

un *detection rate* di:

- 75% per i difetti minori
- 85% per i difetti maggiori
- 95% per i difetti critici

Percentuale di cartucce conformi espulse negli indeterminati inferiore al 3%

Falsi scarti prossimo allo 0%

Durante la fase di *commissioning* una cartuccia difettosa veniva considerata identificata dalla macchina se veniva espulsa sia come difettosa sia come indeterminata.

Questo tipo di configurazione è stata realizzata acquisendo e successivamente analizzando *offline* le foto sia delle cartucce buone che di quelle difettose.

Le cartucce difettose sono state scelte in modo da coprire il maggior numero di sfaccettature di uno stesso difetto e di avere prodotti *border line*.

Partendo dalle acquisizioni appena descritte sono state programmate le prime ricette, con una stretta collaborazione tra Seidenader, Eli Lilly France e Eli Lilly Italia. Ad ogni telecamera è stata assegnata una ricetta che inizia la propria elaborazione con l'arrivo di un'immagine e termina inviando un segnale al PLC relativo al giudizio sulla cartuccia.

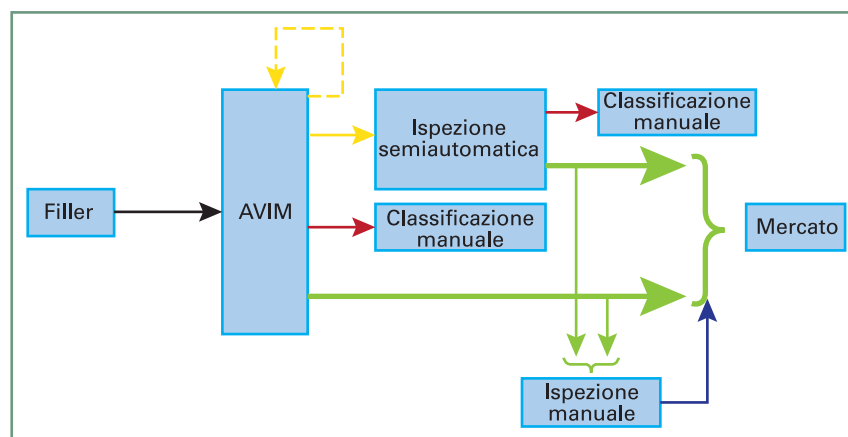
Suddivisione tra buoni, difettati e indeterminati

Per soddisfare i criteri di *commissioning* è stato deciso di identificare i difetti in cui la zona di indeterminazione (zona in comune tra le due curve gaussiane in figura 2 era nulla, ed espellere come scarti solo le cartucce che presentavano difetti con questa particolarità.

Tutti gli altri difetti se identificati dall'ispezionatrice automatica erano considerati indeterminati, quindi ispezionati una seconda volta, e se giudicati ancora indeterminati subiranno un'ulteriore ispezione con l'ispezionatrice semiautomatica.

Questa strategia permette di avere una percentuale di *false reject* all'uscita della AVIM praticamente prossima allo zero.

Figura 3: Flusso produttivo di cartucce dalla linea filler al mercato attraverso la macchina di ispezione automatica AVIM.



Fine tuning dell'ispezionatrice automatica

Decise le operazioni che vengono eseguite sulle immagini è necessario settare i valori di soglia che discriminano una cartuccia buona da una indeterminata (*fine tuning*).

In questa fase spesso sono state effettuate modifiche sostanziali delle ricette, ritornando su settaggi impostati nelle fasi precedenti, riuscendo ad aumentare la *detectability* senza intaccare il *false reject ratio*. I set riproducevano la distribuzione delle tipologie di difetto all'interno di un lotto, pesate in base alla criticità.

Qualifica degli operatori e dell'ispezionatrice semiautomatica

Per poter utilizzare l'ispezionatrice semiautomatica è necessario sia che la macchina sia qualificata, sia che gli operatori siano in grado di utilizzarla, garantendo delle performance in termini di *detectability* e di *false reject ratio*.

La procedura di qualifica prevede un test che viene superato dall'operatore solo se è in grado di scartare almeno

- 90% dei difetti critici
- 80% dei difetti maggiori
- 70% dei difetti minori
- e meno del 5% di cartucce buone

L'ispezionatrice semiautomatica può considerarsi qualificata se tre diversi operatori superano il test.

Convalida del processo di produzione

Una volta verificato il corretto funzionamento delle singole macchine è necessario verificare che l'intero flusso produttivo rispetti i criteri.

Per la convalida del processo vengono prodotti sei lotti di circa 350.000 cartucce. Il campionamento effettuato è di livello III. Secondo il piano derivato dalla citata norma ISO, devono essere prelevate 1250 cartucce, i criteri di accettazione previsti per il campione sono:

- 0 difetti critici
- Meno di 14 difetti maggiori
- Meno di 47 difetti minori
- Meno di 47 difetti totali.

Conclusioni e sviluppi futuri

I protocolli di qualifica della AVIM e della semi automatica sono stati compilati, le macchine possono essere utilizzate per la produzione e 6 operatori sono in grado di ispezionare le cartucce di insulina.

Il superamento del controllo AQL su 6 lotti di produzione ha permesso la convalida del processo di produzione di insulina per due differenti tipologie di insulina. Gli sviluppi futuri del sistema andranno di pari passo con le analisi del sistema di produzione.

Lo scopo principale degli sviluppi sarà quello di aumentare le prestazioni del sistema, diminuendo il numero di cartucce difettose che raggiungono il mercato, i *false reject* e il tempo di ispezione. Questo tipo di modifiche dovrà comunque garantire il rispetto dei limiti *quality*.

Il controllo di qualità tramite visione artificiale avrà anche il ruolo di fornire un *feedback* al sistema di produzione su eventuali difetti ricorrenti (controllo di processo). ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA