

esigenze di business di non distruggere prodotti conformi. Può risultare una buona strategia anche analizzare più caratteristiche contemporaneamente di una singola immagine, oppure analizzare più immagini di uno stesso oggetto, in modo da analizzare più curve gaussiane e tramite combinazioni AND o OR dei risultati aumentare la detectability (capacità di rilevare correttamente) o diminuire i false reject. Non sempre però questo tipo di operazione è fattibile per i limiti della capacità di calcolo in relazione ai tempi di produzione.

### Gli indeterminati

La qualità del prodotto può essere definita “indeterminata” se il sistema di visione non è in grado di riconoscerne con l’accuratezza necessaria la bontà o la difettosità. I prodotti classificati come indeterminati, essendo in numero minore, potranno essere ispezionati più volte, anche con metodi di ispezione più complessi e precisi o che richiedono più tempo. Nella figura 2 l’area tra le linee azzurre rappresenta quella che potrebbe essere, in un processo di controllo qualità, la zona dei non determinati.

L’estensione e la posizione della zona sono regolabili tramite la scelta dei valori limite della caratteristica.

La seconda analisi degli indeterminati rallenterà il processo di ispezione, ma garantirà una maggior prestazione in termini di connubio tra detectability e false reject ratio. Riassumendo, la decisione del flusso per un processo di controllo qualità tramite visione artificiale dovrà tener conto di tre variabili strettamente correlate tra loro:

- il tempo di esecuzione,
- la capacità della macchina di riconoscere i prodotti difettati,
- la robustezza della macchina nell’evitare che prodotti buoni vengano scartati.

Il primo ed il terzo parametro sono variabili business, il secondo è una variabile di qualità prodotto.

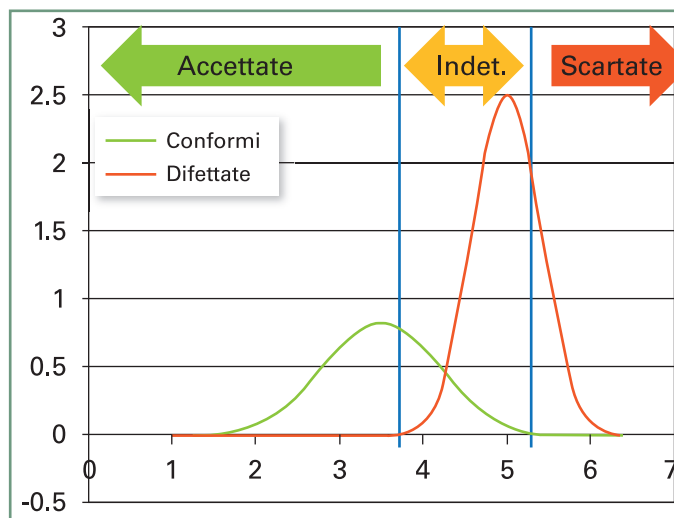


Figura 2: Indeterminati, in giallo la zona di non determinazione.

### Le cartucce di insulina: i difetti

I difetti che possono essere riscontrati nelle cartucce di insulina utilizzate all’interno di apposite penne per l’iniezione sono classificati in base alla loro criticità in:

- Critici
- Maggiori
- Minori

Per stabilire il grado di criticità di un difetto, vengono considerati i seguenti aspetti:

- Danno per il paziente: è valutato il danno che può arrecare al paziente il difetto (per esempio: salute del paziente a rischio oppure effetto farmacologico minore o maggiore rispetto a quello atteso).
- Non rispetto dei Dossier Regulatory: è valutato se la presenza del difetto implica che una delle caratteristiche dichiarate nel dossier regulatory non sia rispettata oppure siano compromessi in qualche modo i valori SISQP (Sicurezza, Identità, Titolo, Purezza, Qualità del prodotto).
- Possibilità di utilizzo: viene valutato se un difetto può compromettere totalmente o in parte l’utilizzo della cartuccia nella penna.
- Percezione da parte del cliente: viene valutata l’immagine dell’azienda che il cliente ha una volta identificato un certo difetto, si valuta anche l’effetto di un reclamo da parte del cliente.

### La detectability

La detectability indica la capacità del sistema di visione di riconoscere una

tipologia di difetto. Per calcolare la detectability relativa ad ogni difetto viene effettuata una raccolta di campioni e costruito un set. Il set cerca di rappresentare la maggior parte di possibili variazioni di un difetto che possono verificarsi. Dalla analisi del set, facendo il rapporto tra i difetti totali e quelli effettivamente riconosciuti è calcolato il detection rate del sistema di visione relativo ad ogni difetto.

### Il flusso di ispezione

Il flusso di ispezione descrive le fasi di ispezione che devono subire le cartucce al fine di isolare quelle conformi e poterle rilasciare sul mercato. Il lotto di cartucce viene controllato dall’ispezionatrice automatica AVIM – Automatic Visual Inspection Machine (freccia nera). Saranno possibili tre diversi giudizi sulla singola cartuccia:

- Buona (freccia verde);
- Difettosa (freccia rossa);
- Indeterminata (freccia gialla).

Le cartucce indeterminate saranno ispezionate una seconda volta dalla AVIM (freccia gialla tratteggiata) e se saranno ancora viste come indeterminate saranno giudicate utilizzando l’ispezionatrice semiautomatica. Le cartucce considerate difettose in uscita dalla seconda ispezione saranno anch’esse classificate manualmente. L’ispezionatrice semiautomatica analizza le cartucce etichettate come indeterminate dalla AVIM, da questa