



Fedegari

di **Davide Davò**

Il know-how è certificato

Controllare l'intera filiera produttiva convalidando ogni aspetto della produzione. È questo il segreto di Fedegari Group, che grazie alla grande attenzione riposta nella ricerca della massima qualità è riuscita a conquistare una posizione di primissimo livello nella produzione di macchine ed impianti per il settore farmaceutico.

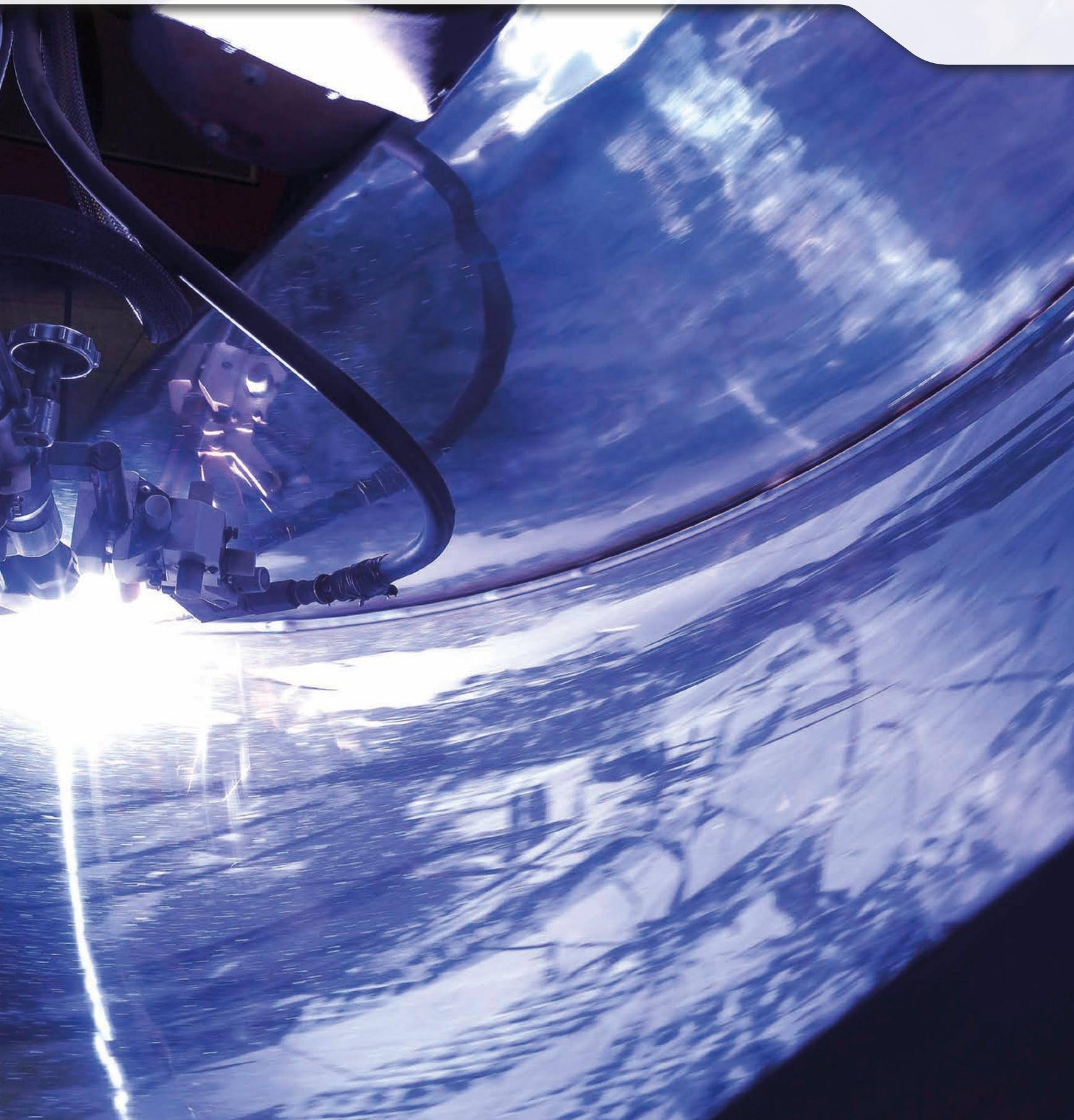
C'è differenza tra realizzare un prodotto e farlo bene? Ovviamente la risposta è sì, e la differenza è molto più consistente di quanto possa sembrare. Far bene un lavoro infatti non significa semplicemente realizzare un prodotto di alta qualità, ma vuol dire soprattutto mettere in mostra la conoscenza del processo che ha portato alla nascita di quel prodotto. Una garanzia di affidabilità che permette a un'azienda di fidelizzare i propri clienti grazie al giusto mix di know-how e di tecnologie di lavorazione evolute, che consentono di certificare tanto la qualità dei prodotti realizzati quanto la conformità dei processi

di lavorazione. Forte di un'esperienza di oltre mezzo secolo e di macchine per la lavorazione della lamiera costantemente aggiornate allo stato dell'arte dal punto di vista tecnologico, Fedegari si pone oggi come un top player nella fornitura di macchine ed impianti destinate al settore farmaceutico.

Specializzati nell'inox

Come la maggior parte delle aziende italiane fondate nel secondo dopoguerra, Fedegari Autoclavi nasce come piccola officina nel centro di Pavia nella quale operano Fortunato e Giampiero, due fratelli che nel





CERTIFICARE LA QUALITÀ



Sopra, Fedegari è in grado di sviluppare soluzioni integrate come sterilizzatori ad acqua surriscaldata con sistema di asciugatura

A destra, tra i prodotti realizzati da Fedegari figurano anche gli sterilizzatori con carico rotante



1952 hanno deciso di cimentarsi nella lavorazione dell'acciaio inox per carpenterie ad uso civile. Ben presto però si rendono conto che la loro conoscenza nelle lavorazioni dell'inox può portare a una forte crescita dell'azienda a patto di abbandonare le lavorazioni conto terzi e affrontare il mercato con un prodotto proprio, possibilmente entrando in un settore ad elevato contenuto tecnologico dove qualità ed esperienza possano rappresentare un vantaggio competitivo. I due imprenditori decidono quindi di specializzarsi nella produzione di autoclavi per il settore farmaceutico, riuscendo in breve tempo ad acquisire un'importante commessa da un cliente russo che conferma la bontà della strada intrapresa. «Quella commessa per la nostra azienda è stata un vero trampolino di lancio, poiché ha dato un supporto economico e una spinta motivazionale utili ad avviare un processo di costante crescita e di evoluzione tecnologica che ci hanno permesso di diventare partner

Le filiali statunitensi e di Singapore, così come la sede principale in Italia, sono contraddistinte dalla presenza di un Tech Center, una struttura che si occupa dell'attività di formazione dei tecnici Fedegari Autoclavi o del personale del cliente, ma non solo. All'interno di questi centri vengono svolte anche attività di ricerca e sviluppo, con la possibilità di accogliere il cliente che necessita di un sistema dedicato a particolari applicazioni e di sviluppare al suo fianco le migliori soluzioni tecnologiche. Inoltre, tali strutture sono attrezzate per eseguire simulazioni dei processi per dare dimostrazione delle performance dei vari prodotti. Da sottolineare infine l'attività svolta nell'ambito della formazione del personale che esegue, su macchine ed impianti prodotti da Fedegari, interventi di installazione, riparazione, aggiornamento.

«Le nostre macchine, dopo l'installazione - spiega Boatti - diventano oggetto di ispezioni periodicamente condotte dalle Autorità Nazionali Competenti (in Italia AIFA) nelle officine di produzione delle aziende farmaceutiche e chimiche, attività volte a controllare che l'intero processo di produzione si svolga correttamente. Sterilizzatrici, disinfettori, cabine di decontaminazione, forni depirogenanti, prodotti da Fedegari, concorrono alla produzione dei medicinali che devono avvenire secondo la Buona Pratica di Fabbricazione (in inglese Good Manufacturing Practice, GMP), un insieme di norme che fissano i criteri tecnici e metodologici necessari ad assicurare la qualità del prodotto finale. Sono queste norme che garantiscono la corrispondenza del farmaco prodotto con quello autorizzato».

delle principali aziende farmaceutiche a livello globale, le cui richieste sono legate a prodotti di elevatissima qualità. - esordisce Riccardo Boatti, Global Quality System Manager di Fedegari Autoclavi - Fin dai primi anni di attività abbiamo dedicato grande attenzione ad aspetti quali pulizia e lucidatura delle superfici, con l'eliminazione di bave e parti taglienti, tipicamente presenti nella maggior parte delle produzioni di manufatti in lamiera ma che in ambito farmaceutico non sono accettabili». Un altro momento chiave della storia dell'azienda pavese è il passaggio nel 1973 dalla vecchia sede all'attuale stabilimento di Albuzzano (PV). Un'operazione che nuovamente mette in mostra la lungimiranza dei fondatori. Nonostante la continua espansione

e la costruzione di nuove strutture infatti, tutti gli edifici che compongono l'odierna struttura sono contenuti nell'originale perimetro di terreno acquistato oltre 45 anni fa.

Crescita costante

Una crescita legata anche alla strategia di completare al proprio interno tutti i processi di lavorazione della lamiera in modo da avere un controllo totale della filiera produttiva, curando ogni aspetto nel più piccolo dettaglio per garantire un prodotto sempre conforme alle stringenti normative che regolano il mondo del farmaceutico. «L'ambito nel quale operiamo richiede una grande attenzione a tutte le fasi del ciclo produttivo, e in quest'ottica l'azienda si è sempre affidata a personale molto qualificato e macchinari evoluti, comprendendo l'importanza di poter affiancare le elevate competenze del personale specializzato ad impianti produttivi ad elevata tecnologia. - spiega

Processo certificato

Attualmente la produzione di macchine per la sterilizzazione, lavaggio, bio-decontaminazione, depirogenazione, impianti per test di sterilità o addirittura sistemi completi chiavi in mano viene realizzata completamente all'interno della realtà pavese, con la sola eccezione di alcuni componenti non strategici che in caso di picchi di produzione vengono affidati a fornitori di fiducia, i cui processi sono sottoposti a verifiche per avere la garanzia che rispettino i requisiti di certificazione richiesti dalla commessa in esame. «Nel farmaceutico la validazione dei processi è importante tanto quanto il rispetto da parte della macchina delle specifiche richieste dal cliente. - precisa Boatti - Per questo motivo siamo molto esigenti con i fornitori. Dal momento che si occupano della fornitura di componenti che verranno installati sulle nostre macchine, è come se fossero anche loro parte della nostra famiglia, e quindi al nostro pari devono convalidare i propri processi



Da sinistra, l'ampia gamma di soluzioni sviluppate da Fedegari comprende anche autoclavi da 14 metri di lunghezza

L'acciaio inox è un materiale largamente utilizzato nel settore delle macchine per il farmaceutico

Marco Gonnella, Global Plants Director di Fedegari - Già nel 1989 eravamo dotati di una punzonatrice a controllo numerico, una tecnologia rara a quell'epoca, con la quale realizzavamo punzonature su spessori fino a 8 mm inox. Da oltre trent'anni utilizziamo software CAD/CAM sia per le lavorazioni meccaniche che relativamente alle soluzioni di automazione nel reparto di saldatura con l'obiettivo di garantire non solo la qualità del singolo pezzo, ma soprattutto la ripetibilità della qualità nelle lavorazioni». Oggi nello stabilimento di Fedegari un'altissima percentuale di operazioni è automatizzata con soluzioni specificatamente studiate per permettere all'azienda di essere flessibile rispettando le normative del settore farmaceutico realizzando impianti con un'elevata personalizzazione: pur potendo condividere alcune parti infatti, gli impianti sono customizzati sulle specifiche esigenze del cliente portando a non avere mai due macchine identiche.

e non solo i prodotti». Ottenere un controllo costante dei processi realizzativi significa avere la capacità e la forza di affrontare le sfide del mercato mondiale, e non potrebbe essere diversamente vista la struttura internazionale dei Fedegari Autoclavi. La società di Albuzzano infatti conta più di 500 dipendenti suddivisi tra la sede produttiva principale in provincia di Pavia, la sede in svizzera focalizzata sul montaggio e collaudo di alcune famiglie di prodotto, le sedi delle filiali in USA, a Singapore, in Germania e in Russia, con la prossima apertura di una sede in India. A tutto questo si aggiungono una serie di partner operativi nelle zone dove non è presente una filiale, e che hanno permesso a Fedegari Autoclavi di installare le proprie soluzioni in circa 100 Paesi diversi.

Flessibilità produttiva

L'esperienza maturata negli anni sviluppando soluzioni per applicazioni sempre differenti mette la realtà lomar-



Sopra, l'intero processo produttivo è sotto il diretto controllo di Fedegari



A destra, uno dei numerosi robot di saldatura impegnati nella produzione di autoclavi

da nelle condizioni di poter seguire il cliente in tutte le fasi del progetto, che si parta da un foglio bianco o da un'idea ben precisa. Nel primo caso si effettua un'analisi dei rischi legati al prodotto, si identifica la tecnologia di sterilizzazione più idonea in base al processo che si intende realizzare, si identificano con esattezza le esigenze del cliente dopodiché viene presentata una soluzione pensata ad hoc. Nel secondo caso invece, quando il cliente ha già in mente il processo da sviluppare, si valutano le specifiche tecniche richieste per proporre una risposta ottenuta integrando moduli standardizzati e all'occorrenza sviluppandone di appositi. Risulta quindi evidente la necessità da parte di Fedegari di poter contare su un sistema produttivo estremamente flessibile, capace di adattarsi di volta in volta alle specifiche esigenze avanzate dai clienti. «Il nostro è un approccio ETO (Engineering to Order) che necessita di massima flessibilità ottenuta mediante un'organizzazione a Job Shop dei nostri reparti produttivi che sono organizzati per tecnologie morfotecnologicamente simili, e che possono essere interessate da cicli produttivi con un routing differente in base al prodotto in lavorazione.

– afferma Gonnella – A seconda della commessa si ha un percorso nello shop floor che differisce in termini di lead time e risorse interessate, quindi macchine e forza lavoro». L'ottimizzazione delle tempistiche dell'intero flusso di processo passa attraverso l'attenta gestione dei reparti e l'adozione di sistemi con un'automazione che deve essere anzitutto flessibile, le cui caratteristiche sono funzione del tipo di lotto da realizzare. Nelle produzioni di lotti piccoli ad esempio la riprogrammazione della macchina è una fase che ha un impatto importante sulle tempistiche, e quindi il contributo principale dell'automazione è legato alla ripetibilità della qualità e non all'abbattimento del tempo ciclo.

Tracciabilità totale

Una volta definite le linee guida del progetto si procede con la definizione delle caratteristiche che devono avere tutti i componenti, meccanici, pneumatici, elettrici ed elettronici, e la materia prima che per noi è l'acciaio inossidabile. Stilata la lista delle specifiche, questa viene inoltrata al fornitore che provvederà a inviare quanto richiesto accompagnato da certificazioni di conformità sia del prodotto sia del processo. In Fedegari si effettuano una serie di controlli in ingresso sul 100% dei lotti di materiale in ingresso, e di ogni lotto viene controllata una percentuale di pezzi in funzione al livello di affidabilità che identifica ogni fornitore, che nel migliore dei casi può avere la qualifica di fornitore free pass. Passati i controlli in ingresso, il materiale può andare direttamente in macchina per essere lavorato oppure venire stoccato in magazzini automatici ai quali è affidata la gestione di barre, tubi e lamiera. Tutto il materiale è codificato, e quindi porta con sé una serie di informazioni che possono essere recuperate dagli operatori in qualsiasi momento e consultate per facilitarne la gestione. «Garantiamo una tracciabilità totale sull'intero processo. – spiega Boatti – Il codice abbinato al materiale viene punzonato sulla lamiera in modo che possa essere sempre leggibile. Tale procedura è utile tanto a noi quanto ai nostri clienti, che possono confrontare i dati del codice con le specifiche da lui richieste per controllare che tutto combaci. Questi controlli da parte dei clienti per noi rappresentano la quotidianità, e sfruttiamo le loro visite per far conoscere il modo in cui lavoriamo e trasmettere un messaggio di qualità, competenza e trasparenza del nostro operato. Per dare un'idea del nostro approccio, basti pensare che lo scorso anno abbiamo ricevuto in visita nel nostro stabilimento 800 clienti provenienti da 50 Paesi diversi».

Si parte dal taglio

«I clienti in visita hanno la possibilità di valutare l'intero processo produttivo, dal momento che abbiamo a disposizione tutte le tecnologie di lavorazione della lamiera necessarie alla produzione delle nostre macchine. – sottolinea Gonnella – Il

processo si sviluppa in modo differente a seconda che si parli di fogli o di tubi. Per quanto riguarda i fogli di lamiera, che nella maggior parte dei casi è in acciaio inox, all'uscita dal magazzino vengono portati alla piattaforma di taglio più adatta. Per spessori da 1 a 5 millimetri utilizziamo il taglio laser fibra con sorgente da 4 kW e campo di lavoro 2x4 metri, mentre per spessori da 5 a 30 mm si passa al waterjet da 4.800 bar e 2,5x8 metri come campo di lavoro».

L'attenzione di Fedegari nella scelta delle tecnologie laser da acquistare è focalizzata sugli aspetti della produttività e della qualità del taglio eseguito, con particolare riferimento all'uniformità della qualità nell'arco dell'intero lotto di produzione. A tutto si aggiunge anche una grande flessibilità della piattaforma, poiché lavorando per commessa possono essere richieste geometrie e dimensioni molto differenti con elevati lotti di pezzi piccoli oppure grandi particolari in lotti unitari. Nel reparto punzonatura, dove è in arrivo una nuova macchina, il focus non è la velocità d'esecuzione ma la capacità di combinare più lavorazioni all'interno di un unico impianto: punzonatura, piegatura, imbutitura, filettatura e svasatura. «La qualità finale di cui necessitiamo è il risultato della combinazione di diverse azioni. - afferma Boatti - Qui la flessibilità è nel poter affrontare diversi processi tecnologici all'interno della stessa macchina. Oggi tendiamo quindi a massimizzare le lavorazioni automatiche rispetto a quelle manuali, ma questo non significa che i ns. collaboratori debbano essere meno qualificati di quanto lo fossero nel passato, anzi è il contrario». Tutto il nesting viene gestito da un'unica piattaforma software centralizzata, che in linea con la filosofia di Industria 4.0 è in grado di avere un dialogo bidirezionale con le soluzioni di taglio laser, waterjet e di punzonatura.

Deformazione lamiera

Dopo il taglio, in funzione della geometria da realizzare la lamiera può essere indirizzata nel reparto di piegatura per essere processata dalle presse piegatrici oppure nel reparto calandratura dove una calandra genera forme arrotondate. «Parlando delle piegatrici, due aspetti fondamentali sono la versatilità e la ripetibilità qualitativa del processo. - continua Gonnella - L'intero reparto deve poter gestire oggetti piccoli o grandi in modo flessibile ma senza per questo sacrificare la produttività. La ripetibilità della qualità invece è affidata alle nuove tecnologie di queste macchine, che grazie a una serie di sensori e al software che le gestisce sono in grado di compensare in automatico l'angolo di piega in funzione delle reali caratteristiche del materiale, che per condizioni ambientali o di fornitura differiscono sempre da quelle teoriche, e che pur mantenendo il materiale all'interno del range di tolleranza per renderlo accettabile possono portare a errori non trascurabili nelle fasi successive del ciclo di lavorazione, che



L'innovazione tecnologica è una costante all'interno di Fedegari

tipicamente sono di saldatura». Nel reparto piegatura è percepibile in modo netto la volontà dell'azienda di trasferire la competenza dall'operatore alla macchina, anche per sollevare il personale dal dover intervenire manualmente per compensare una mole notevole di variabili di processo che possono cambiare da un pezzo a quello successivo. «Il pezzo piegato o calandrato viene assemblato e successivamente arriva nel reparto saldatura, dove ancora una volta a fare la differenza è la capacità del sistema di adattarsi alla variabilità geometrica dei componenti in lavorazione. - commenta Boatti - Abbiamo diversi sistemi di saldatura a portale con robot antropomorfi che eseguono saldature plasma TIG MIG e MAG. In questo caso l'autoapprendimento dei Robot ci permette di evitare complesse programmazioni, anche se la nostra volontà è quella di inserire sistemi più avanzati di inseguimento del giunto che ci permetterebbero di migliorare ulteriormente la qualità della saldatura e la ripetibilità della stessa».

Lavorazione tubi

Tutto questo riguarda la lamiera piana, mentre nel caso dei tubi la priorità per tutto il ciclo è l'esecuzione di operazioni che lascino meno residui possibile della lavorazione e con una manipolazione del tubo ridotta al minimo. Un'attenzione che parte dalla fase di taglio, dove vengono utilizzati lubrificanti certificati che non contaminano i pezzi. Successivamente il tubo subisce intestatura, piegatura con anime appositamente realizzate per non contaminare il materiale. «Che si tratti di fogli o di tubi, i pezzi lavorati vengono sottoposti a decapaggio, passivazione e lavaggio per rimuovere qualsiasi residuo di lavorazione. - conclude Gonnella - Stiamo valutando l'acquisto di una nuova cella di saldatura. Tutto perfettamente in linea con la filosofia tramandata dai fondatori, che ci vede alla costante ricerca di tecnologie di produzione sempre più evolute».