e portavoce della delegazione italiana nell'ambito del wg (working group) 5 del TC 102 (technical committee) che ha preparato la norma EN 13060.
- ELCA (Imola) fa parte del gruppo dal 2002 e sviluppa prodotti con un forte contenuto di microelettronica, dispositivi ottici digitali e apparecchi con trasmissione Bluetooth®.

Il Gruppo riscuote i maggiori successi in Europa e Asia avendo cercato, negli anni, di entrare e posizionarsi al meglio in quelli che considera i "key market":

- l'Italia che, commercialmente e produttivamente parlando, è il centro di riferimento per la maggior parte dell'Europa meridionale, il Medio Oriente e l'Africa, oltre ad essere il secondo mercato europeo;
- la Germania (primo mercato europeo); Cefla Dental Group GmbH ha sede a Meckenheim, a soli 15 km da Bonn, è la filiale che segue direttamente le iniziative commerciali e di distribuzione di tutti i prodotti Cefla Dental Group nei paesi di lingua tedesca .La struttura, attiva dal 2006 con sala mostra e centro di formazione tecnico-commerciale, consente un maggiore presidio della rete distributiva e fornisce un supporto di assistenza tecnica più vicino alle richieste dei clienti;
- UK (quarto mercato europeo); Cefla DG UK Ltd ha sede a Derby;

- gli USA; dal 2006 è presente una filiale situata a High Point nel North Carolina. CDG America Inc. (CDGA) che opera attraverso partnership strategiche su tutto il territorio statunitense per consolidare la presenza del Cefla Dental Group in Usa;
- la Cina; il sito produttivo di Suzhou è utilizzato anche come base logistico-commerciale per tutto il mercato asiatico.

Proprio grazie a questa distribuzione delle forze a livello internazionale riescono a perseguire una strategia GloCal (Globale, Locale) direttamente funzionale al raggiungimento di elevati valori di Customer Satisfaction:

Global:

- presenza in tutti i maggiori mercati del mondo;
- uso di piattaforme comuni per prodotti molto differenti;
- perseguire economie di scala;

Local:

- adattare i prodotti ai differenti mercati;
- adattare le strategie di marketing alle diverse culture ed abitudini riscontrate nelle varie aree.

### III. Struttura dell'elaborato

La prima parte di questo lavoro consiste in un'analisi che permetta di evidenziare l'effettiva potenzialità ed attrattività del mercato, i vantaggi e gli svantaggi del decentramento produttivo nei confronti del mantenimento della condizione odierna di produzione ed esportazione verso gli Stati Uniti, e la definizione del target a cui rifarsi nella progettazione del prodotto.

La seconda parte inizia proprio con la definizione e successiva panoramica sulla progettazione del prodotto, prosegue poi con la registrazione alla FDA (Food and Drug Administration) e si conclude con la progettazione del reparto produttivo statunitense seguendo le logiche della teoria "Lean".

*Schema generale che esplica il flusso di lavoro per realizzare l'intero elaborato:*

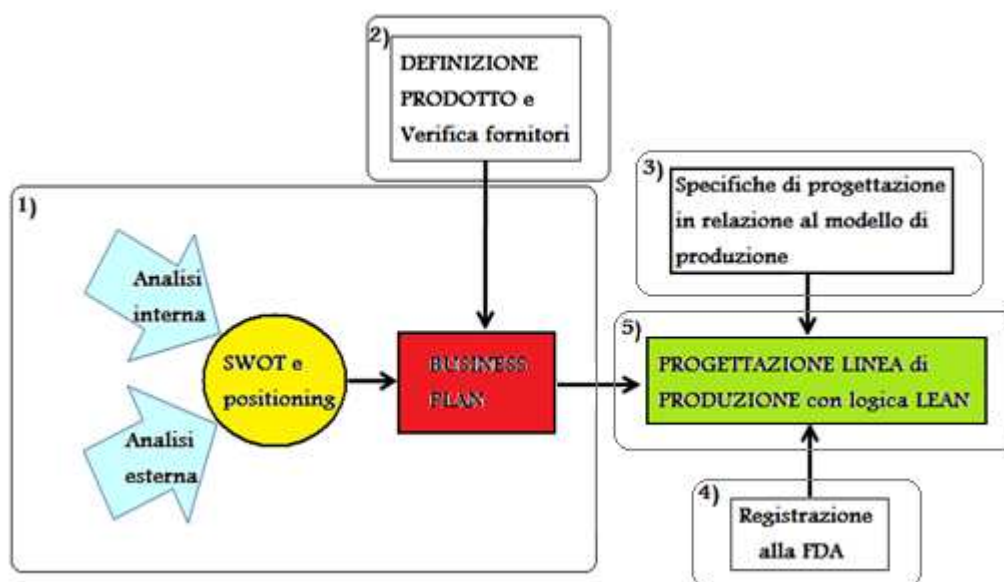


Figura 3 – Struttura dell'elaborato.



# 1. ANALISI di MERCATO

## 1.1 Scenario di riferimento

### 1.1.1 Contestualizzazione storica

Fare un'analisi di mercato in questo momento storico, in particolare del mercato statunitense, non può prescindere da considerazioni sulla situazione economico-monetaria generata dalla "crisi" scoppiata tra settembre e ottobre 2008 che ha portato il crollo di tutte le maggiori borse, il Pil negativo e l'aumento del tasso di disoccupazione nei paesi maggiormente industrializzati eccezion fatta per la Cina, e una generale contrazione delle vendite a livello globale.

Per quanto riguarda il "dental market" si osserva una contrazione minimale (6/7% medio) rispetto ad altri settori, che riguarda principalmente le attrezzature (riuniti ed imaging) rispetto ai materiali di consumo. Il settore dentale USA non si discosta molto dai valori medi, quindi, considerando la spinta positiva creata dai fattori che verranno evidenziati durante l'analisi si è preferito omettere il contributo percentuale negativo della flessione globale.

### 1.1.2 Oggetto dell'analisi

In termini generali, ma considerando soprattutto l'ambiente medico, possiamo dire con certezza che esistono microrganismi di vario genere che sono presenti praticamente su ogni oggetto esistente in numero più o meno elevato. Molti di questi sono pericolosi per la salute umana e possono causare varie patologie. È importante evitare che tali microrganismi si muovano da una persona all'altra, cioè che si verifichi quella che viene chiamata "infezione crociata", utilizzando strumenti sterili ed operando in condizioni controllate. Un prodotto è sterile quando è privo di microrganismi vivi.

Il processo che interviene in questo ambito è chiamato sterilizzazione ed ha lo scopo di eliminare batteri, virus e spore.

Il macchinario che effettua la sterilizzazione è l'autoclave, in pratica una caldaia dotata di una o più porte di accesso per il carico e lo scarico del materiale da sterilizzare, in cui si produce vapore sotto pressione per raggiungere alte temperature con lo scopo di eliminare i germi.

Il corpo dello sterilizzatore è costituito da una camera a doppio involucro nella cui intercapedine circola il vapore. Quando il vapore viene immesso nella camera, essendo più leggero dell'aria, si porta nella porzione più alta del recipiente, costringendo l'aria presente ad uscire dal basso attraverso una valvola termostatica. L'espulsione dell'aria è

fondamentale: il calore umido, sotto forma di vapore d'acqua, cede la propria energia condensando sulla superficie degli oggetti da sterilizzare provocando l'azione letale per i microrganismi; ma deve essere vapore saturo, ossia vapore acqueo in presenza del suo liquido, in assenza di aria e in condizioni di equilibrio.

Descrizione	Vapore	Aria calda	Vapori alcolici	Liquidi
Processo controllato	SI	NO	SI	NO
Indicatori di processo	SI	SI poco affidabili	NO	SI poco affidabili
Possibilità di convalida	SI	NO	NO	NO
Stoccaggio sterile	SI	SI	NO	NO
Assenza di residui	SI	SI	NO	NO
Velocità del processo	ALTA	BASSA	ALTA	MOLTO BASSA
Danno agli strumenti	BASSO	ALTO	BASSO	MEDIO

Tabella 1 - Confronto tra le tipologie di sterilizzazione. Fonte: Brochure Mocom.

Il vapore saturo si ottiene riscaldando, fino alla temperatura di saturazione in autoclave, un determinato volume di acqua in assenza di aria. Possiamo considerarlo la scelta migliore rispetto ad altri elementi, come si evince anche dalla tabella, per svariati motivi:

- > maggiore diffusione nel mondo;
- > maggiore lettura disponibile;
- > efficacia letale contro ogni microorganismo conosciuto;
- > migliore possibilità di controllo;
- > velocità elevata;
- > efficacia su ogni tipo di materiale e strumento;
- > nessun problema di compatibilità e nessun residuo tossico o pericoloso;
- > permette lo stoccaggio sterile;
- > è in accordo con le norme internazionali EN 285 per le grandi sterilizzatrici ed EN 13060 per le piccole sterilizzatrici.

Se permane aria nello sterilizzatore si mescola con il vapore cosicché la pressione che ne risulta è la somma tra la pressione parziale del vapore e quella dell'aria e, come risultato, la temperatura della miscela risulterà più bassa di quanto la pressione rilevata farebbe

supporre, con conseguente possibile mancata sterilizzazione. Esistono svariati metodi per la rimozione dell'aria:

- il **sistema termodinamico** sfrutta l'azione del vapore che spinge l'aria verso l'esterno e consente di sterilizzare strumenti solidi non imbustati ma non è affidabile per la sterilizzazione di strumenti cavi e materiali porosi;
- il **sistema a vuoto singolo** ottiene l'eliminazione dell'aria tramite una piccola pompa per il vuoto, permette di sterilizzare alcuni strumenti cavi e piccoli carichi porosi, ma non è affidabile per la sterilizzazione di corpi cavi profondi e grossi;
- il **sistema a vuoto frazionato** utilizzato nelle autoclavi più sofisticate che al ciclo di sterilizzazione vero e proprio fanno precedere da una serie di fasi successive di estrazione dell'aria e di immissione del vapore che, oltre ad effettuare il preriscaldamento, contribuiscono ad espellere dagli interstizi tutta l'aria residua.

Spesso nelle autoclavi di nuova generazione il vapore saturo è prodotto da un generatore esterno così viene totalmente eliminato il problema della corrosione e della formazione di cattivi odori presente nelle autoclavi di vecchia generazione, in cui il vapore veniva autoprodotta nella camera di sterilizzazione.

In alcune autoclavi è presente un filtro per la sterilizzazione dell'aria aspirata in camera ed è fornita la funzione di asciugatura con l'ausilio della pompa per vuoto programmata con varie introduzioni di aria sterile per la totale evacuazione dell'umidità.

In commercio esiste un'ampia scelta di autoclavi di sterilizzazione a vapore saturo, da banco, da pavimento con camera di sterilizzazione orizzontale o verticale, di varie dimensioni; il volume della camera di un'autoclave può andare da 3, a 15, a 60 litri, per le autoclavi standard da laboratorio o da ambulatorio medico, fino a 150, a 500, 750 e addirittura 1000 e 1500 litri per le grandi autoclavi di uso di ospedaliero.

### 1.1.3 Funzionamento dell'autoclave a vapore

I procedimenti di sterilizzazione sono determinati dai rapporti tra tempo, temperatura e pressione.

Per quanto riguarda il ciclo di sterilizzazione, il modello è quello dei grandi impianti ospedalieri, i quali, pur con varianti a seconda dell'impiego, utilizzano essenzialmente un ciclo standardizzato:

A. fase di vuoto iniziale. Il migliore vuoto è quello ottenuto con pompe meccaniche.

Possiamo avere:

- vuoto meccanico singolo: una potente pompa provoca una potente aspirazione asportando le sacche d'aria presenti nella camera. Il vuoto

meccanico così ottenuto assicura un'ottima qualità del ciclo di sterilizzazione di strumenti liberi ed imbustati;

- vuoto meccanico frazionato: una pompa a doppia testa provoca ripetute fasi di depressione (solitamente 3) al fine di garantire la perfetta aspirazione delle sacche d'aria presenti nella camera di sterilizzazione e all'interno di materiale cavo (manipoli) e poroso (tessuti, garze). Il vuoto meccanico frazionato rappresenta la massima espressione tecnologica con qualsiasi tipo di materiale;
- B. generazione del vapore con salita in pressione fino al valore nominale di ciclo (per esempio, 2,05 bar per il ciclo a 134°C);
- C. mantenimento della pressione e temperatura per tutto il periodo di esposizione (per esempio, quattro minuti per carichi non imbustati a 134°C);
- D. scarico del vapore;
- E. fase/i di asciugatura, rigorosamente sottovuoto (eventualmente con ricircolazione di aria sterile alla fine della/e singola/e fase/i di vuoto) garantito dalle pompe descritte al primo punto. Fase estremamente importante perché gli strumenti umidi sono più facilmente aggredibili dai microrganismi presenti nell'atmosfera.

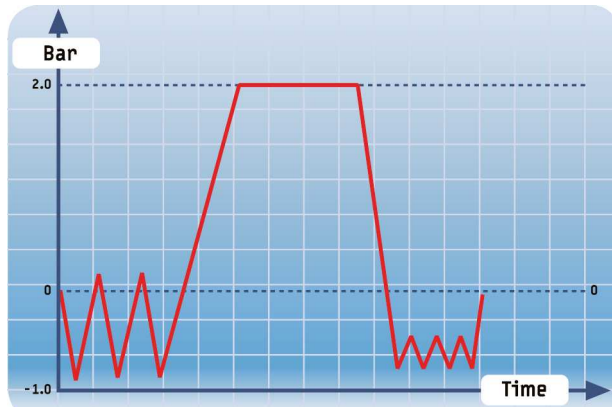


Grafico 1 – Schema di funzionamento dell'autoclave con sistema a vuoto frazionato. Fonte: Brochure Mocom.

Riguardo i punti 2 e 3, sono considerate efficaci queste combinazioni:

- 115-118°C 40 minuti 1 bar;
- 121-124°C 15 minuti 1 bar;
- 126-129°C 10 minuti 1 bar;
- 134-138°C 3-4 minuti 2 bar.

#### 1.1.4 Autoclave di classe B: normativa di riferimento

La costruzione e il corretto impiego delle autoclavi sono disciplinate da una consistente serie di normative, non solo nazionali. Negli ultimi anni, infatti, le aziende del settore



biomedicale hanno visto progressivamente realizzarsi l'auspicata convergenza e armonizzazione delle varie normative e legislazioni emanate nei diversi paesi.

Le direttive comunitarie di nuovo approccio impongono che un dispositivo medico, per poter liberamente circolare nei paesi della UE (Unione Europea), debba soddisfare a prescrizioni tecniche generali, i cosiddetti RESS (Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute) per quanto riguarda progettazione, fabbricazione e distribuzione.

La normativa tecnica europea stabilisce invece, parallelamente, le specifiche adeguate che interpretino i requisiti essenziali e li rendano concretamente applicabili ai prodotti coinvolti.

Riferimenti normativi:

- ❖ UNI EN 285:2006 Requisiti grandi autoclavi a vapore
- ❖ **UNI EN 13060:2005 Requisiti piccole autoclavi a vapore**
- ❖ UNI EN 554:1996
- ❖ UNI EN ISO 17665-1:2007 Convalida e controlli di routine – calore umido
- ❖ UNI EN 556:2002 Requisiti per D.M. “STERILE”
- ❖ Serie UNI EN ISO 11138 (1-2-3-4-5) Sistemi biologici di controllo
- ❖ UNI EN ISO 14161:2002 Guida selezione degli indicatori biologici
- ❖ UNI EN ISO 11140-1:2005 Sistemi chimici di controllo – parte generale
- ❖ Serie UNI EN 867 (3-4-5) Sistemi chimici di controllo
- ❖ UNI EN ISO 15882:2003 Guida selezione degli indicatori chimici
- ❖ UNI EN ISO 11607-1:2006 Confezionamento – parte generale
- ❖ Serie UNI EN 868 (2-3-4-5-6-7-8-9-10) Confezionamento
- ❖ DM 28-09-90: Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990 (Gazzetta Ufficiale n°235 dell'8-10-90). Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.

Noi tratteremo in particolare le autoclavi per gli studi dentistici (di piccole dimensioni rispetto alle classiche sterilizzatrici ospedaliere) per le quali, nel 2005, è stata approntata una norma apposita: la EN13060 che le divide in tre classi (S,B,N) di appartenenza ed ha come obiettivo principale quello di definirne i parametri costruttivi generali, le relative normative specifiche di riferimento, le caratteristiche funzionali ed i test di verifica che sono necessari al produttore per classificare le proprie autoclavi e per garantire le prestazioni promesse dalla classe di appartenenza.

A livello costruttivo esistono sostanziali differenze tra i diversi modelli in commercio: non tutti gli sterilizzatori possono trattare ogni tipologia di carico, indipendentemente dalla

bontà dei materiali, della macchina e della tecnica di assemblaggio. O meglio, non tutti gli apparecchi possono garantire lo stesso livello di sicurezza.

Il principio di funzionamento del ciclo, infatti, (quindi la presenza o meno di vuoto in una o più fasi, l'efficienza dell'espulsione preliminare dell'aria, l'esistenza di una fase di asciugatura e le sue modalità di esecuzione, la maggiore o minore accuratezza nel controllo dei parametri termodinamici, ecc...) condiziona fortemente la possibilità di sterilizzare i differenti tipi di carico.

Quindi la sostanziale differenza tra i tre "livelli" di apparecchiature è legata proprio alla tipologia di prodotti che possono essere sterilizzati entro la macchina, con riferimento ai relativi test di verifica di funzionamento.

- AUTOCLAVE TIPO N o TERMODINAMICHE (UNI EN 13060-3): il tipo N (che sta a indicare "Naked solid products", cioè sterilizzatori per prodotti sciolti solidi) indica le autoclavi di piccole dimensioni preposte alla sterilizzazione del materiale semplice. Con queste macchine non sarà, quindi, possibile sterilizzare corpi cavi, carichi porosi o tessili, prodotti imbustati, poiché le caratteristiche del ciclo non possono fisicamente consentire il superamento di determinati test. In questo tipo di autoclave non è per niente assicurata la corretta penetrazione del vapore essendo questa legata a fattori ben precisi come per esempio la presenza di fasi di vuoto iniziale, in queste macchine non richiesto. La decisione di sterilizzare prodotti imbustati, cavi, porosi entro un'autoclave di tipo N ricade sotto la totale responsabilità dell'utente. Questa classe di apparecchi non prevede prove di asciugatura di alcun tipo: ciò è giustificabile col fatto che sterilizzando prodotti sciolti solidi, ossia non imbustati, il mantenimento della sterilizzazione nel tempo non è né richiesto, né richiedibile, dato che non vi è nessuna barriera fisica, carta, tessuto o altro, a protezione dell'attrezzo, che risulterà sterilizzato, ma non potrà essere considerato sterile una volta rimosso dall'autoclave. A fronte di queste premesse si intende come il grado di asciugatura necessario sia perciò molto blando, dato che deve essere solo sufficiente a eliminare il velo di umidità da masse solide non assorbenti, né cave.
- AUTOCLAVE TIPO S o CON PREVUOTO (UNI EN 13060-4): il tipo S (che vuole significare "Specified by the manufacturer", quindi autoclavi le cui prestazioni sono precisate dal costruttore) raggruppa tutte le rimanenti apparecchiature, le cui caratteristiche e prestazioni devono essere accuratamente definite dal produttore a seguito di appositi test di tipo. Questa, in pratica, è la

classe intermedia tra il tipo B e il tipo N e non è rigidamente definita dalle norme. Il costruttore può infatti dichiarare, ovviamente dimostrandolo, di quali prestazioni è capace la macchina, dal punto di vista del trattamento dei vari tipi di carico, della qualità dell'asciugatura e altro, facendo avvicinare i connotati dell'autoclave di tipo S a quelli del tipo B, oppure del tipo N, oppure ancora facendoli rimanere su posizioni intermedie.

- AUTOCLAVE TIPO B o A VUOTO FRAZIONATO (UNI EN 13060-2): la lettera B (che indica "Big small sterilizers", ossia "grandi" piccoli sterilizzatori) indica le autoclavi di piccole dimensioni con prestazioni avvicinabili a quelle dei grossi impianti ospedalieri, sempre considerando le limitazioni dovute alle dimensioni della macchina. Con tali apparecchi è possibile sterilizzare qualunque tipo di carico: corpi cavi (come turbine, manipoli vari, cannule ecc.), materiali porosi, carichi tessili, materiali imbustati e quant'altro. Il fascicolo normativo definisce, tra l'altro, i requisiti tecnici specifici del tipo B, complementari o supplementari rispetto a quelli elencati nei "General Requirements" (requisiti generali), che riguardano tutti i piccoli sterilizzatori a vapore (UNI EN 13060-1).

I requisiti a cui deve sottostare una classe B sono testabili con 4 prove:

1. la prova denominata di **Bowie & Dick** è stata ideata per dimostrare l'effettiva eliminazione dell'aria e la penetrazione del vapore in un carico poroso standard, in tutti quegli sterilizzatori in grado di eseguire un vuoto all'interno della camera di sterilizzazione. Può essere eseguito dal personale dello studio con un apposito ciclo presente su tutte le autoclavi;
2. l'**Helix test** è applicabile solamente alle autoclavi munite di sistema di espulsione dell'aria tramite pompa del vuoto e consiste nell'introdurre un indicatore chimico all'interno di una provetta sigillata collegata ad un tubicino calibrato di lunghezza di 1,5 mt. (deve essere un modello approvato). Attraverso questo tubicino, nelle fasi di vuoto deve essere estratta tutta l'aria e successivamente deve poter entrare l'agente sterilizzante la cui permanenza a contatto con l'indicatore chimico provoca la variazione cromatica dello stesso. Normalmente le autoclavi moderne hanno un programma standardizzato per l'esecuzione di tale ciclo;
3. i **controlli biologici** sono ritenuti ottimali per verificare l'adeguatezza del processo in quanto sono in grado di indicare ed integrare tra loro non solo i fattori di tempo e temperatura, ma anche quei fattori conosciuti e non, che

influenzano la disattivazione biologica. Consistono nell'introdurre una provetta imbustata contenente dei microrganismi non dannosi per l'uomo, ma particolarmente resistenti al vapore, durante i cicli di funzionamento della macchina;

4. il **Vacuum test** può essere eseguito con un apposito ciclo presente su tutte le autoclavi in grado di eseguire un vuoto all'interno della camera di sterilizzazione; è il test più semplice da eseguire e può essere effettuato quotidianamente in modo tale d'avere la certezza che il dispositivo di cui è dotato lo studio esegua correttamente il vuoto nella camera e che sia in grado di mantenerlo per un certo periodo di tempo. Se il tasso di perdita risulta nella norma, la macchina comunica che il ciclo è stato eseguito ed ha avuto esito positivo.

L'esito dei test deve essere annotato nel registro dei cicli di sterilizzazione, nell'apposita sezione dedicata alla manutenzione o in quella dedicata ai normali cicli di sterilizzazione. In più, da norma è stabilito che, dopo ogni intervento di manutenzione e/o riparazione, devono essere effettuate le prove biologiche il Bowie & Dick test e l'Helix test.

Un ulteriore approfondimento sulle autoclavi a vuoto frazionato, permette di riscontrare prestazioni tra loro diverse. Attualmente vengono proposti tre tipi di apparecchiature che si dividono in:

Autoclavi a vuoto frazionato con produzione diretta di vapore: in queste autoclavi il vapore viene prodotto direttamente in camera di sterilizzazione, con il riscaldamento rapido dell'acqua, al termine di ogni spunto di vuoto. Il programma di sterilizzazione a 134°C, avviene in 50-60 min.

Autoclavi a vuoto frazionato con generatore di vapore: utilizzano un bollitore (generatore di vapore) dove l'acqua viene preriscaldata e trasformata in vapore pronto all'uso. Dopo ogni spunto di vuoto, in camera viene immesso il vapore prodotto nel generatore. Con questo metodo si diminuiscono i tempi, per cui il programma di sterilizzazione a 134°C, si svolge in 35-45 min.

Autoclavi a vuoto frazionato con generatore di vapore ed intercapedine: come le precedenti utilizzano un generatore di vapore che però è collegato ad una intercapedine, che come una camicia, avvolge tutta la camera di sterilizzazione. Il vapore prodotto riscalda e mantiene uniforme la temperatura all'interno della

camera. Con questa tecnica la fase di vuoto frazionato è particolarmente rapida, per cui il programma di sterilizzazione completo a 134°C, si svolge in 25-30 min.

### **1.1.5 La norma negli USA**

Come è semplice notare la norma sopracitata essendo marchiata EN e non ISO è vigente solamente in Europa mentre negli altri continenti, nord America compreso, si può ancora sterilizzare con la vecchia tecnologia (Classe N o S).

Volendo essere minuziosi, uno dei maggiori difetti riscontrabili nell'autoclave di classe B rispetto alle altre due riguarda le tempistiche (mediamente 10/15 min. di differenza a parità di tipologia di ciclo), anche se, considerati i 2 o 3 cicli di sterilizzazione che vengono effettuati giornalmente in ambulatorio e la possibilità di effettuarli di notte o ad ambulatorio chiuso, non è sicuramente un dato che influenzi la scelta tra una tecnologia e l'altra<sup>1</sup>.

Il prezzo però è molto alto comparativamente alle altre 2 soluzioni, capace anche di influenzare la scelta dell'acquirente, ma vi è una tale differenza, a livello di prestazioni di sterilizzazione e sicurezza per il cliente, che l'opinione pubblica e le assicurazioni hanno iniziato a sensibilizzarsi verso questo argomento e chiesto pubblicamente ai dentisti di orientarsi verso la classe B nonostante non siano obbligati dalla norma. L'opinione pubblica ha puntato sulla coscienza dei dentisti ed enfatizzato la cultura americana orientata alla tecnologia ed alla prevenzione che, negli anni ha sempre premiato gli investimenti in questo senso. Le assicurazioni invece si stanno comportando meno diplomaticamente, obbligando i dentisti all'acquisto di autoclavi di classe B sotto la minaccia di non concedere più copertura assicurativa per la diffusione di malattie tra paziente e paziente causata dall'operato del dentista.

Essendo a conoscenza di questo sviluppo si osserva un lento ma sempre più repentino aumento dell'acquisto in classe B, nonostante le grandi aziende americane che trattano la sterilizzazione stiano intavolando un'opera di contro-sensibilizzazione che sminuisce le differenze tra le classi e promuove la validità della classe S.

---

<sup>1</sup> Dato ricavato da intervista effettuata a Eros Nanni (Dir. Gen. di Mocom).

Riporto di seguito il testo del “pamphlet” di SciCan in merito a questa campagna (fonte:

[www.scican.com/canada/dentalfiles./B%20comparison%20Brochure.pdf](http://www.scican.com/canada/dentalfiles./B%20comparison%20Brochure.pdf)):



**You B the judge**

*In North America SciCan provides autoclaves that have been tested, proven and validated by North American standards as Class II medical devices. Regulated by FDA in the USA and TPD (Therapeutic Products Directorate) in Canada, STATIM® autoclaves have been cleared by the FDA for example under four 510(K) submissions, (K910241, K915054, K962179, K983679). These submissions are supported by performance tests validated by 3rd party testing including dental handpiece sterilization. Recently some issues have been raised about the provisions of a proposed European standard for small steam sterilizers and the relevance of the B cycle to North America. As a major manufacturer of small steam sterilizers for both Europe and North America, SciCan would like to provide some background and we hope to dispel much of the confusion that may have been sown.*

**Here are the facts.**

*In Europe various technical committees have been meeting to decide upon common recommendations to provide consistency for autoclaves used within the EU. SciCan is represented on the European working group that sets the standard for small steam sterilizers. The EN13060 standard is voluntary for manufacturers and end users. The removal of air has long been recognized as being critical to achieving sterilization. The standard in Europe is that autoclaves must remove the air prior to sterilization to achieve sterilization of various loads, including hollow instruments (e.g. dental handpieces). The Europeans recognize that there is more than one way to achieve the removal of air. The standard recognizes both B cycle (pre-vacuum) and STATIM's S cycle as doing so. A B cycle removes the air prior to sterilization and dries the instruments after sterilization. It is a "universal" cycle that is recognized to sterilize a range of solid, hollow and porous (fabric) loads, both wrapped and unwrapped. An S cycle is a specified cycle wherein the manufacturer defines what instruments the cycle is designed to sterilize. One accepted method of validating that it does so is microbiological testing. In North America this is the only accepted method of validation of a sterilization cycle. To test the removal of air in the B cycle the European standard calls for a Process Challenge Device (PCD) to be used. Commonly referred to as a helix, the device normally contains a chemical indicator at the closed end of a coiled tube. After the cycle if the indicator changes color then the mechanics of the pre vacuum cycle are considered validated. This is what 'drawing the helix' means. The Bowie Dick test is also used to prove steam penetration of a wrapped or porous load and is required to prove the ability to sterilize textiles. Unlike the B cycle, there is no single S cycle. There can be many. STATIM for example has a number of cycles depending on the loads to be sterilized. Each cycle is designated for a specific purpose. Comparison between B cycles with the helix test, to S cycles confuses the issue. The helix test is simply one of several tests designed to validate the autoclaves' ability to remove air for a B-cycle or 'hollow A' S-cycle. A STATIM Cassette Autoclave® displaces and vents the air from the sterilization chamber with the introduction of steam. There is no need for a vacuum. STATIM's sterilization cycle has been designed to sterilize instruments found in the dental practice, which includes dental handpieces. STATIM validates its' successful cycle. A computerized microprocessor aborts the cycle if either of the parameters of temperature or time are not achieved. By following the operating instructions, you are assured of sterilization with every cycle. Positive Pressure Pulse Displacement (PPPD) units such as STATIM are designed for fast instrument turn around. This means instruments such as expensive handpieces spend less time in a harsh steam environment, as little as 6 minutes in the case of the STATIM 2000. B cycles on the other hand can last as long as 60 minutes or more. They must complete the drying phase or the cycle is invalid. Many European manufacturers of B cycle autoclaves recognize the need for a non-B cycle and include them on their autoclaves to provide faster turn around for expensive or delicate instruments. If a non-B cycle is being offered for hollow instruments on a European autoclave there must be validation of tests on hollow instruments. If there is none, it is not an S cycle and the question to ask would be - what proof is there of any efficacy at all?*

SciCan also offers B cycle autoclaves in Europe. In Europe the QUANTIM-B2 features pre-vacuum and vacuum drying cycles.

There is still debate within some European dental associations\* as to whether a B cycle actually provides any advantage for sterilizing dental handpieces.

There are no professional organizations, or any valid evidence presented by a disinterested third party, that makes the claim that only a B cycle (because of the helix test) can prove to sterilize dental handpieces.

This would be blatantly false since the standard clearly recognizes S cycles. In North America all sterilization cycles have to be validated microbiologically, including the B cycle. And the final word on that belongs to FDA and TPD.

To review STATIM's body of evidence turn to the next page.

### STATIM, a proven technology.

In 1989 SciCan first saw the need to provide a reliable, fast, gentle method of sterilizing dental handpieces. SciCan's R&D department developed a radically different steam autoclave, SciCan's unique STATIM cassette Autoclave®. Since the beginning SciCan has submitted STATIM to review by numerous independent testing facilities to validate our claims. Here are some of the institutions conducting the tests, all of which are available as published reports validating sterilization of dental handpieces or other lumens.

1991 University Hospital, London, Ontario, Canada

1991 University of Liverpool, Liverpool, England

1992 University Hospital, London, Ontario, Canada

1992 USAF Dental Investigation Service, Brookes AFB, USA

1992 Kiel University, Kiel, Germany

1992 Institute für Medizinische Mikrobiologie, Munich, Germany

1992 Institute Pasteur, Paris, France

1993 Lunds Universitet, Malmö, Sweden

1997 The National Institute of Public Health and the Environment, the Netherlands\*\*

1998 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

2001 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana†

2002 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

2003 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

2004 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

2005 Indiana University, School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

### STATIM

- 's fast 6 & 9 minute° sterilization times mean handpieces can be sterilized between patients, or if necessary even during a procedure. Fewer handpieces are needed to handle the same caseload.
- 's speed also means handpieces spend less time in a harsh steam environment. STATIM provides gentle sterilization that prolongs the life of turbines and fibre optics.
- 's removal of air also reduces oxidation. That means no rusting of carbide burs, surgical items or orthodontic instruments.
- uses fresh, steam distilled water for each cycle to prevent a build up of contaminants

### We rest our case. We leave the verdict to you.

SciCan's R & D and Regulatory departments will continue to monitor and ensure SciCan products continue to meet

any standards that exist or will be set in the future.

\* British Dental Association "advice sheet A12 infection control in dentistry "

\*\* This certified STATIM as the only S cycle autoclave that met the then European standard CEN TC102 WG5 document N283.

† Tests on ophthalmic phaco handpieces

°Based on STATIM 2000 & 5000 unwrapped cycles. Can vary depending on instrument load.

## 1.2 Analisi interna

### 1.2.1 Il mercato di riferimento

Da stime su dati del 2008 si è calcolato un MERCATO DENTALE MONDIALE che si aggira intorno ai 13/15 miliardi di euro e lo si può dividere in due parti abbastanza distinte:

1. gli “EQUIPMENT”: riuniti, poltrone, imaging, sterilizzatori, lampade, ecc., che cubano il 34% del valore totale e cioè 4/5 miliardi di €.
2. i MATERIALI DI CONSUMO: prodotti disinfettanti, materiali compositi per ricostruzione e otturazione dentaria, materiali per impronta dentaria, prodotti per igiene orale come spazzolini interdentali e collutori e prodotti per profilassi; questi occupano il rimanente 66% del valore del mercato a livello mondiale (8/10 mld. €).

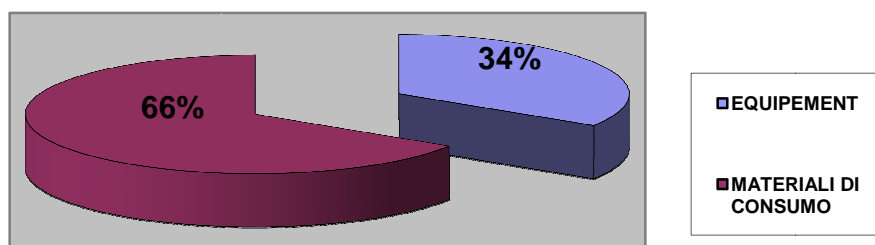


Grafico 2 – Divisione mercato dentale mondiale.

Dati DTA (Dental Trade Alliance) ci dicono che il mercato americano degli equipment cuba circa il 40% dell'intero mercato mondiale quindi in valore si aggira circa sui 2 mld. €.

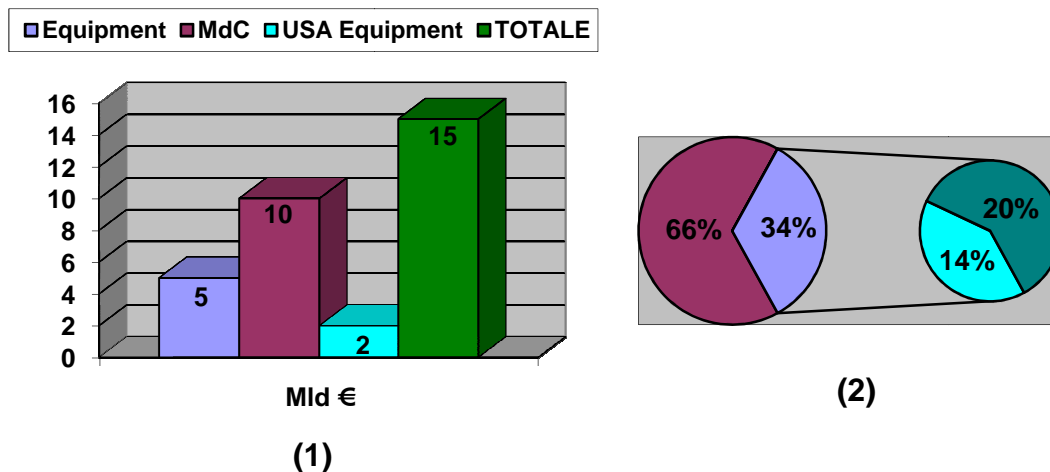


Grafico 3 – Mercato dentale mondiale e americano sia a valore (1) che divisione percentuale (2).

Il mercato di riferimento è ovviamente quello degli sterilizzatori da banco di cui conosciamo le caratteristiche principali (ricavate da report riguardanti l'anno 2008 e dall'osservazione dei trend storici):

- è maturo;
- è correlato alla numerosità degli studi con rapporto 1:1;



- è correlato al tasso di sostituzione medio della macchina (10/11 anni);
- l'aspetto normativo è molto importante e può influenzare significativamente il settore.

È stato stimato un mercato mondiale annuo di circa 90.000 unità così suddiviso<sup>2</sup>:

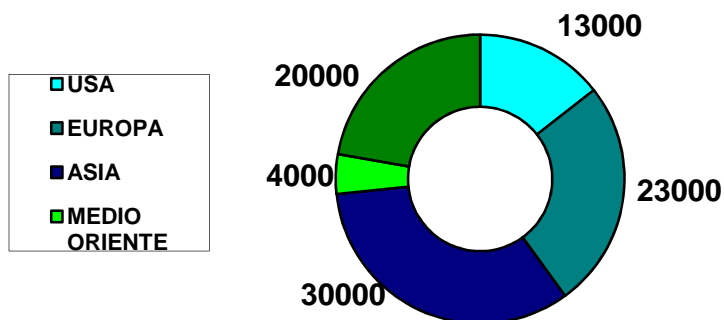


Grafico 4 – Mercato mondiale sterilizzatori

Bisogna inoltre evidenziare le caratteristiche del mercato in funzione della motivazione che genera l'acquisto:

- ❖ **MKT SOSTITUTIVO:** sicuramente il maggiore poiché correlato al tasso di sostituzione di un'ampia base di prodotti installati;
- ❖ **MKT AGGIUNTIVO:** correlato alla nascita di nuovi studi.

Queste considerazioni obbligano a porre particolare attenzione alle caratteristiche dimensionali e costruttive dei prodotti concorrenti, per poter poi andare a relazionarsi con la maggior porzione possibile di mercato sostitutivo grazie allo studio ed alla realizzazione di prodotti ad hoc.

Inoltre, dai dati analizzati si evince come, ultimamente, si sia registrata una contrazione del mercato (in probabile attesa degli sviluppi della disputa tra produttori e assicurazioni sulle classi delle autoclavi assicurabili) ed un abbassamento dei prodotti verso fasce di prezzo più basse. Infine la sterilizzazione viene sempre più vista come un processo di lavoro dove, non solo autoclave, ma anche termodisinfettore e termosigillatrice iniziano ad avere un ruolo molto importante.

In questo contesto è stato possibile prevedere anche il **MODELLO D'ACQUISTO** prevalente nel mercato aggiuntivo, basandosi sui report, sull'esperienza e sulla osservazione dei cataloghi dei concorrenti. Si è notato infatti che l'autoclave viene spesso venduta all'interno di un mobilio ("sterilization centers"), componibile ad hoc per lo studio dentistico e comprensivo di tutto ciò che il cliente necessita ai fini della sterilizzazione. Si

<sup>2</sup> Il dato riguardante gli USA considera solo gli studi dentistici e non tutte le altre attività ospedaliere e ambulatoriali che potrebbero necessitare di uno sterilizzatore da banco; per cui 13000 unità è un valore leggermente sottostimato.

tratta di un'offerta ALL-INCLUSIVE che ben si adatta alle abitudini ed ai costumi del mercato nord americano dove non regna l'attenzione "al bello" o al particolare ma bensì una visione d'insieme orientata alla completezza ed alla comodità (sia dell'acquisto che dell'acquistato).

### **1.2.2 Ciclo di vita**

L'autoclave è un "equipment" ed in particolare è classificabile tra le commodities e cioè quei prodotti che il mercato richiede comunque perché sono imprescindibili per una certa attività. Sono quei beni di uso comune caratterizzati da basso coinvolgimento e quindi da un comportamento d'acquisto di routine con basso rischio percepito e problematicità nulla, in quanto, il consumatore dispone di tutte le informazioni necessarie per effettuare la sua scelta. La categoria delle commodities dovrebbe, quindi, essere estranea al branding o alla pubblicità.

Dalla teoria è noto che le commodities appartengono alla fase di maturità del ciclo di vita del prodotto e si tratta della fase più lunga. In questa fase la domanda primaria continua a rallentare fino a fermarsi ai livelli di crescita del Pil o alla crescita demografica. Questo accade perché la distribuzione non può essere incrementata ulteriormente e la tecnologia è ben dominata non essendo più nella fase di sviluppo prodotto, per questo bisogna attendere le innovazioni. Si tratta dunque di un quadro in cui è presente l'oligopolio, in un mercato ipersegmentato, con tecnologie banalizzate ed in cui la domanda non è più espandibile. L'obiettivo strategico è quello di difendere e mantenere la quota di mercato raggiunta, puntando sui propri vantaggi competitivi. In questa fase il concetto di orientamento al mercato assume grande rilevanza, altrimenti gli sforzi devono essere indirizzati alla ricerca di innovazioni di rottura. Un esempio lampante è la classe B nella sterilizzazione, perché ha rivoluzionato un mercato ormai routinario ed una tecnologia standardizzata.

Infatti, come possiamo vedere dalle figure sottostanti, a seguito della fase di maturità possiamo trovare la fase di declino oppure una rivitalizzazione a seguito per esempio di un'innovazione di rottura.

Senza dubbio l'autoclave di classe B negli Stati Uniti sta prendendo sempre più le sembianze di un'innovazione di rottura che darà una sferzata al mercato, probabilmente non brusca, ma graduale, sostituendosi ogni giorno di più agli acquisti delle autoclavi con tecnologia superata.

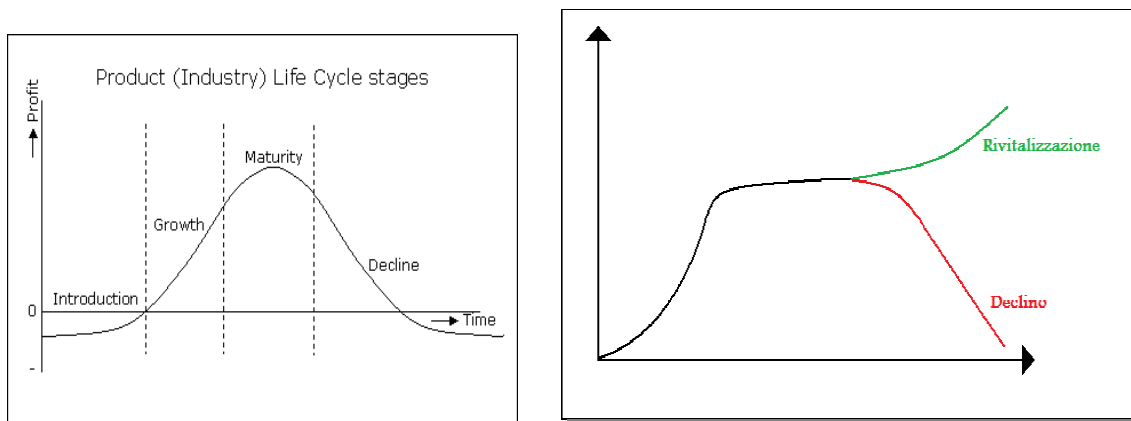


Figura 4 – Fasi del ciclo di vita dei prodotti e raffigurazione della fase di rivitalizzazione alternativa al declino.

### 1.2.3 Fattori impattanti sulla vendita

Pressoché in tutti i settori esistono due fattori principali che impattano sulla vendita dei prodotti:

- 1) **CRESCITA DEMOGRAFICA:** negli Stati Uniti il tasso di crescita demografica è storicamente intorno all'1% annuo e considerando una popolazione che conta **307,574,593** (dato di proiezione del 29/09/2009 ore 11.00, calcolato sulla base del censimento del 2000, fornito e costantemente aggiornato da U.S. Census Bureau, Population Division) l'effettiva crescita annuale è di circa 3,000,000 di individui.

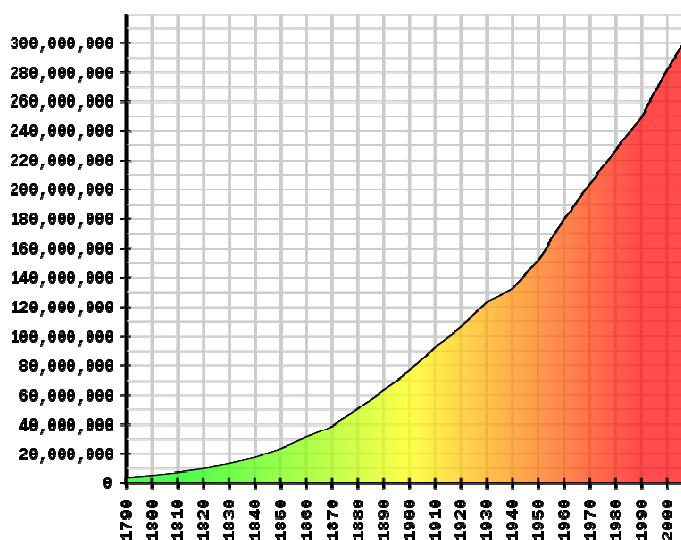


Figura 5 - Crescita della popolazione statunitense. Fonte: Wikipedia.

Nello specifico il Census Bureau sostiene che nasce una persona ogni sette secondi e ne muore una ogni tredici, mentre l'immigrazione (al netto dell'emigrazione) aggiunge una persona ogni 31 secondi; sostiene inoltre che il numero medio di figli per donna è 2,09 e si tratterebbe di un caso unico di esatto raggiungimento di quello

che i demografi chiamano “livello di sostituzione”: le nascite, mantenendo questi livelli, garantirebbero una sostituzione esatta tra le generazioni.

Questo fattore influenza direttamente il mercato delle autoclavi poiché influenza direttamente il numero di nuovi dentisti.

## 2) PIL o GDP (Gross Domestic Product):

Month	Date	Forecast Value	50% Correct +/-	80% Correct +/-
0	Aug 2009	<b>14,357.6</b>	0	0
1	Sep 2009	<b>14,358</b>	45	101
2	Oct 2009	<b>14,290</b>	55	124
3	Nov 2009	<b>14,290</b>	63	140
4	Dec 2009	<b>14,290</b>	68	153
5	Jan 2010	<b>14,263</b>	73	163
6	Feb 2010	<b>14,263</b>	77	173
7	Mar 2010	<b>14,263</b>	81	181
8	Apr 2010	<b>14,370</b>	84	188

Tabella 2 - U.S. GDP Gross Domestic Product Forecast. (Billion US Dollars, annual rate seasonally adjusted; updated Tuesday, September 01, 2009)

Month	Date	Forecast Value	50% Correct +/-	80% Correct +/-
0	Oct 2009	<b>-1.50</b>	0.0	0.0
1	Nov 2009	<b>-1.5</b>	0.6	1.3
2	Dec 2009	<b>-1.5</b>	0.7	1.5
3	Jan 2010	<b>-0.5</b>	0.8	1.7
4	Feb 2010	<b>-0.5</b>	0.8	1.9
5	Mar 2010	<b>-0.5</b>	0.9	2.0
6	Apr 2010	<b>0.2</b>	1.0	2.1
7	May 2010	<b>0.2</b>	1.0	2.2
8	Jun 2010	<b>0.2</b>	1.0	2.3

Tabella 3 - U.S. Real GDP Growth Rate Forecast. (Year over year change in U.S. Real GDP, percent per annum; updated Monday, November 30, 2009).

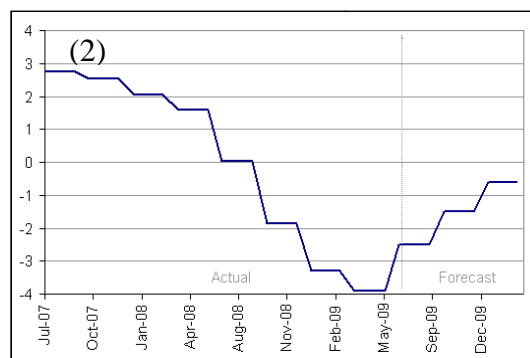
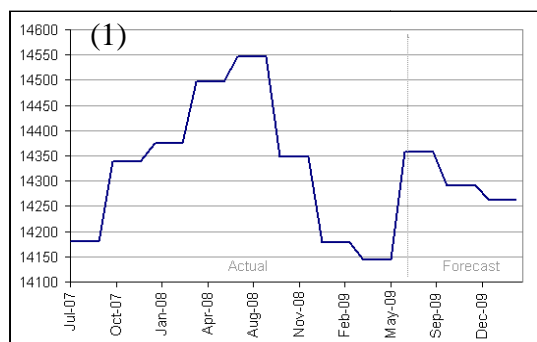


Grafico 5 - U.S. GDP Gross Domestic Product (1) & U.S. Real GDP Growth Rate (2) (U.S. Real GDP Growth Rate).

Fonte: the Financial Forecast CenterTM.

Il trend del GDP negli ultimi vent'anni è stato quello di un aumento medio a valori reali del 5,4% annuo, mentre da queste tabelle si nota come ultimamente il mercato abbia avuto un crollo dovuto alla crisi, ma che comunque è orientato ad una situazione transitoria di leggero calo per il prossimo semestre con un possibile minimo incremento verso Aprile 2010.

Il nostro mercato di riferimento non ha risentito molto della crisi essendo diminuito solamente di un 6/7% quindi, anche per futuri notevoli incrementi del GDP, non avrà mai un aumento percentuale notevole rispetto ai valori attuali.

Un altro possibile sviluppo è che, a fronte di una mancata crescita del GDP, l'effetto rivitalizzazione prima ipotizzato per la classe B non si verifichi, ma che avvenga solamente un allungamento della fase di maturità. In tale fase si osserverebbe la sostituzione delle vecchie autoclavi con un numero, in proporzione sempre maggiore, di sterilizzatori di nuova tecnologia.

Per ogni settore esistono poi dei fattori peculiari e "fattori paese" che inficiano la vendita, in particolare per il business degli sterilizzatori si annoverano:

- 3) numero dentisti, studi dentistici privati e ambulatoriali e rispettivi trend: i dati raccolti principalmente dal sito internet dell'ADA (American Dental Association) ci dicono che sul suolo americano sono presenti circa 180'000 dentisti di cui i tre quarti sono proprietari di uno studio personale. Il quarto restante appartiene a studi associati o lavora nel settore pubblico riducendo circa di un terzo il numero di studi in possesso di questo nucleo di professionisti. Considerando un fattore di sostituzione di 10,5 anni calcolo l'ammontare del mercato sostitutivo (13683 unità). Per calcolare invece il valore unitario del mercato aggiuntivo devo considerare la popolazione ed il trend storico di clienti per dentista oltre alle frazioni già usate prima (1455 unità). Per un mercato totale di circa 15'100 autoclavi all'anno.
- 4) rapporto abitanti dentisti e relativo trend: tale rapporto è di 1690 persone per dentista ed è rimasto abbastanza stabile negli ultimi anni.
- 5) funzione regolatrice dell'università: ottenere un diploma di laurea (predoctoral o bachelor's degree) è la prima fase della formazione necessaria per diventare un dentista, in particolare i candidati che aspirano a diventare dentisti devono aver seguito dei corsi intensivi di scienze, biologia o chimica in una delle 58 scuole di odontoiatria riconosciute che, durante l'anno accademico 2007-08, contavano 19'342 studenti iscritti ai corsi di laurea "predoctoral" e 4.714 laureati. Il passo

successivo è la realizzazione del Dental Admissions Test (DAT) che le scuole di specializzazione prenderanno in considerazione per la valutazione del richiedente insieme alla media dei voti universitari ed alle lettere di raccomandazione.

Il conseguimento di un diploma Doctor of Dental Surgery è la seconda fase della formazione necessaria per diventare un dentista: gli studenti devono seguire quattro anni di studio accademico composti da due anni di corsi e due di trattamento pazienti sotto supervisione. Infine, prima di poter praticare la professione, aprire uno studio proprio o aderire ad uno associato, è necessaria l'acquisizione di una licenza statale. Il processo per l'ottenimento della licenza, nella maggior parte degli stati, consta nel superare sia prove scritte e che pratiche.

- 6) livello culturale del paese verso le cure odontoiatriche: i dati analizzati su [www.cdc.gov/oralhealth/](http://www.cdc.gov/oralhealth/) (Centers for Disease Control and Prevention, Division of Oral Health) e [www.nidcr.nih.gov](http://www.nidcr.nih.gov) (National Institute of Dental and Craniofacial Research) raccontano di una popolazione americana culturalmente orientata alla prevenzione. La testimonianza più significativa è la crescita percentuale (dal 65 a più del 70% in 10 anni) dei cittadini che si recano annualmente dal dentista per una visita di controllo, il trend è ovviamente più elevato nei giovani e nei ricchi ma si osserva, anche se in minor misura, negli anziani e nei più poveri. A questi fini il CDC fornisce finanziamenti e assistenza tecnica per aiutare le agenzie di stato e sanitarie territoriali a sviluppare e gestire programmi di salute pubblica per migliorare la salute orale. Attualmente, 16 Stati ricevono fondi. I Centers for Disease Control hanno anche sviluppato un insieme di strumenti per aiutare ogni Stato a sviluppare il programma di salute orale, tra cui “the Burden of Oral Disease”: è uno strumento che offre agli utenti i dati su una vasta gamma di indicatori relativi agli obiettivi nazionali di salute generale ed orale (fissati dalla campagna “Healthy People 2010”).
- 7) sistema previdenziale assicurativo: la riforma della salute promossa dall'attuale governo dovrebbe aumentare ancor di più il trend positivo sottolineato al punto precedente. Sarà basata su tre principi fondamentali:
- 1- riforma da 900 miliardi di dollari capace di autofinanziarsi, attraverso risparmi, tasse sulle assicurazioni private e i contribuenti ricchi;
  - 2- migliorare l'assistenza per chi l'ha già; offrirla a quelli che finora non possono permettersela vietando alle assicurazioni la possibilità di negare le polizze ai soggetti a rischio;

3- migliorare la qualità delle cure e ridurre i costi della sanità pubblica (16% del PIL).

La sua approvazione cambierà notevolmente le carte in gioco nel sistema sanitario americano che fino ad ora è stato in mano alle grandi compagnie assicurative private. Gli Stati Uniti sono uno dei tre Paesi dell'Ocse, insieme a Messico e Turchia, a non avere una copertura sanitaria universale (Obama: «L'America è l'unica democrazia avanzata, è l'unica nazione ricca, che si trova in condizioni così penose. Dove le assicurazioni ti possono revocare ogni assistenza col pretesto di una malattia pre-esistente o perché hai perso il lavoro»). Il numero di persone senza assicurazione è molto cresciuto negli ultimi anni, passando da 38 milioni nel 2000 a 46 milioni nel 2007. Il grande numero di persone non assicurate (20% della popolazione) è in larga parte attribuibile ai maggiori costi delle polizze che si adeguano all'aumento dei costi sanitari ed all'atteggiamento dei datori di lavoro, sempre meno propensi a fornire copertura sanitaria ai propri dipendenti.

- 8) livello culturale ed economico dei dentisti: gli odontoiatri sono tra i professionisti statunitensi con il più elevato livello di scolarizzazione e specializzazione da raggiungere per poter praticare ed ovviamente sono adeguatamente remunerati. Quindi la considerazione dell'opinione pubblica li spinge ad essere sempre aggiornati tecnologicamente ed a garantire al cliente le condizioni migliori in termini di servizio e sicurezza (ciò che solo la classe B può garantire nell'ambito della sterilizzazione).

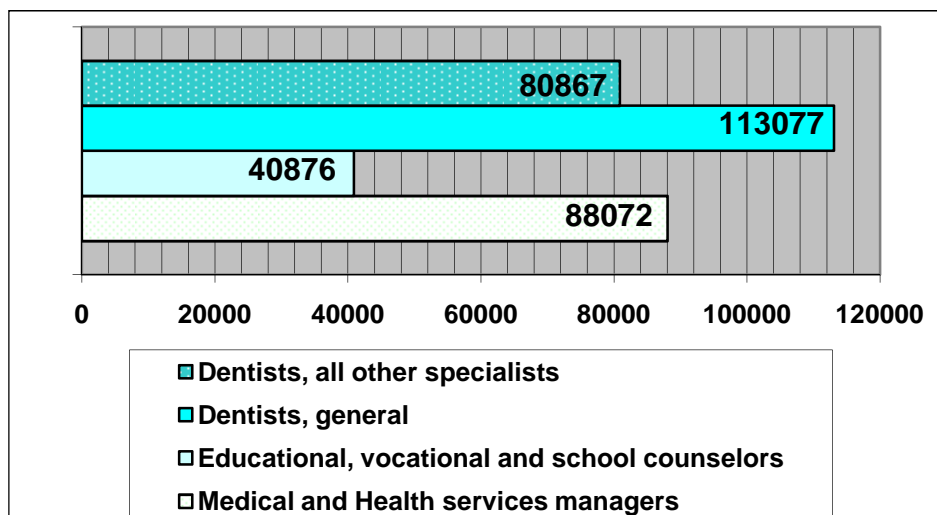


Grafico 6 – Guadagni comparativi di varie categorie di professionisti del settore medico.

- 9) nuove aperture e ampliamento strutture: negli ultimi anni si è osservato un andamento costante del numero di dentisti in rapporto alla popolazione quindi è stato possibile calcolare l'aumento annuale degli studi. Infatti considerando che  $\frac{3}{4}$

dei dentisti sono “sole proprietors” ed i restanti sono accumulabili in studi da 3 associati ciascuno abbiamo calcolato un mercato aggiuntivo per le autoclavi da 1455 nuovi studi.

- 10) mercato di sostituzione e relativi cicli: il mercato di sostituzione è preponderante (13'683 unità previste) ed è regolato da un tasso di sostituzione di 10,5 anni.

Infine non si possono dimenticare caratteristiche che decidono della profittabilità dell'entrata in un mercato come:

- 11) cambio Euro-Dollaro: quando nasce l'Euro, il primo gennaio del 1999, la moneta unica valeva 1,18 dollari. Dopo la sua introduzione, il tasso di scambio con le altre valute scende. Questo accade specialmente con il dollaro: l'euro scende pesantemente fino a toccare quota 0,85, per poi risalire all'inizio del 2001 fino a 0,95. Riprende poi ancora a scendere e tocca il minimo storico nell'ottobre del 2000, quando bastavano 82,30 centesimi di dollaro per comprare un euro. La svolta avviene proprio in coincidenza con l'adozione dell'euro come valuta fisica, avvenuta l'1 gennaio 2002. Anche alla luce degli scandali contabili delle aziende statunitensi (Enron, MCI Worldcom) le due valute raggiungono la parità il 15 luglio 2002, e per la fine dello stesso anno l'euro raggiunge 1,04. Nei mesi successivi l'euro continua la sua corsa. Il 23 maggio 2003 sorpassa la quota iniziale di 1,18, a dicembre 2004 sfiora 1,37 dollari e dopo un 2005 di graduale ripiegamento, nel 2006 si porta sui 1,34 dollari. Poi si osservi il grafico:

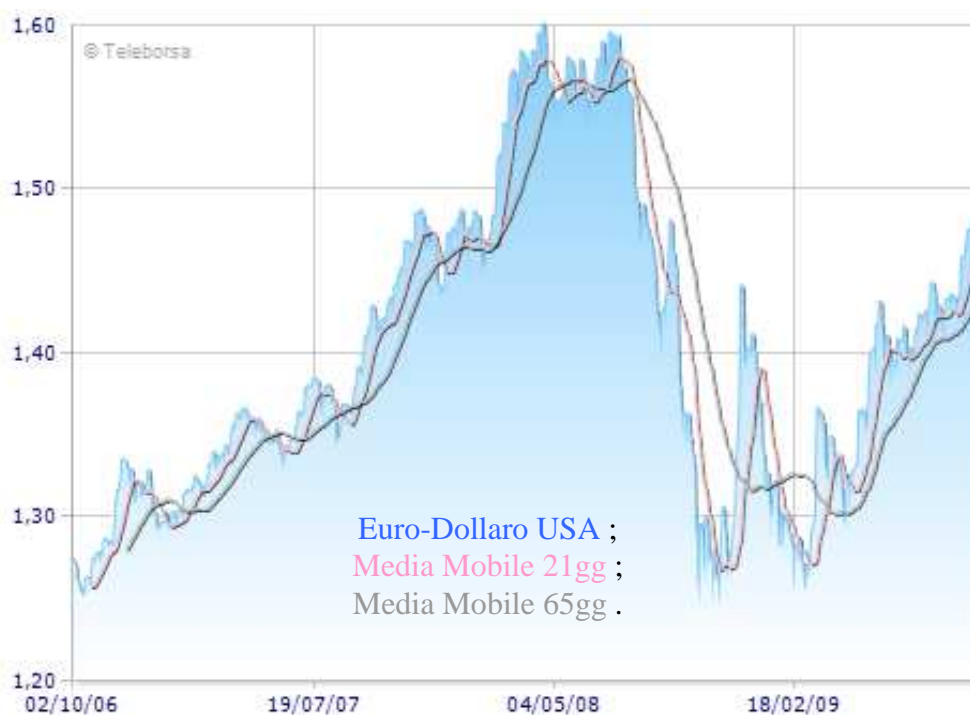


Grafico 7 - [www.cambioeuro-dollaro.com/grafico\\_euro\\_dollaro.htm](http://www.cambioeuro-dollaro.com/grafico_euro_dollaro.htm)



Le previsioni diffuse dalla Nabe il 12/10/09 (National Association for Business Economics), a seguito del sondaggio condotto tra 44 economisti Usa prevedono una ulteriore caduta del dollaro fino almeno a meta' 2010. La causa come sostenuto da Lynn Reaser, vicepresidente della Nabe, è che “il dollaro e' stato sempre in fondo alla lista delle prioritá della Federal Reserve” e che sarebbe un “problema per la politica monetaria solo in caso di inflazione, ma ora questo problema non c'e”.

È ovvio notare che in questo momento l'esportazione dalla zona Euro verso la zona Dollaro è osteggiata dal cambio, mentre sarebbe molto conveniente investire capitale in Euro per acquistare beni nella zona Dollaro (aventi prezzi in proporzione più bassi).

12) barriere all'entrata: si sostanziano in una difficoltà da parte di nuove imprese ad entrare in un mercato. Si differenziano in endogene (o strategiche) ed esogene (o tecnologico-strutturali). Le principali barriere che incontreremo volendo penetrare nel mercato dentale statunitense realizzando autoclavi, sono:

- ★ tecnologiche: riguardanti le specifiche di prodotto (necessità di componentistica elettronica conforme UL, macchina funzionante a 120 V e non 220 V come in Italia, poca attenzione al design ma funzionamento semplice ed intuitivo, ecc....);
- ★ normative: il lungo e costoso iter di approvazione dell'FDA (fino a 40'000 \$ e 6 mesi di tempo).
- ★ economico-distributive: dovremo affrontare un mercato concentrato, dominato da poche aziende che realizzano elevati volumi a prezzi bassi (economie di scala), e una distribuzione a catalogo pressoché duo-polistica che concede poco spazio ai nuovi entranti, a meno di grandi investimenti pubblicitari (economie di scopo di marketing).

Supponendo un business basato sull'esportazione da Italia a Usa il complesso di queste barriere risulta quasi insormontabile, mentre pensando ad un decentramento produttivo si può vedere uno spiraglio in ogni barriera come già visto prima per il tasso di cambio. Infatti avere il controllo del know-how tecnologico desiderato dal mercato, difficile e costoso da imitare per gli incumbent (autoclave di Classe B già pronta anche per il mercato americano) ci permette di raggiungere il massimo livello di differenziazione, cioè possedere il più importante dei fattori critici di successo per l'entrata in un nuovo settore.

### 1.2.4 Analisi delle forze di PORTER: AS IS vs. TO BE

#### I. Fornitori

Si poteva pensare alla fornitura come una barriera all'entrata ma le caratteristiche del sistema "mercato-paese" ed il fatto che nella località scelta per la produzione sia presente un distretto industriale odontoiatrico ci fanno pensare positivamente.

#### II. Concorrenti

Le aziende americane nostre principali concorrenti sono:

Aziende	Fascia di Prezzo	Volume del venduto <sup>3</sup> [Unità/anno]	Possesso della Classe "B"
a†dec	ALTA	433	SI <sup>4</sup>
MIDMARK	MEDIA e MEDIO/ALTA	5413	NO
Pelton&Crane	BASSA e MEDIA	873	NO
Tuttnauer	MEDIO/ALTA	810	SI
<i>SciCan</i>	MEDIO/ALTA	2823	SI <sup>5</sup>

Tabella 4 – Principali concorrenti del mercato nord americano.

Questi sono concorrenti a tutto tondo nel mercato dentale, infatti si caratterizzano per un'offerta completa al cliente che li favorisce nettamente in un'ottica di modello d'acquisto ALL-INCLUSIVE.

È stata effettuata un'analisi delle proprietà delle autoclavi offerte da queste aziende in modo da comprendere le preferenze della clientela e quindi le caratteristiche del prodotto da realizzare.

Dovendo competere in un mercato principalmente sostitutivo bisogna individuare un prodotto target sia dal punto di vista tecnologico-dimensionale che di prezzo.

Osservando i volumi riportati in Tabella 4 si nota facilmente come i potenziali target siano Midmark M11, M9 e SciCan Statim (anche se di quest'ultima nel 2009 ne verranno vendute molte meno dato che l'azienda ha immesso sul mercato anche 1000 unità del modello Bravo acquistato in OEM da Mocom).

Questi prodotti insieme realizzano circa il 75% dei volumi dell'intero business statunitense delle autoclavi, in particolare Midmark con la sua serie M (7, 9, 11) occupa il 50,92% dei volumi e il 53% del fatturato totale.

<sup>3</sup> Proiezione calcolata sui dati 4th quarter 2008.

<sup>4</sup> Classe B posseduta per accordo di OEM con l'azienda austriaca W&H.

<sup>5</sup> Classe B posseduta per accordo di OEM con Mocom (contratto di fornitura sulla base di 1000 unità annuali).

Prodotti di riferimento	vendite (pz.)	Q.M. volumetrica	valore (\$)	Q.M. monetaria
Midmark M11	4087	38,448%	19.931.623	42,498%
SciCan Statim	2823	26,557%	12.309.527	26,246%
Midmark M9	1040	9,784%	4.336.553	9,246%
	TOT	74,788%	TOT	77,990%

Tabella 5 – Prodotti “potenziali target”.

Ragionando in termini tecnologico-dimensionali dobbiamo confrontarci con la scheda di analisi delle proprietà di questi prodotti ponendo particolare attenzione sulle dimensioni esterne, sul volume della camera, sul numero di programmi preimpostati e sul prezzo.

AZIENDA		Midmark		Sci-Can	
AUTOCLAVE		M9	M11	Statim2000	Statim5000
CARATTERISTICHE	Classe B	No	No	No	No
	Dimensioni esterne LxWxH (cm)	51.8 x 38.9 x 40.2	60.5 x 45.2 x 45.3	48 x 41.5 x 15	55.5 x 41.5 x 19
	Peso (Kg)	33.1	44.9	24.09.00	34
	Peso all'acquisto (Kg)	36.7	59.4	-	-
	Chiusura sportello	-	-	Auto Bloccaggio	Auto Bloccaggio
	Dimensione della camera (cm)	22.9 dia. x 38.1	28 dia. x 45.7	-	-
	Capacità della camera (lt)	13.4	24.6	1.08	5,1
	N° di tray in dotazione	2small + 2Large	2s + 2L	1 cassetto 28 x 18 x 3.5	1 cassetto 38 x 18 x 7.5
	Telaio porta tray ruotabile	Si	Si	-	-
	Compatibilità con distillatore	Si	Si	-	-
	Livello di rumorosità (db)	-	-	56-65	56-65
	Pompa a vuoto (n° fasi)	Monofase	Monofase	-	-
	N° di programmi fissati	4+1 custom	4+1 custom	4	4
	Consumo acqua per ciclo	-	-	-	-
	Pressione di lavoro (1bar=100Kpa)	-	-	Max 70 PSI	Max 70 PSI
	Peso massimo totale del carico(Kg)	-	-	-	-
	Assorbimento max-medio (W)	1425-1500	1425-1500	1300	1300
	Alimentazione (V)	115-230	115-230	110-220	110-220
	Scarico diretto continuo	Si	Si	-	-
	Carico acqua	Automatico	Automatico	Automatico	Automatico
Possibile connessione a PC	Si	Si	-	-	
Stampante integrata	Si	Si	Si	Si	
Cicli di convalida	-	-	B&D, Helix, Biologico	B&D, Helix, Biologico	
Prezzo di listino	4100\$	4800\$	6900\$	7300\$	

Tabella 6 – Analisi caratteristiche dei prodotti “potenziali target”.

SciCan propone un attrezzo dalle dimensioni particolari, facilmente utilizzabile per l'intuitività dei comandi e caratterizzato da prestazioni ottime in termini di velocità, ma di difficile imitazione soprattutto ragionando in ottica di classe B.

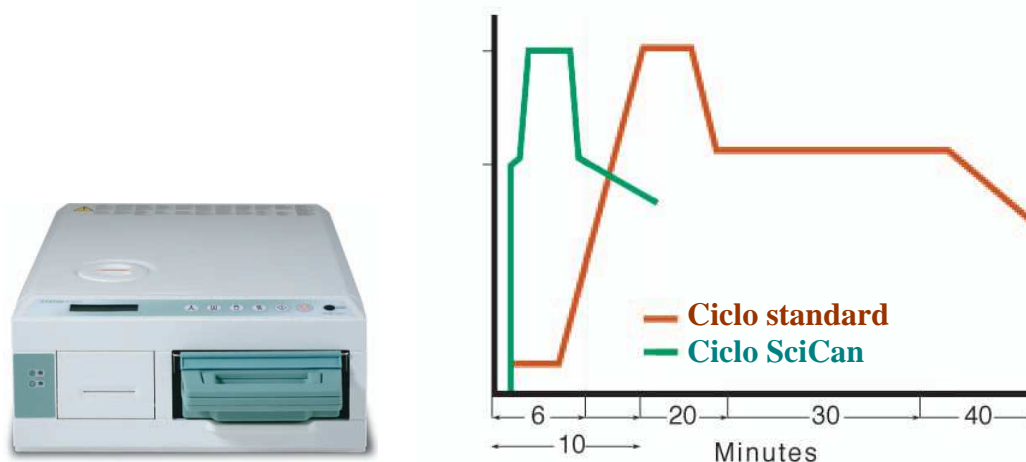


Figura 6 – SciCan Statim 5000 e relativo grafico del ciclo di funzionamento.

Midmark invece commercializza un prodotto dalle qualità standard, dimensionalmente simile alla Millennium B ed alla Bravo, prodotta da Mocom e già commercializzata negli USA da SciCan, che apparentemente non mostra nessuna caratteristica su cui l'azienda possa aver basato un vantaggio competitivo. La forza dell'M11(o M9) è quella di rappresentare il paniere di attributi contenente tutti quelli desiderati dal mercato, senza nessuna eccellenza particolare tranne l'affidabilità.



Figura 7 – Midmark M11 attrezzabile con 2 “Pouch racks” o 4 “Horizontal Cassette Rack”.

L'M11 (oM9) infatti è caratterizzata da un buon rapporto tra capacità di carico e dimensioni totali, è di facile utilizzo grazie ai programmi preimpostati e all'intuitività della mascherina monitor/tastiera ed è tra le più affidabili del mercato. Con questi attributi è riuscita ad occupare circa il 40% del mercato americano pur appartenendo ad una fascia di prezzo medio/alta (4800\$).

È il nostro **target** quindi nella fase di progettazione del nostro prodotto dobbiamo sì, tener conto del prezzo, ma principalmente dobbiamo inserirvi le caratteristiche che il cliente ritiene importanti, annoverando tra queste anche la tecnologia di classe B.

Strategicamente, per entrare nel mercato, non basta avere un prodotto valido, ma bisogna investire molto per costruire una buona rete di rappresentanti e raggiungere la maggior visibilità possibile agli occhi del duopolio della distribuzione USA (Patterson ed Henry Schein) e di conseguenza sui loro cataloghi.

Dovendo già investire per la realizzazione e l'avviamento della produzione negli Stati Uniti, si potrebbe pensare di intavolare accordi di OEM con altre aziende oltre a SciCan, in modo da realizzare da subito volumi elevati e conseguenti economie di scala. Una strategia così aggressiva ci garantirebbe grande visibilità nel settore, da sfruttare nel caso in cui, in futuro, i partner commerciali dovessero abbandonarci.

Ovviamente esistono anche concorrenti minori (vendono meno di 100 autoclavi da banco all'anno) che però non possiamo trascurare visto che alcuni di loro possiedono la tecnologia di classe B:

Aziende	Fascia di Prezzo	Volume del venduto <sup>6</sup> [Unità/anno]	Possesso della Classe "B"
Barnstead/Harvey	ALTA	93	SI
Dentronix	BASSA	20	NO
KAVO <sup>7</sup>	MOLTO BASSA MEDIO/ALTA <sup>8</sup>	10	SI
Steri-Dent	BASSA	33	NO
Altre	BASSA	120	NO

Tabella 7 – Concorrenti secondari sul mercato USA da non sottovalutare.

Per concludere possiamo dire che, escludendo i due maggiori concorrenti, per i quali abbiamo già accennato una possibile strategia, i concorrenti potenzialmente più pericolosi sono A-Dec, Pelton&Crane, Tuttnauer e Kavo. I primi due perché sono aziende molto importanti del panorama odontoiatrico nord americano, ben radicate e quindi capaci di avviare molto velocemente un business nel caso si rendessero conto della presenza di un mercato redditizio.

Tuttnauer perché, oltre ad avere la classe B, è il più grande produttore mondiale di sterilizzatori come si evince dall'ampiezza e la profondità di gamma che possiede. Nella sua storia ha venduto centinaia di migliaia di autoclavi in tutto il mondo, i suoi prodotti sono commercializzati e forniti in oltre 110 paesi, distribuiti su cinque continenti per mezzo di filiali dirette negli Stati Uniti, Europa e Asia e una rete di concessionari e agenti. Tuttnauer serve oltre 2.000 distributori in tutto il mondo,

<sup>6</sup> Proiezione calcolata sui dati 4th quarter 2008.

<sup>7</sup> Azienda tedesca che vende già i suoi prodotti nel nord America.

<sup>8</sup> Solamente la classe B appartiene alla fascia medio/alta.

aventi molte centinaia di venditori e tecnici qualificati. Grazie alle basi negli Stati Uniti e in Europa ed alle ampie capacità e dimensioni delle sue reti di servizio e commerciale, è la società meglio posizionata per servire i principali mercati mondiali con i suoi prodotti e le soluzioni all'avanguardia.

E Series	EK Series	EA Series	EKA Series	EZ Series
2340E 19 Liter*	1730EK 7.5 Liter	2340EA 19 Liter	2340EKA 19 Liter	EZ9 19 Liter
2540E 23 Liter	2340EK 19 Liter	2540EA 23 Liter	2540EKA 23 Liter	EZ10 23 Liter
3140E 34 Liter	2540EK 23 Liter	3850EA 64 Liter		EZ10K 23 Liter
3850E 64 Liter		3870EA 85 Liter		
3870E 85 Liter**				
M Series	MK Series	MKA	NOVA (for Europe)	2540-B Class-B (for USA)
2340M 19 Liter	1730MK 7.5 Liter	2540MKA 23 Liter		
2540M 23 Liter***	2340MK 19 Liter		EVS	EHS 23 / 85
3140M 34 Liter	2540MK 23 Liter			
3850M 64 Liter			EVB	
3870M 85 Liter				

Tabella 8 – Gamma di sterilizzatrici Tuttnauer.

Kavo invece è pericolosa poiché appartiene allo stesso gruppo di Pelton&Crane e quindi è possibile che cerchi di sfruttare questo legame per produrre lo sterilizzatore di classe B negli Stati Uniti. Kavo, in più di Cefla, riuscirebbe da subito a proporre un'offerta all-inclusive in quanto nel suo catalogo sono già presenti attrezzature e posti di lavoro per l'odontotecnico, oltre alla possibilità per il cliente di personalizzare il proprio studio con mobili su misura.

### III. Clienti

Attualmente l'unico vero cliente statunitense è SciCan, che acquista in OEM 1000 autoclavi all'anno. Ultimamente SciCan ha chiesto a Mocom una riduzione del prezzo di vendita accordato poiché, a causa del cambio Euro-Dollaro, il prodotto rischiava di non essere più competitivo nel mercato.

#### III.I. Commercializzazione e vendita in USA

Sono dominate da due grandi distributori:

- Henry Shein principalmente a ovest;
- Patterson Companies dominante a est.

Gli acquisti si svolgono soprattutto tramite il catalogo di queste due aziende quindi è necessario investire sulla visibilità sul catalogo e su una rete di rappresentanti che vada a lavorare sui piccoli dealer locali e sui consumatori finali.

### IV. Potenziali entranti

I potenziali entranti più pericolosi sono tutti i concorrenti europei produttori in classe B che, come Cefla e Kavo, potrebbero sentire il bisogno di allargare i propri confini

produttivi verso il mercato più grande del mondo, essendo evidente la crescente difficoltà ad esportare.

I maggiori sono:

Azienda	Nazionalità	Gamma	Prezzo	Copertura	Unità
W&H	Austriaca	Manipoli e sterilizzatori	MEDIO/ALTO	Mondiale	-
MELAG	Tedesca	Completa per sterilizzazione	MEDIO/BASSA MEDIO/ALTA	Mondiale	-
TECNO-GAZ	Italiana	Completa per sterilizzazione	BASSA	Mondiale (no nord America)	6500
EURONDA	Italiana	Completa per sterilizzazione	MEDIO MEDIO/ALTA	Mondiale (no nord America)	-

Tabella 9 – Concorrenti europei potenziali entranti nel mercato USA.

#### V. Beni sostitutivi

Il mercato è maturo, il prodotto è una commodity quindi è molto difficile che arrivi qualche nuova tecnologia che sostituisca lo sterilizzatore da banco negli studi dentistici. È l'unica forza trascurabile.

#### VI. Beni complementari

Il mobilio e l'intero arredamento dello studio che possono fornire i concorrenti già operativi nel settore rappresentano il bene complementare di maggiore impatto, e ricordando il modello d'acquisto all-inclusive che regna negli USA è necessario programmare una strategia che inserisca la Cefla nel novero delle aziende che concorrono in questo tipo di mercato. La Mocom offre già ai suoi clienti un sistema verticale di sterilizzazione (Millrack) che però è più orientato al mercato europeo dove l'ottimizzazione dello spazio è un fattore impattante sulla vendita a causa della struttura della maggioranza degli studi. Nel Nord America invece lo spazio a disposizione è abbondante, quindi sarebbe auspicabile il completamento dell'offerta del pacchetto di sterilizzazione con mobilio studiato ad hoc a seconda delle preferenze e dello studio del dentista, magari scegliendo uno stile d'arredamento "italiano" per differenziare la proposta.



Figura 8 - Millrack (Mocom)



Figura 9 - Sterilisation Casework (Midmark)

## VII. Enti regolatori e agenzie governative

I 2 enti regolatori di riferimento sono:

**FDA** (Food and Drug Administration, *Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali*) che è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Esso dipende dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti.

L'FDA ha come scopo la protezione della salute dei cittadini attraverso regolamenti che controllino la messa sul mercato dei prodotti sotto la sua giurisdizione, tra cui i farmaci, gli alimenti, gli integratori e gli additivi alimentari, i mangimi e i farmaci veterinari, le attrezzature mediche, il sangue e gli emoderivati per trasfusioni e i cosmetici. Tra gli strumenti di controllo sono previste sia valutazioni prima della messa sul mercato che il monitoraggio post-commercializzazione. È presieduta da un Commissario che viene nominato e confermato dal Senato.

Classificazione degli Steam Sterilizer aggiornata al 01/04/2009:

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES  
PART 880 -- GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES  
Subpart G -- General Hospital and Personal Use Miscellaneous Devices  
Sec. 880.6880 Steam sterilizer.

(a) *Identification*. A steam sterilizer (autoclave) is a device that is intended for use by a health care provider to sterilize medical products by means of pressurized steam.

(b) *Classification*. Class II (performance standards).

Figura 10 - Fonte: <http://www.fda.gov/MedicalDevices>

Gli steam sterilizer sono tra i prodotti non soggetti alla “Premarket Approval (PMA)” ma necessitano della “PREMARKET NOTIFICATION (510K)”, una procedura da effettuare sul prodotto prima dell'immissione nel mercato USA. Consiste in una



presentazione alla FDA per dimostrare che il dispositivo da commercializzare è almeno altrettanto sicuro, efficace e sostanzialmente equivalente ad un dispositivo legalmente commercializzato [21 CFR 807,92 (a) (3), è un dispositivo che è stato legalmente immesso in commercio prima del 28 maggio 1976, per i quali PMA non è richiesto, o un dispositivo che è stato riclassificato dalla classe III alla classe II o I, o un dispositivo che è stato trovato sostanzialmente equivalente (SE) attraverso il 510 (k) del processo]. Quindi i partecipanti dovranno confrontare il loro dispositivo a uno o più dispositivi simili, legalmente in commercio, ed effettuare e sostenere le loro rivendicazioni di equivalenza sostanziale.

Le regole FDA obbligano i produttori/esportatori indigeni e stranieri o i rappresentanti statunitensi di questi ultimi a presentare un 510K ogni volta che intendono commercializzare un nuovo prodotto o introdurre sostanziali cambiamenti in uno già in commercio (come funzionalità aggiuntive, alle volte anche cambio di packaging o di etichettatura).

Tutti i produttori delle classi II e III e di alcuni dispositivi di classe I, sono tenuti a seguire dei controlli di progettazione (21 CFR 820,30) durante lo sviluppo del loro dispositivo. Il titolare di un 510 (k) deve avere il controllo della documentazione di progettazione e metterla a disposizione per la revisione della FDA nel corso delle ispezioni in azienda.

**UL** (Underwriters Laboratories Inc.) e **CSA**: sono organizzazioni indipendenti, leader nel settore della certificazione dei prodotti destinati al mercato statunitense e canadese. Per il consumatore, per le autorità di supervisione sull'applicazione dei codici e delle regolamentazioni locali o nazionali e per i produttori, il marchio UL rappresenta il simbolo di sicurezza più riconosciuto ed accettato in tutto il Nord America. In tutto il mondo le filiali UL testano prodotti secondo i requisiti di sicurezza statunitensi per un accesso sicuro ovunque, infatti ogni anno, più di 17 miliardi di marchi UL appaiono su nuovi prodotti nel mondo. Quindi, volendo produrre uno sterilizzatore per il mercato USA, si deve adattare il prodotto ai requisiti ed alle caratteristiche richieste dall'UL per poter superare i loro test di certificazione.

### **1.2.5 Potenzialità del mercato sterilizzatori e segmentazione di prezzo**

Per effettuare la stima dei volumi del business degli sterilizzatori partiamo dai dati del quarto trimestre 2008 (il 4Q storicamente cuba il 30% del mercato annuale) e da questi

calcoliamo sia il mercato quantitativo che monetario. Poi, sfruttando molti dei risultati e delle considerazioni effettuate nell'analisi esterna, si perviene ad un **mercato totale di circa 15'100 autoclavi all'anno**, risultato superiore a quello dei dati analizzati. La maggiorazione è giustificabile per il fatto che i dati 4Q non riguardano la totalità dei concorrenti e prendono in considerazione solo gli studi dentistici e non gli altri potenziali acquirenti come gli ospedali o gli ambulatori privati. Come già detto di queste 15'100 unità, circa 1450 vanno a comporre il mercato aggiuntivo mentre le restanti compongono il mercato sostitutivo.

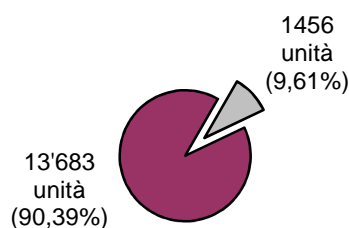
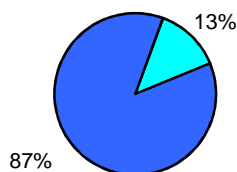


Grafico 8 – Totale mercato sterilizzatori (previsione).

Negli anni, il quantitativo di autoclavi che verranno vendute in più, rispetto all'anno precedente, è minimale (è proporzionale alla crescita della popolazione e si attesta sull'1% dei nuovi dentisti, numero esiguo rispetto al totale della categoria), quindi si considera un business costante per i prossimi 3 anni.

Dopo aver calcolato quante sono state le autoclavi di classe B vendute nel 2008<sup>9</sup>, si è previsto un mercato diviso in “**GIA' SODDISFATTO**”<sup>10</sup> (2000 unità) e “**POTENZIALE**” (13'100 unità) e sono state avanzate 3 ipotesi di prezzo al quale vengono vendute le autoclavi.

**DIVISIONE MERCATO a VALORE**  
(1.prezzo medio costante 4412\$  
2.prezzo medio cost. classe B 5274\$)



**DIVISIONE MERCATO a VALORE**  
(prezzo variabile)

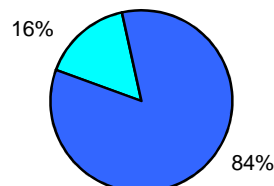


Grafico 9 – Valori percentuali del mercato degli sterilizzatori per i vari casi studiati in sede di analisi prospettica.

<sup>9</sup> Mercato USA Autoclave classe B

433	LISA
3	PVdry2
1000	BRAVO
490	2540-B Class-B Sterilizer

<sup>10</sup> Il mercato “già soddisfatto” considera tutte le vendite in classe B che sono state osservate nel 2008.

Come si vede dai grafici, i due casi a prezzo costante sono equivalenti rispetto ai valori percentuali dei due tipi di mercato, mentre, nel caso a prezzo variabile il valore percentuale del mercato soddisfatto è maggiore, dato che i prodotti di classe B hanno prezzo medio più elevato. Se però si considerano i valori assoluti, si nota come, fronteggiando un mercato totalmente di classe B, avrei un mercato potenziale a valore nettamente superiore (ovviamente a parità di autoclavi vendute).

	Prezzo MEDIO	Unità	Valore \$ <sup>11</sup>	Valore \$ <sup>12</sup>	Valore \$ <sup>13</sup>
LISA PVdry2 BRAVO 2540-B Sterilizer		2000	\$ 8.824.206	\$ 10.547.602	\$ 10.547.602
Tot. MKT classe B	5274	2000	\$ 8.824.206	\$ 10.547.602	\$ 10.547.602
Mercato restante	4221	13100	\$ 57.798.547	\$ 55.300.711	\$ 69.086.795
Totale	4412	15100	\$ 66.622.753	\$ 65.848.313	\$ 79.634.397

Tabella 10 – Valori monetari riferiti al ‘Grafico 9’ a seconda della casistiche di business analizzate.

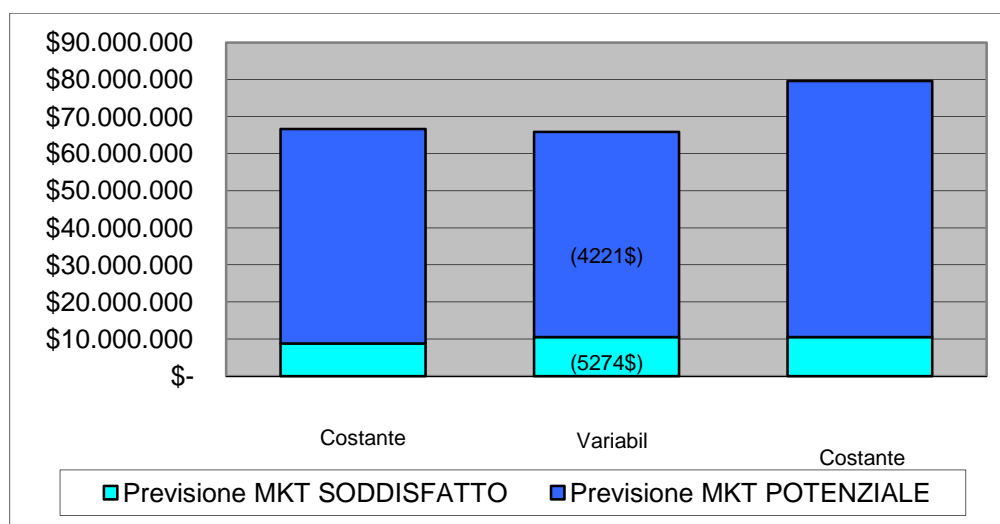


Grafico 10 – Confronto dei volumi monetari a seconda delle varie categorie di prezzo.

MKT SODDISFATTO					Possiede classe B	MKT da noi già SERV.	MKT SERVIBILE
A-DEC EQUIPMENT	LISA	433	2.782.207	6.425	Si		
BARNSTEAD/HARVEY	PVdry2	3	26.857	8.952	Si		
SCICAN (MOCOM)	BRAVO	1000	6.000.000	6.000	Si	√	
TUTTNAUER	2540-B	490	1.348.277	2.752	Si		
KAVO	STERI-CLAVE B	0	-	4.700	Si		
PARZIALE		1926	10.157.341	5.274	% PARZ. VAL. 59,07		
					% PARZ. Q.TA' 51,92		
TOTALE		1063	46.900.294	4.412	% TOT. VAL 12,79		
		0			% TOT. Q.TA' 9,41		

Tabella 11 – Dati rilevati da Report 4Q 2008: volumi dell'attuale business USA degli sterilizzatori di classe B.

<sup>11</sup> Proiezione ottenuta mantenendo una proporzionalità sul numero di unità previste e prezzo costante (medio di mercato 4412\$).

<sup>12</sup> Proiezione ottenuta mantenendo una proporzionalità sul numero di unità previste e prezzo variabile a seconda della classe di appartenenza del venduto.

<sup>13</sup> Proiezione ottenuta mantenendo una proporzionalità sul numero di unità previste e prezzo costante (medio dei prodotti di classe B 5274\$).

Proseguendo ulteriormente nell'analisi si è osservato quanta parte del mercato è già nelle mani di Mocom, quanta è già occupata dalla classe B e quanta è attaccabile in veste di mercato potenziale.

Da questa tabella si ricava che Mocom grazie all'accordo di OEM con SciCan occupa il 59% del valore del mercato delle autoclavi di classe B e il 52% del volume (quantità). Confrontandosi col totale invece queste due percentuali sono rispettivamente il 12,8 e il 9,4%.

Si può dedurre che fare accordi di OEM con le aziende che realizzano i maggiori volumi o con "dental Company" indigene e quindi già attive sul mercato, è una ottima via per penetrare nel business senza il bisogno di effettuare alcun investimento pubblicitario o sulla rete di vendita.

Anche nel mercato potenziale si sono cercati gli stessi indici, conferendogli però un significato differente:

MKT POTENZIALE					Possiede classe B	MKT SERVIBILE
BARNSTEAD/HARVEY	CHEMICLAVE	90	\$ 469.640	\$ 5.218	Si	
DENTRONIX	DDS7000	20	\$ 74.063	\$ 3.703	No	√
KAVO	KAVO KLAVE II	10	\$ 7.587	\$ 759	Si	
MIDMARK	M-11	4087	\$ 19.931.623	\$ 4.877	No	√
	M-9	1040	\$ 4.336.553	\$ 4.170		√
	M-9D	7	\$ 23.207	\$ 3.315		√
	M-7	280	\$ 563.377	\$ 2.012		√
PELTON&CRANE	DELTA Q8	687	\$ 2.641.563	\$ 3.845	No	√
	DELTA Q10	167	\$ 676.937	\$ 4.054		√
	MAGNA-CLAVE	20	\$ 281.953	\$14.098		√
PRIVATE LABEL	(Autoclave)	120	\$ 72.033	\$ 600	No	√
SCICAN	STATIM	1823	\$ 7.948.280	\$ 4360	No	√
STERI-DENT CORP.	COX	23	\$ 79.567	\$ 3.459	No	√
	STERIDENT	10	\$ 5.047	\$ 505		√
TUTTNAUER	(Autoclaves)	320	\$ 1.270.276	\$ 3.970	Si	
PARZIALE		8704	\$ 36.742.953	\$ 4.221		
TOTALE		10630	\$ 46.900.294	\$ 4.412		

Tabella 12 - Dati rilevati da Report 4Q 2008: volumi dell'attuale business USA degli sterilizzatori NON di classe B.

La colonna del mercato servibile ci indica quali sono i prodotti che potenzialmente potrei sostituire sul mercato, ovviamente sono stati scartati i prodotti delle aziende che già posseggono il know-how per realizzare le autoclavi di classe B.

Si realizza una seconda tabella (Tabella 13) che ci permette di calcolare alcuni indici, sia sui valori attuali del business (estrapolati dall'analisi del 4Q 2008) che sulle proiezioni degli stessi valori su un mercato potenziale di 13100 unità. Si osserva dunque che il 95% del mercato potenziale (PARZ.) è effettivamente aggredibile in tutte le configurazioni di quantità e prezzo mentre per quel che riguarda il totale (TOT.) notiamo subito che è ragionevolmente più profittevole in proiezione rispetto alla configurazione attuale. Infatti,

ragionando per assurdo, nel caso di una virata generale del mercato verso la classe B, ci si potrebbe idealmente impossessare del 82,57% della quota di mercato (QdM) a volume ed il 79,93 o l'82,57% della quota a valore a seconda delle differenti configurazioni di prezzo, mentre nella situazione attuale si ottengono indici leggermente più bassi (77,93 e 75,47%).

MKT POTENZIALE	Q.TA' ATTUALE	VALORE \$	PROIEZIONE Q.TA'	PROIEZIONE VAL.	PROIEZIONE VAL.	PROIEZIONE VAL.
				prezzo cost (5274\$)	prezzo variabile	prezzo cost (4221\$)
BARNSTEAD/HARVEY	0	0	0	0	0	0
DENTRONIX	20	74.063	30	158.747	127.070	132.809
KAVO	0	0	0	0	0	0
MIDMARK	4087	19.931.623	6.151	32.439.997	25.966.683	27.139.552
	1040	4.336.553	1.565	8.254.856	6.607.622	6.906.076
	7	23.207	11	55.562	44.474	46.483
	280	563.377	421	2.222.461	1.778.975	1.859.328
PELTON&CRANE	687	2.641.563	1.034	5.452.967	4.364.842	4.561.995
	167	676.937	251	1.325.539	1.061.032	1.108.956
	20	281.953	30	158.747	127.070	132.809
PRIVATE LABEL	120	72.033	181	952.483	762.418	796.855
SCICAN	1823	7.948.280	2.744	14.469.810	11.582.398	12.105.555
STERI-DENT CORP.	23	79.567	35	182.559	146.130	152.731
	10	5.047	15	79.374	63.535	66.405
TUTTNAUER	0	0	0	0	0	0
TOTALE	8284	36.634.203	12.468	65.753.103	52.632.248	55.009.555
% PARZ. VAL.		95,45		95,17	95,17	95,17
% PARZ. Q.TA'	95,17		95,17			
% TOT. VAL		75,47		82,57	79,93	82,57
% TOT. Q.TA'	77,93		82,57			

Tabella 13 – Tabella per il calcolo degli indici che riportano la redditività (a quantità e valore) del mercato aggredibile.

Oggigiorno queste quote sono irraggiungibili, a maggior ragione in un mercato così concentrato e maturo, quindi si è cercato di segmentarlo sul prezzo ed individuare in quale segmento rientra il target di prodotto ipotizzato durante l'analisi della concorrenza.

- ❖ 1° SEGMENTO – ENTRY LEVEL: considera le autoclavi con un prezzo inferiore a 4000\$;
- ❖ 2° SEGMENTO – MIDDLE LEVEL: considera le autoclavi con prezzo compreso tra 4000 e 6000\$, il target che avevamo individuato rientra in questa fascia;
- ❖ 3° SEGMENTO – HIGH LEVEL: considera gli sterilizzatori con prezzo maggiore di 6000\$.

Nella valutazione delle dimensioni e della profittabilità di questi segmenti abbiamo considerato solo le autoclavi da banco di piccole/medie dimensioni (ad eccezione della Magna-Clave di Pelton&Crane) e per ogni azienda (SciCan in particolare) di cui avevamo i dati delle vendite non suddivisi per prodotto abbiamo ipotizzato una divisione basandoci sulla gamma e sul prezzo medio osservato.

A-DEC EQUIPMENT	LISA	433	\$ 2.782.207	\$ 6.425
BARNSTEAD/HARVEY	CHEMICLAVE	90	\$ 469.640	\$ 5.218
	PVdry2	3	\$ 26.857	\$ 8.952
DENTRONIX	DDS7000	20	\$ 74.063	\$ 3.703
KAVO	KAVO KLAVE II	10	\$ 7.587	\$ 759
	STERICLAVE B	0	\$ -	\$ 4.700
MIDMARK	M-11	4087	\$ 19.931.623	\$ 4.877
	M-9	1040	\$ 4.336.553	\$ 4.170
	M-9D	7	\$ 23.207	\$ 3.315
	M-7	280	\$ 563.377	\$ 2.012
PELTON&CRANE	DELTA Q8	687	\$ 2.641.563	\$ 3.845
	DELTA Q10	167	\$ 676.937	\$ 4.054
	MAGNA-CLAVE	20	\$ 281.953	\$ 14.098
PRIVATE LABEL	(Autoclave)	120	\$ 72.033	\$ 600
SCICAN	STATIM	1174	\$ 3.404.600	\$ 2.900
		649	\$ 4.543.000	\$ 7.000
SCICAN (MOCOM)	BRAVO	1000	\$ 6.000.000	\$ 6.000
STERI-DENT CORP.	COX	23	\$ 79.567	\$ 3.459
	STERIDENT	10	\$ 5.047	\$ 505
TUTTNAUER	(Autoclaves)	320	\$ 1.270.276	\$ 3.970
	2540-B Sterilizer	490	\$ 1.348.277	\$ 2.752
TOTALE		10630	\$ 48.538.367	\$ 4.566
SEG 1-ENTRY LEVEL		3134	\$ 9.489.597	\$ 3.028
SEG 2- MIDDLE LEVEL		6384	\$ 31.414.753	\$ 4.921
SEG 3- HIGH LEVEL		1105	\$ 7.634.017	\$ 6.909

Tabella 14 – Individuazione del “segmento target” con relativi unità e fatturato.

Il segmento evidenziato contiene il prodotto target perciò lo possiamo automaticamente definire il SEGMENTO TARGET. È il maggiore per volumi e valori, è coerente, anche se al limite, con il prezzo del nostro prodotto, quindi è sensato POSIZIONARSI, almeno inizialmente all’interno di questa fetta, per poi allargare negli anni i propri confini estendendo e ampliando la propria gamma di prodotti. Vedremo successivamente nell’analisi interna come Mocom, per gli altri mercati, abbia già deciso di ampliare la gamma di prodotti con autoclavi orientate ai segmenti ENTRY e HIGH ed estenderla con macchine di capacità maggiori.

Avere come target il segmento più voluminoso e redditizio è tanto conveniente in ottica OEM quanto rischioso nel caso gli accordi non andassero a buon fine e la capacità di condizionare il mercato di Midmark e SciCan non permetta uno sviluppo crescente del business della classe B.

## 1.3 Analisi interna

### 1.3.1 Risorse disponibili

Per effettuare un decentramento produttivo sono necessarie risorse economiche e disponibilità ad investire in un'attività a rischio più elevato delle normali "routine" dell'impresa. Le risorse economiche devono essere utilizzate per investimenti sia sulla manodopera/personale (assunzioni e formazione) che sulle strutture ed i macchinari.

Cefla Dentale aveva già previsto in passato una strategia di internazionalizzazione verso il Nord America, quindi dispone già di un immobile (acquistato insieme ad un'altra divisione di Cefla Group) all'interno del quale far nascere l'impianto produttivo. Lo stabilimento in questione si trova a Charlotte (North Carolina), dove ha luogo un distretto industriale importante per il settore dentale; lo stabilimento non è però da considerarsi un vantaggio nei confronti dei potenziali entranti visto che, col persistere della crisi immobiliare, è semplice procurarsi uno stabilimento dove avviare la produzione.

Le altre risorse su cui contare sono la solidità finanziaria di Cefla Dental Group ed il know-how di Mocom.

### 1.3.2 Mocom

Mission: «Assistere i professionisti in campo medico nel contrastare la diffusione di patologie infettive. Progettare e realizzare sistemi di sterilizzazione tecnologicamente avanzati e sicuri, attraverso la ricerca applicata e la partecipazione alla definizione della normativa europea in materia di piccoli sterilizzatori a vapore».

L'azienda appartenente a Cefla Dental Group si compone di 2 business principali ed uno da sviluppare:

- CORE BUSINESS: autoclavi e termo sigillatrici prodotte IN-HOUSE;
- BUSINESS ATTUALE IN OUTSOURCING: demineralizzatori;
- BUSINESS DESIDERATO: lava strumenti/termo disinfettore e autoclavi per il settore ospedaliero.

Attualmente la produzione di autoclavi che origina il 90% del fatturato di Mocom è così spartita:

Anno	2005	2006	2007	2008	Al 30.06.09
Vendite €	7.131.011	7.832.487	8.758.113	7.705.084	4.007.951
Numero autoclavi	3.126	3.257	3.586	2.992	1.612
Millennium B				1.200	572
Millennium B+				500	280
OEM per SciCan				-	362
Exacta				1.000	326
Basic Plus				292	72

Tabella 15 – Dati Mocom su fatturato e quantità prodotte (ripartite per modello nel 2008 e metà 2009).



Figura 11 - Gamma di autoclavi Mocom: (1)Millennium B; (2)Millennium B+; (3)Exacta; (4)Basic Plus.

Il restante 10% di fatturato è originato da una serie di accessori complementari alla sterilizzazione, non direttamente prodotti in Mocom ma distribuiti sotto il brand.



Figura 12- Gamma di prodotti complementari Mocom: (1)Millseal; (2)Mach 3 o 9; (3)Milldrop; (4)Stillo; (5)Cyclos; (6)Vibros; (7)Millwashing.

Come si può vedere dalla Tabella 15 le vendite in OEM a SciCan pesano un 22,45% del totale.

Considerando le vendite degli ultimi anni 4 anni e di metà 2009 (3237 unità di media), in relazione all'accordo di fornitura di 1000 autoclavi a SciCan ottengo che il mercato americano potrebbe effettivamente pesare il 23,6% del fatturato basandoci solo sull'esportazione. Sarebbe un peccato perdere questa fonte di ricavo solo per la difficoltà di esportare verso gli Usa quando invece la si può addirittura incrementare andando là a produrre.

La Mocom fonda il suo vantaggio competitivo sul know-how di prodotto, sulla notorietà del brand in certi mercati e sulla partecipazione alla definizione della normativa europea in materia di piccoli sterilizzatori a vapore. In compenso ha problemi legati alla struttura organizzativa, distributiva e all'ampiezza/profondità della gamma di prodotto .

Facendo adesso parte del gruppo Cefla Dentale può cogliere le opportunità dei mercati, quello statunitense in modo particolare, sfruttando le sue caratteristiche positive e mediando quelle negative con la grande organizzazione, strutturazione e notorietà che ha Cefla Dentale nel mondo.



Riguardo alla gamma di prodotto è già stata programmata una revisione pluriennale che andrà a migliorare sia l'ampiezza che la profondità:

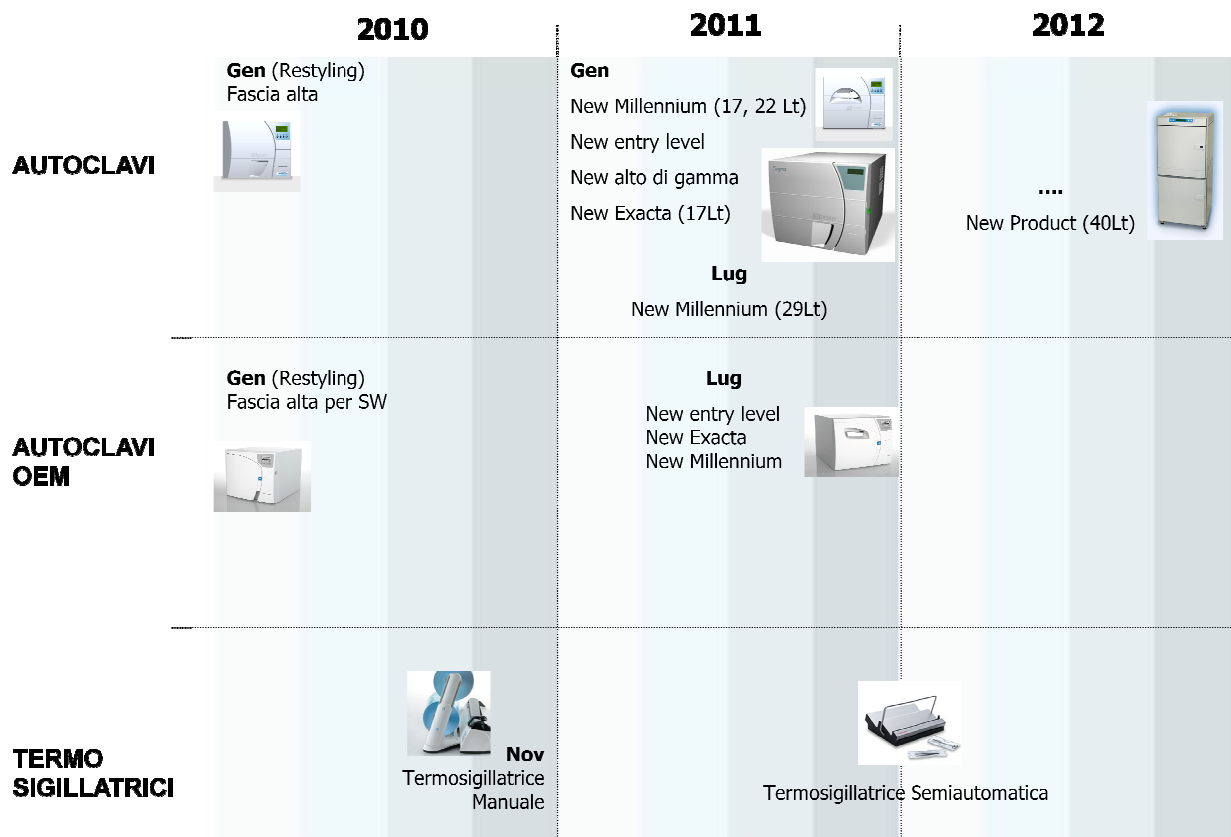


Figura 13 – Road Map programmata da Mocom per aumentare la Gamma di prodotti autoctoni.

Oltre ai prodotti rappresentati per il biennio 2010-2011 sono in previsione nuovi TERMODISINFETTORI, LAVAFERRI, DEMINERALIZZATORI e un RIUNITO (MILLRACK) più vicino e simile agli “sterilization casework” che troviamo sul mercato.

## 1.4 Swot Analysis, posizionamento: dati per il Business

### Plan

L'**analisi SWOT**, conosciuta anche come **Matrice TOWS**, è uno strumento di pianificazione strategica usata per valutare i punti di *forza* (*Strengths*), *debolezza* (*Weaknesses*), le *opportunità* (*Opportunities*) e le *minacce* (*Threats*) di un progetto o in un'impresa o in ogni altra situazione in cui un'organizzazione o un individuo deve prendere una decisione per raggiungere un obiettivo. Per effettuare una buona analisi, in ogni quadrante della matrice, è conveniente fare considerazioni su fattori detti PEST (o STEER), ovvero ricavati da un'analisi sistematica su aspetti socio-culturali, tecnologici, economici, ecologici e di regolamentazione.

L'**obiettivo** di Cefla è quello di entrare nel business dentale americano come produttore in loco e deve valutare la convenienza di farlo sfruttando gli sterilizzatori da banco come testa di ponte.

Il know-how sugli sterilizzatori, non è un qualità storica di Cefla ma l'ha acquisito tramite l'assorbimento all'interno del Gruppo dell'azienda Mocom e del suo brand che è tra i leader del settore.

Nella realizzazione dell'analisi SWOT abbiamo considerato il mix delle due organizzazioni come un unico soggetto, 'condicio sine qua non' per affrontare un progetto strategicamente così importante in un mercato dove è molto difficile penetrare con successo.

**Punti di forza**, attribuzioni dell'organizzazione che sono utili a raggiungere l'obiettivo:

- strategia orientata all'internazionalizzazione;
- know-how di prodotto e della classe B;
- differenziazione tecnologica del prodotto rispetto a standard di mercato;
- presenza dell'autoclave nel mercato USA (accordo di OEM con SciCan);
- partecipazione alla definizione della normativa europea in materia di piccoli sterilizzatori a vapore;
- presenza nel distretto industriale odontoiatrico di Charlotte con filiale CDG America e stabilimento di proprietà;

**Punti di debolezza**, attribuzioni dell'organizzazione che sono dannose per raggiungere l'obiettivo:

- struttura produttiva completamente assente;
- gamma di prodotti insufficiente;

- incapacità di soddisfare con la propria offerta il modello di acquisto all-inclusive che regna nel mercato;
- scarsa notorietà del brand agli occhi dei clienti e dei grandi dealer che monopolizzano la distribuzione (a maggior ragione per la presenza preponderante dell'acquisto a catalogo);
- rete di vendita e distributiva poco sviluppata;

**Opportunità**, condizioni esterne che sono utili a raggiungere l'obiettivo:

- possibile rivitalizzazione del ciclo di vita delle autoclavi dovuto, per esempio, al tentativo delle assicurazioni (in accordo con l'opinione pubblica) di obbligare i dentisti a fornirsi della classe B;
- ampiezza e redditività del mercato americano;
- vuoto di offerta nel settore "classe B", quindi c'è la possibilità di essere *first-mover* in un business di commodities dove è *fonte di vantaggio competitivo*;
- nuova riforma della sanità che potrebbe aumentare il bacino di clienti del dentista e quindi di riflesso il numero di nuovi studi aperti;
- cambio €/€ favorevole agli investimenti sul territorio americano per chi proviene dalla zona € e successivo elevato potere d'acquisto rispetto agli incumbent;
- paese orientato culturalmente alla prevenzione e quindi alle tecnologie che la supportano.

**Minacce**, condizioni esterne che potrebbero recare danni alle performance:

- campagne di contro-sensibilizzazione verso la classe B e capacità di influenzare la clientela dei grandi produttori statunitensi;
- utilizzo di prezzi predatorii da parte degli incumbent per scoraggiare i nuovi entranti e mantenere costanti i volumi di vendita;
- perdurare della crisi;
- possibile ingresso di prodotti a basso prezzo provenienti dai paesi asiatici;
- uscita completa dal mercato a causa del cambio €/€ sfavorevole all'esportazione se non ci si localizza produttivamente.

È stata poi realizzata la matrice TOWS che ci permette di osservare come sia conveniente seguire la linea strategica che porta all'entrata come produttori nel mercato americano, sfruttando i punti di forza a fronte di molte opportunità ed a protezione dalla maggior parte delle minacce. Allo stesso tempo si nota come sia conveniente effettuare investimenti e sostenere costi aggiuntivi rispetto a quelli strettamente necessari per installare il reparto

produttivo, per creare le condizioni per le quali il nostro prodotto abbia successo e non venga sopraffatto dalle minacce.

		PUNTI DI FORZA						PUNTI DI DEBOLEZZA					
		strategia orientata all'internazionalizzazione	know-how di prodotto e della classe B	differenziazione tecnologica del prodotto rispetto a standard di mercato	presenza dell'autoclave nel mercato USA	partecipazione alla definizione della normativa	presenza nel distretto industriale dentale di Charlotte	struttura produttiva completamente assente	gamma di prodotti scarsa	incapacità di soddisfare con la propria offerta il modello di acquisto	scarsa notorietà del brand agli occhi dei clienti e dei grandi dealer	rete di vendita e distributiva poco sviluppata	
OPPORTUNITÀ	possibile rivitalizzazione del ciclo di vita delle autoclavi												
	ampiezza e redditività del mercato americano												
	possibilità di essere <i>first-mover</i>												
	nuova riforma della sanità												
	cambio €//\$ favorevole agli investimenti												
	paese orientato culturalmente alla prevenzione												
MINACCE	campagne di contro-sensibilizzazione verso la classe B												
	utilizzo di prezzi predatori da parte degli incumbent												
	perdurare della crisi												
	possibile ingresso di prodotti a basso prezzo provenienti dai paesi												
	uscita completa dal mercato a causa del cambio €//\$ se non si va a												

Tabella 16 – Analisi delle interdipendenze nei vari riquadri della SWOT analysis.

Entra in gioco a questo punto il **posizionamento** e cioè come desideriamo che venga percepito il nostro prodotto dal cliente, quindi si deve ragionare sulle 4P (Product, Price, Placement, Promotion):

- a) **PRODOTTO** e relativo **PREZZO**;
- b) **RETE** (front office, back office, after sales/customer service) e **STRUTTURA ORGANIZZATIVA** annessa;
- c) **COMUNICAZIONE**.

Successivamente per ognuno di questi aspetti si espliciteranno tempi, costi e investimenti a seconda delle possibili linee d'azione, e si cercherà la configurazione (o mix) ottimale che massimizza l'utile in funzione di una certa entità di spesa.

### a1) Prodotto

Come già accennato nella trattazione precedente, il prodotto deve essere progettato ad hoc per seguire le norme UL vigenti, superare il controllo di certificazione della FDA e, come requisito fondamentale, deve essere dimensionalmente simile al nostro target di prodotto da sostituire. Mocom produce già la Bravo 17 e 21 litri che soddisfa questi requisiti. Inizialmente si può pensare di approcciare il mercato con questo prodotto sia per motivi di esperienza interna che per l'immagine che la macchina si è ritagliata nel business. A partire

dal secondo anno, avendo CDG America percorso una parte di curva di esperienza sul prodotto ed il business che lo riguarda, si può pensare di introdurre la nuova macchina in progettazione alla Mocom, che dovrebbe garantire notevoli vantaggi in termini di costo, semplicità e standardizzazione. Nella progettazione della nuova macchina si sta utilizzando il metodo “Stage & Gate”, quindi per adattare la nuova macchina al mercato americano basterebbe attribuire, durante ogni stage, tale compito ad uno dei progettisti e verificare costi e fattibilità durante i gate prefissati. I cambiamenti che devono essere apportati sono semplici, infatti non riguardano il funzionamento generale o l’aspetto esterno ma bensì parti interne banalmente sostituibili. Per esempio si possono citare il trasformatore e tutti quei componenti interessati al particolare voltaggio a cui la macchina deve funzionare (110 V), o lo spessore di certi cavi per rispettare le norme di sicurezza elettrica UL.

Realizzata la nuova macchina e riscontrati quantitativamente i vantaggi accennati, si può addirittura pensare ad un aumento della profondità di gamma delle autoclavi, per coprire dimensionalmente tutto il mercato sostitutivo, ed un ampliamento con altri prodotti della linea disinfezione/sterilizzazione (termo sigillatrici, lavaferri, etc...), in modo da pervenire abbastanza rapidamente alla realizzazione di un riunito per la sterilizzazione, che soddisfi il modello d’acquisto regnante sul mercato aggiuntivo.

Questo possibile approccio innovativo è supportato dal fatto che la Mocom sta realizzando una strategia simile per la produzione italiana con orizzonte temporale 2011 e culminerà con la presentazione dei nuovi prodotti alla fiera di Colonia.

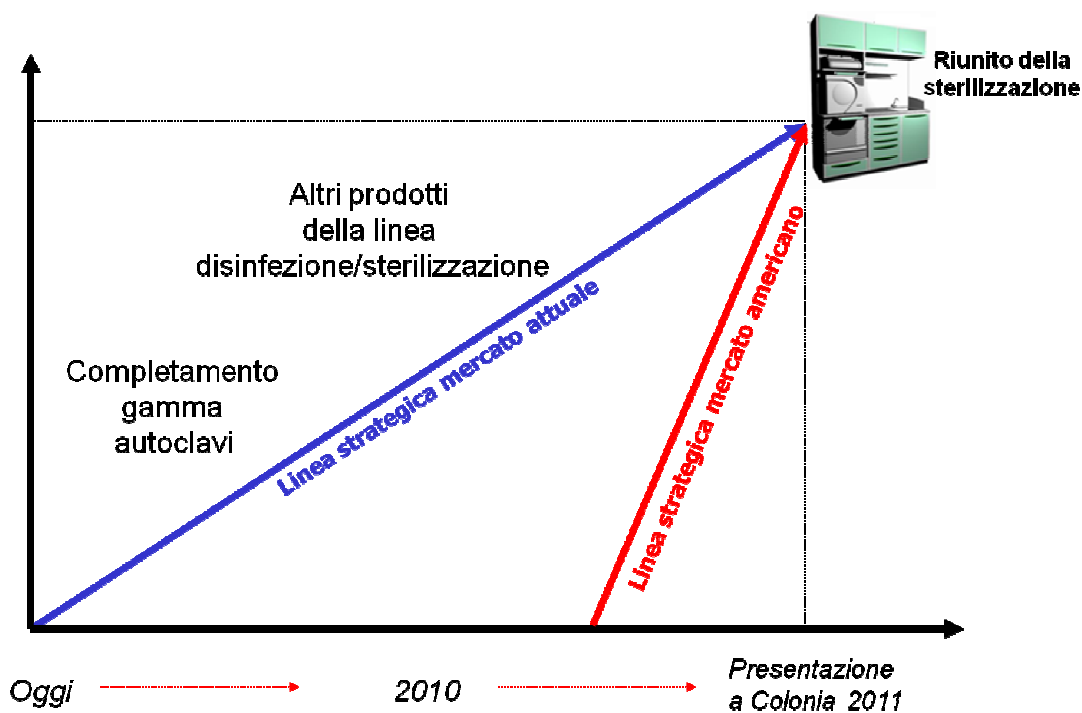


Grafico 11 - Linea teoricamente percorribile per la progettazione e produzione degli sterilizzatori per il mercato USA

CDGA potrebbe sfruttare appieno tale situazione e realizzare tale strategia con un anno di ritardo, cioè dopo aver verificato l'effettivo successo delle nuove macchine ed essersi lasciata il tempo per la registrazione dei prodotti alla FDA.

Ragionando senza vincoli, alla luce della semplicità di adattamento dei prodotti, si potrebbe addirittura pianificare lo sviluppo strategico come nel Grafico 11, ed ipotizzare la partenza del "progetto America" nell'estate del 2010.

La "linea strategica mercato americano" ci dice come potremmo essere potenzialmente pronti a marzo 2011 per la commercializzazione anche negli Stati Uniti del riunito dentale. Ovviamente sarebbero necessari elevatissimi investimenti sul prodotto, sulla capacità produttiva e sulla struttura organizzativa, probabilmente a fronte di volumi contenuti; quindi si originerebbe un'immediata non sostenibilità economica.

Dovendo procedere con la necessaria cautela, dal punto di vista strategico, si può pensare alla fiera di Colonia come il momento dell'annuncio del rinnovamento della gamma anche per il mercato Americano, mentre la presentazione fisica dei prototipi dei prodotti statunitensi può essere programmata per la GNDYM (Greater New York Dental Meeting) di Novembre 2011, senza spese, negli stand dei nostri clienti diretti (gli OEM).

## **a2) Prezzo**

Le variazioni sul prezzo di lancio dell'autoclave di classe B danno origine a strategie differenti:

- prezzo basso all'interno del segmento target: consente di acquisire immediatamente una buona QdM anche se non si verificassero tutte le opportunità previste, ottenendo però margini bassi e quindi un ritorno sull'investimento o break even point (BEP) spostato molto avanti nel tempo → STRATEGIA DIFENSIVA;
- prezzo elevato all'interno del segmento target (mantenere l'attuale prezzo concordato per l'OEM con SciCan): ci si impossessa di una QdM minore con margini più elevati. Se, però, si verificassero le opportunità previste e quindi ottenessimo l'interesse di una buona fetta della clientela, raggiungeremo il BEP velocemente e potremmo ampliare l'offerta anche con gli altri prodotti del settore dentale (riuniti odontoiatrici e radiologia) → STRATEGIA OFFENSIVA.

La strategia offensiva è probabilmente la migliore poiché essere first mover ci consente di far pagare al mercato il nostro differenziale tecnologico e quindi di posizionarci su un premium price all'interno del segmento target (di middle level). Con questo genere di posizionamento possiamo gestire l'aggressività sulla QdM con la leva SCONTO, molto accentuata all'inizio per acquisire quote, più allentata in futuro quando il

prodotto ed il brand hanno acquisito notorietà e vengono inserite novità tecnologiche e completata l'offerta.

Se invece utilizzassimo una strategia difensiva, difficilmente potremmo utilizzare lo sconto, e saremmo ancor più in difficoltà se in futuro volessimo aumentare il prezzo del prodotto.

### **b1) Rete**

Cefla Dental Group ha già la filiale commerciale quindi dovrà solamente potenziare il front office, mentre per quel che concerne il back office e l'after sales sono da costruire da zero.

Il potenziamento del front office consta, solitamente, nell'aumento della forza vendita, del personale dedicato e nella scelta dei distributori che veicolano i prodotti sul mercato.

Per l'after sales è necessario un ufficio customer service che gestisca i rapporti col cliente e rendiconti la customer satisfaction in modo da aggiornare costantemente le 4C (Customer need o Bisogno del cliente, Costo complessivo, Convenienza e Comunicazione). Le 4C sono percezioni del cliente responsabile della scelta del prodotto, di conseguenza costringono l'organizzazione ad adattarvi la 4P, quindi il posizionamento .

La rete di tecnici manutentori, invece, può essere scelta:

- "in Home", sviluppare un sistema di manutentori sia interni che dislocati sul paese, è una soluzione che comporta elevati costi fissi;
- in outsourcing, cioè un accordo con aziende che offrono servizi di manutenzione, si contengono costi di formazione iniziali e poi si hanno costi variabili perché i canoni di manutenzione variano con il volume e l'età della flotta installata.

### **b2) Struttura organizzativa**

Poiché si vuol ricorrere alla Lean Production, c'è da porre particolare attenzione sull'ufficio produzione/acquisti che deve garantire la funzionalità e l'economicità della linea con accordi di fornitura just in time (JIT), non facili da realizzare per un nuovo impianto produttivo dove è prioritaria la ricerca del fornitore.

Vediamo le possibili soluzioni di back office produttivo:

- portare tecnici e operatori dall'Italia, sono già formati ma il costo è molto alto;
- reperire la manodopera in loco, sono da formare ma nel tempo sostengo costi molto minori;
- mix delle due possibilità, dove tecnici italiani formano il personale e fanno da tramite per il know-how, la cultura della sterilizzazione e le innovazioni che pian piano si sviluppano, senza però essere veramente operativi.

Ovviamente, oltre alla parte più operativa, bisogna dimensionare gli altri comparti dell'azienda come la gestione del magazzino, il servizio logistico, l'amministrazione ed il controllo di gestione.

### **c) Comunicazione**

Se non ci affidassimo, come invece si pensa di fare, ad accordi di OEM, la comunicazione richiederebbe costi non indifferenti perché per poter aumentare la visibilità del prodotto e del brand si dovrebbe partecipare alle maggiori fiere di settore e si dovrebbero acquistare spazi pubblicitari rilevanti sia sulle riviste di settore che sui cataloghi dei distributori.

Per i primi anni ci si potrebbe anche affidare:

- ad una rete di rappresentanti che pubblicizzino i nostri prodotti con visite dirette negli studi dentistici (personal selling);
- ad azioni di direct marketing, cioè la comunicazione diretta tra azienda e cliente attraverso strumenti interattivi e non, come la posta cartacea, la posta elettronica, il cellulare (mobile marketing che sfrutta sms o mms) o il telemarketing (sempre via telefono ma la comunicazione è vocale); azioni difficilmente realizzabili a causa della natura di commodity del prodotto.

Natura che è caratterizzata da logiche d'acquisto PUSH<sup>14</sup> e non PULL<sup>15</sup>, anche per la dipendenza della clientela dalla preferenza del distributore.

In ragione di tutte queste considerazioni, per cercare volumi certi, non generare costi e investimenti eccessivi, e fare in modo che il cliente tiri il prodotto realizzato con una linea produttiva snella, crediamo che un accordo di OEM con una o più aziende sia la soluzione migliore.

---

<sup>14</sup> PUSH: spinta del prodotto verso il mercato da parte del produttore e della sua rete distributiva

<sup>15</sup> PULL: è il cliente che con la sua richiesta tira il prodotto fuori dalla linea produttiva, teoricamente partendo dai fornitori di materie prime.



## 1.5 Business plan

Utilizzando il principio della coerenza, si è realizzato un business plan per dare una consistenza economica e verificare la valenza delle strategie scelte per raggiungere gli obiettivi prefissati. Il risultato finale è un conto economico e la conseguente analisi dei flussi di cassa. Nella redazione del CE si parte dalle previsioni di vendita ed i conseguenti ricavi prospettici, da questi si sottraggono le “assumptions” fatte sui costi da sostenere e gli ammortamenti degli investimenti, così da pervenire all’EBIT (Earning Before Interests and Taxes). Prima di sottrarre gli ammortamenti si è calcolato l’EBITDA (EBIT Depreciation and Ammortization), questi due indici sono i riferimenti per valutare la redditività e la sostenibilità di un investimento, dato che i valori successivamente calcolabili (utile ante imposte, utile netto e valore creato) dipendono massicciamente dalla gestione finanziaria.

### 1.5.1 Assumptions su volumi e ricavi

Attualmente Mocom vende 1000 autoclavi/anno negli Usa e considerando un business di 15100 unità annue, si può dire che copra il 6,62% del mercato contro il 9,41% del 2008 in un mercato che, però, era valutato di un terzo più piccolo.

D’ora in poi non considereremo le autoclavi già realizzate per SciCan ma faremo riferimento solamente alle nuove opportunità di vendita che ci saranno concesse dalla produzione in CDG America (detta anche Cefla US). Le principali assumptions nella redazione del BP sono:

- i dati andrebbero riferiti ai 12 mesi rolling a partire dal mese di inizio della produzione, ma si può ipotizzare di essere pronti a produrre l’autoclave attuale all’inizio del 2011, e quella nuova dal 2012, quindi per comodità di rappresentazione e non del tutto erroneamente ci riferiamo al triennio 2011-2013;
- produciamo principalmente per accordi con OEM, autoclavi standard da 18 e 22 litri che differiscono tra loro solo per la dimensione della camera interna; il primo anno ci affacceremo sul mercato con la versione tuttora in produzione (Bravo 17 e 21 litri) mentre la nuova Millennium B+ da 18 e 22 L, attualmente in fase di progettazione, sarà realizzabile a partire da gennaio 2012 e come ipotizzato potrebbe essere presentata alla GNDYM di novembre 2011;
- si suppone un’OEM per l’azienda Air Techniques Inc. il primo anno, ed uno ulteriore con uno dei dealer di riferimento (es.: Patterson) a partire dal secondo anno, per un totale di:
  - 700 autoclavi il primo anno (500 da 18 L e 200 da 22 L);

- 1000+350 autoclavi il secondo anno (964 da 18 L e 386 da 22 L);
- 1200+600 autoclavi il terzo anno (1285 da 18 L e 515 da 22 L).
- supponiamo una supply chain che parte dai nostri fornitori fino al cliente finale caratterizzata da prezzi e margini costanti durante tutto il periodo di riferimento, ovviamente differente tra il primo anno ed i successivi:

	Fornitori	→	Cefla US	→	OEM	→	Dealer	→	Cliente
Costo		1933,7		2500		3900		6000	
Margine			22,7%		35,9%		35,0%		
Costo		2100		2715		4235		6516	
Margine			22,7%		35,9%		35,0%		

Tabella 17 – Costi e margini lungo la supply chain per il 2011.

	Fornitori	→	Cefla US	→	OEM	→	Dealer	→	Cliente
Costo		1500		2310		3720		5750	
Margine			35,1%		37,9%		35,3%		
Costo		1600		2464		3968		6133	
Margine			35,1%		37,9%		35,3%		

Tabella 18 - Costi e margini lungo la supply chain a partire dal 2012.

In tabella 17 i costi che sosteniamo per realizzare le autoclavi sono stati calcolati considerando che tutto il materiale elettronico e quello che necessita di stampi viene inviato dall'Italia o dai fornitori europei della Mocom mentre CDGA si approvvigiona solo di viteria e carpenteria. È stata anche valutata la convenienza della situazione in cui i materiali stampati siano approvvigionati in USA, ma nonostante il costo unitario del prodotto in questa configurazione sia inferiore, l'utile netto risulta minore poiché sarebbero necessari investimenti in stampi, di cui molti non riutilizzabili, da ammortare nei successivi 4 anni. Individuato il costo della soluzione più conveniente e mantenuto un margine appetibile per OEM e Dealer, si è dovuto abbattere il nostro margine per rispettare il posizionamento che è stato deciso.

Passato il primo anno, nel quale si percorre la curva di esperienza sul prodotto, la produzione e il business della sterilizzazione, parte il progetto vero e proprio grazie all'arrivo del nuovo prodotto che garantisce margini adeguati e costi inferiori lungo tutta la supply chain. In più riusciremo a rispettare il posizionamento di prezzo desiderato, elevato nel 'middle segment' (5750 \$) con l'autoclave da 18 L ed uno leggermente superiore alla soglia del segmento (6133 \$) con la 22 L.

Partendo da tali volumi e ricavi unitari si procede al calcolo dei 'Ricavi (Revenues)' come somma dei 'Ricavi totali' per ciascuna delle due macchine e di quelli derivanti dalla

vendita dei ricambi (sui quali abbiamo un margine del 50%) che storicamente ammontano al 3% del fatturato realizzato sul prodotto.

<b>Autoclave 18 I</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Quantità	500	964	1285
Ricavo unitario	\$2.500	\$2.310	\$2.310
Ricavo totale	\$1.250.000	\$2.226.840	\$2.968.350
<b>Autoclave 22 I</b>			
Quantità	200	386	515
Ricavo unitario	\$2.715	\$2.464	\$2.464
Ricavo totale	\$543.000	\$951.104	\$1.268.960
<b>Ricambi</b>			
Incidenza storica	3,00%		
Ricavi RIC	\$53.790	\$95.338	\$127.119
<b>RICAVI (Revenues)</b>	<b>\$1.846.790</b>	<b>\$3.273.282</b>	<b>\$4.364.429</b>

Tabella 19 – Ricavi annuali previsti.

Facendo poi riferimento ai volumi del mercato trovati durante l'analisi effettuata al paragrafo 1.2 (15100 unità totali che movimentano 66'621'200 \$) si calcolano le quote di mercato a volumi e monetaria.

QdM Volumetrica	4,64 %	8,94 %	11,92 %
QdM Monetaria	6,16 %	11,87 %	15,83 %

Tabella 20 – Quote di mercato raggiungibile raggiungibili secondo le previsioni

La maggior QdM monetaria è dovuta al posizionamento di prezzo superiore al prezzo medio riscontrato sul mercato, se invece si dovesse sviluppare un mercato prevalentemente in classe B, la quota monetaria si riallineerebbe alla volumetrica.

### 1.5.2 Assumptions sui costi variabili

All'interno di questa macro voce di costo condensiamo i costi variabili di produzione e i costi variabili commerciali. Tra quelli di produzione si annoverano la manodopera diretta (MOD, con incidenza del 12,5% sul totale) e le materie prime (MP, che incidono il restante 87,5%). I costi variabili commerciali, imputabili pressoché esclusivamente al trasporto, invece cubano circa l'1,5% dei ricavi.

Come già scritto a commento delle tabelle 17 e 18, i costi sostenuti il primo anno sono molto elevati per il fatto che si è scelto di inviare la maggioranza dei componenti dall'Italia. La vera convenienza del business, infatti, si inizia a vedere quando si entra a regime, cioè quando la competitività dei costi della nuova macchina ci permette di raddoppiare i volumi in un solo anno. L'improvviso calo di costi è dovuto all'acquisto del 95% dei codici sul mercato americano, all'internalizzazione di tutti i preassemblaggi finora

svolti in conto lavoro ed alla semplificazione e standardizzazione degli insiemi costituenti la macchina.

A causa della natura del prodotto si può pensare che i prezzi/costi lungo la supply chain rimangono costanti. Cefla US, in compenso, essendo un nuovo produttore, risentirà un minimo della curva di esperienza e riuscirà ad abbassare i costi del 3% il terzo anno (esplicitiamo l'esperienza con il coefficiente di efficienza produttiva, 0,97 nel 2013).

<b>Autoclave 18 l</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Autoclave 22 l</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Quantità	500	964	1285	Quantità	200	386	515
Costo unitario	\$1.934	\$1.500	\$1.455	Costo unitario	\$2.100	\$1.600	\$1.552
<b>Costo totale</b>	<b>\$966.850</b>	<b>\$1.446.000</b>	<b>\$1.869.675</b>	<b>Costo totale</b>	<b>\$420.000</b>	<b>\$617.600</b>	<b>\$799.280</b>
Costo MOD (12,5%)	\$120.856	\$180.750	\$233.709	Costo MOD (12,5%)	\$52.500	\$77.200	\$99.910
Costo MP	\$845.994	\$1.265.250	\$1.635.966	Costo MP	\$367.500	\$540.400	\$699.370

Tabella 21 – Costi variabili di Produzione per modello di autoclave.

Il costo unitario 2012 è stato esplicitato in base all'esperienza<sup>16</sup>, ad un'analisi di marketing sulla nuova macchina e ad una verifica svolta su una distinta base prezzata. Il valore trovato rappresenta il **target cost** che dobbiamo rispettare per l'acquisto delle materie prime e per l'allocatione della quota parte dei costi della manodopera diretta che lavora sulla linea di assemblaggio.

La verifica e la metodologia usata saranno esplicitate nel capitolo 2 ("Definizione prodotto, analisi fattibilità e verifica fornitori").

Il costo variabile totale comprende anche i costi per l'acquisto delle materie prime utilizzate per i ricambi; essendo 50% il margine che vogliamo fare, possiamo ipotizzare che il costo sia l'altro 50% del fatturato realizzato coi ricambi.

Calcolati i costi per ciascun modello possiamo realizzare la tabella riassuntiva:

	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Costo VAR. PROD.</b>	\$1.386.850	\$2.063.600	\$2.668.955
Costo MOD (12,5%)	\$173.356	\$257.950	\$333.619
Costo MP	\$1.213.494	\$1.805.650	\$2.335.336
<b>Costo VAR. COM.</b>	\$26.895	\$47.669	\$63.560
<b>Costo VAR. RIC.</b>	\$26.895	\$47.669	\$63.560
<b>COSTO VAR TOT</b>	<b>\$1.440.640</b>	<b>\$2.158.938</b>	<b>\$2.796.074</b>
Margine	21,2%	33,6%	35,5%

Tabella 22 – Costi variabili.

L'ultima riga della tabella rappresenta il margine di contribuzione totale, la sua crescita è dovuta al percorso effettuato lungo la curva di esperienza, quindi all'incremento dell'efficienza produttiva e di acquisto.

<sup>16</sup> Intervista effettuata ad Eros Nanni, Dir. Gen. di Mocom.

### 1.5.3 Assumptions sui costi fissi

Considerando che si costruirà un modello di business simile a quello attuale di Mocom, possiamo calcolare i costi fissi, per i quali non abbiamo dati puntuali, utilizzando l'incidenza percentuale sul fatturato che ricavo dal CE di Mocom. Una delle voci principali da considerare sono i CF INDUSTRIALI, per i quali consideriamo l'incidenza percentuale scandita per singola voce, e la moltiplichiamo per il Ricavo TOT trovato in precedenza.

	2011	2012	2013
<b>Costi fissi INDUSTRIALI</b>	<b>\$115.947</b>	<b>\$205.506</b>	<b>\$274.011</b>

Tabella 23 - Calcolo dei CF: ( RicavoTOT) x (Incidenza%).

	Ammontare	Incidenza
Costi di Struttura	13,4	1,00%
Consulenze e Spese Tecniche	21,1	1,33%
Spese Sistemi Informativi	18,9	1,19%
Consulenze e Spese R&D	26,4	1,67%
Consumi Energetici	8,0	0,50%
Altri Costi Generali Industriali	12,2	0,77%
<b>CF INDUSTRIALI</b>	<b>100,0</b>	<b>6,47%</b>

Tabella 24 – Voci di costo, ammontare fittizio e incidenza.

A questi si deve poi aggiungere l'affitto di 1900 m<sup>2</sup> dello stabile per il reparto produzione e stoccaggio e per gli uffici. Il costo al m<sup>2</sup>, comprensivo sia della quota del capannone che degli uffici, è stato rilevato da un'intervista realizzata con l'Executive Vice President di CDG America, il quale contestualmente ci ha fornito anche i Costi Azienda del personale di cui abbiamo ipotizzato la necessità in sede di realizzazione del BP.

	VALORE
Costo al m <sup>2</sup> del capannone (\$/m <sup>2</sup> )	55
Superficie Utile (m <sup>2</sup> )	1900
<b>Canone annuale d'AFFITTO</b>	<b>\$104.500</b>

Tabella 25 – Costo annuale d'affitto per il reparto produzione e stoccaggio e per gli uffici.

Le altre voci di costo solitamente presenti, che però non vengono sostenute, sono i CF COMMERCIALI poiché si produce principalmente per degli OEM (non saranno quindi svolte attività come marketing, commercializzazione e vendita), e i COSTI per i SERVIZI CENTRALI poiché si presuppone di avere una filiale autonoma dal punto di vista organizzativo e amministrativo.

Infine si devono considerare i costi del PERSONALE dovuti quasi interamente all'area operations che racchiude:

- un Manager, per il quale ipotizziamo un costo azienda annuale crescente, a partire dai 170.000 \$ del primo anno, fino ai 190.000 e 200.000 \$ del secondo e terzo anno, che però va scaricato nel BP solo per quota parte in quanto il suo costo dovrà

essere assorbito anche dalla radiologia (MyRay) di cui già si occupa (per semplicità utilizziamo una quota del 50%); attualmente già presente in CDGA, si occuperà della realizzazione del progetto gestendo un'organizzazione strutturata come in figura;

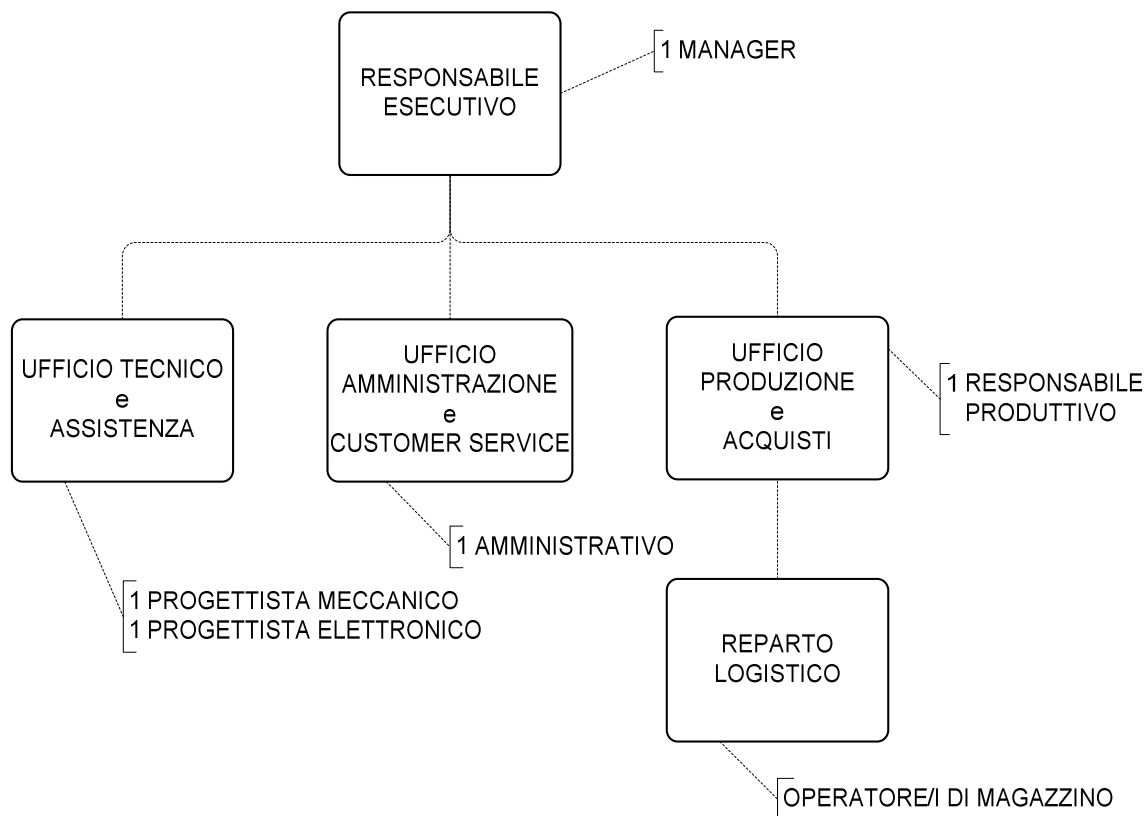


Figura 14 – Organigramma della struttura organizzativa che supporta la realizzazione del progetto.

- ufficio tecnico/assistenza composto da un Progettista Meccanico (70.000 \$/anno) ed uno Elettronico (80.000 \$/anno) che seguono gli sviluppi delle macchine e cercano di adattarle alle richieste del mercato collaborando con i progettisti Italiani; dovendosi relazionare solamente con uno o due clienti diretti effettuano sia assistenza che training sull'assistenza ai tecnici dei clienti; infine durante il primo anno quando il loro lavoro sull'autoclave in produzione è minimo si occupano della ricerca dei fornitori per i codici della macchina nuova;
- ufficio amministrazione e customer service, con un Amministrativo (45.000 \$/anno) che può occuparsi di entrambi i compiti, considerando che produrre per OEM non richiederà molto tempo per il customer service;
- ufficio produzione e acquisti, dove una figura unica (90.000 \$/anno) gestirà la linea produttiva, i carichi di lavoro e la distribuzione della MOD, in più è la figura più adatta per ricoprire anche la carica di buyer in modo che, potendosi relazionare coi fornitori, organizzi le forniture JIT e ottimizzi al meglio la linea che gestisce.

- un Operatore di magazzino (45.000 \$/anno) il primo anno, due a partire dal secondo. Uno, collaborando direttamente col buyer, gestisce il magazzino di materie prime, e si occupa delle operazioni di picking per rifornire correttamente la linea. Il secondo invece si occupa della zona di collaudo, imballo e magazzino prodotti finiti.

	2011	2012	2013
Costi fissi PERSONALE	\$415.000	\$470.000	\$475.000

Tabella 26 – Totale costi fissi per il personale.

#### 1.5.4 Assumptions sugli investimenti

Gli investimenti necessari per la realizzazione del progetto riguardano il prodotto, l'area produttiva e l'area operations.

Gli investimenti vengono tutti ammortati in cinque anni a quote costanti (quota annuale è quindi il 20% dell'intero ammontare).

L'area operations, composta da 6 figure, comporta un investimento di 8400 \$ (1400 \$ cadauno, dato storicamente riscontrato da CDG per tutti i progetti di internazionalizzazione) per fornirli di hardware, software e accessori utili al lavoro quotidiano.

Nel rispetto degli steps ipotizzati per il progetto, il prodotto nel 2011 necessiterà di circa 10'000 \$ di investimento. Utilizzabili per esempio per gli stampi dei serbatoi di carico e scarico, che sono di materiale plastico (leggero), molto ingombranti e quindi veramente antieconomici da trasportare.

Nel 2012, invece, dovendo realizzare la macchina nuova e tutti gli stampi annessi si è considerato un investimento da 300'000 \$.

La parte più complessa da valutare sono gli investimenti dell'area produttiva poiché riguardano una lunga serie di necessità e considerazioni di cui tenere conto e su cui basare le assumptions.

Innanzitutto, volendo affidarci alla lean manufacturing ed alle tempistiche rilevate in Mocom, è stata stabilita la potenzialità di una linea produttiva: 4 autoclavi al giorno per operatore dedicato, sia con due che con quattro banchi di assemblaggio. Quindi si pensa di inserire una sola linea il primo anno con 2 banchi e un operatore, nel 2012, per la nuova macchina, si valuterà se utilizzare 2 o 4 banchi con due operai. Per adattarsi ai possibili picchi produttivi (visto il raddoppio previsto della produttività e la difficoltà ad accordarsi per una domanda costante) si utilizzano contratti flessibili con la manodopera che permettono di sfruttarla per più ore durante i picchi e riequilibrare l'orario totale durante i

mesi più scarichi di lavoro. Infine nel 2013 si inserisce una seconda linea per non saturare troppo la prima e soddisfare più facilmente i picchi di richieste che necessariamente si verificheranno, previsto il perdurare della scarsa oliatura della supply chain che non garantisce un pull costante ed uniforme. Prima dell'assemblaggio, sempre sulla linea, si vogliono inserire dei banchi per il preassemblaggio. Per ogni linea c'è da inserire anche una rulliera motorizzata per il trasporto delle autoclavi.

A monte dell'assemblaggio servono contenitori, carrelli e syncro funzionali all'alimentazione ed alla sincronizzazione delle operazioni, che vengono acquistati una volta per tutte il primo anno. A valle, invece, ci sarà una zona unica di collaudo, pulitura ed imballaggio composta da relativa rulliera e postazioni attrezzate per il collaudo, acquistata il primo anno ed ampliata il terzo.

Realizzata la linea bisogna dimensionare tutto il fuori linea con altri banchi per i preassemblaggi, la macchina per il packaging, 2 "4Wheel Electric" Forklift usati, un transpallet (piattaforma carrellata) e le scaffalature per i magazzini (composte da 3 ripiani da 2550 kg di portata, divisi in 9 vani da 2633 mm, per un'altezza complessiva di 5500 mm, larghezza di 24000 mm e 1200 mm di spessore), 3 scaffali per il magazzino materie prime e uno per contenere i prodotti finiti.

Considerata la volontà di creare un flusso produttivo unico limitando al minimo syncro, supermercati e buffer interoperazionali, è probabile che i banchi per i preassemblaggi fuori linea non servano, ma che contestualmente aumentino quelli da inserire in linea. Alla luce di quanto detto la tabella sottostante è corretta per quel che riguarda l'ammontare totale degli investimenti, ma potrebbe essere errata l'esplicitazione degli investimenti specifici sui banchi di linea e fuori linea.

STRUTTURA PRODUTTIVA	C.unit.	2011		2012		2013	
		n°	C.tot.	n°	C.tot.	n°	C.tot.
<b>Investimento LINEA</b>			<b>\$80.400</b>		<b>\$20.400</b>		<b>\$52.800</b>
Rulliera e automazione rulliera	\$15.000	1	\$15.000	0	\$0	1	\$15.000
Banchi e contenitori assembl.	\$2.400	2	\$4.800	2	\$4.800	4	\$9.600
Banchi e contenitori preassembl.	\$1.200	3	\$3.600	3	\$10.800	6	\$7.200
Collaudo (rull.+postazioni)	\$42.000	1	\$42.000	0	\$0	0,5	\$21.000
Contenitori/carrelli/syncro	\$15.000	1	\$15.000	0	\$0	0	\$0
<b>Investimento FUORI LINEA</b>			<b>\$46.600</b>		<b>\$4.800</b>		<b>\$0</b>
Banchi e contenitori preass.	\$1.200	2	\$2.400	2	\$4.800	0	\$0
Magazzino MP (scaffalatura)	\$6.200	3	\$18.600	0	\$0	0	\$0
Magazzino PF	\$6.200	1	\$6.200	0	\$0	0	\$0
Packaging	\$2.400	1	\$2.400	0	\$0	0	\$0
4 wheel electric forklift	\$8.000	2	\$16.000	0	\$0	0	\$0
Transpallet (piattaforma carrellata)	\$1.000	1	\$1.000	0	\$0	0	\$0

Tabella 27 – Specifica per anno e voce di investimento nell'area produttiva.



Calcolati gli investimenti per ogni area, sono stati uniti in una sola voce in modo che potessero essere utilizzati più semplicemente sia nel conto economico che nella valutazione del BEP e dei flussi di cassa.

TIPOLOGIA DI INVESTIMENTI	AMMONTARE tot.	RATA AMMORT.	2011	2012	2013
Struttura produttiva	\$183.400	20%	\$25.400	\$27.560	\$36.680
Struttura Produttiva'11	\$127.000	20%	\$25.400	\$25.400	\$25.400
Struttura Produttiva'12	\$10.800	20%		\$2.160	\$2.160
Struttura Produttiva'13	\$52.800	20%			\$10.560
Prodotto'11	\$10.000	20%	\$2.000	\$2.000	\$2.000
Prodotto'12	\$300.000	20%		\$60.000	\$60.000
HW/SW e accessori	\$7.000	20%	\$1.400	\$1.400	\$1.400
<b>TOTALE</b>	<b>\$507.600</b>		<b>\$28.800</b>	<b>\$90.960</b>	<b>\$101.520</b>

Tabella 28 – Ammortamenti totali del progetto.

### 1.5.5 Oneri finanziari e imposte

Gli ultimi passi, prima di comporre il CE che chiude il business plan, consistono nel calcolare gli oneri finanziari e verificare la tassazione applicata.

Per il calcolo di questi oneri sono state avanzate alcune ipotesi:

- il pagamento dei fornitori lo effettuiamo a 90 giorni mentre pretendiamo un pagamento a 60 dai nostri clienti;
- la rotazione del magazzino avviene ogni 75 giorni quindi otteniamo un tasso di rotazione annuale di 4,8 che incrementa a 4,9 e 5 nel secondo e terzo anno;
- la filiale americana pur facendosi interamente finanziare da Cefla non deve rimborsare il prestito, ma deve solo cedere tutti gli utili realizzati; per questo motivo l'onere viene calcolato come interesse attivo o passivo sugli utili dell'anno precedente. Il tasso applicato è il 2,5% (l'Euribor a 6 mesi, circa 1% + 1,5%, come recita la policy aziendale).

	2011	2012	2013
<b>ONERI FINANZIARI</b>	<b>\$10.002,9</b>	<b>\$20.911,4</b>	<b>\$14.694,5</b>

Tabella 29 – Oneri finanziari da inserire nel conto economico.

Il totale di tabella 29 è dato dalla somma degli oneri sul capitale circolante netto (CCN), sugli investimenti e sugli interessi attivi/passivi.

	2011	2012	2013
(+) Crediti	\$307.798	\$545.547	\$727.405
(+) Magazzino	\$258.414	\$119.814	\$101.551
(-) Debiti	-\$310.097	-\$463.330	-\$599.724
CCN	\$256.116	\$202.031	\$229.232
<b>Oneri su CCN</b>	<b>\$6.403</b>	<b>\$5.051</b>	<b>\$5.731</b>

Tabella 30 – Onere finanziario sul capitale circolante netto.

Investimenti	2011	2012	2013
INVEST. CUM.	\$144.000	\$454.800	\$507.600
Oneri su Inv.	\$3.600,0	\$11.370,0	\$12.690,0

Tabella 31 – Onere finanziario sugli investimenti realizzati

Interessi Attivi/Pass.	2011	2012	2013
Base Imponibile	\$0	-\$179.626	\$149.053
(-) Oneri	\$0	-\$4.491	\$3.726

Tabella 32 – Onere finanziario sugli interessi attivi e/o passivi

Per quel che riguarda il calcolo della tassazione è stata seguita una policy aziendale ed utilizzata l'aliquota del 33%, che media la tassazione a gradini utilizzata negli USA, spesso differente stato per stato.

### 1.5.6 Conto Economico, Break Even Point e Grafico del Pay-back Period

<b>CONTO ECONOMICO</b>						
ANNO	2011	%Ric.	2012	%Ric.	2013	%Ric.
<b>RICAVI (Revenues)</b>	\$1.846.790	100,0%	\$3.273.282	100,0%	\$4.364.429	100,0%
Costi variabili (COGS)	\$1.440.640	78,0%	\$2.158.938	66,0%	\$2.796.074	64,1%
<b>MDC (Gross Profit)</b>	\$406.150	22,0%	\$1.114.344	34,0%	\$1.568.355	35,9%
Costi fissi (Sellig, General and Amministrative expenses)	\$220.447	11,9%	\$310.006	9,5%	\$378.511	8,7%
<b>VALORE AGGIUNTO</b>	\$185.704	10,1%	\$804.338	24,6%	\$1.189.844	27,3%
Costo fisso Personale	\$415.000	22,5%	\$470.000	14,4%	\$475.000	10,9%
<b>MARGINE OPERATIVO LORDO (Operating Profit, EBITDA)</b>	<b>-\$229.296</b>	<b>-12,4%</b>	<b>\$334.338</b>	<b>10,2%</b>	<b>\$714.844</b>	<b>16,4%</b>
Ammortamenti (Depreciations)	\$28.800	1,6%	\$90.960	2,8%	\$101.520	2,3%
<b>MARGINE OPERATIVO NETTO (EBIT)</b>	<b>-\$258.096</b>	<b>-14,0%</b>	<b>\$243.378</b>	<b>7,4%</b>	<b>\$613.324</b>	<b>14,1%</b>
Gestione Finanziaria	\$10.003	0,5%	\$20.911	0,6%	\$14.694	0,3%
<b>UTILE ANTE IMPOSTE (Income before income taxes)</b>	<b>-\$268.099</b>	<b>-14,5%</b>	<b>\$222.467</b>	<b>6,8%</b>	<b>\$598.630</b>	<b>13,7%</b>
Imposte (%)	-\$88.473	-4,8%	\$73.414	2,2%	\$197.548	4,5%
<b>UTILE NETTO (Net Profit)</b>	<b>-\$179.626</b>	<b>-9,7%</b>	<b>\$149.053</b>	<b>4,6%</b>	<b>\$401.082</b>	<b>9,2%</b>

Tabella 33 – Conto Economico previsionale.

Il risultato ottenuto è sicuramente buono e molto incoraggiante, però si deve sottolineare che durante l'effettiva realizzazione dei progetti, spesso ci si trova a dover fronteggiare costi o problematiche non considerati nel business plan preliminare. Ovviamente essendo a conoscenza di questa evenienza si è cercato di aumentare qualche costo (per esempio quello della MOD) e qualche investimento in modo da assorbire gli effetti delle mancate previsioni.

La condizione più stringente affinché si possa realizzare il progetto è l'aver stipulato l'accordo di OEM, almeno con la prima azienda, senza il quale non ha minimamente senso avviare l'investimento.

Osservando più criticamente il CE si nota subito come l'EBITDA, cioè il risultato della gestione operativa, il simbolo della sostenibilità, nel 2011 sia negativo. Nella maggior parte dei progetti un risultato del genere o viene modificato o porta allo scarto, ma in

questo caso il primo anno è stato pensato come anno di transizione, che incrementi l'esperienza dell'azienda sia sul prodotto che sul business, quindi sono accettati margini unitari e MOL bassi che però sfociano in un netto miglioramento a partire dal secondo anno.

Oltre a valutazioni di tipo qualitativo, a margine del business plan si costruiscono usualmente indici e prospetti che permettono di far capire ancor meglio agli stakeholders tempi, trend e margini di sicurezza sul ritorno degli investimenti.

Il più semplice è il Break Even Point (BEP) o punto di pareggio. È un valore che indica la quantità, espressa in volumi di produzione o fatturato, di prodotto venduto necessaria per coprire i costi precedentemente sostenuti, al fine dunque di chiudere il periodo di riferimento senza profitti né perdite.

<b>BEP</b>			
<b>RICAVI</b>	\$1.846.790	\$3.273.282	\$4.364.429
Costi variabili	\$1.440.640	\$2.158.938	\$2.796.074
MDC	\$406.150	\$1.114.344	\$1.568.355
MDC %	21,99%	34,04%	35,93%
Totale costi fissi	\$635.447	\$780.006	\$853.511
<b>BEP (fatturato)</b>	<b>\$2.889.413</b>	<b>\$2.291.194</b>	<b>\$2.375.156</b>
<b>BEP (quantità)</b>	<b>1262,4</b>	<b>1033,4</b>	<b>1066,0</b>
<b>Margine di Sicurezza</b>	<b>-56,46%</b>	<b>30,00%</b>	<b>45,58%</b>

Tabella 34 – BEP del fatturato, delle rispettive quantità e sicurezza di raggiungerli.

Un altro indicatore molto utilizzato, perché veramente significativo soprattutto per gli investitori, è il prospetto del pay back period che analizza i flussi di cassa al fine di valutare l'entità dell'investimento residuo.

<b>PAY BACK PERIOD</b>			
<b>Cash Flow</b>			
Utile Netto	-\$179.626	\$149.053	\$401.082
Ammortamenti (+)	\$28.800	\$90.960	\$101.520
<b>Flusso di circolante da gestione corrente</b>	<b>-\$150.826</b>	<b>\$240.013</b>	<b>\$502.602</b>
(Delta CCNO)	-\$256.116	\$54.084	-\$27.200
Investimenti	-\$144.000	-\$310.800	-\$52.800
<b>Flusso di cassa operativo</b>	<b>-\$550.942</b>	<b>-\$16.703</b>	<b>\$422.602</b>
<b>Flusso di cassa operativo attualizzato</b>	<b>-\$550.942</b>	<b>-\$16.285</b>	<b>\$412.037</b>
	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>INVESTIMENTO RESIDUO</b>	<b>-\$550.942</b>	<b>-\$567.227</b>	<b>-\$155.191</b>

Tabella 35 – Analisi dei flussi di cassa per controllare il ritorno sull'investimento.

L'analisi di questi indicatori è molto semplice, il primo ci dice come a fronte di un 2011 disastroso, il business progettato abbia un margine tale da riuscire a fronteggiare anche un periodo di difficoltà non considerato; ed allo stesso tempo davanti all'esplosione del business potrebbe raggiungere il break even già nel secondo anno e non nel terzo come si vede da tabella.

Il trend dell'indicatore investimento residuo ci porta a pensare che il quarto anno l'investimento sarà completamente ripagato anche a fronte di ulteriori investimenti (circa 300'000 \$) su prodotti e capacità produttiva. Sarà probabilmente quello il momento per ampliare la gamma e avvicinarsi sempre più alla realizzazione anche negli USA del riunito della sterilizzazione.

Per maggiore chiarezza e visibilità è stata realizzata una rappresentazione grafica che mettesse a confronto i numeri trovati ed evidenziasse i trend del progetto. Tuttavia, si sono dovuti calcolare anche gli investimenti cumulati e i margini operativi cumulati che sono necessari per individuare graficamente il BEP.

<b>GRAFICO BEP</b>			
<b>Investimenti</b>	\$144.000	\$310.800	\$52.800
<b>Investimenti cumulati</b>	\$144.000	\$454.800	\$507.600
<b>EBITDA</b>	-\$229.296	\$334.338	\$714.844
<b>Margini operativi cumulati</b>	-\$229.296	\$105.042	\$819.887

Tabella 36 – Valori cumulati utili a graficare il BEP.

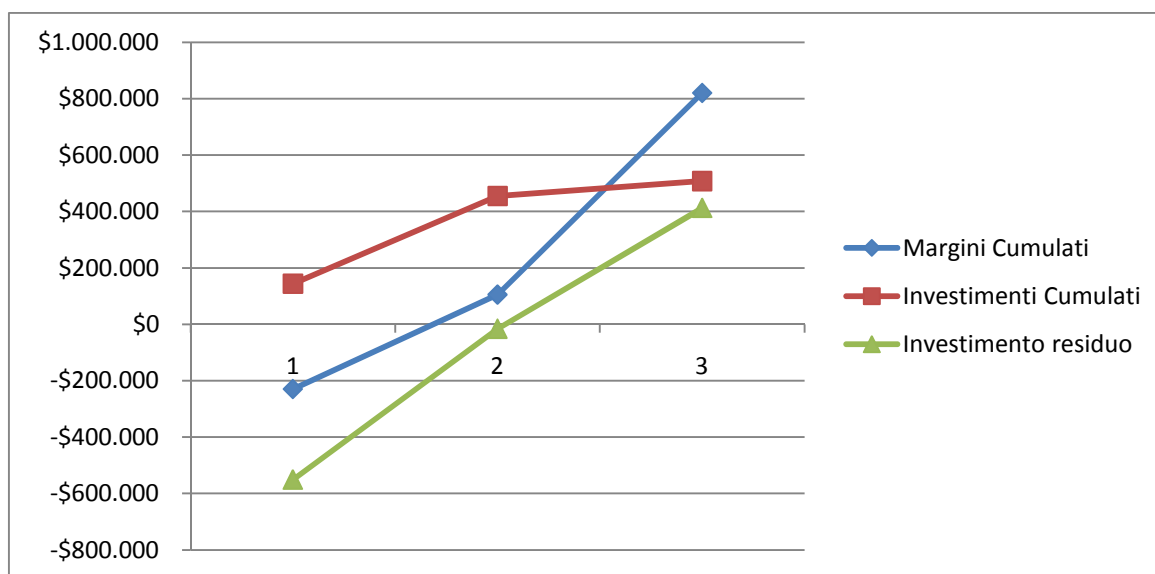


Grafico 12 – BEP e scarto tra investimento effettuato e residuo.

## **2. DEFINIZIONE del PRODOTTO, ANALISI di FATTIBILITA' e VERIFICA FORNITORI**

### **2.1 Definizione del prodotto**

Nel 2011 produrremo l'attuale autoclave, mentre, a partire da Gennaio 2012, si potrà realizzare la nuova versione, la Millennium XP, per la quale è stato eseguito uno studio di prodotto in funzione dei bisogni di tutti gli attori della supply chain e della standardizzazione di moduli e componenti. A partire dalla configurazione attuale si è cercato di eliminare i difetti, le variazioni inutili tra i pezzi e gli elementi che non creano valore per il cliente, mentre si sono conservate le funzionalità e i componenti che generano valore, si è cercato standardizzare i preassemblati componenti le diverse versioni e le diverse capienze, e infine, sono stati aggiunti o migliorati i fattori che permetteranno di avere un'offerta competitiva in Europa e, a maggior ragione, negli USA.

#### **2.1.1 Ancora Bravo nel 2011: motivazioni e scelte sull'approvvigionamento**

La scelta di produrre la Bravo nel primo anno di BP è stata fatta per motivi ben precisi:

- si vuole partire producendo qualcosa di ben conosciuto alla casa madre, in modo da poter intervenire sia nel training dei tecnici, sia nella risoluzione di problemi produttivo-logistici che spesso occorrono nei nuovi stabilimenti produttivi dove manca l'esperienza specifica dell'intera organizzazione, a partire dal management fino ad arrivare alla MOD;
- si vuol far percorrere a CDG America la curva di esperienza sia sul prodotto che sul business; incrementata l'esperienza e grazie al notevole supporto disponibile, è più facile la realizzazione della nuova Millennium XP (in produzione in Mocom già dal 2011), sulla quale si devono cercare efficienze di costo tramite efficienze produttive e di approvvigionamento.
- l'autoclave è già conosciuta nel mercato americano e ha una notevole quota di mercato pur venendo spedita dall'Italia, sopportando quindi lo svantaggio del tasso di cambio sfavorevole.
- si vuol dare il tempo alla nuova organizzazione di creare, in loco, una propria rete di fornitura, già orientata sulla nuova macchina, così da abbassare i costi e realizzare le efficienze desiderate (soprattutto in termini di economie di approvvigionamento, quantità e tempistiche dei lotti in entrata).

Il problema più difficile da affrontare, in tale business, è l'eccessivo costo delle materie prime, vista la necessità di approvvigionare CDGA direttamente da Mocom o dai suoi fornitori europei o mondiali. È una situazione che riguarda gran parte dei codici, esclusi la viteria e quelli di carpenteria, anche costosi, pesanti e/o voluminosi, cioè i meno economici da trasportare. CDGA è quindi costretta a ricavare margini bassi, per poi concedere al cliente prezzi interessanti cosicché sia più attratto dall'accoppiata prodotto (avanzato tecnologicamente) offerta.

Per fronteggiare questa difficile situazione, cercando di minimizzare le perdite immediate e non aggravare i bilanci futuri con investimenti inutili o sconsiderati, si sono valutate due diverse configurazioni di fornitura, che hanno dato origine a costi unitari e utili differenti (ovviamente negativi) al termine dell'anno.

- I. La prima configurazione è quella dove tutto il materiale eccetto viteria e carpenteria, qualche altro codice ed, al più, uno o due componenti che necessitano di stampo viene inviato da Mocom o dai suoi fornitori.
- II. La seconda invece presuppone che tutti i materiali sconvenienti da trasportare, e quindi la maggioranza di quelli che necessitano di stampo, siano realizzati da un fornitore Nord Americano.

Per ottenere i costi unitari siamo partiti dalla distinta base prezzata della macchina Millennium B per l'Europa, molto simile alla Bravo, abbiamo separato i codici di viteria e carpenteria ai quali abbiamo aggiunto altri componenti (un trasduttore, una valvola, cablaggi, piastrine,...) che potrebbero essere approvvigionati negli Usa, sommato i prezzi e moltiplicato il risultato per 1,2 per ottenere il costo in dollari. I prezzi degli altri codici sono stati moltiplicati per 1,5 per ottenerne il costo. Tra questi ultimi codici sono stati estrapolati quelli che necessitano di stampo ed è stato evidenziato l'ammontare dell'investimento necessario per ciascuno stampo, riportato in dollari con coefficiente 1,2.

Tali coefficienti derivano dall'esperienza aziendale, 1,5 infatti è calcolato considerando il tasso attuale di cambio €/\$, le economie di scala realizzabili sulle quantità aggiuntive statunitensi e dei costi di trasporto (landing costs:mezzi e dogana) necessari.

1,2 invece è il coefficiente correttivo, derivato dall'esperienza aziendale, del prezzo di un prodotto approvvigionato in Usa; varia col tasso di cambio vigente ed anche in funzione delle economie di scala realizzabili.

Nel primo caso il prezzo unitario è di 1933,7 \$ per autoclave da 17 L, più alto dei 1843,2 \$/autoclave della seconda configurazione. Per realizzare i due budget 2011, uno per ogni

costo, e cioè effettuare la verifica economica di convenienza sull'intero primo anno tra le due configurazioni, è necessario ipotizzare costi e margini costanti lungo la supply chain.

	Fornitori	→	Cefla US	→	OEM	→	Dealer	→	Cliente
Costo		1933,7 o 1843,2		2500		3900		6000	
Margine			22,7% o 26,3%		35,9%		35,0%		
Costo		2100 o 2000		2715		4235		6516	
Margine			22,7% o 26,3%		35,9%		35,0%		

Tabella 37 – Costi e margini lungo la supply chain nelle due configurazioni

Nel realizzare questa tabella si è tenuto conto del posizionamento di prezzo obiettivo, che però si è dovuto sfiorare, soprattutto con la 21 litri, per concedere margini appetibili e adeguati alle richieste di OEM e dealer.

Vediamo ora i 2 budget 2011:

I.

ANNO	2011	%Ric.
<b>RICAVI (Revenues)</b>	\$1.846.790	100,0%
Costi variabili (COGS)	\$1.440.640	78,0%
<b>MDC (Gross Profit)</b>	\$406.150	22,0%
Costi fissi (Sellig, General and Amministrative expenses)	\$220.447	11,9%
<b>VALORE AGGIUNTO</b>	\$185.704	10,1%
Costo fisso Personale	\$415.000	22,5%
<b>MARGINE OPERATIVO LORDO (Operating Profit, EBITDA)</b>	<b>-\$229.296</b>	-12,4%
Ammortamenti (Depreciations)	\$28.800	1,6%
<b>MARGINE OPERATIVO NETTO (EBIT)</b>	<b>-\$258.096</b>	-14,0%
Gestione Finanziaria	\$10.003	0,5%
<b>UTILE ANTE IMPOSTE (Income before income taxes)</b>	<b>-\$268.099</b>	-14,5%
Imposte (%)	-\$88.473	-4,8%
<b>UTILE NETTO (Net Profit)</b>	<b>-\$179.626</b>	<b>-9,7%</b>

Tabella 38 – Piano di budget per la configurazione I.

II.

ANNO	2011	%Ric.
<b>RICAVI (Revenues)</b>	\$1.846.321	100,0%
Costi variabili (COGS)	\$1.375.359	74,5%
<b>MDC (Gross Profit)</b>	\$470.962	25,5%
Costi fissi (Sellig, General and Amministrative expenses)	\$220.447	11,9%
<b>VALORE AGGIUNTO</b>	\$250.516	13,6%
Costo fisso Personale	\$415.000	22,5%
<b>MARGINE OPERATIVO LORDO (Operating Profit, EBITDA)</b>	<b>-\$164.484</b>	-8,9%
Ammortamenti (Depreciations)	\$103.400	5,6%
<b>MARGINE OPERATIVO NETTO (EBIT)</b>	<b>-\$267.884</b>	-14,5%
Gestione Finanziaria	\$17.165	0,9%
<b>UTILE ANTE IMPOSTE (Income before income taxes)</b>	<b>-\$285.049</b>	-15,4%
Imposte (%)	-\$92.797	-5,0%
<b>UTILE NETTO (Net Profit)</b>	<b>-\$192.252</b>	<b>-10,4%</b>

Tabella 39 - Piano di budget per la configurazione II.

Osservando il risultato dei due piani di budget, si nota come la configurazione I sia più conveniente della II non solo per il risultato finale ma anche perché comporta un notevole investimento iniziale aggiuntivo (circa 300'000 \$) in stampi, che verranno per la maggior parte rottamati già il secondo anno, ma che graveranno sugli ammortamenti e quindi sul conto economico per i successivi 4 anni.

### 2.1.2 La nuova Millennium XP nel rispetto dei Fattori Critici di Successo

La Millennium XP, nella versione ad hoc per il mercato americano, sarà realizzata a partire da Gennaio 2012 quando in Mocom sarà già in produzione da quasi un anno, CDGA avrà avuto il tempo di registrare la macchina alla FDA e cercare fornitori USA che la approvvigionino del 95% dei codici, macro-elettronica esclusa.

Essendo l'autoclave una commodity, sia nella realizzazione di una nuova versione sia nella specializzazione per un nuovo mercato, non si può prescindere dall'analisi dei fattori critici di successo riscontrabili lungo tutta la catena che parte dalla nostra azienda ed arriva fino al cliente finale.

Effettuiamo quindi un'analisi a ritroso, partendo da cosa desidera il **cliente finale**:

1. *design* che sia simbolo di pulizia e igiene (sia all'esterno che dentro la caldaia);
2. *dimensioni esterne* in linea con la macchina da sostituire (target M9/M11) in modo da permettere all'odontoiatra di non sostituire tutto il mobile in cui è inserita l'autoclave;
3. vantaggioso rapporto *qualità/prezzo* (in termini di valore generato dal prodotto e percepito dall'utente);
4. *semplicità d'uso*: LCD grafico e comandi "user friendly" per una selezione intuitiva dei cicli e delle altre funzioni, chiusura automatica della porta, ciclo "delayed start" programmabile;
5. facilità della *gestione di routine*: serbatoio ispezionabile per una facile pulizia della macchina, presenza di porta USB, sistema di carico/scarico acqua automatico, manutenzione di routine semplice, con parti soggette a sostituzione molto accessibili e facilmente reperibili c/o il costruttore;
6. positiva *integrazione con ambiente circostante*: elevata silenziosità (<60 dbA), filtro antipolvere (tipo W&H/a†dec), allacciamento con rete idrica (distillatore per carico acqua e scarico diretto);
7. *affidabilità* del prodotto e "fiducia" nelle prestazioni: presenza di messaggi di manutenzione programmata, eventuale revisione delle soglie di allarme, presenza di



un sensore di durezza/qualità dell'acqua gestito dalla scheda elettronica con "warning" all'utente (con registrazione dell'evento);

8. *integrazione del prodotto in un mobilio completo* di tutti gli strumenti utili per la sterilizzazione (macchine complementari all'autoclave, cassettiere, vani porta oggetti sterili e non); quest'ultimo fattore è utile soprattutto per aggredire il mercato aggiuntivo.

Successivamente è stata svolta un'analisi dettagliata delle caratteristiche chiave trovate e delle motivazioni che le spingono; infine, ad ognuna è stata assegnata la priorità di realizzazione (A=alta, B=bassa) ed un benchmark con i principali concorrenti europei della classe B (W&H Lisa 2 è prodotta anche per il mercato Usa).

CARATTERISTICA	MOTIVAZIONE	P	BENCHMARK
Design estetico pulito	Appetibilità del prodotto	A	W&H Lisa 2
Design caldaia igienico	Eliminazione saldature per garantire superfici facilmente pulibili/raggiungibili	A	W&H Lisa 2 Melag Pro
Interfaccia utente intuitiva	Semplicità d'uso da parte di utenti non esperti; rapidità di selezione	A	-
LCD grafico a colori	Migliore impatto estetico e maggiore valore percepito. Possibilità di utilizzo di un'interfaccia grafica più intuitiva e di maggiore ampiezza.	A	Melag Premium W&H Lisa 2 Euronda E9
Ciclo "delayed start" programmabile	Possibilità di utilizzo non presidiato nelle ore notturne	B	Euronda
Porta USB	Accessibilità con pen-drive e facilità di archiviazione dati	A	-
Messaggi di manutenzione programmata	Prevenzione di possibili guasti dovuti a mancata manutenzione	B	-
Chiusura automatica porta	Sforzo limitato e garanzia di perfetta chiusura	A	Millennium W&H Lisa 2
Serbatoio ispezionabile	Migliore igiene ed accessibilità. Comodità di pulizia ed ispezione.	A	Euronda E9 W&H Lisa 2 Melag Premium
Filtro antipolvere	Maggiore pulizia interna	B	W&H
Sistema di carico/scarico acqua	Comodità e rapidità del carico/scarico acqua. Interfacciamento universale	A	Millennium
Sensore di conducibilità nel serbatoio di carico	Impossibilità di utilizzo di acqua inadatta che potrebbe generare guasti	B	W&H Lisa 2 Melag Premium
Facile manutenzione e/o sostituzione materiale di consumo	Semplicità di intervento e limitato fermo macchina	B	Euronda E9
Definizione della gestione ricambi e materiale di consumo	Semplicità di intervento e limitato fermo macchina tramite fornitura immediata dei materiali e ricambi	B	-
Silenziosità generale	Migliore qualità dell'ambiente di lavoro e maggiore libertà di posizionamento nello studio.	B	-

Tabella 40 – Caratteristiche che rappresentano i fattori critici di successo per il cliente.

Per il **distributore** invece, i fattori chiave sono:

1. capacità del prodotto di generare *margini* appetibili (35%), in funzione di una adeguata creazione del valore (indicativamente 2.000 \$ a macchina);
2. *affidabilità*: ridotta difettosità, con obiettivo "difettosità zero";
3. *manutenibilità*: definizione chiara del listino ricambi ed accesso rapido alle parti più frequenti da riparare;

- layout della sterilizzatrice che faciliti l'intervento di manutenzione "on-site" (senza rimozione della macchina dal luogo di installazione);
  - migliorare il sistema di registrazione degli allarmi e di supporto alla soluzione dei guasti (si potrebbe pensare ad una indicazione sullo schermo LCD);
  - scaricamento del file log dei guasti e degli allarmi (richiesta periodica del file log relativa alle varie macchine installate ai distributori);
4. capacità di generare *business con il "service"* (manutenzione programmata, preventiva);
- definire i kit di manutenzione (parti soggette a rottura "collegate" tra loro);
  - gestione ricambi (aiuto al dimensionamento del magazzino ricambi del dealer);
  - accesso controllato per la manutenzione (con l'obiettivo che l'utente finale non si ripari da solo la macchina);
5. facilità di *trasporto ed installazione* (peso non superiore a 50 kg/110,23 lbs, mezzi di sollevamento quali maniglie o cinghie, dimensioni di ingombro ascensore/porta, ecc.);
6. *menu di setup* flessibile ed articolato per la configurazione dell'apparecchio.

Anche in questo caso è stato realizzato un parallelo tra caratteristiche e motivazioni, sempre affiancate da priorità e benchmark.

CARATTERISTICA	MOTIVAZIONE	P	BENCHMARK
Capacità del prodotto di generare margini adeguati	Garantire al distributore un guadagno interessante, rendendo a lui appetibili i ns. prodotti.	A	Melag Premium W&H
Affidabilità generale	Ridotti costi per interventi di riparazione in garanzia	A	Melag
Manutenzione facilitata	Semplice diagnosi dei guasti tramite generazione di file log e allarmi specifici. Accessibilità delle parti a maggior frequenza di sostituzione.	A	MOCOM
Servizio ricambi di buon livello	Disponibilità dei ricambi in tempi rapidi, per offrire un miglior servizio all'utenza e ridurre al minimo i possibili disagi.	A	Euronda
Capacità di generare business con il service	Disponibilità kit di manutenzione. Utilizzo di componenti e accorgimenti che limitino la possibilità di intervento diretto da parte dell'utente finale.	B	-
Facilità trasporto/installazione	Ridotto costo di installazione e di assistenza; minore impatto di eventuali barriere architettoniche. Migliore trasportabilità grazie all'uso di maniglie o cinghie.	B	W&H Lisa 2 Euronda E9
Menu di SETUP per configurazione macchina	Immediata risposta a possibili richieste di personalizzazione da parte dell'utente finale.	A	-

Tabella 41 – Caratteristiche che rappresentano i fattori critici di successo per il distributore.

Il produttore **OEM** invece desidera:

1. capacità del prodotto di generare *margini* appetibili (38% che corrispondono approssimativamente a 1400-1500 \$ a macchina);

2. *affidabilità* del prodotto (tendenza a “difettosità zero”) e chiarezza nell’individuazione delle cause di guasto più frequenti e dei componenti più critici in modo da poter fornire indicazioni corrette e puntuali ai propri clienti diretti;
3. *Imballo* semplice e riciclabile.

Per **CDG America** i fattori chiave sono:

1. capacità del prodotto di generare *margini* appetibili (35%, corrispondenti a 800 \$ ad autoclave ca.);
2. *affidabilità*: ridotta difettosità (in modo da minimizzare i costi di riparazione nel periodo di garanzia);
3. sviluppare una linea di prodotti che consentano il “*lean manufacturing*” (migliore efficienza in termini di assemblaggio del prodotto e di realizzazione dei singoli componenti);
4. *riduzione del numero dei componenti* in Distinta Base e della loro varianza (migliore gestione delle scorte e della “supply chain”).

### 2.1.3 Prezzo di vendita e costo obiettivo

I valori previsionali del prezzo di vendita e del costo obiettivo delle due autoclavi sono stati ragionati in funzione del costo in € delle attuali macchine, delle migliorie che si stanno cercando di apportare e dei risparmi che si vogliono ottenere dalla standardizzazione e dalla semplificazione di alcuni codici e alcuni preassemblati. Tali valori sono stati decisi in accordo col direttore generale di Mocom ed utilizzati anche per redigere il Business Plan (vedi tabella 17):

- Costo obiettivo (18 litri, tipo XP18, versione USA): **1.500 dollari**
- Costo obiettivo (22 litri, tipo XP22, versione USA): **1.600 dollari**
- Prezzi medi al OEM (18 litri, tipo XP18, versione USA): **2.310 dollari**
- Prezzi medi al OEM (22 litri, tipo XP22, versione USA): **2.464 dollari**

### 2.1.4 Normative, certificazioni e registrazioni richieste

La Millennium XP dovrà essere conforme a diverse normative, certificazioni e registrazioni, alcune universalmente valide, altre necessarie per poter entrare in un determinato mercato.

Le direttive sono fornite da enti statali di un determinato settore, come FDA per gli USA, che a fronte di un iter di valutazione del prodotto, attraverso una ricca documentazione

fornita dall'azienda produttrice, concede il permesso di commercializzare quel determinato oggetto all'interno dei propri confini.

Le normative sono precise regole che la macchina deve soddisfare, in particolare nel mercato americano l'autoclave deve sottostare alla norma ANSI/AAMI ST55, equivalente, anche se meno stringente, della EN13060.

Le approvazioni invece arrivano da enti certificatori come UL o CSA riconosciuti a livello mondiale e si occupano principalmente di sicurezza della macchina e dei suoi componenti.

DIRETTIVE	MODELLI	SI / NO/ SE POSSIBILE	NOTE
2007/47/CE (MDD)	Tutti	SI	Segue marcatura CE
2004/108/CE (EMC)	Tutti	SI	Ex 89/336/CEE
2006/95/CE (BT)	Tutti	SI	Ex 73/23/CEE
97/23/CE (PED)	Tutti	SE POSSIBILE	Cogente per modello 30 litri
FDA	Solo modelli USA	SI	
CMDCAS (Health Canada)	Solo modelli CAN	SI	
NORMATIVE	MODELLI	SI / NO/ SE POSSIBILE	NOTE
EN 13060	Tutti	SI	
EN 61010-1	Tutti	SI	
EN 61010-2-040	Tutti	SI	
ANSI/AAMI ST55	Solo modelli USA/CAN	SI	Necessaria solo per mercato USA
Ev, norme tecniche collegate alla PED	Tutti	SE POSSIBILE	Cogente per modello 30 litri
APPROVAZIONI	MODELLI	SI / NO/ SE POSSIBILE	NOTE
cCSAus	Solo modelli USA/CAN	SI	
NF	Tutti	SE POSSIBILE	Per distribuzione in Francia
HTM 2030	Tutti	SE POSSIBILE	Per distribuzione in UK
TÜV	Tutti	SE POSSIBILE	Per distribuzione in Germania
Linee guida RKI	Tutti	SE POSSIBILE	Per distribuzione in Germania

Tabella 42 – Norme a cui deve sottostare l'autoclave per poter essere commercializzata nei mercati mondiali.

### 2.1.5 Caratteristiche del prodotto, funzionalità e prestazioni

Riportiamo lo studio effettuato per l'autoclave Millennium XP, realizzato a seguito dell'analisi di tutti i fattori critici di successo, così da fornire anche una carrellata delle caratteristiche e dei principali componenti della macchina. La nuova XP è l'autoclave attraverso la quale il progetto fa il salto di qualità definitivo e la sua analisi ci ha permesso di capire sia le qualità che il prodotto deve avere in funzione delle preferenze del mercato, sia le differenze e le similitudini rispetto alla Millennium attualmente realizzata (molto simile alla Bravo che si produrrà in USA nel 2011).

CARATTERISTICA TECNICA	BREVE DESCRIZIONE	NOTE
Flangia anteriore riportata senza saldature	Sostituzione delle alette saldate alla caldaia con una flangia separata da fissare al recipiente con viti o tramite serraggio con morsetto. Su questa flangia vengono fissate le cerniere ed il blocchetto di chiusura	Attualmente in fase di verifica preliminare

CARATTERISTICA TECNICA	BREVE DESCRIZIONE	NOTE
Fondello in alluminio senza saldature	Sostituzione dei raccordi saldati con un blocchetto in alluminio lavorato (fissato a sandwich con la caldaia tramite guarnizione e flangia di tenuta), sul quale possono venire pre-montati i raccordi ed il filtro di scarico	Attualmente in fase di verifica preliminare
Sistema di chiusura automatica della porta mono-gancio	Modifica dell'attuale sistema di chiusura (a doppio gancio) con un sistema simile ma dotato di un solo elemento (conseguente semplificazione anche della forcilla montata sullo sportello)	
Supporto filtro di scarico in plastica	Il corpo del filtro, in materiale plastico, sarà collegato al fondello in alluminio e permetterà una facile estrazione della cartuccia filtro	Richiesta la possibilità di rimozione del corpo dal fondello, per consentirne la facile pulizia e l'agevole sostituzione in caso di rottura
Filtro di scarico di dimensioni maggiori dell'attuale	Sostituzione dell'attuale filtro caldaia (troppo piccolo) con uno più grande e quindi meno soggetto ad intasamenti	
Semplificazione sportello pressofuso	Realizzazione di uno sportello pressofuso "ottimizzato" che supporti il nuovo oblò in acciaio infulcrato centralmente (sistema a sfera)	Verificare tramite FEM un'adeguata forma del pezzo, in base ai vincoli di collegamento ed al carico applicato
Oblò con appoggio centrale	Realizzazione di un oblò "basculante" su un supporto a sfera centrale	Concetto tipo Exacta / Melag Pro
LCD grafico colori (almeno 3,5")	Utilizzo di un LCD grafico che oltre al maggiore impatto visivo permetta una migliore visualizzazione dei messaggi, consenta l'uso di icone configurabili e permetta la gestione di lingue extra-europee come il cinese, il giapponese, ed il russo.	Valutare eventuale "touch-screen"
Tastiera a membrana "neutra"	Se utilizzata, dovrà avere tasti senza simboli, poiché questi dovranno abbinarsi alle icone che di volta in volta verranno mostrate sull'LCD (menù contestuale, come su molti cellulari)	Valutare eventuale "touch-screen"
Porta USB per pen-drive	Installazione della connessione USB per poter collegare una memoria su chiavetta "personalizzata" Mocom per il salvataggio dei dati dei cicli.	La registrazione elettronica sostituisce quella cartacea.
Porta USB per stampante esterna	Inserimento di una porta USB (dato che la schedina gestisce due uscite), per collegare una qualsiasi stampante (sia di etichette ma anche di report cartacei tradizionali)	
Serbatoio ispezionabile in plastica	Deve prevedere l'integrazione dei sensori di livello, dei filtri e degli altri eventuali dispositivi necessari.	Considerare l'impatto sul manipolatore del reparto imballaggio.
Sensore di conducibilità integrato nel serbatoio	Il sensore di conducibilità dovrà interagire con la scheda elettronica e, oltre un limite prefissato, segnalare e registrare l'uso scorretto della sterilizzatrice, senza però il blocco della macchina	Individuare sensore "di commercio" e verificarne le dimensioni.
Sistema di carico/scarico acqua	Il sistema prevede un collegamento per il carico acqua dall'esterno ed una semplice connessione per lo scarico diretto a rete idrica.	Valutare in termini di costo/beneficio la soluzione "universale" PV+EV (preferita) in alternativa a quella con la sola EV.
Connessione posteriore per carico/scarico acqua	Raccordi per l'ingresso/uscita dell'acqua (carico automatico e scarico diretto)	Valutare utilizzo raccordi rapidi (sono più costosi di quelli standard)
Connessione anteriore per carico/scarico acqua	Raccordi per l'ingresso/uscita dell'acqua (carico e scarico manuali)	Integrare sulla parte anteriore anche lo scarico dell'acqua pulita del serbatoio di carico (per manutenzione, ecc.)
Porta-trays ruotabile per alloggiamento 5 trays standard oppure 3 cassette	Miglioramento dell'attuale, rendendolo simile per prestazioni al tipo "SciCan". Relativamente alle cassette, dovranno essere utilizzate come riferimento i modelli Hu-Friedy (più ingombranti)	Le 3 cassette sono alloggiabili in orizzontale (verificare in verticale). Sviluppare anche porta-trays per 3 vassoi oppure 2 cassette implantologia.

CARATTERISTICA TECNICA	BREVE DESCRIZIONE	NOTE
Vassoi in filo di acciaio inox	Vassoi in filo come attuali	Quantità in corredo da definire (3/5)
Estrattore per vassoi	Inserire estrattore per vassoi (in analogia a situazione attuale)	
Tanica per carico manuale	Inserire tanica (in analogia a situazione attuale)	Il vincolo da considerare la capacità e la possibilità di alloggiamento entro il portatrays.
Filtro batteriologico (di ricambio)	Inserire filtro di ricambio (in analogia a situazione attuale)	Valutare possibilità di fornire il filtro in versione insacchettata (come fa W&H)
Tubo di scarico	Inserire spezzone di tubo con raccordo rapido (in analogia a situazione attuale)	Analogo a quello attuale.
Manuale d'uso su CD + Quickstart	Il manuale d'uso su CD deve contenere i file nelle varie lingue previste. Il Quickstart (ossia il breve manuale cartaceo di supporto) deve essere analogamente multilingua.	Definire le lingue da inserire su CD e Quickstart
Cavo di alimentazione staccabile	Il cavo di alimentazione è spesso diverso in funzione del paese di destinazione o di accordi particolari con il cliente.	Definire corretta gestione in produzione (prodotti finiti a scorta/commissa)
Pen-drive personalizzata MOCOM	Deve essere inserita nella dotazione di serie una pen-drive personalizzata Mocom (tramite serigrafia) per la memorizzazione dei cicli di sterilizzazione	Utilizzare preferibilmente versione 1 GB (salvo disponibilità). Verificare possibile inserimento sulla pen-drive dei files di installazione del programma su PC (evitando un altro CD)
Cinghie (o maniglie per il trasporto).	Prevedere l'utilizzo di cinghie o maniglie per l'estrazione del prodotto dall'imballo e per la sua agevole movimentazione	Valutare gli ausili anche in funzione della movimentazione e manipolazione interna (imballo prodotto).
Sensore di pressione	Utilizzare sensore di pressione (in analogia a situazione attuale)	Verificare uso nuovo sensore
3 sensori di temperatura	Devono essere installati i seguenti sensori: 1. Temperatura camera 2. Temperatura generatore 3. Temperatura resistenza a fascia	Eliminando PT4 va definita una diversa gestione dello stand-by e del warmup
3 sensori di livello acqua	Devono essere installati i seguenti sensori: 1. Livello MAX acqua carico 2. Livello MIN acqua carico 3. Livello MAX acqua scarico	
3 microinterruttori	Devono essere installati i seguenti microinterruttori: 1. Posizione porta 2. Posizione gancio aperto 3. Posizione gancio chiuso	Valutare eventuale uso di sensori proximity
Protezione contro apertura porta sotto pressione	Prevedere un dispositivo per inibire l'alimentazione del motoriduttore, quando sotto pressione (in analogia a situazione attuale)	Attualmente viene utilizzato un pressostato dedicato.
Valvola di sicurezza	Inserire valvola di sicurezza omologata CE	
2 termostati di sicurezza	Inserire termostati di sicurezza per le due resistenze installate (generatore di vapore e resistenza a fascia)	Verificare se è ancora necessario il tipo a riarmo, accessibile dall'esterno (interpellare IMQ su normativa/prove)
Alimentatore switching	Prevedere un alimentatore switching che fornisca una corretta tensione di uscita (24V) all'apparecchio in presenza di un ampio "range" di tensioni di rete. Vanno alimentati i seguenti carichi: 1. Elettrovalvole (tutte) 2. Pompe a vibrazione (tutte) 3. Elettroventola/e 4. Pompa per vuoto	Valutare in base alle possibilità tecniche i limiti della tensione di alimentazione richiesti (gli alimentatori per PC di norma supportano 90÷250V).

CARATTERISTICA TECNICA	BREVE DESCRIZIONE	NOTE
Utilizzo di manifold EV	Prevedere l'utilizzo di un blocchetto che renda più compatto il circuito idraulico. Il manifold integrerà le EV installate sulla precedente Millennium più la nuova.	Verificare (anche assieme al fornitore) la convenienza e la fattibilità delle seguenti soluzioni alternative: ✓ adozione di 1 solo manifold ✓ adozione di 2 manifold separati
2 pompe a vibrazione	Devono essere installate pompe a vibrazione per le seguenti funzioni: 1. Alimentazione generatore di vapore 2. Carico automatico (se installato)	
Generatore di vapore "economico"	Prevedere l'utilizzo di un dispositivo meno costoso ma anche meno soggetto ad intasamenti in caso di utilizzo di acqua scadente	Con resistenza singola. E' attualmente allo studio in laboratorio un prototipo ricavato da un estruso in alluminio dedicato.
Scambiatore di calore	Prevedere l'installazione di un elemento. Preferire l'utilizzo di un tipo più compatto, analogo a quello installato su BH/MM	Valutare impatto sul tempo di esecuzione del ciclo di sterilizzazione
1 elettroventola	Prevedere l'installazione di una ventola assiale per il raffreddamento dello scambiatore di calore, preferendo l'uso del tipo già installato su BH/MM.	Valutare impatto sul tempo di esecuzione del ciclo di sterilizzazione
1 pompa per vuoto a 24V DC	Prevedere l'uso di una pompa per vuoto a bassissima tensione, alimentata dallo switching.	Verificare prestazioni ed eventuali altre limitazioni
1 motoriduttore per chiusura automatica porta	Utilizzare motoriduttore per movimentare il sistema automatico di apertura/chiusura della porta (in analogia a situazione attuale)	
1 resistenza a fascia	Utilizzare resistenza a fascia per il riscaldamento della camera (in analogia a situazione attuale)	
1 resistenza a cartuccia per il generatore di vapore	Utilizzare resistenza a cartuccia per il riscaldamento del generatore di vapore (in analogia a situazione attuale)	La scelta dell'elemento dipende dal tipo di generatore che si andrà effettivamente ad installare
Guarnizione porta in gomma termoresistente	Utilizzare una guarnizione, in adatto materiale, in grado di adattarsi al sistema camera/sportello utilizzato. L'elemento deve garantire un'adeguata compensazione delle tolleranze di montaggio del recipiente in pressione	Verificare se mantenere stesso materiale attuale (attualmente una guarnizione in materiale differente è in fase di test in laboratorio)
Filtro/i acqua sulla linea di alimentazione dell'acqua	Utilizzare filtri per trattenere le impurità grossolane lungo le varie linee di alimentazione	Verificare possibile sviluppo di un equivalente prodotto MOCOM, per motivi strategici o di costo.
Filtro batteriologico	Installare un filtro batteriologico (in analogia a situazione attuale)	In posizione facilmente accessibile.
Filtro antipolvere	Prevedere un filtro (sulla falsariga di quanto fatto da W&H), e di relativa struttura di sostegno, per trattenere la polvere al di fuori dell'apparecchio. Individuare posizione meno "invasiva" per quanto concerne il design estetico	Materiale filtrante di facile reperibilità, possibilmente anche lavabile.
Peso a vuoto (senza dotazioni e accessori) < 50 kg	Porre attenzione alla limitazione del peso complessivo dell'apparecchio, al fine di facilitarne il trasporto e la movimentazione	Ove possibile, considerare anche il fattore "leggerezza" nella progettazione dei componenti

Tabella 43 – Caratteristiche tecniche più rilevanti dell'autoclave da presentare a Colonia e GNDYM 2011.

Le caratteristiche prestazionali ed alcune di quelle tecniche direttamente collegate, sono state ripensate in funzione della visibilità e dalla tracciabilità del processo di funzionamento e della semplicità di utilizzo della macchina sia per il medico che per l'assistente, la quale è più spesso addetta alle operazioni di sterilizzazione.

Queste qualità sono peculiari del business americano ma, poco a poco, stanno estendendosi all'intero mercato mondiale.

CARATTERISTICA PRESTAZIONALE	BREVE DESCRIZIONE	NOTE
Ciclo di riferimento (134°C POROSI) in circa 35'	E' richiesto di mantenere una discreta velocità di esecuzione del ciclo. E' accettabile un lieve riduzione delle prestazioni (< 5 minuti), in virtù dell'utilizzo "medio" che l'utente fa della sterilizzatrice.	Riferito al modello B+18, versione EUR, partenza a caldo.
4 cicli di sterilizzazione (pre-set)	E' richiesto di avere disponibili per la selezione diretta 4 cicli di sterilizzazione (max)	I cicli di sterilizzazione e test potrebbero essere riuniti sotto un unico menù (differenziare con diversi colori su LCD).
2 cicli di test (pre-set)	Prevedere i seguenti cicli di test: ✓ Vacuum Test ✓ BD/Helix Test	I cicli di sterilizzazione e test potrebbero essere riuniti sotto un unico menù (differenziare con diversi colori su LCD).
11 cicli di sterilizzazione disponibili nel SETUP	Prevedere la possibilità di scelta tra 11 cicli, inclusi quelli di pre-set, all'interno del programma SETUP.	Verificare adeguatezza della lista dei cicli e loro "programmabilità" tramite SETUP. Migliorare la gestione PW per lo sblocco delle varie funzioni/cicli
Menù di SETUP rivisto e semplificato		
Identificazione dei cicli tramite simboli di facile comprensione su LCD grafico	Utilizzare un sistema simbolico per la selezione dei cicli (tramite LCD grafico, è possibile simulare una selezione intuitiva di tipo "americano").	Da definire tipologia e disposizione dei simboli (menù contestuale). Verificare loro applicazione anche al di fuori della selezione cicli.
Countdown totale del ciclo	Inserire un conto alla rovescia che indichi all'utente quanto tempo manca alla fine del ciclo (quindi alla disponibilità degli strumenti)	Fino all'inizio della fase di "holding time" l'indicazione del tempo mancante sarà stimata, da lì in poi precisa.
"Delayed start" programmabile	Inserire l'opzione che permette di avviare un ciclo ritardato per eseguire cicli di sterilizzazione o test in ore particolari della giornata (con o senza presidio)	Verificare il grado di flessibilità nella programmazione dell'evento. Possibile esecuzione della sequenza VT+HT senza presenza dell'operatore.
Autonomia acqua > 15 cicli.	Il numero di cicli di sterilizzazione eseguibili con un pieno di acqua distillata deve essere almeno pari a 15.	Autonomia minima da garantire > 12 cicli.
Definizione delle parti di manutenzione ordinaria	E' necessario prevedere un elenco delle parti di "usura" e più frequente sostituzione	Generazione di kit ricambi specifici

Tabella 44 – Caratteristiche prestazionali aggiuntive e migliorative delle attuali.

Le caratteristiche e le funzionalità individuate da quest'analisi sono quelle più importanti da modificare o migliorare nell'autoclave attuale, e quindi, quelle che guidano la fase di progettazione della nuova macchina. I progettisti, a partire da questo elenco e tenendo conto delle norme, del costo obiettivo e della vecchia distinta base da cui estrapolare i codici che rimangono inalterati, dovranno effettuare, su ogni cambiamento, uno studio di fattibilità sia economica che fisica.

Il test di fattibilità fisica è necessario tanto per verificare l'effettiva possibilità di inserire tal caratteristica o componente aggiuntivo, quanto per controllare che non si creino problemi di tempistiche di assemblaggio, piuttosto che di affidabilità o di sicurezza dovuti all'inserimento di un determinato componente in una certa posizione invece che in un'altra.



Il test di fattibilità economica invece verifica la convenienza economica di ogni passaggio della progettazione, i prodotti alternativi vengono comparati dal punto di vista prettamente economico, di rintracciabilità sul mercato e vengono valutate le aziende fornitrici sulla base di parametri come affidabilità, vicinanza, capacità e flessibilità produttiva, organizzazione delle forniture e tempi di pagamento richiesti. Si sceglie ovviamente quello dal costo totale minore.

Prendiamo per esempio il demineralizzatore; fino ad ora era un prodotto a se stante da inserire nell'offerta della colonna di sterilizzazione nel caso in cui il dentista ne fosse sprovvisto, data la necessità dell'autoclave di utilizzare acqua demineralizzata per salvaguardare la qualità della sterilizzazione e la durata fisica dei suoi organi interni. Il problema maggiore di questo elemento è il costo, che oltre ad essere elevato in rapporto a quello dell'autoclave è difficilmente diminuibile da parte di Mocom poiché il prodotto è acquistato in OEM da un fornitore col quale non si riescono ad avviare forti economie di scala.

Gli ingegneri della Mocom hanno allora pensato ad un nuovo dispositivo "home made" per la demineralizzazione dell'acqua da inserire direttamente a bordo macchina ad un costo notevolmente inferiore. Oltre al prezzo i vantaggi forniti del nuovo demineralizzatore sono l'internalizzazione dell'intero processo produttivo, il risparmio di spazio all'interno del riunito per la sterilizzazione e un accresciuto senso di compattezza e funzionalità forniti alla macchina dalla nuova soluzione. Ovviamente oltre ai pro sono stati rilevati i contro, come la necessità di sostituzione periodica dei cilindri contenenti il materiale demineralizzante e la scelta di tale materiale in ottica qualità del processo versus prezzo del cilindro.

Osservata la buona riuscita del test di fattibilità fisica, la valutazione finale economico/produttivo/logistica ha comunque premiato i pro rispetto ai contro e quindi sulle prossime autoclavi progettate dalla Mocom sarà possibile acquistare tra i vari optional il kit di demineralizzazione installato direttamente a bordo macchina.

### **2.1.6 Materiali, imballo, igiene**

Per terminare l'analisi nella maniera corretta e facilitare alcuni compiti successivi (per esempio la richiesta di preventivi ai fornitori) è utile fornire le nozioni di base sui materiali componenti la carpenteria esterna, sulla composizione e le caratteristiche degli imballi e alcuni accorgimenti su come conferire alla macchina caratteristiche simbolo di igiene e pulizia.

**Materiali:**

- ✓ recipiente in pressione: acciaio inox AISI 304 (con brillantatura elettrolitica);
- ✓ blocchetto fondello: alluminio Anticorodal 6082 (con anodizzazione dura “a spessore”);
- ✓ telaio: lamiera di acciaio zincato;
- ✓ schienale: plastica (previa verifica fattibilità/costo: in alternativa, lamiera acciaio zincato);
- ✓ copertura superiore: plastica;
- ✓ copertura laterale: plastica;
- ✓ parte frontale (estetica): plastica.

L'**imballo** prevede l'utilizzo di una scatola americana in cartone avana tripla onda (con serigrafia dedicata) e di inserti antiurto in Mondaplen (analogo all'attuale versione SciCan).

L'imballo sarà presumibilmente realizzato in due diverse dimensioni, in funzione delle due versioni previste (18, 22 litri), e dovrà essere omologato ISTA 3A (per il trasporto espresso tramite UPS / Fedex / DHL).

Riguardo all'**igiene** si può dire che il design dell'apparecchio deve facilitare le periodiche operazioni di pulizia e disinfezione da parte dell'utilizzatore. Ciò significa l'utilizzo di superfici quanto più possibile lisce e prive di cavità, recessi e disomogeneità nonché l'utilizzo di materiali (in special modo quelli plastici) resistenti all'azione dei detergenti/disinfettanti normalmente utilizzati in ambito sanitario.

Anche le superfici interne del recipiente in pressione (camera, sportello, raccordi, guarnizioni, altri accessori o dispositivi) devono limitare al minimo le eventuali giunzioni, irregolarità superficiali, saldature e zone nascoste faticosamente pulibili. Infatti le guarnizioni, gli accessori ed i dispositivi installati entro il recipiente in pressione devono inoltre essere facilmente rimovibili e di forma opportunamente studiata per semplificare le indispensabili operazioni di pulizia e disinfezione.

## 2.2 Analisi di fattibilità e verifica fornitori per la XP

L'analisi di fattibilità è stata realizzata con la collaborazione di Daniele Tosi, Technical Manager di Mocom, e Massimo Di Russo, Director of Operations di CDGA, e riguarda principalmente la nuova Millennium XP, visto che la realizzabilità della Bravo è già stata valutata al paragrafo 2.1.1 e che i margini di manovra sugli approvvigionamenti negli USA si hanno per quasi tutti i componenti della nuova macchina.

Con Tosi sono stati analizzati i codici della distinta base dell'autoclave Millennium B+ restyling 2010, che è la macchina che più si avvicina per caratteristiche e componenti alla Bravo 17/22 L ed è allo stesso tempo la base da cui si è partiti per la progettazione e la definizione delle specifiche della Millennium XP, tra i vari codici componenti sono stati selezionati quelli da inviare ai fornitori statunitensi in modo da ricevere le loro quotazioni e riuscire a verificare l'esattezza del target cost supposto.

Questa analisi ha evidenziato tutti i codici facilmente reperibili sul mercato USA e quindi semplici da approvvigionare anche il primo anno, i dati estrapolati sono stati sia sfruttati nel capitoletto 2.1.1 che utilizzati per guidarci in alcune considerazioni sull'approvvigionamento dei codici della Millennium XP.

In prima analisi sono stati depennati dalla distinta i codici di carpenteria, minuteria e viteria facilmente reperibili nel mercato statunitense; per i restanti codici, che non necessitano di stampo per essere prodotti, si è valutato quale fosse la soluzione(per CDGA) migliore tra:

- approvvigionarsi direttamente da un attuale fornitore di MOCOM poiché è il più conveniente nel panorama mondiale o addirittura a volte l'unico a fornire quel determinato codice;

Articolo Componente	Descrizione	Q.tà	Costo Unitario	Costo Totale
400#00360000	Pompa per vuoto	1	254,321	254,3
430#00180000	Termoresistenza	1	9,81	9,81
430#00190000	Termoresist.	1	10,85	10,85
472#00010000	Filtro batteriologico 0,2 micron	1	1,08	1,08
472#00030000	Filtro mod.	1	0,94	0,94
483#00010000	Guarnizione bordo frontale sp. 1,5 sil. bianco	1	0	0
410#00140000	Resistenza a fascia	1	25	25
430#00180000	Termoresistenza	1	9,81	9,81
403#00020000	Motoriduttore	1	25,5	25,5
400#00220000	Pompa a vibrazione	1	6,759	6,759
401#00230000	EV Parker VE 146 YV - 2vie NC	1	9,2	9,2
401#00240000	EV Parker VE 139 GV - 3vie UN	2	9,87	19,74
401#00260000	EV Parker VE 139 LV - 3vie UN	1	9,87	9,87
401#00370000	EV Parker 398002	2	6,16	12,32
C#5BP5500000	STAMPANTE TERMICA CUSTOM	1	53	53
410#00130000	Resistenza a cartuccia	2	9,5	19
430#00180000	Termoresistenza	1	9,81	9,81
400#00220000	Pompa a vibrazione	1	6,759	6,759
401#00370000	EV Parker 398002	1	6,16	6,16
472#00010000	Filtro batteriologico 0,2 micron	1	1,08	1,08
472#00030000	Filtro mod. LP1 SP015	1	0,94	0,94

Tabella 45 – Componenti che verranno approvvigionati dal fornitore attuale di Mocom.

- cercare un fornitore in USA poiché, pur essendo codici dedicati di viteria o carpenteria, sono facilmente reperibili su qualsiasi mercato, a maggior ragione quello statunitense;

Articolo Componente	Descrizione	Q.tà	Costo Unitario	Costo Totale
440#00320000	PEN DRIVE USB (1 GB)	1	-	-
431#00090000	Trasduttore di pressione	1	23	23
470#00020000	Valvola di sicurezza	1	5,97	5,97
A#2BP4690000	CABLAGGIO SEGNALI STAMPANTE CUSTOM	1	1,5	1,5
A#2BP4700000	CABLAGGIO ALIMENTAZIONE STAMPANTE CUSTOM	1	1,5	1,5
C#3BP5600000	DISTANZIALE d17,5 D21 H7,5 - ABS	2	0,065	0,13
C#3BP5610000	PIASTRINA DI CHIUSURA (per motoriduttore)	1	0,14	0,14
C#3BP5620000	DISTANZIALE d6 D30 H5 - ABS	2	0,04	0,08
C#0BP547000P	PARTE SUPERIORE GENERATORE DI VAPORE BP	1	-	-
C#0BP548000P	PARTE INFERIORE GENERATORE DI VAPORE BP	1	-	-
473#00040000	Serbatoio a tanica (con tappo grande) - 2500 ml	1	0,878	0,878

Tabella 46 – Componenti facilmente reperibili sul mercato USA.

- riceverli da Mocom che li produce internamente o che si approvvigiona da un proprio fornitore riuscendo ad ottenere prezzi più bassi grazie all'aumentare dei volumi ordinati.

Articolo Componente	Descrizione	Q.tà	Costo Unitario	Costo Totale
C#5BM1420000	SCHEDA FILTRO PER MILLENNIUM (TR) 115/230V 15A	1	10	10
C#5BM1400200	SCHEDA BASE PER MILLENNIUM B (TR) - 10 lingue (USB-step 2)	1	0	0
C#5BP5900000	LCD 4 RIGHE X 20 CARATTERI - 6 ICONE	1	11,5	11,5
C#5BM1430000	SCHEDA ALIMENTATORE STAMPANTE MILLENNIUM (TR)	1	10	10
A#2BP6290000	FLAT CABLE USB	1	1,2	1,2
C#5BP6120000	SCHEDA INTERFACCIA USB	1	20	20

Tabella 47 – Componenti inviati direttamente da Mocom.

Per quelli bisognosi di stampo, invece, è stata fatta una valutazione economica di convenienza complessiva, i cui risultati sono evidenti nel piano di budget riportato al paragrafo 2.1.1.

Articolo Componente	Descrizione	Q.tà	Costo Tot	VEC	Attrezzatura
A#1BP2710000	ASSIEME BLOCCHETTO PER CHIUSURA	1	17,98	X	15000
C#0BP0590000	GANCIO DI CHIUSURA MILLENNIUM lavorato	2	22,3	X	5000
C#3BP1700000	SERBATOIO DI CARICO E SCARICO MILLENNIUM	1	8,7	X	15000
480#00050000	Guarnizione caldaia Millennium THERMIC-40/HT-S colore grigio	1	3,46	X	5000
A#1BP027000Y	OBLO' MILLENNIUM SALD.	1	27,5	X	20000
C#0BP060000Z	FORCELLA BP LAVORATA NITRURATA	1	22,7	X	5000
C#0BP260000P	SPORTELLINO LAVORATO (PRESSOFUSIONE) MILLENNIUM	1	43,7	X	50000
A#1BP002000Y	ASS. CALDAIA INOX 17LT SALD.	1	148,87	X	50000
C#3BP6150000	CORNICE MILLENNIUM (2010)	1	7,7	X	45000
C#3BP6160000	SPORTELLINO STAMPANTE MILLENNIUM (2010)	1	1,53	X	10000
C#3BP6170000	SPORTELLINO MILLENNIUM (2010)	1	4,77	X	15000
C#3BP6180000	TASCA SPORTELLINO MILLENNIUM (2010)	1	3	X	15000
C#0BP547000P	PARTE SUPERIORE GENERATORE DI VAPORE BP	1	8,78	X	2000
C#0BP548000P	PARTE INFERIORE GENERATORE DI VAPORE BP	1	16,58	X	2000
S#TX0080000	ESTRATTORE VASSOI (PA NERO)	1	0,82	X	5000

Tabella 48 – Componenti che necessitano di stampo, e relativo costo dello stampo.

Tra tutti questi codici, gli unici di cui si è pensato di riprodurre lo stampo e farlo realizzare direttamente a Charlotte sono la parte superiore e inferiore del generatore di vapore e il gancio di chiusura. Una motivazione è che la matrice non è molto costosa, ma comunque non così economica da giustificare un investimento sfruttato per un solo anno. L'altro

motivo è quello di percorrere la curva di esperienza insieme al nostro fornitore, in modo da valutare il suo operato e decidere se sia il fornitore adatto per la nostra linea produttiva, sia in ottica nuova macchina che in ottica forniture Just In Time per il nostro sistema di produzione “Lean”. Come già sottolineato bisogna tenere in considerazione anche il serbatoio di carico e scarico che, nonostante abbia lo stampo più costoso, ha l’aggravante di essere in materiale plastico, leggero e molto voluminoso quindi decisamente sconveniente da trasportare.

Questo tipo di valutazione è fondamentale soprattutto per i fornitori di stampati e carpenteria poiché sono storicamente le “pecore nere” della supply chain essendo coscienti del proprio potere contrattuale e della scarsa sostituibilità di cui godono. Infatti, un problema con un fornitore di stampati blocca la produzione poiché i pezzi che ci procurano sono customizzati per la macchina e, visti i costi degli stampi, si usa un solo fornitore per ciascun codice.

Inizialmente negli USA è stata inviata un’analisi dettagliata dei codici di viteria e carpenteria tra quelli da approvvigionare in loco. Sono stati inseriti solo quelli di maggior costo, seguendo la logica di Pareto, ognuno col rispettivo disegno da poter inviare ai fornitori e facilitare le loro quotazioni.

Articolo	Componente	Descrizione	Stampo	n° x mach	n° annuale
286#0014000N		Racc. DADO PER RACCORDO SONDA Nich. 12x11.5		2	1400
286#00160000		Racc. OGIVA PER RACCORDO SONDA		2	1400
286#00290000		Racc. (dis) porta filtro caldaia per millennium BT - S		1	700
286#0033000N		Racc. F 1/4 porta gomma d.8 TUV Ott.Nich.		1	700
286#0034000N		Racc. PORTAGOMMA DIR. M G1/8-D.7-OTT. NICH.		4	2800
431#00090000		Trasduttore di pressione HUBA CONTROL codice 501.99028		1	700
470#00020000		Valvola di sicurezza mod. D7 1/4" -1. 2.4 bar (omologata TUV e PED-CE)		1	700
C#0BP42150000		ROSETTA DISTANZIALE EV		4	2800
C#0BP0430000		ALBERO GANCI		1	700
C#0BP0450000		GIUNTO MOTORE		1	700
C#0BP0480000		GIUNTO INTERMEDIO		1	700
C#0BP0500000		PERNO FORCELLA BP		1	700
C#0BP0590000		GANCIO DI CHIUSURA MILLENNIUM lavorato	5.000 €	2	1400
C#0BP078000P		DISTANZIALE DIAM.20 L.174		1	700
C#0BP079000N		BUSSOLA REGOLAZIONE OBLO'		1	700
C#0BP080000N		TAPPO DI CHIUSURA		1	700
C#0BP0840000		DISTANZIALE MICRO SUP.		1	700
C#0BP172000P		DISTANZIALE DIAM.20 L=174 (vite collette)		1	700
C#0BP1770000		RACCORDO PORTAGOMMA PASSAPARETE G1/8		3	2100
C#0BP1780000		RACCORDO FISSAGGIO CALDAIA		1	700
C#0BP188000N		RACCORDO CHIUSO DI SERRAGGIO PT100 DIAM.3		1	700
C#0BP2620000		DISTANZIALE MICRO		1	700
C#0BP2720000		PERNO CERNIERA PORTELLONE		2	1400
C#0BP4600000		RACC. TAPPO CON FERMOPORTATRAYS M. G1/4 ott. nich.		1	700
C#0BP1690000		Distanziale in ottone XP		2	1400
C#1BP014000M		TRAVESSA INTERNA PER SCHEDA TROLL (tipo S-B) / GAM		1	700
C#1BP0610000		SQUADRETTA FISSAGGIO MICROINTERRUTTORI		1	700
C#1BP0620000		STAFFA FISSAGGIO MICRO PER GANCIO		1	700
C#1BP147000M		SUPPORTO ANGOLARE PER TRAVESSA INTERNA		1	700
C#1BP150000M		TELAIO MILLENNIUM		1	700
C#1BP151050M		SCHIENALE TELAIO MILLENNIUM (2010)		1	700
C#1BP154000M		SUPPORTO CALDAIA		1	700
C#1BP159000M		SUPPORTO SCAMBIATORE DI CALORE		1	700
C#1BP161000M		SUPPORTO TRASFORMATORE		1	700
C#1BP175000M		TRAVESSA SUPPORTO PER SERBATOIO MILLENNIUM		1	700
C#1BP1900000		PIASTRINA DI FERMO PER PORTELLINO		1	700
C#1BP2080000		GRIGLIA DI PROTEZIONE PER CONDENS. MILL.		1	700
C#1BP2450000		PIASTRINA PORTA MOTORIDUTTORE ELCAM		1	700
C#1BP259000M		ANGOLARE SUP. PER CORNICE		1	700
C#1BP270000M		ANGOLARE LAT. PER CORNICE		1	700
C#1BP4500000		DISTANZIALE SPESORAMENTO FORCELLA MILL.		4	2800
C#1BP538000M		SUPPORTO ANGOLARE PRESSOSTATO		1	700
C#1BP6230001		COPERTURA SUPERIORE MILLENNIUM B/B+ VERNICIATA (2010)		1	700
C#1BP6240001		COPERTURA LATO SINISTRO MILLENNIUM VERNICIATA (2010)		1	700
C#1BP627000M		TRAVESSA LATERALE DESTRA MILLENNIUM B/B+ (2010)		1	700
C#1BP628000M		TRAVESSA LATERALE SINISTRA MILLENNIUM B/B+ (2010)		1	700
C#1BP502000P		Supporto valvola di sicurezza BS (naturale)		1	700
C#1XP076000Y		VASSOIO IN FILO (STANDARD) XP		2	1400
C#2BP0480000		FORCELLA BP LAVORATA NITRURATA (anche C2BP0480000)		1	700
C#2BP2590000		SPORTELLINO LAVORATO (PRESSOFUSIONE) MILLENNIUM (anche C2BP2590000)		1	700
C#2BP3050000		RASAMENTO d12.5 D18 Sp.0.5		1	700
C#3BP1700000		SERBATOIO DI CARICO E SCARICO MILLENNIUM	15.000 €	1	700
C#4BP2140100		PANNELLO TERMOISOLANTE CALDAIA MILLENNIUM		1	700
C#4BP2740000		PANNELLO TERMOISOLANTE PER SPORTELLINO		1	700
C#4BP5570000		PANNELLO TERMOISOLANTE POST. CALDAIA MILLENNIUM (non ordinare).		1	700
C#4BP5590000		PANNELLO TERMOISOLANTE OBLO' MILLENNIUM		1	700
C#4BP5710000		PANNELLO TERMOISOLANTE BLOCCHETTO MILLENNIUM		1	700
C#7BP2640000		MOLLA A COMPRESSIONE De.4 - Dfilo 0.4 - L10.5 inox		2	1400
C#7EX0370000		Molla tirante a spirale inox AISI 302		3	2100

Tabella 49 – Prima tabella di componenti (principalmente carpenteria) inviata negli USA per quotazioni fornitori.

Dei 330 codici componenti l'autoclave sono stati selezionati quelli di tabella 49 in seguito alle analisi sopra descritte. All'interno della tabella i codici sono stati ulteriormente differenziati utilizzando diverse colorazioni. I codici in arancione sono i più significativi e per i quali è necessario richiedere un preventivo ai fornitori, a seguire, in ordine di importanza, i gialli e poi i bianchi. Abbiamo seguito anche qui la logica di Pareto basata sul prezzo, infatti, si è data maggior importanza al codice avete maggior prezzo unitario moltiplicato per il numero di volte che deve essere inserito dentro ogni autoclave.

Per coerenza e per effettuare nel migliore dei modi la verifica di fattibilità sono stati inseriti anche due codici che richiedono lo stampo, in modo tale da poter confrontare sia il prezzo degli stampati che il costo dello stampo (numero bianco su sfondo blu). L'ultima colonna indica i pezzi/anno richiesti, in modo tale che il fornitore, dovendo fare il preventivo, sia a conoscenza dei volumi e possa quindi applicare il prezzo più adeguato.

Nella prima colonna è stato inserito il codice alfanumerico identificativo di ogni pezzo, legato con collegamento ipertestuale alla cartella dei disegni, creando così uno strumento utile e immediato per l'ufficio acquisti di CDGA nel momento in cui deve redigere le richieste di quotazioni per i fornitori. Cliccando per esempio sul codice C#0BP0590000 si apre istantaneamente un file .pdf col seguente disegno.

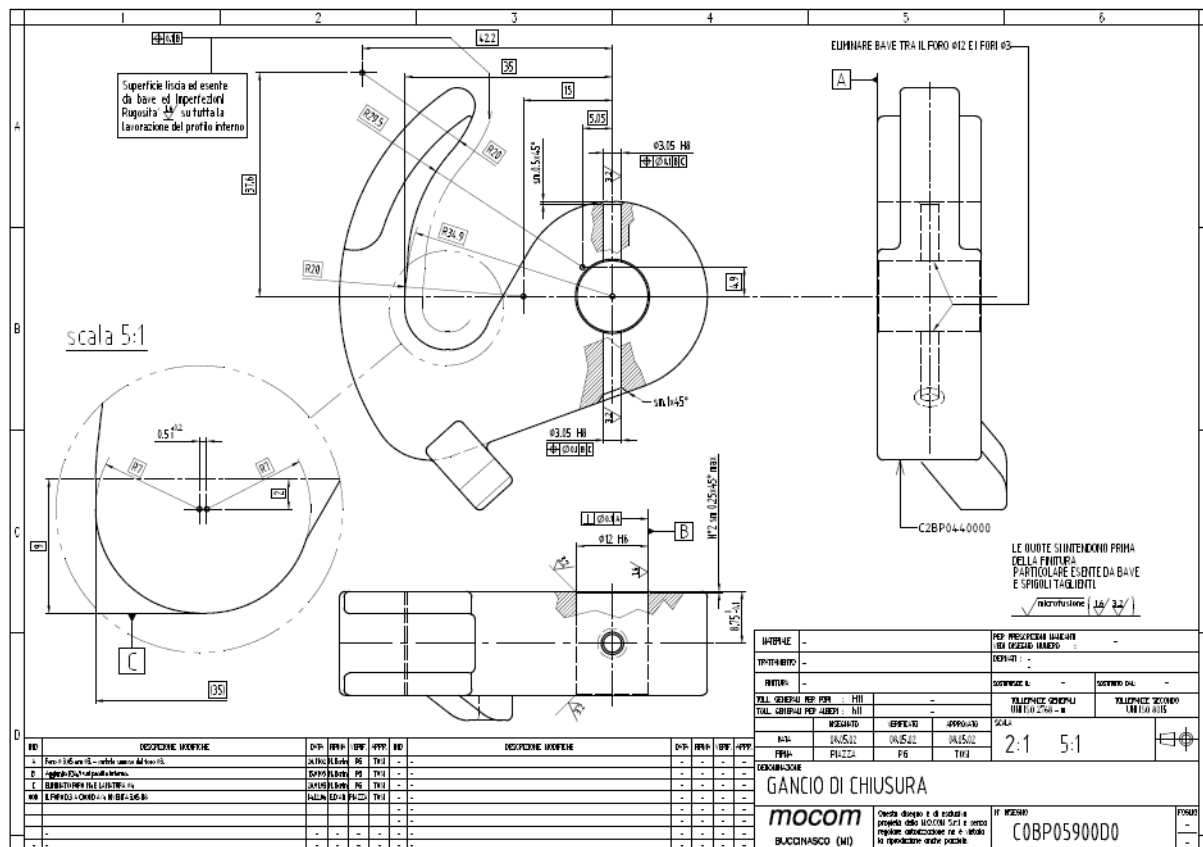


Figura 15 – Proiezione ortogonale del gancio di chiusura.

Ogni disegno, come si può notare dagli esempi riportati, è composto dalla proiezione ortogonale del codice, sulla quale sono riportate le quote, le angolazioni delle facce, i raggi di curvatura, la rugosità massima consentita di alcune superfici e la scala con cui è realizzato il disegno. In più nella parte inferiore sono riportate, se necessarie, altre caratteristiche fondamentali come materiale, finiture, trattamento, tolleranze e normative correlate, modifiche effettuate e autori del disegno. Solo con tutte queste specifiche un fornitore è in grado di determinare e fornire il pezzo.

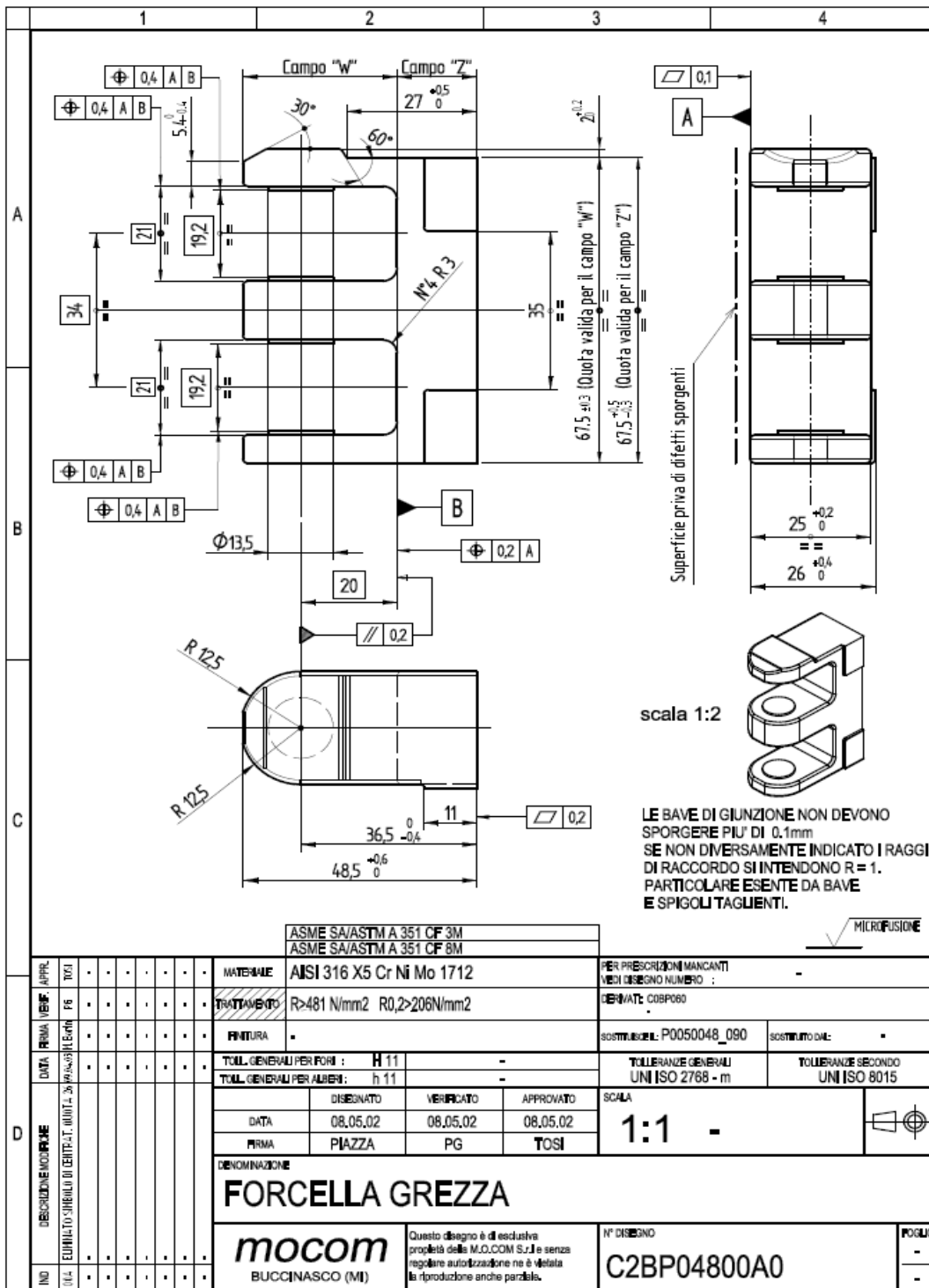


Figura 16 – Proiezione ortogonale della forcella grezza.

Da questa analisi è risultato un risparmio complessivo sulla carpenteria di circa un 20% rispetto al prezzo in € (convertito ad 1,4 rispetto al dollaro) per un quantitativo acquistato mensile di circa 100 unità. Tale valore è stato poi confermato dai dati storici e dall'esperienza riscontrata in Cefla a riguardo agli approvvigionamenti negli USA.

Poi a Massimo Di Russo è stata inviata una seconda analisi riguardante i componenti commerciali, in modo tale da poter verificare i prezzi di listino degli stessi componenti negli Stati Uniti o, se esattamente i medesimi non sono presenti sul mercato oltreoceano, di componenti con caratteristiche equivalenti. Nel frattempo lo abbiamo intervistato via mail sia per capire meglio il tipo di analisi di cui aveva bisogno per fornire risultati precisi, sia per carpire delle indicazioni derivanti dalla sua esperienza in merito all'approvvigionarsi nel Nord America.

Ci ha rivelato che: «per quel che riguarda le componentistiche commerciali, meccaniche/elettriche/idrauliche, negli States si riesce ad essere più competitivi rispetto all'Europa, soprattutto ora dove la differenza euro/dollaro e' ancora elevata e nel caso si tratti di componenti UL. Generalmente si è intorno al 15% per componenti “made in Usa” o in Cina, ...chiaramente le cose cambiano per “made in Europe items”. I volumi di acquisto influiscono sui prezzi, infatti più alti sono i volumi più sconto si riesce ad ottenere sul prezzo di listino; lo sconto cresce anche, laddove il componente è commerciale, cioè abbia più produttori sul mercato.»

Infine ci ha richiesto una lista di componenti di riferimento, meccanici, idraulici ed elettrici, per i quali necessitava di avere il produttore ed il codice di acquisto. Nella tabella riportata di seguito sono stati inseriti alcuni tra i componenti più significativi fra quelli inviati.

Articolo	Componente	Descrizione	Quantità	Prezzo	Provenienza
400#00360000		Pompa per vuoto	1	254,321	Acquisti
403#00020000		Motoriduttore	1	25,5	Acquisti
431#00090000		Trasduttore di pressione	1	23	Acquisti
412#00100000		Trafoformatore tor.	1	18,3	Acquisti
430#00190000		Termoresistenza	1	10,85	Acquisti
401#00240000		EV Parker	3	9,87	Acquisti
470#00020000		Valvola di sicurezza	1	5,97	Acquisti
432#00050000		Sens. Livello serbatoio di carico	2	4,2874	Acquisti
430#00140000		Termostato a riarmo manuale	1	4,02	Acquisti

Tabella 50 – Componenti elettrici, meccanici e idraulici inviati in USA per analisi di fattibilità.

Il costo di 1.500 \$ ipotizzato nel business plan per l'autoclave da 18 L, è ciò che vogliamo verificare con questa analisi. È il nostro target cost.

L'autoclave alla Mocom costa 1.420 € compresa la manodopera, che cuba il 12,5% del costo totale; da questa considerazione e dalla verifica effettuata sulla distinta base si ottiene



un costo per le materie prime di 1242,5 €, ripartibili in un 48% di carpenteria (596,4 €) e il restante 52% sulla componentistica meccanica elettrica e idraulica (M.E.I. 646,1 €). Al cambio attuale di 1,355 €/€ di febbraio 2010, i prezzi in € equivalgono rispettivamente a 1.683,58 \$ per l'intera autoclave, 808,12 \$ per la carpenteria e 875,46 \$ dell'altra componentistica.

I risultati della prima analisi riguardante la carpenteria, ci annunciano un risparmio del 20% (161,62 \$), quindi un costo da sostenere per ogni autoclave di 646,5 \$.

La seconda analisi invece ci ha mostrato come per il resto della componentistica si riesce ad avere un prezzo di listino equivalente al prezzo di cambio, senza però considerare le economie di scala realizzabili sulle quantità acquistate. Per questa tipologia di componenti è un grande vantaggio, poiché spesso i listini riportano il prezzo per il cliente finale, che acquista singoli codici, mentre per un cliente industriale che ordina grandi lotti sono disponibili sconti molto elevati.

Dei 646,1 € di componenti M.E.I., è possibile approvvigionarne negli USA (anche per la Millennium XP) circa 606 €, a causa delle schede elettroniche che devono comunque venire inviate dall'Italia, essendo prodotte "in Home". I 9 componenti che sono stati inseriti nella tabella costano in totale 380,13 €, il 62,72%, una percentuale molto significativa, a maggior ragione per il fatto che, di componenti come la termoresistenza o il sensore ce ne sono diversi nell'autoclave, non proprio uguali a quelli che abbiamo inviato per la quotazione ma a equivalenti come prezzo. Possiamo quindi concludere che i risultati sopra accennati e che tra poco evidenzieremo, sono molto significativi. Infatti dipendono da un campione a sua volta molto significativo visto che rispetta l'enunciato della regola di Pareto, dove il 10% di componenti (campione) rappresenta circa il 70 % del valore totale (popolazione).

Al cambio attuale i 380 € valgono 515,07 \$ mentrel'analisi fatta ci ha portato ad un costo di 518,5 \$ così ripartiti:

Articolo	Componente	Descrizione	Quantità	Prezzo
400#00360000		Pompa per vuoto	1	340
431#00090000		Trasduttore di pressione	1	30
412#00100000		Trafoformatore tor.	1	28
430#00190000		Termoresistenza	1	14
470#00020000		Valvola di sicurezza	1	12
403#00020000		Motoriduttore	1	35
401#00240000		EV Parker	3	14
432#00050000		Sens. Livello serbatoio di carico	2	6
430#00140000		Termostato a riarmo manuale	1	5,5

Tabella 51 – Tabella dei componenti più significativi inviati in USA per quotazioni su componenti commerciali.

Riportando le valutazioni fatte sul costo del campione alla totalità dei componenti M.E.I. si arriva ad un costo in dollari per di 826,59 \$ senza tenere conto dello sconto quantità. Senza timore di esagerare possiamo ipotizzare uno sconto medio di riferimento pari al 25%, che ci conduce ad un costo totale per autoclave di 619,94 \$.

Dai risultati ottenuti si può calcolare il valore di verifica del target cost come somma dei 646,5 \$ della carpenteria, dei 619,94 \$ dei componenti M.E.I., dei 40 € delle schede elettroniche trasformati in \$ e dei costi del trasporto; al risultato ottenuto va anche sommato il costo della manodopera che incide il 14,28% sul costo della materia prima:

$$[646,5 \$ + 619,94 \$ + (40 € \times 1,355) \times 1,015] \times 1,1428 = 1510,16 \$.$$

Possiamo così concludere che il target cost di 1500 \$ è verificato in base ai valori, spesso cautelativi, desunti dalla nostra analisi ed è stato giustamente impiegato all'interno del business plan. Se è valido quello dell'autoclave da 18 L, lo sarà certamente anche il costo obiettivo della XP 22 L (1600 \$), essendo i 100 \$ aggiuntivi determinati da una prudenziale maggiorazione differenziale.

### **3. SPECIFICHE di PROGETTAZIONE in RELAZIONE ai MERCATI di RIFERIMENTO ed al MODELLO di PRODUZIONE**

#### **3.1 Cambiamenti necessari per il mercato americano**

Nel capitolo 2 è stata giustificata la scelta dell'autoclave Bravo come testa di ponte per il progetto e poi sono state indicate le caratteristiche e le funzionalità che si cerca di inserire nella nuova Millennium XP e le norme a cui deve aderire.

Sono state però tralasciate le modifiche che devono essere fatte all'autoclave per essere funzionante negli Stati Uniti. Come già indicato nel business plan, è necessaria una figura all'interno del team di progetto che segua gli adattamenti da apportare. Le modifiche necessarie sono note, molto semplici e quasi tutte riguardano il sistema elettronico; probabilmente la cosa più complicata sarà reperire i componenti adatti nel mercato di fornitura americano. La figura organizzativa del Progettista Elettronico sembra quella più giusta per ricoprire tale ruolo.

Quando si vuole produrre un qualsiasi macchinario per il business Nord americano, si deve porre attenzione su tutti gli apparati elettrici. La parte elettrica, infatti, è un problema da valutare seriamente, in quanto duplice. Tra l'Italia e gli Stati Uniti ci sono differenze nella forma della presa e nel voltaggio della energia fornita. In Europa la tensione è pari a 220V - 50hz, mentre negli USA è a 110V- 60hz e le prese sono di tipo lamellare.

Le soluzioni al problema della diversa tensione possono essere due: una più economica, dove si utilizza un trasformatore mono tensione 110V per la macchina statunitense, diverso dal trasformatore toroidale LAUMA 230V-50/60Hz-180VA utilizzato sulla macchina europea; la seconda più accattivante, ma più costosa, dove si inserisce un trasformatore multi tensione che funziona da 100 a 240 Volt, utilizzabile su entrambe le autoclavi, che ci permette di esasperare ancor di più la standardizzazione.

Oltre al trasformatore, va verificata la compatibilità di tutti i componenti direttamente alimentati dal trasformatore; ci sono poi altri componenti che variano in funzione della tensione, e per i quali si deve trovare un equivalente funzionante a 110V, come:

- a) le elettrovalvole;
- b) l'elettroventola;
- c) le pompe a vibrazione;
- d) la pompa per vuoto ELECTRO AD 230V-50/60Hz;
- e) il fusibile rapido 6.3x32 F16A 250V;

- f) il cavo di alimentazione 3 x 2.5 e la spina SCHUKO XP;
- g) la resistenza a fascia 230V-1700W; questo componente è quello che richiede la maggior attenzione poiché viene realizzato da un fornitore su nostro disegno, quindi c'è bisogno di trovare il più presto possibile un'azienda, possibilmente del distretto industriale di Charlotte, con cui instaurare un rapporto di fiducia, basato però su valutazioni empiriche, e con cui collaborare allo sviluppo del prodotto.

Per quanto riguarda le norme, dobbiamo assicurarci che i codici di elettronica che continueremo a fornire dall'Italia, quali:

- la scheda elettronica base con software proprietario;
- la scheda filtro;
- la scheda interfaccia USB;
- la flat cable USB;
- e l'LCD a colori;

siano certificati o certificabili UL o CSA (ente Canadese, equivalente a UL, quindi riconosciuto dalla maggior parte dei mercati) per poterli inserire tranquillamente nel prodotto e non aver problemi durante la certificazione FDA e nella commercializzazione nei principali mercati mondiali.

Una modifica sicuramente necessaria, derivante però da intuizioni di marketing più che dall'effettivo bisogno, riguarda il porta tray poiché oltreoceano il business delle autoclavi richiede un sostegno da inserire nella camera che contenga 5 vassoi (orizzontali, trays) e 3 cassette (verticali), anziché le due cassette sufficienti al business europeo.

L'ultima osservazione, ma non meno importante rispetto alle altre, ci porta ad evidenziare che in tutti disegni le quote devono essere trasformate da centimetri in pollici e, non essendo una conversione precisa ( $1 \text{ pollice} = 2,54 \text{ cm.} \rightarrow 1 \text{ cm.} = 0,3937\dots$ ), obbliga a rivedere tanti piccoli particolari di progettazione, come l'utilizzo di una particolare vite, di un sostegno diverso, di un tubo di lunghezza diversa. Lo stesso discorso può valere per quei componenti commerciali, come per esempio la pompa per il vuoto, che, nel caso si trovasse un fornitore conveniente, verrebbero approvvigionati negli USA; avremmo così componenti equivalenti per prestazioni ma non per dimensioni esterne e punti di fissaggio, quindi, anche per questa tipologia di componentistica dovrei rivedere la progettazione.

### 3.2 Metodo di progettazione

Prima di affrontare nello specifico il metodo di progettazione utilizzato per la realizzazione del nuovo prodotto è necessario effettuare un breve cenno alla teoria “Lean” (che verrà poi ampiamente trattata nel capitolo 5) ed in particolare ad uno degli strumenti sponsorizzati dai suoi teorici e, in seguito, da tutti coloro che l’hanno applicato con successo nelle loro attività: il *lavoro in team*.

Il lavoro di gruppo è un processo mediante il quale un insieme di persone, coordinate da un leader, realizzano un progetto.

I concetti su cui si basa il pensiero snello prevedono un superamento del tradizionale modo di pensare per reparti e funzioni, in vista di una riorganizzazione per flusso continuo, che focalizzi l’attenzione sul prodotto.

L’approccio snello prevede la creazione di team di prodotto realmente dedicati, dotati di tutte le abilità e competenze necessarie a eseguire l’intero insieme delle attività connesse al prodotto in questione: definizione del valore, progetto di massima, ingegnerizzazione del dettaglio, gestione degli approvvigionamenti, ideazione delle attrezzature e pianificazione della produzione; il tutto in breve tempo, utilizzando metodologie decisionali consolidate per i team, quali per esempio il Quality Function Deployment (QFD).

I progetti che si prestano maggiormente ad essere affrontati mediante il lavoro di gruppo sono quelli di risoluzione di problemi, di miglioramento di processi e procedure, di attivazione di nuove modalità organizzative. Per un processo di riconfigurazione lean, che racchiude queste tipologie di progetti, il team appare subito uno strumento fondamentale: in questo contesto, viene inteso come generatore di idee e motore del cambiamento, una delle modalità più valide per lasciare emergere creatività e potenzialità nelle persone, un mezzo attraverso cui riuscire a realizzare l’obiettivo del miglioramento. La potenzialità di un gruppo supera ampiamente la somma delle potenzialità dei singoli partecipanti, grazie ai vantaggi del lavoro in squadra: si sviluppa un senso di appartenenza e coesione tra le persone coinvolte, si sviluppa motivazione e creatività, viene aumentato il senso di responsabilità e lo stimolo ad una maggiore preparazione, si ha un aumento dell’integrazione fra i vari settori aziendali e di conseguenza un migliore apporto di conoscenze ed esperienze ed il superamento degli schemi mentali vincolanti, pericolosi per la buona riuscita del nostro progetto.

Lavorare in team, però, non è un’attività facile: non basta, per raggiungere i risultati voluti, mettere attorno ad uno stesso tavolo un insieme di persone prese dalle diverse funzioni dell’azienda e dotate di competenze diverse; il lavoro di gruppo è infatti un fenomeno

imprevedibile e difficilmente governabile se non viene affidato a persone che hanno le conoscenze e le capacità per gestirlo.

Un'alta produttività del gruppo è legata alla sinergia tra l'alta coesione che si crea tra i partecipanti (dimensione emotiva) e un'alta condivisione degli obiettivi (dimensione razionale).

Il workshop rappresenta quindi un'occasione per annullare la tradizionale gerarchia e dare il proprio contributo individuale. Il confronto con rappresentanti di varie aree arricchisce le singole risorse delle esperienze altrui e favorisce la costruzione di un clima positivo e costruttivo. Sarà compito del responsabile del team mettere a proprio agio i partecipanti e indirizzarli alla soluzione del problema con il minimo sforzo possibile.

Per queste motivazioni, la definizione del team di progetto e delle persone che ne faranno parte risulta una fase molto importante e a cui dedicare una particolare attenzione.

Nel nostro caso la progettazione della macchina è affidata ad un team interfunzionale ed interaziendale che unisce l'esperienza della Mocom, sul prodotto e sulla tecnologia che lo compone, con la decennale esperienza di Cefla nell'utilizzo delle tecniche Lean e nel contenimento dei costi dell'accoppiamento tra un nuovo prodotto e la linea che lo deve produrre.

Il nostro team opera con un approccio chiamato "stage & gate" (S&G), funzionale al lavoro di gruppo ed allo sviluppo del prodotto a tappe così da eliminare i tempi morti e lo spreco di energie fisiche e mentali che caratterizzava la progettazione secondo il paradigma classico a compartimenti stagni.

È appurato che il "lean manufacturing" sia la filosofia produttiva che vogliamo abbracciare e che la progettazione, di conseguenza, debba garantire un prodotto adatto a "scorrere" nel nostro reparto produttivo. La filosofia snella, chiamata universalmente "lean thinking" e applicabile a tutte le funzioni/attività aziendali oltre che al reparto produttivo, è chiaramente la fonte a cui è ispirato un metodo come lo stage & gate.

Senza nemmeno troppa fantasia, infatti, si può fare un parallelismo tra le stazioni di assemblaggio o preassemblaggio e le tappe (o stage) di progettazione: durante ogni stage i vari membri del team svolgono determinati compiti loro assegnati che andranno poi verificati in una data precisa detta gate nella quale il team si riunisce e si valutano e discutono i risultati ottenuti. Nella progettazione si passa allo stage successivo solo quando tutti i problemi riscontrati nel gate sono risolti o il manager che gestisce il team, in accordo con tutti gli attori, dà il benestare affinché continui la progettazione; allo stesso modo, nella linea di assemblaggio si passa alla stazione successiva solo quando il lavoro alla stazione

precedente è terminato. Si può notare anche che le scadenze degli stage sono precise e programmate, proprio come i takt time delle operazioni di assemblaggio.

Prima di passare alla trattazione specifica dello S&G, si può far notare anche la presenza della tensione al valore e all'economicità della teoria snella, infatti per ogni compito portato avanti durante uno stage, sia esso riguardante un componente o una funzionalità, deve essere realizzato uno studio di fattibilità economica (differenziale se tratta una modifica) in modo che, durante il gate, il manager ed i membri del team che non se ne sono occupati direttamente, possano valutare il rapporto tra l'aumento di valore generato da tale soluzione e il suo costo.

### **3.2.1 Tecniche per sovvertire la routine nella progettazione**

Prima dell'avvento e della teorizzazione di nuove tecniche di progettazione quali lo stage & gate, caratterizzate tutte dal lavoro in team, nelle aziende si procedeva alla progettazione di prodotti e processi con la logica tradizionale dei "compartimenti stagni" o meglio definita a "lotti e code", terminologia rubata alla produzione di massa.

Accadeva spesso che ciascun ingegnere avesse più progetti sulla scrivania che procedevano "a spinte", in funzione del livello di commitment; che dovesse occuparsi di diversi progetti di innovazione in parallelo, derivanti da numerose idee di sviluppo senza chiare priorità e di supporto a uno specifico business, e che le richieste di manutenzione di prodotto che entravano in coda, avanzavano in funzione dell'urgenza e dell'importanza del "sollecitatore".

Il tardo coinvolgimento della produzione e della logistica causava che il progetto del prodotto venisse mostrato in una fase talmente avanzata da non consentire di implementare modifiche e suggerimenti funzionali alla produzione e agli approvvigionamenti, se non a costi molto alti. I vecchi metodi erano caratterizzati da una eccessiva lentezza, causata dal fatto che un progetto poteva avanzare allo step successivo solo quando la funzione seguente ed i controlli intermedi avessero dato il benestare. Mentre lo stesso progetto, scartato da una funzione a valle per importanti motivazioni produttive o logistiche, tornava al primo step di progettazione e doveva ripercorrere tutta la trafila. Capitava spesso che nelle fasi finali di progettazione, pur avendo notato gli errori, questi venissero corretti alla meno peggio con l'unico obiettivo di contenere costo e tempo di progettazione.

Nessun orientamento ai bisogni del cliente, nessuna attenzione alla qualità del prodotto; l'unica soluzione era cercare di fare bene al primo colpo oppure di cercare di minimizzare i loop di riprogettazione tra le varie funzioni.

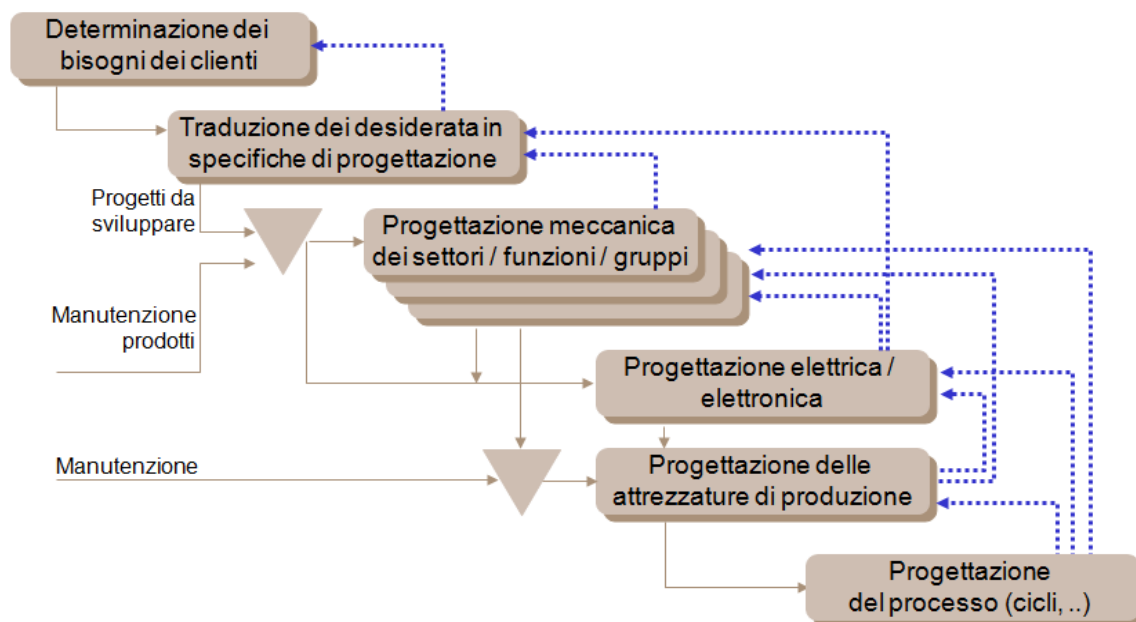


Figura 17 – Esempio di approccio classico alla progettazione di un nuovo prodotto.

Il successo riscontrato da tutte quelle aziende che progettavano le loro attività con l’ausilio dei team, ha catturato le attenzioni del mondo industriale e permesso lo sviluppo di nuovi approcci e teorizzazioni a seconda del progetto da portare avanti.

Lo stage & gate fa parte di questi approcci e come gli altri concorre al miglioramento dei principali fattori che servono a valutare la buona riuscita di un progetto. Affrontiamo il caso della realizzazione di un nuovo prodotto:

► **il time-to-market:**

si cerca di snellire la struttura del processo, eliminando o facilitando i percorsi di feedback, creando più fasi in parallelo che in sequenza.

Le principali leve e azioni da realizzare per diminuire il time-to-market sono:

- eliminare gli step dispendiosi e che non creano valore (muda);
- ridurre i tempi di alcune fasi critiche (per esempio la prototipazione);
- implementare un valido processo formalizzato di design review che assicuri il coinvolgimento delle competenze giuste al momento giusto;
- parallelizzare il più possibile le fasi o addirittura portarle off-line se non necessarie;
- darsi un assetto organizzativo orientato al processo piuttosto che alle funzioni.

Lo stage & gate è un approccio utilizzato principalmente per raggiungere questo primo obiettivo insieme ad altre tecniche come il concurrent engineering o la mappatura di flusso.



Il concurrent engineering (C.E.) necessita di team di sviluppo interfunzionali dedicati che garantiscono la parallelizzazione delle fasi e la rapida ed efficace risoluzione dei problemi e dei conflitti.



Figura 18 – Schema orientativo delle influenze sulla progettazione promosse dal Concurrent Engineering

Il C.E. sarebbe orientato quasi esclusivamente alla progettazione dell'autoclave mentre lo stage & gate garantisce un'attenzione maggiore a tutte le altre funzioni e attività aziendali da coordinare attorno al nuovo prodotto. In ogni caso sono due metodi coordinabili e coordinati nella realizzazione della Millennium XP;

► **il successo del prodotto sul mercato:**

le principali leve su cui agire per provare ad incrementare il successo del prodotto sono:

- coinvolgere il cliente nella definizione dei requisiti del prodotto;
- posizionare correttamente il prodotto avendo esaminato diverse alternative di marketing;
- formalizzare la traduzione dei bisogni espressi o delle idee di marketing nel linguaggio dei tecnici;
- coinvolgere il cliente anche durante il processo di sviluppo;
- definire precise responsabilità sul prodotto per tutto il suo ciclo di vita.

In questo caso le tecniche più utilizzate sono il QFD e le mappe funzionali. Queste ultime forniscono una guida utile per un singolo progetto di sviluppo e aiutano a stabilire un contesto per il flusso di progetti che vengono avviati nel tempo. Esistono **mappe di marketing** che illustrano raggruppamenti di clienti e diversi modi per influenzarne il comportamento:

- mappa dei segmenti di mercato (classe di prezzo vs paese, canale di distribuzione vs paese, ecc.);

Fattori di sviluppo	Segmenti di mercato					Enfasi sviluppo prodotto P
	S1	S2	S3	S4	S5	
Performance	★	★	★★★	★★	★★	★★★
Prezzo	★★★	★★★	★★	★	★	○
Caratteristiche						
Affidabilità						
Facilità d'uso						
....						
★★★ fattore altamente significativo ★★ fattore importante ★ fattore di una certa importanza ○ fattore secondario						

Figura 19 – Mappa dei segmenti di mercato.

- mappa di posizionamento del prodotto, cerca di tradurre le esigenze fondamentali dei clienti (caratteristiche, livello di servizio, affidabilità, prezzo) in famiglie di prodotti rivolte a segmenti specifici di consumatori.

Le **Mappe di produzione** mettono in relazione le capacità di processo con le opportunità e i vincoli dell'ingegneria e del marketing:

- mappa di generazione del processo;

modalità di processo / livello di automazione	lotti & code	flussi scollegati a lotti	flusso integrato a lotti	one-piece-flow
L1: 100% ciclo con operatore				montaggio finale
L2: auto ML / auto trasf				
L3: auto ML+scarico				
L4: auto carico+ML+scarico				
L5: 100% ciclo auto				

Figura 20 – Mappa di generazione del processo; è evidente la zona del flusso “Lean” supportato da lavoro manuale.

Le **Mappe di ingegneria di progetto** si preoccupano delle tecnologie dominanti impiegate dall'azienda e della loro evoluzione nel tempo:

- mappa della generazione del prodotto, mette in relazione le generazioni di prodotto e le loro derivazioni con le performance e il prezzo indicizzato;

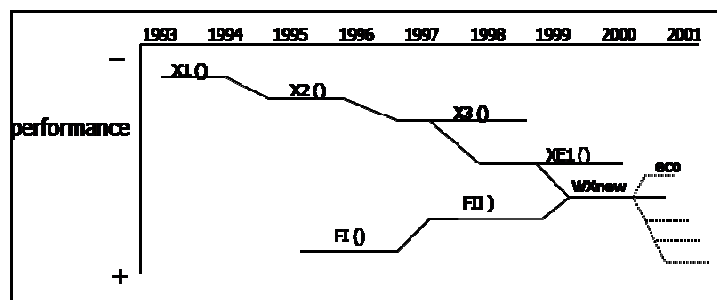


Figura 21 – Mappa della generazione del prodotto.

- mappa degli skills critici di ingegneria, traccia l'evoluzione nel tempo di skills critici in funzione dei cambiamenti tecnologici;

Il quality function deployment è uno strumento più ad ampio spettro rispetto alle mappe (che si concentrano invece su aspetti specifici del problema da affrontare). La qualità fondamentale del QFD è quella di riuscire a costringere il gruppo di progettisti a collegare le caratteristiche tecniche dei prodotti alle esigenze e preferenze dei clienti (step del metodo denominato “Casa della Qualità”). Il QFD si occupa inoltre di pianificazione di processo e di produzione in modo da far raggiungere al prodotto, non solo le caratteristiche desiderate, ma anche le prestazioni richieste dal cliente per un mix di offerta di sicuro successo sul mercato;

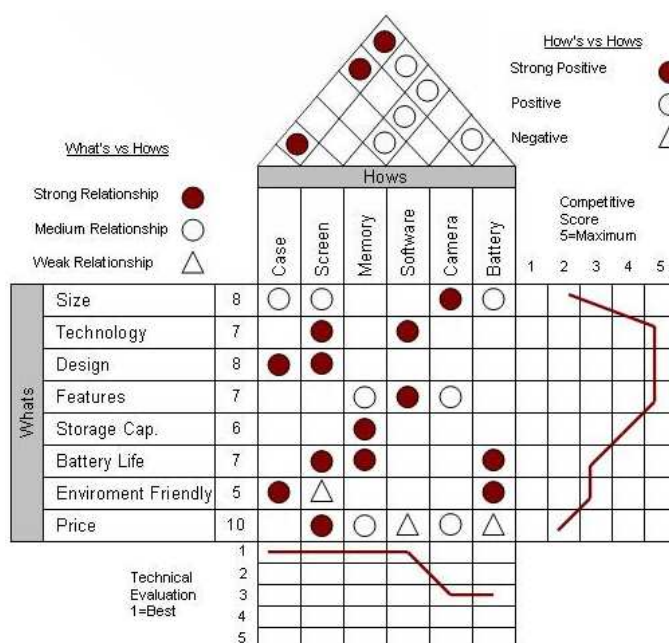


Figura 22 – Casa della qualità.

► **puntare sulla flessibilità produttiva:**

al giorno d'oggi per avere un reparto di produzione competitivo è necessario che sia flessibile, quindi bisogna:

- sviluppare i prodotti in vista della produzione e dell'assemblaggio;
- sviluppare prodotti modulari;
- razionalizzare la struttura dei prodotti secondo il “mushroom concept”, cioè seguendo un approccio alla progettazione di prodotti e di processi volto a minimizzare la struttura dei componenti e dei cicli di lavorazione nelle prime fasi di lavorazione per poi esploderla, con componenti diversificanti solo agli ultimi livelli di sviluppo allo scopo di ottenere strutture di prodotto flessibili e personalizzabili;

- coinvolgere gli addetti alla produzione e i fornitori per le valutazioni make-or-buy.

Seguendo questi diktat di flessibilità per ogni azienda ci sarà la possibilità di personalizzazione di massa, di produrre in piccoli lotti, di gestire particolari comuni e di facilitare produzione e montaggio, necessità da soddisfare per avere successo nella dinamicità dei mercati odierni.

Una delle tecniche più utilizzate in fase di progettazione prodotto è il Design For Manufacture and Assembly (DFMA);

▶ **perseguire la qualità del processo e del prodotto:**

per raggiungere questo obiettivo bisogna progettare l'affidabilità dei prodotti, scegliere tecniche corrette di collaborazione coi fornitori, eliminare le cause che hanno generato "failure" (problemi/guasti) in passato e conoscere le *capabilities* interne e dei fornitori.

Le tecniche più usate sono l'analisi FMEA/FMECA sul prodotto e sul processo e le tecniche statistiche per l'analisi della capability di processo;

▶ ogni aspetto considerato concorre anche a diminuire i **costi del prodotto.**

Per esempio, volendo decidere la varietà del prodotto si possono confrontare costi dovuti alla varietà e costi funzionali. I primi sono dovuti al fatto che ogni volta che si aggiunge un nuovo modello o funzione, si aumenta la complessità gestionale del prodotto e quindi il suo costo.



Grafico 13 – Curva dei costi varietà.

Ognuna delle aggiunte provoca nuove ubicazioni a magazzino, un nuovo processo di acquisto e/o di produzione e genera un gruppo di disegni da gestire e mantenere. Quindi la soluzione migliore risulta la modularità che permette di realizzare tanti prodotti con pochi codici.

I costi funzionali invece sono provocati dall'aggiunta al prodotto di funzionalità necessarie per renderlo diversificato dalla concorrenza e più concorrenziale sul

mercato; spesso si manifesta come conseguenza dell'evoluzione del prodotto durante il suo ciclo di vita a seguito di restyling, di ammodernamenti o customizzazioni richieste.

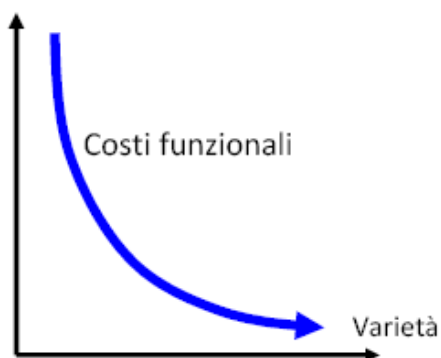


Grafico 14 – Curva dei costi funzionali.

La varietà ottima la possiamo quindi trovare nel punto di minimo della curva dei costi totali:

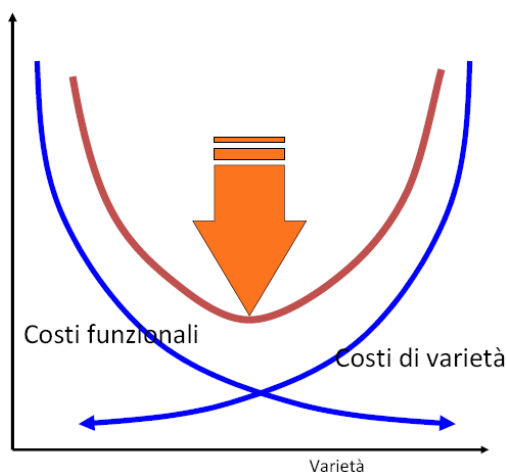


Grafico 15 – Punto di ottimo della curva risultante dalla somma delle due precedenti.

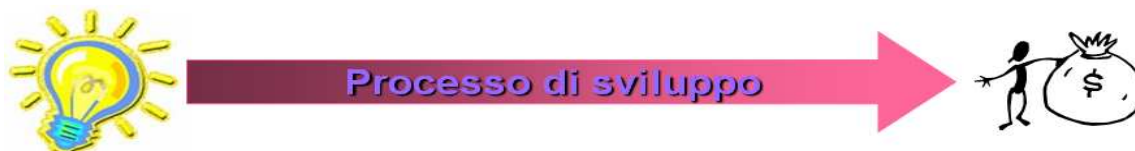
Ovviamente, il punto di minimo sul quale mi voglio mantenere non rimane fisso, ma varia nel tempo in funzione degli andamenti del ciclo di vita del prodotto (diversifico il prodotto, aumento la varietà,...) e quindi bisogna costantemente tenerlo sotto controllo.

Evidenziati i fattori utili a valutare la riuscita del processo di progettazione di un nuovo prodotto, ci concentriamo sugli aspetti più rilevanti sfruttati dal team congiunto Mocom+Cefla per la progettazione della Millennium XP.

Da un punto di vista prettamente progettuale i metodi che si stanno utilizzando sono il QFD, in modo da riuscire ad accoppiare i risultati del piano di marketing di prodotto, cioè le caratteristiche desiderate dal mercato della sterilizzazione, con le caratteristiche tecniche e la componentistica della macchina, e il DFA (Design For Assembly), perché considera nella progettazione anche la struttura della linea di montaggio/assemblaggio, quindi,

consente di conferire maggiore modularità al prodotto e conseguentemente flessibilità alla linea produttiva.

Come filo conduttore dell'intero progetto si utilizza però lo stage & gate, perché permette di seguire i progetti di nuovi prodotti a partire dall'idea fino al lancio sul mercato basandosi sul lavoro di gruppo.



L'esperienza ci ha permesso anche di osservare che con questo metodo si evitano problemi comuni legati alla gestione tradizionale dei nuovi prodotti, quali, il non sapere a che punto sono i progetti, la ripetizione delle attività già svolte ed il ritorno sulle decisioni già prese, la non chiara priorità dei progetti e delle persone e la non condivisione delle informazioni necessarie. Spesso questi problemi causano time-to-market elevati, rischio di insuccesso del prodotto e ridotti margini di profitto, invece applicando lo S&G sono stati mediamente raggiunti i risultati che vado ad elencare:

- customer satisfaction aumentata;
- time to market ridotto (50 %);
- tasso di successo dei nuovi prodotti aumentato;
- maggior quantità di nuovi prodotti immessi sul mercato;
- individuazione anticipata di problemi;
- minori attività ripetute.

È un metodo universalmente utilizzabile poiché nonostante non esistano progetti uguali ad altri per obiettivi, vincoli e condizioni, attraverso lo stage & gate si riesce a ricondurre ogni progetto a tipologie comuni. Ciò è ottenibile se si sposta l'attenzione dalle attività necessarie per condurre il progetto ai suoi obiettivi, l'intero processo viene scomposto in una serie di obiettivi intermedi tra loro vincolati e la definizione degli obiettivi intermedi non deve fare riferimento alle modalità di raggiungimento, ma deve essere tale da permettere agevolmente il controllo, deve cioè essere facile capire se l'obiettivo è stato raggiunto o meno. In pratica lo stage & gate divide il processo in una serie di **stage** (fasi) e punti di decisione o **gate** (sbarramenti).



Ogni fase contiene una serie di attività che si sviluppano secondo le procedure aziendali, queste attività sono svolte in **parallelo** e non in sequenza, ciò garantisce che siano svolte rapidamente ed efficacemente. Gli stage sono interfunzionali, quindi ogni area aziendale interessata contribuisce allo sviluppo delle attività, attraverso il lavoro nel gruppo. In questo contesto interviene il concurrent engineering che consente di segmentare il processo per blocchi progettuali e analizzare le relazioni esistenti tra questi ultimi, verificando la possibilità di sviluppo contestuale.

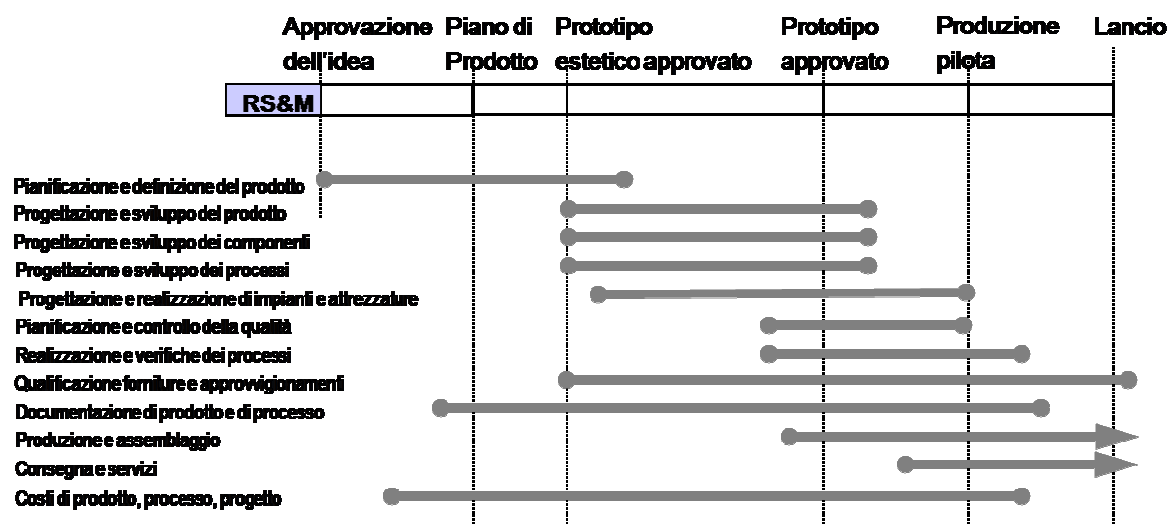


Grafico 16 – Esempio di concurrent engineering che evidenzia il parallelo temporale tra i vari blocchi progettuali.

In particolare ogni fase consiste in una serie di "cammini paralleli", definiti attraverso gli obiettivi intermedi da conseguire, condotti dal team di progetto. I "cammini paralleli" corrispondono ad aspetti diversi del progetto, per esempio un obiettivo potrebbe essere quello di valutare un componente aggiuntivo per soddisfare una richiesta del cliente, verrebbero quindi creati dei sotto-obiettivi portati avanti in parallelo come la valutazione tecnica del prodotto, del processo, i costi derivanti e le certificazioni in modo da arrivare ad una decisione univoca e motivata sulle sorti di quel componente.

Il ragionare per blocchi con obiettivi intermedi da raggiungere ha pertanto consentito di individuare un modello standard per la conduzione dei progetti, nonostante le attività necessarie per conseguire gli obiettivi intermedi differiscano da progetto a progetto e debbano comunque essere definite durante lo sviluppo di ciascun progetto.

Ogni stage è preceduto e succeduto da un gate.

I gate sono punti di sbarramento in corrispondenza dei quali devono essere prese delle decisioni, coloro che presidiano il gate possono scegliere di far andare avanti, sospendere, annullare il progetto, oppure fare ripetere alcune attività.

I gate sono inoltre:

- Punti di "Controllo Qualità" del progetto, nei quali si deve rispondere a domande tipo:
  - lo stage precedente è stato condotto come prescritto?
  - Il team di progetto ha fatto bene il proprio lavoro?
  - Il progetto è coerente con gli obiettivi aziendali e promettente dal punto di vista del conseguimento degli obiettivi?
  - Il piano delle attività è convincente?
- Riunioni in cui si assegna la priorità ai progetti e la allocazione delle risorse.

Esistono elementi funzionali e caratteristici per i compiti del gate quali le check-list di ingresso ed una serie di criteri di uscita predefiniti che costituiscono il metodo di verifica e approvazione dei risultati delle diverse fasi. Sono presidiati da funzioni predefinite, attraverso riunioni formali, al termine delle quali deve essere presa una delle seguenti decisioni:

- ★ **GO**: viene data l'approvazione per procedere con lo stage successivo;
- ★ **STOP**: il progetto viene chiuso;
- ★ **RICICLA**: vengono ripetute una o più fasi per definire meglio gli elementi del progetto.

Deve essere inoltre definito ed approvato il piano di azione per le attività restanti.

Il presidio del gate è realizzato da responsabili aziendali di livello adeguato alle decisioni che devono essere prese sul progetto e sulle risorse, in tal modo il metodo assicura l'allocazione effettiva delle risorse necessarie ed il supporto della Direzione.

Per concludere l'illustrazione del metodo S&G si elencano i principali benefici che origina:

1. mette ordine e disciplina in un processo altrimenti caotico;
2. concentra l'attenzione sulla qualità di esecuzione delle attività (utilizzando i criteri dei gate) e focalizzandosi sugli aspetti importanti (tramite la check-list di ingresso);
3. accelera il processo di progettazione, in quanto il metodo è interfunzionale ed incorpora la anticipazione dei vincoli (tramite gli obiettivi di fase);
4. assicura la completezza del processo dato che non vengono scavalcate fasi critiche.
5. riduce i rischi legati allo sviluppo dell'innovazione, spezzando il processo e la relativa allocazione di risorse in fasi il cui valore aumenta man mano che il progetto si evolve. Gli investimenti per le fasi iniziali sono mantenuti bassi, e aumentano fase dopo fase al ridursi dell'incertezza.



### 3.2.2 Lo Stage & Gate per la Millennium XP

Il gruppo di progetto formatosi per realizzare la nuova Millennium XP è composto da diverse persone, aventi per la maggior parte una carica precisa, misurata alle proprie capacità ed alla carica ricoperta in azienda. La carica esplicitata da una sigla di tre lettere indica la parte di obiettivo intermedio di cui è responsabile la persona e rimane costante stage per stage.

- CTF: Daniele T.
- SIS: Annita P.
- DOC: Gianfranco P.
- COS: Marco L.
- PJM: Chiara A.
- Altri componenti: Angelo B., Emanuele E., Claudia P.

Il Gruppo di Progetto deve sottostare ad alcune semplici regole per potersi inserire al meglio nel contesto aziendale e poter essere monitorato nelle sue azioni, infatti è stabilito che si riunisca da solo per gestire l'avanzamento del progetto e per le decisioni necessarie e previste nelle date di scadenza fissate, mentre gli incontri con la Direzione devono essere programmati con 15gg di anticipo ed il materiale deve essere loro consegnato almeno la settimana prima.

Inoltre il PJM deve garantire che entro la chiusura del progetto sia stato nominato il Product Manager che curerà il prodotto lungo il suo ciclo di vita, ed infine si è impostato che le ore previste nel Piano delle Fasi sono stimate come ore complessive di tutti i partecipanti del team immaginando un gruppo composto da cinque risorse differenti.

Ovviamente prima di partire è stata anche esplicitata la legenda del piano delle fasi, ruolo per ruolo, o meglio percorso per percorso, intendendo ogni ruolo come simbolo di un “cammino parallelo”.

**CTF:** in questo percorso rientrano tutte le fasi relative alla definizione delle specifiche tecniche di prodotto e di processo:

- funzionalità, analisi del valore, analisi di mercato e piani di azioni commerciali;
- cicli tecnici e tecnologici, programmi macchina e programmi di controllo;
- prove, controlli e collaudi necessari alla validazione delle attività durante tutte le fasi del progetto;
- definizione dei criteri di verifica e valutazione della qualità intrinseca del prodotto e del processo;

**SIS:** in questo percorso rientrano tutte le fasi relative alla definizione delle caratteristiche del processo produttivo ed alla sua realizzazione:

- caratterizzazione della linea, delle sue attrezzature, delle modalità di settaggio (set up, parametrizzazioni, tarature,...);
- parametri gestionali necessari per la logistica e la pianificazione (lead time, cadenze, lotti, minimi, multipli,...);
- acquisto ed attivazione degli impianti, acquisto dei materiali,... ;
- analisi di capacità macchina;

**DOC:** in questo percorso rientrano tutte le fasi relative alla gestione della documentazione di supporto e di sviluppo delle competenze tecniche e gestionali necessarie a supportare il prodotto lungo il ciclo di vita:


- disegni tecnici e costruttivi del prodotto e delle attrezzature, specifiche di controllo prodotto e/o processo;
- standard di lavorazione;
- FMEA di prodotto e di processo;
- analisi di skill, formazione ed addestramento;

**COS:** in questo percorso rientrano tutte le fasi relative alla definizione dei costi globali di esercizio del prodotto:


- costi diretti (materiali, lavorazioni interne ed esterne);
- costi di progetto: ore dedicate al progetto, attrezzature dedicate, prototipi,... ;
- costi di gestione ed avviamento;
- costi di esercizio a regime (logistici, gestionali, finanziari,...);

**PJM:** in questo percorso rientrano tutte le fasi del gruppo di progetto necessarie alla gestione del progetto:

- verifica della documentazione di progetto (specifiche tecniche, norme, clausole commerciali, documentazione di validazione,...);
- riunioni con la direzione per le prese di decisioni;
- stati di avanzamento interni al progetto e formali con il cliente;
- gate di approvazione;

 Punto di controllo con la direzione (GATE)

 Fase critica che richiede decisione e loop

 Punto di controllo del gruppo di progetto

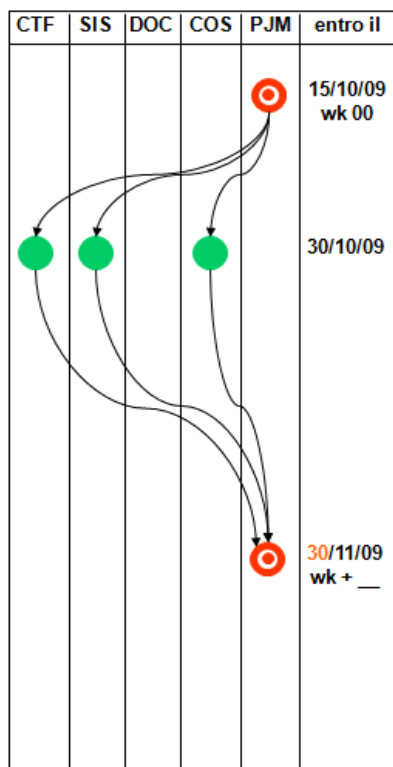
 Fase

Ovviamente prima di partire con la progettazione sono già state evidenziate alcune criticità che si dovranno affrontare durante l'avanzamento del progetto, l'esperienza dei

partecipanti provenienti da Mocom ha infatti espresso i propri dubbi riguardo ad una parte di tecnologia non del tutto nota:

- del gruppo in pressione (caldaia) non si conosce la tenuta in pressione ed il comportamento termico;
- del generatore di vapore si hanno dubbi su affidabilità, velocità di generazione e sulla possibile riduzione dei costi globali del X % (target da definire) rispetto all'attuale;
- lo sviluppo interno del firmware è un'attività mai svolta all'interno (avrà quindi anche un impatto organizzativo in termini di knowledge management).

L'esperienza dei membri di Cefla ha decretato che il mercato è un fattore critico poiché non ci si vuole relazionare solo con Europa e America ma anche con altri mercati emergenti, ed in più i volumi (che influenzano il target price) e i segmenti di posizionamento non sono quelli abituali. Anche l'impatto organizzativo è da tenere sott'occhio visto il trend di crescita dei volumi che portano al continuo adeguamento del sistema produttivo e che lo sviluppo interno del FW peserà in termini di knowledge management.



Il MKT+Commerciale attiva l'analisi di fattibilità e presenta l'ipotesi alla Direzione:

- Piano di Marketing;
- ROI stimato.

La Direzione Tecnica effettua l'analisi di industrializzazione del prodotto prendendo in esame la documentazione raccolta nella SSNP e realizzando ipotesi di fattibilità (in forma preliminare):

- Gruppo Pressione: eliminando di dubbi (sulla tenuta);
- Generatore di Vapore garantendo una stima di fattibilità attendibile (sulla velocità di generazione); deve esistere un approccio concreto e valorizzabile su:
  - ciclo produttivo;
  - investimenti ipotizzati;
  - criteri di campionatura;
- Sviluppo interno del FW e realizzazione scheda in ELCA.

La Dir. Gen. approva il piano degli investimenti necessari e la disponibilità delle risorse richieste dando benestare a:

- tipologia e quantità di risorse necessarie;
- obiettivi di gamma, mercati e funzionalità necessarie;
- time to market e priorità su funzionalità e specifiche;

Viene eseguita valutazione su proseguimento del solo sviluppo interno di FW e realizzazione scheda in ELCA oppure sviluppo in parallelo di FW e scheda con fornitore Troll.

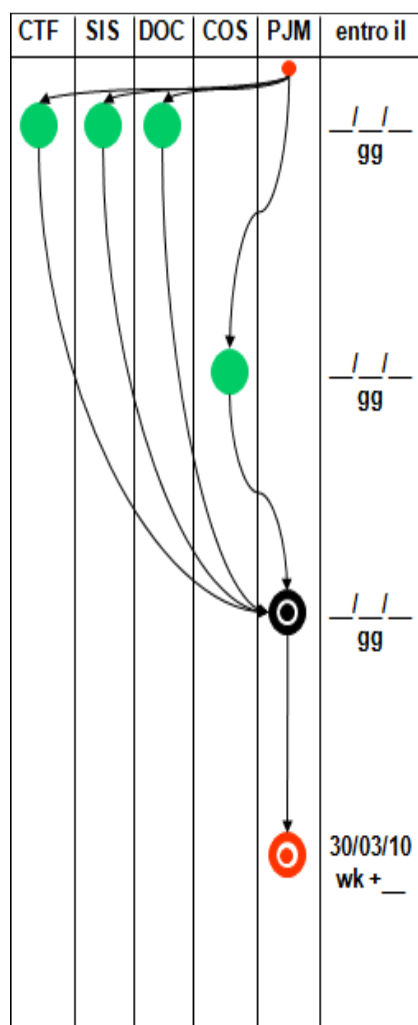
E' approvato il piano di marketing con relativo ROI obiettivo a medio termine.

A termine della pianificazione dello stage & gate il team ha realizzato il piano delle fasi e cioè una serie di tabelle titolate contenenti ognuna un gate di partenza, uno di arrivo ed una serie di cammini paralleli che compongono lo stage. La prima tabella è quella soprastante ed è intitolata "analisi di fattibilità". I pallini rappresentanti i gate sono tutti incolonnati

sotto il project manager (PJM) in quanto responsabile del lavoro del team, mentre i pallini verdi degli stage sono inseriti nella colonna del rispettivo responsabile. L'ultima colonna della tabella riporta la data di scadenza di ciascuna attività, mentre a fianco c'è la descrizione dei compiti da svolgere sia nei gate che nelle fasi.

Le parti evidenziate di arancione sono quelle che sono state modificate rispetto all'idea originale durante gli incontri di aggiornamento e revisione che avvengono tra un gate e l'altro; incontri utili anche a verificare l'avanzamento delle fasi, e a risolvere i problemi insorti durante le fasi operative. Nella tabella appena riportata si notano i risultati della revisione del 30/10/09.

Non sempre i cammini intermedi sono tutti parallelizzabili come si vede nell'analisi di fattibilità, infatti nei successivi documenti osserviamo stage in serie o dalla precedenza vincolata e tanti più incontri di revisione/avanzamento tra due gate.



CTF effettua lo sviluppo tecnico delle ipotesi fatte nell'analisi di fattibilità e, in collaborazione con SIS e DOC realizza:

- il dettaglio delle specifiche tecniche e funzionali a supporto della gamma;
- il "piano di controllo di prodotto" e "piano di controllo di tipo" in formato bozza;
- ha risolto le criticità sulle tecnologie;
- ha analizzato le specifiche (cogenti e non) richieste dai mercati di riferimento;

viene ipotizzato il ciclo tecnologico del Prototipo ed è pronta una relazione che ne identifica le differenze rispetto al ciclo standard e ne "valida la rappresentatività".

E' pronta una struttura dei costi del prodotto e della progettazione in modo che possa essere valutato il prezzo ed il margine sulla base dei costi:

- lista prezzata degli investimenti di prototipazione e di produzione suddivisi in impianti ed attrezzature;
- preliminare di distinta e ciclo di produzione per valutare il costo a regime del prodotto indicandone il lotto di produzione di riferimento (base dei cicli e dei tempi di attraversamento);
- impegno (costificato) delle risorse di progettazione e di industrializzazione (interna ed esterna);
- sulla base di questi costi si può costruire un ROI che consenta di verificare macro il costo complessivo di sviluppo del prodotto ed i ricavi ipotizzabili consentendo nel gate successivo la valutazione del rischio industriale.

Viene richiesta una riunione alla Dir. Gen. per approvare il piano degli investimenti necessari, avendo inviato preventivamente:

- il piano di marketing con il dettaglio delle specifiche di segmento;
- gli investimenti, le tempistiche ed i costi relativi;
- il piano di acquisizione della tecnologia del Firmware;
- le criticità sulle risorse (umane - tecniche - economiche);
- l'analisi realistica del ROI di progetto;
- l'eventuale piano di beta test su clienti campione;
- obiettivi di preserie (configurazione, quantità, caratteristiche, ecc).

La Dir. Gen. approva il piano degli investimenti necessari e la disponibilità delle risorse richieste dando priorità al progetto:

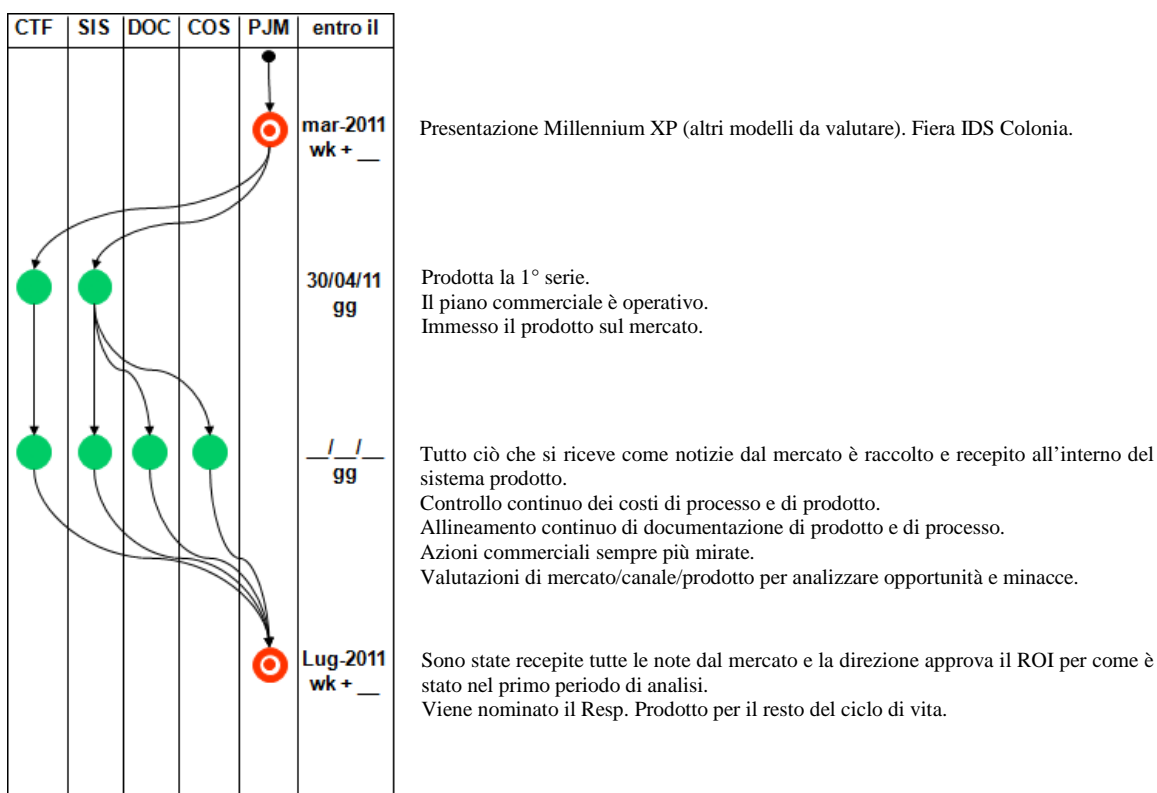
- tempistica di time to market dei segmenti di gamma (con relative priorità);
- max 3 progetti a priorità 0 - max 5 progetti a priorità 1;
- tutti gli altri progetti hanno stessa priorità e vanno gestiti "a scadenza";
- delibreati gli investimenti per prototipo e preserie ed eventualmente quelli vincolati da tempi lunghi di realizzazione (quelli approvati possono essere effettuati senza ulteriore conferma).

La seconda è una macrofase, intitolata "dalla fattibilità al prototipo", è formata da due tabelle di cui ne riportiamo una come esempio. Il pallino iniziale significa che si parte dal gate della tabella precedente, vi sono due incontri di revisione, un punto di controllo del gruppo di progetto, nel si pianificano e redigono le richieste di approvazione da avanzare

alla direzione generale, ed un gate finale, fissato approssimativamente il 30/03/10, nel quale si conosceranno le risposte ed i pareri della direzione.

Tralasciamo la seconda tabella “dalla fattibilità al prototipo” e la successiva intitolata “preparazione della preserie”. Ci concentriamo invece sull’ultima, “dalla preserie alla serie”, poiché ci propone diversi spunti per il ragionamento e l’approfondimento.

Innanzitutto si chiarifica il concetto di fasi in serie e di fasi vincolate, nella prima colonna infatti si possono notare due compiti che il CTF deve svolgere per forza consecutivamente. Nella seconda colonna invece troviamo un compito singolo che terminato libera tre “cammini paralleli”, quindi si può dire che quella fase vincola le successive.



Osservando con attenzione le date e le descrizioni di fianco si vede come le scadenze più importanti sono già tutte pianificate, sia la data di presentazione della Millennium XP alla fiera di Colonia sia la data di fine produzione e inizio commercializzazione della prima serie.

Porre scadenze precise in corrispondenza di momenti di ritrovo e confronto del lavoro effettuato, è uno dei punti di forza del metodo stage & gate; infatti tutti gli attori partecipanti al team di progetto vedono, non solo la qualità del lavoro, ma anche il rispetto della scadenza, come metro di valutazione utilizzato dalla dirigenza nei loro confronti e quindi si impegneranno al massimo per rispettarla. Lo S&G aumenta anche il cosiddetto “spirito di gruppo”; i membri, coscienti del fatto che il loro lavoro è una parte del “puzzle” che viene costruito ad ogni gate e si può avanzare quando è concluso al meglio, daranno il

100% nel loro lavoro e forniranno massima collaborazione ai colleghi cosicché anche gli altri possano fare del loro meglio.

Questa sorta di auto motivazione positiva, indotta dallo S&G, è forse la causa principale dei successi riscossi da questo metodo, e già elencati nel paragrafo 3.2.1.

### 3.2.3 DFA: standardizzazione e modularità, obiettivi per la nuova autoclave

Lo stage & gate ha anche il vantaggio di coesistere con altri metodi di progettazione e lavoro in team. È spesso accompagnato da approcci più tecnici alla progettazione come il QFD ed il DFA.

Approfondiamo il Design For Assembly visto che è fondamentale nella progettazione di prodotti modulari, assemblati su una linea di montaggio, proprio come l'autoclave.

Il DFA è un approccio alla progettazione che si propone di realizzare i componenti o sottogruppi che vanno a comporre il prodotto finito in modo tale che siano semplici da realizzare ed ancor più da accoppiare ed unire sui banchi di assemblaggio.

Questo non significa solo semplificare i sottogruppi così da velocizzare i premontaggi e le operazioni in linea, ma significa anche pensare all'ordine migliore di montaggio ed all'inserimento di accorgimenti poka-yoke (a prova di errore) che limitano notevolmente il possibile errore umano durante la lavorazione; entrambi problemi molto influenti sul tempo totale di assemblaggio.

Per esempio in Mocom si è visto che lo schienale, sul quale veniva premontato uno scambiatore di calore, causava problemi in linea di montaggio, si è quindi deciso di fornire all'operatore schienale e scambiatore di calore separati in modo che si potesse prima montare lo schienale sul telaio e poi lo scambiatore nel foro apposito.

Prima veniva utilizzata la soluzione più ovvia ma problematica, ora invece, applicando una soluzione classica del DFA non si fa l'azione più logica, ma si ottiene un notevole calo dei rallentamenti della linea dovuti ai problemi di assemblaggio dello schienale.

Avendo a disposizione un foro centrale attraverso cui poter lavorare per gli operatori della linea è molto più semplice fissare lo schienale al telaio e collegare tutti i tubi che si vedono in figura. Per finire, l'operazione di inserimento dello scambiatore a schienale montato è semplice e veloce, dovendo fissarlo con 4 viti e collegare un solo cavo.



Figura 23 – Scambiatore di calore.

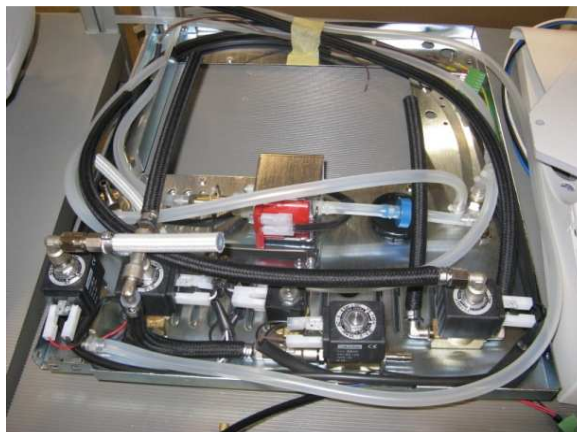


Figura 24 – Schienale posizionato sul carrello porta pezzi della linea col foro per lo scambiatore.

Un chiaro esempio di poka-yoke che troviamo tra i preassemblaggi dell'autoclave riguarda la scheda elettronica. Non è l'unico ma è uno dei più semplici da mostrare poiché molto intuitivo.

Osservando l'immagine, infatti, si nota come i fori per le viti di fissaggio (indicate in figura dalle frecce rosse) della scheda al suo supporto non sono speculari, ma sono disposte in modo da evitare che la scheda venga montata invertita e quindi poi impossibile da montare sull'autoclave.

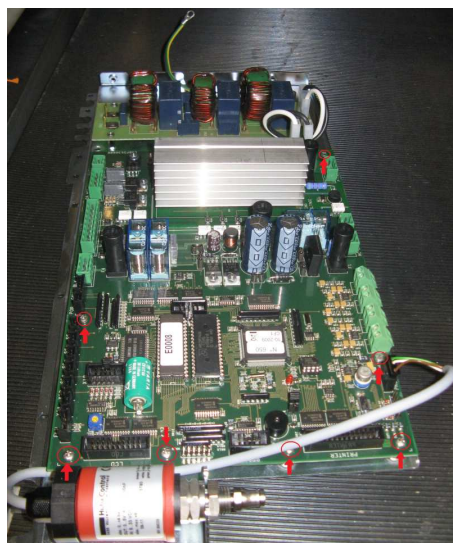


Figura 25 – Scheda base, scheda filtro e trasduttore di pressione montati sul supporto di metallo.

Entrambi questi aspetti sono considerati nella progettazione della nuova autoclave, in particolare il DFA perché cerca di porre particolare attenzione alla standardizzazione ed alla modularità dei sottogruppi in modo da facilitare non solo le operazioni di montaggio della Millennium XP, ma anche di tutto il restante parco macchine.

Avendo pezzi standard per tutte le macchine semplificherebbe molto le operazioni nei preassemblaggi e di conseguenza si accorcerebbero molto i tempi richiesti da ogni singola operazione. Addirittura ottenendo un buon numero di sottogruppi standardizzati si

potrebbe cambiare la struttura della produzione inserendo la maggior parte delle operazioni, ora di preassemblaggio, in linea e quindi avvicinarsi sempre più a creare una produzione veramente “lean”, senza supermarket o aree di stoccaggio intermedie tra le diverse operazioni, un flusso continuo come quelli esaltati da tutti i teorici del lean manufacturing.

Intervistando il CTF del gruppo di lavoro ci ha confermato che uno degli obiettivi del team è la ricerca della standardizzazione, in funzione di una semplificazione delle operazioni di montaggio manuali e di una modularità allargata che non coinvolga solamente la nuova macchina ma anche gli altri modelli di autoclave. I principali componenti che modificheranno sono:

- I. la scheda elettronica: verrà completamente rivisitata, consentirà lo scambio dati (non ‘stand alone’ come la attuale) e si interfacerà con l’utente con un LCD grafico a colori touch screen. Dovrà esservi inserito un controllo per il sensore di qualità dell’acqua che verrà aggiunto nel serbatoio;
- II. il generatore di vapore: si cerca un generatore utilizzabile per tutte le macchine, meno costoso dell’attuale e meno sensibile al calcare dell’acqua;
- III. il sistema di chiusura: si cercherà di semplificarlo utilizzando un solo gancio di chiusura ed eliminando la necessità di fermare la spina di fissaggio del gancio all’albero col silicone che poi si deve far asciugare, attesa inutile di circa un’ora. Sarà utilizzato in tutti i modelli e permetterà di risparmiare denaro e tempo;
- IV. il serbatoio di carico e scarico: comune a tutte le autoclavi ed ispezionabile;
- V. la caldaia: saranno eliminati i blocchi saldati mentre sarà inserito un blocchetto che fa da tenuta così da facilitare il montaggio e l’assemblaggio in linea;
- VI. lo sportello: si utilizzeranno un nuovo braccio di chiusura e una nuova porta, che porteranno una semplificazione nella realizzazione dell’assieme e conseguentemente minori tempi e costi.
- VII. lo schienale: è il più lungo da montare (50 minuti circa), sarebbe il più vincolante nell’ottica di inserire anche i premontaggi in linea. Sarà realizzato con un layout più razionale, le elettrovalvole separate verranno concentrate in un blocchetto più evoluto che le contiene tutte una sopra l’altra.
- VIII. il trasformatore: per renderlo comune a tutte le autoclavi verrà utilizzato al suo posto uno switching (o trasformatore multi tensione) come quello dei pc che funziona per tensioni da 90 a 250 V.



#### **4. RELIZZAZIONE e GESTIONE della DOCUMENTAZIONE per la REGISTRAZIONE del PRODOTTO alla FDA**

Terminato il progetto, realizzata la preserie e tutti i test utili ad assicurare il buon funzionamento dell'autoclave, bisogna pensare alla certificazione FDA (Food and Drug Administration, *Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali*).

Per poter commercializzare il prodotto negli Stati Uniti, l'ottenimento della certificazione è il requisito necessario. Come già accennato nel Capitolo1 l'FDA è l'ente governativo statunitense che controlla la messa sul mercato di prodotti tra cui i farmaci, gli alimenti, i cosmetici ed anche le attrezzature mediche come l'autoclave (steam sterilizer).

Gli steam sterilizer, di classe II secondo i parametri dell'FDA, necessitano della "premarket notification (510k)", una procedura che consiste in una presentazione di svariati documenti che dimostrino che il dispositivo da commercializzare, nuovo o originato da cambiamenti sostanziali in uno già in commercio, è almeno altrettanto sicuro ed efficace e sostanzialmente equivalente ad un dispositivo già legalmente commercializzato.

Per poter effettuare la procedura bisogna che l'azienda sia registrata all'FDA con un costo di 1700 \$ all'anno. La Mocom è già registrata avendo già effettuato questa procedura nel 2006 per l'intera serie Millennium. Poi a seconda della classe entro cui si trova il prodotto i procedimenti di registrazione sono differenti, per la classe II ("dispositivi medici già esistenti ma di maggior rischio") deve essere seguita la procedura 510(k) che comporta una tassa aggiuntiva pari a 3404 dollari. Viene inviata la richiesta completa di documentazione relativa al prodotto; se tale documentazione viene ritenuta esaustiva, previa richiesta di eventuali ulteriori integrazioni, la FDA rilascia una lettera di autorizzazione alla vendita negli Stati Uniti e un numero di registrazione 510(k).

La serie di documenti da inviare, nel caso dell'autoclave, è composta da 12 sezioni:

1. Cover sheet: è il documento standard, fornito dalla FDA, che l'azienda richiedente deve compilare riportando le proprie generalità e quelle del prodotto (nome, modello, classe, codice prodotto e ragione della richiesta), il tipo di registrazione richiesta e la presenza di certificazioni universalmente riconosciute (UL, CSA, ANSI/AAMI,...) sia per l'intero prodotto che per le sue componenti. Compilando tale documento per la nuova autoclave dovremmo riportare tali generalità:

- ✓ Tipo di registrazione richiesta: 510(k), original submission abbreviated (abbreviata perché sottostà già ad altri standard come UL, CSA, UNI EN ISO, ANSI/AAMI, IEC).
- ✓ Nome: MILLENNIUM XP.
- ✓ Modello e numero identificativo corrispondente: STERILIZER, STEAM (or AUTOCLAVE) 880.6880.
- ✓ Classe: CLASS II.
- ✓ Codice prodotto: FLE.
- ✓ Ragione: NEW DEVICE.

Nel documento devono essere riportate anche le generalità dell' "application correspondent", cioè il corrispondente ufficiale dell'azienda, residente negli USA, conformemente al cap. 21 C.F.R. sezione 807,25 (d) e sezione 807,40 del Regolamento FDA.

2. Table of contents: è l'indice della documentazione riportata.
3. Premarket notification: è la dichiarazione da parte del massimo responsabile aziendale che il materiale inviato è completo e corretto (esempio: "I certify that, in my capacity as Managing Director of M.O.COM. s.r.l., I believe to the best of my knowledge, that all data and information submitted in the pre-market notification are truthful and accurate and that no material fact has been omitted").
4. Device classification: vengono ribadite le generalità riportate nel primo documento relativamente al solo prodotto.
5. Labelling & table of contents: questa sezione è introdotta da un indice e contiene tre allegati: Manuale di funzionamento, Etichettatura e Materiale pubblicitario.
6. Substantial equivalence comparison: vengono indicati i modelli di autoclavi già presenti sul mercato che quindi hanno già ottenuto l'approvazione FDA, con i quali si può supporre un'equivalenza sostanziale. Per la nuova autoclave si possono utilizzare la MILLENNIUM series, che a sua volta era stata uguagliata alla W&H Lisa ed alla Midmark M9 Ultraclave. A dimostrazione della tesi presentata deve essere mostrata la documentazione di supporto come la tabella di confronto delle caratteristiche tecniche:

	M.O.COM. Millennium B	M.O.COM. Millennium B+	M.O.COM. Millennium B <sup>2</sup>	M.O.COM. Millennium B $\mu$	W&H Lisa	MIDMARK M9 Ultraclav
510(k) number					K022816	K023348
Device	Steam sterilizer					
Supply voltage	110-130V or 230 V			230V	230V	115V

	(60 Hz)		(60 Hz)	(60 Hz)	(50-60 Hz) 230V (50-60 Hz)	
Rated power	1700 W (15 A) or 2300 W (10 A)		3000 W (13 A)	2100 W (9.2 A)	1700 W (15 A) 2300 W (10 A)	
External dimensions (W x D x H) mm	480x580x420	480x680x420	380x585x340	445x520x410	389x510x401	
Chamber dimensions (dia x D), mm	250x350	250x450	215x76x305 (W x H x D)	250x350	229x380	
Chamber volume, l	17	21	5	17	15	
Net weight, kg	58	63	40	49	33	
Sterilization programmes, #	11			4	4	
Test programmes, #	2 (Vacuum Test, B&D/Helix Test)				N/A	
Separate water reservoirs	YES			YES	N/D	
Integrated printer	Optional	YES	NO	NO	NO	
Pre-vacuum	YES (single and fractionated)			YES	NO	
Vacuum drying	YES				NO	
Sterilization temperature	273 °F or 250 °F				270 °F or 250 °F	
Pressure	31.5 psi or 17 psi				31 psi / 17 psi	
Sterilization time	4 min (at 273°F) or 20 min (at 250°F)			4 min (273°F) 30 min (250°F)	3/6min (270°F) 30 min (250°F)	
Total cycle time (full load)	40 min (at 273) 55 min (at 250)	36 min (at 273) 50 min (at 250)	44 min (at 273) 58 min (at 250)	18 min (at 273) 33 min (at 250)	40 min (at 273) 75 min (at 250)	N/D
Sterilizable materials	Solid load, Hollow load, Porous load (wrapped/unwrapped), Handpieces				Various items	
Single/double wrapped max load, lbs	6.6 (single) 3.3 (double)	8.8 (single) 4.4 (double)	1.1 (single) 2.2 (double)	4.5	N/D	
Sterilization of liquids & pharmaceuticals	NO					

Tabella 52 – Già usata in Mocom, riporta la caratteristiche comparative utili alla substantial equivalence comparison

7. 510(k) Summary: sezione che riassume tutti i dati necessari per la richiesta di 510(k), descrive il prodotto ed il suo funzionamento, dichiara i campi di utilizzo esplicitando numericamente i diversi cicli di sterilizzazione e per finire elenca le caratteristiche tecniche e di utilizzo che dimostrano l'equivalenza con i target definiti nella sezione precedente.
8. Device description: qui viene descritto nei minimi dettagli il dispositivo seguendo lo schema seguente:
  - 8.1. Narrative description: descrizione del funzionamento seguendo il programma di sterilizzazione standard.

8.2. Technical data: vengono riportate la schede tecniche dei vari modelli di autoclave. Come esempio, di seguito è stato allegato il fac-simile della scheda tecnica della Millennium XP con dati ricavati da un altro modello di autoclave.

Equipment	Steam sterilizer
Model	<b>MILLENNIUM XP</b>
External dimensions (LxDxH)	<b>480 x 560 x 420 mm</b> (rear connections excluded)
Power suppli	<b>120 V (AC) or 220 V (AC)</b>
Frequency	<b>60 Hz</b>
Rated power	<b>1700 W (15 A) at 120 V or 2300 W (10 A) at 220 V</b>
Insulation class	<b>Class I</b>
Installation category	<b>Cat. II</b>
Utilization	<b>Internal use</b>
Acoustic noise level	<b>70 db(A) max</b>
Sterilization chamber dimensions (Ø x D)	<b>250 x 350 mm</b>
Total volume of the sterilization chamber	approx. <b>18 litres</b> (0.018 m <sup>3</sup> )
Chamber usable space (with tray-holder placed)	approx. <b>11 litres</b> (0.011 m <sup>3</sup> )
Sterilization programmes	Available: <b>11</b> (see <b>Appendix B</b> ) Preset: <b>4</b> (directly selected by the operator)
Test programmes	Bowie & Dick Test Vacuum Test
Pre-heating time (from cold)	approx. <b>15 min</b>
Serial interface	<b>DB-9 pin</b> connector (female)
Bacteriologic filter (in PTFE)	Porosity: <b>0,2 µm</b> Connection: <b>1/8" NPT</b> male connector

Tabella 53 – Caratteristiche tecniche della Millennium XP.

8.3. Schemes: sono rappresentati gli schemi elettrici e idraulici dell'autoclave.

8.4. Alarms, cycle procedures Main / W1 / W2: in questa sezione sono elencati tutti gli errori o problemi in cui l'autoclave può incorrere; in particolare sono evidenziati il codice dell'errore, la descrizione sintetica, il messaggio riportato sull'LCD, le cause che attivano l'allarme ed infine la descrizione puntuale del problema, della soluzione e della modalità di reset.

8.5. Photos: foto della macchina da tutte le angolazioni.

8.6. Table of contents: indice di tale sezione.

9. Declaration of conformity: sono riportate le norme universalmente riconosciute a cui l'autoclave o le sue componenti sottostanno; per ogni certificazione ricevuta vengono elencati i laboratori che hanno effettuato i test ed hanno concesso la certificazione.

Solitamente ci si confronta con due laboratori differenti, entrambi riconosciuti degli enti normatori, uno per le certificazioni elettriche e l'altro per quelle biologiche.

10. Microbiological test: sono descritti i vari test microbiologici effettuati; si differenziano per l'indicatore biologico (o batterio) utilizzato, il tipo di incubazione ed i risultati ottenuti per ogni ciclo di funzionamento dell'autoclave.
  - 10.1. Table of contents
  - 10.2. Test BG
  - 10.3. Test BM
  - 10.4. Test BP
  - 10.5. Test MM
11. Statement of indication for use: include le tabelle che consigliano il tipo di ciclo da utilizzare in funzione del tipo di carico da sterilizzare (poroso/non poroso, imbustato/non imbustato, pieno/cavo), le caratteristiche di ciascun ciclo e il volume del materiale sterilizzabile.
12. Software: è la sezione più corposa perché descrive nel minimo dettaglio gli apparati hardware e software dell'autoclave. Permette di capire come l'autoclave interagisce con l'utilizzatore, come la scheda elettronica gestisce e regola la macchina dal funzionamento alla più remota anomalia riscontrabile. Questo approfondimento è richiesto sia per avere un benchmark su quello dichiarato nelle sezioni precedenti che per avere un occhio di riguardo alla sicurezza ed all'affidabilità della macchina. Si elencano ora tutti i documenti richiesti a descrizione dell'intero apparato informatico:
  - 12.1. Table of contents.
  - 12.2. Level of concern.
  - 12.3. Software description.
  - 12.4. Device hazard analysis.
    - 12.4.1. Device hazard table.
  - 12.5. Hardware architecture.
  - 12.6. Software requirements specifications.
  - 12.7. Software architecture design chart.
  - 12.8. Software design specification.
    - 12.8.1. SDS sterilization cycle table.
    - 12.8.2. SDS alarm sequence table.
    - 12.8.3. SDS vacuum test cycle table.
    - 12.8.4. Millennium setting tables explanation.

- 12.8.5. Millennium SETUP menu.
- 12.8.6. Keys meanings table.
- 12.8.7. LCD icons meaning table.
- 12.8.8. Alarm description table.
- 12.9. Tracking table.
- 12.10. Software life cycle.
- 12.11. Verification and validation documentation.
- 12.12. Revision level history.
- 12.13. Unresolved anomalies.

Inviati tutti i documenti, anche più volte, nel caso l'FDA richieda maggiori approfondimenti, si attende la risposta. Se affermativa, si riceve questa lettera accompagnata da tutta la documentazione che hanno ricevuto e su cui si sono basati per stabilire l'equivalenza sostanziale. Ricevuta la lettera si può iniziare a commercializzare il prodotto.

Food and Drug  
Administration  
9200 Corporate Boulevard  
Rockville MD 20850

Mr. Daniele T.  
Technical Manager  
M.O.C.O.M S.r.l.  
VIA Delle Azalee I  
Buccinasco (MI),  
ITALY 20090

NOV 21 2006

Re: K050263  
Trade/Device Name: MILLENNIUM Series  
Regulation Number: 21 CFR 880.6880  
Regulation Name: Steam Sterilizer  
Regulatory Class: II  
Product Code: FLE  
Dated: November 6, 2006  
Received: November 8, 2006

Dear Mr. T.:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of

the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements

of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration

and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act);

21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k)

premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits

your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (240) 276-0115. Also, please note the regulation

entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division

of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800)

638-2041 or (240) 276-3150 or at its Internet address:

<http://www.fda.gov/cdrhi/industry/support/index.html>.

Sincerely yours,

Chiu Lin, Ph.D.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,

Infection Control and Dental Devices

Office of Device Evaluation

Center for Devices and

Radiological Health

A seguire l'FDA inserisce il prodotto nel database dedicato, accessibile dal loro sito internet, in modo che gli acquirenti del mercato americano possano controllare l'effettiva provenienza e l'avvenuta certificazione.

<b>Device Classification Name</b>	<u>sterilizer, steam</u>
<b>510(k) Number</b>	K050263
<b>Device Name</b>	MILLENNIUM SERIES, INCLUDING MILLENNIUM B, B+, B2 AND BU
<b>Applicant</b>	M.O.C.O.M. SRL via delle azalee 1, Buccinasco (MI)
<b>Contakt</b>	daniele tosi
<b>Regulation Number</b>	<u>880.6880</u>
<b>Classification Product Code</b>	<u>FLE</u>
<b>Date Received</b>	02/24/2005
<b>Decision Date</b>	11/21/2006
<b>Decision</b>	substantially equivalent (SE)
<b>Classification Advisory Committee</b>	General Hospital
<b>Review Advisory Committee</b>	General Hospital
<b>Statement/Summary/Purged Status</b>	Summary only
<b>summary</b>	<u>summary</u>
<b>Type</b>	Abbreviated
<b>Reviewed by Third Party</b>	No
<b>Expedited Review</b>	No

Tabella 54 – Presente sul sito FDA, elenca i device di Mocom commercializzabili.

Per concludere il capitolo si possono fare alcune considerazioni sulle tempistiche. Osservando la tabella soprastante, balza subito agli occhi che sono serviti quasi due anni per ottenere la certificazione, si deve però sottolineare che era il primo tentativo fatto da Mocom, che ha dovuto più volte inviare lo stesso materiale ed iscriversi come azienda produttrice all'FDA insieme al suo corrispondente legale sul suolo statunitense.

Per ottenere la premarket notification della nuova macchina basteranno probabilmente i sei mesi solitamente richiesti, grazie al fatto che sia Cefla che Mocom sono già iscritte, che il prodotto verrà realizzato anche negli USA, caratteristica ben vista dall'intero mercato, e che la nuova autoclave va ad ampliare la serie delle Millennium già certificate dalla FDA.



## **5. PRODUZIONE SEGUENDO LE LOGICHE DEL LEAN MANUFACTURING**

La lean manufacturing è una branca del lean thinking e cioè del “pensare snello”. Questa scuola di pensiero si è sviluppata dalla teorizzazione, da parte di James P. Womack e Daniel T. Jones, della concezione dell’impresa e del suo sistema produttivo nata e maturata nella casa automobilistica giapponese Toyota all’inizio degli anni Cinquanta.

Gli anni '50 erano l’epoca di sviluppo dell’approccio aziendale denominato Total Quality Management (TQM) diffusosi in Giappone e adatto a intersecarsi con le logiche di lean manufacturing, infatti l’approccio “qualità totale” tiene conto di tutti gli elementi e gli aspetti dell’azienda, mirando a realizzare una catena virtuosa che, partendo dai fornitori, passando per la produzione e la distribuzione, giunge ai clienti finali. L’assunto di base è quello secondo cui la qualità di un processo qualsiasi coincide con la qualità più bassa manifestata da un singolo aspetto, così come la resistenza della catena è quella dell’anello più debole. La qualità totale si occupa perciò, in misura prevalente, di ricerca e innovazione, produzione, manutenzione, distribuzione, sicurezza, ambiente, risorse umane, formazione e comunicazione. In particolare il TQM è una modalità di gestione dell’azienda, centrata sul raggiungimento e mantenimento del vantaggio competitivo attraverso il perseguimento della qualità, il cui obiettivo è quello di sviluppare, progettare, produrre e dotare di assistenza un prodotto di qualità che sia il più economico ed il più utile possibile per il consumatore. Affinché la qualità totale non si limiti ad essere un mero concetto è necessario che tutto il personale di un’impresa sia coinvolto nella sua realizzazione.

Tuttavia, il ruolo fondamentale spetta al top management, il quale deve assumere la leadership di tutte le attività. Il Tqm articola i seguenti elementi:

- la continua ricerca del miglioramento dei processi aziendali;
- il coinvolgimento del personale di tutti i livelli;
- la soddisfazione del cliente in termini di qualità totale (customer satisfaction).

Il concetto di qualità non deve essere limitato solo al prodotto, ma deve coinvolgere tutta l’attività aziendale: dalla progettazione di un’idea di prodotto/servizio (un’idea di business) alla sua distribuzione. La qualità di un bene e/o servizio è definita dal cliente. E’ il cliente che stabilisce ciò che vuole e, di conseguenza, l’impresa deve produrre esattamente quanto viene richiesto, nel periodo concordato e a costi contenuti. Il cliente è colui che garantisce continuità all’azienda. Pertanto, l’impresa deve porsi come ulteriore obiettivo quello di

instaurare con il proprio cliente rapporti basati sulla fiducia. Per ottenere la fidelizzazione è necessario soddisfare il cliente fornendogli un prodotto e/o servizio conforme allo scopo.

In un'ottica di TQM, ogni impresa deve massimizzare il valore totale percepito dal cliente, ossia minimizzare la "qualità negativa" (diminuendo qualsiasi scostamento negativo della performance del prodotto/servizio rispetto alle attese del cliente; ad esempio ridurre la loro difettosità e la non conformità) e massimizzare la "qualità positiva" (aumentando gli scostamenti positivi della performance del prodotto/servizio rispetto alle attese del cliente). La qualità positiva è tutto ciò che supera le aspettative del cliente e le offerte della concorrenza. La qualità totale ed eccellenza del prodotto o del servizio offerto richiedono anche qualità ed eccellenza di tutti i processi aziendali. I processi di qualità generano prodotti/servizi di qualità e consentono, pertanto, di minimizzare i costi e i tempi di produzione.

La qualità totale è un processo basato sul miglioramento continuo delle prestazioni del prodotto/servizio offerto. Il miglioramento continuo è un processo lento e graduale; è un insieme di tanti piccoli miglioramenti effettuati da parte di tutti i collaboratori. Il risultato dell'attività aziendale (prodotto finale contenente livelli qualitativi elevati) deve essere perseguito con lo stesso sforzo da tutti coloro che operano nell'azienda: dal presidente all'ultimo dipendente.

Questo breve inciso sul TQM ci permette di capire quali fossero gli obiettivi delle aziende nipponiche negli anni '50 e quindi le origini e gli scopi delle metodologie attuate per raggiungerli (poi teorizzate col nome di "Lean Thinking").

Inizialmente tutta l'attenzione per l'applicazione delle nuove filosofie era concentrata sulle attività produttive e le funzioni aziendali ad esse legate (logistica inbound e outbound, progettazione del prodotto, progettazione e programmazione del lavoro della linea produttiva), cioè quelle attività che erano misurabili in termini di tempi e costi e quindi davano un riscontro immediato che permetteva al management di capire se la strada imboccata era quella giusta. Le ulteriori attività dell'organizzazione, che non mostravano risultati immediati come potrebbe essere l'amministrazione, venivano inizialmente trascurate e riconsiderate nel momento in cui erano necessarie per migliorare i rapporti con clienti e fornitori in modo da far compiere alla produzione il salto di qualità definitivo.

Spesso, infatti, invece che di pensiero snello, si parla di produzione snella (lean manufacturing), che identifica una filosofia industriale ispirata al Toyota Production System (TPS) o toyotismo, metodo di organizzazione della produzione derivato da una

filosofia diversa e per alcuni aspetti alternativa alla produzione di massa che mira a minimizzare gli sprechi fino ad annullarli.



Figura 26 – I 3 aspetti di gestione da considerare per migliorare la produzione snella.

Propongo adesso una carrellata sul “Lean” così da poter comprendere un po’ di storia, i pilastri teorici su cui si basa, gli strumenti di cui si avvale per essere implementata nel sistema azienda ed i risultati riscontrati nel tempo che hanno spinto il mondo industriale e questo progetto ad adottare questa filosofia.

## 5.1 Storia del “lean manufacturing”

**1574:** All’Arsenale di Venezia (proprio in Italia ci sono le prime registrazioni conservate di un flusso produttivo) il Re Henry III della Francia osservava e documentava il personale dell’Arsenale di Venezia costruire le navi galee in meno di un’ora usando processi di flusso continuo attraverso postazioni di assemblaggio standardizzate. **1760:** Il Generale francese Jean-Baptiste de Gribeauval ha capito il significato di disegni standardizzati e parti intercambiabili per facilitare le riparazioni sul campo di battaglia, un precursore obbligatorio per poter organizzare una produzione con flusso continuo. **1799:** Eli Whitney perfeziona il concetto di parti intercambiabili quando ha acquisito il contratto con US Army per la produzione di 10000 moschettoni al prezzo di 13,40 \$ ciascuno. **1807:** Mark Brunel in Inghilterra ha sviluppato un macchinario azionato ad acqua per la Royal Navy inglese che usava 22 macchine che producevano pezzi identici con sequenza di uno alla volta, senza impiego della manodopera umano. **1822:** Thomas Blanchard alla Springfield Armory negli Stati Uniti ha sviluppato 14 macchine e le ha allestite in una cellula produttiva che permetteva una progressiva creazione dei fusti per fucili senza la necessità della manodopera in un flusso continuo di un singolo pezzo in quanto i pezzi venivano mossi da una macchina all’altra uno alla volta. Primo esempio di cella produttiva. **1860:** Samuel Colt della Armory in Hartford (CT) dichiara di produrre le armi in grossi volumi fatte tutte da pezzi intercambiabili. Gli esami successivi mostrano però che parti intercambiabili erano applicate solo ad armi speciali fatte per scopi commerciali mentre il

grosso della produzione veniva ancora fatto manualmente in quanto c'erano difficoltà nella lavorazione di metalli temperati. **1880:** Gli imballatori di carne americani della zona Midwest utilizzano trasportatori per muovere in flusso continuo le carcasse degli animali mentre stanno separando la carne dall'osso, forse il primo esempio documentato di assemblaggio in linea mobile. **1890:** Frederick Taylor analizza il lavoro in cerca del modo migliore per farlo. Introduce la documentazione sul flusso di lavoro di ogni particolare attraverso l'azienda. Inoltre introduce la contabilità basata sul costo del materiale e manodopera, utilizzata poi nella produzione di massa. **1902:** Sakichi Toyoda stabilisce il concetto di Jidoka (autonomazione = autonomia+automazione) inventando il dispositivo che identifica i denti rotti nelle ruote dentate fermando automaticamente la produzione nel caso che venga individuato il difetto. Con miglioramenti addizionali, questo permetteva alla macchina di lavorare autonomamente senza necessità di intervento umano che dovevano osservare in continuazione la macchina, così utilizzava un operatore per più macchine. **1905:** Frank e Lillian Gilbreth investigano la nozione di economia di movimento sul posto di lavoro. Sviluppano il sistema di 18 elementi che descrivono il movimento base. **1906:** Economista italiano Vilfredo Pareto crea una formula matematica che descrive la distribuzione ineqa della ricchezza in Italia. Lui nota che l'80% di tutta la ricchezza è nelle mani di 20% della popolazione, da qui la famosa regola di Pareto di 80-20. **1908:** Henry Ford introduce il modello T (la prima macchina completamente modulare con parti intercambiabili), inoltre dichiara: "Nella Ford non ci sono più lavoratori che operano con le lime". **1910:** Ford trasferisce la sua produzione nel Highland Park, recentemente nominato "Il luogo di nascita del Lean Manufacturing". In questo stabilimento viene lanciata negli anni successivi (1913-1914) la produzione a flusso posizionando i macchinari in sequenza del processo produttivo ed operando l'intera azienda al ritmo produttivo della linea di assemblaggio finale. Primo concetto di takt time. **1911:** Sakichi Toyoda visita per la prima volta gli Stati Uniti e vede il modello T. **1924:** Sakichi Toyoda introduce un cambio in tempo zero per il modello G della macchina tessile in modo tale che la macchina possa funzionare continuamente senza soste. Questa idea porterà al concetto di SMED (setup rapidi) installati su tutte le macchine della Toyota Motor Company odierna. **1924:** Walter Shewhart introduce lo studio moderno di controllo del processo attraverso l'invenzione della carta di controllo. **1926:** Ford costruisce il complesso River Rouge nel quale introduce il concetto della produzione di massa, mentre il flusso nel complesso è automatizzato da chilometri di trasportatori, il complesso posiziona diversi passi produttivi nei cosiddetti "villaggi". **1929:** Sakichi Toyoda vende i

diritti per la produzione di macchine tessili all'estero e manda Kiichiro Toyoda a visitare Ford e altre aziende europee per imparare il business dell'automobile. **1933**: Aperto un reparto automobile in Toyoda Auto Loom. **1937**: Apertura ufficiale di Toyota Motor Corporation con Kiichiro Toyoda presidente. **1937**: L'industria aeronautica tedesca documenta il concetto di takt time per sincronizzare l'assemblaggio finale degli aerei in cui le fusoliere degli aerei vengono portati avanti in unisono attraverso l'assemblaggio finale ad una precisa misura di tempo (takt). Mitsubishi aveva relazioni tecniche con le ditte tedesche ed ha portato questo metodo in Giappone dove la Toyota ne aveva sentito e poi applicato. **1938**: Concetto di Just-In-Time nato nello stabilimento di Koromo/Honsha da Kiichiro Toyoda, ebbe però difficoltà iniziali dovute alla mancanza di stabilità nella produzione ed alle quasi inesistenti relazioni con i fornitori. **1939**: Walter Shewhart pubblica il libro "Statistical Methods from the Viewpoint of Quality Control" dove introduce la nozione di ciclo di miglioramento Plan-Do-Study-Act poi adottato negli anni 50 dal suo collega W. Edwards Deming che altera i termini per farlo diventare l'odierno ciclo Plan-Do-Check-Act o PDCA. **1941-1945**: Il Dipartimento di Guerra americano introduce con un speciale programma definito Training Within Industry (TWI) i concetti di Metodo di lavoro, Relazioni sul lavoro, Istruzioni del lavoro e Sviluppo programmi come modalità per formare milioni di persone impegnate nell'industria di guerra. Questi metodi vengono poi portati in Giappone dopo la guerra e vengono in gran parte implementati e adattati alle proprie necessità da Toyota come metodi di lavoro e formazione standard. **1943**: Un giovane ingegnere nativo cinese di nome Taiichi Ohno si trasferisce da Toyoda Auto Loom a Toyota Motor Corporation. **1946**: Ford adotta lo stile gestionale della General Motors ed abbandona il lean manufacturing. **1947-1949**: Taiichi Ohno viene promosso al ruolo di manager dell'area produttiva. Introduce i seguenti cambiamenti: allestimento macchine in funzione del flusso di prodotto anziché flusso di processi; fine del concetto un uomo una macchina ed inizio del concetto di polivalenza; studi dettagliati di processi individuali e tempi ciclo; analisi di movimenti e studio dei tempi e metodi; concetto di eliminazione degli sprechi; concetto di riduzione dell'inventario in processo; ispezione in processo da parte degli operai; autorità agli operai di fermare la linea quando riscontrano problemi. **1950**: Crisi finanziaria che porta alla perdita di 2146 posti di lavoro alla Toyota con Kiichiro Toyoda che si dimette dal ruolo di Presidente ma con la promessa che quelli saranno gli ultimi licenziamenti ai quali andrà incontro la Toyota da quel momento in avanti. Fino al giorno di oggi la sua promessa è stata mantenuta. **1950**: Deming viene in Giappone dove tiene decine di lezioni su controllo statistico della qualità,

enfaticamente ai manager giapponesi il concetto che il miglioramento della qualità può ridurre le spese e migliorare la produttività. **1951-1955**: Ulteriori concetti introdotti da Ohno: controllo visuale; inizio del programma di formazione con metodi simil TWI; sistema di suggerimenti; riduzione della dimensione dei lotti e tempi setup; implementazione del concetto di *kanban* (cartellino) e *pull*; concetto di *heijunka* (livellamento di produzione con prodotti e assemblaggi misti). **1957**: Introduzione del concetto di *andon* (quadro di controllo) con luci che si accendono quando un operaio di linea tira una corda per attirare l'attenzione dei supervisori. **1960**: Introduzione in Giappone del Premio Deming (Deming Prize) per incoraggiare gli imprenditori giapponesi nell'abbracciare il controllo statistico della qualità e PDCA. **1961**: Sotto la guida di Eiji Toyoda, nipote di Kiichiro, viene iniziato il programma che poi sarà conosciuto come *Toyota Production System* (TPS) con un approccio nuovo al problem solving, leadership, organizzazione produttiva, collaborazione con i fornitori, sviluppo e progettazione dei prodotti nuovi e supporto clienti. **1965**: Toyota vince il suo primo Premio Deming per la Qualità dopo una campagna pluriennale nella quale tutti i manager sono stati formati nel modo di pensare scientifico e PDCA. **1965**: Alfred Sloan pubblica il libro "My Years with General Motors" dove descrive il sistema di gestione nella produzione di massa sviluppato da GM. L'uscita del libro coincide più o meno con il periodo di affioramento sul mercato globale della Toyota come principale concorrente della GM stessa. **1969**: Viene fondata la divisione di consulenze della Toyota che dal 1973 in avanti inizia a sviluppare i fornitori principali nei metodi TPS. **1973**: Fujio Cho, Y. Sugimori, T. Ohno ed altri creano il primo manuale del TPS per l'uso interno. **1973**: Crisi dell'olio mette in ginocchio l'intera economia giapponese, solo Toyota fa i profitti. **1977**: Per la prima volta viene pubblicato un articolo che spiega le logiche del TPS in inglese sul giornale di ingegneria britannico. **1978**: Taiichi Ohno va in pensione e viene nominato il Presidente Onorario di Toyoda Auto Loom. **1979**: Le prime missioni americane in Giappone per studiare il TPS lanciate dal Massachusetts Institute of Technology (MIT). **1982**: Il libro di Yasuhiro Monden "Toyota Production System" viene tradotto in inglese e pubblicato da IIE (Institute of Industrial Engineers) mettendo così a disposizione la prima descrizione dell'intero sistema TPS all'audience globale. **1983-1984**: Prima joint venture della Toyota con GM in America nello stabilimento NUMMI vicino a San Francisco che trasferisce per la prima volta il TPS fuori dai confini giapponesi. **1985-1989**: Vengono pubblicati diversi libri di Shigeo Shingo in inglese. **1987**: John Krafcik, un giovane ricercatore del MIT, propone il termine "*lean*" per la combinazione della produzione, sviluppo prodotti, collaborazione

con fornitori, supporto clienti, qualità e metodi gestionali lanciati da Toyota. **1988:** Apertura del primo stabilimento completamente proprietà della Toyota negli Stati Uniti a Georgetown, Kentucky. **1988:** Norman Bodek e Professor Vern Buehler del Utah State University fondano il Shingo Prize for Manufacturing Excellence. **fine anni 80:** Diffusione capillare dei metodi giapponesi tramite vari scrittori e consulenti americani. **1990:** Pubblicazione del libro “The Machine That Changed The World” di James P. Womack, Daniel T. Jones e Daniel Ross. **1996:** Pubblicazione del libro “Lean Thinking” di James P. Womack e Daniel T. Jones. **1997:** Fondazione di Lean Enterprize Institute (LEI) da parte di James Womack, un’organizzazione non-profit per educare, pubblicare e fare ricerca per promuovere i principi lean e approfondire la conoscenza delle idee e metodi lean. **1998:** Pubblicazione da parte della LEI del libro “Learning to See” di John Shook e Mike Rother che spiega i principi di *Value Stream Mapping* (mappatura del flusso di valore) al pubblico globale. **2001:** Toyota pubblica il documento “The Toyota Way 2001” nel quale viene enfatizzato esplicitamente il principio del rispetto per le persone. **2005:** Pubblicato il libro da parte della LEI “Lean Solutions” di James Womack e Daniel Jones dove vengono applicati i concetti di lean thinking al consumo e servizio (cosa fa il cliente per risolvere i propri problemi) e alla fornitura (cosa fa il produttore per risolvere i problemi del cliente). **2007:** Rete globale di lean (Global Lean Network): organizzazioni in tutto il mondo promuovono lean thinking tramite pubblicazioni, educazione e ricerca che aiuta alla promozione di concetti lean in maniera più efficiente. **2007:** Sorpasso della Toyota ai danni di GM al primo posto tra i produttori globali degli automobili e viene definita come l’organizzazione commerciale di maggiore successo degli ultimi 50 anni.

## 5.2 Storia del “lean thinking”

Il pensiero snello è nato negli anni ‘90, quando Womack e Jones pubblicarono negli Stati Uniti l’opera “The Machine That Changed the World” nel quale viene fatta la spiegazione dei principi di gestione giapponesi con annessa la spiegazione del perché della superiorità competitiva dell’intero sistema organizzativo/gestionale giapponese e posero fine alla lunga disputa che aveva contrapposto i sostenitori delle metodologie gestionali occidentali a quelli che invece rivendicavano l’originalità e il rilievo delle applicazioni gestionali attuate in Giappone e soprattutto alla Toyota. Questo contrasto nasceva dalla necessità di determinare da cosa fosse motivata la capacità, senza precedenti nella storia, di penetrazione pressoché inarrestabile dell’industria automobilistica giapponese nei mercati precedentemente controllati dall’industria automobilistica americana ed europea.

Fino a quel momento, e non del tutto erroneamente, il mondo occidentale credeva che il successo e la maggiore efficienza dell'industria giapponese fosse dovuto a vantaggi addizionali derivati dal sistema-paese (chiamato *Japan line*) e non dalla reale maggior competitività delle singole imprese nipponiche. Tutti però si erano fermati ad un'analisi esterna, di quello con cui si scontravano e delle informazioni di facile reperibilità, senza andare all'interno del sistema e comprendere il nuovo approccio manageriale che tanto successo forniva, ma che si basava sul semplice principio di sistematica eliminazione degli sprechi (Womack & Jones, 1997).

Un lavoro applicato a ogni piccolo elemento della gestione e della produzione, ma che era cresciuto sistematicamente fino a coinvolgere in pieno gli aspetti più rilevanti della conduzione dell'impresa come la drastica riduzione del time-to-market, l'abbattimento delle scorte di semilavorati, la capacità di elevare la qualità dei materiali e delle lavorazioni a livelli che le imprese occidentali non osavano neppure immaginare e il raggiungimento di livelli nel servizio commerciale che stabilivano nuovi parametri di riferimento a livello mondiale per la customer satisfaction.

Tutti gli anni Ottanta furono caratterizzati dal confronto di tesi fra coloro che cercavano di analizzare e diffondere gli importanti elementi di novità insiti nel modello industriale giapponese (spesso indicato come *toyotismo*, altre volte chiamato *ohnismo*, da Taiichi Ohno, il dirigente aziendale a cui va il merito di aver iniziato il processo di revisione delle metodologie organizzative e di produzione). Alla fine il giudizio definitivo in favore dell'importanza e dell'originalità del *Toyota Production System (TPS)* si deve proprio alla pubblicazione del volume *The Machine That Changed the World*, con cui venivano sintetizzati i risultati delle ricerche svolte da un gruppo di studiosi organizzati all'interno dell'*International Motor Vehicle Program*, che dimostrarono, al di là di ogni dubbio, che il sistema manageriale della Toyota rappresentava un passo avanti rispetto all'impostazione manageriale delle case automobilistiche occidentali e che si imponeva urgentemente l'esigenza di realizzare un profondo processo di imitazione delle prassi messe a punto dalla casa giapponese.

A questo punto tra gli studiosi e i manager del settore automobilistico si è aperto un secondo acceso dibattito sulle modalità di introduzione del modello giapponese. Una parte sosteneva la tesi dell'esistenza della "*one best way*" avente sostanzialmente validità assoluta, dal punto di vista epistemologico questa visione accomuna il toyotismo all'impostazione taylorista e fordista, ma se ne distanzia, dal punto di vista operativo, attraverso indicazioni contrapposte a quelle della produzione di massa teorizzata da Henry



Ford. Per altri questa visione appariva troppo schematica, sostenendo che l'esigenza di replicare i risultati del toyotismo non potesse essere soddisfatta se non con un processo di imitazione creativa che coniugasse in modo coerente le condizioni socio-economiche di partenza con alcune idee guida del nuovo approccio manageriale (Womack & Jones, 1997).

In questo contesto, intervengono proprio Womack e Jones come arbitri delle dispute, anche se potrebbe suonare strano che la trattazione di una teoria, quasi una filosofia, orientale sia stata realizzata da due occidentali anglosassoni, ma è proprio la loro origine così improntata al taylorismo a fornirgli la capacità di analizzare le grandi idee (anche se spesso si riflettevano in soluzioni minute e apparentemente irrilevanti agli occhi dei più) di Ohno e dei suoi seguaci. I quali ormai non distinguevano più le loro idee dal *modus operandi*, partendo dai principi di base cercavano caso per caso la soluzione più snella possibile, e quindi per loro era impossibile trovare le linee guida fondamentali oltre ai principi generali che guidavano le loro azioni. Dopo aver scritto la macchina che ha cambiato il mondo, Womack e Jones si sono accorti che il loro audience aveva compreso le tecniche specifiche, come organizzare i team, come utilizzare il *Quality Function Deployment* nello sviluppo prodotti o come rendere *poka-yoke* i processi produttivi, anche perché in merito vi erano molte pubblicazioni specifiche, ma in compenso chiedeva loro quali fossero i principi chiave, quali azioni dovessero intraprendere per trasformare un'impresa caratterizzata da produzione di massa in un'impresa snella.

Proprio per questo motivo si sono dedicati alla scrittura del libro "Lean Thinking", la vera pietra miliare del pensiero snello, che elenca snellamente i principi di base e le linee guida per poi descrivere casi aziendali diversi (per luogo, tempo e background culturale) con cui confrontarsi, da cui estrapolare errori ed osservare le possibili diverse interpretazioni delle linee guida, alla ricerca della miglior soluzione o *modus operandi*.

### **5.3 I pilastri del lean thinking**

Una delle principali differenze tra il fordismo e il toyotismo la troviamo laddove il modello taylorista/fordista sottolinea l'importanza della standardizzazione, della produzione per grandi lotti, dell'integrazione verticale, il tutto all'interno di una logica push, che punta soprattutto sulla contrazione dei costi di produzione a partire da una programmazione a monte del processo di fabbricazione, mentre il toyotismo opta per la convenienza alla specializzazione, alla flessibilità, alla produzione per piccoli lotti, il tutto ispirato a una

logica pull che parte da una stretta connessione con le esigenze manifestate dal mercato e attiva un processo di agile evasione della domanda.

Taiichi Ohno, infatti, si era proposto di cambiare profondamente la sua organizzazione per poter poi incrementare drasticamente la competitività. Il suo obiettivo primo era eliminare ogni forma di *muda* (in giapponese significa spreco), in particolare qualsiasi attività di persone o beni che assorbe risorse ma non crea valore. Ne elencò sette, portati poi a otto da W&J<sup>17</sup>:

1. *difetti* (nei prodotti);
2. *sovrapproduzione* non necessaria di beni;
3. *magazzini* di beni in attesa di ulteriori lavorazioni o di utilizzazione;
4. *lavorazioni* non necessarie;
5. *spostamenti* non necessari (di persone);
6. *trasporti* non necessari (di beni);
7. *attese* (di dipendenti che aspettano che le apparecchiature di processo completino il proprio lavoro o che si concludano delle attività a monte);
8. *progettazione* di beni e servizi che non soddisfano i bisogni dei clienti (W&J).

Bisogna altresì ricordare che il muda nella cultura giapponese si carica anche di un significato sociale ed etico, in una società ricca la presenza di sprechi può rappresentare un aspetto negativo ma secondario, invece nel caso di una società povera, com'era all'epoca quella giapponese, lo spreco è molto di più di un inconveniente, ma un qualcosa di intrinsecamente negativo che va combattuto ed eliminato; qualcosa che non ci si può permettere, da evitare assolutamente per riprendersi dalla povertà e dalla distruzione che aveva lasciato in eredità la seconda guerra mondiale. Altrettanto doveva valere per Taiichi Ohno, che ha senz'altro inteso la lotta allo spreco come una vera e propria guerra, una sorta di crociata personale che non poteva conoscere tregua.

La crisi economica odierna, pur non avendo nulla a che vedere con una guerra mondiale, ha spinto molta gente verso la povertà, quindi tuttora, una soluzione applicabile all'impresa, che tenda all'eliminazione totale dello spreco, è fondamentale per l'impresa stessa, per l'individuo che vi lavora e per la società in cui sono inseriti. Proporre una soluzione snella, visibile, mirata alla ripresa per cui valga la pena impegnarsi ha storicamente dimostrato di riuscire anche a dare sicurezza a tutto l'ambiente.

Il pensiero snello è stato identificato come il più potente antidoto al muda, esse fornisce un modo per specificare il valore, per allineare nella sequenza migliore le attività che creano

---

<sup>17</sup> Abbreviazione di Womack e Jones

valore, per metterle in atto senza interruzione quando qualcuno lo richiede e per eseguirle in modo sempre più efficace. Il pensiero è detto *snello* proprio perché permette di fare sempre più con sempre meno risorse, siano esse lavoro umano, attrezzature, tempo e spazio. Quest'ultima affermazione è in controtendenza con le teorie di reingegnerizzazione dei processi poiché concede ritorni immediati agli sforzi di conversione del muda in valore, in più indica la strada per la creazione di nuove opportunità di lavoro piuttosto che limitarsi a distruggerne in nome dell'efficienza.

Per comprendere meglio l'influenza degli sprechi e la necessità di eliminarli, bisogna partire capendo il bisogno fondamentale dei clienti: *“I clienti vogliono solo prodotti/servizi che gli servono, al giusto prezzo”*<sup>18</sup>. Le aziende di conseguenza devono cercare di migliorare costantemente le prestazioni e la qualità dei prodotti/servizi riducendone contemporaneamente il costo per seguire l'equazione di base della filosofia lean, prezzo-costi = profitto. Capita spesso però che inseriscano nell'offerta fattori, fondamentali agli occhi dell'azienda, che però non creano valore, di cui ribaltano i costi direttamente sul cliente.

Per generare un'offerta mirata, al giusto costo, bisogna considerare diversi aspetti:

- ✓ sviluppo prodotti mirato;
- ✓ giuste decisioni di make or buy e focalizzazione;
- ✓ impiego oculato dei mezzi di produzione;
- ✓ razionalizzazione e sviluppo risorse umane;
- ✓ incremento qualità di prodotto e processo;
- ✓ gestione movimentazione dei materiali e dei prodotti;
- ✓ risposta alle richieste dei clienti;
- ✓ organizzazione della produzione.

Per isolare queste azioni ed ordinarle lungo il flusso di prodotto c'è bisogno dell'approccio lean che ci permette di non considerare certe pratiche come inevitabili, riduce le sicurezze, i problemi storici diventano insormontabili e si creano i presupposti per far comprendere a tutti il muda, quindi potremo spingere la volontà di qualsiasi attore verso l'eliminazione degli sprechi e avviarci verso il miglioramento continuo.

---

<sup>18</sup> Testimonianza di Michele Bonfiglioli (*Amministratore Delegato Bonfiglioli Consulting*) alla conferenza del 2007 dell'Unione degli Industriali della provincia di Varese.

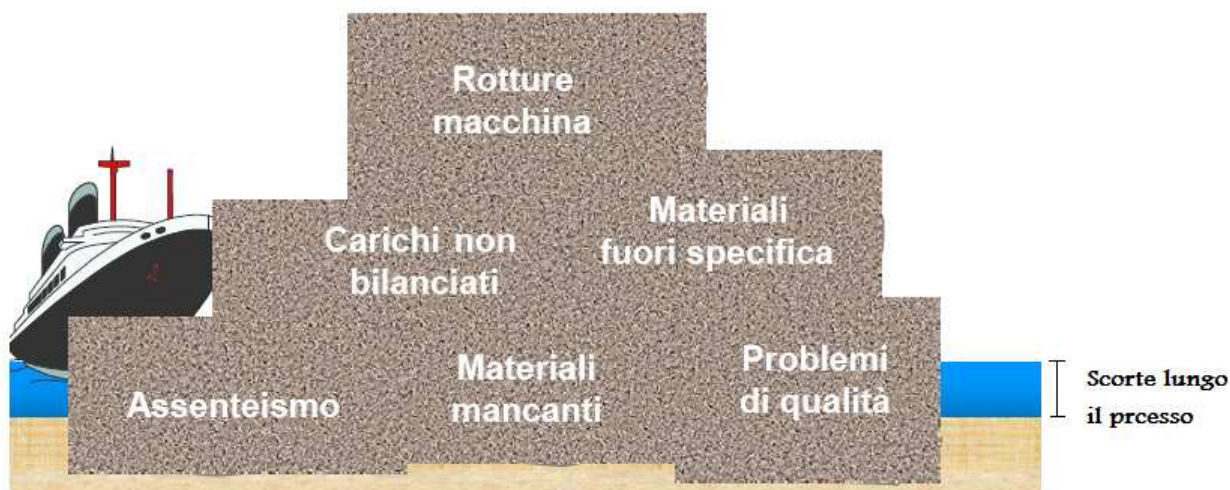


Figura 27 – Le scorte basse evidenziano il muda (Bonfiglioli, 2007).

Se invece adottiamo un modello di produzione di massa (definibile tradizionale per noi occidentali) caratterizzato da scorte, sicurezze e quindi costi elevatissimi, non ci permette di vedere gli sprechi “sommersi” e di conseguenza tutta un’altra serie di costi eliminabili.



Figura 28 – Molte scorte nascondono il muda e non stimolano la voglia di eliminarlo (Bonfiglioli, 2007).

Veniamo ora ai cinque principi applicativi dell’approccio lean che i due autori Womack e Jones hanno individuato:

- A. definire con precisione il valore dei singoli prodotti (*value*);**
- B. identificare il flusso di valore per ciascun prodotto (*value stream*);**
- C. far sì che il valore scorra senza interruzioni (*flow*);**
- D. lasciare che il cliente “tiri” il valore dal produttore (*pull*);**

### **E. perseguire la perfezione (*perfection*).**

Questi rappresentano gli elementi base per effettuare un'efficace lotta allo spreco.

Ultimamente i teorici del lean ne hanno individuato un sesto che dipende dai 5 precedenti:

### **F. estendere i principi a tutta la supply chain.**

#### **5.3.1 Definire il valore**

Il punto di partenza della caccia allo spreco non può essere che l'identificazione di ciò che vale, di ciò che è utile, di ciò che va prodotto, conservato e trasmesso. Il consumo di risorse è giustificato solo per produrre valore, altrimenti è muda.

Il valore viene creato dal produttore, ma è molto difficile per i produttori definirlo accuratamente, quindi ogni prodotto/servizio è necessario ripensarlo completamente dal punto di vista del cliente. La definizione accurata del valore rappresenta quindi il primo, essenziale, passo del pensiero snello. Fornire il prodotto o il servizio sbagliato nel modo giusto è muda.

Il valore può essere definito esclusivamente dal cliente finale e assume significato solo nel momento in cui lo si esprime in termini di uno specifico prodotto (bene o servizio o, spesso, entrambi) in grado di soddisfare le esigenze del cliente a un dato prezzo e in un dato momento.

Da qui l'esigenza di improntare tutta la conduzione aziendale sull'identificazione di ciò che rappresenta effettivamente valore, valore per il consumatore, per colui cioè che è disposto a pagare per fare proprio questo valore. Ecco quindi l'esigenza di riconsiderare la propria struttura organizzativa, e soprattutto il processo complessivo delle attività aziendali, per verificare che siano effettivamente rivolte alla produzione di valore nell'ottica del cliente finale. Basterebbe anche una piccola deviazione nella ricerca del valore per il consumatore (come potrebbe essere il focus su vantaggi per l'impresa stessa, per i suoi dirigenti o per qualsiasi altro stakeholder) che automaticamente si produrrà una perdita di efficienza rispetto al mercato e quindi uno spreco.

Portato a termine il ripensamento iniziale del concetto di valore (in quello che potrebbe essere chiamato il "*kaikaku*" del valore), le imprese snelle devono continuare a porsi il problema del valore nei loro team di prodotto per verificare se hanno trovato veramente la risposta migliore; si tratta del "*kaizen*" del valore, cioè quel processo che tenta di migliorare continuamente lo sviluppo prodotti, la gestione degli ordini e le attività produttive; esso porta a risultati consistenti lungo il cammino verso la perfezione.

L'obiettivo più importante nel definire il valore, una volta definito il prodotto, è quello di determinare un target cost basato sull'ammontare di risorse e di lavoro per la realizzazione di un prodotto che risponda a determinate specifiche e caratteristiche, nell'ipotesi che tutti i muda attualmente visibili vengano rimossi dal processo; questa è la chiave per eliminare lo spreco. Le aziende tradizionali fissano il prezzo di vendita basandosi su quello che ritengono possa sopportare il mercato e a questo punto lavorano a ritroso andando a stabilire il livello accettabile di costo per assicurarsi un adeguato margine di profitto; questo ragionamento Taiichi Ohno lo sintetizzò nella formula:

costo + profitto = prezzo.

Ohno invece era costretto a ragionare a priori, considerando tanto la necessità di un minimo profitto quanto il limite superiore del prezzo come vincoli, ed a ridurre di conseguenza i costi attraverso l'applicazione spietata delle tecniche lean finché non fosse riuscito a ottenere un costo che permettesse di fissare un prezzo adeguato e di ottenere un profitto sufficiente a finanziare nuove iniziative di sviluppo prodotti; questo portò alla formula alternativa:

prezzo - profitto = costo;

nella quale tanto il prezzo quanto il profitto sono dettati da forze esterne e solo il target cost è controllabile.

Le imprese snelle guardano quindi l'insieme di prezzo e caratteristiche offerto attualmente ai propri clienti dalle aziende tradizionali e si chiedono quanti costi si potrebbero evitare applicando le metodologie lean, si chiedono in pratica quale sia il costo di quel prodotto senza muda, una volta eliminate le fasi non necessarie del processo e reso scorrevole il flusso di valore.

Il valore così determinato diventa il target cost per lo sviluppo del prodotto, la gestione degli ordini e le attività di produzione richieste da quel prodotto. Poiché il target è sicuramente ben al di sotto dei costi che devono sopportare i concorrenti, all'impresa si presenta una scelta: ridurre i prezzi (modo per aumentare il volume delle vendite e utilizzare le risorse liberate); aggiungere caratteristiche o potenzialità al prodotto (con potenziale aumento delle vendite); aggiungere dei servizi al prodotto fisico per creare ulteriore valore (con potenziale aumento delle vendite, dopo un certo lasso di tempo) o portarsi in casa i profitti da utilizzare per finanziare lo sviluppo di nuovi prodotti (con aumento delle vendite nel lungo termine).

Una volta stabilito, il target cost per un dato prodotto diventa la lente attraverso cui analizzare ciascun passo nel flusso di valore relativo a sviluppo del prodotto, gestione degli

ordini e attività produttive. La chiave per raggiungere dei target cost particolarmente aggressivi è l'esame minuzioso di tutte le attività lungo il flusso di valore (il che significa chiedersi per ognuna di esse se crea o meno valore per il cliente). *Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da "Lean Thinking" (Womack & Jones, 1997).*

### 5.3.2 Identificare il flusso del valore

Il secondo principio è il flusso di valore; esso è costituito dall'insieme delle azioni richieste per condurre un dato prodotto attraverso i tre compiti critici del management di qualsiasi business:

1. la risoluzione dei problemi dall'ideazione al lancio in produzione attraverso la progettazione di dettaglio e l'ingegnerizzazione;
2. la gestione delle informazioni dal ricevimento dell'ordine alla consegna attraverso una programmazione di dettaglio;
3. la trasformazione fisica della materia prima in un prodotto finito in mano al cliente.

L'identificazione dell'intero flusso di valore per ciascun prodotto (o in qualche caso per ciascuna famiglia di prodotti) rappresenta il passo successivo del pensiero snello.

Non basta ottimizzare i meccanismi di creazione del valore all'interno della propria azienda: bisogna avere la capacità di guardare all'intero sistema di produzione (e di distribuzione), del valore. Di qui la necessità di attivare rapporti di partnership con tutti i propri fornitori, per fare in modo che le diverse gestioni aziendali puntino ad un'ottimizzazione complessiva della catena di operazioni che le vede coinvolte.

Il pensiero snello deve quindi andare oltre l'azienda, troppo spesso ritenuta l'unità di rilevazione standard, per guardare invece al complesso: l'intero insieme di attività implicato nella creazione e produzione di uno specifico prodotto, dalla sua ideazione all'effettiva disponibilità attraverso la progettazione di dettaglio, dal momento della vendita alla consegna attraverso l'inserimento dell'ordine nella programmazione della produzione, dalle materie prime prodotte molto lontano e molte volte fuori dal controllo fino alle mani del cliente.

Il meccanismo organizzativo per far questo è quello che chiamiamo impresa snella, un incontro continuativo di tutte le parti coinvolte per creare un canale all'interno del quale far scorrere l'intero flusso di valore e dal quale dragare tutto il muda. La creazione di imprese snelle richiede un nuovo modo di concepire le relazioni interaziendali, qualche semplice principio che regoli i comportamenti tra le aziende e la trasparenza per tutto ciò che

riguarda i passi fatti lungo il flusso di valore, cosicché ciascun partecipante possa verificare che le altre aziende si comportino in accordo con i principi concordati.

Questa fase di analisi del flusso di valore mostra quasi sempre che esso sia composto da tre tipi di attività:

1. attività che creano un valore percepito dal cliente (VA), che nelle aziende “eccellenti” non superano mai il 33% del totale;
2. attività che non creano valore ma, con le attuali tecnologie e impianti produttivi, sono indispensabili e che quindi non possono essere immediatamente eliminate (NVA); sono classificate come muda di Tipo Uno;
3. attività che non creano valore percepito dal cliente e che possono essere eliminate da subito; sono classificate come muda di Tipo Due.

Il margine di miglioramento è quindi pari al 67%, composto dalle attività classificate come muda di Tipo Uno e Due.

La scoperta di tutti i tipi di muda richiede un’analisi dettagliata che utilizzi un insieme di strumenti presi un po’ da tutte le funzioni aziendali, tra i più importanti ci sono la mappatura dei processi (che identifica e classifica ogni fase, con i tempi, le distanze e gli sforzi da questa richiesti), il filtro di qualità (che determina dove, lungo il flusso di valore, si verificano i difetti di prodotto, gli errori nel servizio e gli scarti) e la mappa di amplificazione della domanda (che verifica la variabilità degli ordini procedendo a ritroso lungo il flusso di valore).

È indispensabile quindi, in questa fase, eseguire una dettagliata mappatura dei flussi; particolarmente indicato per l’area produttiva è il metodo di “mappatura del flusso di materiali ed informazioni” (tratto da “*Learning to see*” di M.Rother e J.Shook). I principali scopi di questo strumento sono: visualizzare il flusso dei materiali e delle informazioni, rendere evidenti gli sprechi e conseguentemente indicare dove migliorare il flusso, ed infine identificare le priorità di intervento per migliorare il flusso.

Il metodo prevede fondamentalmente quattro fasi:

- I. individuazione e scelta delle famiglie di prodotto su cui condurre l’indagine;
- II. mappatura del flusso attuale di produzione;
- III. mappatura del flusso futuro con l’indicazione dei miglioramenti;
- IV. definizione del piano per implementare il nuovo flusso.

L’approccio si basa su una semplice premessa: dal momento che le attività che non possono essere misurate non possono essere gestite adeguatamente, le attività necessarie



per l'ideazione, l'ordine e la produzione di un dato prodotto che non possono essere identificate con precisione, analizzate e collegate, non possono neppure essere messe in discussione, migliorate (o eliminate del tutto) ed eventualmente perfezionate.

Storicamente, l'attenzione principale del management è stata rivolta ad aggregati gestionali quali i processi, i reparti, le aziende, sovrintendendo a più prodotti contemporaneamente. Tuttavia quello di cui oggi c'è veramente bisogno è la gestione dell'intero flusso di valore di uno specifico prodotto o servizio.

L'obiettivo iniziale nel tentativo di ricostruire un flusso di valore attraverso l'identificazione di tutte le attività richieste da progettazione, ordine e produzione di un dato prodotto, è quello di dividere queste attività nelle tre categorie sopra elencate. Una volta rimossa la terza tipologia, la strada è chiaramente quella di lavorare sulle restanti fasi non creatrici di valori utilizzando le tecniche dei flussi, del pull e della perfezione descritte nei paragrafi seguenti. Il consiglio dei due autori de "La macchina che ha cambiato il mondo" è di non cercare un benchmark coi competitori, di competere con la perfezione identificando tutte le attività che sono muda eliminandole, questo è uno standard assoluto, e non relativo, che può fornire a qualsiasi azienda la linea guida da seguire.

Per mettere in pratica questo avvertimento, tuttavia, si deve essere in grado di padroneggiare le tecniche chiave per l'eliminazione degli sprechi: tutto parte dal flusso.

*Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da "Lean Thinking" (Womack & Jones, 1997).*

### 5.3.2.1 Value stream mapping

Una fase fondamentale per la riconfigurazione lean di una supply chain è la fase di identificazione ed analisi del flusso del valore, attività che consiste fondamentalmente in una attenta mappatura dei flussi fisici e dei flussi delle informazioni che compongono tale processo.

Gli strumenti principali utilizzati a tale scopo sono:

- a) *Flow Chart e FVA*, che evidenziano la sequenza delle attività che aggiungono valore al prodotto;
- b) *Spaghetti Chart*, che illustra percorsi e funzionalità del layout;
- c) **Value Stream Map**, che mette in evidenza i tempi a valore, i tempi non a valore, il rapporto tra i tempi a valore (VA) e i Lead Time (LT), i colli di bottiglia e gli stop critici.

Le motivazioni dell'utilizzo delle tre tecniche citate sono comuni: l'individuazione delle cause dei fattori che non permettono all'azienda di avere minori valori di Lead Time,

occupazione degli spazi, scorte e movimentazioni, rispetto a quelli presenti allo stato attuale in cui si compie la “*fotografia*”.

Le cause sono riscontrabili principalmente in due fattori:

1. gli alti tempi di setup delle macchine;
2. i layout e i sistemi di movimentazione inadeguati.

Il miglioramento è possibile, per la prima tipologia, mediante le tecniche SMED (Single Minute Exchange of Dies) e il metodo delle 5S; per la seconda tipologia mediante il ridisegno del Layout, delle logiche e dei sistemi di movimentazione.

Il Value Stream Mapping (VSM) è invece lo strumento maggiormente utilizzato nell’analisi del flusso del valore.

Si ricordano ora le linee guida per realizzare il flusso continuo delle attività a valore:

1. definire le famiglie produttive, la famiglia pilota e l’area pilota;
2. mappare il flusso e identificare gli sprechi;
3. produrre al takt time, contro la sovrapproduzione;
4. eliminare gli sprechi per sviluppare, per quanto possibile, un flusso continuo e bilanciato, a partire dalla fine;
5. usare i supermarket (scorta definita di componenti, accessibile dal processo a valle ed utilizzata per programmare il processo a monte) e kanban per controllare la produzione dove non è possibile realizzare il flusso continuo;
6. portare gli ordini cliente in un solo punto del processo.

Si parte quindi dall’individuazione della famiglia di prodotti oggetto dell’analisi, per poi compiere una mappatura dello stato attuale (analisi “as is”) e una mappatura dello stato futuro (progettazione “to be”), per giungere all’individuazione del piano d’azione.

Nella fabbricazione di un prodotto sono rilevanti tre flussi differenti:

- A. flusso fisico dei **materiali**;
- B. flusso delle **informazioni**;
- C. flusso delle **persone**.

Gli scopi della mappatura sono:

- ➔ visualizzare il flusso dei materiali e delle informazioni;
- ➔ rendere evidenti gli sprechi e conseguentemente indicare dove migliorare il flusso.

La mappatura viene condotta mediante l’utilizzo di icone dal significato ben preciso, sviluppate per evidenziare le caratteristiche dei flussi e i possibili muda ad essi associati; nella prossima facciata sono rappresentate le icone più utilizzate.

*Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da “Learning to see” (Rother & Shook, 1999).*





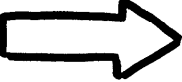

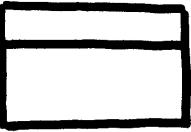
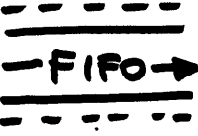
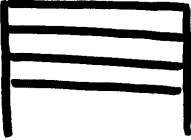



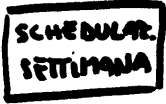








	FONTE ESTERNA FORNITORE / CLIENTE		LIVELLAMENTO VOLUMI / MIX
	SPEZIONI		OPERATORE
	FLUSSO PRODOTTI da FORNITORI verso CLIENTI		PUSH
	FASE del PROCESSO		FLUSSO FIRST IN FIRST OUT
	BOX DATI		FLUSSO INFO MANUALE
	KANBAN di PRODUZIONE		FLUSSO INFO ELETTRONICO
	KANBAN SEGNALE		OPERAZIONI o SCHEDULAZIONE UFFICIO PRODUT.
	KANBAN di PRELIEVO		MAGAZZINO
	PRELIEVO		SUPERMARKET
	CONTENITORE KANBAN		BUFFER o SCONTA di SICUREZZA
			INDICAZIONI di KAI TEN
			ARRIVO di KANBAN in LOTTI

Tabella 55 – Simboli da utilizzare per realizzare le VSM.

### 5.3.3 Far scorrere il flusso del valore

Il terzo principio, quello del flow, presenta una valenza sia di tipo organizzativo che produttivo. Per quanto riguarda il primo aspetto il vincolo da rimuovere è l'organizzazione funzionale, che tende inevitabilmente a una visione spezzettata e per compartimenti "stagni" tra i diversi centri decisionali.

L'organizzazione deve invece recuperare la sua unità e un forte senso del legame di interdipendenza fra le fasi: senza una forte integrazione che dia fluidità e continuità alla sequenza di decisioni e operazioni non ci potrà mai essere un'ottimizzazione ampia, ma solo occasioni continue di frizioni e sprechi tra tronconi di impresa. Di qui l'esigenza di attuare soluzioni organizzative che ridiano visibilità e organicità all'intero processo aziendale, ad esempio con l'istituzione di centri di coordinamento orizzontale (come i "responsabili di processo") o meglio attraverso l'istituzione di piattaforme in grado di assicurare l'unità del coordinamento e della responsabilità decisionale.

Un modo di puntare alla fluidità del processo inizia proprio dalla progettazione del macchinario. Secondo gli autori bisogna abbandonare l'organizzazione produttiva per reparto per puntare su una produzione in linea, dove il tempo totale necessario a produrre un'unità di prodotto tende ad avvicinarsi sempre più al tempo effettivamente impegnato per realizzare le lavorazioni produttive. Non c'è dubbio che in futuro la *time-based competition* diverrà uno degli elementi più efficaci su cui impostare le strategie aziendali.

Vediamo meglio di cosa si occupa questa fase. Una volta che il valore è stato definito con precisione, che il flusso di valore per un dato prodotto è stato completamente ricostruito dall'impresa snella e che le attività chiaramente inutili sono state eliminate, si arriva al passo successivo del pensiero snello: far sì che le restanti attività creatrici di valore fluiscono. Questo passaggio richiede una completa ridefinizione dei propri schemi mentali.

Il mondo aziendale in cui siamo nati è fatto di funzioni e uffici, secondo una convinzione diffusa che le attività dovessero essere raggruppate per tipologia per poter essere eseguite in modo più efficiente e gestite più facilmente; affinché i compiti all'interno degli uffici venissero poi eseguiti efficientemente sembrava appropriato eseguirli come lotti di attività. Taiichi Ohno definisce questo modo di ragionare "*Batch and Queue*" (espressione inglese che corrisponde letteralmente a lotti sequenziali con accumuli intermedi, abbreviata in seguito nella forma "*lotti e code*"). Secondo la filosofia lean il ragionamento per uffici e per lotti è da combattere perché i compiti possono quasi sempre essere eseguiti in modo più accurato ed efficiente se il prodotto viene lavorato ininterrottamente dalla materia prima al prodotto finito: le cose cioè funzionano meglio se ci si focalizza sul prodotto e

sulle sue necessità piuttosto che sull'azienda o sulle attrezzature, in modo che tutte le attività richieste per progettare, ordinare e fornire un prodotto avvengano in un flusso continuo.

Tutte queste attività possono però essere messe a flusso; tutto cambia nel momento in cui si comincia a riflettere sui possibili modi di allineare tutti i passi necessari all'esecuzione di un certo lavoro secondo un flusso costante e stabile nel tempo: come organizzare il lavoro, che tipo di attrezzature ideare per facilitarlo, quale struttura creare per facilitare il flusso, che tipo di figure professionali cercare, quale natura debbano avere le aziende e quali siano i legami tra di esse e con la società che le circonda.

I passi fondamentali per far fluire il valore sono tre:

- a) una volta definito il valore e identificato l'intero flusso di valore, concentrarsi sull'oggetto reale (il particolare progetto, il particolare ordine o il prodotto stesso) e non perderlo mai di vista, dall'inizio alla fine;
- b) ignorare i confini tradizionali delle mansioni, delle professionalità, delle funzioni (spesso strutturate in reparti/uffici) e delle aziende per creare un'impresa snella che rimuova tutti gli ostacoli alla generazione di un flusso continuo per un dato prodotto o famiglia di prodotti;
- c) ripensare alle pratiche e alle attrezzature riferite allo specifico lavoro per eliminare i flussi a ritroso, gli scarti e le fermate di qualsiasi genere, in modo che progettazione, ordine e produzione di un dato prodotto possano procedere con continuità.

Vediamo cosa prevede l'approccio lean per le tre attività principali di progettazione, gestione ordini e produzione. Per la prima si prevede di creare team di prodotti realmente dedicati, dotati di tutte le abilità necessarie a eseguire la definizione del valore, il progetto di massima, l'ingegnerizzazione del dettaglio, gli approvvigionamenti, l'ideazione delle attrezzature e la pianificazione della produzione in un unico ufficio e in breve tempo utilizzando una consolidata metodologia decisionale per i team comunemente chiamata Quality Function Deployment (QFD). Questo metodo consente ai team di sviluppo di standardizzare il lavoro, in modo che ciascun team segua sempre lo stesso approccio: se tutti i team di una data azienda seguono il medesimo approccio diventa possibile misurare con precisione i tempi del processo di lavorazione e migliorare continuamente la metodologia stessa di progettazione.

Attivando team realmente dedicati, che utilizzino rigorosamente il QFD per specificare correttamente il valore ed eliminare rielaborazioni e flussi a ritroso, il progetto non si

ferma mai fino al suo arrivo alla produzione in larga scala. Come dimostrato dai casi reali, l'effetto ottenuto è quello di una riduzione di più della metà del tempo di sviluppo e delle risorse necessarie, ottenendo al tempo stesso una percentuale di successo superiore di prodotti che soddisfano effettivamente le necessità del cliente.

Per quanto riguarda la gestione degli ordini, nell'impresa snella le vendite e la programmazione della produzione sono componenti essenziali del team di prodotto, in grado di pianificare le campagne di vendita non appena il progetto del prodotto è stato completato e di vendere avendo ben chiara la capacità del sistema produttivo, così che tanto gli ordini quanto il prodotto possano scorrere tranquillamente dalla vendita alla consegna. Non essendoci interruzioni nel sistema produttivo ed essendo i prodotti realizzati su ordinazione (con un intervallo di tempo di poche ore dalla prima lavorazione della materia prima alla spedizione del prodotto finito), gli ordini possono poi essere cercati e accettati avendo ben chiara e precisa conoscenza delle capacità del sistema: non c'è bisogno di solleciti.

Tecnica chiave per mettere in atto questo approccio è il concetto di *tempo takt* (la parola in sé vuol dire "un preciso intervallo di tempo"), che sincronizza con precisione il ritmo di produzione e il ritmo di vendita ai clienti. Il takt time può essere definito come rapporto tra il tempo totale disponibile e la domanda totale del cliente. Il volume complessivo di ordini può ovviamente aumentare o diminuire nel tempo e il tempo takt dovrà conseguentemente essere modificato in modo tale che la produzione sia sempre sincronizzata con la domanda. Il problema è definire il tempo takt con precisione in un dato momento con riferimento alla domanda e di far girare l'intera sequenza produttiva esattamente al tempo takt.

Nell'impresa snella i ritmi di produzione definiti con il calcolo del tempo takt vengono dichiarati espressamente: questo può esser fatto utilizzando una semplice lavagna situata nell'area in cui opera il team di produzione dell'assemblatore finale, ma si potrebbero anche utilizzare dei display elettronici (*lavagne andon*) situati nell'azienda d'assemblaggio e collegati elettronicamente ad altri display presso il fornitore e il cliente. L'utilizzo di un sistema di display, così che ciascuno possa vedere a che punto sia la produzione in qualunque momento, è un eccellente esempio di un'altra fondamentale tecnica snella: la trasparenza o controllo visivo. La trasparenza facilita la produzione in conformità al tempo takt e avvisa immediatamente tutto il team sia del bisogno di ulteriori ordini sia della necessità di trovare il modo di eliminare sprechi se il tempo takt deve essere diminuito per soddisfare un aumento degli ordini.

È utile ricordare qui un altro concetto fondamentale per introdurre con successo un sistema lean: il concetto di *tempo di ciclo*, ovvero l'ammontare effettivo di tempo di cui si necessita per completare una data operazione e per far procedere l'oggetto alla successiva fase produttiva (tempo totale richiesto per completare una sequenza di lavoro per un ciclo di un operatore o una macchina). Compito fondamentale del team di lavoro e dei suoi consiglieri tecnici in seguito alla conversione di una struttura operativa tradizionale in una produzione snella e alla conseguente diminuzione del tempo di ciclo della maggior parte delle attività, di determinare il modo di modificare tutte le operazioni così da allineare perfettamente tempo di ciclo e tempo takt.

Per il funzionamento del sistema (in produzione) sono necessarie alcune condizioni di partenza: la misurazione del tempo per permettere uno studio dettagliato e quantificato di ogni operazione e per dare una base pratica al cambiamento; la conoscenza del tempo di ciclo; il concetto di takt time; il bilanciamento della linea per portare tutte le fasi alla stessa cadenza.

Per quanto riguarda la terza e ultima attività qui analizzata, la produzione, si sono cercati di superare i problemi e i limiti dei sistemi computerizzati di programmazione *MRP* (*Material Requirement Planning*), introducendo la tecnica del *Just In Time (JIT)*. Questa tecnica è stata introdotta da Toyota negli anni Cinquanta, come metodo per facilitare lo scorrimento dei flussi, e la sua corretta applicazione ha alla base due importanti ipotesi: i tempi di riattrezzaggio delle macchine devono essere ridotti drasticamente e le fasi produttive a valle devono praticare la programmazione a livelli (*heijunka* nel linguaggio Toyota) per eliminare le perturbazioni nel flusso giornaliero degli ordini collegato alla domanda reale dei clienti.

In un contesto produttivo per flussi le fasi produttive sono organizzate in sequenza, solitamente all'interno di un'unica cellula, e il prodotto si sposta da una all'altra, senza accumuli intermedi di semilavorati, grazie all'utilizzo di una serie di tecniche solitamente definite "*flusso di pezzi singoli o flusso unitario*". Per realizzare un flusso di pezzi singoli nelle situazioni normali, in cui ogni famiglia di prodotti comprende molte varianti di prodotto, è essenziale che ogni macchina possa essere convertita quasi istantaneamente da una specifica di prodotto a un'altra, ma è anche fondamentale che molte delle grandi macchine tradizionali possano essere dimensionate in modo da adattarsi al processo di produzione. A sua volta questo significa spesso utilizzare macchine più semplici, meno automatizzate e più lente, ma più precise e flessibili, di quelle tradizionali; quello su cui i manager si dovrebbero focalizzare è il costo del mantenimento e del coordinamento di un

complicato network di macchine ad alta velocità che producono lotti, questo è il mudo della complessità.

Perché i sistemi a flusso continuo possano funzionare, ogni macchina e ogni persona devono essere esperti e rodati, questo significa che per far sì che tutto sia sempre in condizione di funzionare con precisione quando serve e che ogni parte prodotta sia quella giusta (sono sistemi in cui funziona “o tutto o niente”), i team di prodotto devono acquisire competenze trasversali in ogni mansione e gli impianti devono essere resi disponibili e precisi al 100% attraverso l’applicazione di una serie di tecniche dette di *Total Productive Maintenance (TPM)*. Questo significa anche che il lavoro deve essere rigorosamente standardizzato, che a lavoratori e macchine deve essere insegnato a monitorare il proprio lavoro, e che nella progettazione di prodotti e processi di montaggio siano considerate una serie di metodologie dette *poka-yoke*, o a prova di errore, le quali impediscono lo sbaglio umano o che anche una sola parte difettosa venga inviata alla fase successiva.

Queste tecniche devono essere affiancate a controlli visivi, che vanno dalle *5S* (espressione che deriva dalle iniziali delle parole giapponesi riferite a cinque prassi che conducono all’ottenimento di un’area lavorativa pulita e gestibile: *seiri, seiton, seiso, seiketsu, shitsuke*, che si traducono rispettivamente con organizzazione, ordine, purezza, pulizia, disciplina), per le quali tutti gli scarti e tutto ciò che non è indispensabile vengono rimossi e ogni attrezzo ha una precisa collocazione, visibile dall’area di lavoro, a indicatori di stato (spesso sotto forma di *lavagne andon*), a tabelle degli standard chiare e aggiornate, a display riportanti le informazioni economico-finanziarie sui costi del processo.

Una volta assunto l’impegno di convertirsi a un sistema a flussi, si possono ottenere dei progressi notevoli nell’esercizio iniziale di *kaikaku* (miglioramento attraverso grandi innovazioni e consistenti balzi tecnologici e organizzativi), in quanto alcune attrezzature non saranno adatte a produzione a flusso continuo e non sarà facile modificarle in breve tempo e sarà quindi necessario continuare a utilizzarle per un certo periodo secondo un sistema a lotti. Tecnica chiave in questo caso è quella di pensare a modifiche della macchina che riducano i tempi di set-up e la dimensione dei lotti al minimo consentito dalla macchina stessa, tecnica conosciuta come *SMED*, ovvero *Single Minute Exchange of Dies* (“riattrezzaggio sotto i dieci minuti”). Questo può normalmente essere fatto abbastanza in fretta e quasi mai richiede investimenti di capitale rilevanti.

L’obiettivo finale del pensare per flussi è quello di eliminare del tutto qualsiasi fermata nell’intero processo produttivo, continuando a lavorare sulla progettazione delle



attrezzature finché questo risultato non sia stato raggiunto. *Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da “Lean Thinking” (Womack & Jones, 1997).*

#### **5.3.4 Flusso tirato**

In passato la domanda si è presentata per lunghi periodi in modo linearmente crescente, di conseguenza la scelta di giocare d'anticipo con la realizzazione di forti stock di prodotti poteva essere la soluzione più efficiente, ma oggi la domanda appare sempre più instabile non solo sotto il profilo quantitativo, ma anche sul piano della volatilità delle preferenze. Cosicché produrre per il magazzino significa produrre quantità esorbitanti di prodotti non desiderati che dovranno essere smaltiti a prezzo di saldo.

Il punto successivo del processo di riorganizzazione produttiva si basa proprio sulla necessità di subordinare la produzione all'effettivo manifestarsi della domanda, se infatti si riuscisse a lanciare una operazione produttiva solo quando essa si rendesse necessaria, allora diventerebbe possibile eliminare una grande quantità di sprechi. Tanto più che la subordinazione della produzione all'effettivo manifestarsi di una domanda specifica è grandemente agevolata dalle odierne potenzialità dell'information technology, che permette di contrarre i tempi di trasmissione degli ordini e di effettuazione delle singole operazioni.

Primo effetto visibile della conversione da reparti e lotti a team di prodotto e flussi (aspetto visto nella fase precedente che riguardava il flow) è la riduzione drastica del tempo richiesto dall'ideazione al lancio del prodotto, dalla vendita alla consegna, dalla materia prima al cliente. I casi applicativi studiati dai due autori Womack e Jones parlano di una riduzione della metà del tempo di sviluppo dei prodotti, di una riduzione del 75% di quello di elaborazione degli ordini e di una riduzione del 90% dei tempi di produzione.

I sistemi snelli possono inoltre realizzare qualsiasi prodotto attualmente in produzione in qualsiasi combinazione, così da soddisfare immediatamente qualunque cambiamento nella domanda.

Sono la capacità di progettare, programmare e realizzare esattamente quello che il cliente vuole nel momento in cui lo vuole a permettere di eliminare le previsioni di vendita per fare semplicemente quello di cui i clienti dicono di avere bisogno. Si può cioè permettere ai clienti di “tirare” il prodotto dall'azienda, anziché spingere verso i clienti prodotti spesso indesiderati. La domanda dei clienti, inoltre, diventa molto più stabile se essi sanno di poter ottenere quello che vogliono immediatamente e se le aziende smettono di effettuare le periodiche campagne di sconto volte a collocare beni che nessuno vuole.

Nelle aziende lean il flusso si attiva solo quando la fase successiva “tira”; ogni attività tira l’altra e sono la programmazione delle consegne e il tempo takt a dettare il ritmo di tutte le attività.

La dottrina applicativa di questo tipo di imprese potrebbe essere riassunta come “non fare nulla finché non è necessario e quindi farlo rapidissimamente”.

La possibilità di avere un rifornimento molto rapido dei componenti dal livello successivo del sistema (e quindi la possibilità di emettere ordini di piccole quantità) è sempre il segreto per ridurre le scorte totali in un flusso produttivo e distributivo complesso.

Di tutto quello che si è detto finora è importante ricordare la necessità di definire con precisione il valore e di identificare ogni fase nel flusso di valore per un dato prodotto, per poi introdurre i flussi e quindi permettere al cliente di tirare il valore dalle sue sorgenti. La maggior parte del potenziale del pensiero snello è però destinato a perdersi se non se ne fa realmente proprio il principio fondamentale, l’ultimo che andremo ora ad affrontare: la perfezione. *Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da “Lean Thinking” (Womack & Jones, 1997).*

### 5.3.5 Perfezione

L’ultimo punto rappresenta una provocazione da parte degli autori: se realmente si vuole applicare senza mezzi termini il Lean Thinking è necessario avere come riferimento non tanto gli standard della concorrenza o le prestazioni dell’impresa considerata la più avanzata in materia (benchmarking), ma si deve puntare direttamente alla perfezione.

Il traguardo della perfezione non va inteso come se fosse possibile individuare ex ante, una volta per tutte, il prodotto perfetto e quindi si potesse passare a realizzarlo. È chiaro che la questione non va posta in questo modo perché la risposta sarebbe che il prodotto perfetto è quello che soddisfa ogni particolare esigenza di ogni particolare consumatore (prezzo compreso, che quindi dovrebbe essere pari a zero).

Deve invece essere intesa come un asintoto che, seppur irraggiungibile, deve svolgere un ruolo di riferimento costante, allo scopo di mantenere attivo un sistematico processo di miglioramento.

Tale miglioramento potrà manifestarsi a volte attraverso grandi innovazioni e consistenti balzi tecnologici e organizzativi (quello che i giapponesi chiamano *kaikaku*), ma molto più frequentemente dovrà essere il frutto di tanti piccoli ma sistematici affinamenti (*kaizen*). Mentre l’innovazione di tipo *kaikaku* sarà generalmente il frutto di una elaborazione specializzata, di consistenti investimenti in ricerca e di soluzioni organizzate in modo *top-*

*down*, l'innovazione di tipo kaizen è frutto di un processo *bottom-up* che deve nascere da una capacità di coinvolgimento del personale operativo, coinvolgimento che le applicazioni tayloriste e fordiste (con la loro separazione fra chi decide e chi esegue) si sono dimostrate inadatte a sviluppare.

C'è comunque bisogno di due ultime tecniche snelle per perseguire tanto il miglioramento drastico quanto quello incrementale. Innanzitutto per *crearsi un'idea di quello che potrebbe essere la perfezione* i gestori del flusso di valore devono applicare i quattro principi lean della specificazione del valore, dei flussi e delle logiche pull (si ricordi che si vuole competere con la perfezione e non solo con gli attuali concorrenti ed è quindi necessario essere in grado di colmare il gap esistente tra la realtà di oggi e la perfezione).

I gestori del flusso di valore devono quindi decidere quale forma di muda attaccare per prima, attraverso l'*enunciazione delle politiche (hoshin kanri* in Giapponese): strumento di decisione strategica per un team dirigenziale che concentra le risorse sulle iniziative fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi del business. Utilizzando diagrammi simili a quelli del QFD, vengono selezionati 3/5 obiettivi chiave (gli altri vengono scartati) e trasformati in progetti specifici strutturati fino al livello di implementazione in azienda.

Si è finora più volte rilevata la necessità che i manager imparino a vedere: a vedere il flusso di valore, a vedere il fluire del valore e a vedere il valore richiesto dal cliente. La forma ultima di visione è quella di rendere chiara la perfezione, così che l'obiettivo del miglioramento sia visibile e concreto per tutta l'azienda.

Paradossalmente non esiste una rappresentazione perfetta della perfezione; la perfezione è come l'infinito: cercare di immaginarsela (e di raggiungerla) è praticamente impossibile, ma la volontà di provarci dà l'ispirazione e le linee guida essenziali per compiere progressi lungo il cammino.

Una delle cose più importanti, in ottica futura, è riuscire a immaginarsi il tipo di tecnologie gestionali e produttive di cui c'è bisogno per intraprendere i passi successivi lungo il cammino. Come si è già detto, uno degli ostacoli più grandi all'ottenimento di progressi rapidi è l'inadeguatezza della maggior parte delle tecnologie di processo esistenti (e di molti progetti di prodotto) rispetto alle necessità dell'impresa snella. Una direzione chiara di movimento (la consapevolezza che i prodotti devono poter essere realizzati in modo più flessibile, in piccole quantità e secondo un flusso continuo) rappresenta un elemento indispensabile per guidare i tecnologi che nelle diverse funzioni si occupano dello sviluppo di progetti e attrezzature generici.

Oltre a creare una rappresentazione della perfezione e delle relative tecnologie, i manager devono fissare dei piani temporali stringenti per tutte le fasi che compongono il percorso verso la meta. La differenza principale tra le aziende che hanno fatto molto e quelle che sono riuscite a far poco o nulla è che le prime hanno fissato delle scadenze temporali specifiche per l'ottenimento di risultati apparentemente impossibili per poi rispettarle o superarle.

Essenziale è l'ultima tecnica snella, quella della enunciazione delle politiche. L'idea è che il top management si accordi su una serie di pochi e semplici obiettivi per arrivare al passaggio dalla produzione di massa alla produzione snella, che si selezionino pochi progetti e, infine, che vengano definiti dei target di miglioramento numerici che devono essere raggiunti entro date prestabilite. I target dovrebbero stabilire degli obiettivi di miglioramento numerici e degli archi temporali per i progetti.

Nell'analisi proposta da Womack e Jones, le aziende di maggior successo da loro incontrate sono quelle che hanno imparato a "deselezionare" i progetti, a prescindere dall'entusiasmo di parti dell'organizzazione, per rendere compatibile il numero di progetti con le risorse disponibili. Questo è il passo critico finale che deve precedere il lancio della "crociata snella". *Nel paragrafo sono presenti citazioni prese da "Lean Thinking" (Womack & Jones, 1997).*

### **5.3.6 Estendere i principi alla Supply Chain**

L'autore del testo "Pensare snello: lean thinking alla maniera italiana", Romano Bonfiglioli, aggiunge un principio snello ai cinque proposti precedentemente. Si tratta di un principio innovativo, che rappresenta l'ultimo passo indispensabile per la riuscita di un processo lean, ossia quello di affrontare la catena dei fornitori in un'ottica lean. La conversione della catena dei fornitori consiste nella riorganizzazione della loro produzione, del loro sviluppo prodotti e del loro sistema di gestione degli ordini in ottica lean, coinvolgendoli quindi nel progetto snello già intrapreso dall'azienda stessa.

A tal fine devono essere sviluppate le relazioni con i fornitori instaurando un nuovo tipo di rapporto, un rapporto di partnership che li faccia crescere, che preveda una maggiore integrazione nei processi interni dell'azienda, che sposti l'attenzione dal controllo della qualità in accettazione all'assicurazione della qualità da parte del fornitore (free-pass concordato) e che portino il fornitore a produrre solo ciò che serve alle linee di montaggio dell'azienda e a spedire tutto ciò che produce (*Bonfiglioli R. , 2001*).

Questo ragionamento parte dalla considerazione che è raro incontrare, nel contesto in cui si trovano oggi a competere, aziende le cui attività interne incidano per più di un terzo sui costi e sui lead-time complessivi necessari a portare il prodotto sul mercato: limitarsi a un percorso di miglioramento lean per la sola azienda da cui il progetto è iniziato, significherebbe poter agire, nella migliore delle ipotesi, solo su un terzo del percorso possibile qualora fosse coinvolta l'intera supply chain.

Bonfiglioli evidenzia inoltre, dalle esperienze pratiche che ha affrontato, le motivazioni per cui il progetto di sviluppo fornitori rappresenti la naturale estensione del pensiero snello all'esterno dell'azienda, ovvero l'intenzione di un coinvolgimento dei fornitori nel processo di cambiamento, in quanto essi, producendo la maggioranza dei componenti utilizzati dalle linee di montaggio, incidono su tempi, costi e qualità.

Il progetto fornitori è guidato da alcuni principi che sono stati adottati come principi guida per gli approvvigionamenti:

- ✓ a partire dalla linea di montaggio si eseguono chiamate kanban (uno dei più importanti mezzi operativi del JIT, che permette una produzione "tirata" dalla domanda; si tratta di un segnale inviato al processo a valle a quello a monte richiedente la produzione di un quantitativo predefinito di un determinato codice) verso i fornitori e così via procedendo a ritroso lungo la catena di fornitura, fino al punto di disaccoppiamento;
- ✓ la chiamata kanban verso il fornitore è sincronizzata con il fabbisogno della linea di montaggio così che il fornitore produce solo ciò che serve alle linee di montaggio;
- ✓ quello che il fornitore produce lo spedisce;
- ✓ i fornitori che approvvigionano tramite kanban sono in free-pass.

L'applicazione di questi principi teorici è un passo molto impegnativo, in quanto richiede grande collaborazione da parte del fornitore esterno e la disponibilità di mettersi in discussione, nelle modalità operative che ha finora adottato.

I passi verso il raggiungimento dei risultati che l'autore riporta sono questi:

1. il fornitore comincia a consegnare i lotti previsti nei contenitori e nelle quantità stabilite dai cartellini di chiamata (kanban);
2. l'azienda esamina insieme al fornitore il suo processo di produzione mettendone in risalto i vincoli e stabilisce il lead-time minimo di fornitura che ciascun fornitore deve garantire;

3. sulla base dell'analisi svolta in precedenza, vengono fatte tutte le scelte logistiche necessarie per mettere il fornitore in chiamata sincronizzando il suo processo produttivo con il fabbisogno della linea di montaggio (*Bonfiglioli R. , 2001*).

## 5.4 Lean thinking in CDGA

Alla luce di ciò che insegna la teoria lean possiamo subito osservare che il progetto America è un caso particolare di applicazione. Non si parte infatti da una situazione data, da migliorare, ma bensì da uno stabilimento vuoto, nel quale possiamo inserire la struttura produttiva che preferiamo. Tale condizione è vantaggiosa, poiché non si hanno né vincoli tecnologici né umani, ma potenzialmente anche svantaggiosa perché non avendo un “as is” con cui confrontarsi si potrebbe iniziare con una configurazione errata della produzione che comporterebbe elevati costi, per risistemarla, da spalmare per parecchi anni sia sul prodotto che sul bilancio di una start-up (ancor più grave).

Utilizzando una certa flessibilità intellettuale è possibile immaginare la situazione americana identica a quella odierna di Mocom con l’opportunità, però, di fare tutti i cambiamenti desiderati e ottimizzare a costo nullo l’intera produzione in funzione dei diversi volumi produttivi e della tensione alla perfezione ispirata dalla filosofia snella.

Nei prossimi paragrafi, verrà dunque analizzata la situazione attuale derivante dai cambiamenti “snelli” apportati nella produzione di Mocom dopo la acquisizione da parte di Cefla, ed infine si descriverà il futuro reparto di assemblaggio autoclavi in CDGA, i motivi delle scelte effettuate ed i KPI che le giustificano.

### 5.4.1 La situazione attuale Mocom

L’attuale organizzazione dell’area produttiva è il “kaikaku” portato da Cefla, dopo la acquisizione, a causa dei notevoli problemi di organizzazione logistica e pianificazione della produzione riscontrati in Mocom.

La configurazione precedente è stata mantenuta fino ad ottobre 2009, quando, dopo una serie di studi, si è deciso di riorganizzarla spinti dalla consapevolezza che il valore ed il flusso fossero competitivi benché semplici, ma che ci fosse molto da fare in ottica di scorrevolezza del flusso e della modalità per avvicinarsi ad un flusso completamente tirato. È difficile spiegare come fosse gestita la produzione poiché non c’era una procedura standard, tutta l’organizzazione appoggiava sulle spalle del responsabile produttivo che per pianificare la produzione si affidava alle previsioni di vendita e quasi quotidianamente modificava i piani settimanali in funzione dei solleciti dei clienti e degli ordini ricevuti non attesi.

Vi era sempre un’area per i preassemblaggi che alimentava l’assemblaggio finale, entrambe le zone eranolocate nello stesso stabile ma divise da una rulliera che rendeva difficoltosi i movimenti ed il passaggio di materiale da una zona all’altra, sia di semilavorati verso

l'assemblaggio che di "materie prime" verso i preassemblaggi. Gli spostamenti erano talmente difficoltosi che si decise di creare un secondo magazzino direttamente nell'area della produzione alimentato dal magazzino centrale, dove invece avveniva l'accettazione ed il controllo qualità delle forniture.

Questo accorgimento portò inizialmente a velocizzare le forniture, ma col tempo creò grossi problemi per la gestione degli ordini di approvvigionamento che avvenivano principalmente a livello minimo di riordino e quindi la doppia locazione rendeva difficoltoso il controllo visivo di tale livello. Successivamente, oltre al materiale in eccesso del magazzino intermedio, la pessima programmazione della produzione portò ad un aumento esponenziale dei codici immobilizzati nell'area di assemblaggio. Infatti al preassemblaggio capitava spesso di preparare semilavorati che andavano ad incrementare i buffer delle postazioni di assemblaggio ma che poi non venivano utilizzati per il cambio delle priorità di produzione.

Tale disorganizzazione rese sempre più lungo il lead time di realizzazione dell'autoclave, non si avevano più i codici ordinati sui buffer dei banchi di assemblaggio, ma ogni operatore doveva cercare il pezzo che gli serviva, in più succedeva che in mezzo a questo disordine si perdessero gli attrezzi e che un preassemblato rimanesse nella zona di assemblaggio per mesi prima di essere inserito in un'autoclave.



Figura 29 – Fotografie della situazione della produzione di Mocom prima di Ottobre 2009.

I problemi sopra evidenziati inficiano tutti l'impossibilità di avere un flusso tirato e causano un push imperfetto che crea problemi lungo tutta la linea produttiva. L'incapacità di far scorrere il flusso è per lo più attribuibile alla disomogeneità dei tempi di lavorazione dei 3 banchi di assemblaggio. Qualsiasi modello di autoclave subiva questo processo:

- banco 1: quattro operazioni manuali per un totale di 14,8 minuti;
- banco 2: undici operazioni manuali per un totale di 41,8 minuti;
- banco 3: sette operazioni manuali per un totale di 37,67 minuti.



Osservando la distribuzione delle tempistiche sui banchi si capì immediatamente che un qualsiasi problema in una delle operazioni degli ultimi 2 banchi causava necessariamente un ritardo nella produzione e l'enorme differenza tra il primo ed il secondo banco non faceva scorrere linearmente l'autoclave nel suo flusso produttivo ma vi era un ulteriore buffer che conteneva le lavorazioni della prima postazione in attesa di essere lavorate dal secondo operatore. L'unico vantaggio riscontrato in questa soluzione riguardava la possibilità che il primo operatore, avendo finito il suo lavoro e non essendo assegnato a nessun'altra mansione, potesse intervenire per risolvere fuori linea i problemi emersi nelle ultime due stazioni, permettendo di conseguenza agli altri operatori di proseguire il proprio lavoro su un'altra autoclave senza rallentare troppo i tempi di produzione.

Viene inserita di seguito la value stream map che esemplifica come il flusso non sia scorrevole e tanto meno tirato dal cliente come invece è richiesto da una situazione "Lean".

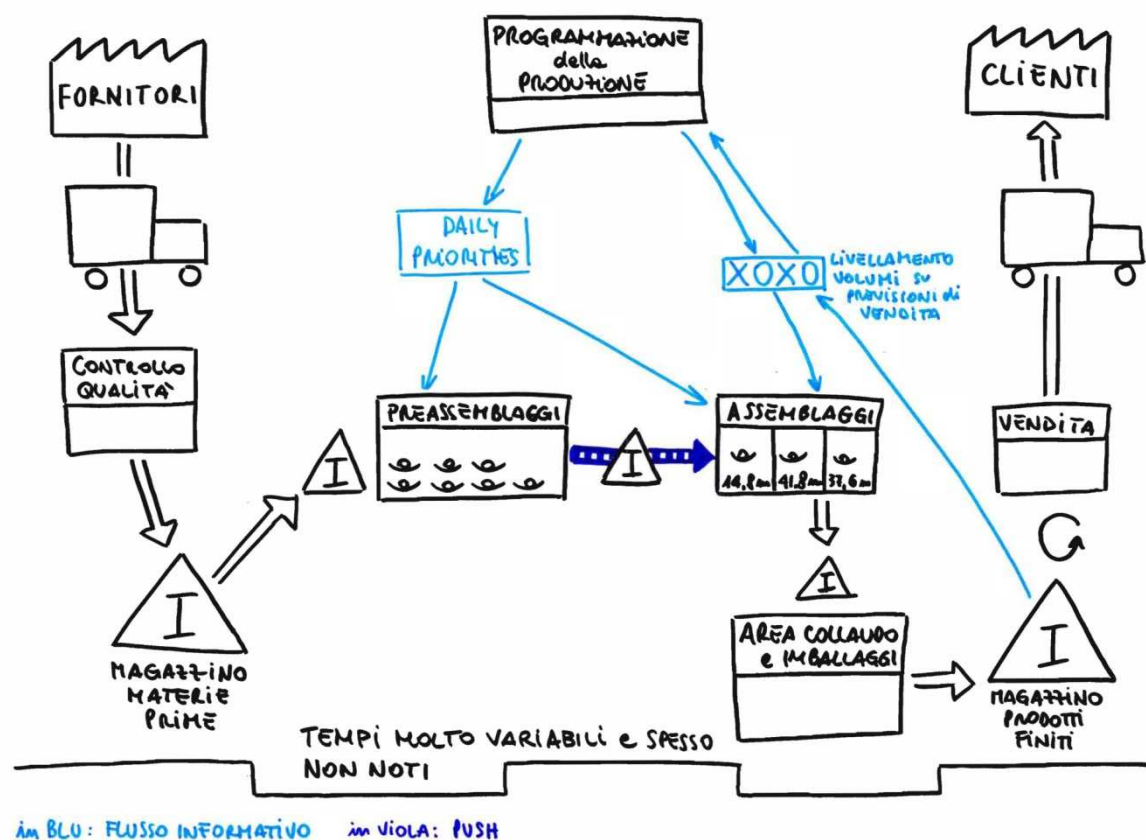


Grafico 17 – VSM della situazione Mocom prima di Ottobre 2009.

Il kaikaku progettato e realizzato a partire da ottobre 2009 mirava proprio a risolvere i problemi di disordine sopra citati, far scorrere il flusso con più fluidità e permettere un assemblaggio tirato dal cliente.

Per prima cosa è stata svuotata l'intera area produttiva, il magazzino intermedio è stato sgombrato ed il materiale al suo interno riallocato nel magazzino principale o eliminato se

inutile o obsoleto. Sono stati cambiati tutti i banchi a partire da quelli per il preassemblaggio che sono stati ridisposti nella stessa zona di prima riorganizzando però le lavorazioni su ciascun banco e la “viabilità” tra i banchi e tra questi e il resto della fabbrica (sia magazzino che assemblaggio). Ogni postazione è stata fornita di tutti gli attrezzi necessari, di contenitori per le minuterie (viti, dadi, distanziali, fascette plastiche, colla e silicone per citarne solo alcune) e nel suo intorno di bancali e mini scaffalature per contenere i codici in arrivo dal magazzino e i prodotti di cui si è terminata la lavorazione.

Tutti i contenitori per le minuterie sono doppi in modo tale che terminato il contenuto di uno, si possa immediatamente utilizzare il secondo mentre il primo viene posizionato su un carrello apposito da cui viene prelevato dall’operatore di magazzino e riempito con il materiale indicato sul cartellino identificativo del contenitore.



Figura 30 – Banchi per il preassemblaggio.

Su questa etichetta è riportato anche il numero del banco in modo da evitare errori al magazziniere quando riporta i contenitori pieni alle varie postazioni; per lo stesso motivo, la medesima etichetta è posizionata sul retro del banco, in corrispondenza della posizione di quel materiale, spesso infatti sono posizionati vicini minuterie simili che si differenziano solo per la dimensione o lo spessore, quindi facilmente confondibili ad occhio nudo. Un vero e proprio metodo a “kanban di prelievo”. La fornitura di materie prime avviene per lotti prestabiliti, disposti alla bisogna, nei bancali o a bordo banco.



Figura 31 – Bancale di caldaie.

A seconda del preassemblaggio da compiere, l'input alla lavorazione è dato da due fonti differenti. Per le operazioni più lunghe e che riguardano i codici più ingombranti, l'ordine arriva direttamente dalla programmazione della produzione che stila il foglio di lavoro settimanale (disposto poi sul banco) in funzione degli ordini, quindi del pull, della clientela (utilizza comunque un sistema di cartellini o kanban fittizio per far partire la fornitura di materiale dal magazzino). Per gli altri codici invece si utilizza il kanban di produzione.

Le due alternative non sono comprensibili senza specificare che i semilavorati vengono disposti in un magazzino chiamato “ syncro” che alimenta le linee di assemblaggio e serve proprio per sincronizzare le diverse tempistiche dei preassemblaggi, quando invece l'assemblaggio segue un preciso e cadenzato takt time. Il syncro è disposto ai piedi delle linee ed è servito da un corridoio collegato, da un lato, al passaggio che costeggia tutti i banchi di preassemblaggio, e dall'altro, alla zona dove sono tenuti i carrelli per il picking.



Figura 32 – Syncro visto da un lato e dall'altro del corridoio.

I codici più ingombranti è come se venissero tirati proprio dal cliente, quindi sono prodotti in lotti che soddisfano pochi giorni di lavoro in assemblaggio e sono programmati dalla direzione produttiva che deve gestire anche la dislocazione giornaliera della manodopera tra i vari banchi di preassemblaggio.

Gli altri codici invece, sono immagazzinati nel syncro in due contenitori che, per lo più, soddisfano circa un mese di produzione (numero stabilito osservando i dati storici del venduto). Come per la viteria, quando la prima cassetta finisce parte il kanban di produzione verso la postazione di preassemblaggio dove un operatore, assegnato al banco dall'ufficio produttivo a seconda delle disponibilità settimanali, esegue la lavorazione, mentre la linea di montaggio attinge dalla cassetta successiva. Ogni vano lungo il corridoio è identificato con un numero e ogni contenitore porta un'etichetta con il numero del vano, della cassetta, la matricola e il nome del codice contenuto.



Figura 33 – Etichette che identificano il vano del syncro (a sinistra) e il materiale nella cassetta (a destra)

L'assemblaggio ora è alimentato dai carrelli preparati da un operatore che, per due ore al giorno, si dedica al picking seguendo la distinta base trovata nel tabellone degli ordini di montaggio diviso per giorno e per modello di autoclave. Nel caso manchi un codice nel syncro mette una bandierina sul carrello e evidenzia il codice nella distinta base che accompagnerà l'autoclave lungo tutto il flusso. Il carrello non parte finché il codice non è pronto e la bandierina non viene levata.



Figura 34 – Tabellone degli ordini di Montaggio e carrelli pronti a entrare in assemblaggio.

Le linee di assemblaggio sono quattro, di cui tre funzionanti ed una che viene attivata per soddisfare i picchi di richieste. Ogni linea è composta da quattro banchi, è servita da una rulliera che facilita il trasporto dell'autoclave da un banco al successivo e da una guida a pavimento dove viene inserito il carrello porta pezzi, il quale viene spinto manualmente da una postazione all'altra quando sono terminate tutte le lavorazioni. La presenza dei carrelli ordinati lungo la linea dà anche una percezione visiva della saturazione momentanea della linea che, oltre a fornire informazioni immediate agli operatori se procedere o meno con la lavorazione successiva, consente alla direzione della produzione di notare eventuali stazioni o operazioni critiche all'interno del flusso produttivo dell'autoclave e nel caso ce

ne fosse bisogno di apportare modifiche radicali (per esempio il cambio dell'ordine delle operazioni tra i diversi banchi) e temporanee, come l'apertura di un'altra linea per raggiungere il volume produttivo giornaliero pianificato.



Figura 35 – Corsie per i carrelli ad un fianco dei banchi di assemblaggio e rulliera per far scorrere l'autoclave all'altro fianco.

Sono stati inseriti 4 banchi per avere un takt time di assemblaggio di 30 minuti e quindi poter avere una produttività a pieno regime (1 operatore per banco) di 16 autoclavi/giorno.

#### Banco 1:

FASE	Fase 1					
SOTTOFASI	1	2	3	4	5	6
ATTIVITA'	Preparazione telaio	Inserire sottogruppi generatore di vapore	Inserire la pompa vibrazione	Preparazione tubi pompa telaio	Cablaggio caldaia e filtro	Montaggio meccanico caldaia + fissaggio filtro
TEMPO OP.1	10	1	1	4	3,5	3,25
TEMPO OP.2	8,75	0,5	1,75	4	3,25	3,25
TEMPO OP.3	7,5	0,75	1,75	3,75	-	-
TEMPO OP.4	10	0,5	1	3	-	-
MEDIA	9,0625	0,6875	1,375	3,6875	3,375	3,25
TEMPO FASE	21,4375					
TAKT TIME	30					
SATURAZ.(%)	71,46%					

#### Banco 2:

FASE	Fase 2					
SOTTOFASI	7	8	9	10	11	12
ATTIVITA'	Impianto elettrico + montaggio sonde	Montaggio tubi + messa a terra + termostati	Applicare cornice	Kit stampante (se necessario)	Completamento fase applicazione cornice	Preparazione e montaggio schienale
TEMPO OP.1	6,5	4,75	5	3,5	2	6
TEMPO OP.2	4,5	3,75	5	2	2	7
MEDIA	5,5	4,25	5	2,75	2	6,5
TEMPO FASE	26					
TAKT TIME	30					
SATURAZ.(%)	86,67%					

**Banco 3:**

FASE	Fase 3					
SOTTOFASI	13	14	15	16	17	18
ATTIVITA'	Collegament o tubi caldaia	Applicare serbatoio	Compilazion e foglio montaggio	Cablatura e montaggio idraulica	Cablaggio elettrico pompa	Montaggio sottogruppo trasformatore
TEMPO OP.1	4	6,5	1	8,25	0,5	1,25
TEMPO OP.2	2	4	1	9	0,5	2,25
TEMPO OP.3	-	-	-	9,75	-	2
MEDIA	3	5,25	1	9	0,5	1,8333
TEMPO FASE	<b>20,58333333</b>					
TAKT TIME	30					
SATURAZ.(%)	68,61%					

**Banco 4:**

FASE	Fase 4			
SOTTOFASI	19	20	21	22
ATTIVITA'	Montaggio membrana	Applicare scheda elettrica	Montaggio pompa	Test finale per check macchina
TEMPO OP.1	0,5	18,5	4	4,75
TEMPO OP.2	0,5	19,25	3,5	4,5
TEMPO OP.3	-	17	2	4
MEDIA	0,5	18,25	3,1667	4,41667
TEMPO FASE	<b>26,33333333</b>			
TAKT TIME	30			
SATURAZ.(%)	87,78%			

Come si evince dalle tabelle sopra riportate, i tempi sono stati calcolati come media dei tempi richiesti ad almeno due operatori per svolgere tutte le sottofasi necessarie all'assemblaggio dell'autoclave e, queste ultime, sono state distribuite tra i quattro banchi in modo da non superare il 90% di saturazione del takt time.

Per questo motivo, e per velocizzare alcune operazioni, l'ordine di produzione storico è stato leggermente cambiato. Una delle ultime modifiche, non presente in tabella, la troviamo nella fase 4 in cui si aggiunge un'operazione di circa 5 minuti (fissaggio dello scambiatore di calore allo schienale prima del test finale) che, però, facilita l'applicazione della scheda elettrica e il montaggio pompa determinando una riduzione dei tempi più che equivalente e una diminuzione del rischio di errore e di danneggiamento della scheda, uno dei componenti più critici rilevati in fase di test e collaudo. Un altro espediente, utile a non superare il takt time, sfrutta la presenza del syncro, infatti se durante il montaggio di un pezzo si nota un qualsiasi problema, il semilavorato non viene aggiustato sul banco ma viene momentaneamente scartato e, in sostituzione, si va a prendere un codice equivalente, presente all'interno del syncro.

In ristrutturazioni di questo tipo, nelle quali si va a rivoluzionare completamente la routine del reparto produttivo, solitamente si redigono le istruzioni illustrate da lasciare a bordo

banco, sia nei preassemblaggi che nell'assemblaggio; la semplicità delle operazioni unita all'esperienza di tutti gli operatori ha permesso però di evitare questo passaggio.

Infatti, non si è dovuto formare la manodopera sulla parte tecnico-produttiva, ma bensì comunicarli loro, tramite lezioni sia teoriche che pratiche, i cambiamenti delle routine di movimentazione e approvvigionamento interno, sul diverso ordine di alcune operazioni, mostrando loro gli effettivi vantaggi ottenuti con le nuove soluzioni.

L'altro tipo di formazione/collaborazione proposto alla manodopera ed accolto con entusiasmo riguarda l'applicazione delle 5S sulla postazione di lavoro. Hanno infatti dovuto segnalare gli attrezzi inutili (*seiri*) presenti su ogni banco di lavoro che sono stati poi radunati in un'unica cassettera, nel caso venisse fuori qualche bisogno particolare. Al termine di ogni giornata lavorativa e soprattutto a fine settimana bisogna riordinare e pulire la propria postazione di lavoro (*seiton* e *seiso*), in questo senso il fatto che saltuariamente gli operatori ruotino su più postazioni ha permesso loro di capire più velocemente la comodità di trovare e quindi lasciare un banco pulito e soprattutto ordinato (*shitsuke* cioè diffondere e sostenere un certo standard o comportamento come in questo caso).



Figura 36 – Banco di preassemblaggio ordinato a fine giornata.

L'ultima S (*seiketsu*), dal significato sistematizzare/standardizzare, è più rivolta alla direzione produttiva che, però, può essere consigliata nelle sue scelte dai suggerimenti degli operatori, derivanti direttamente dall'esperienza sul campo.

Terminato il “test finale per check macchina”, una rulliera porta l'autoclave alla sua postazione di collaudo, strutturata diversamente per ciascuna tipologia di autoclave. Il tempo richiesto per l'intero processo di collaudo è otto ore, quindi ogni braccio della rulliera è stato dimensionato con 12 posizioni di collaudo, e per ogni tipologia di macchina sono presenti due bracci, per un totale di 24 postazioni. Il numero delle postazioni è stato calcolato considerando la produttività massima di una linea 16 macchine/giorno e incrementato di 8 nel caso debba venire collaudata qualche riparazione o vi sia un picco di

richieste per un dato modello. Non è detto che le autoclavi prodotte vengano immediatamente collaudate, infatti può capitare che tutte le postazioni per una determinata tipologia siano occupate, quindi l'autoclave è costretta ad attendere nel buffer che precede il braccio di collaudo per un massimo di otto ore.



Figura 37 – Postazioni di collaudo.

Nel caso si verifichi un guasto o un'anomalia durante il collaudo la macchina viene portata al bancone di aggiustaggio con tutti i dati di collaudo; qui l'addetto ripara o sostituisce il componente che crea problemi, lo testa e annota tutti i dati del failure a sistema.

Terminato il collaudo la macchina viene trasferita sempre tramite rulliera alla zona di imballaggio. Dalla macchina si toglie il sostegno alla base utilizzato per non rovinarla durante il trasporto e facilitare il montaggio, si monta la scocca in lamiera verniciata, si pulisce internamente ed esternamente, si controlla la qualità di tutti gli esterni ed infine si imballa con l'aiuto di un braccio meccanico per poi posizionarla nell'adiacente magazzino dei prodotti finiti.

La nuova configurazione ha garantito una maggiore razionalizzazione di tutte le risorse, a partire dalla manodopera diretta a cui sono stati attribuiti compiti precisi che hanno aumentato la produttività per singolo operatore. In secondo luogo è stata ridotto lo spazio dedicato ai magazzini e nel contempo è migliorato sia il flusso di materiale tra questi ultimi e le aree produttive sia l'indice di rotazione delle scorte (passato da 4 a 4,5 rot./annue). Infine, anche grazie alla politica di ordine e pulizia introdotta è incrementata la produttività totale in termini di rapidità nello svolgere le operazioni di preassemblaggio e assemblaggio (2 h di assemblaggio per autoclave con un operatore) e la produttività massima giornaliera per linea di assemblaggio (16 autoclavi/giorno con quattro operatori dedicati).



Osservando invece lo storico dei failure 2009, riscontrati durante il collaudo, si vede che prima del 10 ottobre (data in cui è entrata in funzione il nuovo assetto) si sono verificati il 67% dei guasti, negli ultimi tre mesi il restante 33%, dato che sta a significare un aumento del tasso di guasto mensile da 7,44% a 11%. Andando ad analizzare le cause invece, si nota come gli errori di produzione incidono il 15,5% prima di ottobre, percentuale che diminuisce al 10,7% nei mesi successivi; ciò sta ad indicare che sono aumentati i guasti a fronte di un aumento proporzionale della produttività (dato plausibile visto che non sono stati affrontati problemi di affidabilità sui componenti critici dell'autoclave) mentre sono diminuiti in termini sia assoluti che relativi i guasti dovuti alla manodopera. Il risultato di quest'analisi ha confermato, anche numericamente, il successo del processo applicato e di conseguenza i benefici portati dalle logiche lean.

Vediamo ora la rappresentazione della situazione descritta per mezzo di una value stream map, si nota il miglioramento del flusso rispetto alla situazione precedente, sia per quel che riguarda la scorrevolezza che per il fatto di poter essere in parte tirato coi kanban.

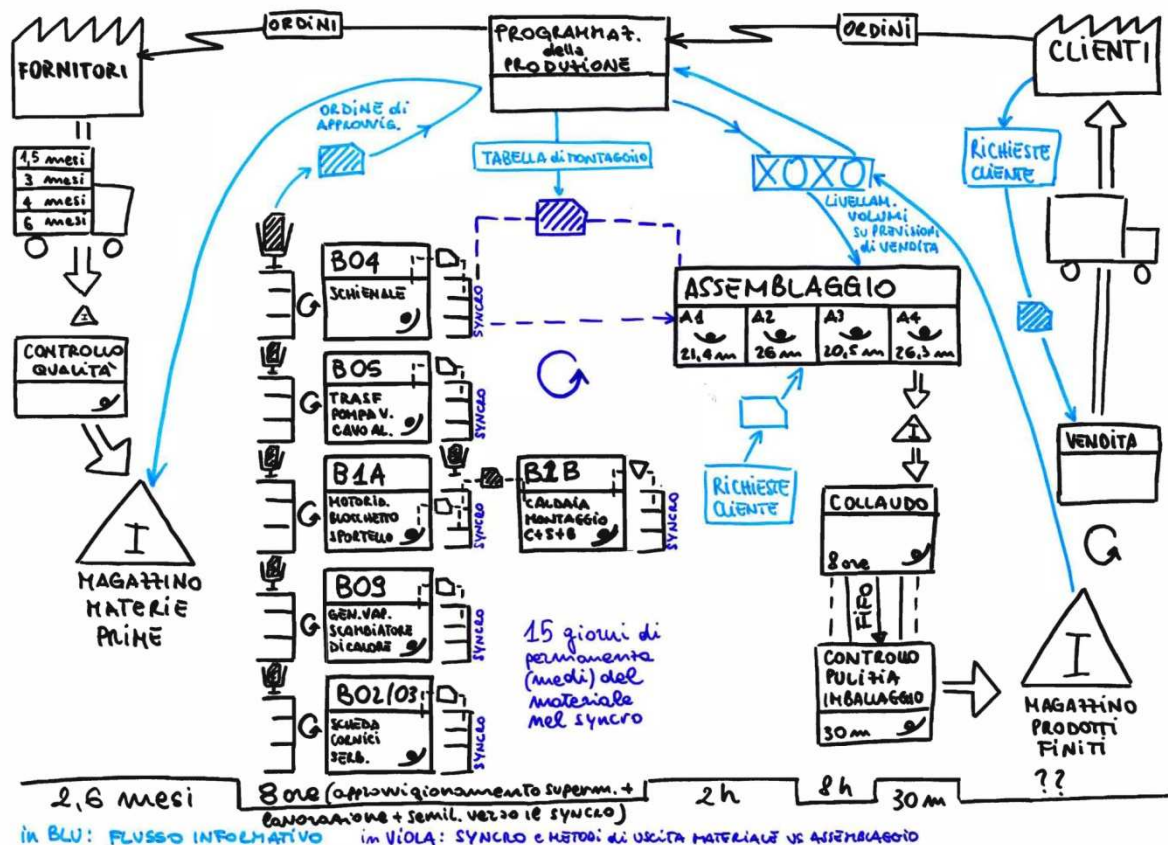


Grafico 18 – VSM della situazione attuale di Mocom.

Il processo di kaikaku narrato in questo paragrafo, per sua natura, non porta al concetto di perfezione, ma è solo un miglioramento drastico di una situazione stagnante, in ottica lean manufacturing. Addirittura, per far diventare ancora più snella la produzione dell'autoclave

e linearizzare ulteriormente il flusso, si potrebbe intraprendere un ulteriore kaikaku. È proprio quello che abbiamo cercato di ipotizzare per la nuova linea di produzione negli USA, accompagnando le scelte più drastiche con considerazioni “kaizen” che ottimizzassero le singole azioni ipotizzate ed il risultato finale nell’ottica di una perfezione sempre più vicina.

#### 5.4.2 La Struttura produttiva in CDGA

La scelta di come strutturare il nuovo stabilimento produttivo statunitense, prende spunto proprio dalla considerazione di poter ulteriormente migliorare l’attuale organizzazione di Mocom, e dalla differente situazione industriale in termini di spazi, tipologia di clientela di riferimento (OEM) e volumi produttivi. Ovviamente, come linee guida si sfruttano i principi del “Lean” e ci si appoggia anche ad alcune dinamiche favorevoli che recentemente si sono evidenziate in Mocom.

In primo luogo si sta cercando di *ridefinire il valore* dell’autoclave, osservando i prodotti della concorrenza e valutando i risultati di un’analisi di mercato volta a comprendere i fattori critici di successo che devono essere presenti all’interno della macchina per garantirle un vantaggio competitivo sui mercati mondiali. Il piano di marketing di prodotto del capitolo 2 è il risultato qualitativo di questa ricerca, mentre il risultato quantitativo sarà definito durante lo stage & gate dai membri del team interfunzionale. Loro infatti valuteranno tutti le proposte di aggiunta di nuovo valore avanzate dal piano di marketing e per ognuna effettueranno una valutazione costi-benefici che porterà alla scelta o meno di una certa caratteristica, decidendo anche la modalità più conveniente per inserirla.

Il team ha anche il compito di *identificare il flusso del valore* della nuova autoclave, procedendo nella progettazione di dettaglio così da rendere la nuova macchina più standardizzata, quindi semplice e veloce da montare, scegliendo i fornitori più solidi che garantiscono consegne puntuali e frequenti di piccoli lotti, ed infine, valutando le dimensioni ottimali dei lotti di consegna al cliente OEM.

Affiancando i due progettisti ed il responsabile produttivo di CDGA al team di progetto, si potrebbe facilmente realizzare la *Millennium XP custom USA* e iniziare ad intavolare rapporti con fornitori e clienti.

Per *far sì che il flusso scorra* senza interruzioni e che *sia il cliente a tirare il flusso* si è deciso di modificare ulteriormente l’assetto produttivo, esasperando il concetto di linea, cioè inserendo tutti i preassemblaggi ed il collaudo in un unico flusso continuo, regolarmente cadenzato insieme all’assemblaggio. Per ottenere una *soluzione veramente*

*snella che tenda alla perfezione* bisogna effettuare un'opera di miglioramento continuo sia delle procedure interne che di quelle esterne; infatti sarà impossibile migliorare notevolmente la situazione attuale se non vengono *coinvolti nell'operazione di snellimento del processo sia clienti che i fornitori*.

In questo caso particolare i clienti OEM facilitano il nostro compito poiché il contratto stipulato con loro ci consente di conoscere con precisione quali sono i volumi in gioco e le scadenze di consegna durante l'anno; questo ci permette di pianificare per tempo e senza errori la produzione in funzione del pull del cliente e quindi di emettere ordini ai fornitori di quantità precise e con tempi ben cadenzati. Poi nel tempo, la fiducia, la collaborazione e l'aumento dei volumi ordinati e forniti ci daranno lo status per poter richiedere ed effettuare consegne più frequenti di quantità sempre piccole in proporzione al totale annuo. Per esempio per i componenti più ingombranti e costosi come la caldaia, a partire dal terzo anno di progetto, si potrebbe ipotizzare una fornitura JIT (just in time), cioè la consegna quotidiana di un bancale contenente il quantitativo per un giorno di produzione (nello specifico 8 caldaie).

Qualora si riuscisse a realizzare questo flusso perfettamente scorrevole e si decidesse di non produrre solo per gli OEM, si potrebbe riuscire a soddisfare l'ordine di un qualsiasi cliente in pochi giorni, agendo solo sull'adeguamento della struttura produttiva e della manodopera ai mutati volumi.

È comprensibile come per ottenere questi risultati, non si possa prescindere da una tensione alla perfezione di tutta l'organizzazione e da un coinvolgimento di tutta la supply chain nell'applicazione rigorosa dei principi lean.

Vediamo ora come è stata ripensata l'organizzazione della produzione dell'autoclave per essere impiantata nello stabilimento statunitense e per poter iniziare nel migliore dei modi il processo di integrazione con fornitori e clienti.

#### **5.4.2.1 Contestualizzazione della struttura produttiva nello stabilimento di Charlotte**

Prima di descrivere l'organizzazione della nuova struttura produttiva bisogna indicare le caratteristiche del contesto industriale in cui deve essere inserita.

L'azienda si trova a Charlotte nel North Carolina, in un distretto industriale ben sviluppato anche nel settore medicale e dentistico, per la presenza sul territorio di altre aziende concorrenti di Cefla nella produzione di poltrone odontoiatriche.

Vi è un unico stabilimento nel quale è stata ricavata un'area dedicata agli uffici, mentre il resto dello stabile è diviso in 5 campate rettangolari di 63,1x30,5 metri, che confinano col lato corto unite da un corridoio di passaggio che presenta tre zone adibite al carico-scarico con 5 porte ognuna.



Figura 38 – Pianta dello stabilimento di High Point e visione della zona di carico scarico.

Recentemente lo stabile è stato ristrutturato nella zona degli uffici e su tre campate, due delle quali sono occupate da altre divisioni di Cefla per un loro distacco produttivo. Detto questo, la terza campata può essere occupata dalla produzione dell'autoclave. L'area, dal lato che confina con il corridoio e la zona di carico e scarico, non ha muro e quindi tutti i mezzi di trasporto come i carrelli elevatori elettrici o i transpallet godono di grande libertà di manovra. Dal lato opposto c'è solo un'uscita di sicurezza, quindi non è permesso al flusso produttivo di entrare da un lato, attraversare il magazzino, la linea produttiva, il collaudo, il magazzino prodotti finiti ed uscire dal lato opposto dello stabile.

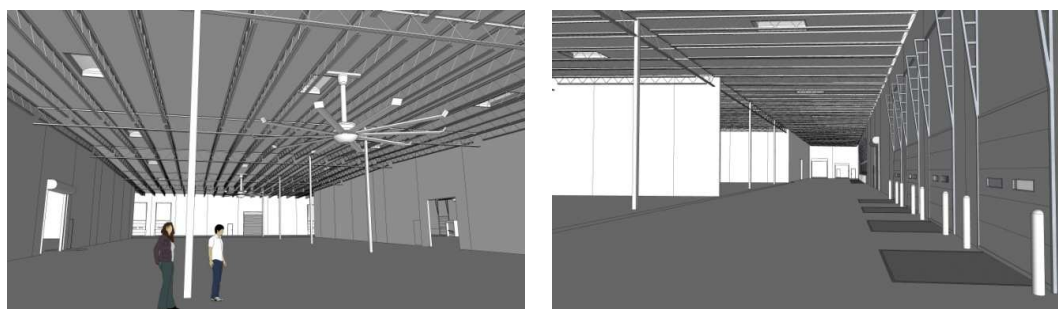


Figura 39 – Rendering dell'interno dello stabilimento. Reparto (a sinistra) e corridoio di carico/scarico (a destra).

In tutti gli stabilimenti industriali, uno degli obiettivi primari è quello di minimizzare le distanze percorse nel flusso del singolo prodotto; non potendo attraversare linearmente l'intero stabile dalla zona di carico a quella di scarico, la migliore configurazione utilizzabile è quella ad "U". Inseriamo quindi il magazzino materie prime ed il magazzino dei prodotti finiti dallo stesso lato corto del reparto, in modo che siano più corte possibile le distanze percorse dai flussi dei materiali in entrata e dei prodotti finiti in uscita. Basandoci sulla rappresentazione dal layout di figura 40 descriviamo blocco per blocco le motivazioni ed i vantaggi portati dalla scelta di tal organizzazione e disposizione.

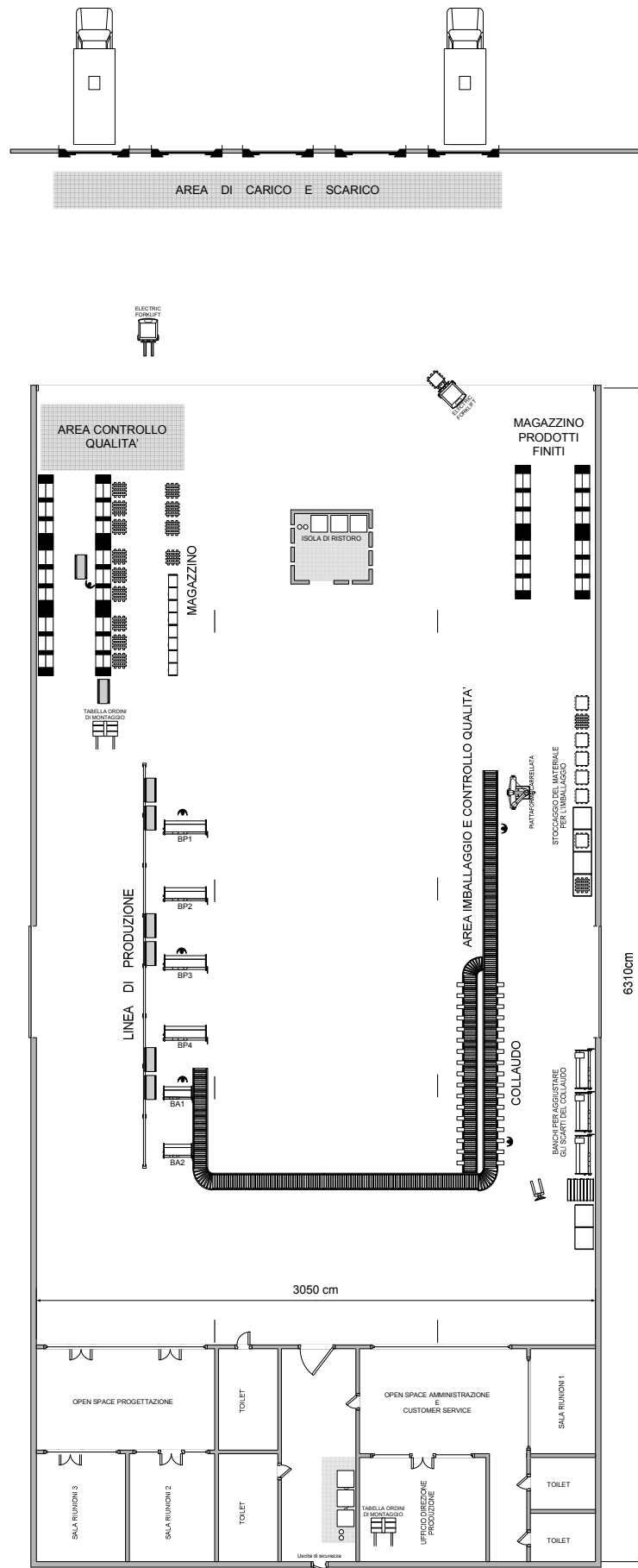


Figura 40 – Pianta dello reparto produttivo progettato.

### 5.4.2.2 Il magazzino “materie prime”

È identificato sul layout dalla scritta magazzino, è composto da 2 corridoi, il primo formato da due scaffali con tre ripiani da 2550 kg di portata ciascuno, ogni ripiano è diviso in nove vani di 1200x1500x1200 mm (base x altezza x profondità), quindi ha dimensioni complessive di circa 11 metri in lunghezza e 3 in altezza. Il secondo corridoio presenta da un lato 9 bancali appoggiati a terra che contengono i pezzi di carpenteria più pesanti e dall'altro lato, altri 4 bancali ed uno scaffale su due piani di altezza 1700 mm che a piano terra contiene le parti meccaniche, elettriche e idrauliche (“componenti M.E.I.”) di piccole dimensioni, come valvole o microinterruttori, mentre al primo piano è provvisto di cassettiere con viteria e minuteria.

Il magazzino, che cuba circa 150 m<sup>2</sup>, è sovradimensionato rispetto ai volumi produttivi previsti nel primo anno (700 autoclavi), ma tale configurazione è già stata pensata in funzione dell'aumento dei volumi negli anni seguenti (1350 e 1800 autoclavi annue). I magazzini di Mocom coprono 775 m<sup>2</sup> di superficie e 500 m<sup>2</sup> circa sono del magazzino materie prime che ruota 4,5 volte all'anno.

Per capire meglio il miglioramento ottenibile e le modalità per farlo è stato calcolato l'indice “A” [autoclavi/ m<sup>2</sup> di magazzino] che verrà confrontato con l'indice di rotazione delle scorte.

	Mocom	CDGA 1°a.	CDGA 2°a.	CDGA 3°a.
Autoclavi	3400	700	1350	1800
Magazzino [m2]	500	150	150	150
<b>A [autoclavi/m2]</b>	<b>6,8</b>	<b>4,67</b>	<b>9</b>	<b>12</b>
<b>1/A [m2/autoclave]</b>	<b>0,147</b>	<b>0,214</b>	<b>0,111</b>	<b>0,083</b>

Tabella 56 – Indice A di Mocom e dei vari anni del progetto in funzione dei volumi previsti.

Dalla tabella, è evidente come il primo anno di progetto il magazzino può essere condotto con le stesse politiche con cui è condotto attualmente poiché, per ogni autoclave prodotta, sono disponibili più metri quadri del necessario per stoccare le materie prime che la compongono. Nei due anni successivi, però, il valore 1/A diminuisce costantemente ed è inferiore a quello attuale di Mocom, ciò vuol dire che per ogni macchina prodotta ho meno posto in magazzino per stoccare i codici che la formano.

L'unico modo per rimediare a questo inconveniente è aumentare la rotazione delle scorte che ci garantirà vantaggi anche dal punto di vista economico. Osservando la composizione dell'indice di rotazione delle scorte Mocom (4,48 volte/anno) possiamo capire su quali componenti è meglio agire.

	valore o %valore	rotazione [volte/anno]
Valore MP autoclave	1.240 €	
Carpenteria (≈48%)	600 €	
carpenteria pesante	30%	8
carpenteria leggera	18%	4
Altro (≈52%)	640 €	
viterie e minuterie	20%	2
componenti meccanici elettrici e idraulici	32%	3
<b>Indice di rotazione</b>		<b>4,48</b>

Tabella 57 – Composizione dell'Indice di rotazione delle scorte di Mocom.

La prima considerazione è da fare sui volumi perché lo spazio in magazzino è ciò che ci interessa veramente anche se per reperibilità dei dati e per consuetudine l'indice di rotazione delle scorte è stato calcolato sul valore degli immobilizzi e non sul volume. Il vantaggio dell'autoclave è quello che vi è più che una più che una proporzionalità diretta tra i valori ed i volumi degli oggetti più ingombranti; infatti la carpenteria pesante e i componenti "M.E.I." di medie grandi dimensioni, cubano il 62% del valore e circa il 75% del volume.

Migliorando quindi l'indice a valore di rotazione delle scorte di questi materiali, si migliora più che proporzionalmente la rotazione dei volumi e di conseguenza diminuisce il volume di stoccaggio del magazzino anche in termini di m<sup>2</sup> per autoclave (1/A). Facendo poi una semplice proporzione si riesce a vedere a che livello si deve portare la rotazione del magazzino per riuscire a contenere i picchi di materiale approvvigionato ( $I_{RotMocom} \cdot A_{Mocom} = X \cdot A_{2^{\circ}anno}$ ). Nel secondo anno l'indice di rotazione ("X") dovrà essere portato a 5,9 mentre nel terzo anno a 7,9.

Ottenere questi risultati agendo esclusivamente sulle categorie più voluminose e tralasciando le altre necessita accordi con i fornitori di questi materiali ed un notevole impegno reciproco, ma soprattutto da parte dei componenti di CDGA per far comprendere e poi inculcare nei fornitori lo spirito ed i vantaggi di un approccio lean lungo tutta la supply chain.

Il primo anno viene sfruttato per procedere lungo la curva di esperienza, quasi tutti i materiali su cui vorremmo agire verrebbero inviati dai fornitori europei o da Mocom stessa. Però si era già pensato di investire su qualche stampo per poter iniziare ad intavolare un rapporto di collaborazione e fiducia con un fornitore di carpenteria, creare insieme a lui gli stampi della nuova autoclave e crescere insieme nell'ottica dei lotti piccoli di fornitura e produzione, dei set-up veloci e dei vantaggi competitivi generati dalla grande

flessibilità che ne deriva. Lo sviluppo di questo tipo di rapporto è scoraggiato dai volumi non troppo alti previsti per CDGA ma è spinto dalla certezza, garantita dagli accordi OEM, di tali volumi e dei tempi con cui devono essere consegnati. Automaticamente questa certezza si riflette su volumi e tempi di approvvigionamento che consentono al fornitore di poter pensare a modalità per aumentare la flessibilità e non alla pianificazione della produzione che è già scandita dagli ordini dei clienti.

In questo senso il secondo anno vorremmo che la carpenteria pesante ruotasse una volta al mese mentre la componentistica “M.E.I.” una volta ogni due mesi, con questi valori si ottiene un indice totale di 6,64 maggiore del 5,9 di cui avrei avuto bisogno.

	valore o %valore	rotazione [volte/anno]
Valore MP autoclave	1.240 €	
Carpenteria (≈48%)	600 €	
carpenteria pesante	30%	12
carpenteria leggera	18%	4
Altro (≈52%)	640 €	
viterie e minuterie	20%	2
componenti meccanici elettrici e idraulici	32%	6
<b>Indice di rotazione</b>		<b>6,64</b>

Tabella 58 – Indice di rotazione delle scorte nel secondo anno di progetto.

Il terzo anno, nel quale si iniziano a vedere volumi interessanti e nel quale potrebbero anche pervenire ordini extra OEM, si può pensare di approvvigionare le caldaie una volta alla settimana, e gli altri componenti, compresa tutta la carpenteria ed esclusa viteria e minuteria con rotazione 12. Così facendo si ottiene un indice di rotazione delle scorte pari a 13,6 , molto buono per tali volumi ma ancora perfezionabile negli anni successivi.

	valore o %valore	rotazione [volte/anno]
Valore MP autoclave	1.240 €	
Carpenteria (≈48%)	600 €	
carpenteria pesante (CALDAIE)	10%	48
carpenteria pesante	20%	12
carpenteria leggera	18%	12
Altro (≈52%)	640 €	
viterie e minuterie	20%	2
componenti meccanici elettrici e idraulici	32%	12
<b>Indice di rotazione</b>		<b>13,6</b>

Tabella 59 – Indice di rotazione delle scorte nel terzo anno di progetto.

I miglioramenti ottenuti sull'indice di rotazione sono ottenibili grazie anche al fatto che la nuova configurazione studiata comporta l'eliminazione del syncro e cioè del magazzino



intermedio tra preassemblaggi e linea di assemblaggio. Avere il syncro non ci permette di aumentare più di tanto la rotazione poiché al suo interno, per la maggior parte dei codici, viene stoccato un mese di produzione in 2 contenitori; inoltre ogni volta che termina un contenitore nel magazzino centrale ci devono già essere i componenti che consentano al banco di preassemblaggio di riempire nuovamente la scatola.

Il magazzino è gestito da un operatore che fa picking manuale dei codici necessari alla produzione dell'autoclave e li carica su due carrelli, aventi 3 piani ciascuno, in posizioni ben precise seguendo la prima distinta base che trova, partendo dall'alto, nel tabellone giornaliero degli ordini di produzione. Il suo lavoro parte quando gli ultimi carrelli da lui preparati sono entrati in linea, se non è nelle vicinanze del magazzino, viene avvisato da una sirena che emette un suono e lampeggia per 5 secondi ogniqualvolta entra in produzione una nuova autoclave.

Il sistema di order picking è “*less than unit load*”, cioè si movimentano frazioni di unità di carico e non u.d.c. intere, e “*picker to product*”, poiché il prelevamento è manuale, è l'operatore che si muove nel magazzino e preleva la merce; l'allocazione della merce è per *posti dedicati* (ogni codice ha la propria collocazione) e la politica di instradamento che guida il picker è la “*traversal*”, cioè i corridoi possono essere percorsi in un solo verso durante il prelievo (percorso rosso in figura).

Per il carrello elevatore invece la politica di instradamento è “*return*” (corridoi percorribili in entrambe le direzioni), in modo da minimizzare tempo e distanze percorse per l'allocazione della merce tra l'area controllo qualità e i vani del magazzino (percorso verde in figura).

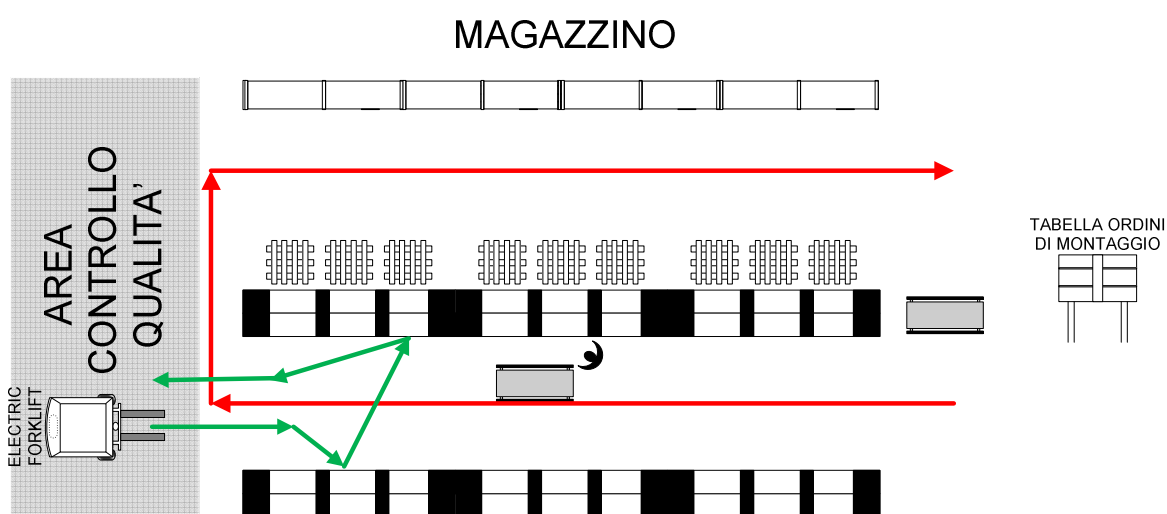


Figura 41 – Rappresentazione del magazzino materie prime e politiche di instradamento al suo interno.

Il magazziniere si occupa anche del controllo di qualità (effettuato di norma sul 10% dei prodotti in entrata), del rifornimento dei materiali al banco come viti, bulloni, distanziali,

rondelle, tubi e cablaggi che non vengono approvvigionati ad ogni picking ma che sono già disposti a bordo banco su 2 contenitori. Terminato un contenitore, l'operatore del banco utilizza il secondo e fa trovare quello vuoto al magazziniere che lo deve riempire col giusto quantitativo del materiale, riportarlo e inserirlo nella pozione corretta; ogni indicazione necessaria sul materiale e sul quantitativo è sull'etichetta posta sul contenitore che indica il rispettivo vano del magazzino da dove prelevare ed è replicata nel retro del banco per favorire il corretto reinserimento del contenitore pieno..

Mediamente il magazziniere è impegnato un'ora e mezzo nel magazzino materie prime e 30 minuti nel magazzino spedizioni, rispettivamente 6 ore e 2 ore considerando una base di 8 ore lavorative quotidiane. Questa dualità è permessa dalla vicinanza dei magazzini e dal fatto di aver tolto il syncro tra preassemblaggio ed assemblaggio.

A partire dal secondo anno i magazzinieri saranno 2, uno per l'accettazione ed il magazzino materie prime ed uno per il magazzino prodotti finiti che aiuta anche nell'area imballaggi e nelle movimentazioni da e verso la zona di carico scarico.

Ricordando la gestione della produzione di Mocom possiamo notare come ci sia bisogno di qualcuno che rifornisca i buffer dei preassemblaggi, che rifornisca i materiali a bordo banco, che prepari i carrelli per l'assemblaggio e che gestisca i movimenti tra preassemblaggi e syncro. I due compiti che abbiamo evitato con la nuova soluzione, e cioè rifornire i buffer dei preassemblaggi e gestire le movimentazioni tra preassemblaggi e syncro occupano un operatore Mocom per circa 2 ore al giorno, quelle che servono al nostro attuale operatore per potersi occupare anche del magazzino prodotti finiti.

Se non avessimo apportato questa miglioria avremmo dovuto prevedere almeno un operatore part time (2 ore al giorno) del costo di circa 17 \$/ora per un totale di 7.820 \$/annui, oppure un secondo operatore come succede a partire dal secondo anno del costo di 45.000 \$.

Con il risparmio di spazio occupato dai magazzini si riesce ad evitare di dover pagare un canone di affitto per gli uffici, oltre a quello che già si paga per la porzione di stabilimento occupata. Infatti c'è la possibilità di inserire gli uffici ed i servizi nella parte finale del stabilimento.

Considerando le proporzioni interne di Mocom, 600 m<sup>2</sup> di uffici su 3000 m<sup>2</sup> totali, il risparmio ottenuto in CDGA, che occupa 1900 m<sup>2</sup> di stabilimento ma che necessiterebbe della metà dell'area uffici utilizzata ora in Mocom, è di circa 200 m<sup>2</sup> che monetariamente corrispondono a 11.000 \$ all'anno (calcolati utilizzando la stessa spesa di affitto presente nel business plan, 55 \$/m<sup>2</sup>).

L'ultimo beneficio economico a cui si può accennare, è quello che deriva direttamente dalla rotazione del magazzino; è di carattere finanziario e dipende molto dal tasso di interesse (consideriamo il 3%) che potrei ottenere lasciando i soldi in banca o che devo restituire se mi faccio finanziare. Aumentando la rotazione del magazzino e supponendo di pagare ogni fornitura esattamente 90 giorni dopo la consegna, si può calcolare un lieve risparmio, direttamente proporzionale al tasso di interesse considerato, ma che fornisce l'ennesima giustificazione agli sforzi intrapresi per aumentare la rotazione delle scorte.

Come detto il miglioramento parte dal secondo anno e riguarda la carpenteria pesante, la cui rotazione passa da 8 a 12, e i componenti M.E.I., da 3 a 6. Per fare il calcolo del beneficio economico riconducibile alla carpenteria considero un periodo di riferimento di 3 mesi nel quale prima pago 2 forniture a un mese e due settimane di distanza, mentre dopo pago 3 forniture di minore entità ad un solo mese di distanza. Questa condizione mi porta evidentemente a pagare complessivamente lo stesso importo, posticipando però il pagamento di un'intera fornitura di un mese.

Il secondo anno si devono produrre 1350 autoclavi, mediamente 6 al giorno, 30 alla settimana, 120 al mese; per ogni autoclave il prezzo della carpenteria pesante è 496.5 \$ (il 30% del valore totale di 1.655,4 \$) ed in un caso si spendono 59.594,4 \$ al mese per la fornitura, nell'altro 89.391,6 \$ ogni mese e mezzo.

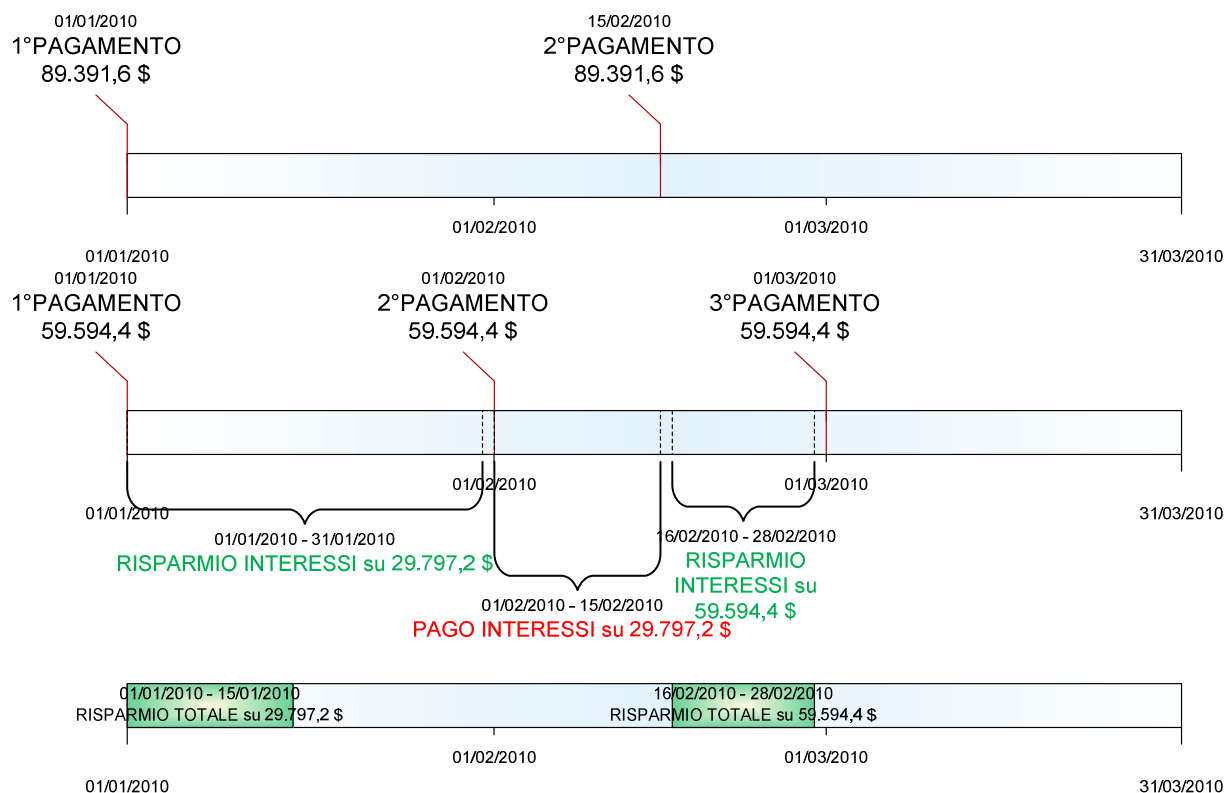


Grafico 19 – Risparmi dovuti alla gestione delle scorte.

Nei tre mesi di riferimento, si ha un risparmio di interessi di due settimane sia su 29.797,2 \$ che su 59.594,4 \$; rapportando quindi il tasso del 3% alle due settimane (0,125%) e moltiplicando per gli ammontare risparmiati si ottiene un beneficio totale annuo di 595,94 \$. Facendo un ragionamento equivalente per i componenti M.E.I., si ottiene un risparmio di 1.907,02 \$ e quindi un beneficio totale annuo dovuto all'aumento della rotazione delle scorte di 2.502,96 \$, valore che è destinato ad aumentare con la crescita dei volumi prodotti e con la fine della crisi economica che farà risollevar tutti i tassi.

Il terzo anno, si ottiene un risparmio incrementale rispetto al secondo di 3.049,24 \$, dovuto alla nuova rotazione delle caldaie, della carpenteria leggera e dei componenti M.E.I., rispettivamente di 347,63 \$, 1.430,25 \$ e di 1.271,34 \$.

### **5.4.2.3 La linea produttiva**

La linea produttiva è quella che tira il materiale fuori dal magazzino ed è a sua volta tirata dalle richieste del cliente. Come già più volte sottolineato, gli accordi OEM coi clienti favoriscono il pull perché si crea una situazione nella quale il nostro cliente richiede a scadenze ben precise, la stessa quantità di materiale facilitando così anche la programmazione della produzione, la cadenza e il dimensionamento delle linee produttive. Rispetto alla situazione attuale di Mocom, il kaikaku più significativo riguarda proprio l'area di montaggio della macchina dove tutti i banchi sono allineati, il lavoro di un banco alimenta il successivo e per questo scompare il magazzino intermedio che era utilizzato per sincronizzare preassemblaggi e assemblaggi.

La programmazione della produzione tutte le mattine inserisce nell'apposito tabellone a bordo linea le distinte base delle autoclavi da produrre in giornata guidata sui volumi dai contratti di OEM e sulle varianti per ogni macchina (volume della caldaia, presenza della stampante, ecc...) dagli ordini specifici rinnovati settimanalmente in funzione degli ordini che pervengono al nostro cliente.

Il primo dato da analizzare quando si vuole dimensionare una linea produttiva è la produttività giornaliera richiesta, che inizialmente fornisce solo le linee guida per scartare le configurazioni più errate, mentre alla fine permetterà di dimensionare il numero di linee necessarie e la manodopera da dedicarvi:

- I anno) 700 autoclavi/anno → 3 autoclavi/giorno;
- II anno) 1350 autoclavi/anno → 6 autoclavi/giorno;
- III anno) 1800 autoclavi/anno → 8 autoclavi/giorno.

Successivamente si decide l'organizzazione strutturale della linea considerando il numero di banchi necessari, le lavorazioni per ciascun banco, le precedenze tra le varie operazioni e l'assegnamento della manodopera che soddisfi la produttività appena calcolata.

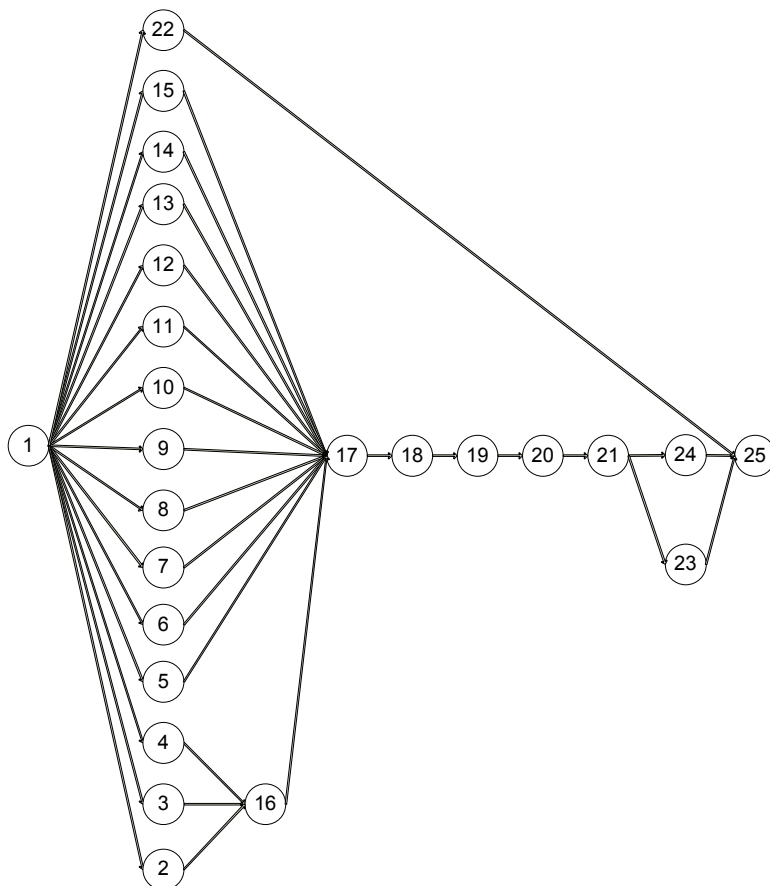


Grafico 20 – Grafico delle precedenze tra le operazioni da effettuare sull'autoclave.

Le operazioni da effettuare sono:

1. Inserire i carrelli in linea.
2. Assieme blocchetto di chiusura 10 min.
3. Assieme sportello 8 min.
4. Assieme caldaia 25 min.
5. Assieme schede con traversa 13 min.
6. Assieme generatore di vapore 20 min.
7. Assieme pompa vibro 6 min.
8. Assieme serbatoio di carico e scarico 4 min.
9. Assieme schienale 50 min.
10. Assieme scambiatore di calore 10 min.
11. Assieme cornice 6 min.
12. Assieme cavo alimentazione 8 min.
13. Assieme pompa vuoto 5 min.

14. Assieme trasformatore 3 min.
15. Assieme motoriduttore 3 min.
16. Assemblaggio caldaia sportello blocchetto 20 min.
17. Banco assemblaggio1 21,4 min.
18. Banco assemblaggio2 26 min.
19. Banco assemblaggio3 20,5 min.
20. Banco assemblaggio4 26,3 min.
21. Collaudo 8 ore.
22. Kit dotazione (tempo non rilevante).
23. Controllo qualità.
24. Preparazione imballaggi.
25. Imballaggio.

La linea progettata è *manuale*, vengono utilizzati *banchi attrezzati* con due scatole per ogni materiale posizionato a bordo banco e sono riforniti a kanban dal magazzino ogni volta che termina una scatola. La linea in questo caso è a cadenza non imposta ma viene deciso lo stesso un takt time al quale deve sottostare ogni banco presente sulla linea.

In Mocom il takt time è 30 minuti, osservando però che il montaggio dello schienale dura 50 minuti si deve necessariamente allungare il *takt time* ad *1 ora*, unire a due a due i banchi dell'assemblaggio e dimensionare i banchi per i preassemblaggi sulla base di un'ora di lavoro ciascuno.

Dall'esperienza e dalle misurazioni effettuate si vede che la realizzazione di un'operazione ha una varianza del 12%, quindi per essere sicuri di non rischiare di far rallentare la linea, ogni banco non deve avere un *tempo ciclo* (tempo necessario a completare tutte le operazioni) maggiore di 50,4 minuti. Il risultato è stato ottenuto sottraendo a 60 minuti il 12% di varianza e 2,4 minuti, che è il tempo massimo registrato per i banchi con più lavorazioni per movimentare i pezzi tra carrello e banco ed gli stessi carrelli verso la postazione successiva. Si deve quindi progettare una linea dove la *saturatione percentuale* del banco non supera l'84% del takt time.

Vediamo ora come possiamo organizzare i banchi rispettando i parametri appena elencati.

#### BANCO PREASSEMBLAGGIO 1 (BP1):

5. Assieme schede 13 min.
6. Assieme generatore di vapore 20 min.
7. Assieme pompa vibro 6 min.
10. Assieme scambiatore di calore 10 min.

Nel primo banco inserisco uno dei preassemblaggi che crea più problemi in fase di assemblaggio, la scheda elettronica che facilmente si danneggia e di cui ci si accorge del corretto funzionamento già nella fase di test nell'ultimo banco di assemblaggio. È conveniente inserirlo così presto in modo da poter prelevare una nuova scheda tra quelle già pronte da utilizzare per sostituire quella rotta e dar tempo all'operatore di realizzare un'ulteriore scheda che vada invece a sostituire quella prelevata.

Tempo totale 49 min, saturazione 81,67%.

**BANCO PREASSEMBLAGGIO 2 (BP2):**

9. Assieme schienale 50 min.

È il banco più critico anche perché la lavorazione dello schienale è quella che satura maggiormente il takt time. Fino ad ora era acquistato da un fornitore per quasi tutte le autoclavi, mentre adesso l'internalizzazione della sua lavorazione è un obiettivo aziendale collegato al progetto di standardizzazione che si intreccia con quello della nuova Millennium XP.

Tempo totale 50 min, saturazione 83,3%.

**BANCO PREASSEMBLAGGIO 3 (BP3):**

2. Assieme blocchetto 10 min.

3. Assieme sportello 8 min.

4. Assieme caldaia 25 min.

8. Assieme serbatoio di carico/scarico 4 min.

Il blocchetto deve essere il primo lavorato poiché se non si riuscisse a trovare una soluzione al fatto di dover utilizzare il silicone per bloccare le spine elastiche passanti, ci sarebbe bisogno di farlo riposare circa un'ora per permettere al silicone di asciugarsi.

Tempo totale 47 min, saturazione 78,33%.

**BANCO PREASSEMBLAGGIO 4 (BP4):**

16. Assemblaggio caldaia sportello blocchetto 20 min.

11. Assieme cornice 6 min.

12. Assieme cavo alimentazione 8 min.

13. Assieme pompa vuoto 5 min.

14. Assieme trasformatore 3 min.

15. Assieme motoriduttore 3 min.

Tempo totale 45 min, saturazione 75%.

## BANCO DI ASSEMBLAGGIO 1 (BA1):

BANCO	BA1											
OPERAZIONI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ATTIVITA'	Preparazione telaio	Inserire sottogruppi generatore di vapore	Inserire la pompa vibrazione	Preparazione tubi pompa telaio	Cablaggio caldaia e filtro	Montaggio meccanico caldaia + fissaggio filtro	Impianto elettrico + montaggio sonde	Montaggio tubi + messa a terra + termostati	Applicare cornice	Kit stampante (se neces.)	Completa-mento fase applicazioni e cornice	Preparazione e montaggio schienale
TEMPO OP.1	10	1	1	4	3,5	3,25	6,5	4,75	5	3,5	2	6
TEMPO OP.2	8,75	0,5	1,75	4	3,25	3,25	4,5	3,75	5	2	2	7
TEMPO OP.3	7,5	0,75	1,75	3,75	-	-						
TEMPO OP.4	10	0,5	1	3	-	-						
MEDIA	9,0625	0,6875	1,375	3,6875	3,375	3,25	5,5	4,25	5	2,75	2	6,5
TEMPO TOT.	47,4375											
SATURAZ.(%)	79,06%											

## BANCO DI ASSEMBLAGGIO 2 (BA2):

BANCO	BA2										
OPERAZIONI	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
ATTIVITA'	Collegamento tubi caldaia	Applicare serbatoio	Compilazione foglio montaggio	Cablatura e montaggio idraulica	Cablaggio elettrico pompa	Montaggio sottogruppo trasformatore	Montaggio membrana	Applicare scheda elettrica	Montaggio pompa	Test finale per check macchina	
TEMPO OP.1	4	6,5	1	8,25	0,5	1,25	0,5	18,5	4	4,75	
TEMPO OP.2	2	4	1	9	0,5	2,25	0,5	19,25	3,5	4,5	
TEMPO OP.3	-	-	-	9,75	-	2	-	17	2	4	
MEDIA	3	5,25	1	9	0,5	1,8333	0,5	18,25	3,1667	4,41667	
TEMPO TOT.	46,9166667										
SATURAZ.(%)	78,19%										

I due banchi di assemblaggio sono affiancati da una rulliera in modo tale che lo spostamento dell'autoclave da una postazione all'altra sia più semplice e sicuro, sia per la macchina che potrebbe cadere all'operatore durante il trasporto manuale che per l'operatore stesso che si potrebbe fare male nel trasporto di un oggetto abbastanza pesante e voluminoso.

La **produttività** di una **linea** così strutturata, con un operatore per banco, è ovviamente di 1 autoclave all'ora cioè otto autoclavi al giorno.

Ora, in funzione della produttività giornaliera richiesta si dimensiona, nei primi 3 anni di progetto analizzati, il numero di linee e la manodopera diretta necessaria:

I anno) 3 autoclavi/giorno; è sufficiente una sola linea, con tre operatori dedicati,

OP1 lavora sui banchi BP1 e BP2, OP2 su BP3 e BP4, OP3 su BA1 e BA2.

Ognuno degli operatori lavora 6 ore al giorno per una settimana intera su due banchi, per aumentare la specializzazione e quindi la velocità nel compiere le operazioni, poi a partire dal lunedì successivo, si sposta su altri 2 banchi così impara a conoscere tutti i passaggi per il montaggio dell'autoclave. Questa sorta di job rotation è utile perché gli operatori riescono a soddisfare la produttività richiesta in 6 ore, e nelle restanti 2 ore di turno, solo quello di turno ai banchi di assemblaggio, ripara i componenti montati male e che quindi ha scartato durante le operazioni ai suoi banchi. Senza la rotazione tra i vari banchi non riuscirebbe a svolgere questo compito.



Con questa soluzione si impegna complessivamente la manodopera 20 ore al giorno, alle quali posso aggiungere 8 ore dell'operatore che sta al collaudo, ciò vuol dire una spesa annua per la manodopera diretta di 109.480 \$, considerando 230 giorni lavorativi e 17 \$/ora il costo azienda dell'operaio; ammontare che va ad incidere sul costo variabile totale per la produzione delle 700 autoclavi richieste.

In Mocom l'incidenza della manodopera diretta è 12,5%, ma non considera gli operatori del collaudo. Confrontando il costo diretto ottenuto, con quello calcolato nel business plan come 12,5% del costo totale (173.356 \$), otteniamo che la nuova soluzione ci porta ad un risparmio di 63.876 \$, quindi 91,2 \$ per ogni autoclave realizzata; se invece non considerassimo il collaudatore avremmo un risparmio totale di 95.156 \$, quasi 136 \$ per macchina. Tal condizione aumenterebbe il margine di contribuzione da 21,2% (dato ripreso dal business plan del capitolo 1) a 24,7% nel primo caso e 26,4% nel secondo.

L'organizzazione della linea presentata considera già il costo dovuto alla **probabilità di mancato completamento** in linea di tutte le operazioni previste nei tempi stabiliti, infatti, per il completamento fuori linea sono state conteggiate 10 ore supplementari settimanali che a turno ogni operatore deve garantire. Forse è un tempo leggermente sovrastimato, ma per una start up, dove tutto il personale deve fare esperienza, è meglio arrotondare per eccesso i valori e tempi ipotizzati.

II anno) 6 autoclavi/giorno; anche qui è sufficiente una sola linea con il doppio degli operatori dedicati, uno per ogni banco. Si mantengono le stesse logiche di job rotation e di gestione del mancato completamento; producendo però il doppio delle autoclavi, si dedicheranno entrambi gli operatori dei banchi di assemblaggio al completamento fuori linea delle operazioni, sempre per due ore al giorno al termine delle 6 ore di turno giornaliero.

Il costo totale della manodopera diretta è di 167.680 \$, considerando anche l'unico operatore che manteniamo al collaudo. Il risparmio è di 70270 \$, circa 100 \$ per autoclave; il margine di contribuzione così crescerebbe dal 33,6% al 35,78%.

III anno) 8 autoclavi/giorno; sarebbe ancora sufficiente una sola linea con 6 operatori dedicati per otto ore al giorno, però si dovrebbe poi inserire un settimo operatore con un banco dedicato che fa solo il completamento fuori linea dei pezzi scartati dall'assemblaggio, e non si riuscirebbero a soddisfare eventuali richieste aggiuntive rispetto agli accordi OEM pianificati.

Si aggiunge allora una seconda linea strutturata nella stessa maniera. In ogni linea mettiamo 4 operatori per mantenere il turno di 6 ore e la logica della gestione del fuori linea, fatta sempre con i 2 operai assegnati quella settimana all'assemblaggio. La job rotation invece varia leggermente poiché, mentre tre operatori si alternano su 2 soli banchi, il quarto segue il flusso di un'intera autoclave dalla prima operazione di preassemblaggio all'ultima di assemblaggio.

Il terzo anno il costo della manodopera di linea è 203.320 \$, anche con questi volumi dovrebbe bastare un solo operatore per il collaudo, quindi il costo totale risulta 234.600 \$. Il risparmio è di 99.019 \$, cioè 141,4 \$ per macchina; l'incremento del margine di contribuzione è di 2,3 punti percentuali rispetto al 35,5% calcolato nel business plan.

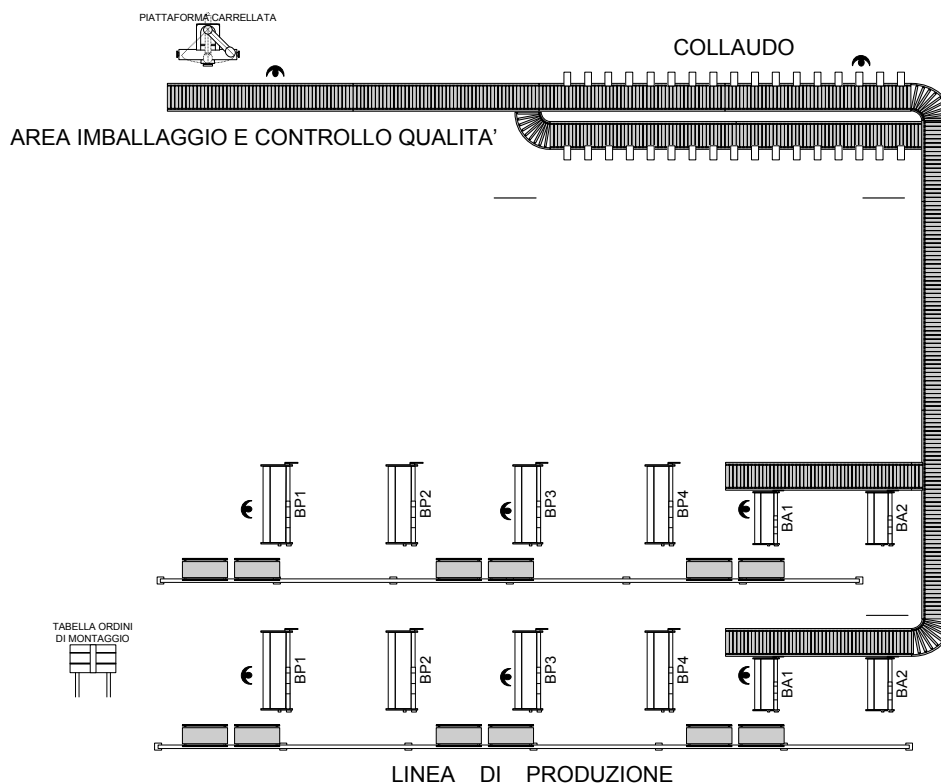


Figura 42 – Configurazione delle linee produttive al secondo anno di progetto.

Il guadagno economico evidenziato dall'analisi dei risparmi sulla manodopera diretta e quello sullo spazio occupato dei magazzini, esplicitato al paragrafo precedente, al quale ha contribuito anche l'abolizione del syncro, sono sicuramente degni di nota, ma non bisogna tralasciare un fatto importantissimo, che è anche filo conduttore del progetto.

La nuova configurazione della linea, insieme ad altre migliorie che abbiamo già citato, come la diminuzione dello spazio per lo stoccaggio, ed altre che descriveremo, permettono al flusso produttivo di scorrere linearmente, senza soste in buffer o supermercati che

tendono solo a nascondere il muda ed il possibile kaizen che negli anni condurrebbe la situazione attuale verso la perfezione a piccoli ma costanti passi.

Ad esempio, ci si potrebbe accorgere di dover migliorare i tempi ed i quantitativi degli approvvigionamenti con un particolare fornitore. Far scorrere il flusso, togliendo il syncro, e mantenere scorte limitate sono gli unici espedienti che ci permettono di evidenziare i fornitori che più frequentemente causano blocchi della produzione perché consegnano il materiale in ritardo o con un'elevata percentuale di materiale qualitativamente non conforme agli standard richiesti, e quindi da scartare in accettazione.

In Mocom questi comportamenti si notano solo per casi eclatanti, non per caso sui materiali più voluminosi, come le caldaie, che vengono approvvigionate più spesso ed in quantitativi che soddisfano appena un mese di produzione, e non si nota per altri componenti che rotano 3 o 4 volte all'anno e quindi hanno scorte di sicurezza sempre elevate.

La scorrevolezza del flusso lungo i banchi, senza buffer intermedi che coprono i ritardi di produzione, consente agli operatori di notare le operazioni più critiche, che creano più errori sui pezzi o rallentamenti durante la lavorazione. Le impressioni degli operatori verrebbero poi segnalate alla direzione della produzione in incontri programmati ad hoc, in modo tale che i progettisti possano trovare le soluzioni più corrette per velocizzare alcune operazioni e facilitare il compito agli operatori; le soluzioni adottate più frequentemente sono il cambio di ordine tra le operazioni, l'individuazioni di accorgimenti poka yoke o più raramente la riprogettazione. In Mocom per esempio è stato semplificato l'assemblaggio all'ultimo banco semplicemente evitando di montare lo scambiatore di calore sullo schienale prima dell'assemblaggio.

La scorrevolezza del flusso è anche uno stimolo per l'individuo a sbagliare il meno possibile perché errori reiterati, anche solo 2 in sequenza sullo stesso pezzo, causano il fermo linea ed è immediato risalire all'operatore che l'ha causato.

Per quel che riguarda il beneficio temporale si può dire che nella nuova configurazione, dall'uscita del materiale dal magazzino, richiesto tramite kanban di produzione (che parte appena l'ultimo carrello preparato inizia a servire il primo banco della linea), fino all'uscita dell'autoclave terminata passano 7 ore (6 di lavorazione + 1 di preparazione carrelli). Invece nella struttura produttiva attuale si impiegano 8 ore per il preassemblaggio (tra rifornimento del supermarket del banco, lavorazione del lotto e posizionamento nel syncro), poi i semilavorati passano mediamente 15 giorni lavorativi (120 ore) prima di arrivare all'assemblaggio e 2 ore per la lavorazione sulla linea. Una differenza di 123 ore

(130h vs. 7h) che faranno la differenza quando si percepiranno i primi ordini non OEM, che saranno estinguibili in 16 ore lavorative spalmate su tre giorni (si considerano anche collaudo e imballaggio) contro i 18/19 giorni ora necessari.

Allo stesso modo, anche i cambiamenti di tipologie o le priorità mutate del cliente OEM, in funzione degli ordini che loro ricevono, sono inseribili in produzione il giorno stesso, al più tardi il giorno seguente, se la richiesta arriva che l'ultima macchina è già in produzione.

L'ultimo vantaggio portato dalla nuova configurazione della linea senza syncro è quello che se ci si accorge, durante il collaudo, che un lotto di pezzi è fallato (spesso capita per la scheda elettronica), non si continua a produrre attingendo dalla scatola di quel lotto ma si può cambiare scatola segnalando il fatto al magazzino. Ora in Mocom il lotto si produce comunque perché non ha un riscontro immediato in collaudo ma dopo il preassemblaggio sosta almeno due settimane nel syncro.

Tutti i vantaggi e le migliorie citate, insieme ad altre che individueremo nei prossimi paragrafi sono osservabili anche grazie alla value stream map rappresentativa della soluzione produttiva progettata. La linearità del flusso ed il flusso tirato dai clienti, che non vengono disturbati dalla programmazione della produzione sono ben evidenti in questa VSM.

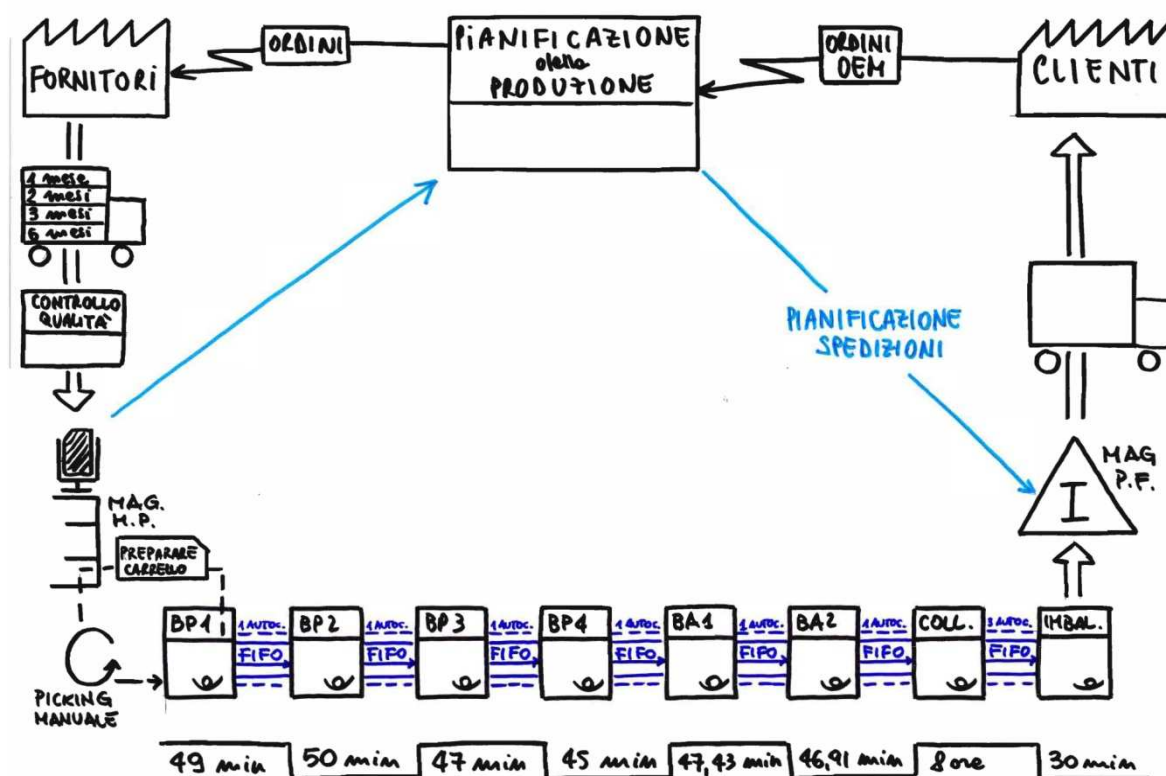


Grafico 21 – VSM della situazione progettata per CDGA.

#### 5.4.2.4 Il collaudo, i banchi per la riparazione e l'area per l'imballaggio

Le autoclavi terminate sono inviate alla zona di collaudo su una rulliera automatica. Ogni giorno vengono testate le autoclavi prodotte il giorno precedente.

Il collaudatore le fa scorrere fino all'ultima postazione di collaudo libera, più vicina alla zona di imballaggio. Vediamo una possibile situazione riprendendo la rappresentazione della zona di collaudo di figura 40.

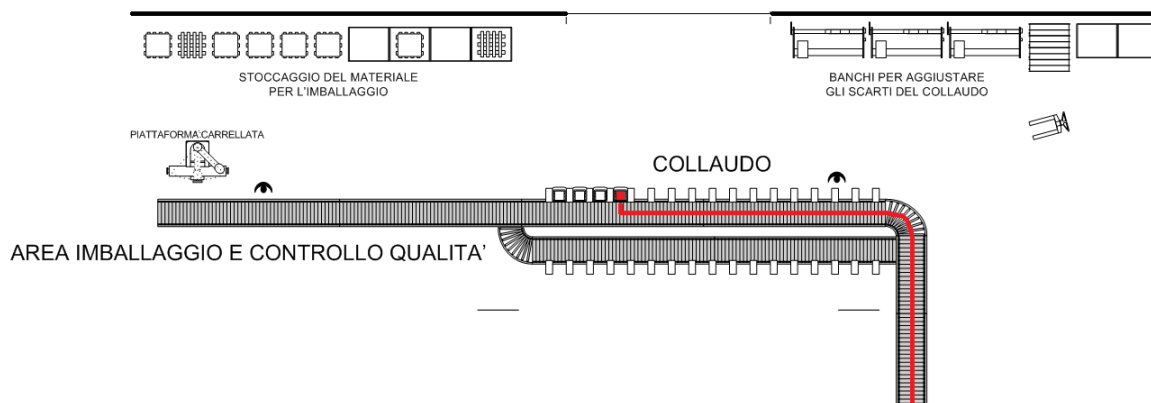


Figura 43 – Zona di collaudo e flusso dell'autoclave verso la prima posizione libera.

La configurazione mostrata in figura, con 17 postazioni ogni braccio, è sovradimensionata anche rispetto ai bisogni del terzo anno di progetto però serve per far capire l'effettiva potenzialità dello spazio a disposizione e della convenienza a svilupparsi nella direzione dell'area di assemblaggio con i bracci delle postazioni di collaudo e non perpendicolarmente come succede invece in Mocom.

Il tracciato rosso è il percorso che viene fatto fare all'autoclave quando altre 3 occupano le postazioni di collaudo più vicine all'imballaggio.

Appena la macchina arriva in postazione viene collegata alla torre di collaudo (che fornisce all'autoclave tutte le alimentazioni di cui necessita per funzionare, acqua e corrente per esempio) e ad un apparecchio che monitora le sollecitazioni a cui è sottoposta l'autoclave. Mentre il test avanza vengono registrati tutti i dati, che possono poi essere estratti tramite USB o direttamente stampati se c'è la stampante a bordo macchina.



Figura 44 – Retro della postazione di collaudo, torre di collaudo e apparecchi che monitorano il corretto funzionamento dell'intero processo.

Il collaudo dura circa otto ore e non può essere velocizzato poiché bisogna verificare l'esatto funzionamento dei cicli di lavorazione dell'autoclave ed effettuare tutti i test necessari prima della vendita del prodotto (Vacuum Test, test biologici, Bowie & Dick ed Helix test), dei quali bisogna conservare la documentazione cartacea.

Se un collaudo non va a buon fine il collaudatore la trasferisce sui banchi appositi dove cerca di individuare l'origine del guasto e poi decide se aggiustare il componente o sostituirlo. Dai dati storici e dalle rilevazioni effettuate è emersa una probabilità di guasto del 10% circa ed una media di circa un'ora per sistemare il problema e verificare il successo dell'operazione con un mini collaudo.

Se invece il collaudo è andato a buon fine la rulliera porta la macchina alla zona del controllo qualità dove viene montata la scocca di lamiera, si controlla che non vi siano graffi o segni e poi si pulisce sia esternamente che internamente. Aiutandosi poi con una piattaforma carrellata si imballa l'autoclave insieme al libretto di istruzioni ed al kit di dotazioni che viene acquistato da un fornitore. Il materiale per l'imballo viene approntato in una fase precedente e prelevato dal magazzino apposito, posto lungo il muro adiacente che delimita il reparto. Queste operazioni richiedono complessivamente 30 minuti.

Alla luce dei tempi riportati si può calcolare gli operatori necessari a questa fase: l'impegno quotidiano richiesto per ogni autoclave è di 30 minuti per i settaggi durante tutta la durata del collaudo, 30 minuti per il controllo qualità e occorre un'ora per imballare 10 autoclavi:

- I anno) si devono produrre 15 autoclavi alla settimana che necessitano di 16,5 ore effettive di lavoro; è sufficiente un solo operaio che però deve fare un turno di otto ore per controllare l'autoclave per tutta la durata del collaudo; avendo tempo libero il collaudatore aiuta il magazziniere nella gestione e nelle movimentazioni del magazzino prodotti finiti;
- II anno) si devono produrre 30 autoclavi alla settimana, 33 ore complessive di lavoro dell'unico operatore necessario;
- III anno) il terzo anno le 40 autoclavi da realizzare possono venire collaudate da un solo operatore solo se viene sostituito nell'imballaggio dal magazziniere dei prodotti finiti, mentre lui continua ad occuparsi del controllo qualità, della pulizia (6+4 min/autoclave) e di tutti i compiti precedenti per un totale di circa 31 ore settimanali.

#### 5.4.2.5 Il magazzino prodotti finiti

Il magazzino prodotti finiti accoglie fino alla data di consegna le scatole con le macchine realizzate, è formato da due scaffali con tre ripiani ciascuno e 6 vani per ogni piano. Può contenere complessivamente 140 autoclavi ed è dimensionato per un volume di autoclavi ancora superiore rispetto a quello del terzo anno.

La movimentazione delle scatole avviene tramite carrello elevatore elettrico sia verso il magazzino che dal magazzino alla zona di carico e scarico.

Sviluppandosi tutto in altezza, anche questo magazzino contribuisce al risparmio di metratura che ha concesso agli uffici di essere contenuti nel reparto e quindi di non pagare un canone aggiuntivo oltre a quello pagato per il stabilimento.

#### 5.4.2.6 Ulteriori considerazioni sulla nuova configurazione progettata

Con il kaikaku “virtuale” realizzato, si ottiene una linearità dei flussi fisici quasi perfetta, è interrotta solo dalla rulliera di collegamento tra area produttiva e collaudo, trasversale al reparto. Se non l’avessimo inserita e si fosse fatto procedere tutto il flusso fisico in senso longitudinale al reparto, avremmo trovato il magazzino prodotti finiti in fondo al stabilimento, lontano almeno 50 metri in più rispetto a quello progettato rispetto dalla zona di carico e scarico. In più avremmo dovuto ricavare una corsia preferenziale per il carrello elevatore dedicato alla movimentazione dei prodotti finiti, sconveniente sia in termini di distanze percorse che di sicurezza sul posto di lavoro.

Quindi, i circa 11 metri aggiuntivi di rulliera ci fanno risparmiare 100 metri di viaggio del carrello elevatore (50 di andata e 50 di ritorno) ogni quattro autoclavi realizzate, l’area del percorso preferenziale, e ci consentono di inserire nell’ultima porzione di reparto gli uffici ed i servizi. Se considero la produttività annuale prevista in sede di business plan ed una velocità media del carrello di circa 8 km/h, posso calcolare il risparmio totale in termini di distanze e conseguenti tempi di percorrenza:

$$\text{I anno)} \quad \frac{700 \text{ autoclavi/anno}}{4 \text{ autoclavi/viaggio}} \times 100 \frac{\text{m}}{\text{viaggio}} = 17500 \frac{\text{m}}{\text{anno}} ; \text{ che implicano un guadagno}$$

temporale di 2,19 ore/anno;

II anno) 33,75 km/anno per 4,22 ore di lavoro annue;

III anno) 45 km/anno per 5,62 ore di lavoro annue.

Si può anche calcolare il mancato costo in termini di spazio non occupato dal percorso preferenziale, ipotizzabile in un corridoio di 50 metri di lunghezza e largo 4, per un totale di 200 m<sup>2</sup>, evidentemente gli stessi risparmiati per l’area uffici, che monetizzati al costo del m<sup>2</sup> utilizzato nel business plan corrispondono a 11.000 \$.





Questa considerazione sulle distanze è l'unica che si può fare, infatti essendo differenti i layout dello stabilimento di Mocom a Milano e di quello disponibile negli Stati Uniti verrebbero estrapolati dati erronei, in particolare si troverebbero distanze percorse molto inferiori con la nuova configurazione, dovute sì alla linearità del flusso ed all'ottimizzazione di spazi e processi, ma anche alla diversa configurazione delle aree occupabili.

Invece sono molto calzanti e fattibili le considerazioni inerenti ai flussi. Negli USA vi sarà un flusso ripetuto tra la zona di carico/scarico e l'area controllo qualità per ogni fornitura in arrivo, poi altri viaggi da e verso il magazzino fino allo stoccaggio di tutta la merce; questa situazione è molto simile a quello che si verifica in Mocom. Arrivato il kanban di produzione, che per il magazzino corrisponde ad un ordine di prelievo, parte il picking manuale di tutti i codici necessari, pronti i 2 carrelli necessari, vengono inseriti in coda a bordo linea; una volta entrati in linea procedono al ritmo del takt time (1 banco ogni ora) fino ad uscire dalle guide dove scorrono quando l'autoclave è pronta.

Il vantaggio rispetto alla situazione attuale risiede principalmente in questi passaggi perché in Mocom non vi è un flusso unico e scorrevole, almeno sino all'assemblaggio, ma è composto da molti flussi che avvengono in tempi non sequenziali. Per esempio vi sono almeno una decina di flussi differenti per servire i supermercati dei sei banchi di preassemblaggio, altrettanti per movimentare i semilavorati verso il magazzino intermedio oltre all'operazione picking all'interno di questo magazzino per la preparazione del carrello che va a servire la linea di assemblaggio.

La linearità della fase di collaudo fino all'imballaggio è migliorata perché le autoclavi si muovono sempre verso il magazzino prodotti finiti e non in senso trasversale come accade a Milano ma in termini di flusso in senso stretto non vi è miglioramento. Lo stesso discorso vale per il magazzino prodotti finiti.

In ultima analisi si deve evidenziare un difetto della configurazione progettata: a causa dell'internalizzazione dei 50 minuti di lavorazione dello schienale ed il relativo assegnamento alla linea, ed a causa dell'ora di durata del picking, è molto difficile portare il takt time a mezzora e quindi raddoppiare la produttività della linea agendo solo sulla manodopera. Solamente assegnando due operatori ad entrambe le operazioni si riuscirebbe a portare il takt time a 30 minuti, però poi si agirebbe eccessivamente sulla leva della manodopera e diventerebbe sconveniente rispetto ad inserire una nuova linea col takt time di un'ora.



## 6. CONCLUSIONI

Alla luce di tutte le considerazioni emerse lungo la realizzazione di questo elaborato, degli indici economici calcolati e dei vantaggi portati dall'utilizzo della teoria "Lean" nella progettazione della produzione si può affermare che il "PROGETTO AMERICA" per Cefla Dental Group sia conveniente e molto attrattivo.

In primo luogo si riesce a penetrare in un mercato finora off limits con un prodotto non core per Cefla, che le permetterebbe anche, in caso di insuccesso, di avere minime ripercussioni sui top brand e sull'immagine aziendale vista la bassa esposizione richiesta dalla natura stessa del progetto.

L'autoclave è la testa di ponte che si vuole sfruttare per sfondare nel mercato dentale statunitense, che per volumi monetari è il più grande del mondo. Del ventaglio di prodotti offerti da CDG, l'autoclave è uno dei pochi ad avere già un piccolo mercato negli Stati Uniti, basato sull'accordo di OEM con SciCan, azienda leader del mercato dentale Nord Americano.

Si vuole sfruttare proprio l'autoclave perché ci si è accorti che per entrare nel mercato è necessario avere la produzione in loco. Il fatto di essere una macchina tecnologicamente semplice, di facile montaggio e che richiede bassi investimenti sia per la sua realizzazione che per l'installazione del reparto che la deve produrre, la rendono il candidato ideale per guidare il progetto America.

Dall'analisi di mercato emerge come le condizioni che si stanno creando nel business dentale, ed in particolare nella nicchia della sterilizzazione, spingono ulteriormente la candidatura dell'autoclave. Proprio a conclusione di tale analisi, il Business Plan ci rassicura sull'attrattività del mercato e sui bassi investimenti necessari che saranno interamente ripagati nel terzo anno di progetto.

Il business plan infatti ci mostra che nonostante un primo anno molto negativo (-179.626 \$), sfruttato però per far percorrere alla nuova azienda, al suo personale ed alla supply chain la curva di esperienza sull'intero business dell'autoclave, seguono due anni molto positivi (+149.053 \$, +401.082 \$) che, dagli indici calcolati, ci portano a raggiungere il break even point nel terzo anno di progetto. Si può anche notare che il business progettato ha un margine tale da riuscire a fronteggiare anche un periodo di difficoltà non considerato; ed allo stesso tempo davanti all'esplosione del business potrebbe raggiungere il break even già nel secondo anno.

Il trend dell'indicatore investimento residuo ci indica come il quarto anno l'investimento sarà completamente ripagato anche a fronte di ulteriori investimenti (circa 300'000 \$) su

prodotti e capacità produttiva. Sarà probabilmente quello il momento per ampliare la gamma per il mercato USA, per esempio con il riunito della sterilizzazione o anche con altri prodotti per il settore dentale.

Nel secondo capitolo è stata valutata la modalità più redditizia per strutturare il business delle forniture dell'autoclave Bravo e, con un piano di budget ad hoc, si è vista la maggiore convenienza della soluzione dove tutti i codici, esclusi quelli commerciali, vengono inviati dall'Italia o dai fornitori attuali di Mocom. Poi è stata verificata l'esattezza del target cost della nuova autoclave Millennium XP, usato per il calcolo dei costi variabili nel secondo e terzo anno del progetto, per mezzo di un'analisi sui prezzi dei fornitori americani, sia dei codici a disegno (principalmente di carpenteria) che di quelli commerciali (meccanici, elettrici, idraulici). Per quanto riguarda invece la definizione del prodotto, sono stati convertiti i fattori critici di successo individuati nell'analisi di mercato in caratteristiche tecniche e funzionali, che garantirebbero un ulteriore vantaggio competitivo oltre a quello tecnologico già insito nel prodotto.

Tutti gli spunti forniti sono quelli che il team di progetto, che si occupa dello sviluppo della nuova macchina, cerca di inserire nella nuova macchina previa valutazione del trade-off costi benefici.

Il terzo capitolo ci mostra che il modello dello Stage&Gate, utilizzato per sviluppare la nuova autoclave e seguito dal team di progetto, è adatto ad una tipologia di produzione che segue le logiche del "Lean Thinking" e che, avendo individuato i componenti che devono essere cambiati per adattare la macchina agli standard oltre oceano, sarebbe semplice realizzarla anche per il mercato americano, in maniera parallela a quella europea, semplicemente affiancando due progettisti al team.

Un altro vantaggio, che riguarda sempre la rapidità con cui si può arrivare alla messa in commercio della Millennium XP, è l'esperienza che l'azienda ha già maturato nella registrazione all'FDA della vecchia gamma di autoclavi. Quindi la registrazione da realizzare alla FDA non richiederebbe più i due anni che si sono resi necessari per la prima, ma bensì i 6/9 mesi che solitamente occorrono per ottenere questo tipo di certificazioni.

Nel corso della trattazione è più volte emerso che Mocom è in possesso di un elevato know how sulla tecnologia legata alla sterilizzazione, il che permetterà di entrare nel mercato come leader tecnologici soprattutto nel secondo anno di progetto quando la nuova autoclave sarà commercializzabile e, all'interno dell'azienda USA, saranno ben oliati tutti i meccanismi della produzione, del back e del front office.

Il know how di Mocom, condensato all'interno della nuova autoclave, ci consente di creare un prodotto di elevato valore per il cliente finale, forte di caratteristiche fonti di vantaggio competitivo per un ampio ventaglio di clienti, e di poter evidenziare il flusso di tale valore. Il valore, il suo flusso e gli altri pilastri della teoria "Lean" appresi, insieme ad alcuni espedienti colti sul campo, ci hanno guidato nella progettazione dell'area produttiva da inserire nello stabilimento statunitense. Il risultato è una sorta di kaikaku virtuale della situazione presente ora in Mocom, utilizzata per avere un termine di confronto e poter spiegare i miglioramenti snelli della configurazione progettata.

La linearità del flusso raggiunta con tale configurazione, la volontà di coinvolgere i fornitori in un progetto di crescita comune e la possibilità di sfruttare contratti di OEM coi fornitori che ci facilitano nella creazione di una cultura del flusso tirato, hanno fatto emergere una strutturazione e gestione dell'area produttiva che è in grado di aumentare i valori del Margine Operativo Lordo (EBITDA) nel conto economico del business plan, rispettivamente di 89.000 \$ il primo anno, circa 98.000 \$ il secondo e 130.000 \$ il terzo.

Questi valori, ottenuti come somma dei benefici economici calcolati nei vari paragrafi del capitoletto 5.4 (benefici dovuti alla riduzione degli spazi occupati dai magazzini ed alle nuove politiche di rotazione delle scorte, risparmi sulla manodopera diretta e sui tempi da dedicare alle movimentazioni dei materiali), ci mostrano la snellezza della nuova configurazione, più adatta a mostrare i muda all'interno del processo produttivo che verranno poi eliminati con opere di kaizen mirato.

La voglia di miglioramento continuo e la tensione alla perfezione sono le linee guida che dovranno condurre il progetto negli anni, e dovranno riguardare non solo i processi interni ma bensì l'intera supply chain. Dovranno inoltre essere sviluppati rapporti con clienti non OEM che creino una vera situazione di flusso tirato e costringano CDGA a migliorare ulteriormente i propri processi per soddisfarli col prodotto migliore, in tempi sempre più rapidi. Già con la nuova situazione si riuscirebbe a soddisfare la richiesta del cliente in tre giorni lavorativi, a partire dalla ricezione dell'ordine, invece dei 18/19 giorni necessari ora in Mocom, supponendo sequenziali la ricezione dell'ordine e l'uscita del materiale dal magazzino materie prime.

A maggior ragione, per sostenere una tale snellezza del flusso e la conseguente rapidità a soddisfare i bisogni del cliente, si devono creare rapporti solidi e fiduciosi coi fornitori fino ad arrivare al punto che i nostri ordini siano i kanban di produzione dei loro impianti, in modo tale che nel momento in cui si voglia ampliare la gamma dei prodotti offerti al mercato dentale (altri prodotti della sterilizzazione o complessi odontoiatrici) si abbia una

rete di fornitura stabile ed efficiente, disposta ad intraprendere progetti condivisi anche con ottiche temporali pluriennali.

*“Cos’è il Sistema di Produzione Toyota? L’80% delle persone a cui lo chiederete vi risponderà che è un sistema che si basa su cartellini o kanban, un altro 15% sosterrà che è un sistema produttivo e solo il 5% coglierà la vera essenza della domanda e vi risponderà che è un sistema per l’eliminazione degli sprechi.”*

*Shigeo Shingo*

## Indice delle figure

Figura 1 - Fonte: <a href="http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData">www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData</a> .....	7
Figura 2 - Fonte: the Financial Forecast CenterTM.....	8
Figura 3.....	11
Figura 4 – Fasi del ciclo di vita dei prodotti e raffigurazione della fase di rivitalizzazione alternativa al declino.....	27
Figura 5 - Crescita della popolazione statunitense. Fonte: Wikipedia. ....	27
Figura 6 – SciCan Statim 5000 e relativo grafico del ciclo di funzionamento.....	36
Figura 7 – Midmark M11 attrezzabile con 2 “Pouch racks” o 4 “Horizontal Cassette Rack”. .....	36
Figura 8 - Millrack (Mocom).....	40
Figura 9 - Sterilisation Casework (Midmark).....	40
Figura 10 - Fonte: <a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices">http://www.fda.gov/MedicalDevices</a> .....	40
Figura 11 - Gamma di autoclavi Mocom: (1)Millennium B; (2)Millennium B+; (3)Exacta; 4.Basic Plus. ....	48
Figura 12- Gamma di prodotti complementari Mocom: (1)Millseal; (2)Mach 3 o 9; (3)Milldrop; (4)Stillo; (5)Cyclos; (6)Vibros; (7)Millwashing. ....	48
Figura 13 – Road Map programmata da Mocom per aumentare la Gamma di prodotti autoctoni. ....	49
Figura 14 – Organigramma della struttura organizzativa che supporta la realizzazione del progetto.....	62
Figura 15 – Proiezione ortogonale del gancio di chiusura. ....	86
Figura 16 – Proiezione ortogonale della forcilla grezza. ....	87
Figura 17 – Esempio di approccio classico alla progettazione di un nuovo prodotto. ....	96
Figura 18 – Schema orientativo delle influenze sulla progettazione promosse dal Concurrent Engineering.....	97
Figura 19 – Mappa dei segmenti di mercato. ....	98
Figura 20 – Mappa di generazione del processo; è evidente la zona del flusso “Lean” supportato da lavoro manuale.....	98
Figura 21 – Mappa della generazione del prodotto. ....	98
Figura 22 – Casa della qualità. ....	99
Figura 23 – Scambiatore di calore.....	110
Figura 24 – Schienale posizionato sul carrello porta pezzi della linea col foro per lo scambiatore.....	111

Figura 25 – Scheda base, scheda filtro e trasduttore di pressione montati sul supporto di metallo.....	111
Figura 26 – I 3 aspetti di gestione da considerare per migliorare la produzione snella. ...	123
Figura 27 – Le scorte basse evidenziano il muda (Bonfiglioli, 2007). .....	132
Figura 28 – Molte scorte nascondono il muda e non stimolano la voglia di eliminarlo (Bonfiglioli, 2007).....	132
Figura 29 – Fotografie della situazione della produzione di Mocom prima di Ottobre 2009. ....	152
Figura 30 – Banchi per il preassemblaggio.....	154
Figura 31 – Bancale di caldaie. ....	154
Figura 32 – Syncro visto da un lato e dall’altro del corridoio.....	155
Figura 33 – Etichette che identificano il vano del syncro (a sinistra) e il materiale nella cassetta (a destra) .....	156
Figura 34 – Tabellone degli ordini di Montaggio e carrelli pronti a entrare in assemblaggio. ....	156
Figura 35 – Corsie per i carrelli ad un fianco dei banchi di assemblaggio e rulliera per far scorrere l’autoclave all’altro fianco.....	157
Figura 36 – Banco di preassemblaggio ordinato a fine giornata.....	159
Figura 37 – Postazioni di collaudo.....	160
Figura 38 – Pianta dello stabilimento di High Point e visione della zona di carico scarico. ....	164
Figura 39 – Rendering dell’interno dello stabilimento. Reparto (a sinistra) e corridoio di carico/scarico (a destra).....	164
Figura 40 – Pianta dello reparto produttivo progettato. ....	165
Figura 41 – Rappresentazione del magazzino materie prime e politiche di instradamento al suo interno. ....	169
Figura 42 – Configurazione delle linee produttive al secondo anno di progetto. ....	178
Figura 43 – Zona di collaudo e flusso dell’autoclave verso la prima posizione libera. ....	181
Figura 44 – Retro della postazione di collaudo, torre di collaudo e apparecchi che monitorano il corretto funzionamento dell’intero processo. ....	181
Figura 45 – Rappresentazione dei flussi sulla mappa del layout dello stabilimento USA.	184

## **Indice dei grafici**

Grafico 1 – Schema di funzionamento dell’autoclave con sistema a vuoto frazionato.

Fonte: Brochure Mocom. .... 16



Grafico 2 – Divisione mercato dentale mondiale.....	24
Grafico 3 – Mercato dentale mondiale e americano sia a valore (1) che divisione percentuale (2). .....	24
Grafico 4 – Mercato mondiale sterilizzatori.....	25
Grafico 5 - U.S. GDP Gross Domestic Product (1) & U.S. Real GDP Growth Rate (2) (U.S. Real GDP Growth Rate). Fonte: the Financial Forecast CenterTM. ....	28
Grafico 6 – Guadagni comparativi di varie categorie di professionisti del settore medico.	31
Grafico 7 - <a href="http://www.cambioeuro-dollaro.com/grafico_euro_dollaro.htm">www.cambioeuro-dollaro.com/grafico_euro_dollaro.htm</a> .....	32
Grafico 8 – Totale mercato sterilizzatori (previsione).....	42
Grafico 9 – Valori percentuali del mercato degli sterilizzatori per i vari casi studiati in sede di analisi prospettica. ....	42
Grafico 10 – Confronto dei volumi monetari a seconda delle varie categorie di prezzo. ...	43
Grafico 11 - Linea teoricamente percorribile per la progettazione e produzione degli sterilizzatori per il mercato USA .....	53
Grafico 12 – BEP e scarto tra investimento effettuato e residuo.....	68
Grafico 13 – Curva dei costi varietà.....	100
Grafico 14 – Curva dei costi funzionali.....	101
Grafico 15 – Punto di ottimo della curva risultante dalla somma delle due precedenti. ...	101
Grafico 16 – Esempio di concurrent engineering che evidenzia il parallelo temporale tra i vari blocchi progettuali.....	103
Grafico 17 – VSM della situazione Mocom prima di Ottobre 2009. ....	153
Grafico 18 – VSM della situazione attuale di Mocom. ....	161
Grafico 19 – Risparmi dovuti alla gestione delle scorte.....	171
Grafico 20 – Grafico delle precedenze tra le operazioni da effettuare sull'autoclave. ....	173
Grafico 21 – VSM della situazione progettata per CDGA.....	180

## **Indice delle tabelle e dei documenti**

Tabella 1 - Confronto tra le tipologie di sterilizzazione. Fonte: Brochure Mocom. ....	14
Tabella 2 - U.S. GDP Gross Domestic Product Forecast. (Billion US Dollars, annual rate seasonally adjusted; updated Tuesday, September 01, 2009) .....	28
Tabella 3 - U.S. Real GDP Growth Rate Forecast. (Year over year change in U.S. Real GDP, percent per annum; updated Monday, November 30, 2009). ....	28
Tabella 4 – Principali concorrenti del mercato nord americano.....	34
Tabella 5 – Prodotti “potenziali target”.....	35
Tabella 6 – Analisi caratteristiche dei prodotti “potenziali target”. ....	35

Tabella 7 – Concorrenti secondari sul mercato USA da non sottovalutare. ....	37
Tabella 8 – Gamma di sterilizzatrici Tuttnauer.....	38
Tabella 9 – Concorrenti europei potenziali entranti nel mercato USA. ....	39
Tabella 10 – Valori monetari riferiti al ‘Grafico 9’ a seconda della casistiche di business analizzate.....	43
Tabella 11 – Dati rilevati da Report 4Q 2008: volumi dell’attuale business USA degli sterilizzatori di classe B.....	43
Tabella 12 - Dati rilevati da Report 4Q 2008: volumi dell’attuale business USA degli sterilizzatori NON di classe B. ....	44
Tabella 13 – Tabella per il calcolo degli indici che riportano la redditività (a quantità e valore) del mercato aggredibile.....	45
Tabella 14 – Individuazione del “segmento target” con relativi unità e fatturato.....	46
Tabella 15 – Dati Mocom su fatturato e quantità prodotte (ripartite per modello nel 2008 e metà 2009).....	47
Tabella 16 – Analisi delle interdipendenze nei vari riquadri della SWOT analysis. ....	52
Tabella 17 – Costi e margini lungo la supply chain per il 2011.....	58
Tabella 18 - Costi e margini lungo la supply chain a partire dal 2012. ....	58
Tabella 19 – Ricavi annuali previsti.....	59
Tabella 20 – Quote di mercato raggiungibili secondo le previsioni .....	59
Tabella 21 – Costi variabili di Produzione per modello di autoclave. ....	60
Tabella 22 – Costi variabili. ....	60
Tabella 23 - Calcolo dei CF: ( RicavoTOT) x (Incidenza%). ....	61
Tabella 24 – Voci di costo, ammontare fittizio e incidenza.....	61
Tabella 25 – Costo annuale d’affitto per il reparto produzione e stoccaggio e per gli uffici. ....	61
Tabella 26 – Totale costi fissi per il personale.....	63
Tabella 27 – Specifica per anno e voce di investimento nell’area produttiva.....	64
Tabella 28 – Ammortamenti totali del progetto. ....	65
Tabella 29 – Oneri finanziari da inserire nel conto economico. ....	65
Tabella 30 – Onere finanziario sul capitale circolante netto.....	65
Tabella 31 – Onere finanziario sugli investimenti realizzati.....	66
Tabella 32 – Onere finanziario sugli interessi attivi e/o passivi .....	66
Tabella 33 – Conto Economico previsionale. ....	66
Tabella 34 – BEP del fatturato, delle rispettive quantità e sicurezza di raggiungerli. ....	67

Tabella 35 – Analisi dei flussi di cassa per controllare il ritorno sull’investimento. ....	67
Tabella 36 – Valori cumulati utili a graficare il BEP. ....	68
Tabella 37 – Costi e margini lungo la supply chain nelle due configurazioni .....	71
Tabella 38 – Piano di budget per la configurazione I. ....	71
Tabella 39 - Piano di budget per la configurazione II. ....	71
Tabella 40 – Caratteristiche che rappresentano i fattori critici di successo per il cliente....	73
Tabella 41 – Caratteristiche che rappresentano i fattori critici di successo per il distributore.....	74
Tabella 42 – Norme a cui deve sottostare l’ autoclave per poter essere commercializzata nei mercati mondiali. ....	76
Tabella 43 – Caratteristiche tecniche più rilevanti dell’ autoclave da presentare a Colonia e GNDYM 2011. ....	79
Tabella 44 – Caratteristiche prestazionali aggiuntive e migliorative delle attuali. ....	80
Tabella 45 – Componenti che verranno approvvigionati dal fornitore attuale di Mocom. .	83
Tabella 46 – Componenti facilmente reperibili sul mercato USA. ....	84
Tabella 47 – Componenti inviati direttamente da Mocom. ....	84
Tabella 48 – Componenti che necessitano di stampo, e relativo costo dello stampo.....	84
Tabella 49 – Prima tabella di componenti (principalmente carpenteria) inviata negli USA quotazioni fornitori. ....	85
Tabella 50 – Componenti elettrici, meccanici e idraulici inviati in USA per analisi di fattibilità. ....	88
Tabella 51 – Tabella dei componenti più significativi inviati in USA per quotazioni su componenti commerciali. ....	89
Tabella 52 – Già usata in Mocom, riporta la caratteristiche comparative utili alla substantial equivalence comparison .....	115
Tabella 53 – Caratteristiche tecniche della Millennium XP.....	116
Tabella 54 – Presente sul sito FDA, elenca i device di Mocom commercializzabili. ....	120
Tabella 55 – Indice A di Mocom e dei vari anni del progetto in funzione dei volumi previsti. ....	166
Tabella 56 – Composizione dell’Indice di rotazione delle scorte di Mocom.....	167
Tabella 57 – Indice di rotazione delle scorte nel secondo anno di progetto.....	168
Tabella 58 – Indice di rotazione delle scorte nel terzo anno di progetto.....	168
Documento 1 – Lettera ricevuta da Mocom che notifica l’avvenuta certificazione da parte dell’FDA.....	119



## Bibliografia

### Libri consultati

- P. Kotler. *Marketing management*. Pearson education Italia, 2007, 12 ed.
- P. Kotler, G. Armstrong. *Principi di Marketing*. Pearson education Italia, 2006, 11 ed.
- The United States Department of Labor. *Occupational Outlook Handbook*. 2006-2007 Edition.
- R. Bonfiglioli. *Pensare snello. Lean Thinking alla maniera italiana*. Franco Angeli, 2001.
- M. Rother, J. Shook. *Learning to see*. Lean Enterprise Institute, 1999.
- J.P. Womack, D.T. Jones. *Lean Thinking*. Edizioni Angelo Guerini e Associati Spa, Milano, 1997.

### Pubblicazioni

- *Official journal of European Union*. 05/06/2009.
- J. Parmelee, T. Musco, W.P. Weston. *A look at the U.S. group dental market: trends and opportunities*. Editor, Publishing Resources.
- James P. Womack. *Lean Consumption & The Solution Economy*. For MIT IMVP Annual Sponsors Meeting, 19/09/2002.
- F. Paparo. *Quality Function Deployment: "Obiettivo 2003: aumentare la soddisfazione del cliente e migliorare la posizione sul mercato"*. Convegno 14/02/2003.
- Bonfiglioli Consulting. *Gestione totale della qualità*. Convegno, Varese 18/10/2007.

### Siti web consultati

- [www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)
- [www.cefla.it](http://www.cefla.it)
- [www.mocom.it](http://www.mocom.it)
- [www.a-dec.com](http://www.a-dec.com)
- [www.pelton.net](http://www.pelton.net)
- [www.scican.com](http://www.scican.com)
- [www.midmark.com](http://www.midmark.com)
- [www.tuttnauer.com](http://www.tuttnauer.com)
- [www.kavo.com/It/](http://www.kavo.com/It/)

- [www.fdiworldental.org/public\\_health](http://www.fdiworldental.org/public_health)
- [www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm)
- [www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm)
- <http://www.ada.org/ada/prod/survey/>
- [www.census.gov/](http://www.census.gov/)
- [www.cdc.gov/nchs/](http://www.cdc.gov/nchs/)
- [www.cms.hhs.gov/](http://www.cms.hhs.gov/)
- [www.bea.gov/national/](http://www.bea.gov/national/)
- [www.oecd.org/health/healthdata](http://www.oecd.org/health/healthdata)
- [www.forecasts.org/](http://www.forecasts.org/)
- [www.ul.com/global/eng/pages/?noredirect](http://www.ul.com/global/eng/pages/?noredirect)
- [www.epicentro.iss.it/temi/politiche\\_sanitarie/riformaUSA.asp](http://www.epicentro.iss.it/temi/politiche_sanitarie/riformaUSA.asp)
- [www.bonfiglioli.it](http://www.bonfiglioli.it)
- [www.lean.org](http://www.lean.org)
- [www.lean.it](http://www.lean.it)
- [www.leanthinking.it](http://www.leanthinking.it)
- [www.leanmanufacturing.it](http://www.leanmanufacturing.it)

## Ringraziamenti

Vorrei ringraziare la Professoressa Cristina Mora per avermi concesso di realizzare la tesi seguendo questo progetto da me proposto, ed avermi guidato e consigliato durante tutta la redazione dell'elaborato.

Vorrei ringraziare tutta Cefla Dentale e Mocom, l'Ing. Flavio Zanellato ed il Dott. Eros Nanni per la possibilità e la disponibilità fornitami, in particolare ringrazio i miei compagni di viaggio quotidiani, Paride e Matteo, che mi hanno sopportato e supportato facendomi vivere un'esperienza bella e costruttiva.

Un ringraziamento speciale va alla mia famiglia che mi ha seguito, sostenuto e permesso di vivere nel migliore dei modi l'esperienza universitaria, facendo sì che questi cinque anni sono e saranno un momento da raccontare e ricordare con piacere.

Infine vorrei ringraziare Carlotta, che mi è sempre stata vicina anche se con lei non sono mai riuscito a studiare in maniera proficua più di due pagine consecutivamente, i miei compagni di viaggio verso Bologna, i miei "colleghi" di corso con cui ho condiviso i momenti di studio più duri ma anche giornate universitarie molto divertenti, ed i miei amici più stretti sempre disponibili per intere giornate di studio ma anche e soprattutto per il fondamentale svago post-studio.