

Questo libro vi insegnerà un nuovo approccio allo sviluppo prodotto, un approccio basato sulle conoscenze scientifiche e su decisioni che hanno una significatività statistica. Il libro vi guiderà passo dopo passo a comprendere ed applicare le tecniche statistiche necessarie per completare un percorso di sviluppo prodotto che possa essere classificato come **Quality by Design Approach**.

Che cosa è il **Design Space**? Facciamo un esempio per essere più chiari. Stiamo comprimendo dei materiali per ottenere una compressa. Il tecnico, avendo a disposizione del granulato ideale, potrà aggiustare i parametri di processo: pressione, velocità, forma del punzone, ecc. Questi parametri avranno quindi un range di variabilità accettabile da definire. Durante la lavorazione i materiali saranno sicuramente soggetti a forze di compressione che generano attriti fra le molecole.

È inevitabile che si potranno generare dei fenomeni indotti di variazione di temperatura del materiale che potrebbero condizionare la formazione della compressa. Ho sentito alcuni ipotizzare che il Design Space sia da ricercare sulla temperatura che si sviluppa durante la compressione... ai posteri l'ardua (?) sentenza!

L'opera è composta da due volumi, il primo volume tratta di: *Speed and Quality, la pianificazione dell'eccellenza*. In molti settori industriali, nell'industria elettronica prima e da ultimo nel settore farmaceutico, il termine attualmente più usato per descrivere l'approccio alla qualità delle aziende è "Process Excellence". Spesso si usa la frase "Operational Excellence" ma sarebbe più appropriato focalizzarsi sul "Throughput Excellence" e sulla sua pianificazione.

Il secondo volume, *Speed and Quality: Quality by Design handbook* tratta direttamente delle tecniche necessarie per offrire la significatività statistica alle decisioni collegate allo sviluppo e realizzazione del prodotto. Il QbD è direttamente collegato alla qualità del prodotto, da qui la necessità di impiegare in modo esteso le tecniche **Process Robustness** e **Process Validation**.

Il libro è stato pensato per il mondo farmaceutico e dei medical devices, ma è stato scritto in modo tale che risulti neutro e applicabile a tutte le categorie merceologiche: elettronica, meccanica, mecatronica, ecc.

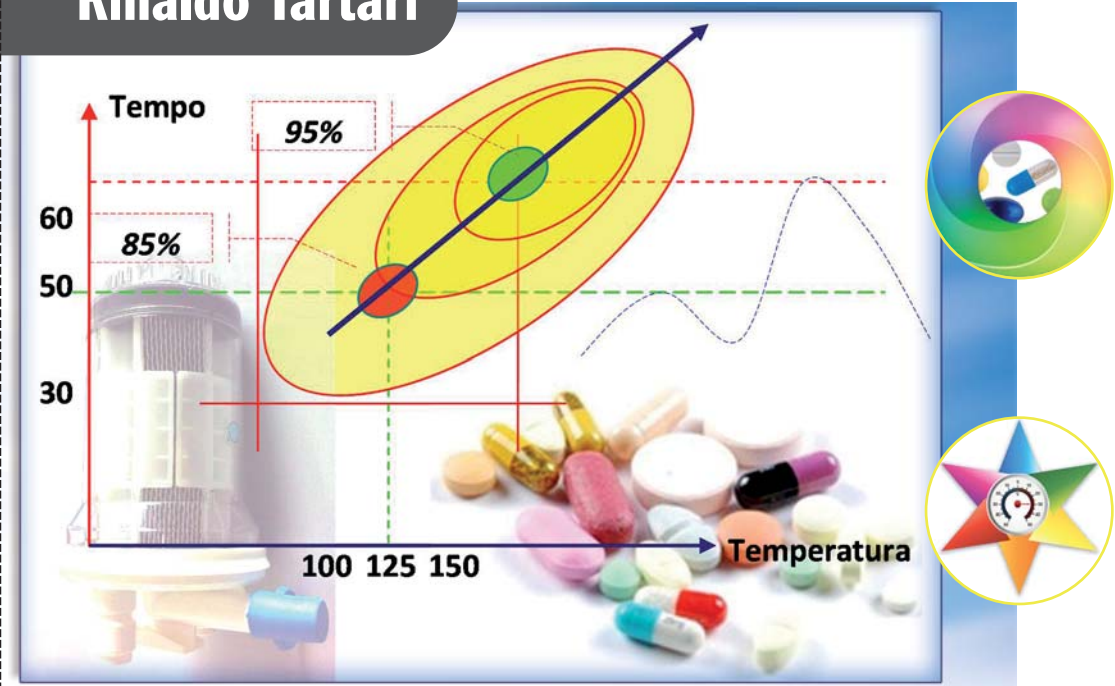
**Rinaldo Tartari** ([www.studiotartari.it](http://www.studiotartari.it)) svolge attività di consulente e di technical trainer per la Tartari & Partners di Osimo (AN) nelle aree: Lean Six Sigma, Design For Six Sigma, Reliability, Robust Design e Quality By Design. In precedenza ha pubblicato i seguenti libri (editore FrancoAngeli): *Quality Engineering Handbook*; *Manuale del Sei Sigma*; *Sei Sigma +*; *Il sei sigma con Excel*; *L'analisi dei rischi per la qualità e per l'ingegneria*; *Speed and Quality by Design: Speed and Quality, la pianificazione dell'eccellenza*.

# Speed and Quality by Design

Speed & Quality,  
Quality by Design handbook

Volume 2

**Rinaldo Tartari**



**Rinaldo Tartari**

# Speed and Quality by Design

Speed & Quality,  
Quality by Design handbook

**Volume 2**



**FRANCOANGELI**