



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLA MARCHE

FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Magistrale Gestionale

***Pianificazione di progetto e controllo di avanzamento
tramite strumenti avanzati di project management
all'interno dell'ambiente farmaceutico.***

*Project planning and progress control through advanced project
management tools within the pharmaceutical environment.*



RELATORE ACCADEMICO

Prof. Filippo Emanuele Ciarapica

LAUREANDO

Giacomo Paolini

TUTOR AZIENDALE

Ing. Daniele Giorgi

Anno Accademico 2021/2022

Non quia difficilia sunt non audemus,
sed quia non audemus difficilia sunt.

INDICE

	Pag
1. ABSTRACT	5
2. INTRODUZIONE	6
2.1 Project Management: nascita e cenni storici	6
2.2 Ruolo del Project Manager	9
2.3 Cenni sull'azienda.	9
3. ILLUSTRAZIONE SITUAZIONE AS IS	12
3.1 – “You’ve been thunderstruck”: presentazione del progetto	13
3.2 Tecnologie di tracciamento già presenti	15
3.3 Individuazione caratteristiche base del progetto	18
4. PROCESSO DI TRADUZIONE	21
4.1 Individuazione task principali fondamentali per il progetto	21
4.2 Aggiunta sub task	22
4.3 Schematizzazione in mappe concettuali	22
4.4 RICHIAMI PM: Tipi di tecniche di progettazione	25
4.5 Individuazione tecniche di progettazione	26
4.6 Traduzione schemi in sequenza di attività	28
4.7 Prima versione progetto in project	28
5. INIZIO PROCESSO DI MANUTENZIONE E REVISIONE	31
5.1 Esplosione delle varie attività e approfondimento dei task e subtask	31
5.2 Revisione settimanale del project: aggiornamento avanzamento	32
5.3 Riunioni di allineamento: organizzazione e partecipazione	32
5.4 RICHIAMI PM: Gestione dei rapporti	33
5.5 Difficoltà e opportunità	34
5.5.1 Risoluzione dei problemi individuati nel project in corso	34
5.5.2 Coordinamento con le altre aree coinvolte in base alle rispettive esigenze	35
5.6 Revisione del project	36
5.6.1 Casi studio	36
5.6.2 Eccezioni a regole progettuali	45
5.7 Attività accessorie ma necessarie e di pertinenza	45
5.7.1 RICHIAMI PM: Risk analysis	46
5.7.2 Risk analysis	47
5.7.3 Presentazione per Mike	49
6. SITUAZIONE ATTUALE E PREVISIONE TO BE	50
6.1 Confronto project di partenza e di arrivo	50
6.2 Previsione evoluzione futura	51
7. CONCLUSIONI	52
7.1 Considerazioni finali	52
7.2 Lesson learned	53
8. RINGRAZIAMENTI	55
9. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI	56

DISCLAIMER

Tutti i nomi di prodotti, macchinari, luoghi o di qualsiasi elemento riconducibile al progetto originale, sono stati sostituiti con nomi di fantasia allo scopo di mantenere la riservatezza e il segreto industriale.

1. ABSTRACT

This thesis work has been realized during an internship supporting project management activities within business development department of the Cirganaerepil project in the Ascoli's Pfizer plant. This project consisted in supporting Pfizer organization in launch of the new product Cirganaerepil from Ascoli plant. At first supporting the packaging of the drug Cirganaerepil and later also including the production of the drug product. My scope was therefore to help through the use of a program that would allow the tracking of all activities, and which could therefore also help in controlling the progress of the project. The software used is Microsoft Project and is part of the Windows Office suite.

Before being able to exploit and take advantage of the software usefulness, it was necessary acquiring knowledge of the pharmaceutical environment and then a phase of identification and aggregation of all the databases and information already existing at the company level. Once this data grouping process was carried out, conceptual maps were created summarizing the whole project including all the relationships between the various activities. After the project file was created, each activity was characterized by its duration, start and end date and preceding and following activities.

The purpose of using Microsoft Project is to have a well-defined structure of all the activities expected in the project in order to have a clear vision and to check the progress of the project, also based on the activities which was completed or not. To achieve this, therefore, it was necessary to align, through several meetings, all the elements involved within the project.

This phase, called "revision" was the main part of the internship absorbing most of the time. To best perform this task, it was necessary to coordinate with other members of the team and therefore the communication and organization skills of the PM were fundamental. It was also interesting to compare how the project evolved from its earliest to its final stages, and this evaluation was made by considering several case studies that investigate the concept of project mutation.

In addition, some secondary activities have been included in the thesis work. Those preliminary activities were still needed for the completion of the project, and they have been timing consuming.

2. INTRODUZIONE

2.1 - PROJECT MANAGEMENT: NASCITA E CENNI STORICI

Per come viene inteso al giorno d'oggi, il project manager si è affermato non più tardi di sessanta anni fa, all'inizio degli anni '60. Il vantaggio della migliore gestione delle risorse e la coordinazione che si poteva ottenere, tra più reparti con diverse competenze, attraverso questo approccio, ne fecero un notevole punto di forza. Secondo Russel D. Archibald un progetto è uno *"sforzo complesso, comportante compiti interrelati eseguiti da varie organizzazioni, con obiettivi, schedulazioni e budget ben definiti"*



Fig 1. Mondo del PM.

Se prendiamo in considerazione questa definizione non possiamo non pensare a tutti i progetti e opere monumentali pensati e realizzati dagli antichi. L'uomo, infatti, ha sempre colto la sfida di realizzare grandi progetti. I primi esempi di un rudimentale management dei progetti li potremmo individuare infatti tra le strutture organizzative che si costituivano per la costruzione di opere come le piramidi egiziane, l'architettura cinese e l'ingegneria romana.

La grande svolta si ebbe a cavallo tra il XIX e il XX secolo grazie alla seconda rivoluzione industriale e alla necessità di una riorganizzazione del lavoro e ad una sua ottimizzazione. [1] Un primo protagonista di questa miglioria fu **Frederick Taylor** che, tramite i suoi studi sui metodi di lavoro su cui applicava ragionamenti scientifici, formalizzò una sua idea: *"superare l'amatorialità dei manager contemporanei, attraverso lo studio scientifico del lavoro e la cooperazione tra dirigenza qualificata e operai specializzati per organizzare un rapporto proficuo, in cui ambo le parti avrebbero ottenuto vantaggi."* [2]

Mentre l'approccio di Taylor venne applicato ad un contesto di tipo industriale, dove solitamente per aumentare le rese produttive significava lavorare più duramente, un suo associato **Henry Gantt** studiò in dettaglio l'ordine delle operazioni, portando alla luce quello che oggi è conosciuto con il nome di *Diagramma di Gantt*, una semplice tecnica di rappresentazione del processo produttivo mediante barre temporali permettendone così la programmazione e il controllo dell'avanzamento. Si è mostrato uno strumento estremamente potente tanto che viene usato anche ai giorni d'oggi, seppur con qualche modifica, e sarà lo strumento usato anche in questo lavoro di tesi. [1]

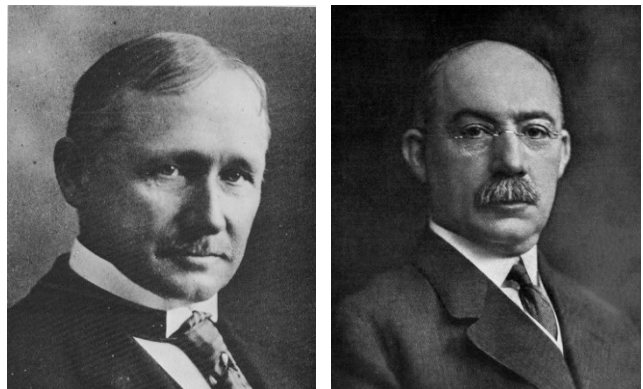


Fig 2-3. A sinistra F. Taylor, a destra H.Gantt.

Intorno al 1930 la **Procter & Gamble** (una multinazionale con sede a Cincinnati, che attualmente detiene marchi come Dash, Gillette, Oral B e altri marchi di cura per la casa e la pelle), introdusse le prime forme di product management, ovvero un unico manager che coordinava le tradizionali funzioni di ricerca, produzione e di marketing relative ad un unico prodotto. Il primo grande progetto che vide l'impiego razionale dei concetti di PM per quanto riguarda alcuni aspetti organizzativi fu il Progetto Manhattan nel 1942. Vista la numerosa cerchia di scienziati coinvolti era fondamentale riuscire a coordinare e gestire le risorse, vista l'interdisciplinarietà degli scienziati coinvolti, i lavori di gruppo e gli stretti vincoli di tempo a cui erano soggetti. Il project manager, nella figura di **Robert Oppenheimer**, oltre che responsabile e coordinatore dei lavori era anche, e soprattutto, gestore di conflitti, ruolo e problema molto delicato all'interno di team eterogenei, e riferiva direttamente al presidente degli USA.

Nel 1957 si andavano affermando anche nuove tecniche analitiche e complessi strumenti di analisi come il metodo **CPM** (*Critical Path Method*) cioè del percorso critico, sviluppato da **Mark Walker**, un ingegnere della *Du Pont*, azienda chimica americana. Grazie a questo nuovo metodo si poteva tenere effettivamente sotto controllo il tempo del progetto e delle sue attività.

Nel 1958 invece in occasione del progetto *Polaris*, per la creazione di missili balistici americani sottomarini, venne sviluppata la tecnica **PERT** (*Program Evaluation and Review Technique*) che andava ad usare un approccio anche statistico. Queste nuove tecnologie vennero poi estese e migliorarono le capacità di controllo dei managers su progetti sempre più grandi e complessi e molto presto l'uso di queste tecniche si diffuse in tutti i tipi di industria. [6]

Gli anni Sessanta segnarono un grosso passo avanti grazie al programma Apollo che ebbe il suo apice nel 1969 con l'allunaggio dell'Apollo 11. Fu in questo periodo che si iniziarono a vedere i primi sistemi di gestione e pianificazione dei progetti così come li conosciamo oggi. Questi sistemi presentavano una pianificazione eseguita partendo dall'alto per giungere al dettaglio (approccio Top down) mentre i controlli venivano effettuati dal basso per arrivare in cima (Bottom up). In questo periodo si definisce anche una tecnica di controllo dell'avanzamento del progetto (**ACWP** – *Actual Cost of Work Performed*) sia quanto programmato (**BCWS** – *Budgeted Cost of Work Scheduled*), sia quanto effettivamente valorizzato a costi di progetto (**BCWP** – *Budgeted Cost of Work Performed*) più noto come **Earned Value**. Si vengono quindi a definire degli indici che indicano lo stato di progetto e con le quali formulare una stima del suo completamento, avremo quindi una **baseline**, ovvero una curva che riporta, nel tempo, le metriche di progetto.

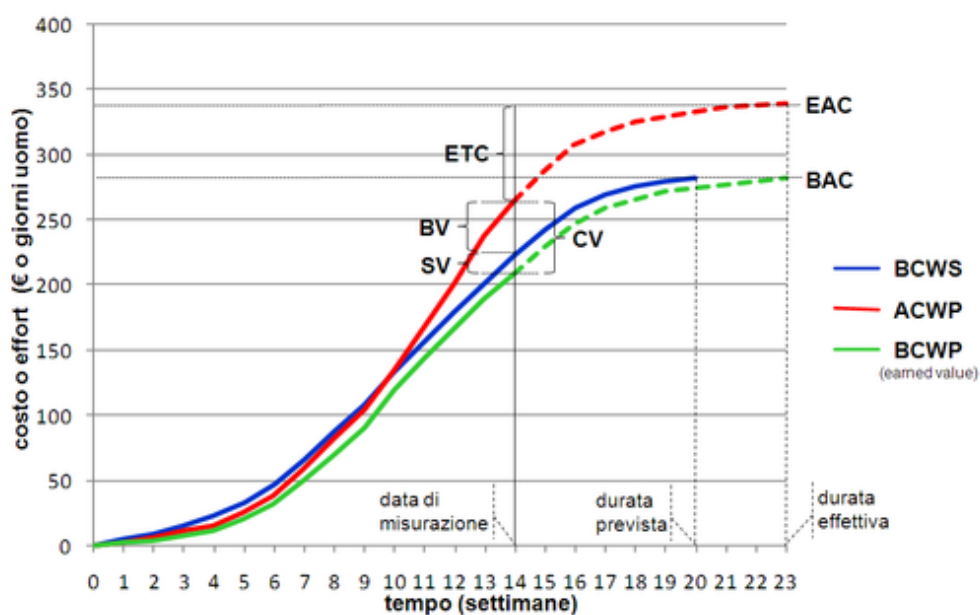


Fig 4. Grafico di una **baseline** di progetto.

Questi anni vedono anche un forte sviluppo della cultura organizzativa di project management, vengono infatti analizzate strutture a task force e amatrice, ponendole in relazione con il ruolo e l'autorità del Project Manager. Ci si rese conto che un progetto evidenzia come le diversità culturali e differenti obiettivi tra chi opera sia nella struttura organizzativa permanente e che in quella temporanea di progetto, siano origine di conflitti. Si sviluppano quindi teorie sui conflitti e si definisce la teoria dei sistemi aperti, che considera le organizzazioni come dei veri e propri organismi viventi, con una loro vita propria e con le loro capacità di evoluzione e di adattamento.

Negli anni '70 il PM si afferma definitivamente nei settori dell'edilizia e dell'impiantistica, facendo emergere anche figure importanti, coloro esterne ad un progetto e con cui occorre confrontarsi, ovvero gli *stakeholders*, mentre negli anni '80, dopo l'introduzione delle tecnologie informatiche e dei personal computer, esplose il settore dell'industria IT di produzione di software e più in generale dei sistemi informativi aziendali che fanno comparsa in quegli anni.

La rapida evoluzione HW e SW favorisce la diffusione di sistemi di gestione dei progetti, di schedulazione, di controllo che sono orientati ai singoli utenti ma che possono essere usati su un singolo PC, non avendo una base di dati condivisa, cosa per cui dovremo aspettare gli anni '90. Questa aumentata potenza dei sistemi di controllo consentì di concentrare l'attenzione sugli aspetti comunicativi e di relazione, estendendo

il PM verso progetti critici per la strategia aziendale (come, per esempio, il re-engineering dei processi produttivi), l'introduzione di nuovi prodotti e servizi. Si iniziò ad avere anche una diffusione del project management verso l'ambiente finance (ovvero il project financing) e verso la gestione del rischio e la sua valutazione (project risk management). [1]

I giorni d'oggi invece hanno visto lo sviluppo dell'Information Technology (reti aziendali, gestione integrata delle risorse) e soprattutto di internet, consentendo un continuo potenziamento dei sistemi di controllo dei progetti e migliorando l'agilità e facilità di comunicazione riuscendo a condividere più informazioni e meglio. [6]

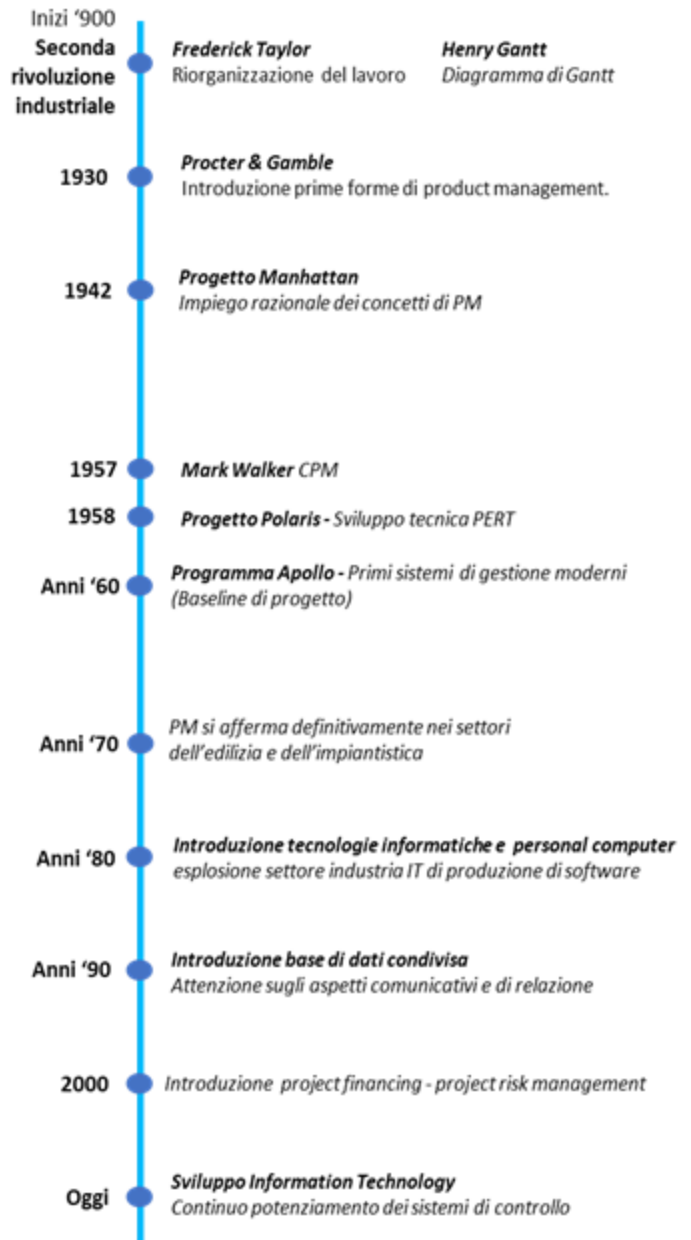


Fig 5. Evoluzione del Project Management.

2.2 - RUOLO DEL PROJECT MANAGER

Il project manager è quindi un professionista nell'ambito del project management, responsabile del progetto nei confronti della commissione di progetto, deve gestire il progetto giornalmente, pianificando e monitorando le attività, guidando il team verso il raggiungimento dell'obiettivo del progetto.

La responsabilità più grande è quella di raggiungere gli obiettivi del progetto assicurandosi che vengano rispettati i tempi, il livello di qualità e i costi stabiliti (nei limiti della tolleranza), gestendo i tipici vincoli di un progetto. Il project manager è responsabile della gestione del progetto dall'avvio alla realizzazione, includendo le attività di pianificazione, delega, monitoraggio e controllo, focalizzandosi anche sulla gestione delle risorse umane e non.



Fig 6. Compiti principali di un PM.

Le responsabilità comuni a tutti i project manager sono:

- Interagire con stakeholder, fornitori, clienti, utilizzatori finali;
- Definire e comunicare gli obiettivi di progetto del team;
- Sviluppare piani di progetto;
- Controllare, monitorare realizzare la documentazione di progetto;
- Gestire e guidare il team di progetto;
- Stabilire le procedure all'interno di un progetto: gestione del rischio, delle questioni, dei cambiamenti e della comunicazione;

Le competenze richieste ad un project manager sono di tre tipi:

- Tecniche (Pianificazione, gestione del tempo, execution, decision making, pensiero critico);
- Di leadership (Gestione delle risorse umane, comunicazione, negoziazione, team building);
- Strategiche e di business management (Strategia, obiettivi e finalità, prodotti e servizi, priorità). [3]

Solitamente il PM è una figura esperta, magari che ha già ricoperto incarichi inerenti all'ambito lavorativo in cui è chiamato ad operare e che quindi conosce, più o meno a grandi linee, tutti i settori dell'azienda o dell'organizzazione e per questo riesce a coordinare al meglio tutte le figure e informazioni coinvolte.

2.3 - CENNI SULL'AZIENDA

Pfizer nel mondo e in Italia

Fondata a Brooklyn nel 1849 dei cugini tedeschi *Charles Pfizer* e *Charles Erhart*, Pfizer scopre, sviluppa, produce, commercializza vaccini e farmaci leader di mercato, sicuri ed efficaci, per il trattamento e la prevenzione delle malattie, comuni e non, con un fatturato di 41,9 milioni nel 2020, è leader tra le aziende biofarmaceutiche al mondo. La sua mission è contribuire al miglioramento della salute e del benessere in ogni fase della vita, mettendo a disposizione risorse e conoscenze scientifiche, stabilendo elevati standard di riferimento in materia di qualità e sicurezza.

Con oltre 9 miliardi di dollari investiti in ricerca e sviluppo lo scorso anno e con 100 molecole allo studio (luglio 2021) è tra le aziende farmaceutiche che investono di più in questo settore. Inoltre, essendo leader, collabora con le strutture sanitarie, governi, enti e comunità locali per favorire l'accesso a cure affidabili e sicure per tutti e migliorare la qualità della vita dei pazienti, cercando di ottenere "breakthroughs that change patient's lives".

La sede principale è a New York, mentre i suoi centri di ricerca sono dislocati in varie nazioni, soprattutto US e Inghilterra, mentre i prodotti messi a punto nei 42 stabilimenti raggiungono oltre 125 paesi.

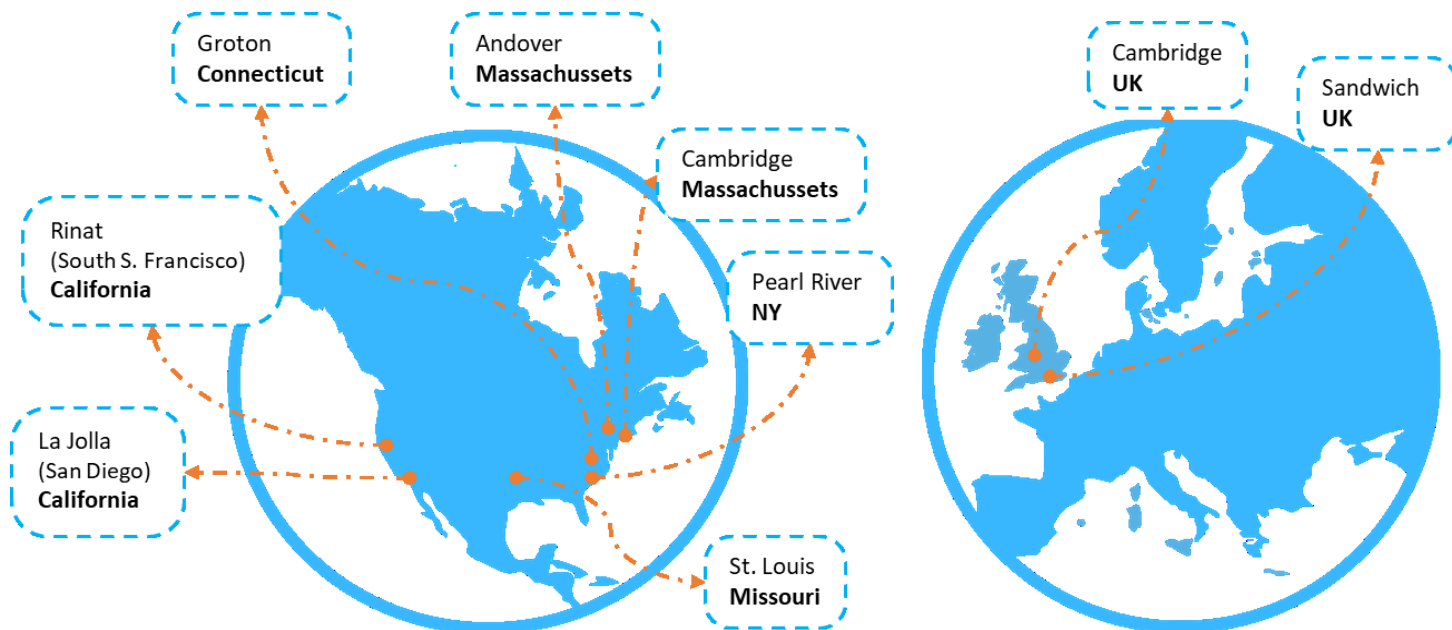


Fig 7. Sedi e stabilimenti Pfizer in America e Europa.

Sul territorio italiano l'azienda ha 2 stabilimenti produttivi e 2 sedi: Milano, che si occupa di farmacovigilanza, controllo e ricerca, e Roma, che invece è una sede amministrativa. I due stabilimenti produttivi sono quelli di Catania (fornitore a livello mondiale di antibiotici iniettabili, penicillinici e non) e quello di Ascoli Piceno (stabilimento produttivo di eccellenza e sito chiave per la produzione mondiale di alcuni dei principali prodotti solidi orali Pfizer).



Fig 8. Sedi e stabilimenti Pfizer in Italia.

Pfizer ad Ascoli

Il sito di Ascoli Piceno, attivo dal 1972, è uno dei poli produttivi di eccellenza nel panorama farmaceutico mondiale, fortemente specializzato nella produzione di compresse solide orali. La forte innovazione delle tecnologie implementate, le competenze nella produzione di farmaci "a forte impatto e alto profilo farmacologico", soprattutto in oncologia e nei disturbi del sistema nervoso centrale, garantiscono competitività del sito e lo posizionano come uno dei principali fornitori-chiave per Pfizer.

Copre una superficie di 164.000 metri quadrati, di cui 24.000 di impianti, magazzini e altre strutture e 140.000 mq di terreno. Il sito è dotato di 2 magazzini: uno per la gestione e lo stoccaggio delle materie prime in ingresso, interamente automatico, con 10.000 posti pallet e l'altro, di circa 3.000 posti pallet, per la gestione e lo stoccaggio dei prodotti finiti pronti alla spedizione.

Inoltre, è dotato di un impianto fotovoltaico e di cogenerazione installati nel sito, che sostengono circa il 70% dei consumi elettrici e hanno permesso di ridurre del 50% le emissioni di CO2 dello stabilimento. Il sito ha un volume di produzione di circa 115 milioni di confezioni, 3,5 miliardi di compresse/capsule e serve più di 100 mercati a livello globale. [4]



Fig 9. Stabilimento Pfizer – Ascoli.

3. ILLUSTRAZIONE SITUAZIONE AS IS

Il processo di fabbricazione parte miscelando il principio attivo e gli eccipienti, creando in questo modo una polvere che viene immagazzinata all'interno di contenitori ermetici detti *bin*.

La polvere viene poi miscelata e mandata, grazie alla gravità e tramite tubature, alla macchina comprimitrice dotata di punzoni che, applicando una specifica pressione, danno la forma dello stampo alla compressa.

Poi la compressa verrà o meno verniciata a seconda se ricoperta di film o no.

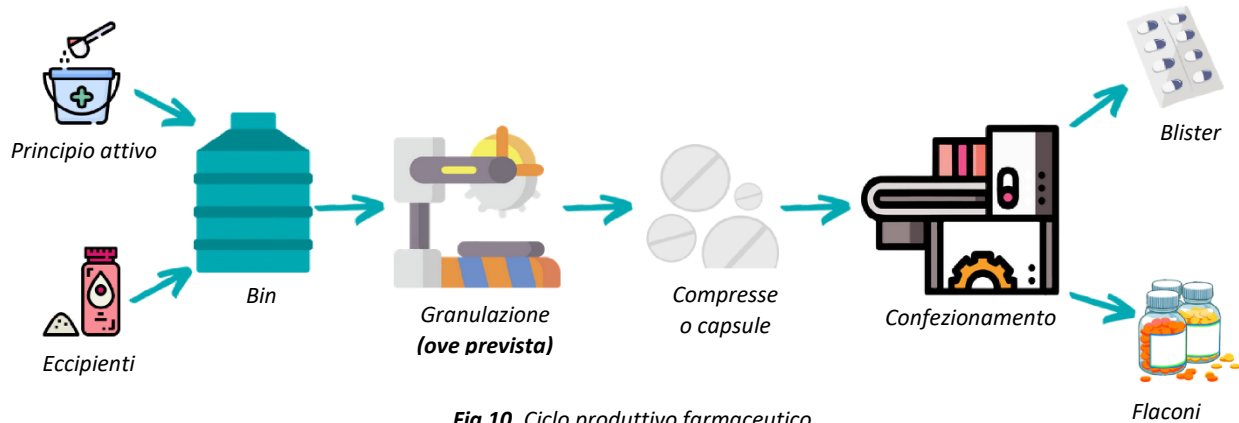


Fig 10. Ciclo produttivo farmaceutico

Finite queste prime fasi, rientranti nel processo di manufacturing, le compresse vengono spedite all'interno del reparto di confezionamento, qui sono presenti più locali all'interno dei quali trovano posto le macchine confezionatrici. Questi macchinari dividono il processo di confezionamento in due fasi: la prima, detta di *confezionamento primario*, che crea allo stesso tempo i blister con uno stampaggio a caldo e convoglia le compresse tramite una tramoggia all'interno dei blister. Successivamente procede ad applicare uno strato di copertura ai blister, così da impedire alle compresse di fuoriuscire dalla confezione.

La seconda fase consiste nel *confezionamento secondario*. I blister appena usciti dalla fase precedente vengono impilati all'interno del secondo macchinario che procederà a inserirli all'interno degli astucci, in cui inseriranno anche, dopo averlo piegato, il foglietto illustrativo. In questo modo otterremo il prodotto finito che verrà poi inserito negli scatoloni pronti ad essere spediti sotto forma di pallet.

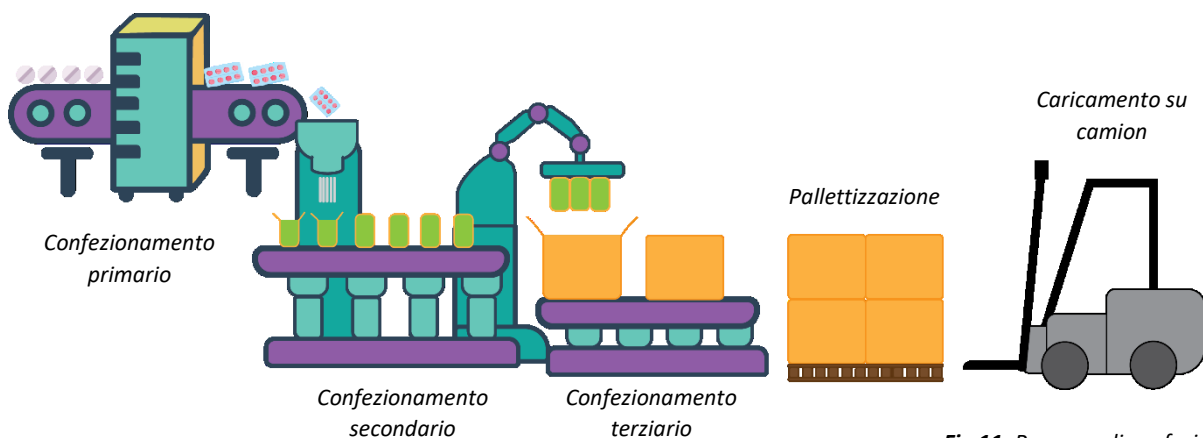


Fig 11. Processo di confezionamento

Questi due aspetti del confezionamento fanno sì che la parte di macchinario dedicato al primario sia posto in un ambiente asettico e isolato dall'esterno, con gli operatori dotati di mascherine filtranti, vista la presenza delle compresse a contatto con l'ambiente esterno. Mentre la parte secondaria è posizionata in una stanza affiancata a quella asettica, ma in cui le compresse non sono "all'aperto" e quindi vengono meno le condizioni di cui prima, fermo restando che l'accesso all'intero reparto produttivo avviene usando opportune misure atte a prevenire contaminazioni.

3.1 – “YOU’VE BEEN THUNDERSTRUCK”: PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

L’obiettivo

Il raggiungimento dell’obiettivo dell’azienda, ovvero quello di iniziare a produrre e rifornire i vari mercati mondiali col nuovo prodotto, si è articolato in due fasi. La prima, e quella originaria, consisteva nella *readiness* dello stabilimento produttivo di Ascoli, ovvero avere lo stabilimento pronto a ricevere il farmaco finito e poi avere capacità di confezionarlo nel formato finale desiderato. Quindi in questo primo progetto, lo stabilimento fungeva da impianto “secondario” in cui il prodotto sarebbe arrivato pronto per poi essere confezionato, stoccato nel magazzino e successivamente spedito ai vari mercati.

Il business case in questo scenario consisteva nel supportare Pfizer con la campagna di distribuzione del *Cirganaepil*, contribuendo nel rifornire milioni di pazienti in diversi mercati mondiali nel 2022. Gli obiettivi di questa prima fase erano di avere linee e impianto pronti per questo compito entro febbraio, per poter iniziare il confezionamento in base alla disponibilità del *bulk* e poi aumentare la capacità dell’impianto nei mesi successivi. Questa prima fase la indicheremo, per semplicità, come fase di **packaging (PKG)**.

Per raggiungere lo scopo finale, sono state previste 5 linee blister, 3 già presenti in loco mentre due da acquistare e installare, previa creazione dei locali in cui alloggeranno. Nell’attesa che fosse completata l’installazione delle nuove linee, sono state usate due linee ausiliare, pronte ad essere usate nel caso di un elevato volume richiesto.



Fig 12. Obiettivo finale e milestones intermedie.

Successivamente a questa prima fase, lo scopo finale è stato aggiornato, oltre alla prontezza dell’impianto per il “semplice” confezionamento, lo stabilimento di Ascoli avrebbe anche dovuto provvedere alla realizzazione del proprio medicinale, partendo dal principio attivo e arrivando fino ad ottenere il prodotto finito pronto per le operazioni di packaging, alleggerendo in questo modo, il carico di prodotto finito richiesto da stabilimenti esteri. Con l’aggiunta di questo secondo scenario il business case è diventato quello anche di rifornire il mercato con compresse di *Cirganaepil* attraverso un’intera produzione interna del componente di casa Pfizer. Dunque, in questo caso lo stabilimento diventerà semi indipendente in quanto avrà, si sempre necessità di rifornimenti esterni, ma saranno principalmente di principio attivo necessario a produrre la compressa finale. Questa fase sarà definita invece come fase di **manufacturing (MFG)**.

Gli obiettivi finali sono stati declinati in quattro sotto-obiettivi:

- 1) 811 K pack/week da week 10
- 2) 1276 M pack/week per i mesi di aprile e maggio
- 3) 1490 M pack/week da week 40
- 4) 10 MM tabs/week da week 27 (manufacturing)

Questa ulteriore divisione è stata utile per individuare dei criteri di conseguimento del successo, rendendo possibile identificare delle specifiche azioni o attività che indichino il raggiungimento, parziale, dell’obiettivo finale.

La peculiarità del prodotto finale *Cirganaerepil*, è la sua composizione, ovvero formato da due tipi di compresse, quindi con un doppio confezionamento e sarà la prima volta che verrà fatta questa operazione in stabilimento. Il primo medicinale denominato *Perfel*, e il secondo, prodotto in casa Pfizer, il *Carnil*.

I due medicinali dovranno essere assunti in sinergia per un miglior effetto. La presenza di due componenti all'interno del farmaco ha reso la catena logistica più complessa vista la gestione di forniture, oltre a quella di astucci, fogli per i blister e foglietti illustrativi, di due differenti medicinali. Il farmaco prodotto in casa Pfizer, infatti, inizialmente è stato spedito da un altro stabilimento, in cui già avveniva la sua produzione, mentre per l'altro farmaco, le forniture arrivano dall'estero. Inoltre, il rapporto in cui essi vengono usati all'interno di ciascun blister e l'impossibilità di lasciare bulk frazionati di prodotto in ingresso, hanno reso la gestione del mix produttivo e del rifornimento, un compito delicato.

In più, trattandosi di un prodotto molto importante a livello aziendale, con obiettivi previsti in tempi brevissimi, ha goduto della massima priorità, ottenendo molte risorse a disposizione, sia materiali che di tempo, per far in modo da poter raggiungere lo scopo prefissato nel minor tempo possibile.

La squadra

Per il raggiungimento dell'obiettivo è stato necessario il coinvolgimento di più reparti all'interno dello stabilimento, ognuno con una sua funzione e responsabilità specifica. Tutti i vari membri e aree dello stabilimento coinvolti in questo progetto sono state divise in vari sotto-team chiamati *work stream*, ognuno con un proprio compito e un proprio responsabile. Ogni WS si è dedicato al completamento e al raggiungimento di determinate *milestones* che, nel complessivo, hanno portato al risultato finale per lo stabilimento.

Tra i vari work stream possiamo annoverare, per esempio, quello di ingegneria, che si è occupato della realizzazione degli spazi necessari alle linee oppure dell'installazione e qualifica dei macchinari, il workstream di quality & compliance, il cui obiettivo è stato quello di valutare la qualità di prodotto e di processo, oppure il WS di Import & export, necessario per definire cosa necessario da importare (come per esempio il principio attivo, bulk o altro).

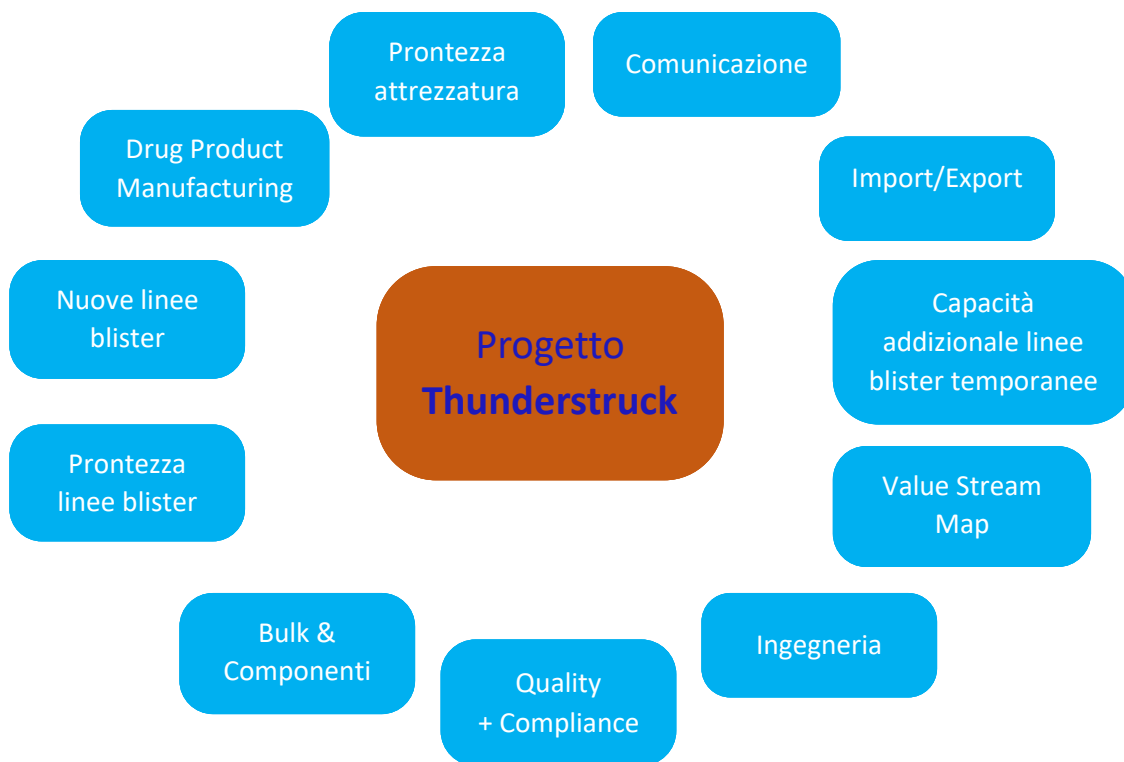


Fig 13. Struttura dei vari Work Stream.

Il metodo

Questo lavoro di tesi inizia alla fine del mese di gennaio, periodo in cui la fase di packaging si trovava già in stato avanzato, ovvero la preparazione delle linee era quasi completata e si stava procedendo a limare gli ultimi dettagli. Le linee predisposte al packaging sono installate e pronte, i vari materiali presenti in stabilimento, quindi le linee, erano praticamente pronte per partire con il confezionamento, sfruttando, in questo caso, le 3 linee blister già presenti in stabilimento: la numero 3,5 e 11. Con le linee 1 e 8 invece che avrebbero supportato l'eventuale carico di lavoro aggiuntivo fino a che le nuove linee da installare, le 17 e 18, non fossero pronte all'uso.

Visto lo stato di avanzamento del progetto, in accordo con il tutor aziendale, abbiamo deciso di focalizzarci non troppo sull'aspetto packaging ma quanto sull'aspetto manufacturing visto che la maggioranza dei *task* dovevano ancora partire ed alcune ancora da definire. L'aspetto packaging verrà preso in considerazione ma non entrando nel particolare, bensì andando a studiare ed individuare le pietre miliari più significative, senza approfondire ed esplodere il processo nel dettaglio.

3.2 - TECNOLOGIE DI TRACCIAMENTO GIÀ PRESENTI

All'interno del progetto i modi di tracciare l'avanzamento e gestire il tempo sono sostanzialmente due, il *glidepath* e la *project charter*.

Glidepath

Il primo strumento è un file *Excel* dove vengono indicate le varie attività previste che porteranno a completare il progetto. Il documento è diviso in fogli, uno per ogni workstream, e altri due relativi al PKG e al MFG. Il file è online all'interno di una cartella condivisa di Teams e in ogni foglio i vari responsabili dei WS hanno il compito di aggiornare l'avanzamento e il completamento delle varie attività inserite. Gli ultimi due fogli invece raccolgono le attività più importanti, le più rilevanti di ogni singolo team e vengono aggiornate su base settimanale. Il file si divide in sei colonne:

- Commenti aggiuntivi
- Workstream coinvolto
- Due date (espresso in week)
- Status: esprime se l'attività è in corso (on going), deve partire (to be started) o completata (completed).
- Responsabile: ci indica il responsabile dell'attività indicata.
- Nome dell'attività
- Espressione grafica durata attività tramite blocchi colorati che mostrano la sua durata.

Inoltre, un'ulteriore informazione viene data dalla colorazione della casella "due date", se viene evidenziata in giallo indica che quella attività verrà completata o è stata completata in quella settimana ma ciò è avvenuto in ritardo rispetto a quello che era il piano iniziale.

Comments	WS	Due Date	Status	Resp	Activities	Q1 2022													
						W1	W2	W3	W4	W5	W6	W7	W8	W9	W10	W11	W12	W1	
	DP ENG	W04	Completed		Acquisition of equipm														
	DP YM	W05	Completed		Eccipients in house														
	DP YM	W05	Completed		item codes + PR closed														
	DP YM	W07	Completed		API receipt (31kg PLS) for DEMO batches														
	DP ENG	W07	Completed		Intallation & Qualification of Equipm														

Fig 14. Esempio di Glidepath.

Project charter

La project charter è uno strumento che rientra all'interno di un'ottica più grande, ovvero quella del miglioramento continuo e individua i dettagli delle quattro azioni fondamentali per ottenere risultati sotto quest'ottica, ovvero le **PDCA**. Un criterio che permette di percorrere la strada per proseguire con le varie attività, centrando il focus sul miglioramento continuo all'interno del processo. Questo metodo consiste nell'organizzare l'azione secondo un diagramma contenente quattro elementi fondamentali della metodologia di azione tesa al miglioramento: **Plan, Do, Check, Act**.

Miglioramento in senso generale di prestazioni, miglioramento del processo e a consentirci di avere degli indici che misurano le prestazioni, più alti. Questa metodologia afferma che occorre compiere quattro attività: **Pianificare** (PLAN), **implementare** ciò che abbiamo fatto (DO), **verificare** gli effetti della nostra azione (CHECK) e poi **agire** sulla base di questa verifica (ACT).

La parte PLAN dove noi individuiamo il problema e lo definiamo formalmente (parte che si lega a quella di analisi), e si cerca di capire che cosa succede, sulla base di un modello, se noi svolgiamo determinate attività o meno. Tutto questo prima di intervenire sul processo.

Nella fase DO invece implementiamo in maniera effettiva quelle che sono le azioni che abbiamo pianificato, quindi interveniamo sul processo.

CHECK per verificare ciò che le nostre azioni hanno apportato e confrontare quindi quello che esse hanno prodotto effettivamente nella pratica. Solitamente questi check possono darci dei feedback differenti: l'esito può coincidere con il risultato delle simulazioni oppure coincide ma solamente parzialmente o magari abbiamo ottenuto un esito completamente opposto.

Infine, ACT, ovvero l'implementazione in modo più sistematico delle nostre azioni, quindi il passaggio da una fase di test limitata ad una fase di applicazione in maniera generale a tutto il processo, delle azioni che si sono dimostrate efficaci in fase di test.

Oltre a queste quattro azioni fondamentali che si susseguono da plan a do check act, ovvero al flusso principale, ci sono anche una serie di anelli in retroazione, necessari per andare a compiere le verifiche necessarie e a definire che tipo di percorso e di attività andare a compiere. [7]

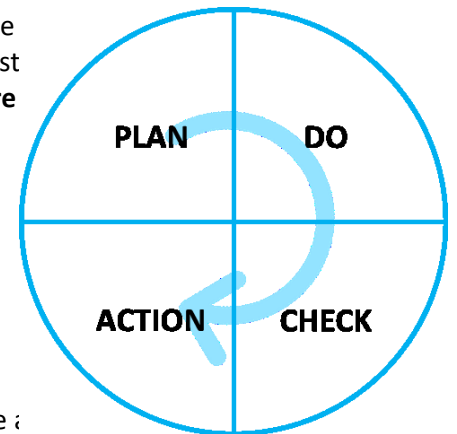


Fig 15. Attività PDCA.

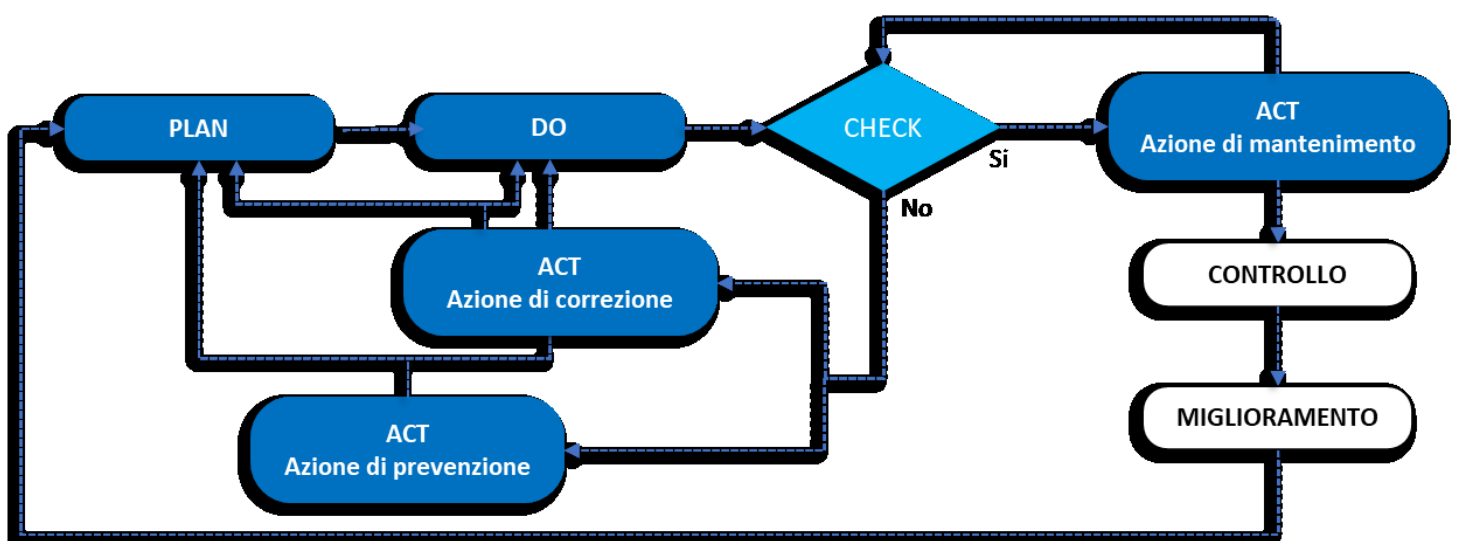
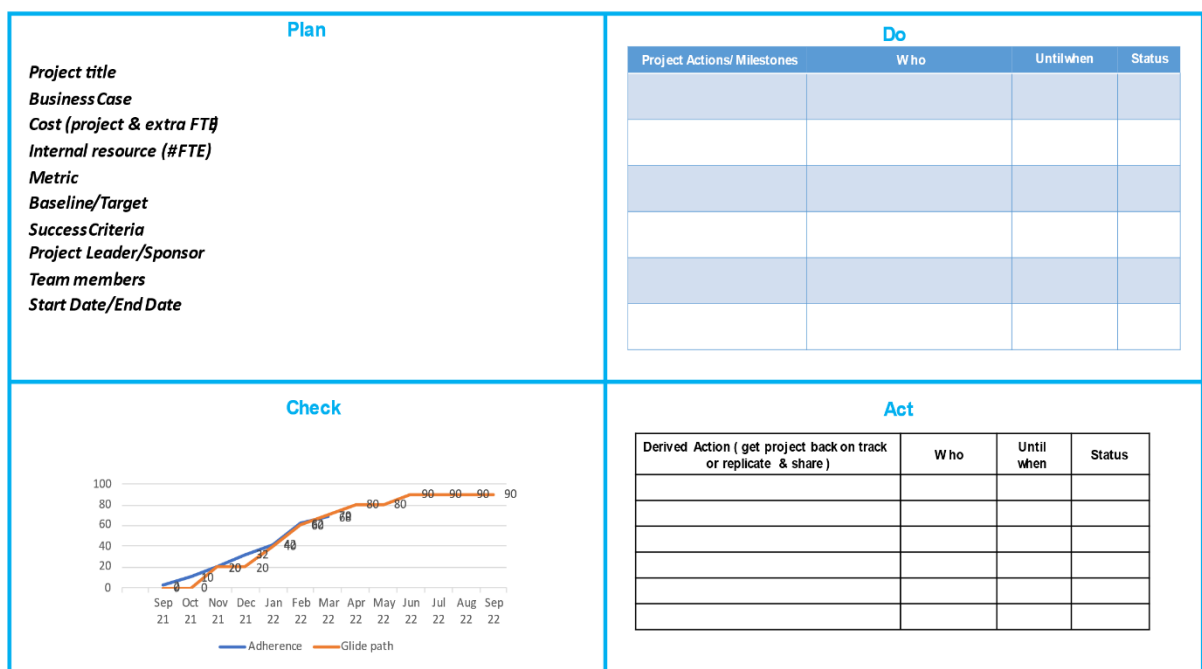


Fig 16. Schema PDCA e anelli di retroazione.

L'uso, di questa metodologia, all'interno del progetto *Thunderstruck* avviene attraverso una slide, usata per allineamenti mensili in cui sono rappresentate quattro aree, ognuna dedicata ad una azione. È presente una project charter per ogni WS e ce ne saranno due finali che riassumono la parte PKG e la parte MFG. In ognuno dei quadranti vengono inserite le informazioni relative a quell'azione:

- **Plan:** Sono indicati il nome del progetto, il business case, i costi, le risorse interne, le metriche di valutazione, valori di baseline e di target, criteri di successo, project leader e sponsor, membri del team e data di inizio e di presuppota fine.
- **Do:** In questo spazio vengono annotate tutte le pietre miliari principali del progetto, chi ne sono i responsabili, la durata e il suo status.
- **Check:** Viene graficato l'andamento attuale del progetto in base alle pietre miliari indicate nel riquadro "Do" rispetto alla previsione effettiva del progetto ovvero del Glidepath.
- **Act:** Vengono definite tutte le azioni che riportano il progetto "back on track" ovvero riallineano, in caso di deviazioni, il progetto al Glidepath



Questo strumento, a differenza del Glidepath, è più di tipo riassuntivo, meno operativo e serve per monitorare l'andamento complessivo del progetto nei vari momenti di allineamento. Descrive molto bene le attività più importanti da svolgere e come il loro andamento impatta sul progetto complessivo, ma non restituisce quel livello di dettaglio che ci dà il Glidepath, definendo molti più task e sub task e la loro durata.

3.3 - INDIVIDUAZIONE CARATTERISTICHE BASE DEL PROGETTO

Visti i due metodi di controllo e programmazione di avanzamento del progetto, la necessità è stata quella di trovare uno strumento che potesse tenere traccia delle varie operazioni, potesse mostrare e aiutare nel controllo dell'avanzamento del progetto e in più tenesse in considerazione precedenze e successioni tra le attività, o meglio, tenesse in conto le eventuali dipendenze tra le varie attività, in modo tale da evidenziare eventuali ritardi, scostamenti o deviazioni del piano, a seconda di cambiamenti di durata delle attività e aggiornando a cascata tutte le date di inizio e di fine attività in base alle relazioni di dipendenza. In questo modo si ottiene un file capace di monitorare il progresso e l'avanzamento di progetto, visualizzando le attività e tenendo in considerazione le relazioni anche in una logica di aggiornamento in tempo reale delle durate.

Microsoft Project

Lo strumento scelto è stato Microsoft project, facente parte appunto del pacchetto Microsoft. In project è possibile elencare task, definire una data inizio e una data di fine oppure specificare una durata. Inoltre, cosa molto importante, permette di stabilire dei rapporti di dipendenza tra le varie attività e in base a ciò spostare eventualmente le date di inizio (o fine) in base alla data dell'attività precedente o successiva. Project non fa altro che aiutare a redigere e tracciare un diagramma di Gantt. In realtà l'output ottenuto non è un vero e proprio diagramma di Gantt, in quanto permette anche di evidenziare eventuali relazioni di precedenza, ci dà informazioni sulle risorse usate e permette di individuare anche un percorso contenente tutte le attività di progetto. Si tratta quindi di una sorta di mix tra diagramma di Gantt, che tiene considerazione della teoria e delle proprietà del metodo del Critical Path e del Critical Chain.

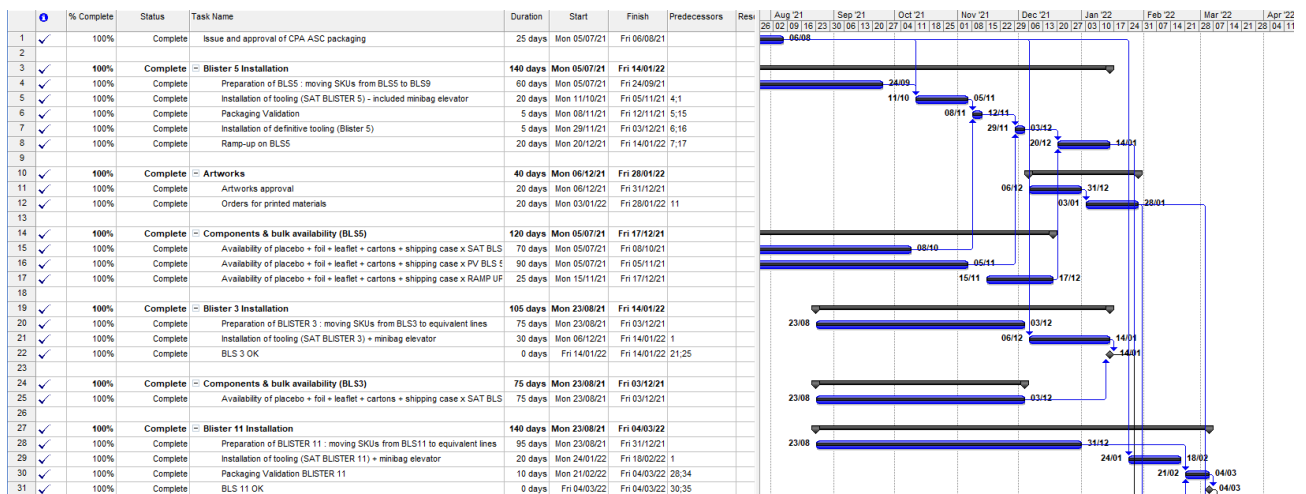


Fig 18. Esempio di progetto in Windows Project.

Una volta definite le varie attività, la loro durata e la loro data di inizio (e di conseguenza anche la data di fine) ed eventuali successori e predecessori di tutte le attività, il programma descrive, nella parte destra, la durata delle attività e le relazioni che intercorrono tra di loro, attraverso delle barre formando un diagramma di Gantt a cui aggiunge poi i legami di dipendenza attraverso delle frecce. Ogni task può anche raggruppare più sotto task formando in questo modo un sommario che indica la durata complessiva dei sub task e la data di inizio (che farà fede alla sotto attività che inizierà prima) e la data di fine (che indicherà la data di fine dell'ultima sotto attività)

100%	Complete	Blister 3 Installation	105 days	Mon 23/08/21	Fri 14/01/22
------	----------	------------------------	----------	--------------	--------------

Fig 17. Summary task

100%	Complete	Blister 3 Installation	105 days	Mon 23/08/21	Fri 14/01/22
100%	Complete	Preparation of BLISTER 3 : moving SKUs from BLS3 to equivalent lines	75 days	Mon 23/08/21	Fri 03/12/21
100%	Complete	Installation of tooling (SAT BLISTER 3) + minibag elevator	30 days	Mon 06/12/21	Fri 14/01/22 1
100%	Complete	BLS 3 OK	0 days	Fri 14/01/22	Fri 14/01/22 21;25

Fig 19. Summary task esplosa e relative sub task.

Nel diagramma le summary task vengono indicate con una barra nera che comprende le varie barre delle attività, barra nera che partirà quando parte la prima attività e termina in conclusione dell'ultima attività. L'interfaccia della tabella è ampiamente modificabile e permette di aggiungere numerose colonne rispetto quelle originarie che sono:

- **indicator:** assegna all'attività un numero
- **task name:** nome dell'attività
- **duration:** durata attività espressa in giorni
- **start:** indica la data di inizio attività
- **finish:** indica la data di fine attività
- **predecessors:** elenca le attività che precedono l'attività considerata
- **resource name:** elenca le varie risorse e/o reparti coinvolti nell'attività

Per questo progetto e per l'uso fatto del project, sono state aggiunte le colonne di:

- **status:** indica, in base alla data e all'avanzamento dell'attività, se completata, in ritardo, futura o in fase di completamento.
- **status indicator:** stessa funzione dello status ma attraverso un elemento grafico
- **% complete:** esprime la % di completamento del task in base alla sua posizione nel project o alla sua summary task più prossima
- **successors:** elenca le attività che succedono l'attività presa in esame

Status	Status Indicator	% Complete	Task Name	Duration	Start	Finish	Predecessors	Successors	Resource Names
--------	------------------	------------	-----------	----------	-------	--------	--------------	------------	----------------

Fig 20. Barra con schede/colonne del project.

Il project elabora l'avanzamento in base alla data e al tipo di calcolo delle attività che vengono inserite nella fase iniziale, in più permette di fare eventuali "fotografie" a particolari momenti di tempo, nel passato e nel futuro, modificando la data nella casella "current date", e analizzare il progetto in una ben determinata data. È possibile, inoltre, modificare il tipo di calendario, inserendo turni lavorativi notturni o di 24 ore, oppure definire quali giorni sono lavorativi e quali festivi o di inserire giorni festivi personalizzati.

Fig 21. Pannello impostazioni data.

L'avanzamento di ogni attività e quindi la sua % di completamento è modificabile attraverso la barra di *tracking* e tramite il tasto "Update as scheduled" è possibile aggiornare il completamento dell'attività rispetto alla *current date*, in modo da avere un'indicazione a quale punto del progetto siamo e come sta procedendo l'avanzamento delle varie attività.

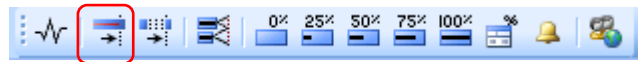


Fig 22. Barra tracking con evidenziato tasto Update.

Impostando correttamente le impostazioni grafiche è possibile evidenziare il percorso critico (quindi ricollegarsi al CPM) in base alle attività che identificano il percorso più lungo e alle interazioni tra esse. In questo modo possiamo individuare facilmente le attività su cui agire per ridurre i tempi di progetto. Questa funzione non è presente nei due metodi usati nativamente dall'azienda e quindi rappresenta un ulteriore vantaggio di Microsoft project. Sempre attraverso le impostazioni del diagramma di Gantt, possiamo impostare la "progress line" ovvero una linea che ci permette di individuare il giorno corrente e l'avanzamento di ogni attività in relazione ad esso.

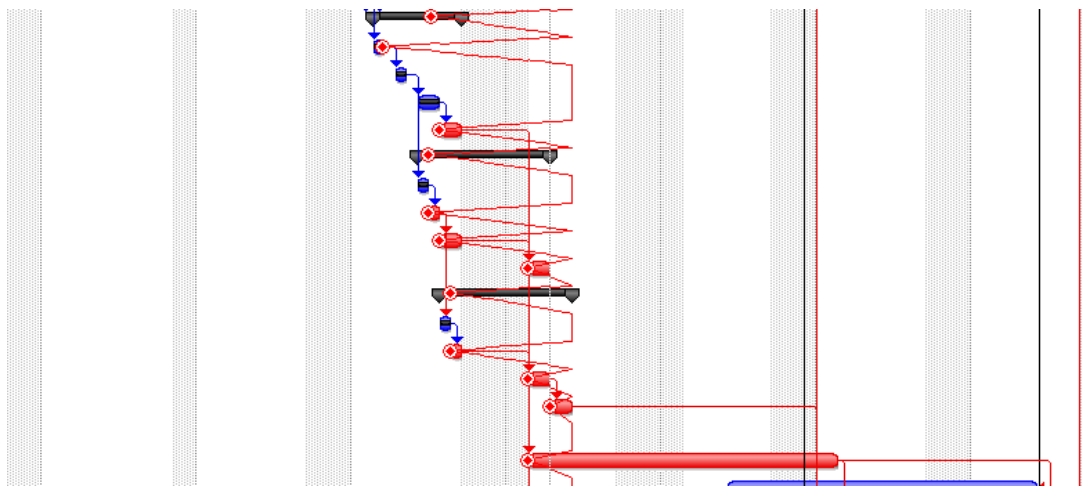


Fig 23. Le barre evidenziate in rosso sono attività appartenenti al Critical Path. In rosso (verticale, zig-zag) visibile la progress line.

È possibile inserire eventuali *deadline* di alcune attività, che verranno indicate graficamente come una freccia puntante verso il basso, mentre le attività contrassegnate come di durata un giorno, verranno considerate delle *milestone* e indicate graficamente attraverso un rombo.

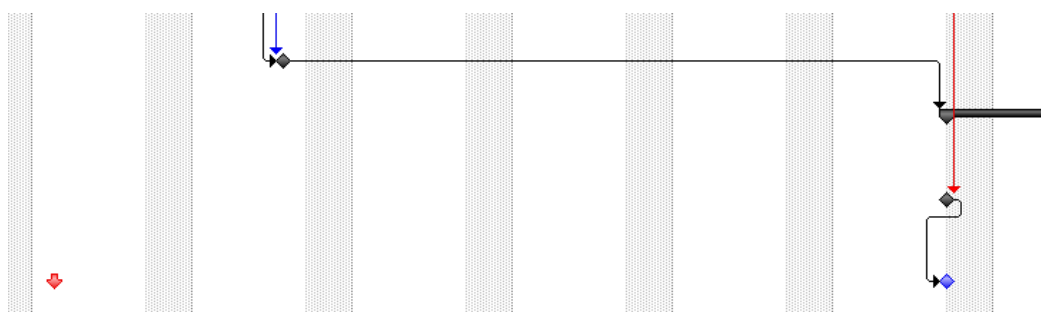


Fig 24. Deadline di un'attività (sinistra) e alcune milestone di progetto.

4. PROCESSO DI TRADUZIONE

La creazione del progetto all'interno di Microsoft Project ha richiesto più fasi, prima è stato definito uno schema grezzo, lo scheletro del progetto e successivamente sono state implementate e dettagliate tutte le varie attività, fino ad arrivare quasi a task di tipo settimanale o quotidiano. Su questo progetto è stato successivamente realizzato il processo di controllo e di aggiornamento settimanale, basato sui feedback dei vari reparti e i relativi aggiornamenti o modifiche del processo. Il primo step fondamentale per poter poi descrivere il progetto è stato individuarne le attività principali necessarie, successivamente, come esse fossero legate tra di loro in termini di dipendenza e infine dettagliare il più possibile in base alle informazioni fornite dai precedenti metodi di tracciamento (*glidepath e project charter*).

Questa prima parte di revisione concettuale è stata la più complessa in quanto il processo, di tipo farmaceutico, prevedeva numerose fasi e richiedeva specifiche conoscenze tecniche. Per questo motivo le prime settimane sono state necessarie per capire come il processo stesso funzionava, le varie operazioni, step, documenti o permessi richiesti, ma soprattutto sono state necessarie per entrare nell'ottica aziendale e acquisire e cercare di fare proprio il lessico. Entrare nell'ottica aziendale, all'interno di un processo e di un team già ben avviato e collaudato, ha richiesto uno sforzo extra ma è stato fondamentale per tradurre in ottica progettuale il processo.

4.1 - INDIVIDUAZIONE TASK PRINCIPALI FONDAMENTALI PER IL PROGETTO

Il primo passo è stato appunto di individuare le attività principali che componevano il processo, le *milestones* più importanti. Per fare ciò mi sono basato sulle attività indicate dalla project charter, in questo modo avevo dei punti cardinali, delle attività base sulla quale andare a elaborare e costruire attorno tutto il resto del processo. In questa fase quindi ho individuato lo scheletro sul quale poi strutturare tutto il resto.

Le attività principali individuate per quanto riguarda la parte packaging sono state:

- Bulk *Perfel* test & release
- Blister 5 Installation
- Value Stream Map
- I/E readiness
- Blister 3 Installation
- Finished Prod test, release & shipment
- Components & bulk availability
- Blister 11 Installation
- Blister 1 & Blister 8 readiness
- Start packaging ASC bulk
- New Blister Lines (17 & 18)

Mentre per quanto riguarda la parte di manufacturing troviamo:

- Equipment for qualification of YM process
- AMTE *Carnil* and cleaning methods
- Report of DEMO batches (75kg) for YM process
- Validation Report (YM process)
- Commercial Supply Start (YM process) at risk
- Regulatory Approval of ASC mfg with YM process
- Megafactor installed and qualified
- Commercial Supply Start (MF process) at risk
- Validation Report (batches on MF)
- New coating pan + new tumbler installed and qualified and AIFA approved

4.2 - AGGIUNTA SUB TASK

Dopo aver elencato le attività principali, ho proseguito con l'inserire, per ogni macro-attività e ogni area di riferimento, le altre attività, di dettaglio, che erano definite all'interno dell'altro file di tracciamento, ovvero nel *glidepath*. Ogni attività di dettaglio contribuisce nel completare la macro-attività a cui appartiene. In questa fase è stato molto importante l'allineamento con alcuni responsabili dei workstream coinvolti e con il tutor aziendale, in modo da comprendere come le attività si dispongono e sotto quale macro-attività esse rientrano. Così facendo si è delineato meglio lo scenario complessivo e come effettivamente procede il processo e come esso si struttura.

4.3 - SCHEMATIZZAZIONE IN MAPPE CONCETTUALI

Una volta definite le attività fondamentali e le varie sotto-attività che contribuiscono al loro completamento, ho iniziato a inserirle all'interno di mappe concettuali in modo da definire una prima struttura relazionale e individuare le varie interazioni e precedenze. Per la progettazione delle mappe ho usato, sempre all'interno dell'ambiente Microsoft, il programma Visio, che permette appunto di costruire schemi e mappe concettuali.

Vista la divisione del progetto complessivo in quattro sotto-processi, ognuno con un proprio *success criteria* (e di conseguenza, con le proprie *milestone*) ho creato quattro versioni differenti delle mappe concettuali, ognuno con i relativi task e sub tasks. In ogni schema ho anche delineato le relazioni che intercorrono tra i vari sub task. Ragionando già in ottica "project" ho reso, in questo modo, più agevole il processo di traduzione da schema concettuale a relazione in project, favorendo la migrazione poi sul software di programmazione usato successivamente.

I vari schemi sono stati valutati sempre eseguendo allineamenti e confrontandosi con i vari addetti e responsabili dei WS, in questo modo si è andato delineando un quadro via via sempre più preciso della situazione nel complesso, migliorando la precisione e raffinando eventuali spigoli e/o inesattezze.

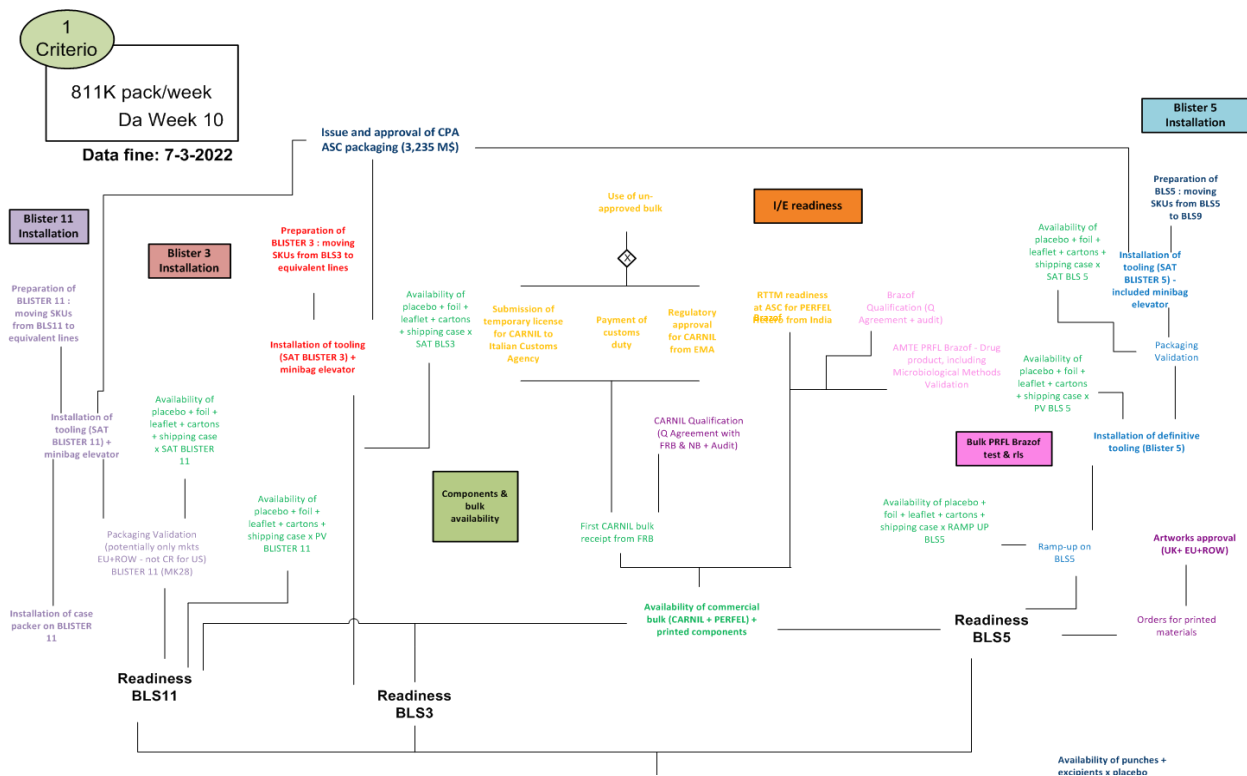


Fig 26. Mappa concettuale in Visio del primo Criterio di successo.

Per quanto riguarda il quarto criterio di successo, ho creato più versioni, questo perché il quarto criterio indicava la parte dedicata al manufacturing, ovvero quella sviscerata più a fondo. La prima versione l'ho usata per costruire uno schema di massima e definire attività e relazioni, il secondo foglio invece dove ho sottolineato le varie dipendenze tra le attività e se queste fossero a loro volta delle attività base (ovvero non più scomponibili), delle attività dipendenti (ovvero che sono composte e dipendono da altre attività base) oppure da attività esterne (che non dipendono e non richiedono investimento di forze e risorse interne allo stabilimento).

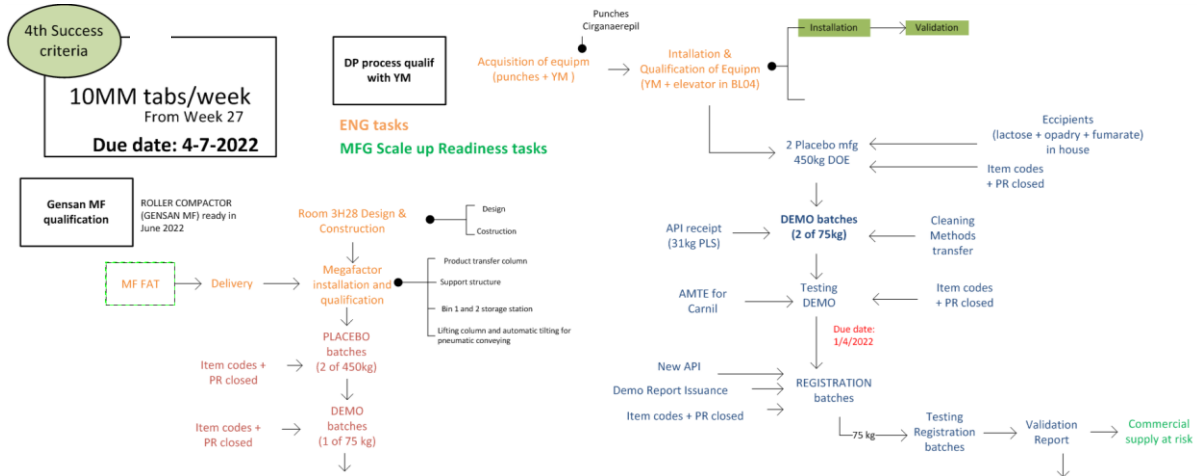


Fig 27. Mappa concettuale in Visio del quarto Criterio di successo.

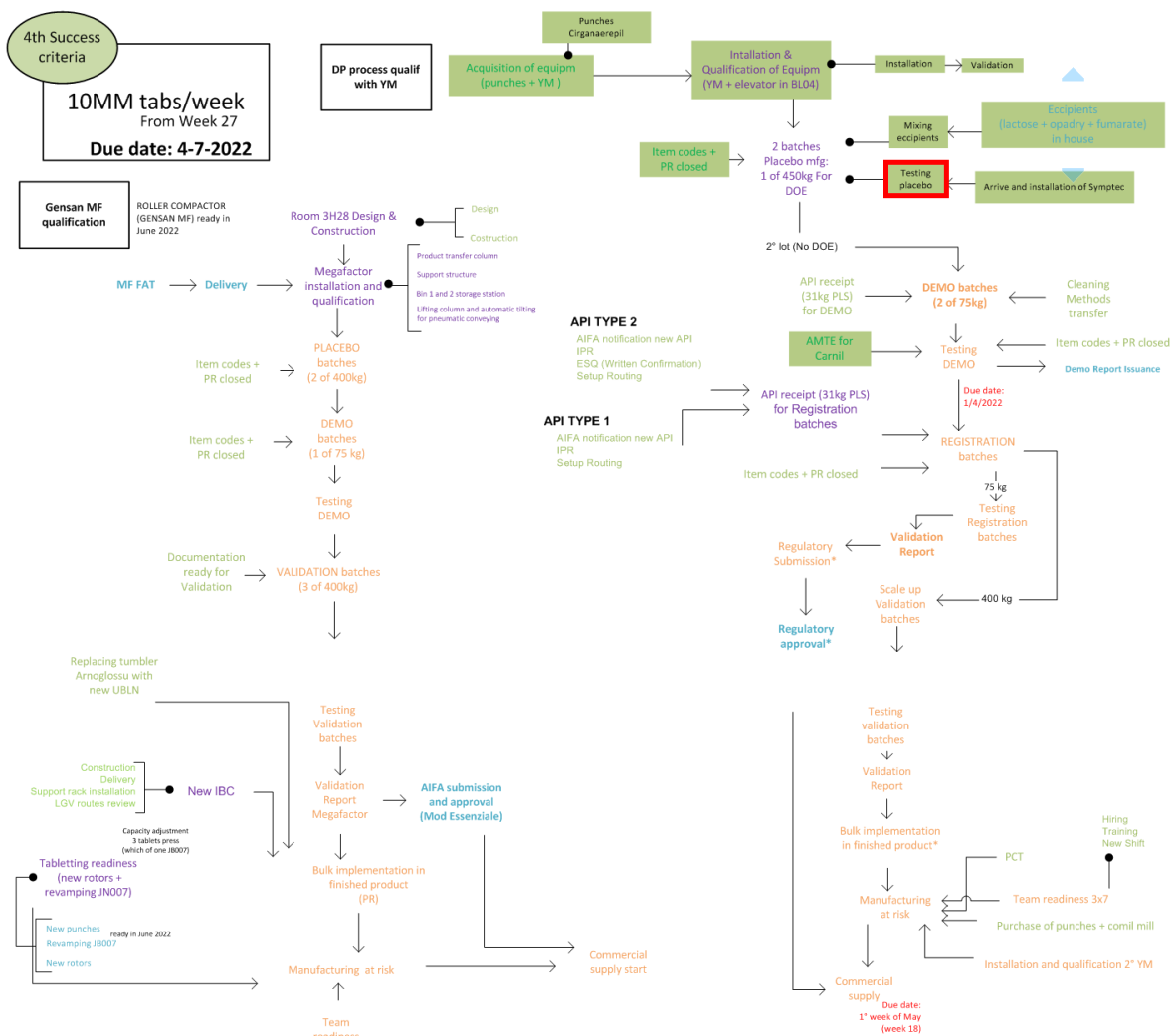


Fig 28. Mappa concettuale del secondo foglio relativo al quarto criterio.

Gli ultimi tre fogli invece sono frutto degli aggiornamenti e delle deviazioni del processo nel mentre che l'attività di revisione e di dettaglio è andata avanti. Nel corso delle settimane si sono aggiunte attività, qualcuna è stata eliminata mentre altre sono state esplose meglio oppure sono stati modificati alcuni rapporti di dipendenza. Tutto ciò dovuto al miglioramento del livello di dettaglio, alle nuove informazioni dovute agli allineamenti settimanali oppure semplicemente dovuto a inconvenienti o intoppi.

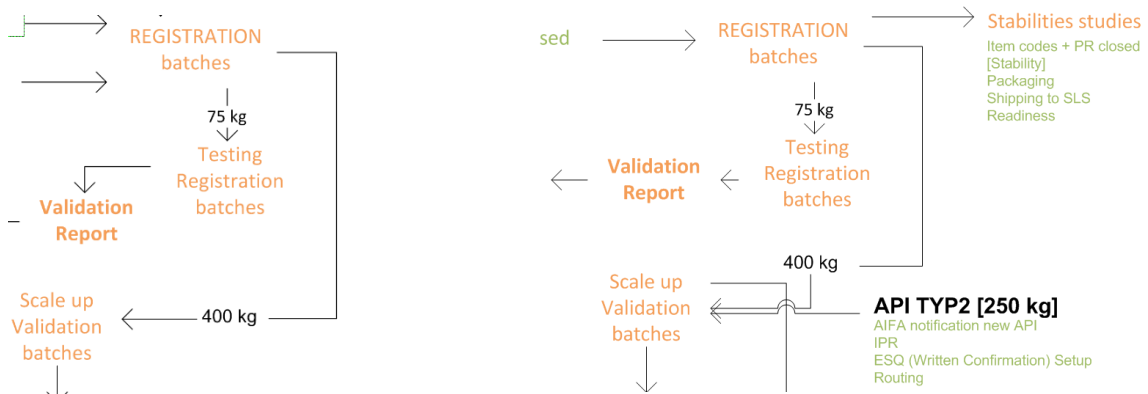


Fig 29. Confronto di due mappe del quarto criterio. A sinistra la versione è data **7 marzo** mentre quella a **destra 21 marzo**. Il dettaglio prende in considerazione le attività "Registration batches" e "Testing registration batches". Si possono vedere le differenze per quanto riguarda sia il flusso delle attività e le loro dipendenze, che anche l'aggiunta di altre attività.

4.4 - RICHIAMI PM: TIPI DI TECNICHE DI PROGETTAZIONE

Le tre tecniche da cui prende spunto il project sono, come già accennato, la rappresentazione tramite diagramma di *Gantt*, il *Critical Path Method (CPM)*.

Dal *Gantt* esso prende la costruzione grafica, ovvero la rappresentazione delle attività tramite barre di ampiezza rapportata alla loro durata. In questo modo risulta molto più facile il controllo dell'avanzamento e soprattutto richiede pochi sforzi per la creazione e la comprensione.

Per superare i punti negativi di tale metodo, corre in supporto il *CPM*. Grazie ad esso possiamo rappresentare la sequenza tra le varie attività, quindi mostrare che tipo di relazione intercorre tra tutti i task e le varie precedenze. In questo modo i tempi sono stimabili con precisione a causa della natura ripetitiva del progetto, avendo un orientamento alla gestione del percorso critico e alla riduzione della sua durata.

In questo metodo le attività del percorso non critico possono venire schedate "al più presto" (*ASAP*), ovvero iniziate il prima possibile, o "al più tardi" (*ALAP*) e quindi iniziate il più tardi possibile. Così facendo è possibile calcolare le date di progetto in due modi: in *Forward pass* o in *Backward pass*.

Nel *forward* il calcolo si basa sulla mentalità *ASAP* e il calcolo delle date di progetto avviene partendo dal giorno di inizio del progetto in avanti, aggiungendo attività per arrivare fino alla fine del progetto. Contrariamente, usando l'approccio *ALAP*, avremo una situazione di *Backward*, in cui le date verranno conteggiate a partire dalla data di fine progetto. Nel *CPM* verranno usate entrambe le situazioni, in questo modo sarà possibile calcolare lo slittamento finale, ottenuto confrontando il metodo *forward* (e quindi le date *ASAP*) con quello *backward* (e quindi le date *ALAP*).

All'interno dei progetti è necessario anche riuscire a livellare in maniera corretta le risorse a disposizione, o meglio, il *resource scheduling*. Questo *scheduling* si divide in due categorie: il livellamento delle risorse rispettando dei tempi fissi oppure il livellamento a risorse fisse.

Il primo, propriamente detto come *resource leveling*, viene usato quando occorre livellare il profilo temporale di impiego delle risorse rispettando il vincolo che la durata del progetto non subisca incrementi. In questo caso chiedo che i tempi vengano rispettati mentre potrei non rispettare l'uso delle risorse, cercando di livellare il più possibile il carico di lavoro.

Nel secondo invece, il *resource constrained project scheduling problem*, minimizzo la durata del progetto rispettando i vincoli di disponibilità delle risorse. In questo caso potrei non rispettare i tempi di consegna del progetto ma mantengo le risorse sotto un certo limite, preoccupandomi di accorpate il più possibile le attività per non accumulare ritardi. Solitamente il *resource leveling* viene usato con periodi temporali di lunga durata, con un orizzonte temporale ampio le risorse possono essere variate, mentre il *resource constrained* è più una schedulazione a breve periodo.

In un'ottica più ampia rispetto quella del *CPM*, troviamo il *Critical Chain Method (CCM)*. Esso aiuta a gestire due conflitti: la definizione della durata delle attività e la definizione delle date di inizio di ogni attività. Per lo sviluppo del progetto questo metodo si basa sulla schedulazione in *backward* (in modo da evitare stime e la "legge di Parkinson"), *As-Late-As-Possible* (quindi evitando la *sindrome dello studente*) e usando una stima delle durate. In questo metodo sono previsti dei buffer di protezione del progetto, essi sono dei contenitori di tempo piazzati in punti strategici del progetto, che si riempiono o svuotano a secondo del ritardo. Vengono stimati in base ad un approccio statistico e vengono assegnati sia ad ogni attività del percorso critico (*project buffer*) che al percorso non critico (*feeding buffer*). [6]

4.5 - INDIVIDUAZIONE TECNICHE DI PROGETTAZIONE

Il progetto presenta delle date entro le quali devono essere raggiunti determinati obiettivi (e di conseguenza ogni suo sotto criterio in cui è stato suddiviso ha una sua *deadline*), solitamente si opterebbe per una programmazione di tipo backward, ovvero partendo dalla presunta data di termine progetto e risalendo al contrario per trovare la data in cui iniziare. Tuttavia in questo caso, visto che alcune attività erano già iniziate e vista soprattutto la natura speciale ed “emergenziale” del progetto, si è deciso di usare un approccio di tipo *forward* ovvero partendo dalle prime date disponibili, o meglio, dalle date e durate già presenti sul *glidepath* e sulla *project charter*, sono state inserite le attività all’interno di Microsoft Project, collegandole tra loro secondo i legami individuati all’interno delle mappe concettuali e attribuendo le corrette durate.

In questo modo è stato possibile assolvere a più compiti: Riuscire a controllare se l’attuale disposizione di attività, i legami tra di esse e i tempi assegnati, garantissero il corretto raggiungimento dell’obiettivo entro le tempistiche previste. Avere una visione più ampia del progetto, in modo da individuare eventuali attività che si sovrapponevano e soprattutto quali potessero essere i task che non permettevano l’avanzamento e ne bloccassero altri. Infine, un compito di controllo e aggiornamento. Controllo dell’avanzamento del progetto e di quali attività fossero da iniziare, soprattutto quelle di tipo propedeutico, ovvero attività di tipo “normativo o burocratico” che avrebbero sbloccato task più manuali. Aggiornamento invece delle date (possibilità di ritardi o anticipi in qualche attività particolare) e delle durate (slittamento dovuto ad errori, problemi nel processo, oppure di anticipi, dovuto magari a durate stimate in maniera errata). È stato quindi possibile vedere se effettivamente il progetto rispettasse le tempistiche individuate e quali potessero essere eventualmente i modi e le attività su cui agire per poterle rispettare.

Vista l’importanza del progetto inoltre, il budget, e di conseguenza le risorse, a disposizione è stato considerato infinito, rendendo in questo modo il progetto di tipo “*time constrained*” o “*resource leveling*”, ovvero nel quale è possibile usare quante più risorse possibili per poter però riuscire a raggiungere l’obiettivo entro un tempo prestabilito. Lo stabilimento in questo caso ha adottato delle misure per poter supportare un’eventuale produzione elevata, garantendo quindi le risorse umane e dei macchinari adeguate. Queste misure comprendono la creazione di turni di lavoro 3x6, nuove assunzioni di personale (circa 200 nuovi addetti), l’ampliamento e la costruzione di nuove stanze per nuovi macchinari.

In questo modo è stata garantita la capacità produttiva per poter raggiungere le quantità previste. Inoltre, i buffer di sicurezza per progetto e attività non sono stati presi in considerazione per tre motivi:

- Progetto troppo veloce e in continuo aggiornamento
- Rimozione della maggior parte dei vincoli relativi alle risorse (Con buona approssimazione: Risorse ≈ infinite)
- Buffer in un certo senso già usati e sono i lavori straordinari e i nuovi turni creati. Si è attinto a risorse di tipo umano.

Trattandosi di un progetto non routinario ma che tratta la fase di lancio di un nuovo prodotto, al suo interno verranno elencate e indicate soltanto la prima volta che un’attività viene completata o eseguita, diventando una sorta di pietra miliare (es: ricevimento 1°bulk o approvazione 1° artwork). Le attività poi diventeranno routinarie e non verranno seguite dal “progetto” ma dai vari *PCT* (*Process Centric Team* : una squadra che dedica il proprio tempo e il suo lavoro è quello di seguire uno specifico processo. Per questo progetto, data la sua importanza, ne sono stati creati di nuovi ad hoc).

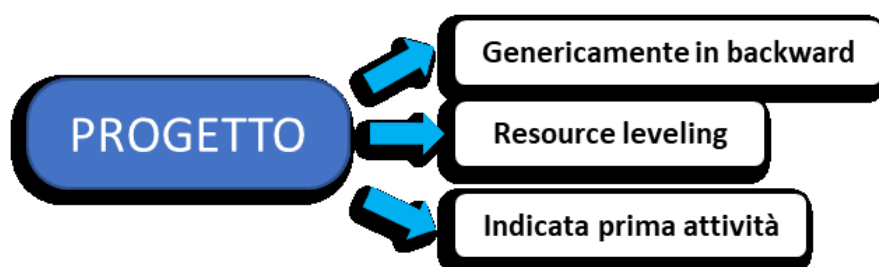


Fig 30. Composizione <del progetto.

Vista la mancanza di un effettivo budget, ma un controllo a consuntivo dei costi sostenuti in termini di risorse, materiali e investimenti, non è stato possibile monitorare il progetto in termini di $ACWP - BCWS - BCWP$.

In sostituzione questo tipo di valutazione è stata fatta riprendendo il concetto di sovrapposizione e di avanzamento rispetto ad un target, come si è visto in precedenza, per quanto riguarda il grafico di avanzamento presente nella project charter. In questo caso sono state prese in esame le attività più importanti presenti nel glidepath, ognuna con un suo peso. Al raggiungimento di ogni milestones il glidepath sarebbe avanzato di un data percentuale. L'aderenza invece è stata monitorata con lo stesso metodo ma tenendo in considerazione il reale avanzamento delle attività.

Questo tipo di monitoraggio del progetto risulta più intuitivo e di rapida rappresentazione e comprensione, però presenta diversi lati negativi

- impossibilità di evidenziare eventuali legami tra le varie attività.
- restituisce una visuale complessiva ma non permette di aumentare il livello di dettaglio.
- La previsione del raggiungimento delle varie milestone si basa su una stima e su pesi attribuiti in maniera [casuale/indicativa/basata su una previsione] e non sulla vera durata delle attività stesse.

Adherence (%)		Glide path (%)		Comulative (%)		
PKG	MFG	PKG	MFG	Adherence	Glide path	
2	0	0	0	1	0	Sep 21
10	0	0	0	5	0	Oct 21
20	0	20	0	10	10	Nov-21
32	0	20	0	16	10	Dec 21
42	0	40	0	21	20	Jan 22
62	13	60	13	37,5	36,5	Feb 22
70	20	70	20	45	45	Mar 22
80	30	80	30	55	55	Apr 22
		80	60		70	May 22
		90	60		75	Jun 22
		90	80		85	Jul 22
		90	80		85	Aug 22
		90	80		85	Sep 22
		100	80		90	Oct 22
		100	80		90	Nov 22
		100	90		95	Dec 22
		100	100		100	Jan 23

Fig 31. Tabella relativa al grafico di aderenza progetto-glidepath.

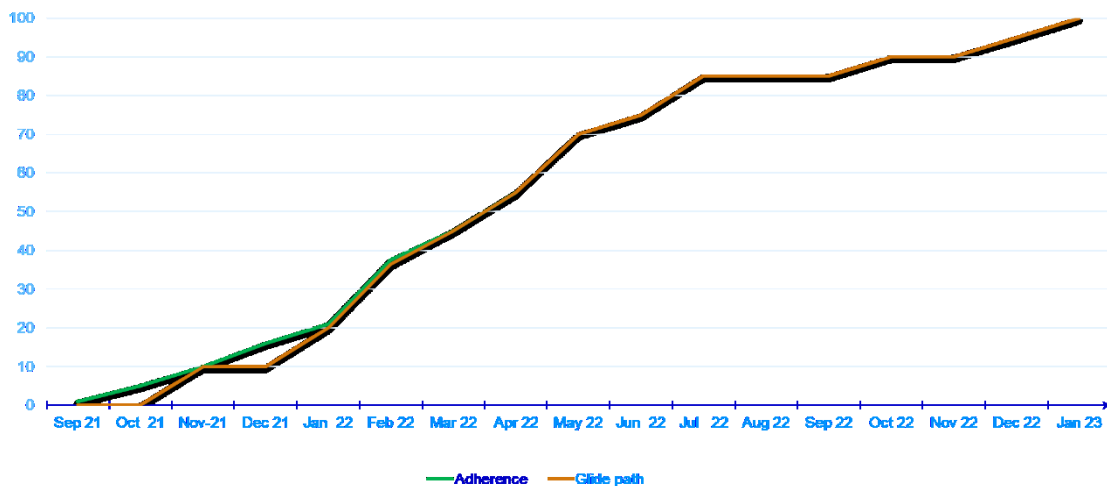


Fig 32. Grafico di aderenza progetto-glidepath.

Quindi, come già detto nei capitoli precedenti, si sentiva l'esigenza di introdurre un metodo di tracciamento e controllo di progetto differente e che garantisse una maggiore precisione, fermo restando l'utilità di uno strumento come il glidepath della project charter all'interno di riunioni di allineamento con i livelli superiori e soprattutto come base di dati dalla quale estrarre informazioni per il project.

4.6 - TRADUZIONE SCHEMI IN SEQUENZA DI ATTIVITÀ

Una volta definito il tipo di approccio alla costruzione e come schedare le attività, ho proceduto con l'inserire i task definiti all'interno delle mappe concettuali, la loro composizione e tutti i vari sub task, all'interno di un file di Microsoft Project. I collegamenti inseriti in fase di progettazione delle mappe hanno aiutato a definire tutte le eventuali dipendenze tra le attività.

Anche per quanto riguarda i file di project sono state create più versioni, ognuna delle quali facente riferimento ad un diverso criterio di successo. La versione più studiata, più popolata e dettagliata sarà, come nel caso delle mappe concettuali, quella riferita al quarto criterio di successo, ovvero quella relativa alla parte di manufacturing.

Questa prima fase, ovvero di inserimento delle attività e del loro collegamento, svolge, e svolgerà, un ruolo fondamentale per la revisione e aggiornamento di progetto. Infatti, collegare correttamente le attività tra di loro, consentirà di aggiornare automaticamente le date qualora ci siano delle modifiche riguardanti durata, o eventuali slittamenti di data, di qualche attività a monte. Così facendo, in caso di aggiornamento, si avranno a disposizione sempre le date aggiornate, il corretto diagramma di Gantt e di conseguenza il *critical path* sempre attuale e la possibilità di poter visionare le attività più critiche quasi in tempo reale.

4.7 - PRIMA VERSIONE PROGETTO IN PROJECT

Come già specificato nei capitoli precedenti, il cuore di questa tesi è stato il quarto criterio, la parte riguardante il manufacturing, prenderemo quindi in esame, da qui in poi, questa parte del processo.

Essendo il focus del lavoro, essa ha subito numerose correzioni e modifiche, per questo motivo sono presenti diverse versioni del progetto. La prima versione, datata 24 febbraio, contava al suo interno 150 attività, a differenza dell'ultima versione del 15 giugno, che ne contiene più di 300, a sottolineare come l'attività di modifica ha impattato sulla struttura delle attività. Questa prima versione comprende le attività elencate e graficate all'interno delle mappe e i vari sub tasks.

Sono partito innanzitutto elencando le macro-attività, quindi i tre blocchi principali del processo.

	Status	Status Indicator	% Complete	Task Name	Duration	Start	Finish	Predecessor
1	Complete	✓	65%	DP process qualif with HK	102 days?	Mon 03/01/22	Tue 24/05/22	
4								
8								
12								
16								
19								
22								
26								
29								
33								
34								
35	Late	🚫	28%	Gerteis MP qualification	170 days?	Mon 03/01/22	Fri 26/08/22	
39								
44								
50								
56								
62								
68								
74								
77								
81								
85								
87								
89								
90	Late	🚫	13%	mfg Scale up Readiness	301 days?	Mon 03/01/22	Mon 27/02/23	
97								
100								

Fig 33. Project con tre macro-blocchi.

Poi aggiungendo attività a questi tre blocchi, si è delineato un primo quadro del processo, sul quale andare a lavorare con le attività di revisione e controllo.

DP process qualif with YM	67 days?	Mon 03/01/22	Tue 05/04/22
Acquisition of equipm (YM)	20 days	Mon 03/01/22	Fri 28/01/22
Acquisition of punches - Cirganaerepil	0 days	Fri 28/01/22	Fri 28/01/22
Intallation & Qualification of Equipm (YM + elevator in BL04)	10 days	Mon 31/01/22	Fri 11/02/22
Installation	5 days	Mon 31/01/22	Fri 04/02/22
Validation	5 days	Mon 07/02/22	Fri 11/02/22
Eccipients (lactose + opadry + fumarate) in house	0 days	Fri 04/02/22	Fri 04/02/22
Item codes + PR closed [PLACEBO YM]	25 days	Mon 03/01/22	Fri 04/02/22
Arrive and installation of Supersymp	0 days	Fri 04/02/22	Fri 04/02/22
2 Placebo mfg 450kg	12 days?	Mon 14/02/22	Tue 01/03/22
1st lot (For DOE)	6 days?	Mon 14/02/22	Mon 21/02/22
Mixing eccipients	5 days?	Mon 14/02/22	Fri 18/02/22
Testing mix	1 day?	Mon 21/02/22	Mon 21/02/22
2nd lot	4 days?	Thu 24/02/22	Tue 01/03/22
AMTE for Carnil	30 days	Mon 03/01/22	Fri 11/02/22
Cleaning Methods transfer	50 days	Mon 03/01/22	Fri 11/03/22
API receipt (31kg PLS) for DEMO	0 days	Tue 15/02/22	Tue 15/02/22
DEMO batches (2 of 75kg)	7 days	Mon 07/03/22	Tue 15/03/22
1st lot	6 days	Mon 07/03/22	Mon 14/03/22
2nd lot	6 days	Tue 08/03/22	Tue 15/03/22
Item codes + PR closed [Testing DEMO]	0 days	Fri 04/03/22	Fri 04/03/22
Testing DEMO	12 days	Mon 14/03/22	Tue 29/03/22
DEMO report issuance	3 days	Fri 01/04/22	Tue 05/04/22
Item codes + PR closed [Registration]	8 days?	Fri 11/03/22	Tue 22/03/22
API receipt (45kg PLS) for Registration batches	0 days	Mon 21/03/22	Mon 21/03/22

Fig 34. Attività del primo blocco "DP process qualification with YM"

Gensan MF qualification	170 days?	Mon 03/01/22	Fri 26/08/22
Room 3H28	60 days	Mon 03/01/22	Fri 25/03/22
Design	20 days	Mon 03/01/22	Fri 28/01/22
Construction	40 days	Mon 31/01/22	Fri 25/03/22
Megafactor	70 days	Mon 07/03/22	Fri 10/06/22
FAT	5 days	Mon 07/03/22	Fri 11/03/22
Delivery	5 days	Mon 28/03/22	Fri 01/04/22
Documentation ready for Validation	30 days	Mon 02/05/22	Fri 10/06/22
Bin 1 and 2 storage station	110 days	Mon 03/01/22	Fri 03/06/22
Construction	65 days	Mon 03/01/22	Fri 01/04/22
Installation	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Validation	20 days	Mon 09/05/22	Fri 03/06/22
LGV review	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Support structure	110 days	Mon 03/01/22	Fri 03/06/22
Construction	65 days	Mon 03/01/22	Fri 01/04/22
FAT	5 days	Mon 28/03/22	Fri 01/04/22
Delivery + installation	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Validation	20 days	Mon 09/05/22	Fri 03/06/22
Lifting column	110 days	Mon 03/01/22	Fri 03/06/22
Construction	65 days	Mon 03/01/22	Fri 01/04/22
FAT	5 days	Mon 28/03/22	Fri 01/04/22
Delivery + installation	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Validation	20 days	Mon 09/05/22	Fri 03/06/22
Product transfer column	110 days	Mon 03/01/22	Fri 03/06/22
Construction	65 days	Mon 03/01/22	Fri 01/04/22
FAT	5 days	Mon 28/03/22	Fri 01/04/22
Delivery + installation	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Validation	20 days	Mon 09/05/22	Fri 03/06/22
Lifting column and automatic tilting for pneu	110 days	Mon 03/01/22	Fri 03/06/22
Construction	64 days	Mon 03/01/22	Thu 31/03/22
FAT	5 days	Fri 25/03/22	Thu 31/03/22
Delivery + installation	25 days	Mon 04/04/22	Fri 06/05/22
Validation	20 days	Mon 09/05/22	Fri 03/06/22
Item codes + PR closed [PLACEBO MF]	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
PLACEBO batches (2 of 400kg)	10 days	Mon 13/06/22	Fri 24/06/22
Item codes +PR closed [demo batches MF]	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
DEMO batches (1 of 75 kg)	10 days	Mon 27/06/22	Fri 08/07/22
Testing DEMO	1 day?	Mon 11/07/22	Mon 11/07/22
Item codes + PR closed [Validation batches]	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
VALIDATION batches (3 of 400kg)	15 days	Mon 27/06/22	Fri 15/07/22
Testing Validation batches	15 days	Mon 04/07/22	Fri 22/07/22
Validation alt API supplier (PSY) 1 batch (mfg+test+)	20 days	Mon 18/07/22	Fri 12/08/22
Validation Report Megafactor	10 days	Mon 15/08/22	Fri 26/08/22

Fig 35. Attività del secondo blocco "Gensan MF qualification"

mfg Scale up Readiness	301 days?	Mon 03/01/22	Mon 27/02/23
YAMAMOTO	91 days?	Tue 08/02/22	Tue 14/06/22
Team readiness	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
Manufacturing at risk	1 day?	Wed 25/05/22	Wed 25/05/22
Regulatory Submission	10 days	Wed 25/05/22	Tue 07/06/22
Regulatory approval	0 days	Tue 07/06/22	Tue 07/06/22
Bulk implementation in finished product	1 day?	Wed 08/06/22	Wed 08/06/22
Purchase of punches + comil mill	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
Installation and qualification 2° YM	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
Commercial supply	4 days	Thu 09/06/22	Tue 14/06/22
GENSAN	190 days?	Mon 03/01/22	Fri 23/09/22
Tabletting readiness (new rotors + revamping)	25 days	Fri 27/05/22	Fri 01/07/22
New punches	0 days	Fri 27/05/22	Fri 27/05/22
Revamping JB007	0 days	Fri 01/07/22	Fri 01/07/22
Replacing tumbler Amoglossu with new UBLN	130 days	Mon 03/01/22	Fri 01/07/22
Team readiness	1 day?	Tue 08/02/22	Tue 08/02/22
AlFA submission and approval (Mod Essenziale)	20 days	Mon 29/08/22	Fri 23/09/22
New IBC	70 days	Tue 08/02/22	Mon 16/05/22
Construction	60 days	Tue 08/02/22	Mon 02/05/22
Delivery	5 days	Tue 03/05/22	Mon 09/05/22
Support rack installation	10 days	Tue 03/05/22	Mon 16/05/22
LGV routes review	10 days	Tue 03/05/22	Mon 16/05/22
Commercial supply	131 days?	Mon 29/08/22	Mon 27/02/23
Manufacturing at risk	30 days	Mon 29/08/22	Fri 07/10/22
Commercial after approvation	100 days	Tue 11/10/22	Mon 27/02/23
Bulk implementation in finished product	1 day?	Mon 10/10/22	Mon 10/10/22

Fig 36. Attività del terzo blocco "mfg Scale Up Readiness"

Questa costruzione, basata sull'esplosione di processi più grandi, con macro-attività che contengono attività più piccole, ha garantito anche un ulteriore vantaggio in termini di controllo di avanzamento. Così facendo infatti, aumentando il grado di dettaglio delle attività (fino a scendere a processi quasi quotidiani o comunque nell'ottica settimanale) e tenendo traccia dell'avanzamento reale rispetto quello ipotizzato (più facile da effettuare visto l'orizzonte temporale più ristretto), la progettazione a livelli ha reso possibile individuare la percentuale di completamento (e quindi di avanzamento) di attività più grandi, complesse e articolate.

% Complete	Task Name
85%	GENSAN MF qualification
93%	ING Activites
100%	Room 3H28
84%	Megafactor
99%	Bin 1 and 2 storage station
91%	Support structure
92%	Lifting column
91%	Product transfer column
91%	Lifting column and automatic tilting for pneumatic
0%	PLACEBO batches (1 of 400kg) [MF]
100%	Item codes + PR closed [Registration batches]
0%	Validation batches (3 of 400kg) [MF]
0%	Testing validation batches
0%	Stability studies [Validation]
0%	Validation Report Megafactor
0%	Bulk holding time
0%	Commercial supply [MF]

Fig 37. % completamento del blocco "Gensan MF qualification" in base al completamento dei suoi sub-task
Project maggio

% Complete	Task Name
37%	Stability studies [Scale up - Validation]
100%	Item codes + PR closed
100%	Prot. [Stability - SLS]
100%	Commitment
29%	Packaging (CR + EU foil)
0%	Shipping to SLS
0%	Readiness
0%	Stability studies start

Fig 38. % completamento del dall'attività "Stability studies" in base al completamento dei task richiesti
Project maggio

5. INIZIO PROCESSO DI MANUTENZIONE E REVISIONE

Definita la struttura delle attività e le relazioni tra di esse, la maggior parte del tempo del tirocinio è stata assorbita dall'attività di manutenzione e di conseguenza di revisione del project. Ci sono stati dei cambiamenti della sua struttura in base all'avanzamento del progetto stesso e agli eventi che si andavano verificando man mano che avanzavano i giorni. In concreto si è trattato di modificare la disposizione delle attività, i collegamenti tra esse e i vari parametri come durata, data inizio e/o data fine.

È stato difficile far confluire diversi tipi di dati provenienti da file diversi e riuscire ad incastrare tutte le informazioni in possesso anche perché alcune erano non corrette, in contrapposizione o non aggiornate (viste le differenti fonti di provenienza) è stato quindi fondamentale questo processo di allineamento con i vari reparti e la revisione della struttura del project.

Visto la portata del progetto e i numerosi cambiamenti che esso ha subito si è deciso di trattare soltanto alcuni casi studio, in modo da riassumere il lavoro complessivo del progetto.

5.1 ESPLOSIONE DELLE ATTIVITÀ E APPROFONDIMENTO DEI TASK E SUB-TASK

La revisione del progetto ha portato ad una esplosione di alcuni task. Questo maggior livello di dettaglio è stato ottenuto attraverso allineamenti con il responsabile del PCT del *Cirganaerepil*, grazie ai quali, in maniera periodica, sono state riviste le varie attività e sono stati aggiunti sub-task il cui completamento avrebbe portato la realizzazione del task genitore, oppure propedeutici o necessari per poter dare luce verde al task genitore. Diverse attività sono state dettagliate una volta a ridosso delle stesse, ovvero attività definite in maniera grossolana e raffinate una volta che la timeline è arrivata in loro prossimità. Altre invece sono state modificate a causa di variazioni sulla tabella di marcia dovute a cambiamenti nel processo, nelle normative o a deviazioni per superare difficoltà o ritardi.

Un esempio sono i lotti demo, inizialmente ne erano previsti solo due, successivamente si sono invece rivelati necessari tre lotti per andare a definire meglio le specifiche tecniche di produzione. Anche l'arrivo del principio attivo ha cambiato misura di batch, in principio erano previsti molti meno chili di quanti ne effettivamente servivano, inoltre, con l'avvicinarsi del momento di ordinare il principio attivo, sono emerse delle attività e documenti necessari per ottenere l'attivo, o **API** (*Active Principle Ingredients*) e quindi sono state aggiunte all'attività genitore.

API receipt (31kg PLS) for DEMO DEMO batches (2 of 75kg)
Item codes + PR closed [Testing DEMO] Testing DEMO DEMO report issuance
Item codes + PR closed [Registration] API receipt (45kg PLS) for Registration batches
REGISTRATION batches (450Kg) Testing Registration batches Validation Report

Fig 39. Project *febbraio*

API receipt (31kg PLS) for DEMO BATCHES Item codes + PR closed [DEMO BATCHES]
<ul style="list-style-type: none"> ▣ DEMO batches (Each of 75kg) [YM] (3 mini lots for batch) <ul style="list-style-type: none"> 1st lot <ul style="list-style-type: none"> ▣ 2nd lot <ul style="list-style-type: none"> 1st hybrid lot 2nd hybrid lot 3rd hybrid lot 3rd lot [80 kg]
Testing DEMO DEMO report issuance
<ul style="list-style-type: none"> ▣ API PLS readiness <ul style="list-style-type: none"> ▣ TYPE1 [80 kg BATCH] <ul style="list-style-type: none"> IPR Shipping LT ▣ TYPE 2 [320 kg BATCH - SCALE UP] <ul style="list-style-type: none"> AIFA notification new API [MIA] IPR ESQ (Written Confirmation) / Waiver Setup routing Shipping LT

Fig 40. Project *maggio*

Alcune attività invece sono state aggiunte da zero nel corso dei mesi, perché inizialmente non previste affatto. Ne sono un esempio gli studi di stabilità, una delle attività aggiunte per ultimo. Tutto il progetto è in costante aggiornamento e mutamento, questo il motivo per cui sono state create numerose versioni ogni qual volta veniva effettuata una modifica sostanziale. Inoltre, a testimoniare questa fluidità di progetto, alcune attività future devono ancora essere definite o comunque dettagliate nello specifico, per esempio il blocco relativo alla convalida del MF.

5.2 REVISIONE SETTIMANALE DEL PROJECT: AGGIORNAMENTO AVANZAMENTO

Come accennato in precedenza, molti aggiornamenti del project sono frutto dell'allineamento con il PCT del progetto *Cirganaerepil*, aggiornamenti che si sono succeduti con cadenza settimanale. In queste riunioni sono state aggiornati gli avanzamenti delle attività, individuati eventuali ritardi o inesattezze e scostamenti tra il vero avanzamento del processo fisico e quello indicato nel project. In più, proprio in queste revisioni, sono state dettagliate e aggiunte attività grezze o che prima non esistevano.

Importante sottolineare come, il project non ha solamente richiesto sforzi per la progettazione e la revisione, ma ha aiutato anche chi è coinvolto nel processo nell'individuare eventuali vuoti nelle attività che non erano saltati subito all'occhio. Ha anche aiutato la schedulazione delle varie operazioni e avere una visione delle tempistiche, in modo anche di individuare quali attività fossero critiche e da far partire oppure per sollecitare alcuni team o reparti in modo da accorciare la durata dei task in modo da accorciare i tempi.

5.3 RIUNIONI DI ALLINEAMENTO: ORGANIZZAZIONE E PARTECIPAZIONE

Un'altra importante categoria di riunioni sono state quelle di allineamento con tutto il team composto dai leader dei vari workstream. Riunioni interne all'azienda e con cadenza trisettimanale necessarie sia per avere dei feedback sul completamento delle varie attività, e quindi per aggiornare l'avanzamento del project, sia per la segnalazione di eventuali contrattempi e ritardi e quindi andare a vedere l'impatto sulle tempistiche di progetto. Inizialmente pensate come un momento unico per riunire tutti i leader del WS, successivamente sono state divise all'interno della settimana: quella del lunedì come riassunto e prologo per la settimana in partenza, una il mercoledì dedicati ai team coinvolti nel processo di manufacturing e una il venerdì per l'aspetto di packaging. In questo modo è stato possibile gestire meglio il tempo delle riunioni e dare la giusta priorità ad ogni tematica.

Oltre a queste riunioni di allineamento dei vari workstream, si sono succedute anche altre riunioni sia interne (per discutere o specificare dettagli riguardanti il progetto *Cirganaerepil*, eventuali contrattempi o attività aggiuntive) sia riunioni esterne, ovvero con altri stabilimenti Pfizer (per discutere di eventuali procedure o metodologie di produzione), con consulenti e tecnici (per definire eventuali parametri di produzione o per la risoluzione di eventuali scostamenti) o semplicemente riunioni di allineamento a livelli superiori (ovvero riunioni di coordinamento con i responsabili di altri stabilimenti e i quadri di livello superiore, quindi riunioni sul piano internazionale), riunioni esterne che principalmente sono state svolte tutte in inglese. Tutto ciò è stato notevolmente semplificato dall'uso delle videoconferenze.

Infatti, come misura anti-Covid lo stabilimento, tra le altre numerose accortezze, ha favorito l'uso delle riunioni virtuali tramite *Teams* (piattaforma usata anche per condividere file e documenti tramite messaggi o cartelle condivise) oppure tramite *Webex* (piattaforma riservata ad hoc da *Cisco* per Pfizer). Se da un lato questo strumento ha favorito di molto la comunicazione, ha anche moltiplicato gli appuntamenti giornalieri e ciò si è tradotto in un complesso lavoro di organizzazione e pianificazione delle riunioni accessorie, ovvero quelle non rientrate nella categoria di "riunioni ricorrenti". È stato quindi anche difficile riuscire a ritagliare del tempo, da quello che già i vari responsabili avevano già dedicato ai loro appuntamenti.

5.4 RICHIAMI PM: GESTIONE DEI RAPPORTI

Il ricorso alle competenze tecniche non si dimostra da solo sufficiente e bisogna sfruttare e coltivare un'innata abilità nel sapersi relazionarsi e interagire con un ambiente aziendale contraddistinto da una ben specifica mappa del potere e da una rete di interessi ormai consolidata nel tempo. Un buon project manager dovrà anche saper rapportarsi sia con i superiori, eventuali committenti o dirigenze, sia con i suoi sottoposti o membri del team che esso coordina. In questo caso la comunicazione, e la capacità di saper usare bene il linguaggio, gioca un ruolo fondamentale, per permettere di condividere meglio le informazioni e azioni necessarie che la squadra e i loro membri devono attuare. Non a caso la parola comunicazione deriva dal latino "*communis*" ovvero "la volontà di mettere in comunione con gli altri qualcosa, di trasferire il proprio patrimonio di conoscenze". Sarà importante prestare attenzione agli elementi, successivi alla fonte, che potrebbero deformare il messaggio che arriverà al destinatario: la soggettività con la quale si può interpretare le informazioni, l'atteggiamento che si assume o il ruolo e lo status dell'interlocutore. Ma possono anche contribuire le caratteristiche della fonte (la sua credibilità, attrattività o il potere), il canale trasmissivo (verbale o visivo) e l'ambiente in cui avviene la comunicazione.

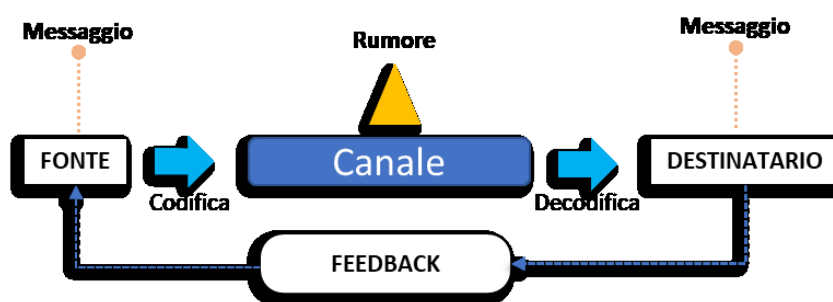


Fig 41. Descrizione del processo comunicativo.

Una buona comunicazione è indispensabile per poter godere di una buona leadership definita come "*il saper creare un mondo al quale le persone desiderino appartenere*" [Gilles Pajou] ma potremmo anche definirla come la capacità di influire sulle persone allo scopo di conseguire ben determinati obiettivi.

Elementi chiave per una buona leadership sono

- **Guiding**: saper guidare le persone.
- **Sponsoring**: fondare le relazioni sul soggetto piuttosto che solo sul ruolo.
- **Teaching**: facilitare la condivisione di capacità.
- **Coaching**: leader inteso anche come un istruttore/allenatore.
- **Mentoring**: collaboratore vorrà modellare il proprio comportamento su quello del leader.
- **Awakening**: trasmettere l'amore per il proprio lavoro.
- **Caretaking**: ricercare la migliore modalità di coinvolgimento.

Questi concetti sono fondamentali in situazioni in cui c'è lavoro di gruppo, che siano organizzazioni di aziende, gruppo di lavoro permanenti o anche task force. Un gruppo è "qualcosa di diverso dalla somma dei suoi membri, ha una struttura propria, fini peculiari, e relazioni particolari con altri gruppi." [Lewin]. I soggetti nel gruppo si legano dando origine ad un nuovo soggetto, caratterizzato da tratti psicologici peculiari, facendo emergere una nuova entità psicologica simile, per funzionamento e struttura, a quella dell'individuo. L'individuo si sente attratto dal gruppo, poichè vede nella molteplicità di risorse che lo caratterizzano la possibilità di soddisfare i bisogni propri. Tuttavia, l'interdipendenza e il legame che il gruppo propone/impone non tardano a generare un forte senso di limitazione e impedimento. Fondamentale per questo motivo, la fase di team building: Definire un obiettivo, attivazione delle dimensioni di appartenenza e ricerca di coesione, consolidamento di un sistema di norme, definizione dei ruoli, gestione dei conflitti, progettazione tappe per la sua evoluzione e valutazione del rendimento. Ultimo punto molto importante per un leader è la gestione delle riunioni, deve cioè fare in modo che possano essere più concrete possibili, analizzando dati più possibili fondati, in modo da suscitare anche più interesse possibile e stimolare l'attenzione. Deve inoltre cercare di rispettare il più possibile un percorso logico senza soffermarsi su divagazioni, in modo da rimanere il più possibile coerente con l'obiettivo previsto, senza dimenticare però di mantenere comunque un clima disteso e sereno, tutelando la libertà di espressione. [6]

5.5 DIFFICOLTÀ E OPPORTUNITÀ

L'intero processo di revisione ha affrontato delle difficoltà, o meglio, ci sono stati dei momenti in cui i dati individuati e gli schemi progettati, hanno presentato delle inesattezze o comunque delle situazioni in cui è stato necessario uno sguardo e un'analisi più approfondita. In più, questa attività di miglioramento e affinamento del project, ha richiesto un miglior coordinamento con alcune aree per poter raggiungere lo scopo previsto.

5.5.1 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INDIVIDUATI NEL PROJECT IN CORSO

Risoluzione attività in conflitto

Uno dei problemi individuati nel project e che ha richiesto tempo per la correzione è stato quello del giusto allineamento di attività schedate correttamente, secondo la loro disposizione all'interno della mappa concettuale, ma che all'interno del project andavano in conflitto. Questo dovuto al fatto che, seppure inserite in modo corretto nella mappa, esse conservavano un difetto derivato dal metodo di controllo di avanzamento precedente (*glidepath*) cioè di non avere uno strumento pratico che tenesse e fissasse i rapporti di precedenza tra le attività. In più, vista l'ampiezza della base di dati, alcune attività presenti nel foglio finale di riassunto dei vari WS non annoverava attività presenti invece nei singoli fogli dei WS. Tutto ciò ha portato a vari conflitti tra attività che magari dovevano essere propedeutiche ad altre ma che risultavano schedate successivamente.

Correzione durate anomale che causavano sovrapposizioni

Questo è un problema simile a quello precedente, che scatenava un effetto simile ma la cui causa è differente. Si è generato dal fatto che alcune attività erano programmate con durate che non tenevano conto delle relazioni di precedenza. In questo modo alcune attività propedeutiche erano schedate per iniziare successivamente a quelle ad esse dipendenti. Anche qui, di nuovo complice anche il fatto della dispersione di informazioni nei vari fogli di ogni WS presenti all'interno del file Excel del *glidepath*. È stato necessario un lavoro di cesello per delineare un profilo migliore sotto il punto di vista temporale e quindi di dipendenza.

Attività esterne non caratterizzate da inizio fine individuate come milestone

All'interno del processo erano presenti molte attività non di competenza allo stabilimento o che comunque non avrebbero assorbito risorse aziendali. Per differenziare queste attività rispetto a quelle di pertinenza aziendale, sono state indicate all'interno del project contrassegnandole con durata a "*giorni zero*" rendendole, in questo modo, della *milestone* di progetto. Così facendo rappresentano dei traguardi da cui poi poter far partire eventuali attività dipendenti.

Atomicità attività esterne

Inoltre, le attività non gestite internamente dall'azienda, non sono state spaccettate in sub task, non essendo di pertinenza dello stabilimento. Stesso approccio è stato usato per le eventuali attività esterne che non generassero documenti necessari per qualche attività interna oppure che non individuassero altre attività da far partire nell'impianto.

5.5.2 COORDINAMENTO CON LE ALTRE AREE COINVOLTE IN BASE ALLE RISPETTIVE ESIGENZE.

Come già detto, sono state necessarie molte riunioni di allineamento per permettere al project di trasformarsi e passare dalla sua fase embrionale a uno strumento di tracciamento di avanzamento a tutti gli effetti. Però alcune collaborazioni, tra le tante, sono state fondamentali e portate avanti per più tempo rispetto alle altre, proprio per la loro importanza all'interno del processo di revisione.

Una tra le più importanti è stata quella con il responsabile del PCT del *Cirganaerepil*. Grazie a questo coordinamento è stato possibile innanzitutto ristrutturare e creare le mappe concettuali sulle quali si basa l'intero project. Successivamente sono state imprescindibili per aggiornare le attività, per eliminare attività previste ma non più necessarie, per inserire attività invece inattese, in generale per ricevere aggiornamenti sull'intero processo relativo al *manufacturing*. Abbiamo già visto che questo processo è stato a doppio senso, il project è stato utile anche per avere conferma di eventuali date ipotizzate o stimate e per avere più chiaro il processo nel suo complesso.

Oltre al coordinamento con la parte di produzione, è stato molto importante il legame con i responsabili incaricati di gestire tutto l'ambito regolatorio. Grazie a questo coordinamento è stato possibile tenere traccia di tutti i documenti necessari o normative da rispettare per poter far partire alcune attività del processo. Questo tipo di tracciamento è stato molto importante perché ha permesso di individuare documenti o permessi necessari e che per poterli ottenere sarebbe stato impegnare molto tempo, e quindi, così facendo, è stato possibile richiedere tutto in tempo evitando di accorgersi di materiali mancanti troppo a ridosso della *due date*. Un esempio lampante è quello che nei paragrafi successivi verrà indicato dal caso studio della parte regolatoria.

Infine, un'altra importante collaborazione è stata quella per l'API. In questo caso il coordinamento non è stato solamente interno, e quindi tutti i materiali e in generale l'infrastruttura necessaria per poter essere pronti a richiedere e ricevere l'attivo in casa, ma anche per ottenere i permessi e documenti necessari per poter far entrare l'API, che viene comunque considerato una sostanza ancora non in libera vendita, sotto approvazione emergenziale, sul suolo italiano per attività di trasformazione in medicinale. Per questo lavoro di tesi sono stati affrontati soltanto gli aspetti interni all'azienda, quindi riunioni di allineamento con i reparti dedicati al ricevimento dell'API, ma è giusto citare, a onor di cronaca, che sono state necessarie anche varie riunioni con esperti e incaricati esterni che fungevano da intermediari tra lo stabilimento e l'agenzia delle dogane.

Riunioni interne che hanno quindi permesso di delineare una timeline ben specifica e di definire i vari passaggi burocratici necessari per poter arrivare all'obiettivo finale. Questi tre tipi di coordinamenti sono stati, come detto, quelli più importanti e che hanno permesso al progetto di progredire e soprattutto che hanno permesso un tracciamento migliore del processo nel complesso. Proprio per questo motivo questi incontri sono stati a duplice flusso, infatti, cosa già accennata in precedenza, l'allineamento ha ricoperto un duplice scopo: aggiornare il project ma migliorare l'*awareness*, sui processi e sui task, dei vari reparti coinvolti all'interno delle differenti attività.

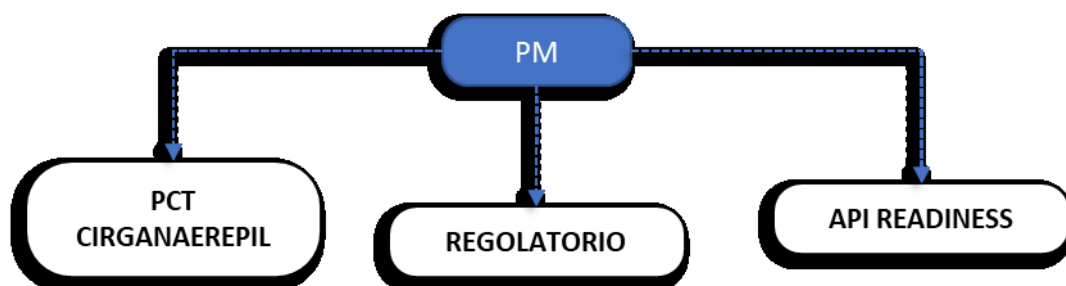


Fig 42. Coordinamento principale realizzato dal PM nel progetto.

5.6 REVISIONE DEL PROJECT

Per far comprendere meglio il processo di revisione, aggiornamento e modifica delle attività del progetto, verranno elencati dei casi studio che hanno apportato una modifica sostanziale al file di project e che hanno quindi sancito una nuova versione dello stesso. Inoltre, all'interno dell'intera revisione del project, ci sono state delle situazioni in cui la metodologia e le regole di progettazione sono venute meno, verranno prese in considerazione per specificare meglio e dettagliare sia come siano nate tali situazioni e il background, sia come si siano risolte.

5.6.1 Casi studio

- Parte regolatoria

Per parte regolatoria si intendono tutte quelle attività necessarie per approvare un prodotto e poter iniziare la vendita in un paese. Senza di questa le attività sono tutte considerate "a rischio" ovvero vengono effettuate ma tenendo in considerazione che, eventuali problemi che renderebbero il prodotto non conforme agli occhi di un ente regolatore (AIFA, EMA, FDA), lo renderebbero invendibile, da scartare e smaltire. Seguirebbero ovviamente conseguenti perdite economiche e di tempo, in quanto tutto il processo di produzione andrebbe eseguito di nuovo da zero. È su questo rischio business che si cerca, in situazioni emergenziali, come d'altronde già accaduto recentemente per il vaccino anti-Covid, che si cerca di guadagnare tempo e accorciare la tempistica.

Seppur cercando di accorciare la tempistica, lavorando il più possibile "alla velocità della luce", alcune attività del progetto complessivo sono state impossibili da accorciare o aggirare, e hanno, frequentemente, riguardato la parte regolatoria. Inizialmente le attività che sono state identificate erano soltanto due ovvero la sottomissione regolatoria e la sua approvazione, con la seconda legata in successione alla prima e la prima invece legata al report dei test sui lotti di registrazione.

<i>Testing Registration</i>	<i>20 days</i>	<i>Mon 28/03/22</i>	<i>Fri 22/04/22</i>
<i>Validation Report</i>	<i>10 days</i>	<i>Mon 18/04/22</i>	<i>Fri 29/04/22</i>
<i>Regulatory Submission</i>	<i>10 days</i>	<i>Mon 02/05/22</i>	<i>Fri 13/05/22</i>
<i>Regulatory approval</i>	<i>30 days</i>	<i>Mon 16/05/22</i>	<i>Fri 24/06/22</i>

Fig 43. Versione 11 marzo

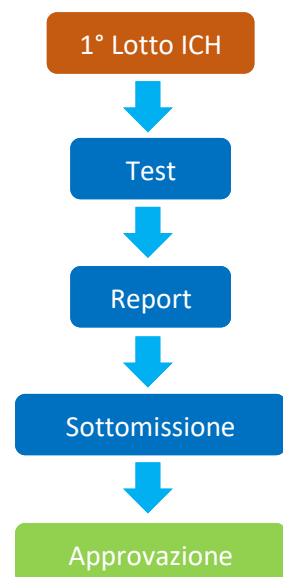


Fig 44. Step per approvazione regolatoria nei vari mercati
Prima versione

Nella versione successiva, oltre ad avere una successione differente, ovvero con la sottomissione dipendente solo dalla fine dei test, senza la necessità di un report, sono state apportate altre modifiche sostanziali ai documenti richiesti per poter effettuare la procedura di sottomissione. In questo caso sarà necessario, per poter partire con la procedura di sottomissione, un test, il "dissolution profile", test necessario per comparare, con i valori richiesti, le proprietà di dissoluzione della compressa all'interno del corpo umano. Questa attività è composta da altri tre tasks: il protocollo, il test vero e proprio e un report finale, in questa versione l'approvazione avrà due durate previste: quella per EU, UK e US stimata per trenta giorni mentre quella relativa a ROW completata in sessanta.

Di tutte queste attività soltanto i test sui lotti ICH e i risultati del *dissolution test* sono necessarie per poter, appunto, sottomettere la richiesta di approvazione all'ente regolatorio.

Regulatory	87 days?	Fri 08/04/22	Mon 08/08/22
Comparative diss. Profile Test	17 days?	Fri 08/04/22	Mon 02/05/22
Protocollo diss.	6 days?	Fri 08/04/22	Fri 15/04/22
Test	5 days	Tue 19/04/22	Mon 25/04/22
Report	5 days	Tue 26/04/22	Mon 02/05/22
Regulatory Submission	10 days	Tue 03/05/22	Mon 16/05/22
Regulatory approval	60 days	Tue 17/05/22	Mon 08/08/22
EU	30 days	Tue 17/05/22	Mon 27/06/22
UK	30 days	Tue 17/05/22	Mon 27/06/22
US	30 days	Tue 17/05/22	Mon 27/06/22
ROW	60 days	Tue 17/05/22	Mon 08/08/22

Fig 45. Versione 31 marzo

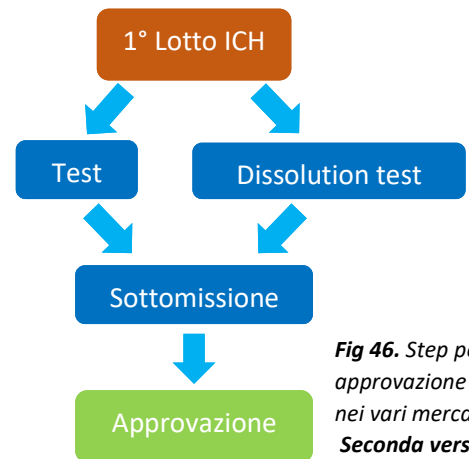


Fig 46. Step per approvazione regolatoria nei vari mercati
Seconda versione

Il 13 aprile segna un'ulteriore modifica al pacchetto regolatorio. Per ottenere queste informazioni e aggiornamenti per quanto riguarda la parte regolatoria, sono state fondamentali le riunioni di allineamento con il regolatorio di Ascoli, dove venivano ogni volta indicate eventuali modifiche e nuove richieste, per quanto riguarda la documentazione, da parte dei mercati e degli enti regolatori. La terza versione del regolatorio prevede una divisione causata dalle richieste differenti dettate dal mercato. Infatti, per US sarebbero stati necessari i lotti di registrazione per poter effettuare *dissolution profile* e sottomissione, mentre per quello UK-EU-ROW sarebbero serviti i lotti di convalida, variando in questo modo di molto le durate e la partenza, e relativa conclusione, delle pratiche legate alla sottomissione.

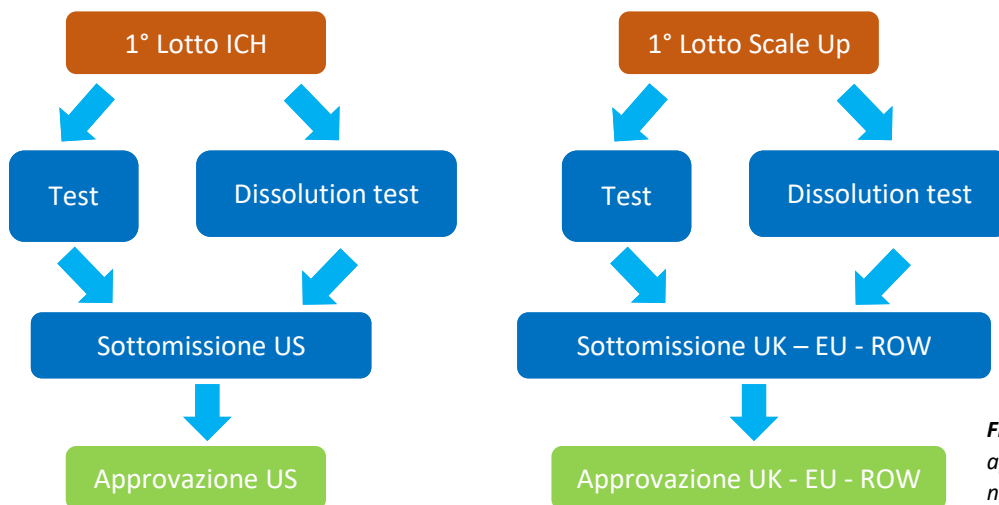


Fig 47. Step per approvazione regolatoria nei vari mercati
Terza versione

Regulatory	478 days?	Fri 08/04/22	Thu 08/02/24
US	44 days?	Fri 08/04/22	Fri 10/06/22
Comparative diss. Profile Test	17 days?	Fri 08/04/22	Wed 04/05/22
Protocol	6 days?	Fri 08/04/22	Fri 15/04/22
Test	6 days	Tue 19/04/22	Wed 27/04/22
Report	5 days	Thu 28/04/22	Wed 04/05/22
Regulatory Submission	5 days	Tue 03/05/22	Mon 09/05/22
Regulatory approval	24 days	Tue 10/05/22	Fri 10/06/22
US	24 days	Tue 10/05/22	Fri 10/06/22
EU - UK - ROW	478 days?	Fri 08/04/22	Thu 08/02/24
Comparative diss. Profile Test	29 days?	Fri 08/04/22	Fri 20/05/22
Protocol	6 days?	Fri 08/04/22	Fri 15/04/22
Test	5 days	Mon 09/05/22	Fri 13/05/22
Report	5 days	Mon 16/05/22	Fri 20/05/22
Regulatory Submission	10 days	Tue 24/05/22	Mon 06/06/22
Regulatory approval	438 days	Tue 07/06/22	Thu 08/02/24
EU - UK	176 days	Tue 07/06/22	Tue 07/02/23
ROW	262 days	Wed 08/02/23	Thu 08/02/24

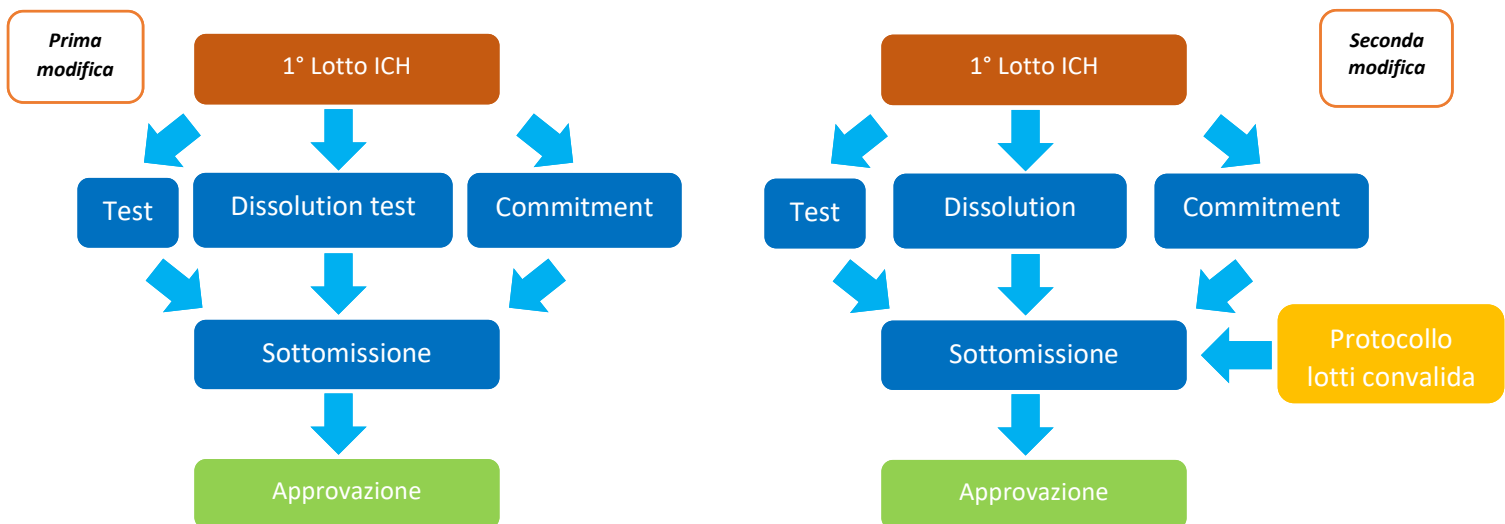
Fig 48. Versione 13 aprile – versione 1

Questo caso studio dimostra la rapida mutazione del progetto in quanto, nel pomeriggio del 13 aprile, a fronte di nuove indicazioni dal regolatorio, le regole e le richieste cambiano di nuovo, per entrambi i 4 mercati sarebbero stati necessari solamente i lotti di registrazione, accorciando così i tempi e rendendo non più necessario lo splittaggio in due macro-gruppi. Cambieranno, sostanzialmente, le durate previste, e quindi con approvazione mercato US prevista in un mese, UK e EU previste in sei mesi e ROW invece con durata prevista un anno.

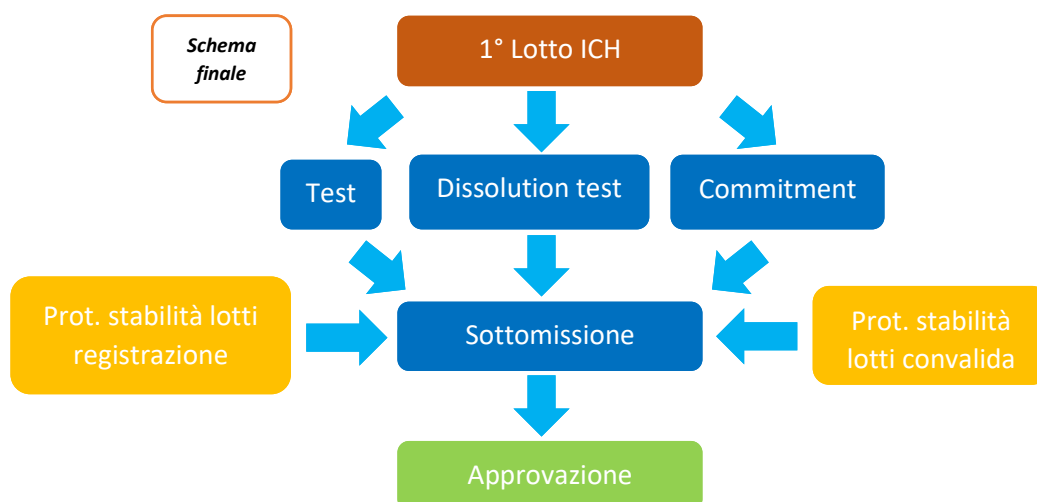
Regulatory	458 days?	Fri 08/04/22	Thu 11/01/24
Comparative diss. Profile Test	17 days?	Fri 08/04/22	Wed 04/05/22
Protocol	6 days?	Fri 08/04/22	Fri 15/04/22
Test	6 days	Tue 19/04/22	Wed 27/04/22
Report	5 days	Thu 28/04/22	Wed 04/05/22
Regulatory Submission	5 days	Tue 03/05/22	Mon 09/05/22
Regulatory approval	438 days	Tue 10/05/22	Thu 11/01/24
US	24 days	Tue 10/05/22	Fri 10/06/22
EU - UK	176 days	Tue 10/05/22	Tue 10/01/23
ROW	262 days	Wed 11/01/23	Thu 11/01/24

Fig 49. Versione 13 aprile – versione 2

Questa ultima modifica ha di fatto portato poi alla versione finale della struttura del pacchetto regolatorio. Ci saranno alcune modifiche per quanto riguarda i documenti necessari per la sottomissione: prima solamente risultati dei test, memo del *comparative dissolution* e commitment dei protocolli di stabilità, poi si è aggiunto il protocollo per i lotti di convalida.



Questo però verrà eliminato lasciando il posto, nella versione finale, ai protocolli degli studi di stabilità, necessari sia per i lotti di registrazione che per i lotti di convalida, dando vita all'ultimo schema che descrive i vari step per l'approvazione finale.



L'esempio del caso studio del pacchetto regolatorio mostra in modo molto chiaro come il progetto ha subito modifiche e stravolgimenti con una notevole rapidità. Non solo cambiando le varie durate ma, e soprattutto, con una continua modifica della struttura assegnata al progetto, dovuta al continuo aggiornamento dei documenti richiesti dai vari mercati o dalla procedura assegnata.

<i>Testing Registration batches</i>	<i>11 days</i>	<i>Thu 21/04/22</i>	<i>Fri 06/05/22</i>
<i>Registration batches Report</i>	<i>10 days</i>	<i>Tue 26/04/22</i>	<i>Mon 09/05/22</i>
+ Performance batch [Testing Prozina with 400 kg of mixed tablets]	5 days	Wed 27/04/22	Tue 03/05/22
▫ Stability studies [Registration - ICH]	27 days	Tue 03/05/22	Tue 07/06/22
Item codes + PR closed	6 days	Tue 03/05/22	Tue 10/05/22
Prot. [Stability - SLS]	6 days	Tue 03/05/22	Tue 10/05/22
Commitment	3 days	Wed 11/05/22	Fri 13/05/22
Packaging (CR + EU foil)	7 days	Wed 11/05/22	Wed 18/05/22
Shipping to SLS	7 days	Thu 19/05/22	Fri 27/05/22
Readiness	7 days	Mon 30/05/22	Tue 07/06/22
Stability studies start	0 days	Tue 07/06/22	Tue 07/06/22
▫ Regulatory	688 days?	Wed 20/04/22	Fri 06/12/24
▫ Comparative diss. Profile Test	22 days?	Wed 20/04/22	Thu 19/05/22
Protocol	12 days?	Wed 20/04/22	Fri 06/05/22
Test [1 of registration lot] + final Memo	5 days	Mon 09/05/22	Fri 13/05/22
Report [External]	5 days	Sat 14/05/22	Thu 19/05/22
Regulatory Submission	5 days	Thu 26/05/22	Wed 01/06/22
▫ Regulatory approval	657 days	Thu 02/06/22	Fri 06/12/24
US [30 days]	24 days	Thu 02/06/22	Tue 05/07/22
EU - UK [6 months]	133 days	Thu 02/06/22	Mon 05/12/22
ROW [24 months]	524 days	Tue 06/12/22	Fri 06/12/24

Fig 50. Versione 5 maggio

Da questo punto di vista, come già detto, la collaborazione con il reparto che si è occupato del regolatorio ha svolto e svolge un notevole compito di mediazione con gli attori regolatori esterni, che non hanno visione del processo produttivo, seguendo delle tempistiche standard dettate dalle priorità di progetto.

- **Arrivo API**

L'arrivo dell'attivo ha segnato un passo importante, rendendo possibile la produzione in casa della componente del *Cirganaepil*, ovvero *Carnil*, rendendo in questo modo lo stabilimento di Ascoli a tutti gli effetti capace anche del processo di *manufacturing*. Inizialmente il processo prevedeva ricevimento di API per la creazione di lotti di registrazione.

API receipt (45kg PLS) for Registration batches	0 days	Mon 21/03/22	Mon 21/03/22
---	--------	--------------	--------------

Fig 51. Versione 24

Successivamente si è deciso di monitorare anche la parte di preparazione e di "readiness" per l'API, ovvero tutte le attività accessorie e necessarie per far sì che l'attivo potesse arrivare fisicamente in stabilimento. Attività rientranti nell'ambito fiscale, normativo o semplicemente la vera e propria spedizione. Quindi l'attività "API receipt" indicherà l'arrivo effettivo dell'attivo in stabilimento mentre con "API readiness" verranno indicate tutte le operazioni preliminari e necessarie per l'ingresso dell'API nel territorio italiano.

API PLS readiness	9 days?	Tue 08/03/22	Sun 20/03/22
TYPE 2	9 days?	Tue 08/03/22	Sun 20/03/22
AlFA notification new API	0 days	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
IPR	1 day?	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
ESQ (Written Confirmation)	1 day?	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
Setup routing	0 days	Tue 08/03/22	Tue 08/03/22
Shipping LT	5 days	Mon 14/03/22	Sun 20/03/22
TYPE 1	4 days?	Tue 15/03/22	Sun 20/03/22
AlFA notification new API	0 days	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
IPR	1 day?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Setup routing	0 days	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	3 days	Wed 16/03/22	Sun 20/03/22
TIPE 3	4 days?	Tue 15/03/22	Fri 18/03/22
AlFA notification new API	0 days?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
IPR	1 day?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Setup routing	0 days?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	3 days?	Wed 16/03/22	Fri 18/03/22
Item codes + PR closed [Registration]	7 days	Thu 10/03/22	Fri 18/03/22
API receipt (45kg PLS) for Registration batches	0 days	Mon 21/03/22	Mon 21/03/22

Fig 52. Versione 7 marzo

In questa versione si teneva in considerazione la possibilità di ricevere l'attivo da più fonti, ovvero direttamente dal fornitore o da stabilimenti simili a quello di Ascoli. In questo modo si è valutato l'impatto di diversi scenari sulla timeline, esplorando soluzioni alternative e programmando in questo modo piani alternativi in base agli eventi. In questa versione la composizione delle attività è fondamentalmente identica, cambieranno solamente le durate dei singoli task figli. Nella terza versione, del blocco "Attivo", sono state approfondite e dettagliate le attività, andando a rivedere la parte burocratica e regolatoria, trovando delle differenze sostanziali all'interno dei task propedeutici al raggiungimento del task genitore.

API PLS readiness	9 days?	Tue 08/03/22	Sun 20/03/22
TYPE 2	9 days?	Tue 08/03/22	Sun 20/03/22
AlFA notification new API	0 days	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
IPR	1 day?	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
ESQ (Written Confirmation)	1 day?	Fri 11/03/22	Fri 11/03/22
Setup routing	0 days	Tue 08/03/22	Tue 08/03/22
Shipping LT	5 days	Mon 14/03/22	Sun 20/03/22
TYPE 1	4 days?	Tue 15/03/22	Sun 20/03/22
AlFA notification new API	0 days	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
IPR	1 day?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Setup routing	0 days	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	3 days	Wed 16/03/22	Sun 20/03/22
TYPE 3	4 days?	Tue 15/03/22	Sun 20/03/22
AlFA notification new API	0 days?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Extend API item code	1 day?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Review protocols with new API	1 day?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Setup routing	0 days?	Tue 15/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	3 days	Wed 16/03/22	Sun 20/03/22
Item codes + PR closed [Registration]	7 days	Thu 10/03/22	Fri 18/03/22
API receipt (50kg) for Registration batches	0 days	Mon 21/03/22	Mon 21/03/22
API receipt (250kg) for Scale up batches	0 days	Mon 28/03/22	Mon 28/03/22

Fig 53. Versione 11 marzo

Inoltre, in base alle nuove informazioni, è stato inserito una nuova milestone dedicata all'arrivo in stabilimento dell'attivo per i lotti di scale up, oltre alle differenti quantità di API previsto. Una quarta versione è andata a modificare le durate e quindi i tempi definiti, a scartare la terza opzione, ovvero di arrivo dell'API dallo stabilimento in Irlanda (TYPE 3), e a modificare il batch size dell'attivo per i lotti di registrazione.

Una modifica molto importante, generando di fatto lo schema che sostanzialmente è arrivato quasi invariato fino alla fine del progetto, è stata apportata nella quinta versione. In questa fase sono stati definiti in modo certo i vari fornitori, chili e usi dell'attivo. Arrivo dell'API da uno stabilimento Pfizer per completare un lotto DEMO aggiuntivo (non previsto inizialmente) e per iniziare i lotti di registrazione e arrivo dell'attivo dal fornitore invece per i lotti di convalida, o di scale up. Inoltre, è stato già definita la procedura per l'arrivo API per partire con le attività di manufacturing vere e proprie.

API PLS readiness	36 days	Tue 08/03/22	Sun 24/04/22
TYPE 2 [330 kg BATCH - SCALE UP]	31 days	Tue 08/03/22	Fri 15/04/22
AIFA notification new API	20 days	Fri 11/03/22	Tue 05/04/22
IPR	23 days	Fri 11/03/22	Sun 10/04/22
ESQ (Written Confirmation) / Waiver	20 days	Fri 11/03/22	Tue 05/04/22
Setup routing	6 days	Tue 08/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	7 days	Thu 07/04/22	Fri 15/04/22
TYPE 1 [80 kg BATCH]	9 days	Tue 15/03/22	Thu 24/03/22
IPR	5 days	Tue 15/03/22	Sat 19/03/22
Shipping LT	3 days	Tue 22/03/22	Thu 24/03/22
TYPE 2 [X kg BATCH - MANUFACTURING]	33 days	Fri 11/03/22	Sun 24/04/22
AIFA notification new API	23 days	Fri 11/03/22	Sun 10/04/22
IPR	23 days	Fri 11/03/22	Sun 10/04/22
ESQ (Written Confirmation) / Waiver	23 days	Fri 11/03/22	Sun 10/04/22
Setup routing	6 days	Tue 22/03/22	Tue 29/03/22
Shipping LT	7 days	Thu 14/04/22	Sun 24/04/22
Item codes + PR closed [Registration]	14 days	Mon 28/03/22	Wed 13/04/22
API receipt (80kg) for Registration batches + 3rd DEMO	0 days	Thu 24/03/22	Thu 24/03/22
API receipt (330kg) for Scale up batches	0 days	Fri 15/04/22	Fri 15/04/22
API receipt (X kg) for Manufacturing	0 days	Sun 24/04/22	Sun 24/04/22

Fig 54. Versione 21 marzo

Come già detto, questa versione ha resistito ai vari cambiamenti e aggiornamenti del project nella sua struttura, mentre, ovviamente, ci sono state correzioni per quanto riguarda date, durate e di alcuni dettagli riguardanti pesi dei batch o magari di alcuni documenti non necessari.

API PLS readiness	55 days	Tue 08/03/22	Fri 20/05/22
TYPE1 [80 kg BATCH]	9 days	Tue 15/03/22	Thu 24/03/22
IPR	5 days	Tue 15/03/22	Sat 19/03/22
Shipping LT	3 days	Tue 22/03/22	Thu 24/03/22
TYPE 2 [320 kg BATCH - SCALE UP]	37 days	Tue 08/03/22	Wed 27/04/22
AIFA notification new API [MIA]	31 days	Fri 11/03/22	Thu 21/04/22
IPR	32 days	Fri 11/03/22	Fri 22/04/22
ESQ (Written Confirmation) / Waiver	17 days	Fri 11/03/22	Fri 01/04/22
Setup routing	6 days	Tue 08/03/22	Tue 15/03/22
Shipping LT	5 days	Wed 20/04/22	Wed 27/04/22
TYPE 2 [1000 kg BATCH - MANUFACTURING]	6 days	Sat 14/05/22	Fri 20/05/22
IPR	6 days	Sat 14/05/22	Fri 20/05/22
Shipping LT	6 days	Sat 14/05/22	Fri 20/05/22
API receipt (80kg) for Registration batches + 3rd DEMO	0 days	Thu 24/03/22	Thu 24/03/22
API receipt (320kg) for Scale up batches	0 days	Thu 28/04/22	Thu 28/04/22
API receipt (1000 kg) for Manufacturing	0 days	Fri 20/05/22	Fri 20/05/22

Fig 55. Versione 6 maggio*

- **Studi di stabilità**

Per studi di stabilità si intendono una serie di studi che garantiscono la tenuta dei blister e soprattutto che questa tenuta garantisca che il prodotto mantenga inalterate le caratteristiche chimiche e fisiche che esso possiede appena uscito dalla produzione. In sostanza sono delle simulazioni che ricreano delle condizioni climatiche in cui il prodotto, ovvero il blister, può ritrovarsi. Queste condizioni riproducono le temperature e il grado di umidità che si possono trovare nelle differenti regioni climatiche stabilite dall' *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* e in cui verrà venduto poi il farmaco o prodotto finale.

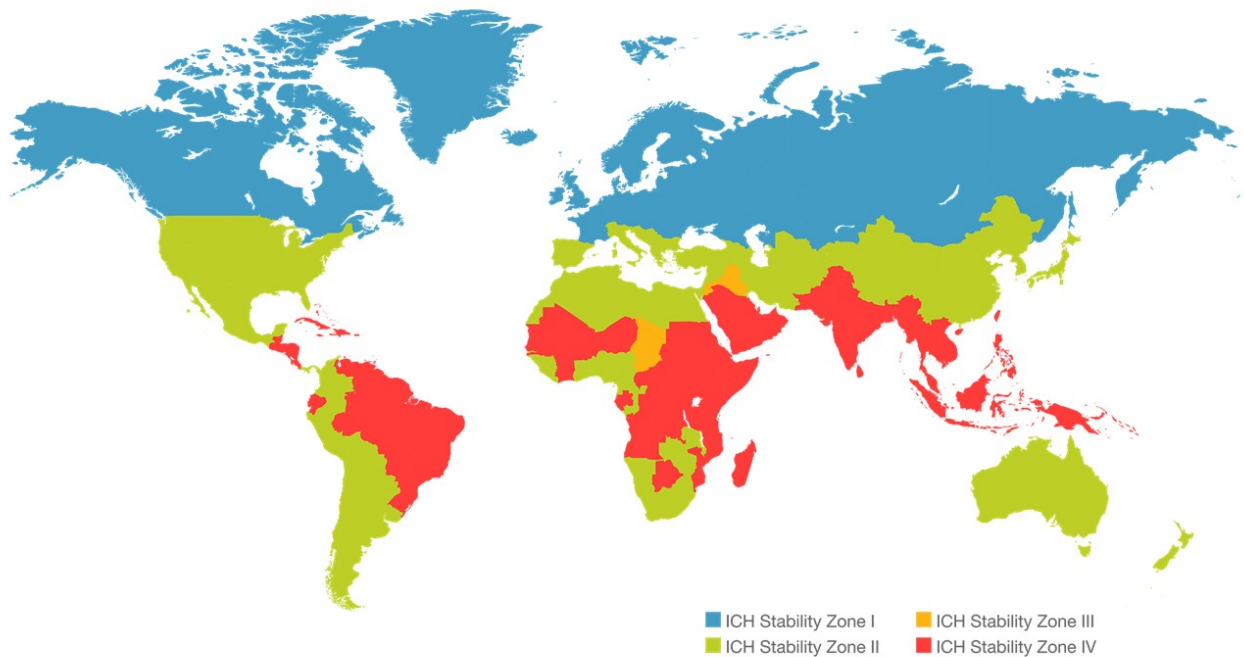


Fig 56. Climatic zone definite dall'ICH

Quindi i test di stabilità sono necessari per fornire prove su come varia la qualità di un farmaco sotto l'influenza di fattori ambientali quali temperatura e umidità. I test di stabilità vengono utilizzati anche per stabilire le condizioni di conservazione consigliate per i campioni e una durata di conservazione adeguata per i prodotti, fornendo informazioni anche per quanto riguarda la data di scadenza, dopo la quale non vengono garantite più le proprietà delle compresse. [5]

Gli studi di stabilità non vengono effettuati all'interno dello stabilimento, ma vengono svolti da un laboratorio esterno. In questo caso, le compresse una volta prodotte, vengono confezionate (confezionamento primario) all'interno del blister e poi spedite.

Inizialmente questa attività non era prevista, infatti rientra all'interno del project soltanto il 16 marzo. [A testimonianza della grande rapidità con cui il progetto evolve, il project del 16 marzo presenta due versioni, uno salvato in mattinata e uno invece nel pomeriggio, versione in cui entrano appunto gli studi di stabilità].

Stability studies [Registration]	28 days	Mon 21/03/22	Wed 27/04/22
Item codes + PR closed [Stability]	7 days	Mon 21/03/22	Tue 29/03/22
Packaging	7 days	Wed 30/03/22	Thu 07/04/22
Shipping to SLS	7 days	Fri 08/04/22	Mon 18/04/22
Readiness	7 days	Tue 19/04/22	Wed 27/04/22
Stability studies start	0 days	Wed 27/04/22	Wed 27/04/22

Fig 57. Versione 16 marzo – lotti di registrazione

Oltre ai lotti di registrazione, gli studi comprenderanno anche i lotti di convalida (a full batch size).

▢ Stability studies [Scale Up]	28 days	Mon 21/03/22	Wed 27/04/22
Item codes + PR closed [Stability]	7 days	Mon 21/03/22	Tue 29/03/22
Packaging	7 days	Wed 30/03/22	Thu 07/04/22
Shipping to SLS	7 days	Fri 08/04/22	Mon 18/04/22
Readiness	7 days	Tue 19/04/22	Wed 27/04/22
Stability studies start	0 days	Wed 27/04/22	Wed 27/04/22

Fig 58. Versione 16 marzo – lotti di convalida

Il processo prevede, in questa fase, l’apertura della PR, il confezionamento delle compresse, successivamente la spedizione al laboratorio, dove le compresse verranno preparate per gli studi e finalmente gli studi verranno considerati partiti. Quest’ultimo task è fondamentale perché segna una pietra miliare dal quale contare per vedere quali sono le condizioni del prodotto dopo 6, 12 o 24 mesi, funge quindi da anno zero da cui considerare i risultati degli studi.

Una modifica importante nella versione del 13 aprile ha comportato la perdita della fase di studi relativa ai lotti di convalida, questo perché le nuove istruzioni davano indicazioni di non dover eseguirli sui secondi lotti ma solo su quelli di convalida. Situazione che cambia di nuovo la settimana successiva, il 21 infatti rientrano di nuovo nel project anche gli studi sui lotti di convalida.

Da qui in poi la situazione rimane invariata fino la versione finale del progetto, vengono aggiunti alcuni sub task, in quanto emergono nuovi documenti necessari ai fini della sottomissione regolatoria, di cui quindi andrà tenuta traccia del loro stato. In più cambiano sostanzialmente date e durate e ogni tanto alcune relazioni di dipendenza. Infatti, l’attività collegata, ovvero quella di sottomissione, ha richiesto prima un documento degli studi e poi un altro, cambiando quindi spesso i vari tipi di dipendenza tra attività.

▢ Stability studies [Registration]	27 days	Tue 03/05/22	Tue 07/06/22
Item codes + PR closed	6 days	Tue 03/05/22	Tue 10/05/22
Prot. [Stability - SLS]	6 days	Tue 03/05/22	Tue 10/05/22
Commitment	3 days	Wed 11/05/22	Fri 13/05/22
Packaging (CR + EU foil)	7 days	Wed 11/05/22	Wed 18/05/22
Shipping to SLS	7 days	Thu 19/05/22	Fri 27/05/22
Readiness	7 days	Mon 30/05/22	Tue 07/06/22
Stability studies start	0 days	Tue 07/06/22	Tue 07/06/22

Fig 59. Versione 6 maggio – lotti registrazione

▢ Stability studies [Scale up]	28 days	Fri 13/05/22	Mon 20/06/22
Item codes + PR closed	7 days	Fri 13/05/22	Fri 20/05/22
Prot. [Stability - SLS]	7 days	Fri 13/05/22	Fri 20/05/22
Packaging (CR + EU foil)	7 days	Mon 23/05/22	Tue 31/05/22
Shipping to SLS	7 days	Wed 01/06/22	Thu 09/06/22
Readiness	7 days	Fri 10/06/22	Mon 20/06/22
Stability studies start	0 days	Mon 20/06/22	Mon 20/06/22

Fig 60 Versione 6 maggio – lotti convalida

- **Qualifica Gensan e alternative per la produzione**

Per la qualifica del blocco Gensan e per definire le attività propedeutiche alla fase di produzione vera e propria le opzioni a disposizione del team di produzione sono state fondamentalmente due: prevedere o meno dei lotti demo. Uno dei fattori che sicuramente hanno influito sulla scelta di una delle due strade è stato il tempo necessario per il completamento delle attività delle due opzioni.

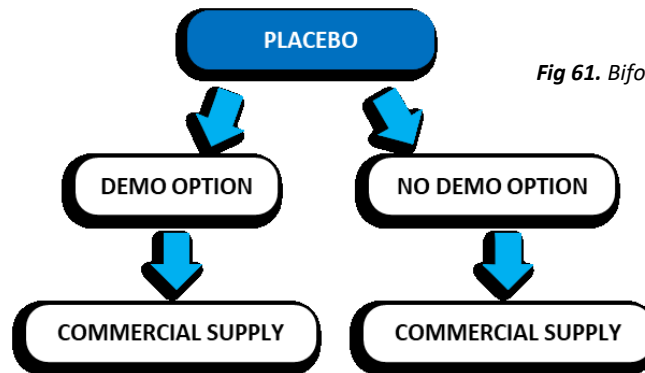


Fig 61. Biforcazione del progetto

Lo strumento project è stato molto utile per poter definire una durata di massima e quindi avere una previsione e una stima dei tempi di completamento delle due soluzioni. Sono state inseriti quindi, all'interno del project, due blocchi: il primo rappresentante l'opzione contenente i lotti demo e il secondo invece senza lotti demo. In questo modo è stata creata una biforcazione dopo l'attività di creazione dei placebo, mantenendo inalterata tutta la restante struttura del progetto. Sdoppiamento necessario appunto per poter identificare e valutare pro e contro, dal punto di vista temporale, delle due soluzioni.

DEMO LOT OPTION	182 days	Tue 08/02/22	Tue 25/10/22
DEMO	6 days	Mon 20/06/22	Mon 27/06/22
1st lot	6 days	Mon 20/06/22	Mon 27/06/22
Testing Demo	12 days	Mon 20/06/22	Tue 05/07/22
Document ready for Validation	18 days	Tue 28/06/22	Thu 21/07/22
Item codes + PR closed [Registration ba	6 days	Wed 06/07/22	Wed 13/07/22
Validation batches (3 of 400kg) [MP]	39 days	Thu 14/07/22	Tue 13/09/22
1st	3 days	Thu 14/07/22	Mon 18/07/22
2nd	3 days	Thu 14/07/22	Tue 19/07/22
3rd	3 days	Fri 15/07/22	Tue 19/07/22
Testing validation batches	18 days	Tue 19/07/22	Thu 18/08/22
Test. Validation batches report	18 days	Fri 19/08/22	Tue 13/09/22
Stability studies [Validation]	63 days	Mon 11/07/22	Wed 12/10/22
Validation Report Megafactor	18 days	Fri 19/08/22	Tue 13/09/22
AIFA sub mod. Ess.	30 days	Wed 14/09/22	Tue 25/10/22
Bulk holding time (Needed on MF?)	7 days	Tue 08/02/22	Wed 16/02/22
Commercial supply [MF]	48 days	Fri 19/08/22	Tue 25/10/22
Manufacturing at risk	31 days	Fri 19/08/22	Fri 30/09/22
Commercial supply	0 days	Tue 25/10/22	Tue 25/10/22

Fig 62. Versione 31 maggio – Demo Lot Option

NO DEMO LOT OPTION	161,5 days	Tue 08/02/22	Tue 27/09/22
Document ready for Validation	12 days	Wed 01/06/22	Fri 17/06/22
Item codes + PR closed [Registration ba	6 days	Fri 10/06/22	Fri 17/06/22
Validation batches (3 of 400kg) [MP]	42,5 days	Mon 20/06/22	Wed 24/08/22
1st	9 days	Mon 20/06/22	Thu 30/06/22
2nd	3 days	Fri 01/07/22	Tue 05/07/22
3rd	3 days	Fri 01/07/22	Wed 06/07/22
Testing 2nd. & 3rd. validation batche	12 days	Wed 06/07/22	Fri 22/07/22
Test. Validation batches Report	18 days	Fri 22/07/22	Wed 24/08/22
Stability studies [Validation]	47,5 days	Tue 12/07/22	Thu 22/09/22
Item codes + PR closed [Stability]	7 days	Tue 12/07/22	Wed 20/07/22
Packaging	7 days	Wed 24/08/22	Fri 02/09/22
Shipping to ILU	7 days	Fri 02/09/22	Tue 13/09/22
Readiness	7 days	Tue 13/09/22	Thu 22/09/22
Stability studies start	0 days	Thu 22/09/22	Thu 22/09/22
Validation Report Megafactor	18 days	Thu 14/07/22	Tue 16/08/22
AIFA sub mod. Ess.	30 days	Tue 16/08/22	Tue 27/09/22
Bulk holding time (Needed on MF?)	7 days	Tue 08/02/22	Wed 16/02/22
Commercial supply [MF]	42 days	Fri 22/07/22	Tue 27/09/22
Manufacturing at risk [Bulk MP]	31 days	Fri 22/07/22	Mon 12/09/22
Commercial supply [Bulk MP]	0 days	Tue 27/09/22	Tue 27/09/22

Fig 63. Versione 31 maggio – No Demo Lot Option

Successivamente, dopo un allineamento con il PCT del progetto, sono state corrette tutte le durate e date di massima (basate su un glidepath redatto proprio dal PCT di progetto), ottenendo una durata identica delle due soluzioni. Lo strumento project, quindi, è stato usato come strumento "pionieristico" ovvero per avere una stima di massima delle durate e delle date di completamento di alcune attività di progetto. Di nuovo emerge il grande ausilio che questo strumento informatico apporta permettendo una programmazione con un orizzonte temporale ampio, grazie anche al mantenimento delle relazioni di precedenza impostate.

5.6.2 ECCEZIONI A REGOLE PROGETTUALI

Come indicato precedentemente, il progetto si è basato su una programmazione in forward, in modo da individuare durate effettive ed attività critiche. Ci sono stati degli strappi alla regola durante la progettazione e la costruzione del file project. Questo perché c'è stata la necessità di una progettazione in backward per alcune attività, per individuarne date di inizio in modo tale da poter rispettare date di partenza di attività subordinate già fissate all'interno del project.

Ne è un esempio l'attività di arrivo dell'API, già discussa nel paragrafo precedente. L'arrivo dell'API era fondamentale per l'inizio dei lotti di registrazione (e successivamente ci si renderà conto che servirà anche per il terzo lotto demo), i lotti di registrazione erano già fissati all'interno del progetto, e dipendevano dalla data richiesta dalle condizioni di raggiungimento dell'obiettivo prefissato. L'inserimento quindi di tutte le attività connesse all'arrivo dell'attivo dovevano avere come data da rispettare quella prevista per la partenza dei lotti di registrazione. Da questa data sono state progettate e inserite, all'indietro, tutte le date e i task, del blocco "API Readiness".

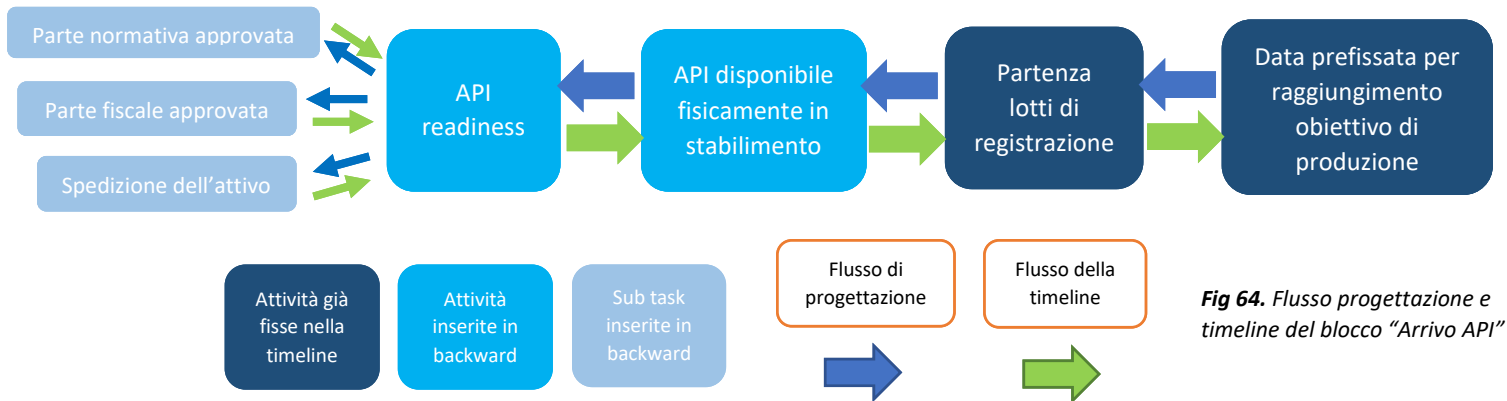


Fig 64. Flusso progettazione e timeline del blocco "Arrivo API"

Così facendo è stato possibile definire la partenza delle attività necessari per "avere l'API in casa" partendo da delle deadline già ben fissate, riuscendo a piazzarle all'interno del project e quindi sapere con esattezza, in base ai lead time stimati, quando farle partire. In backward sono state inserite anche le attività necessarie all'assunzione dei dipendenti, necessarie per avere il personale pronto e addestrato per i nuovi turni richiesti per la fase di manufacturing.



Fig 65. Flusso progettazione e timeline del blocco "Team readiness"

5.7 ATTIVITÀ ACCESSORIE MA NECESSARIE E DI PERTINENZA

Durante il periodo dedicato al tirocinio, oltre a dedicarmi alla revisione del file project e alla coordinazione con i vari workstream sempre ai fini del project, ci sono state delle attività non esattamente incentrate sul project ma strettamente collegate ad esso, o meglio, che sono di pertinenza e fondamentali per il progetto. [Oltre alle varie visite in area di produzione oppure alla presenza nel momento dell'arrivo del primo carico di attivo o durante l'ispezione da parte dell'AIFA], due momenti importanti sotto il punto di vista di questa tesi e, più in generale del progetto nel complesso, sono stati il processo di *risk analysis* per la fase di manufacturing e la visita di Mike McDermott, "Chief Global Supplier Officier" ed "Executive vice president", in visita agli stabilimenti in Europa e quindi anche nello stabilimento di Ascoli Piceno.

5.7.1 RICHIAMI PM: RISK ANALYSIS

L'obiettivo del project risk management è quello di identificare "tutti" i rischi di progetto e ridurli ad un livello accettabile. Questo tema viene affrontato nella fase iniziale, ovvero di progettazione del progetto, mentre, se nel corso del progetto qualche rischio subisce dei cambiamenti, occorre rivalutarli per tenerli sotto controllo. Questo studio solitamente viene svolto dal project manager coadiuvato anche da eventuali collaboratori. Un rischio è "un evento o condizione incerta che, se si dovesse verificare, avrebbe un effetto positivo o negativo sugli obiettivi di progetto" [Project management institute – 2004]. Gli effetti di un rischio non sono necessariamente negativi, ma potremmo anche avere un evento che crei una situazione positiva, ovvero che offra un'opportunità. Possiamo distinguere due tipi di rischi in base all'effetto che essi causano, il primo tipo è un rischio puro, ovvero un rischio che offre solamente un'opportunità di perdita (es: incendi, furti, danneggiamenti, ...) il secondo invece è un rischio di tipo speculativo, ovvero che offre una possibilità sia di una perdita che di un utile (oscillazione tassi di cambio, prezzi delle materie prime, ...).

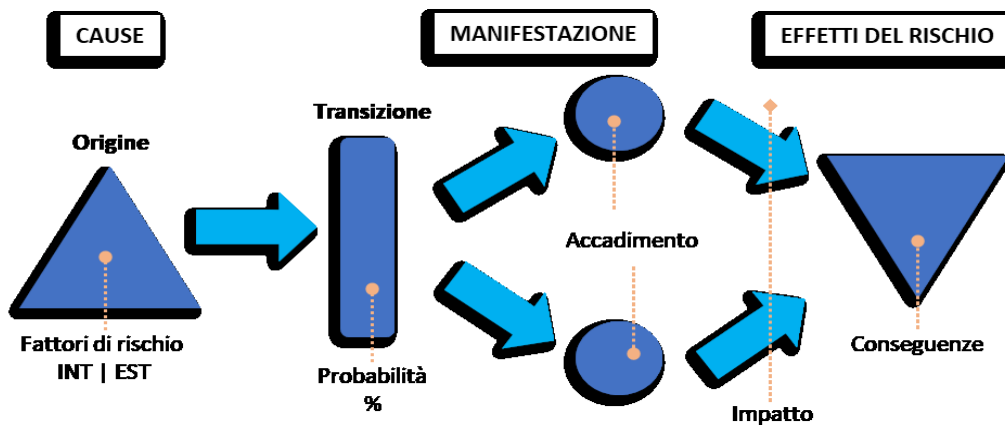


Fig 66. Processo individuazione rischio.

Le fasi principali per l'individuazione del rischio sono cinque. La prima è quella di identificazione dei rischi di progetto. In questa fase si scansionano le varie aree di indagine, come per esempio i requisiti del prodotto da realizzare e le sue caratteristiche, i termini contrattuali o magari la preventivazione dei costi. Altre tipologie di rischio potrebbero essere di tipo tecnico (rispetto dei requisiti funzionali o dei requisiti meccanici), legali o regolamentari, sociopolitici, finanziari e valutari, incidenti e di sottovalutazione (o sopravvalutazione) del lavoro. Le tecniche per individuare i rischi possono essere varie:

- **Checklist:** liste di riscontro, definite aziendaliemente per tipologia di progetto.
- **What-if-analysis:** usata per analizzare in modo dettagliato e qualitativo le varie fasi del progetto, seguendo un preciso schema di risposta alla domanda "cosa succede se...?".
- **Diagramma causa-effetto:** usato per la rappresentazione sintetica di tutte le possibili cause che determinano un effetto, divise in quattro categorie: macchinari, personale umano, metodi e materiali.
- **Analisi SWOT:** analisi di supporto alle scelte per la razionalizzazione dei processi decisionali.
- **Albero degli eventi:** procedura che considera un evento iniziale e segue, con metodo induttivo, i diversi percorsi di sviluppo e differenti risultati.
- **Risk breakdown structure:** classifica gli eventi rischiosi mediante un sistema gerarchico-strutturato. Ad ogni livello le fonti del rischio sono progressivamente più dettagliate. Insieme alla Work Breakdown Structure va a formare la RBM (Risk Breakdown Matrix) [6]

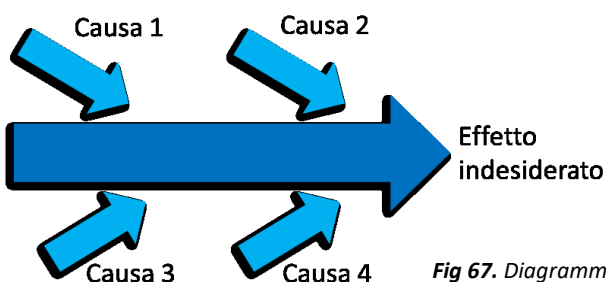


Fig 67. Diagramma Causa-Effetto

Processo/attività del progetto	Minacce/Rischio			
	M1	M2	...	Mn
Processo 1 / attività 1				
Processo 2 / attività 2				
...				
Processo m / attività m				

INTENSITA' =
Livello impatto x peso relativo

Fig 68. RBM

La seconda fase è quella di valutazione del rischio. Il rischio è dato dal prodotto tra la sua probabilità di accadimento e l'entità delle conseguenze. Una volta individuato lo *score* si procede a individuare i rischi più alti e ciò apre le porte alla terza fase, quella di gestione del rischio.

La risposta al rischio incontra due fasi: pianificazione e programmazione delle misure per la riduzione del rischio e il controllo, ovvero dove si verifica l'evolversi del rischio allo scopo di ricercare gli interventi finalizzati al rispetto e al miglioramento degli obiettivi temporali, economici e qualitativi.

La fase di pianificazione mira a valutare il rischio attraverso il suo *score* e con questo decidere le azioni da sostenere: eliminare o ridurre il rischio (azioni che riducono la probabilità che esso si verifichi, ovvero con uno scopo preventivo) oppure trasferire, a terzi, o la ritenzione (queste due azioni invece mitigheranno l'impatto dell'evento, avranno quindi uno scopo mitigante, di riduzione delle conseguenze).

La fase invece di controllo prevede invece il monitoraggio della situazione, tenendo in considerazione le azioni previste dal *risk plan* e integrarlo eventualmente con nuove azioni qualora si individuino eventi rischiosi imprevisti.



Fig 69. Revisione del *risk plan* nella fase di controllo.

5.7.2 RISK ANALYSIS

In questo caso la *risk analysis* ha valutato il livello di rischio, gli impatti e le azioni correttive riguardanti il processo di produzione interna allo stabilimento del *Carnil* (quindi il processo di manufacturing).

Per effettuare la *risk analysis* è stata usata una tabella in Excel, una prima parte esplorativa, necessaria per individuare i rischi e descriverne la gravità e la probabilità.

COLLEAQUE/WS RESP	CATEGORY	RISK DESCRIPTION	SEVERITY	OCCURRENCE	SCORE
Indica chi è il responsabile di questa azione, e si occupa di completare i restanti campi della tabella	Indica quale categoria tra <i>machine, materials, mother nature, quality issue, process flow e resurces</i> impattano il processo	Descrizione riassuntiva del rischio individuato	Indica la gravità del rischio	Probabilità con la quale si può verificare il rischio	Prodotto $severity \times occurrence$

Fig 70. Prima parte della *risk analysis*.

Una seconda parte invece atta a mitigare e risolvere i rischi individuati, in modo da abbassare il coefficiente.

MITIGATION	NEW SEVERITY	NEW OCCURENCE	SCORE AFTER MITIGATION	BUDGET IMPACT
Descrive la modalità, le azioni pensate per diminuire e quindi mitigare il rischio	Indica la nuova gravità del rischio dopo l'azione di mitigazione	Nuova probabilità con la quale si può verificare il rischio dopo l'azione correttiva	Prodotto nuova severity x nuova occurence	Impatto economico, a budget, che ha l'azione correttiva

Fig 71. Seconda parte della risk analysis.

Severity e occurrence verranno prese da tabelle, definite preventivamente, in cui vengono descritti i vari livelli, indicando l'effetto, il criterio di valutazione e il punteggio, o ranking, attribuito a quel particolare effetto.

EFFETTO
CRITERIO

In questo caso specifico la severity viene indicata con un punteggio da 1 a 10 in base al periodo di stop causato. Indicheremo invece l'occurrence, sempre con un punteggio da 1 a 10, ma stavolta in base alla probabilità di accadimento dell'evento individuato.

RANKING



Fig 72. Scala severity.

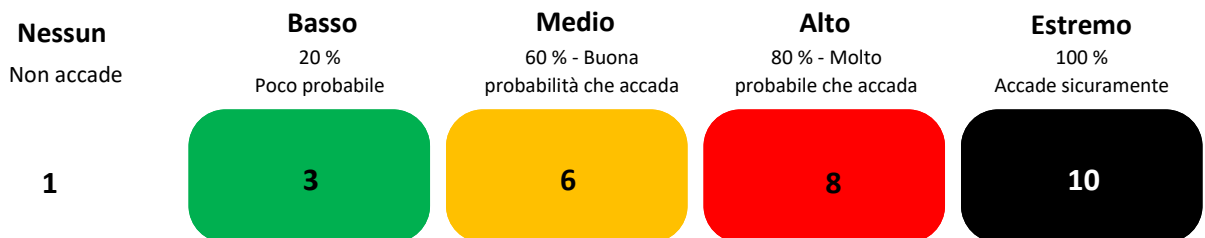


Fig 73. Scala occurrence.

Per poter materialmente completare le tabelle sono state necessarie due riunioni, la prima per completare la prima parte della tabella, quindi innanzitutto individuando i rischi, tramite un *brainstorming* e anche in base a valutazioni del rischio precedenti, e poi ascoltando i pareri di ogni responsabile di settore in merito al rischio e assegnando i vari coefficienti di gravità e probabilità. In fine è stato calcolato lo score finale, conclusa la riunione ogni responsabile è poi andato ad individuare una possibile azione corretta ad ogni rischio trovate e di sua competenza e come l'azione correttiva potesse influire sui coefficienti.

La seconda parte di questo processo, e quindi l'obiettivo sul quale si è centrata la seconda riunione, è stato quello di elencare tutte le azioni migliorative individuate e i miglioramenti dei coefficienti. In questo modo si è potuto calcolare il nuovo score.

In questo modo, si prendono in considerazione tutti i possibili eventi negativi che causerebbero un guasto e quindi un eventuale ritardo nelle linee, stipulando così un *risk plan* indicando tutte le possibili azioni, correttive o mitiganti, per diminuire l'impatto del danno.

5.7.3 PRESENTAZIONE PER MIKE

Lo stabilimento, vista la posizione di eccellenza nel panorama Pfizer, a volte, è oggetto di visite da parte di figure vicine apicali, con ruoli di rappresentanza dell'azienda, facenti parte del *board aziendale* o del consiglio di amministrazione. In questo caso infatti, ad aprile, durante il confezionamento con i bulk provenienti dallo stabilimento Pfizer in Germania e mentre in stabilimento fremevano i preparativi per la fase di manufacturing, l'impianto di Ascoli è stato visitato da Mike McDermott.

In questa occasione il *site leadership team* (una squadra di tutti i capi funzione di stabilimento), ha organizzato un tour per tutta la struttura per mostrare i vari reparti che hanno reso possibile il raggiungimento del primo obiettivo prefissato, ovvero di rifornire i vari mercati nei tempi prestabiliti.

Per presentare al meglio lo stabilimento, ma soprattutto il progetto dietro al *Cirganaerepil*, quindi anche tutte le varie fasi, risorse dedicate e la squadra dietro ai vari work stream, si era pensato di realizzare un power point che venisse poi proiettato ai vari ospiti e figure esterne in visita. In questa presentazione ogni capo dei vari WS ha dovuto inserire un proprio contributo, che andasse a specificare il lavoro che il dato reparto ha svolto per potere far raggiungere l'obiettivo finale aziendale. Soprattutto le azioni che hanno reso possibile il comprimere tutte le attività (di progetto o finalizzate a raggiungere gli obiettivi di progetto) sfidando la burocrazia, a tutti i livelli (sia aziendale che esterna all'azienda).

Il coordinamento e collegamento delle varie componenti relative ad ogni attore è spettato al mio tutor aziendale, vista la mia posizione di affiancamento al suo lavoro, mi sono proposto di guidare io questo compito di raccolta, elaborazione del materiale e di creazione del power point.

Questo compito è stato sfidante in quanto con a disposizione solamente due settimane, ha quindi richiesto un lavoro continuo e serrato. Innanzitutto, sono state necessarie diverse riunioni con tutti i responsabili dei WS per capire cosa inserire all'interno del file e come organizzare il lavoro. Queste riunioni poi si sono succedute nelle due settimane successive per andare a correggere eventuali inesattezze o per provare la presentazione con le relative animazioni e transizioni.

La parte difficile, oltre alla mera progettazione e realizzazione grafica dell'elaborato, è stata quella di riunire i vari contributi, spesso con modifiche dell'ultimo minuto, e di riassumere al meglio e cercare di rendere più chiaro possibile i vari tasselli di tutti i WS. La presentazione ha richiesto il lavoro, per almeno una settimana e mezza per tutte le ore del tirocinio, e anche del tempo libero. Il risultato finale è stato poi proiettato, prima durante le prove, alla presenza del responsabile di stabilimento, e successivamente, durante la visita vera e propria, ai vari ospiti in visita.

6. SITUAZIONE ATTUALE E PREVISIONE TO BE

La durata del progetto *Thunderstruck* andrà ben oltre la fine del periodo considerato in questo lavoro di tesi, infatti la conclusione del tirocinio è prevista quando ancora tutto il blocco “*Gensan MF qualification*” è in corso, questo sottolinea come un progetto, questo in modo particolare) può prolungarsi nel tempo, incontrando diverse fasi, evoluzioni del progetto stesso, fino a concludersi con il raggiungimento dell’obiettivo finale. Il progetto *Thunderstuck*, infatti, prevede la sua conclusione verso il finire del 2022, non delle attività che sono state progettate e iniziate, bensì perderà la sua connotazione di “progetto lancio”, in quanto tutte le attività produttive saranno poi considerate di routine e quindi gestite dai team dedicati.

Per questo motivo si possono fare delle considerazioni su come si cambiato il progetto nel complesso e di come si prevede esso possa evolvere nei mesi a venire.

6.1 CONFRONTO PROJECT DI PARTENZA E DI ARRIVO

Una prima considerazione che possiamo fare è il confronto tra come il project sia nato, quindi le sue prime versioni, e come nel corso dei mesi esso si sia evoluto e maturato, come se fosse un vero e proprio essere vivente. Nella sua fase iniziale il project presentava circa 140 attività, mentre nel pieno della sua maturità, a giugno, conta 250 attività. In questo processo, come già descritto, numerose attività sono state aggiunte, eliminate o modificate, ma soprattutto si è andato delineando un quadro generale del progetto, sempre più dettagliato e preciso, in grado di consentire un controllo e aggiornamento dell’avanzamento di progetto, sempre migliore. Grazie alle varie riunioni e allineamenti è stato possibile eseguire aggiustamenti quasi quotidiani per permette una sorta di “capillarità”, ovvero di una ramificazione dei vari task fino a quasi raggiungere l’operazione base di ogni attività. Il project finale gode di una pianificazione accurata, dei vari legami e relazioni di dipendenza, che si è svolta nelle prime fasi. Grazie a questo, è stato possibile aggiungere nuovi elementi mantenendo inalterato lo schema generale delle attività e soprattutto ci ha reso in grado di modificare date e durate senza sconvolgere il flusso temporale.

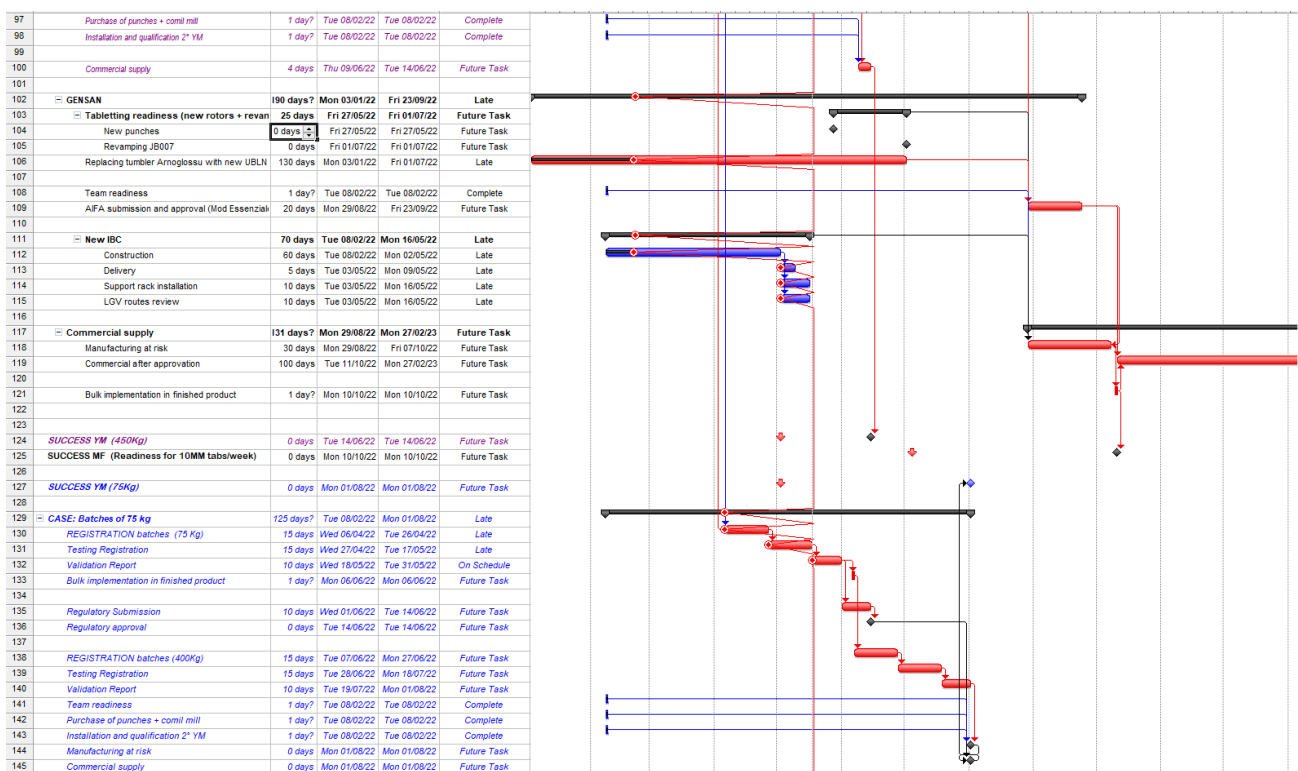


Fig 74. Prima versione del project.

La pianificazione non è cosa scontata, all'aumentare delle attività, i vari legami sono quasi raddoppiati, e se questa fase di organizzazione delle dipendenze non fosse stata fatta con estrema accortezza, il rischio di indicare una correlazione che in realtà non c'era o, peggio, tra attività sbagliate, avrebbe generato un errore, silente, ovvero nascosto e di difficile individuazione, che avrebbe generato deviazioni a cascata.

209	Dry granulation	0,5 days	Tue 21/06/22	Tue 21/06/22	Future Task
210	Tabletting	1 day	Tue 21/06/22	Wed 22/06/22	Future Task
211	Coating	1 day	Wed 22/06/22	Thu 23/06/22	Future Task
212	3rd	3 days	Tue 21/06/22	Thu 23/06/22	Future Task
213	Dispensing	0,5 days	Tue 21/06/22	Tue 21/06/22	Future Task
214	Dry granulation	0,5 days	Tue 21/06/22	Tue 21/06/22	Future Task
215	Tabletting	1 day	Wed 22/06/22	Wed 22/06/22	Future Task
216	Coating	1 day	Thu 23/06/22	Thu 23/06/22	Future Task
217	Testing validation batches	10 days	Thu 23/06/22	Wed 06/07/22	Future Task
218					
219	Stability studies [Validation]	28 days	Wed 15/06/22	Fri 22/07/22	Future Task
220	Item codes + PR closed [Stability]	7 days	Wed 15/06/22	Thu 23/06/22	Future Task
221	Packaging	7 days	Fri 24/06/22	Mon 04/07/22	Future Task
222	Shipping to SLS	7 days	Tue 05/07/22	Wed 13/07/22	Future Task
223	Readiness	7 days	Thu 14/07/22	Fri 22/07/22	Future Task
224	Stability studies start	0 days	Fri 22/07/22	Fri 22/07/22	Future Task
225					
226	Validation Report Megafactor	10 days	Thu 30/06/22	Wed 13/07/22	Future Task
227					
228	Bulk holding time	7 days	Tue 08/02/22	Wed 16/02/22	Late
229					
230	Commercial supply [MF]	117 days	Tue 19/07/22	Wed 28/12/22	Future Task
231	Manufacturing at risk [Bulk MF]	17 days	Tue 19/07/22	Wed 10/08/22	Future Task
232	Commercial supply [Bulk MF]	100 days	Thu 11/08/22	Wed 28/12/22	Future Task
233					
234	Bulk implementation in finished product [Change request]	7 days	Thu 11/08/22	Fri 19/08/22	Future Task
235					
236	MFG 10 MM tab/week readiness	208 days?	Tue 08/02/22	Wed 23/11/22	Late
237	Eng. Activities to support 10 MM tab/week	150 days?	Tue 08/02/22	Fri 02/09/22	Late
238	Tabletting readiness (new rotors + revamping JB007)	46 days	Fri 01/07/22	Fri 02/09/22	Future Task
239	Revamping JB007	25 days	Mon 01/08/22	Fri 02/09/22	Future Task
240	3 New rotors installation & validation + new punches	0 days	Fri 01/07/22	Fri 01/07/22	Future Task
241	2nd tumbler (installation + validation)	11 days?	Fri 19/08/22	Fri 02/09/22	Future Task
242	Conic mills	30 days	Fri 20/05/22	Fri 01/07/22	Future Task
243	1st	0 days	Fri 20/05/22	Fri 20/05/22	Future Task
244	2nd-3rd	0 days	Fri 01/07/22	Fri 01/07/22	Future Task
245	New IBC	105 days	Tue 08/02/22	Fri 01/07/22	Late
246	Construction	60 days	Tue 08/02/22	Mon 02/05/22	Complete
247	Delivery & validation	45 days	Tue 03/05/22	Fri 01/07/22	Late
248	Support rack installation	10 days	Tue 03/05/22	Sat 14/05/22	Late
249	LGV routes review	20 days	Tue 03/05/22	Fri 27/05/22	Late
250					
251	Replacing tumbler Amoglossu with new UBLLM	30 days	Thu 01/09/22	Wed 12/10/22	Future Task
252					
253	AIFA submission and approval	58 days	Mon 05/09/22	Wed 23/11/22	Future Task
254	Revamping JB007	30 days	Mon 05/09/22	Fri 14/10/22	Future Task
255	Replacing tumbler Amoglossu with new UBLLM	30 days	Thu 13/10/22	Wed 23/11/22	Future Task
256	2nd tumbler (installation + validation)	30 days	Mon 05/09/22	Fri 14/10/22	Future Task

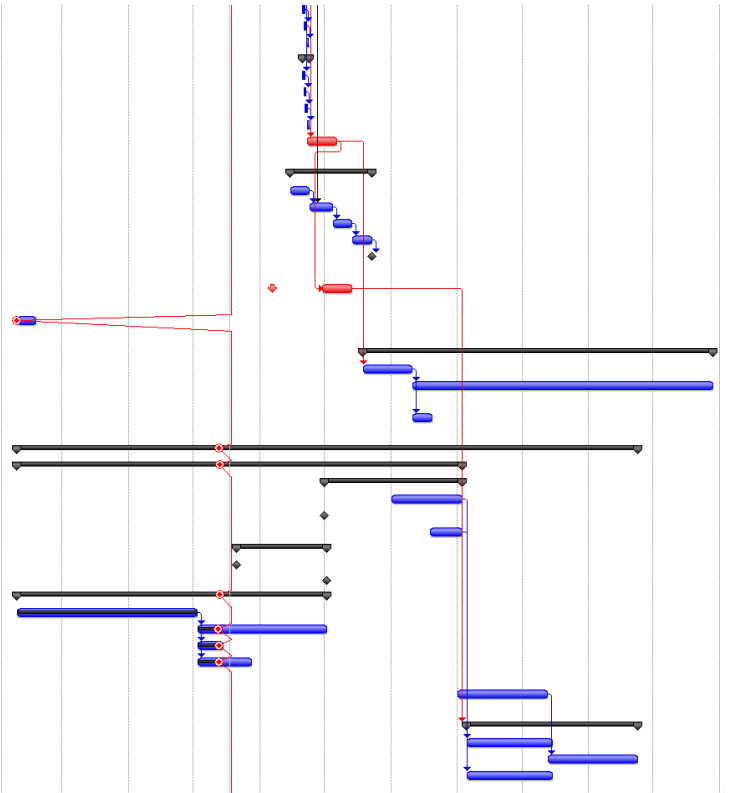


Fig 75. Ultima versione del project.

Il project è andato modificandosi grazie a piccoli passi incrementali. Ogni qual volta ci si avvicinava ad un gruppo di attività, esse venivano ricontrollate e, se necessario, modificate. Questo muoversi a step ha fatto sì che alcune attività rimanessero invariate fin dalla prima versione e magari subire modifiche soltanto nelle ultime settimane di progetto. Per esempio, le attività legate al blocco “Eng. Activities ...” sono nate, così come vengono visualizzate nel progetto, soltanto verso la fine di maggio, mentre prima erano codificate in altro modo o addirittura assenti.

6.2 PREVISIONE EVOLUZIONE FUTURA

Il muoversi a passi incrementali, aggiornando di continuo l'orizzonte temporale (di fatto assimilabile ad uno strumento ad orizzonte mobile) entro il quale viene inteso il project, porta ad una certa incertezza presente nel progetto per quanto riguarda attività previste per un periodo superiore a uno o due mesi. Per il futuro, quindi, non è possibile indicare una precisa direzione in cui il progetto potrà muoversi, però, visto il suo comportamento durante questi cinque mesi, possiamo stimare la sua evoluzione. Possiamo pensare che la maggior parte delle attività previste per il futuro rimarranno invariate, sicuramente subiranno un processo di revisione e subiranno aggiunte o modifiche dei vari sub-task o magari dei rapporti che intercorrono tra esse. Sicuramente sarà necessaria la presenza di una persona incaricata nel mantenere aggiornato il file di project, conservando gli appuntamenti di allineamento con i vari protagonisti del processo.

7. CONCLUSIONI

Dopo aver descritto il progetto, nei suoi punti salienti e nelle sue parti più importanti, devono essere fatte alcune valutazioni finali sul lavoro finale e soprattutto sul ruolo che il project manager ha avuto ricoperto in questo specifico progetto, che differisce leggermente dalla descrizione della figura che è stata fatta in apertura di questo documento.

7.1 CONSIDERAZIONI FINALI

Come detto anche in apertura, il ruolo del Project Manager è molto importante, grazie ad esso si riesce a coordinare meglio il processo nel quale opera. Attorno alla sua figura si aggregano le figure degli esperti o responsabili dei vari settori del processo. In particolare, per l'argomento e il progetto attorno al quale ruota questo lavoro di tesi, sono state fondamentali le conoscenze del PM del processo produttivo in sé e di tutte le attività, propedeutiche e non, che gli ruotano attorno. In questo modo ha visione di tutto ciò che possa essere coinvolto nel processo, cosa lo può influenzare e in questo modo agire di conseguenza, anche delegando i vari collaboratori. Il project manager in un certo senso deve avere la capacità di prevedere cosa potrebbe accadere in futuro e muoversi con un certo anticipo in modo da poter organizzare le attività necessarie e progettarle in modo da ottenere tutto per i tempi previsti.

Il progetto *Thunderstruck* è stato, come già detto altre volte in precedenza, un progetto molto delicato e speciale, per questo molti tempi sono stati accelerati, i documenti, le richieste o semplicemente le attività hanno goduto di una priorità speciale. Quindi anche solamente le risposte alle varie e-mail o messaggi hanno beneficiato di una celerità non propria di altri progetti. Questo ha portato sicuramente ad una notevole rapidità di esecuzione e di raggiungimento dell'obiettivo finale, però il rovescio della medaglia è stata la necessità di un rapido adattamento alle modifiche.

Ciò è stato sicuramente garantito, appunto, dalla priorità con la quale viaggiavano le informazioni e notifiche, e l'importanza che ogni attore coinvolto, ha assegnato allo svolgere le operazioni collegate al progetto. In questo modo la comunicazione generale tra tutti i vari settori e gli attori è stata curata in modo che tutto viaggiasse alla velocità della luce, riuscendo anche a seguire e ad assecondare l'elevata mutazione del progetto.

Il progetto è stato capace di trasformarsi nel giro di poche ore, e-mail, comunicazioni esterne e nuove disposizioni normative o di mercato, tutto grazie a questa struttura creata ad hoc e alle facilitazioni comunicative. In tutto questo il PM è stato il centro sul quale sono transitate tutte le informazioni e dal quale poi esse venivano ritrasmesse e ri-condivise. Alla fine di ogni riunione di allineamento, inoltre, tutte le azioni necessarie venivano riassunte tramite *minute* ovvero e-mail in cui venivano elencate tutte le varie attività da fare e a carico di chi.

Il compito nascosto, non evidente subito, è stato anche quello di permettere al progetto di passare da una visione più "progettuale", e quindi una fase in cui sono state predisposte tutte le nuove attività, organizzate e programmate tutte le azioni "pionieristiche" (fatte per la prima volta proprio per questo progetto), ad una fase più di tipo routinario, e quindi azioni svolte tutte i giorni, senza una connotazione eccezionale. Questo processo di *takeover* (*subentrare*) è fondamentale per trasferire tutte le azioni necessarie per il controllo e la pianificazione, ma anche semplicemente per l'aggiornamento delle varie azioni, ad un team la cui funzioni aziendali sono di routine, ovvero operazioni quotidiane (*operations*). Per favorire il *takeover*, i vari leader dei PCT sono entrati progressivamente nelle riunioni per immettersi nei meccanismi e prepararsi a quando saranno pienamente responsabili del processo, una volta che il PM pian piano uscirà di scena e subentreranno come leader.

7.2 LESSON LEARNED

Sicuramente una delle cose che mi porto a casa dopo questo progetto di tesi è stato il lavoro sul campo, o meglio, l'esperienza all'interno di una grande azienda e nello specifico nel lavoro all'interno di uno stabilimento importante come quello di Ascoli. È stato molto interessante collaborare con molti settori, dalla produzione, al reparto di ingegneria, quello di analisi o magari anche quello relativo alla comunicazione, e vedere in questo modo l'ambiente in cui un project manager potrebbe lavorare, ma soprattutto per avere un'idea di come può lavorare uno stabilimento. In più è stato emozionante lavorare su un progetto concreto, vedere prendere vita ad un processo fisico, magari partendo dagli aspetti più astratti e vedere, pian piano, il raggiungimento di varie milestone concrete, fino a vedere il prodotto finale. Quindi vedere concretizzato il proprio lavoro, in un prodotto vero, tangibile, ma soprattutto che potrebbe migliorare la vita di molte persone. Più in generale è stato molto interessante e importante vedere quale collocazione reale può avere un ingegnere gestionale una volta fuori dal percorso di studio. In questo modo completando un po' l'aspetto teorico assimilato durante tutto il periodo universitario e vedere applicati, molti argomenti studiati per gli esami universitari, nella concretezza.

Un altro importante punto, oltre ovviamente all'ampliamento del bagaglio tecnico e la conoscenza di un mondo tutto nuovo, quello farmaceutico, che sicuramente si discosta di molto dal mondo produttivo prettamente industriale o meccanico, è stato sicuramente l'acquisizione di un'importante elasticità mentale e di una visione volta al lungo periodo. La prima necessaria per poter seguire e assecondare il progetto, soggetto ai suoi numerosi cambiamenti, ma soprattutto per gestire la quantità di informazioni nuove, sia necessarie per inserirmi nel contesto dello stabilimento, sia quelle necessarie per l'avanzamento del progetto. Il processo di revisione e aggiornamento del file project ha richiesto molte forze mentali per convogliare tutte le informazioni ricevute, selezionarle e usarle al meglio per poter gestire lo schema. E' stato necessario mixare le nozioni base apprese in merito al processo chimico-farmaceutico o sull'aspetto regolatorio e quelle invece che arrivavano in ogni differente riunione a cui partecipavo, facendo attenzione a filtrare le informazioni utili e quelle invece non necessarie al progetto.

La seconda capacità acquisita invece, quella della programmazione volta ad un lungo periodo è stata di più difficile assimilazione, non sempre è semplice ragionare non a settimane ma molto spesso anche a mesi. Questa particolare ottica è stata fondamentale, come detto in precedenza, per poter avere una migliore comprensione del progetto nel complesso e poter, in un certo senso, prevedere le azioni da compiere per comportarsi proattivamente rispetto un eventuale intoppo o un possibile problema.

Un ultimo aspetto da sottolineare è quello della comunicazione e collaborazione multi-reparto. Non è stato semplice inserirsi in un progetto e in un gruppo già rodato e collaudato, dove ogni elemento aveva nozione di cosa fare e come farlo. I primi mesi, infatti, sono serviti quasi solamente per rendermi conto di come funzionasse la struttura organizzativa e il processo produttivo, ma anche solamente per capire i vari ruoli delle persone incontrate e le loro mansioni. Una volta però appreso questo, è stato molto stimolante andare a cercare la collaborazione e cooperazione tra i vari responsabili dei settori. Nel mio piccolo ho cercato il più possibile di organizzare il tempo e soprattutto le riunioni e condividere il frutto del mio lavoro per cercare di semplificare il più possibile il lavoro degli altri. È stato stimolante vedere davvero come un lavoro in team è strutturato e soprattutto farne parte ed esserne parte viva. Come, per esempio, è successo per la presentazione in vista della visita per Mike. La gestione del materiale che confluiva da diverse persone, i continui aggiornamenti e le diverse richieste dei vari attori protagonisti, le modifiche necessarie (dopo magari revisioni da parte del responsabile di stabilimento e le varie riunioni di allineamento) e per fare una prova della presentazione finale, ha portato via sicuramente molte energie e molto tempo. Ma seppure non di diretta pertinenza al progetto in studio in questa tesi, la reputo molto formativa per il mio percorso perché mi ha permesso innanzitutto di fare una conoscenza migliore delle persone coinvolte nel progetto (cosa praticamente impossibile o quasi, nelle fasi precedenti, visto che la normativa anti-Covid prevedeva solo incontri a distanza e ciò non ha permesso stringere rapporti e relazioni umane, fondamentali per un PM per il *team building*) ma soprattutto perché appunto ho sperimentato in prima persona il lavoro di squadra in un progetto concreto, che non avesse come obiettivo o risoluzione un esame e un relativo voto.

Un punto negativo dell'ampiezza del progetto e delle persone coinvolte all'interno del progetto è stata la difficoltà nel trovare spazi e tempi in cui inserirsi per permettere l'approfondimento di determinate tematiche, sia tecniche che progettuali. Sicuramente ciò non dovuto alla minore importanza dovuta al mio inquadramento all'interno dell'azienda o alla non fiducia delle altre persone del progetto, quando dovuto al fatto che, viste le numerose riunioni telematiche (quindi non essendoci tempi morti), è stato proprio difficile programmare e inserire delle riunioni, per discutere di aspetti del project che stavo portando avanti, tra le varie riunioni lavorative quotidiane già presenti nelle agende personali. In più il project è stato un lavoro, parallelo, quindi, seppur con la sua importante relativa, ha goduto di una minore priorità (aggiungerei giustamente) rispetto il progetto *Thunderstruck* nel complesso. È stata quindi una difficoltà in più per il PM che gestiva e coordinava questo progetto, riuscire a incastrare riunioni nei pochi tempi a disposizione, per poter risolvere problematiche o rivedere e aggiornare le attività.

8. Ringraziamenti

Ringrazio in primis il mio tutor aziendale, Daniele, per la sua disponibilità in questi quasi 6 mesi di tirocinio. Per tutto il tempo che mi ha dedicato nonostante i suoi molteplici impegni e per i suoi preziosi consigli, non solo in ambito professionale. Una figura di riferimento a cui guardare con ammirazione e stima.

Ringrazio tutti coloro che hanno condiviso con me questa parte di viaggio e questo traguardo raggiunto. La pandemia ha purtroppo limitato tanto le relazioni e il tempo speso insieme ad amici e alle persone a cui voglio bene non è stato quello che avrei voluto, ma è stato speciale anche quel poco vissuto insieme.

Ringrazio Giorgia per essermi stata accanto anche nei momenti peggiori e bui, nei giorni in cui neanche io ci sarei stato per me.

It pays to be a winner.

*“Dal profondo della notte che mi ricopre
Nera come il pozzo da un polo all'altro
Ringrazio gli dei qualunque essi siano
Per la mia indomabile anima.
Nella stretta morsa delle avversità
Non mi sono tirato indietro né ho gridato.
Sotto i colpi d'ascia della sorte
Il mio capo è sanguinante, ma indomito.
Oltre questo luogo di collera e lacrime
Incombe solo l'orrore delle ombre.
Eppure la minaccia degli anni
Mi trova, e mi troverà, senza paura.
Non importa quanto stretto sia il passaggio,
Quanto piena di castighi la vita,
Io sono il padrone del mio destino:
Io sono il capitano della mia anima.”*

Invictus - William Ernest Henley

9. Bibliografia e riferimenti.

- [1] *“Breve storia del pm”* – PM CONSULTING
- [2] *“Friedrick Taylor”* – WIKIPEDIA (2021)
- [3] *“Project manager: chi è e cosa fa”* – QRP International (2019)
- [4] www.pfizer.it
- [5] *“ICH Requirements for Pharmaceutical”* - Q1scientific (2017)
- [6] Materiale didattico - Corso *“Gestione dei progetti e degli impianti industriali”*
AA 2019/20 - Prof.re E. Ciarapica.
- [7] Materiale didattico - Corso *“Sistemi di automazione industriale”* AA 2019/20 - Prof.re G. Conte.

Fig1. *“How to Become a Project Manager? – A Brief Introduction”* – Ntaskmanager (2019)

Fig2. *“Friedrick Taylor”* – WIKIPEDIA (2021)

Fig3. *“Henry Gantt”* – WIKIPEDIA (2020)

Fig4. *“Metriche di Progetto”* – WIKIPEDIA (2022)

Fig 56. *“ICH Requirements for Pharmaceutical”* - Q1scientific (2017)

Le restanti figure, schemi, disegni e screenshot sono stati realizzati dall'autore della tesi, usando anche, a volte, come libero spunto elementi già esistenti.