



**Il nuovo approccio giuridico-normativo dei procedimenti legali
per Responsabilità Civile dei Prodotti (RCP)**

Ovvero

>> *modifica dell'iter procedurale di una causa legale per RCP* <<

**LE METODOLOGIE E LE TECNOLOGIE
DELLO ZERO DIFETTI E DEL 4.0**

come ausilio per la Sicurezza e la RC dei Prodotti.

Ing. Franco Boccia - B.IT, Business&ICT

15 MAGGIO 2019 – Hotel Living Place (Villanova - Bologna)

f.boccia@b-it.it

Per mancanza di tempo sufficiente per gli argomenti

la presentazione sarà di tipo 'veloce'.

Verranno esposti solo dei concetti e date delle indicazioni.

Rimaniamo a disposizione per eventuali richieste di approfondimenti.

f.boccia@b-it.it - boccia@elitelaboratory.eu

Io non ho fatto nessuna scoperta.
Tutte cose che si sanno già.

Personalmente ne ho già annunciate e raccontate in diversi eventi negli ultimi anni.

Vorrei ricordarne alcune specifiche *con un po' di ordine*
E *con qualche proposta* per esse.

VORREMMO DARE UN *PICCOLO CONTRIBUTO*
PER CERCARE DI AIUTARE

CHI FA DEI PRODOTTI
meccano/chimi/bio/elettro/tele/digi/smart/robo/artificiali/.....

CHE ALTRI UTILIZZANO.

Sommario

Piccola Storia.

Ma ora cosa succede ?

Parliamo un po' di 'DIFETTI'.

Sommario

Piccola Storia.

Ma ora cosa succede ?

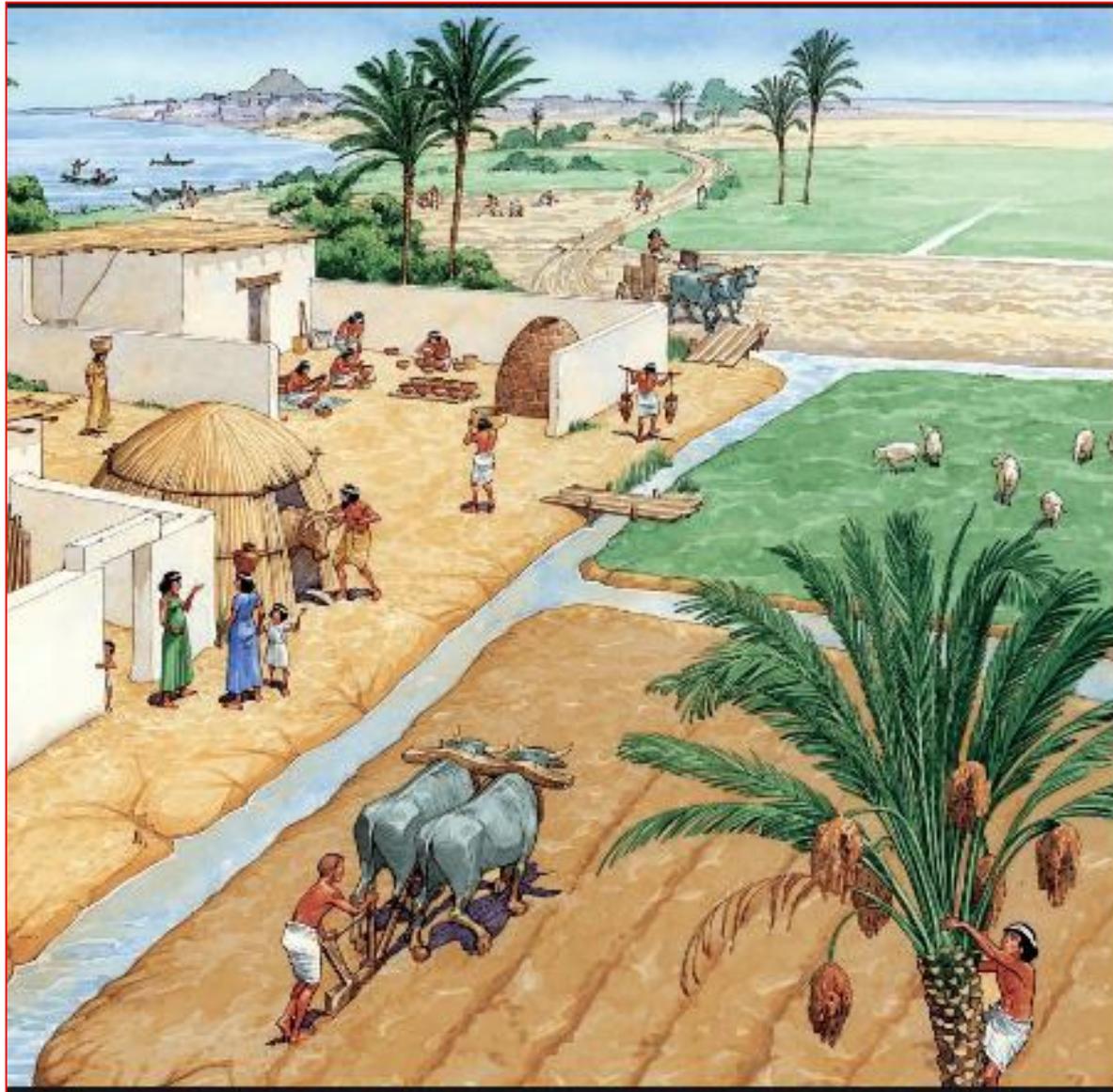
Parliamo un po' di 'DIFETTI'.

Da quando abbiamo incominciato a fare prodotti ?

Con scienza, con metodo, con passione,

con accuratezza, ecc....

Una agricoltura semplice ma organizzata.

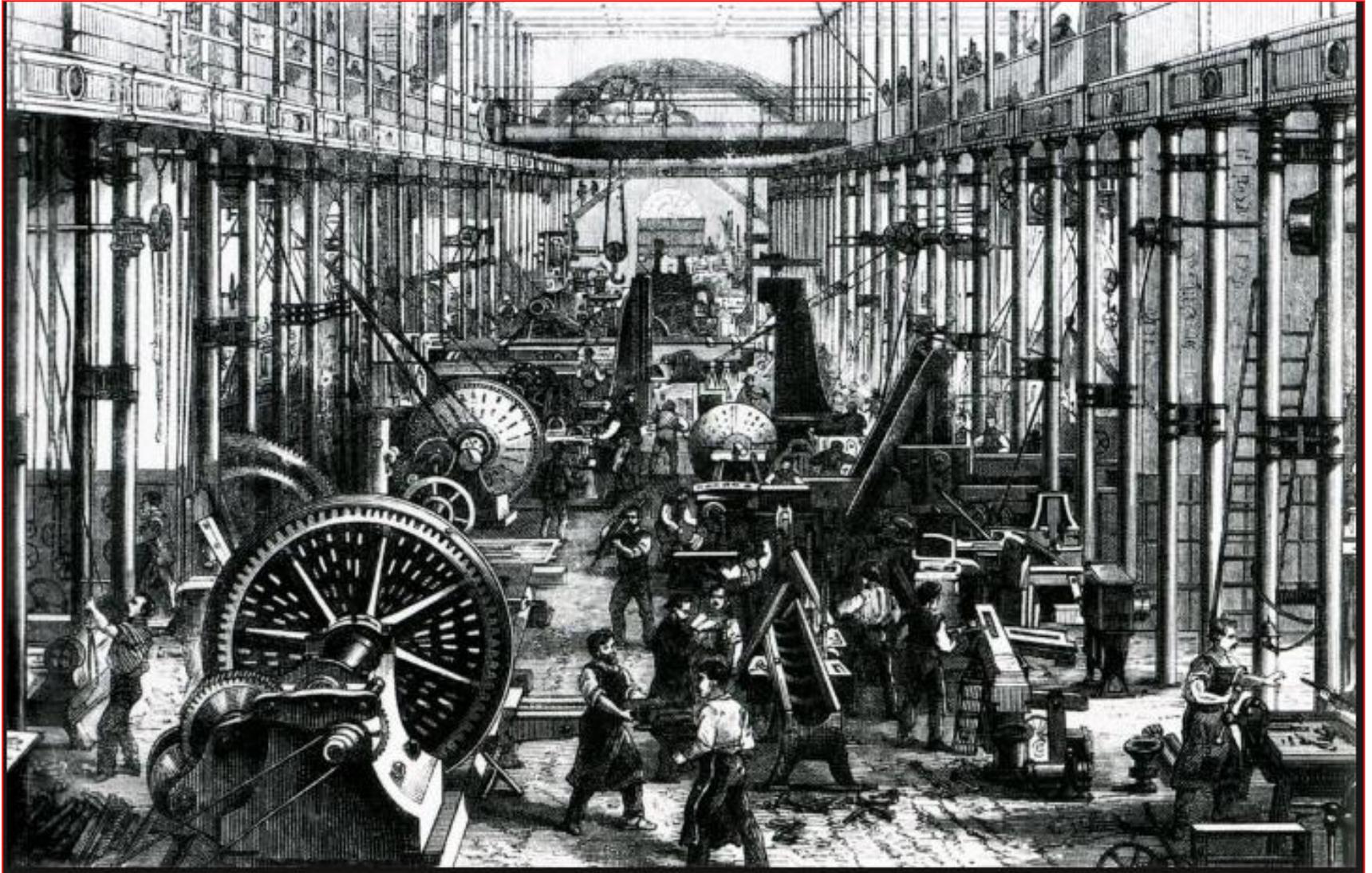


Franco Boccia

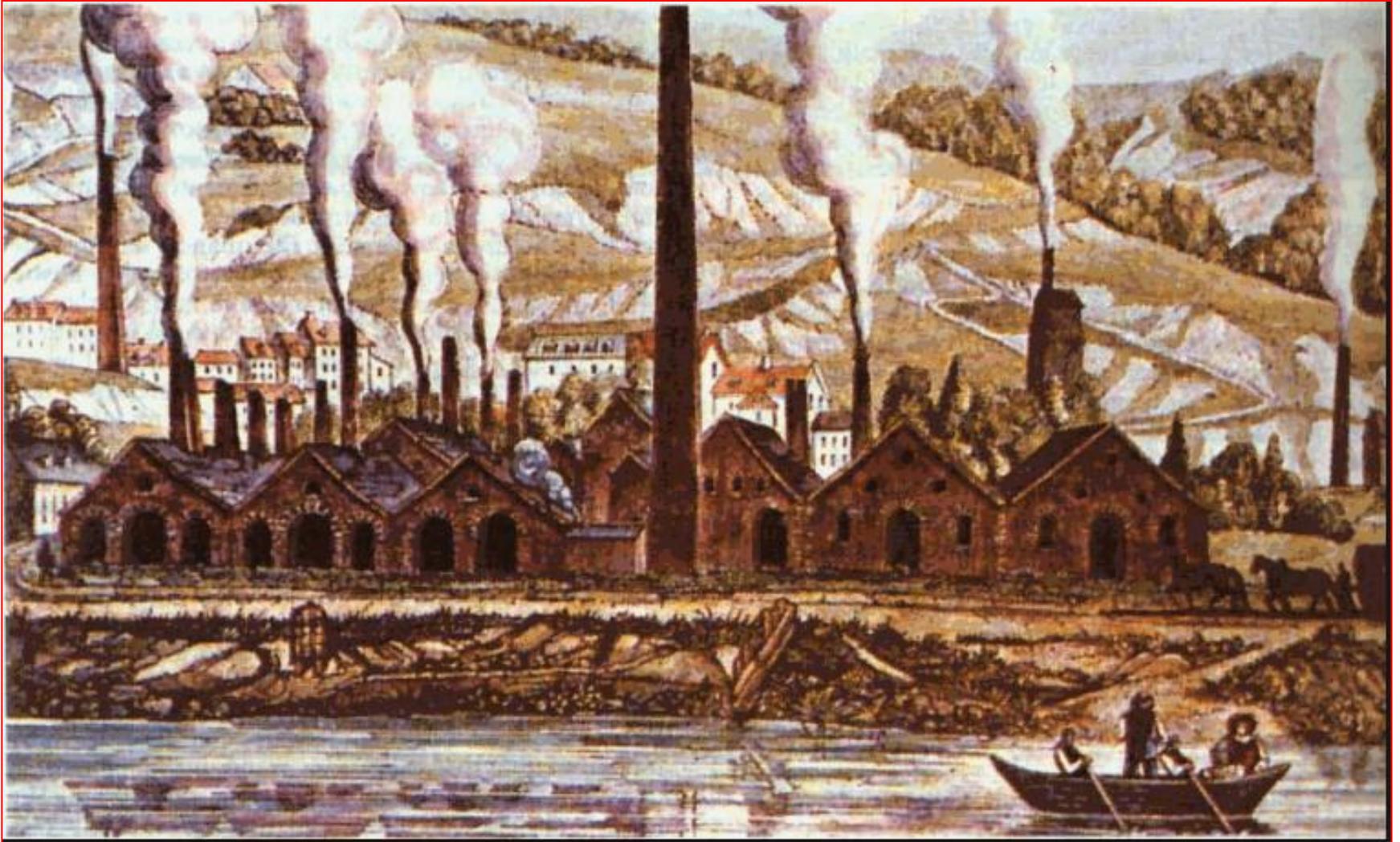
Una fabbrica semplice ma strutturata.



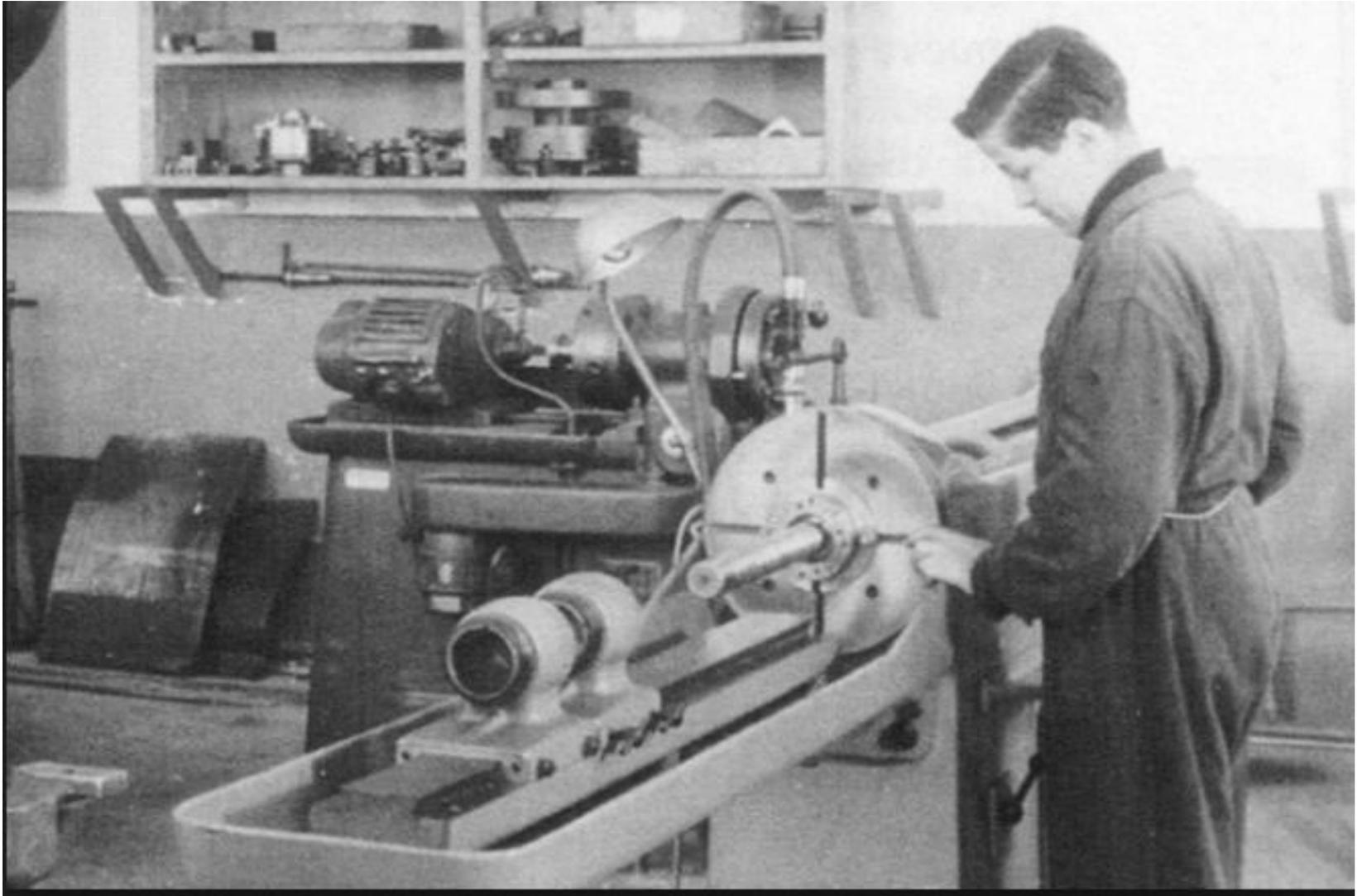
Le fabbriche a carbone e a vapore.



Le fabbriche a carbone e a vapore.



Esempio: Lavorazione al tornio meccanico.



..... e il tempo scorre sempre



E OGGI COME SIAMO COMBINATI ?

**DIREI CHE PER FARE PRODOTTI
DA TEMPO ABBIAMO TANTE **METODOLOGIE**;**

E ADESSO ABBIAMO GIA', E *AVREMO SEMPRE DI PIU'*

AIUTI DALLE **TECNOLOGIE**

DIGI-TELE-ROBO-SMART-ARTIFICIALI.

BUONE ANCHE PER 'POTENZIARE**' LE SUDETTE METODOLOGIE.**

L'evoluzione successiva dei modi di produzione

(slide dal Piano del Governo 'Industry 4.0')

Industria 4.0: La 4° rivoluzione industriale

1° Rivoluzione industriale



Utilizzo di macchine azionate da energia meccanica

2° Rivoluzione industriale



Produzione di massa e catena di montaggio

Introduzione dell'elettricità, dei prodotti chimici e del petrolio

3° Rivoluzione industriale



Robot industriali e computer

Utilizzo dell'elettronica e dell'IT per automatizzare ulteriormente la produzione

4° Rivoluzione industriale



Connessione tra sistemi fisici e digitali, analisi complesse attraverso Big Data e adattamenti real-time

Utilizzo di macchine intelligenti, interconnesse e collegate ad internet

Introduzione di potenza vapore per il funzionamento degli stabilimenti produttivi

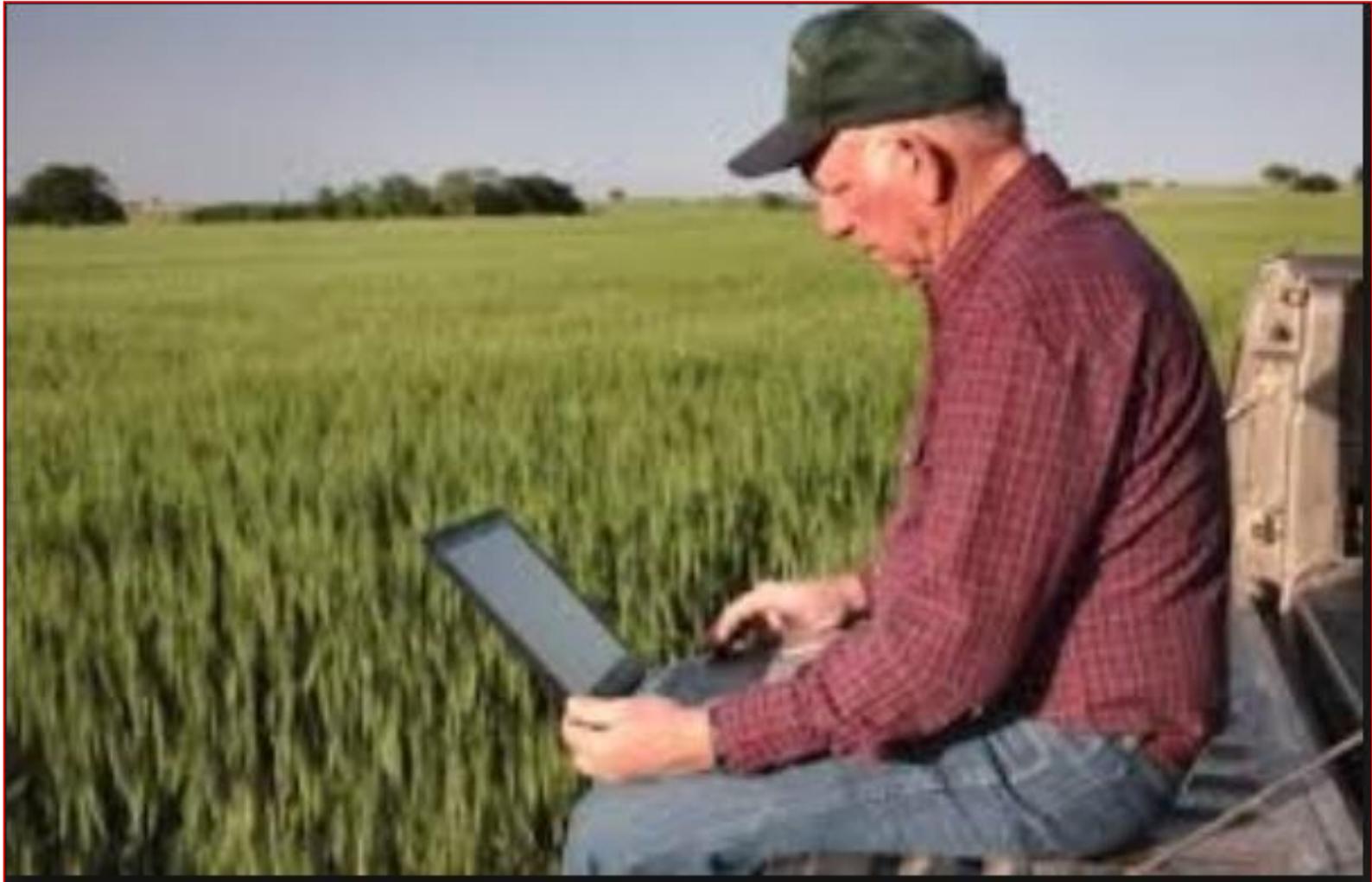
Fine 18° secolo

Inizio 20° secolo

Primi anni '70

Oggi - prossimo futuro

OGGI, PIU' DI RECENTE, per l'agricoltura.



OGGI, PIU' DI RECENTE



OGGI, PIU' DI RECENTE



AZIENDA AGRICOLA MODERNA, con le nuove tecnologie.



Tornio automatico moderno con pannello di controllo.



Fabbrica moderna, ben strutturata e automatizzata.



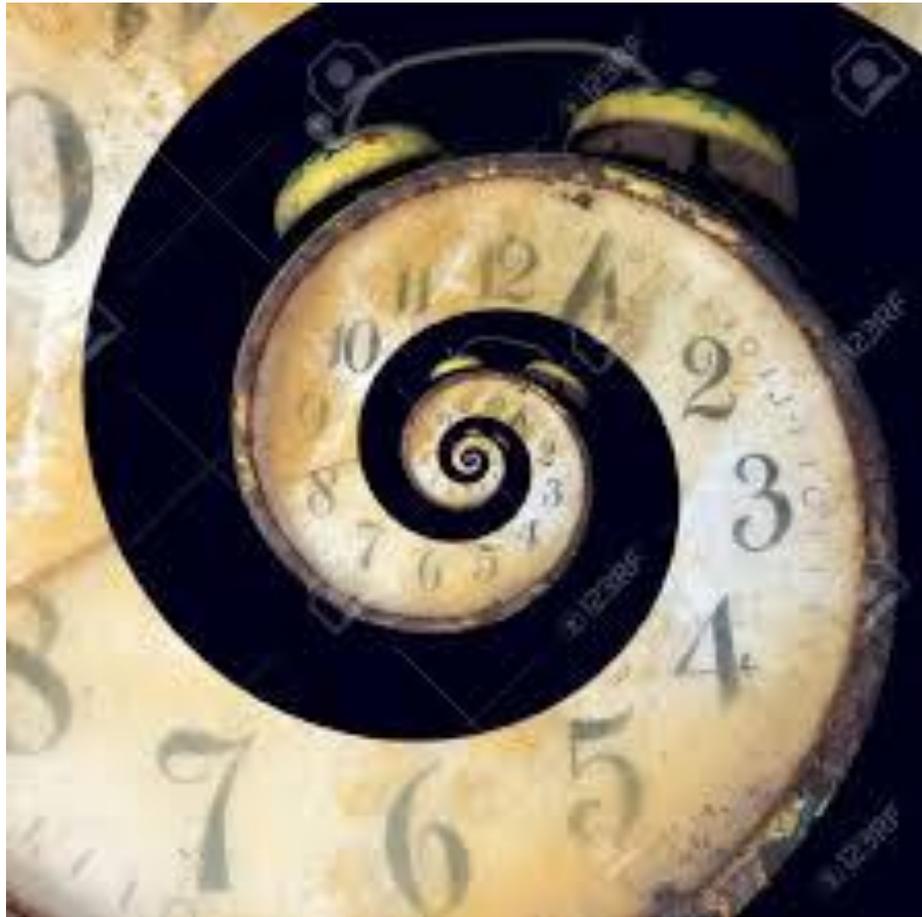
Sommario

Piccola Storia.

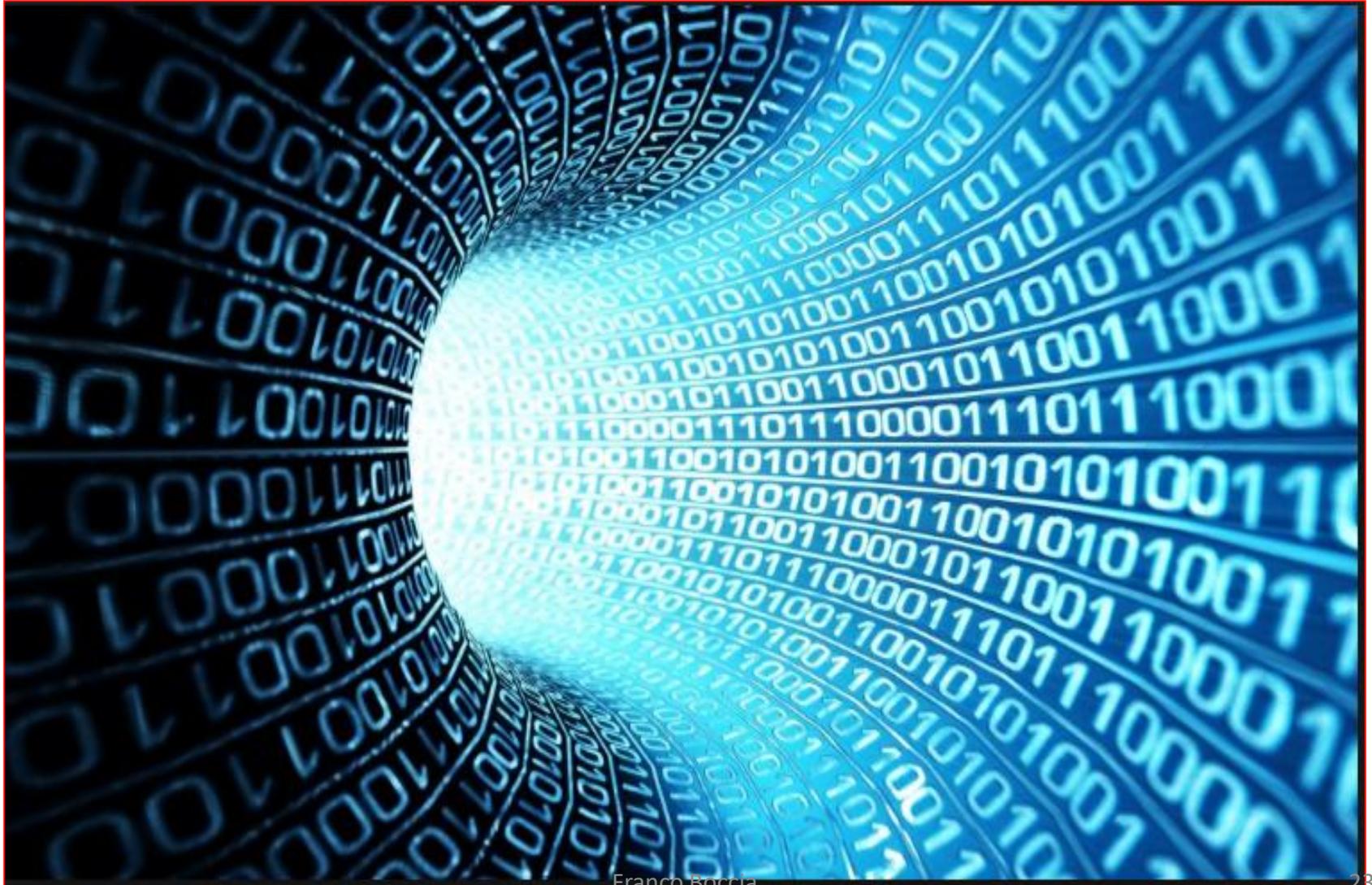
Ma ora cosa succede ?

Parliamo un po' di 'DIFETTI'.

..... e il tempo scorre sempre



Invasione degli alieni: i BIT digitali: 0-1-0-1-0-1-0-1- ,.....
Semplici impulsi elettrici per fare calcoli velocissimi. Viviamo coll' ICT.



LE MACCHINE, GLI IMPIANTI SONO SEMPRE PIU' AUTOMATIZZATI



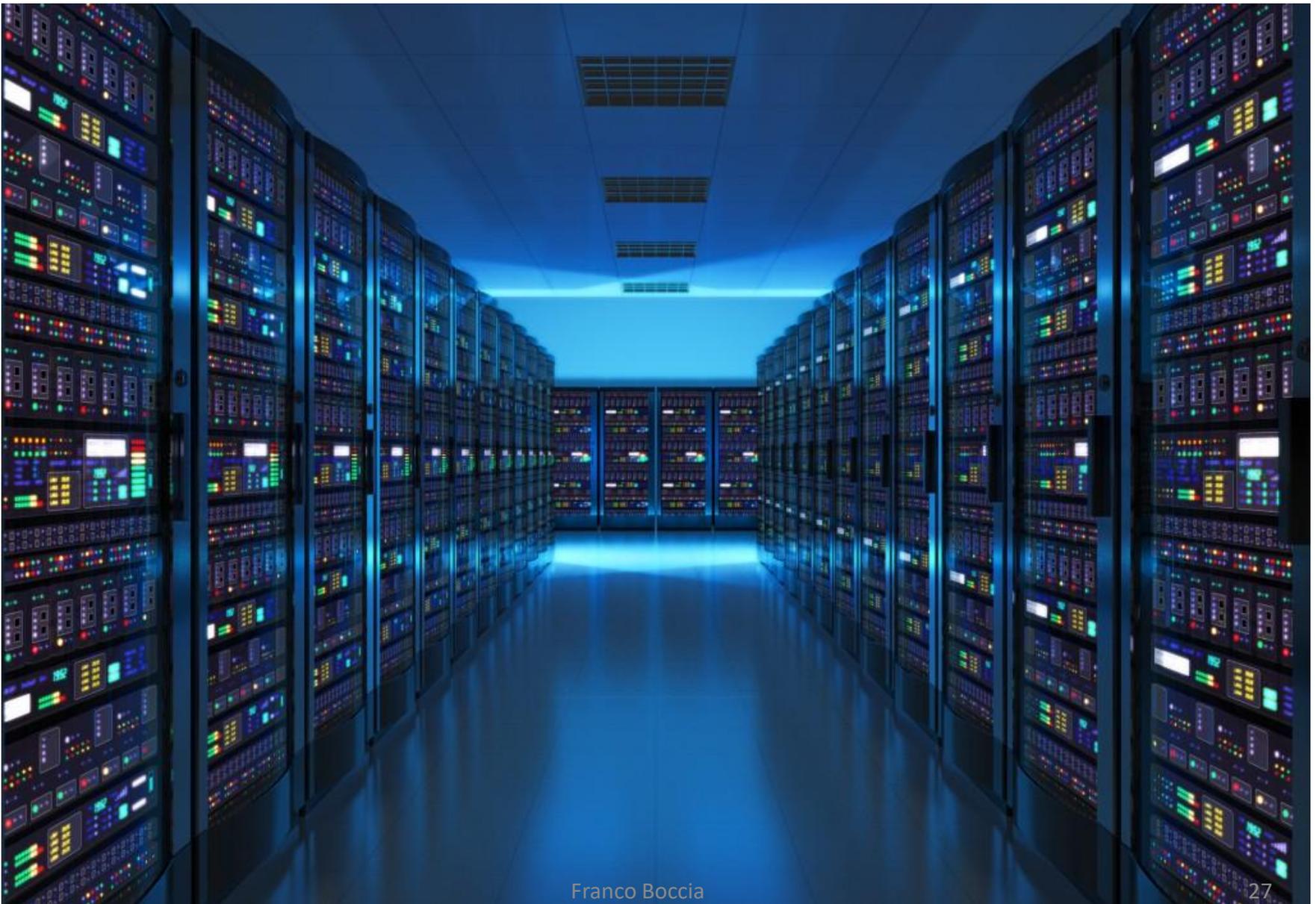
Le nostre fabbriche hanno un volto nuovo



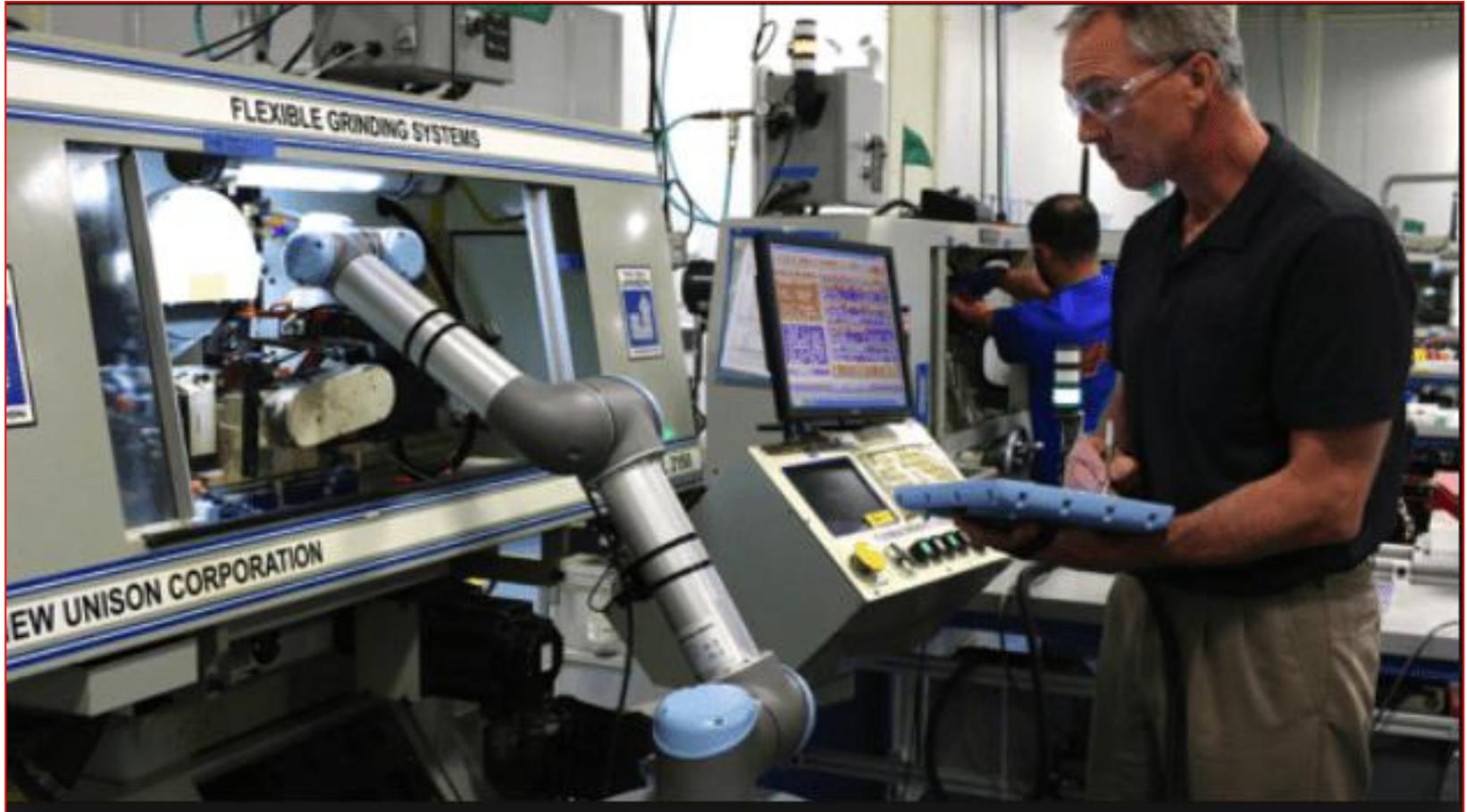
Le nuove fabbriche sono sempre più automatizzate.



Invasione dei Mini computer e di quelli Super: High Performance Computer.



I Robot 'amichevoli' e collaborativi: nuovi compagni di lavoro.



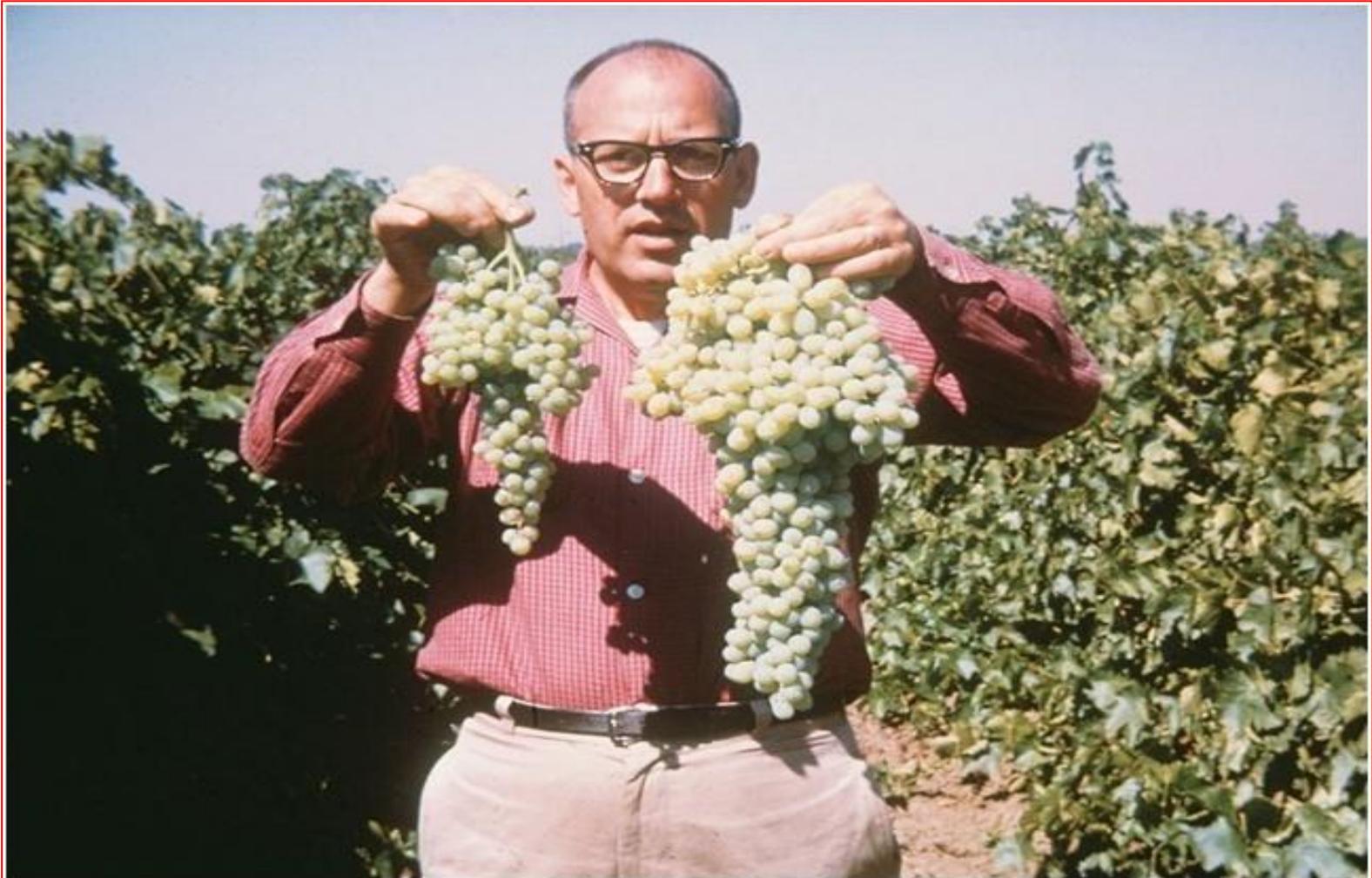
**E oggi possiamo fare e avere a disposizione prodotti
in grandi quantità e di tantissime specie;**

*fatti con più scienza, con più metodo, con passione,
e possibilmente con più accuratezza, ecc....*

Alimenti abbondanti e di qualità.



Alimenti abbondanti e di qualità.



Alimenti abbondanti e di qualità.



Medicinali più completi ed efficaci per tutte le necessità.



Attrezzi perfetti per tutti gli utilizzi.



E Prodotti Prodotti Prodotti



E Prodotti Prodotti Prodotti



..... e il tempo scorre sempre

E come si fanno oggi tutti quei prodotti ?

FACILE FORSE ?

Esempio di metodologie



Esempio di 'Crogioli' di Norme



Esempio di Norma



Esempio di 'produzioni' dei Crogioli di Norme.

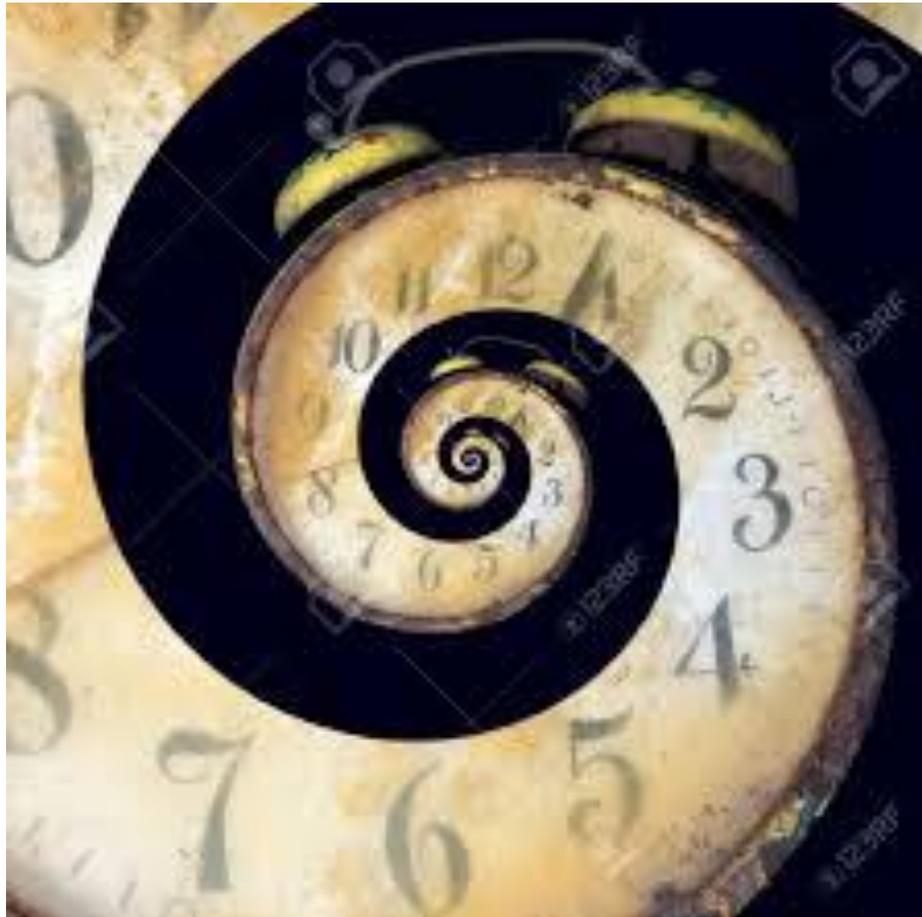
ARCHITETTURA DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA IN MATERIA DI SICUREZZA DEI PRODOTTI NON ALIMENTARI

PRODOTTI	DESTINATI AI CONSUMATORI	PROFESSIONALI
ARMONIZZATI	DIRETTIVE E REGOLAMENTI SPECIFICI DI SETTORE + DIRETTIVA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI (IN VIA RESIDUALE)	DIRETTIVE E REGOLAMENTI SPECIFICI DI SETTORE
NON ARMONIZZATI	DIRETTIVA SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI	NORMATIVE NAZIONALI NEL RISPETTO DEGLI ARTT. 34-36 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELLA UE.

Fonte: Documento di lavoro dei servizi della Commissione Europea "Studio sull'impatto del Pacchetto sicurezza prodotto e vigilanza del mercato" del 13 febbraio 2013 (SWD(2013) 33 final).

Abbiamo tutto quello che occorre.

..... riprendiamo il tempo che scorre sempre



**Ormai tutti conosciamo quali sono le successive Epoche industriali.
E veniamo a quella che stiamo 'tentando' di raggiungere in Italia.
(slide dal Piano del Governo 'Industry 4.0')**

Industria 4.0: La 4° rivoluzione industriale

1° Rivoluzione industriale



Utilizzo di macchine azionate da energia meccanica

Introduzione di potenza vapore per il funzionamento degli stabilimenti produttivi

Fine 18° secolo

2° Rivoluzione industriale



Produzione di massa e catena di montaggio

Introduzione dell'elettricità, dei prodotti chimici e del petrolio

Inizio 20° secolo

3° Rivoluzione industriale



Robot industriali e computer

Utilizzo dell'elettronica e dell'IT per automatizzare ulteriormente la produzione

Primi anni '70

4° Rivoluzione industriale

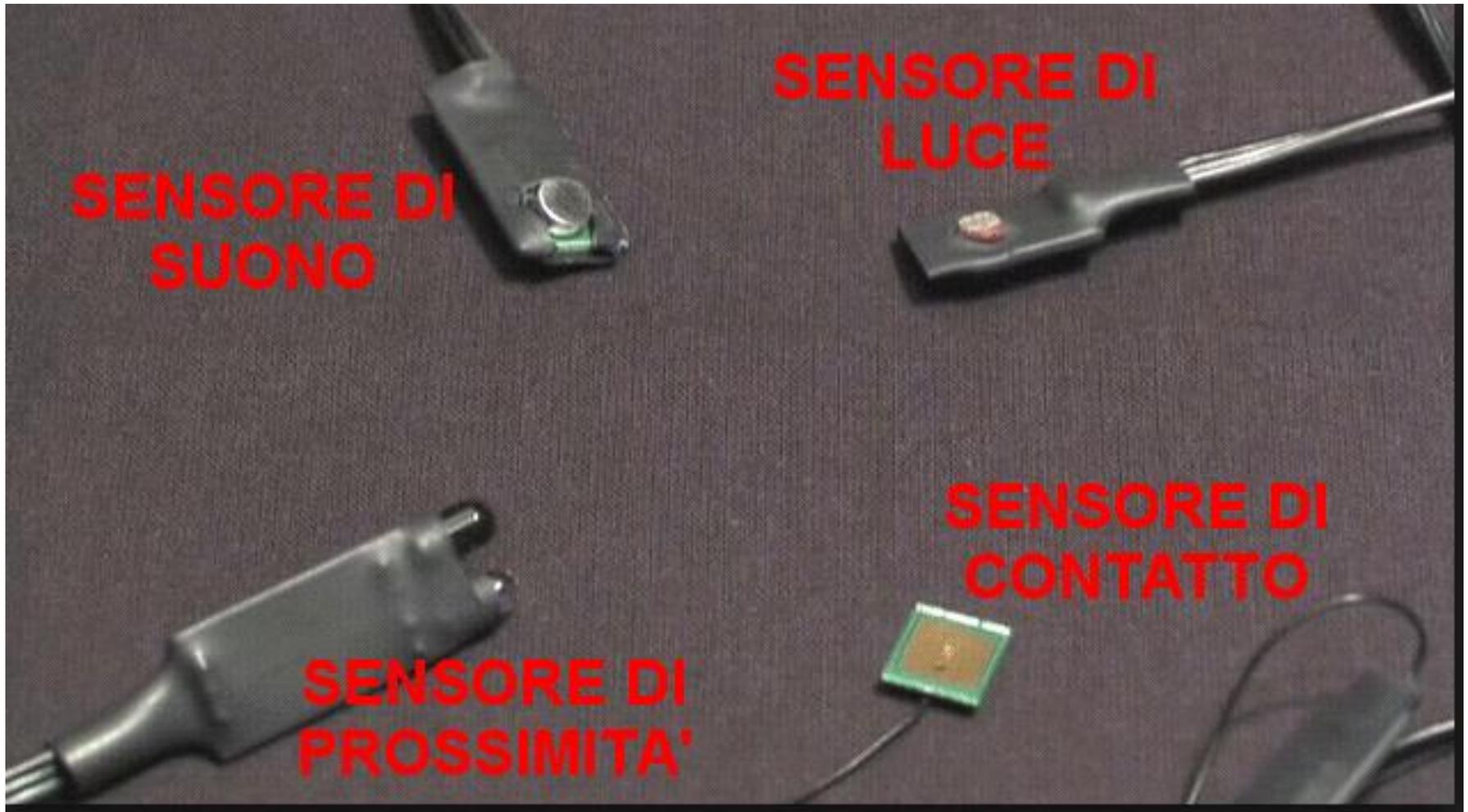


Connessione tra sistemi fisici e digitali, analisi complesse attraverso Big Data e adattamenti real-time

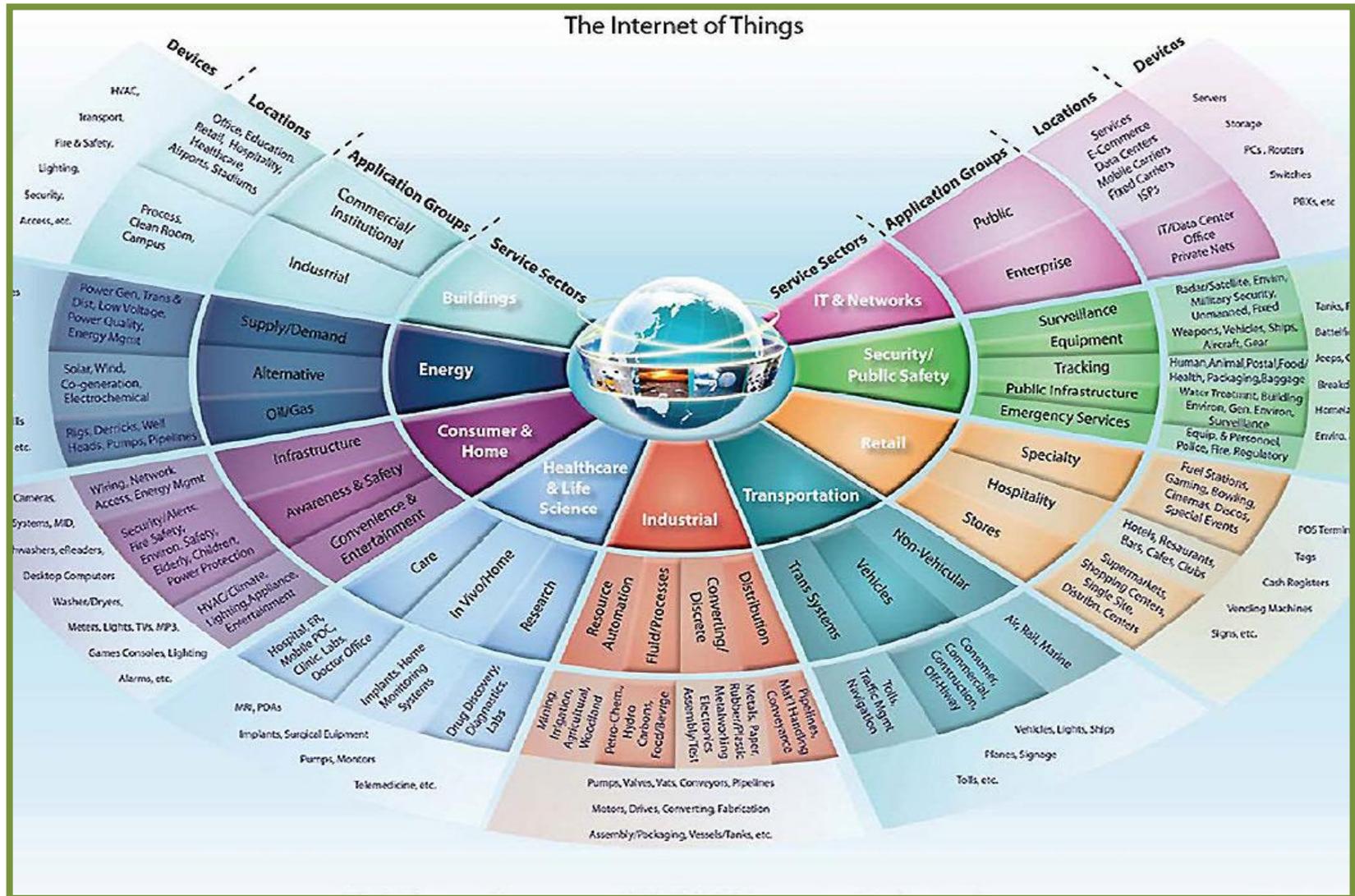
Utilizzo di macchine intelligenti, interconnesse e collegate ad internet

Oggi - prossimo futuro

Grazie alla *progressiva miniaturizzazione dei circuiti elettronici*,
Il 4.0 nasce perché consentita dai **Sensori** (*rivelatori di grandezze fisiche, bio,*)
diventati più mini, più smart, pure elaboratori, pure trasmettenti radio/wireless



Sensori dappertutto; sempre più piccoli, più intelligenti, e trasmettenti. E Internet



Sempre di più in tutti:

prodotti/apparati – posti/ubicazioni – tipi attività – settori economici, anche persone

Le altre tecnologie concorrenti dell' evoluzione digitale –
(slide dal Piano del Governo 'Industry 4.0')

Industria 4.0: Le tecnologie abilitanti



Aspetti principali del 4.0 in industria *(ormai tutti li dovrebbero sapere)*

Reti di telecomunicazioni, Internet: più 'ampie' e sicure

IoT, Internet of Things – *Sensori dappertutto e per tutti*

HMI (Human-Machine Interface) - *Raccolta e prima interpretazione adatta dei dati*

Realtà virtuale/aumentata

Stampa 3D, Additive manufacturing

Robot, Droni

Cloud *(servizi di hardware anche multiforme e multiluoogo)*

Supercalcolo (HPC) e gestione Big Data

'Smart' Social media - Smart Working, ecc *('Smart' tutto)*

Produzioni super-automatizzate e personalizzate anche su vasta scala

Personalizzazione spinta anche dei beni di consumo

Globalizzazione del settore manifatturiero più facilitata

..... *Blockchain**Bitcoin*

Soprattutto: Analytics: flussi di una nuova 'Analisi dati' per/con i Big Data

Il 'Data Scientist', e nuovi ruoli 'digitali'

Simulazione dei prodotti e dei processi (Digital Twin)

Sarà 4.0 però se tutto/i verranno integrati.

L'IoT cambierà l'Industria - Creazione di nuovi Business

Dalla 'Internet of Things', ... of Everything

Sensori incorporati nei prodotti.

Con un livello maggiore di 'intelligence'.

Che comunicheranno attivamente via web/internet ai macchinari e alle apparecchiature produttive

Alle molteplici possibili conseguenze

Macchinari e apparecchiature e strutture e oggetti e persone si invieranno automaticamente informazioni

.....

.....

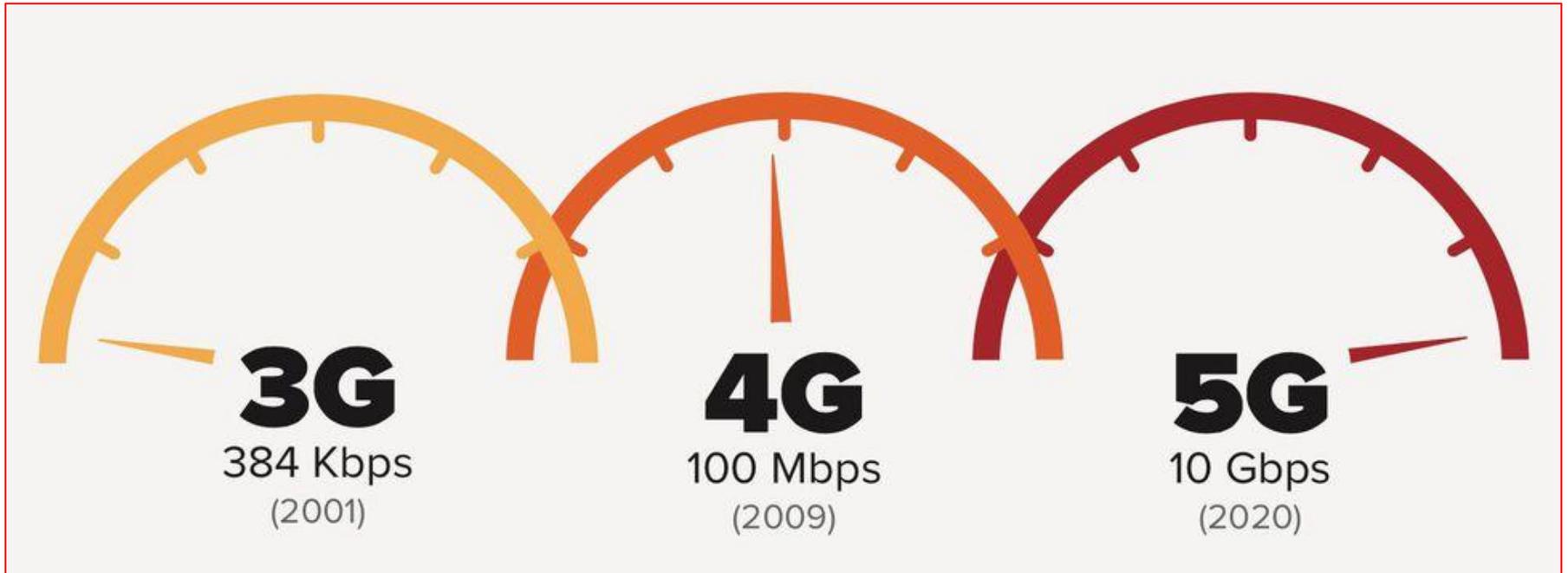
Ad esempio.

L'IoT supporterà anche la pianificazione e la soddisfazione future della domanda

L'IoT supporterà anche la accuratezza della produzione e la pianificazione automatizzata dell'assistenza e manutenzione

.....

..... Intanto qualcuno sta sempre lavorando
Quei 'diavoli' dei ricercatori di TLC.
Reti mobili super: capienti, veloci, energetiche,



ALTRA RIVOLUZIONE DIGITALE CHE STA ARRIVANDO.
Le Reti Wireless molto più veloci e molto più capienti.



5G è la sigla che indica la prossima generazione per la comunicazione mobile,
*che permetterà velocità di trasferimento altissime e nuovi modi di sfruttare
il traffico dati, ma anche di connettere più persone e più dispositivi.*

Esistono **tre caratteristiche importanti** delle **reti 5G**:

- Una **rete mobile superefficiente** che fornisce **prestazioni migliori** di portanza e velocità, a un costo d'investimento inferiore.
- Una **rete mobile superveloce** comprendente la prossima generazione di **piccole celle rice-trasmittenti densamente raggruppate** per dare una copertura continua per una “mobilità su ampia area”.
- Una **rete senza fili** in fibra che per **l'accesso senza fili a Internet** userà **le bande delle onde radio millimetriche (20 – 60 GHz, efficienza spettrale 30 bit/s/Hz)** così da permettere canali radio con ampiezza di banda molto larga.

VELOCITÀ DI ACCESSO AI DATI ALMENO FINO A 10 Gbit/s.

Ora tentiamo di arrivare dai 30 ai 100 Mbit/s

5G consentirà di:

avere e gestire **personalmente** ancora *moltissimi più dati*
e con ancora *maggiore velocità*,

di essere *sempre connessi ovunque* e con **qualsiasi persona/cosa**,
sensibili *risparmi di energie*,
reti di connessione *flessibili* e con *alta sicurezza*.

Con l'ausilio di notevoli *superpotenze di calcolo*
centralizzate nella rete.



Persone e Cose interconnesse ovunque e con grande capacità/velocità di App.

5 G per connettere tutti e meglio, tutto intorno.

What 5G is about



ALTRA RIVOLUZIONE DIGITALE CHE STA ARRIVANDO



increasing wireless capacity
1,000 times



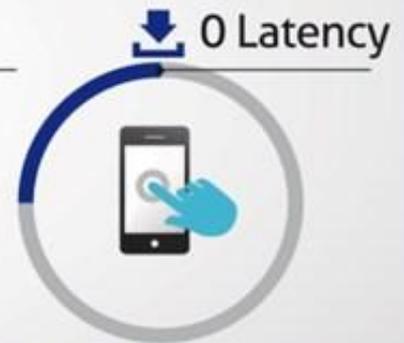
connecting
7 billion people



connecting
7 trillion "things"



saving 90% energy



perceiving zero downtime

Dal sito della PA italiana <https://www.agendadigitale.eu/>

.... Le reti di quinta generazione si stanno sviluppando non solo nell'ottica di un upgrade della capacità delle reti mobili, ma anche per fornire una connettività wireless ad ampissima capacità e bassissima latenza di segnale.

Ad esempio, per una vasta gamma di **industrie "verticali"**, cioè settori o gruppi di imprese che producono, sviluppano e forniscono prodotti in progressiva collaborazione,

l'interconnessione permetterà di agire, praticamente in tempo reale, in tutta la catena.

Così facendo, macchine dislocate in stabilimenti produttivi diversi saranno in grado di ***lavorare in maniera simultanea su processi concatenati***, anche se lontane centinaia, se non migliaia, di chilometri.

Inoltre, le eccellenze di segnale permetteranno a tecnici sparsi in stabilimenti diversi di ***guidare macchinari a distanza senza rischi***, grazie all'aiuto di caschi a ***realtà aumentata***.

La "fabbrica del futuro" allora **potrà** essere basata sulle maggiori ***flessibilità*** e ***versatilità*** della produzione e della logistica. Ma **dovrà di più** sull'ottimizzazione delle risorse, **sulla qualità** e **sulle sicurezze**.

Sommario

Piccola Storia.

Ma ora cosa succede ?

Parliamo un po' di 'DIFETTI'.

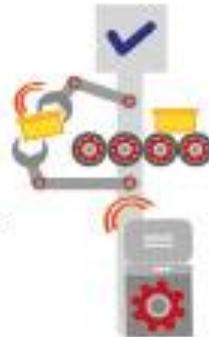
Ma Attenzione ai Nuovi Rischi connessi !!!

Prima di tutto a quelli **tele-informatici**. Più Protezioni 'cyber' e norme per

CYBERSECURITY, OTTAVO PUNTO DELL'INDUSTRY 4.0

1 CONTROLLO DEGLI IMPIANTI INDUSTRIALI

C'è una resistenza culturale degli operatori del settore nell'introdurre soluzioni di protezioni cyber negli impianti industriali, in quanto le tecniche IT di active discovery e threat response posso rendere inoperabili sensori ed attuatori industriali. Oggi ci sono approcci e soluzioni estremamente più funzionali ed evoluti



2 NUOVA GESTIONE DELLE RISORSE

L'apertura del mondo industriale alla connettività IP, ai sistemi operativi e alle applicazioni commerciali introduce enormi vantaggi all'efficienza dei processi ed alla sinergia fra IT e IOT, ma rende più difficile proteggere sistemi distribuiti su più livelli, fisici e digitali. Ci vogliono nuove visioni, nuovi strumenti di supporto



INDUSTRIAL CONTROL SYSTEM 4.0

6 GARANTIRE FLESSIBILITÀ

Massima integrazione tra gli operatori della filiera secondo una prospettiva omnicomale, ma sicura



3 PROTEZIONE DATI E GESTIONE ACCESSI

Dematerializzazione e digitalizzazione hanno cambiato i paradigmi della gestione documentale imponendo nuove policy allineate a una compliance normativa sempre più precisa. Gestione degli accessi e crittografia non bastano



5 DEFINIRE NUOVE LINEE GUIDA A SUPPORTO DELLA SICUREZZA

La visibilità di quanto accade sulla rete industriale è il primo passo non solo per intercettare attacchi, ma anche per costruire i profili di traffico che permettano di discriminare compartimenti normali da quelli anomali. Serve una reingegnerizzazione della governance per controllare tutta l'architettura di rete: dal più piccolo sensore a qualsiasi end point, fisso e mobile, dai dati alle applicazioni



4 MONITORAGGIO AVANZATO

Bisogna tenere traccia degli eventi e consentire il rollback nel passato (analisi retrospettiva) per eradicare completamente le minacce scoperte e introdurre difese sempre più efficaci.



4.0 e 5G importanti anche per la Qualità e la RCP
(Grandi innovazioni tecnologiche)

Offrono Molte POSSIBILITÀ, UTILITÀ, VANTAGGI.
Ma saranno possibili anche
Molte CRITICITÀ e MOLTI RISCHI ULTERIORI aggiuntivi

Suggerimenti per i produttori sono possibili
(anche da parte di E.l.i.t.e.)
Ad es. con Progetti 'metodo/tecnologici' specifici.

Metodologie/Tecniche usuali sono già esistenti a supporto.

Adozione delle specifiche metodiche ad hoc nei vari casi

(per progetti di prodotti/processi), previe formazioni particolari su tali metodologie.

..... e poi sempre

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Per i Prodotti, per i Posti di Lavoro e per l' Ambiente.

ALLORA LA PRODUZIONE ...

PUO' E 'DEVE' ANDARCI PROPRIO ... VERSO LO 'ZERO DIFETTI'

ZDD - “Zero defects design/manufacturing”,

Si sa già da tempo

Si tratta di saper

progettare, sviluppare, ingegnerizzare prodotti,

lavorare e controllare con continuità i vari processi produttivi e logistici

propri e dei fornitori,

così da immetterli sul mercato

con la certezza (o quasi)

che nessuno di essi risulterà con difetti.

LA PRODUZIONE VERSO LO 'ZERO DIFETTI'

Per ottenere questo scopo le aziende dovrebbero poter adeguare i propri processi di sviluppo e produttivi a delle **metodiche** accurate e già disponibili.

In aggiunta potrebbero dotarsi anche dei **nuovi/adeguati 'sensori' di processo**

che segnalino **'in itinere'** lo **scostamento** dalle specifiche o tolleranze

e quindi la molto probabile non conformità finale.

Tali segnalazioni preventive potrebbero

far decidere ed effettuare tempestivamente le opportune azioni correttive.

LA PRODUZIONE VERSO LO 'ZERO DIFETTI'

Anche in tale contesto **il ricorso alle specifiche risorse**

di conoscenza, intelligenza, collaborazione,

di elaborazioni scientifiche e gestionali

ora disponibili

anche dalle tecnologie ICT più recenti ed innovative

può risultare determinante,
se ben utilizzate.

COSA FARE ?

COSA FARE ?

Suggerimenti. Ad esempio.

In generale, per gli Enti e le Associazioni.

Definire e coordinare **piani di iniziative** con orizzonte pluriennale.

- 1) **Promuovere di più** lo “Zero Defects Manufacturing”.
Oltre che con seminari e congressi, ad esempio con la costituzione di ‘gruppi di eccellenza’ in materia di Zero Difetti, per ***favorire la diffusione delle migliori conoscenze e pratiche/esperienze*** per la gestione ottimizzata dei processi produttivi.
- 2) Cercare di attivare **azioni interne alle imprese** per ***ri-analizzare e migliorare*** la Progettazione e la Lavorazione dei Prodotti

COSA FARE ?

Ad esempio.

E In particolare.

3) **Valutare e favorire la creazione di**

comuni piattaforme tecnologiche formative di **“Zero defects e.Learning”**

4) **Valutare e favorire la creazione di eventuali**

comuni piattaforme tecnologiche applicative /ICT/4.0

per la gestione operativa dei processi

in chiave di **“Zero defects manufacturing”**.

PRODUZIONE VERSO LO 'ZERO DIFETTI'

L'obiettivo è quindi quello di rendere **estremamente rari** i casi di presenza di **scarti o difetti** nei prodotti; ed anche negli **outputs di tutti i loro processi**.

Almeno quelli in obiettivo dell'approccio cosiddetto **'Sei Sigma'**: cioè con l'accettazione al max: **3,4 difetti per milione di opportunità**; vale a dire **conformità almeno al 99,999...%**.

Accettazione cioè almeno solo di **un numero di difetti posizionato oltre sei volte il valore di σ** , scarto quadratico medio dei risultati ottenuti, (6 volte per parte dalla media μ dei valori rilevati).

E considerando anche al contempo quanto occorre per rispettare le normative vigenti per le sicurezze di ogni tipo e per l'ambiente.

Schema di Fasi usuali da seguire per orientarsi 'verso lo Zero Difetti',
utilizzando le specifiche metodologie già a disposizione.

- 1) Definizione dei **requisiti/funzioni richieste dal cliente** nel prodotto.
- 2) Definizione quindi delle **caratteristiche/specifiche del prodotto** per ogni requisito a monte del cliente ed in cascata definizione delle **caratteristiche/specifiche delle parti** .
- 3) Definizione delle **caratteristiche/specifiche dei processi/lavorazioni** per il prodotto e per le relative parti .
In sintonia per ogni requisito del cliente.
Con Obiettivo Cpk > 1,5 o 2 (Capacità del processo).
- 4) Definizione delle **tolleranze ammesse** per ogni processo/lavorazione del prodotto/parti.
- 5) Definizione delle **caratteristiche/specifiche dei processi e delle strumentazioni** per il controllo delle lavorazioni per il prodotto e le parti.
Analisi continue dei rischi di scarti, difetti, ecc...

***Schema di Fasi usuali da seguire per orientarsi 'verso lo Zero Difetti',
utilizzando le specifiche metodologie già a disposizione.***

.....
.....

- 6) Determinazione delle **Capacità necessarie** dei processi suddetti.
- 7) **Piani di Campionamento** e **Carte di Controllo** di Accettazione e di Processo.
- 8) Effettuazione di **Simulazioni/Virtualizzazioni dei processi**.
- 9) Effettuazione delle **campionature** e delle **misurazioni**.
Misurazione delle prestazioni, raccolta dati/sensori, cruscotti di processo.
Se $Cpk < 1,5$ o 2 , reiterazione/riprogetto del prodotto e/o di processo.
Controllo dei costi di qualità/non-qualità
- 10) Per eventuali Miglioramenti:
Re-ingegnerizzazione dei prodotti/processi.

Infine: **Metodologie/Tecniche usuali esistenti** a supporto.
Adozione delle specifiche metodiche ad hoc nei vari casi
(per progetti di prodotti/processi), previe formazioni particolari su tali metodologie.

VOC Voice of the Customer
QFD Quality Function Deployment
CTQ Critical to Quality
CAE/Virtual (Computer Aided Design/Virtual prototyping)
RD Robust Design
FTA Fault Tree Analysis (studio dei modi di guasto di processo, di progetto)
DoE Design of Experiments
Calcoli di Affidabilità/RAM (Reliability, Availability, Maintainability)
FMEA Failure Mode and Effect Analysis
FMECA Failure Mode Effect and Criticality Analysis
Simulazione di processi
Carte di Controllo
Analisi statistiche,

eccetera ...

Metodologie/Tecniche usuali già esistenti a supporto.

Adozione delle specifiche metodiche ad hoc nei vari casi

*(per progetti di prodotti/processi), previe **formazioni particolari su tali metodologie.***

..... e poi sempre

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Per i Prodotti, per i Posti di Lavoro e per l' Ambiente.

RISK ANALYSIS

FMEA/FMECA

FAILURE MODE, EFFECTS AND CRITICALITY ANALYSIS

FMECA di prodotto

FMECA di processo

1. Individuazione del sistema/parti da esaminare
2. Identificazione dei rischi possibili
3. Stima importanza dei rischi (*risk estimation*)
4. Valutazione effetti e criticità dei rischi (*risk evaluation*)
5. Definizione azioni per la riduzione del rischio
6. Raggiunto il rischio tollerabile, predisposizione di informazioni per gli utenti sui rischi residui e, se del caso, sulle misure appropriate per ridurli.

Metodologie/Tecniche usuali esistenti a supporto.

Valutazioni di **AFFIDABILITA'** di sistemi, impianti, prodotti, servizi.....

RAM è acronimo di

Reliability (affidabilità), **Availability** (disponibilità), **Maintainability** (manutenibilità).

R(t) (Reliability) Affidabilità del dispositivo al tempo t .

Esempi di Parametri di valutazione da utilizzare.

TTF (Time To Failure) Tempo di funzionamento del sistema, o Tempo fino al guasto ,
o “Durata di vita” (Lifetime),

MTTF (Mean Time To Failure) Tempo medio al guasto

FR (Failure Rate) Tasso di guasto

MRT (Mean Repair Time) Tempo medio di riparazione

MTTR (Mean Time To Restore) Tempo medio di Ripristino

MTBF (Mean Time Between Failure) Tempo medio tra i guasti

MTBM (Mean Time Between Maintenance) Tempo medio di funzionamento fra due interventi di manutenzione

MDT (Mean Down Time) Tempo medio di indisponibilità

Tutte Metodologie/Tecniche da applicare sempre.

Big Data e Analytics

Molti più dati, più capacità di elaborazione.

*Aumento di **Volume**, **Varietà**, **Velocità**, **Variabilità**, **Veridicità** dei dati disponibili.*

*L' 'Analisi dei dati' odierna non è più sufficiente
per prendere le migliori decisioni.*

Una nuova 'Analitica' con i 'Big Data'.

(Flusso di Analytics, lungo tutta l'organizzazione)

Possibili forme di business nuove ?

Occorrono Figure professionali nuove.

Una nuova 'Analitica' con i Big Data.

Tutti i sensori, Internet, le fini tecnologie 4.0 e le metodologie alla fine non serviranno, se non si è in grado di analizzare e interpretare bene i Big dati che produrranno.

Tutto il valore dei Big Data sta nelle Analisi che vi si possono applicare: per capire sempre meglio e per prendere migliori decisioni.

Per sapere, prevedere, ben operare.

Le Analisi applicabili sui dati, strutturati e non strutturati possono essere descrittive, predittive e prescrittive.

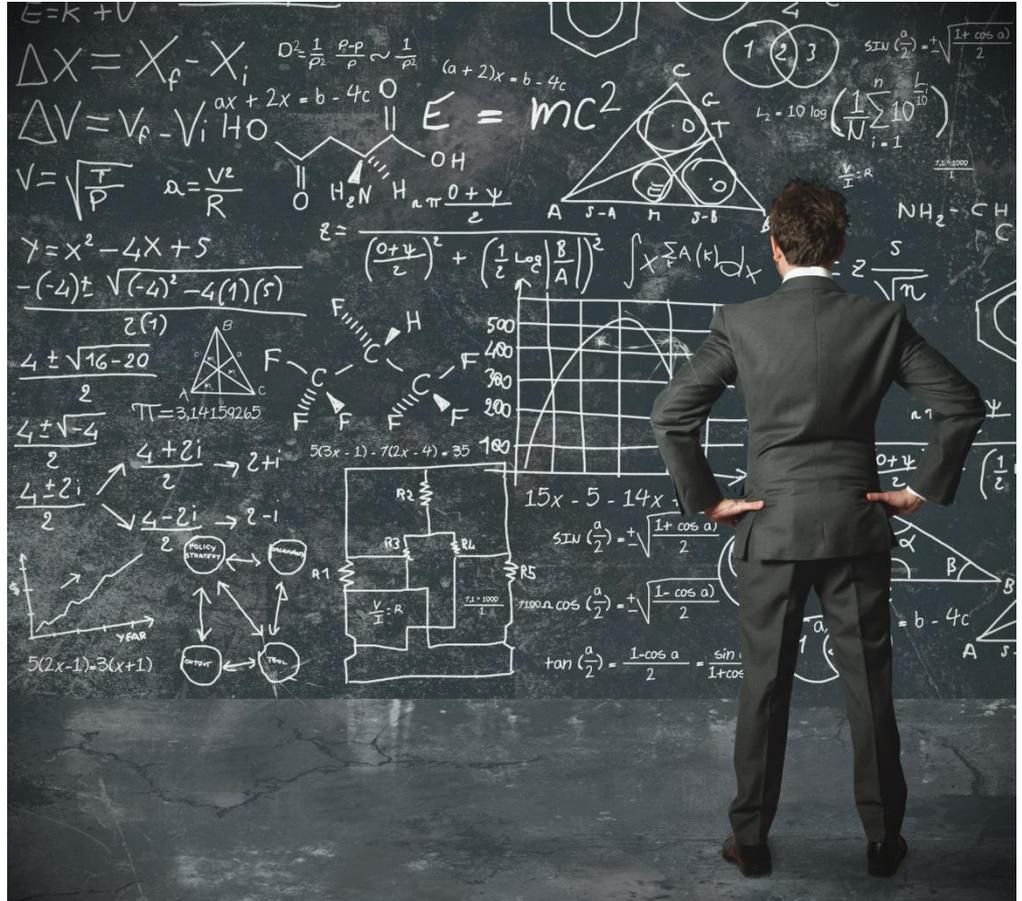
..... E poi 'cognitive': reti neurali, machine learning, deep learning, Watson (Ibm),

Le prime due descrivono lo stato delle cose e ne prevedono l'evoluzione; mentre con l'analisi prescrittiva lo scopo è orientato a suggerire le azioni da fare a fronte di evoluzioni alternative di situazioni; in modo da trarne il maggior vantaggio.

Esempio: qualche Applicativo base di 'SAS ANALYTICS'

Statistical Analysis

- Analysis of variance
- Mixed models
- Regression
- Categorical data analysis
- Bayesian analysis
- Multivariate analysis
- Survival analysis
- Psychometric analysis
- Cluster analysis
- Nonparametric analysis
- Survey data analysis
- Multiple imputation
- Study planning
- Multithreaded procedures
- Statistical graphics
- Postfitting inference
-
-



Esempio: qualche Applicativo di Analisi di dati di base.

Analisi della Varianza, di Regressione, Bayesiana, Multivariata, Sensitiva, Sopravvivenza, Eccetera.

Una applicazione interessante per la Qualità e la Sicurezza dei prodotti.

Manutenzione predittiva.

Tipi di Manutenzione

*preventiva, statistica, secondo condizione, incidentale,
correttiva, migliorativa, opportunistica,*

La **Manutenzione Predittiva** è un tipo di manutenzione preventiva; che viene organizzata con **l'individuazione di parametri** che vengono misurati ed i cui **valori estrapolati** utilizzando **appropriati modelli matematici/fisici/informatici**; allo scopo di **individuare asap il tempo residuo prima di un possibile guasto**. Una variazione delle misure effettuate rispetto allo stato di normale funzionamento indicherà poi l'eventuale aumentare del degrado e permetterà di prevedere il momento del guasto.

Ibm: “Il futuro prossimo è il Cognitive Business”.

(reti neurali, machine learning, deep learning ...)

La proliferazione dei dati e la software economy stanno accelerando quella che Ibm identifica come la nuova **‘Cognitive Computing Era’**, dove Digital Business e Digital Intelligence confluiscono.

La **Digital Transformation** sarà sempre più abilitata dalle **tecnologie cognitive** che supporteranno lo sviluppo di nuove applicazioni e servizi digitali aziendali. Il cardine tecnologico di questa importante evoluzione sarà sempre più l’integrazione.

IBM: “Il **cognitive business** è qualcosa di completamente diverso dalla digitalizzazione”.

“I sistemi cognitivi hanno nella loro forza

- **l’autoapprendimento, la comprensione degli eventi, anche con i dati non strutturati,**
 - **la ‘percezione’ e l’interazione attraverso il linguaggio naturale dell’uomo;**
 - **compiono ragionamenti generando ipotesi, considerazioni e raccomandazioni;**
 - **imparano dagli esperti (dall’uomo) e dalla continua ‘acquisizione’ e analisi di dati,**
- ma **con una velocità impensabile** per una mente umana”.

ANALYTICS PER IL MANAGER 4.0 ?

Industria 4.0. Piano Industry 4.0. Networking 4.0.

*i sensori, le tecnologie di fabbrica e di supply chain,; le facilitazioni economico- fiscali, ecc...;
i PID, i Digital Innovation Hub, i Competence Center, ecc...*

TUTTO È IMPORTANTE.

MA LE COSE PIÙ IMPORTANTI DI TUTTE saranno

LA GESTIONE E L'UTILIZZO ADEGUATI DI DATI, DI IMMAGINI, ecc...,
in una enormemente maggiore entità, provenienti dall'esterno e dall'interno;
per l'innovazione e l'ottimizzazione dei processi aziendali.

Molti più dati ? OCCORRERÀ MOLTO MAGGIORE CAPACITÀ DI ELABORAZIONE.

Il Volume dei dati è solo il primo dei problemi che deve affrontare un sistema analitico per l'IoT.
*Altre caratteristiche ne rendono il compito particolarmente impegnativo, e sono, come detto, ad esempio
la Varietà di formati e di flusso, la Velocità, la Veridicità, la Decadibilità; e poi la loro Sicurezza.*

*I dati cambiano velocemente e devono afferire a diverse applicazioni del sistema in tempi rapidi,
in modo che i vari Business Leader possano reagire*

*alle mutevoli condizioni di situazioni e di mercato **il più presto possibile.***

Per sfruttarli in modo efficace, bisogna essere in grado di

INTEGRARE E GESTIRE I DATI CHIAVE NELL'INTERO AMBITO AZIENDALE.

*Saranno possibili domande di **Business nuovi.** Ma occorreranno anche **Figure professionali nuove.***

Come noto, fare le Innovazioni dei 4.0/5G impatterà soprattutto sui MANAGER AZIENDALI.

LA STRATEGIA DIVENTA 'DIGITAL' E RICHIEDE COMPETENZE NUOVE.

*Dal CIO (digital information officer)
al ... DIO (digital innovation officer)*

I **manager** si trovano di colpo a dover affrontare e implementare strategie con una forte componente 'digital' e che comportano **domande di business nuove**, la cui risposta richiede **competenze e conoscenze che ora non sono esplicitamente presenti in azienda.**

Ecco perché molte imprese cercano **figure professionali nuove** e affollano i social network con annunci di lavoro al limite del comprensibile. **SEO SEM Specialist, Social Media Manager, Mobile Developer, Chief Data Officer** sono solo alcune delle figure professionali più ricercate anche se, al momento, non è ancora chiaro quali leve avranno a disposizione per portare innovazione.

Quindi, per la sua pervasività la Digital Transformation non è più soltanto una questione tecnologica e neanche solo una questione di visione strategica, ma **una sfida vera e profonda che coinvolge tutto il capitale umano** e impone **di sviluppare in ogni area aziendale nuove competenze e professionalità** che siano in grado di interpretare al meglio le nuove opportunità e condurre il cambiamento. **E che non esistono ancora.**

FACILE FORSE ?

Ripetiamo sempre

NON SARA' UNA COSA SEMPLICE !!

- ESISTONO GROSSI '**GAP**' PER GLI ARGOMENTI, ANCHE DI CULTURA ;
SOPRATTUTTO NELLE PMI
- OCCORREREBBERO **TEMPI LUNGI**
PER COLMARE GRADUALMENTE I DIVARI
- MA URGE UNA CERTA **FRETTA** PER AGEVOLARE
LA COMPETITIVITA' E LA RIPRESA

PRIMA CHE CI ARRIVINO DEGLI ALTRI (VEDI BRIC, ECC....)

E I RISCHI PER LA AUMENTATA COMPLESSITA' E LA NECESSARIA VELOCITA' ?

Ma prima di arrivare all'oasi promessa dalle nuove tecnologie

serve stare attenti alle sabbie mobili sparse dovunque !



Da prendere in PIU' SERIA considerazione !

SICUREZZA DEI PRODOTTI.

Le Progettazioni dei **nuovi prodotti** e dei **nuovi processi produttivi** verranno effettuate **utilizzando** vantaggiosamente le numerose **caratteristiche innovative delle tecnologie 4.0**. Ma al contempo si dovrà tenere conto dei **MAGGIORI RISCHI POTENZIALI DI SICUREZZA dei prodotti** dovuti alla introduzione di tutte quelle **innovazioni, sia di tecnologia che di metodologie organizzative e gestionali**.

Maggiore considerazione e attenzione assumerà l' **ANALISI DEI RISCHI** in tutti i processi di sviluppi e di realizzazioni.

CIÒ IN COINCIDENZA CON:

il **PIÙ SEVERO REGIME DI SENTENZE GIUDIZIARIE** possibili con le specifiche leggi e le normative europee e nazionali relative alla Sicurezza dei prodotti ed alle loro conseguenze per la **Responsabilità Civile**.

Tale contesto, messo in evidenza da **E.L.I.T.E.** (www.elitelaboratory.eu) è già stato **accettato e reso pubblico dalla Commissione europea**.

Verranno penalizzati molto più pesantemente tutti quei casi lesivi con danni procurati a persone o cose e dovuti alla non conformità di prodotti o processi produttivi alle specifiche leggi e normative armonizzate europee in essere.

Da prendere in PIU' SERIA considerazione ! **SICUREZZA DEI PRODOTTI.**

Tale contesto, messo in evidenza dalla **Associazione bolognese E.L.I.T.E.** (www.elitelaboratory.eu)
è già stato **accettato e reso pubblico dalla Commissione europea.**

Il 7 maggio 2018 la Commissione Europea ha emesso il

5° Report sulla Responsabilità Civile Prodotti.

***Gli innovativi principi giuridici scoperti nel 2016
dal Comitato Tecnico-Scientifico di E.L.I.T.E.
risultano essere tutti parte integrante di tale Rapporto.***

I documenti di ELITE possono essere scaricati dal portale informatico dell'Unione Europea all'indirizzo web : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/24561>

MEMENTO, anche ai Manager

**I Manager, con deleghe specifiche, delle Aziende produttrici
che eventualmente saranno chiamate in causa per danni procurati
da qualche loro prodotto, è bene che ricordino che**

'di Riffa o di Raffa'

***POTREBBERO ESSERE COINVOLTI in un GIUDIZIO
PER LE COLPE, E POI PER LE EVENTUALI PENE.***

Per (mal) progetto, (mal) produzione, (mal) conservazione, (mal) consegna, (mal) manutenzione.

Da prendere in PIU' SERIA considerazione ! SICUREZZA DEI PRODOTTI.

Il nuovo contesto, messo in evidenza dalla **E.L.I.T.E..**
Verranno penalizzati molto più pesantemente tutti quei casi lesivi con danni

In caso di prodotti che creino danni ai clienti.
Ai produttori, se chiamati in causa per danni procurati,

Per cercare di evitare loro eventuali futuri problemi di condanne,
E avere la certezza che abbiano sempre la possibilità
(per circa 13 anni dalla messa in commercio)
di dimostrare che il prodotto in questione era esente da difetti
al momento della sua messa in commercio.

Idea di un 'PROGETTO'
Soprattutto per le PMI

Idea di Progetto

per realizzare un

**“Sistema organizzativo innovativo di base”,
a favore delle PMI;**

**che gli eviti al massimo grado che i loro prodotti procurino danni agli utilizzatori.
Semplice, con richiami alle metodo/tecnologie e normative occorrenti per le PMI.**

*Il problema a cui si intende prima di tutto di contribuire a dare soluzione
è di evitare quanto più possibile che nei prossimi anni moltissime P.M.I.
si ritrovino nella condizione anche di dover cessare la propria attività
a causa di più pesanti condanne giudiziarie per “responsabilità civile prodotti”.
Per danni procurati da loro prodotti difettosi.*

Ciò in coincidenza **della possibilità di adozione di nuove tecnologie**
e pure per il prossimo e
più stringente regime di sentenze giudiziarie
possibili per le nuove interpretazioni delle leggi e delle normative.

Si tratta di realizzare un
un ***'Insieme sistemico' completo di metodiche e procedure,
di riferimenti di norme e legislativi, anche con supporti 'ICT/4.0'***
per le aziende in generale, ***ma dedicato ed ottimizzato per le PMI.***

***Che tenga conto in maniera sintetica e chiara,
ma con tutti i riferimenti per gli approfondimenti,
di tutte le leggi, le normative, le metodologie e le tecnologie disponibili e utili per progettare,
produrre, consegnare e mantenere prodotti e servizi
esenti il più possibile da difetti;
e che quindi non possano produrre eventuali danni agli utilizzatori.
Ciò anche in coincidenza del suddetto prossimo e più stringente
regime di leggi e sentenze e normative europee e nazionali.***

Un tale Sistema risulta che oggi non esiste ancora.
*E si potrebbe metterlo a disposizione con un basso costo di fornitura per
consentirne la più ampia adozione; soprattutto alle PMI:
per incrementare la loro competitività
ed in certi casi la loro possibilità di sopravvivenza.*

In complesso si progetterebbe nello stesso momento:

- un **Management Model** che verrebbe offerto come prodotto/servizio e messo a disposizione delle PMI;
- e che è al contempo un **'Business Basic Management Model'**; un sistema organizzativo innovativo per tutte le aziende, specie le PMI. base organizzativa per gestire al meglio i loro specifici Business di prodotti e servizi.

Per cercare di evitare loro eventuali futuri problemi di condanne, in caso di prodotti che creino danni ai clienti.

E avere la certezza che, se chiamati invece in causa per danni procurati, abbiano sempre la possibilità (per circa 13 anni dalla messa in commercio) di dimostrare che il prodotto in questione era esente da difetti al momento della sua messa in commercio.

E anche per ricevere importanti vantaggi di immagine ed economici per aver conseguito un decisamente migliore livello di qualità e sicurezze.

Il **Management Model** si avvarrebbe pure dell' utilizzo di tutte **le più recenti e innovative tecnologie digitali** specifiche 4.0, **adattate per le PMI**.
Tecnologie innovative pure per lo 'Zero Defects' e per la 'Lean Production'.

Si tratterebbe della **ottimizzazione dei metodi e delle procedure usuali** realizzata con l'**innovativo supporto digitale (4.0/5G)**. Cioè sarebbe la realizzazione di un

completo sistema, anche digitale e fruibile su web:

- di schemi di processi con richiami procedurali, metodici e normativi del caso;
- di corsi specifici anche in e-learning; di supporti ad es. con realtà aumentata;
 - per le leggi, le norme, le procedure e le metodologie del caso;
per i tipici processi di una industria; e per le analisi dei rischi.
- di un sistema, anche su web

per la conservazione per 13 anni e per la gestione di tutti i dati di qualità delle singole produzioni effettuate in quel tempo da una azienda, con i relativi riferimenti normativi di quel periodo.

Per avere la certezza che, se chiamati in causa per danni procurati, abbiano sempre la possibilità (per circa 13 anni) di dimostrare che il prodotto in questione era presumibilmente esente da difetti al momento della sua messa in commercio.

Metodi/Norme per produzioni di prodotti

(e supporti tecnologici)

Zero Defects manufacturing

Lean production

Iso 9001

Risk Analysis – FMEA/FMECA

Internet of Things,

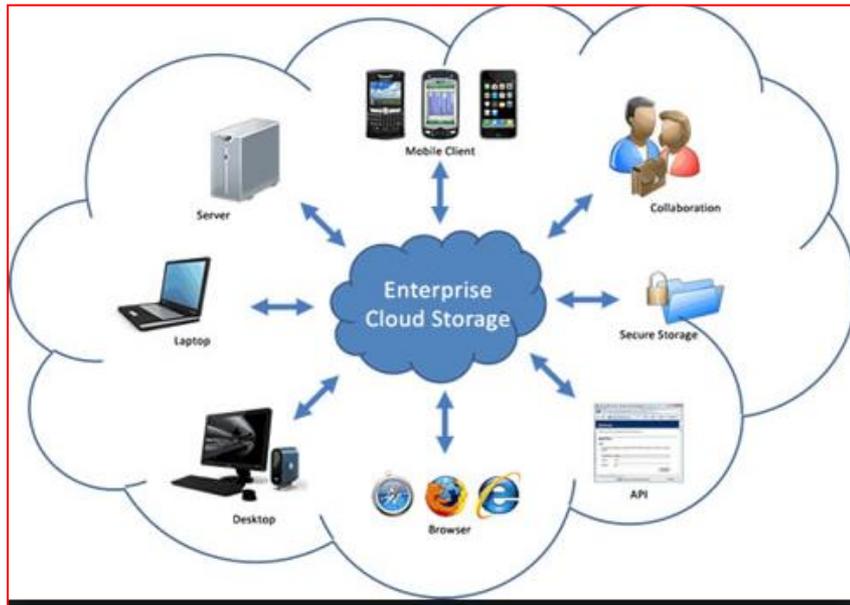
Big data/Analytics

.....
.....

Richiami normativi e procedurali



Memorizzazione in cloud dei big-dati delle produzioni di tutti i prodotti fatti nei 13 anni precedenti



SI PUO' FARE ?

Senz'altro tutto quello che oggi **i nostri Tecnici** stanno imparando sarà la loro
CULTURA TECNICA DI BASE.

Per poter incominciare ad agire nella loro professione.

MA NON BASTERÀ.

Occorrerà supportarla con
più **INFORMATICA** e più **MATEMATICA.**

Se vorranno 'sopravvivere' professionalmente.

E non essere emarginati ad es. dai tedeschi, dagli olandesi, ecc...

... e poi anche soprattutto dai cinesi.

Ripetiamo sempre.

*Il concetto, semplice e diretto,
che abbiamo espresso da tempo e fin'ora è che:*

se non lo facciamo ora noi (adesso presenti)

e poi non lo faranno (chi ci seguirà subito nel tempo)

peste e corna ci succederanno

(guai diretti dagli altri popoli, anche quelli emergenti).

e 'MEMENTO SEMPER '.....

Metodologie/Tecniche usuali già esistenti a supporto.

Adozione delle specifiche metodiche ad hoc nei vari casi

*(per progetti di prodotti/processi), previe **formazioni particolari su tali metodologie.***

..... e poi sempre

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics
Analisi dei Rischi, FMEA, FMECA, Analytics

Per i Prodotti, per i Posti di Lavoro e per l' Ambiente.

CONCLUSIONE

Dopo i confronti e una verifica dello Stato della RCP qui in ER.

SPERIAMO DI ESSERE STATI UTILI.

Appuntamento tra qualche altro tempo per un altro avanzamento ?

E confronto con quanto stanno facendo la EU e le altre Nazioni più importanti ?

e

GRAZIE PER L'ATTENZIONE.

-----oooooooo-----

15 maggio 2019

F.Boccia/B.IT/E.L.I.T.E.

f.boccia@b-it.it

