

23 MAGGIO 2018 UNIVERSITA' DI PISA

LA NUOVA INDUSTRIA FARMACEUTICA

4.0

LEZIONE MAGISTRALE DEL DR
MASSIMO FEROCI



LA INDUSTRIA 4.0 E' DIGITALE

- SI TRATTA DELLA NUOVA FRONTIERA DEL MANIFATTURIERO :
- UNA EVOLUZIONE DELLA STRUTTURA INDUSTRIALE CHE SI ASSOCIA AD UN IMPIEGO SEMPRE PIU' AMPIO DI DATI, INFORMAZIONI, TECNOLOGIE DI CALCOLO , DI ANALISI DEI DATI DI NUOVI MATERIALI, COMPONENTI E SISTEMI TOTALMENTE DIGITALIZZATI E CONNESSI.
- L'ITALIA HA SVILUPPATO UN PIANO NAZIONALE INDUSTRIA 4.0 2017-2020 CHE PREVEDE UN IMPEGNO PUBBLICO PER CIRCA 13 MILIARDI IN TRE ANNI A SOSTEGNO DELLA INNOVAZIONE DIGITALE CON AGEVOLAZIONI FISCALI SUGLI INVESTIMENTI DELLA QUARTA GENERAZIONE.
- PER DIVENTARE INDUSTRIA 4.0 UNA AZIENDA DEVE:
 - OTTIMIZZARE I PROCESSI PRODUTTIVI
 - INTRODURRE PROCESSI DI AUTOMAZIONE INDUSTRIALE
 - COLLABORARE CON ALTRE INDUSTRIE CON PIANIFICAZIONE CONDIVISA GESTIONE INTEGRATA DELLA LOGISTICA IN RETE E INTERCONNESSIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI.

OPPORTUNITA'

- E' QUELLA DI POTER FARE INNOVAZIONE PASSO DOPO PASSO IN MODO INCREMENTALE, SFRUTTANDO STRUMENTI COME LE APP DA INTEGRARE SULLE MACCHINE O I SERVIZI PER LA PROGETTAZIONE E LE TECNOLOGIE DELL'INTERNET OF THINGS.
- L'INDUSTRIA FARMACEUTICA PER LA SUA STRUTTURA E PER LA SUA TRADIZIONE E' ANCORA MOLTO LONTANA DA QUESTI CONCETTI , ANCHE PERCHE' IL SUO STATUS DI NICCHIA E LA SUA PROFITABILITA' LA TENGONO TEMPORANEAMENTE AL RIPARO.
- PERO' I TEMPI MATURANO E GIA' I PRIMI PASSI SONO STATI FATTI
- PER FORNIRE VALORE AGGIUNTO MAGGIORE SICUREZZA E TRACCIABILITA' TOTALE DEL PROCESSO.



VEDIAMO ORA LA ORGANIZZAZIONE CLASSICA DELLA INDUSTRIA FARMACEUTICA



LA DIREZIONE TECNICA:

L'organo responsabile della corrispondenza della produzione ai requisiti della AIC e' la direzione tecnica

IL DIRETTORE TECNICO e' un dirigente aziendale direttamente e personalmente responsabile civilmente e penalmente nei confronti del ministero della

Salute della qualita' dei farmaci prodotti e messi in distribuzione, che egli approva lotto per lotto.

E' coadiuvato da un responsabile della produzione e da uno del controllo qualita'

Il direttore tecnico fa parte del board della azienda e collabora alle politiche aziendali

- Oltre alla produzione e al controllo di qualità dipendono da lui direttamente o funzionalmente :
 - La logistica
 - L'ufficio approvvigionamenti
 - Il controllo di gestione
 - La quality assurance
 - La manutenzione
 - La tecnica farmaceutica nella sezione sviluppo industriale
- Collabora oltre che con la PRESIDENZA con le funzioni MARKETING E VENDITA, RICERCA, FINANZE , INGEGNERIA E CON LA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

La LOGISTICA di cui parleremo piu' specificamente in seguito , e' la funzione incaricata sia dell'approvvigionamento in entrata di tutte le risorse necessarie alla azienda sia della distribuzione dei farmaci finiti e approvati ai depositari , grossisti e farmacie.

L'UFFICIO APPROVVIGIONAMENTI (ACQUISTI) e' incaricato come dice il nome di approvvigionare materie prime, eccipienti, attrezzature materiali di consumo etc etc. fa parte della LOGISTICA INTEGRATA .

**IL QUALITY ASSURANCE E' L'ORGANO DI CONTROLLO
NORMATIVO DELLA QUALITA' AZIENDALE.IL SUO
BRACCIO OPERATIVO E' IL CONTROLLO DI QUALITA'.**

IL CONTROLLO DI GESTIONE. Monitora i costi e le rese
della produzione con riferimento agli standard aziendali.

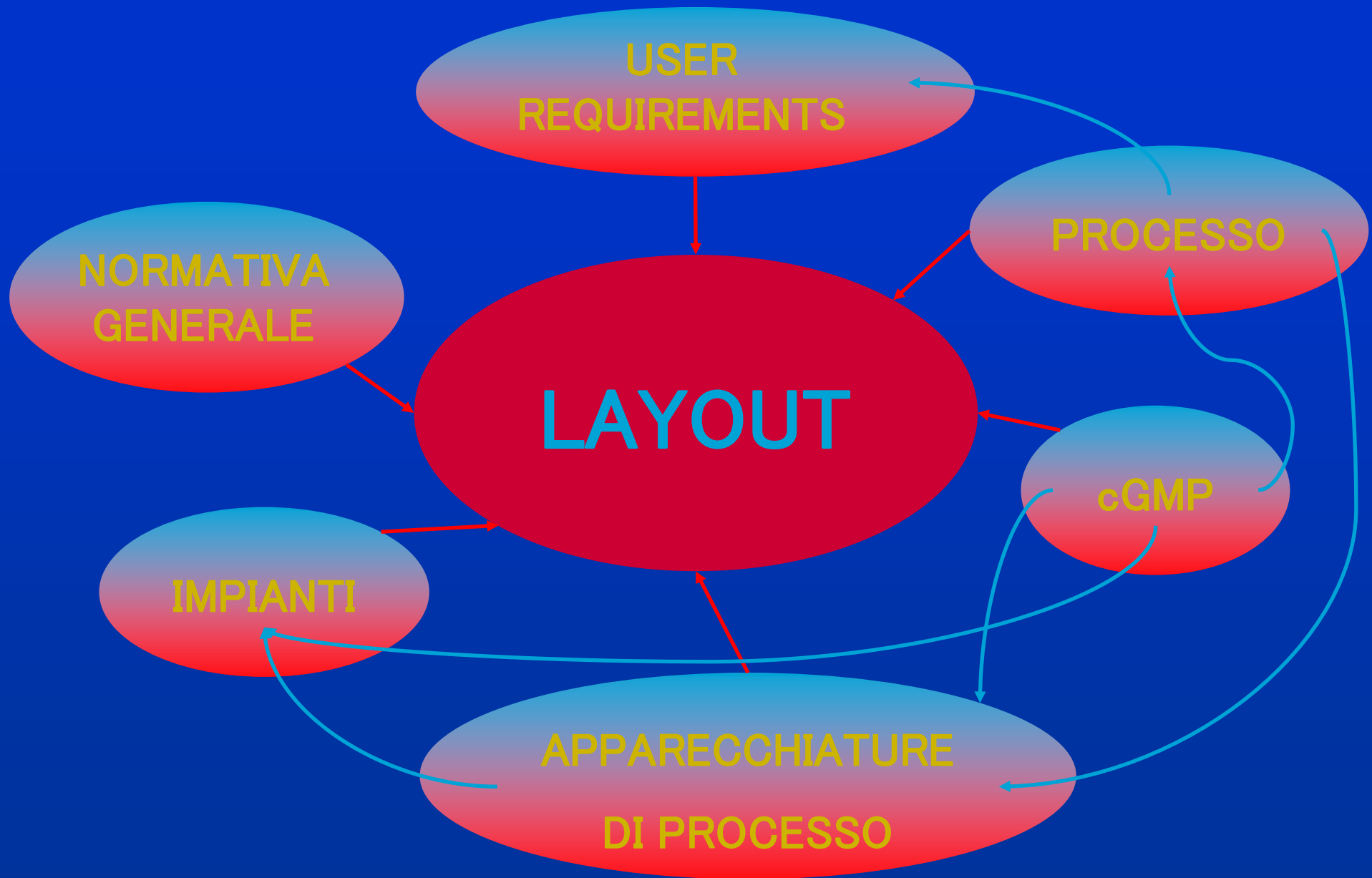
LA MANUTENZIONE e' la funzione che tiene in esercizio
ottimale tutti gli impianti e le attrezzature dello stabilimento
ed e' subordinata funzionalmente al quality assurance.

LA TECNICA FARMACEUTICA e' divisa in due sezioni
quella di ricerca soggetta al reparto Ricerche per la
formulazione dei farmaci e quella di ingegnerizzazione
industriale soggetta alla DIREZIONE TECNICA e
naturalmente al Quality Assurance per la fabbricazione
industriale

LO STABILIMENTO

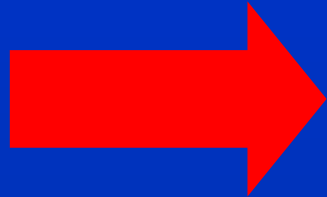
- ➔ LE PROBLEMATICHE NELLA PROGETTAZIONE DI UNO STABILIMENTO, DI UN REPARTO, E DI UN LAYOUT FARMACEUTICO SONO **NUMEROSE E COMPLESSE** E NON SEMPRE STANDARDIZZABILI
- ➔ GLI ASPETTI PRINCIPALI CHE INFLUENZANO IL LAYOUT SONO RAPPRESENTATI NELLA DIAPOSITIVA SUCCESSIVA.
- ➔ LA SEQUENZIALITÀ È INDICATIVAMENTE QUELLA PRESENTATA NELLO SCHEMA SEGUENTE MA SONO TUTTI ASPETTI DI CUI TENER CONTO **IN CONTEMPORANEA**, DECIDENDO DI VOLTA IN VOLTA LA PRIORITÀ E, NEL CASO DI CONTRASTO, IL MIGLIOR COMPROMESSO POSSIBILE

SCHEMA DI LAYOUT

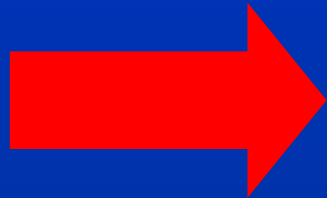


LE TRE PROTEZIONI

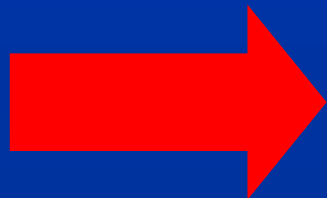
IN OGNI CASO, ANCHE ATTRAVERSO IL LAYOUT, I REQUISITI FONDAMENTALI DA RISPETTARE RIMANGONO



PROTEGGERE IL PRODOTTO



PROTEGGERE L'OPERATORE



PROTEGGERE L'AMBIENTE
(INTERNO ED ESTERNO)

LE USER REQUIREMENTS

I DATI FONDAMENTALI DA PARTE DEL CLIENTE: WHAT (COSA),
WHERE (DOVE), WHEN (QUANDO), HOW (COME)

- REPARTO O STABILIMENTO O PARTE DI REPARTO
- TIPOLOGIA DEL PRODOTTO
 - SOLIDO
 - LIQUIDO
 - INIETTABILE
- CARATTERIZZAZIONE DEL PRODOTTO
 - AD ALTA O BASSA ATTIVITÀ
 - ANTIBIOTICO
- I PARAMETRI CRITICI DI PROCESSO
- TIPOLOGIA IMPIANTO DI PROCESSO
 - MANUALE
 - AUTOMATIZZATO
- COSTRUZIONE EX-NUOVO O REVAMPING?
 - GRANDEZZE E DIMENSIONI
 - EDIFICI ESISTENTI UTILIZZABILI

WHAT



LE USER REQUIREMENTS

- IL LUOGO GEOGRAFICO
 - STANDARD NORMATIVI
 - PARAMETRI URBANISTICI
- IL LUOGO ALL'INTERNO DELLO STABILIMENTO
 - PLANIMETRIA DELLO STABILIMENTO

WHERE



- INIZIO E FINE REALIZZAZIONE
- PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

WHEN



LE USER REQUIREMENTS

- BUDGET PREVISTO PER LA REALIZZAZIONE
- REALIZZAZIONE A FASI O TUTTO INSIEME?
 - PIANIFICAZIONE FASI
 - FERMO PRODUZIONE?
 - QUANTO TEMPO
 - COSA SI FERMA
 - LOGISTICA POSSIBILE?
 - COSTRUZIONI TEMPORANEE
 - TRASFERIMENTO PRODUZIONE IN ALTRI LUOGHI
 - STABILIMENTO
 - OUTSOURCING
- STANDARD INTERNI DI CASA O STABILIMENTO
 - MARCHE
 - DIMENSIONI
 - TIPOLOGIE
- OBIETTIVI DI PRODUZIONE
 - Strategie e priorità
 - Return of investment
 - Durata prevista rep./stab. Nuovo/ristrutt. (durata breve ↔ investimento basso)
 - Piani marketing

HOW



③

LE cGMP

IN BASE A WHAT → ANALISI NORMATIVA SPECIFICA PER LA PRODUZIONE FARMACEUTICA; LA PRINCIPALE:

- cGMP (current Good Manufacturing Practices)
- FDA
- LINEE GUIDA ISPE

DALL'ANALISI SI DEDUCONO LE PRESCRIZIONI IN MERITO A:

- Classi Igieniche
- Flussi materiali e personale
- Metodologie di protezione
- Contenimento
- Prodotti attivi
- Stabilimenti multiprodotto e cross-contamination

③

LE cGMP

LIVELLO I

GENERALE – AREA “NERA”

- NON C'È ESPOSIZIONE DEL PRODOTTO
 - MAGAZZINI
 - SPOGLIATOI GENERALI
 - MENSE
 - SERVIZI VARI

LIVELLO II

PROTETTO – AREA “GRIGIA” SECONDARIA

- NON C'È ESPOSIZIONE DEL PRODOTTO
 - CORRIDOI GENERALI
 - CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

LIVELLO III

CONTROLLATO – AREA “BIANCA” PRIMARIA EQUIVAL. CLASSE D

- IL PRODOTTO È ESPOSTO
 - TUTTE LE AREE DI PRODUZIONE CON PRODOTTO ESPOSTO

**SONO LE REGOLE PER LA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI IN BASE
ALLE QUALI VENGONO SCRITTE LE S.O.P DI TUTTE LE FASI DEL
PROCESSO. IN PARTICOLARE:**

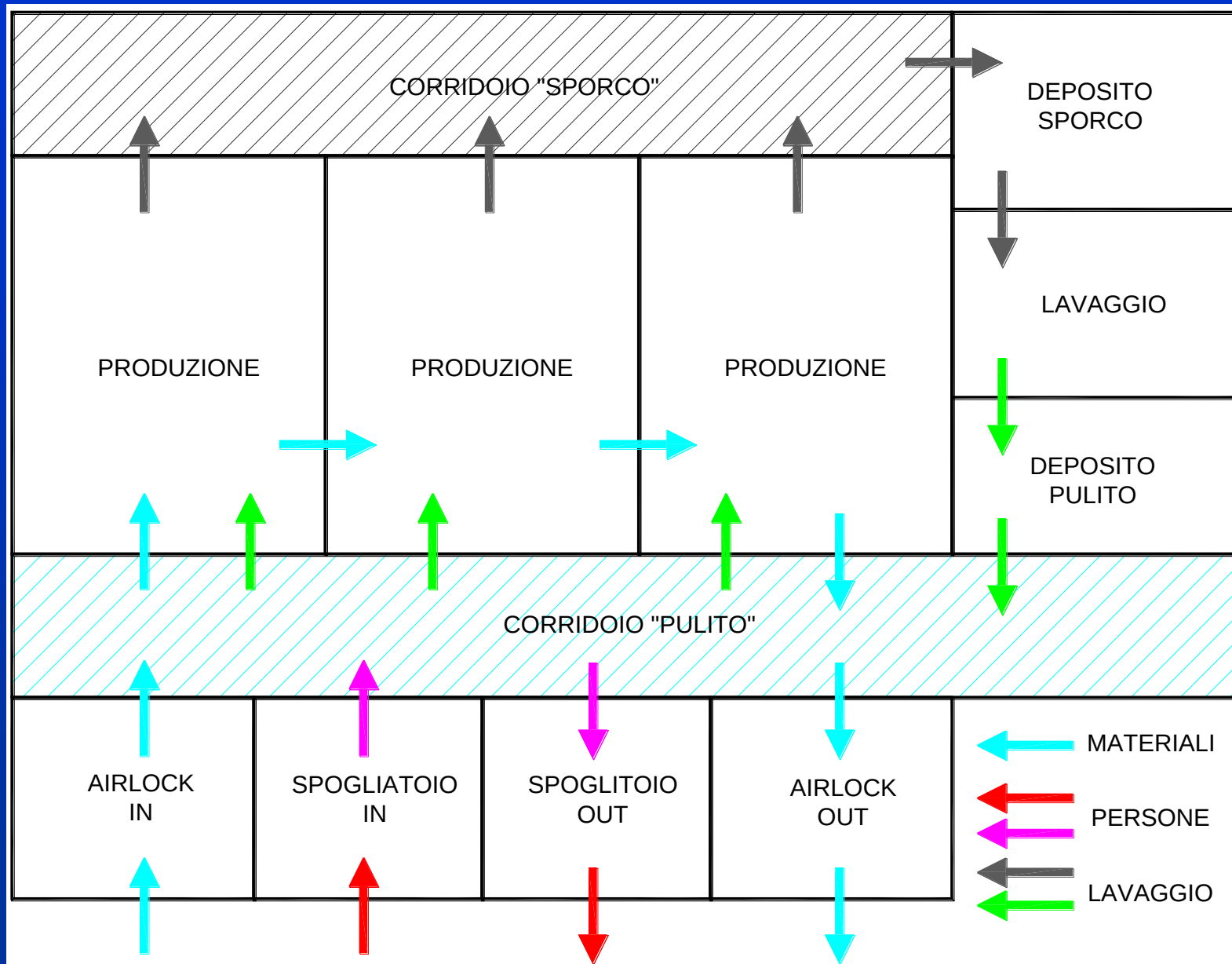
Flussi materiali e personale

- Meglio se unidirezionali senza incroci
 - Ingressi ed uscite separate da spogliatoi ed airlock in/out
 - Divisione fra “sporco” e “pulito”
- Razionali , sequenziali e dedicati
 - I flussi seguono i diversi step di produzione
 - Si riduce la possibilità di errore umano

si riducono le possibilità di contaminazioni ,cross contamination e
frammischiamenti. Mix Up.

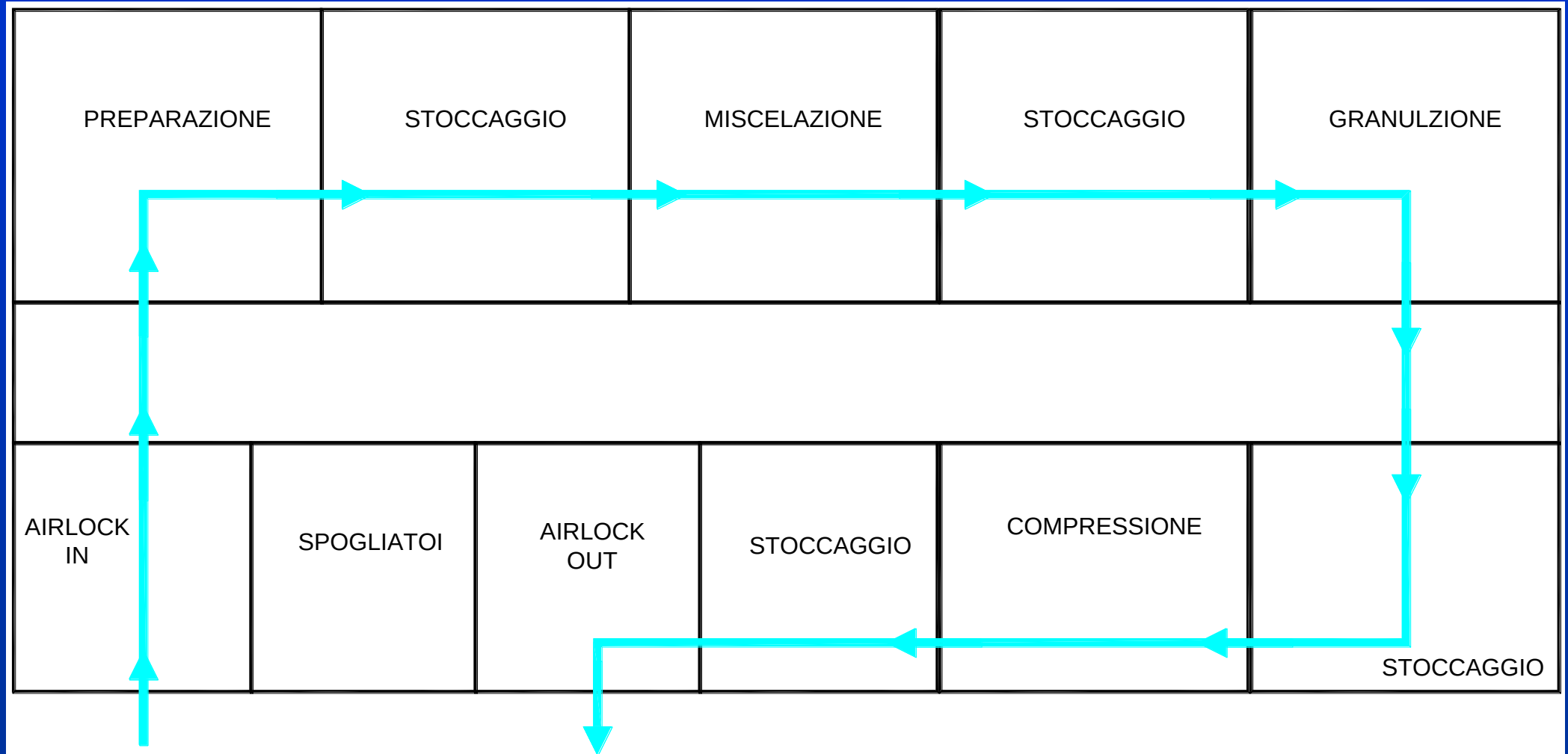
③ LE cGMP- corridoi

Divisione sporco/pulito



③ LE cGMP- aree di produzione

Flussi sequenziali secondo step di processo



Metodologie di protezione

- Prodotti attivi o non attivi
 - Locali ed aree dedicate
 - Apparecchiature dedicate
 - Tecnologia Isolatori
 - Pressioni ambientali
- Cicli aperti o chiusi (un esempio uso di isolatori)
 - Più è chiuso il ciclo meno necessità di protezione
 - Cambia la classificazione
- Spogliatoi ed airlock per protezione da cross-contamination
- Pressioni ambientali
- Cappe e flussi laminari
- Corridoi laterali
 - Buffer verso l'esterno
 - Buffer verso altre produzioni

③ LE cGMP- flussi laminari

Verticali o orizzontali, creano flussi d'aria che proteggono il prodotto e l'operatore



③ LE cGMP- tecnologia isolatori

Scelta di base: usando gli isolatori si cambia classificazione e di conseguenza layout



Le ICH international conference of armonisation

- TRA STATI UNITI EUROPA E GIAPPONE viene istituita una commissione permanente di confronto ed armonizzazione fra le varie regolamentazioni e legislazioni farmaceutiche.
- QUESTA COMMISSIONE FORMATA DA ESPERTI DI REGOLAMENTAZIONE E DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA DELLE TRE REGIONI NON HA POTERI ESECUTIVI MA PUO' SOLTANTO FARE DELLE RACCOMANDAZIONI PER SUPERARE LE EVENTUALI DISCREPANZE.
- QUESTO AL FINE DI FACILITARE LE REGISTRAZIONI MULTISTATO E DI TUTELARE MEGLIO LA SALUTE PUBBLICA.
- E' FORMATA DI MOLTE SOTTOSEZIONI CHE COPRONO TUTTE LE FUNZIONI INERENTI LA PRODUZIONE DEI FARMACI

④

IL PROCESSO FARMACEUTICO

DEL PROCESSO E' NECESSARIO CONOSCERE:

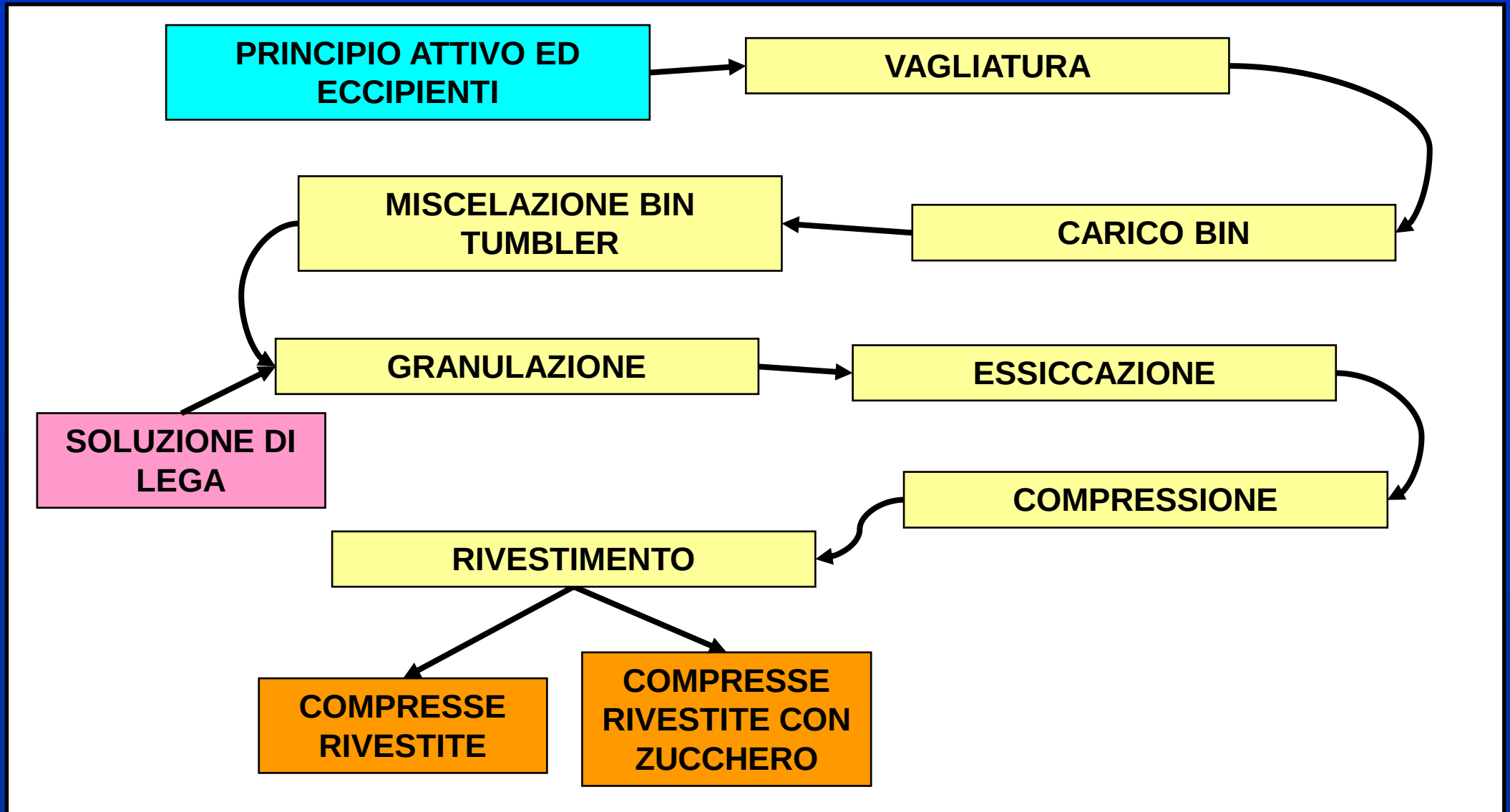
- Cosa si produce e in che quantità
 - Il reparto
 - dimensioni
- Come si produce
 - Vari step
 - Ciclo aperto o chiuso
 - Unico o più livelli
- Dove si produce
 - Operazioni abbinate ai locali
- Movimentazione di persone e materiali
 - Flussi Personale
 - Quanti
 - Come
 - Dove
 - Flussi Materiali in ingresso e in uscita
 - Cosa (p.a., eccipienti, acqua, ecc.)
 - Come (pallet, carrelli, bin, tubazione, ecc.)
 - Dimensioni e quantità
 - Dove vanno i vari materiali
- I punti o locali critici del processo
- Spazi di stoccaggio necessari
- Spazi di lavaggio

④

IL PROCESSO FARMACEUTICO

QUINDI FLOW DIAGRAM → BLOCK LAYOUT → IL PRIMO LAYOUT

- Prendiamo ad esempio il reparto solidi orali e la produzione di compresse rivestite non effervescenti, a ciclo aperto, su unico livello partendo appunto dal flow diagram



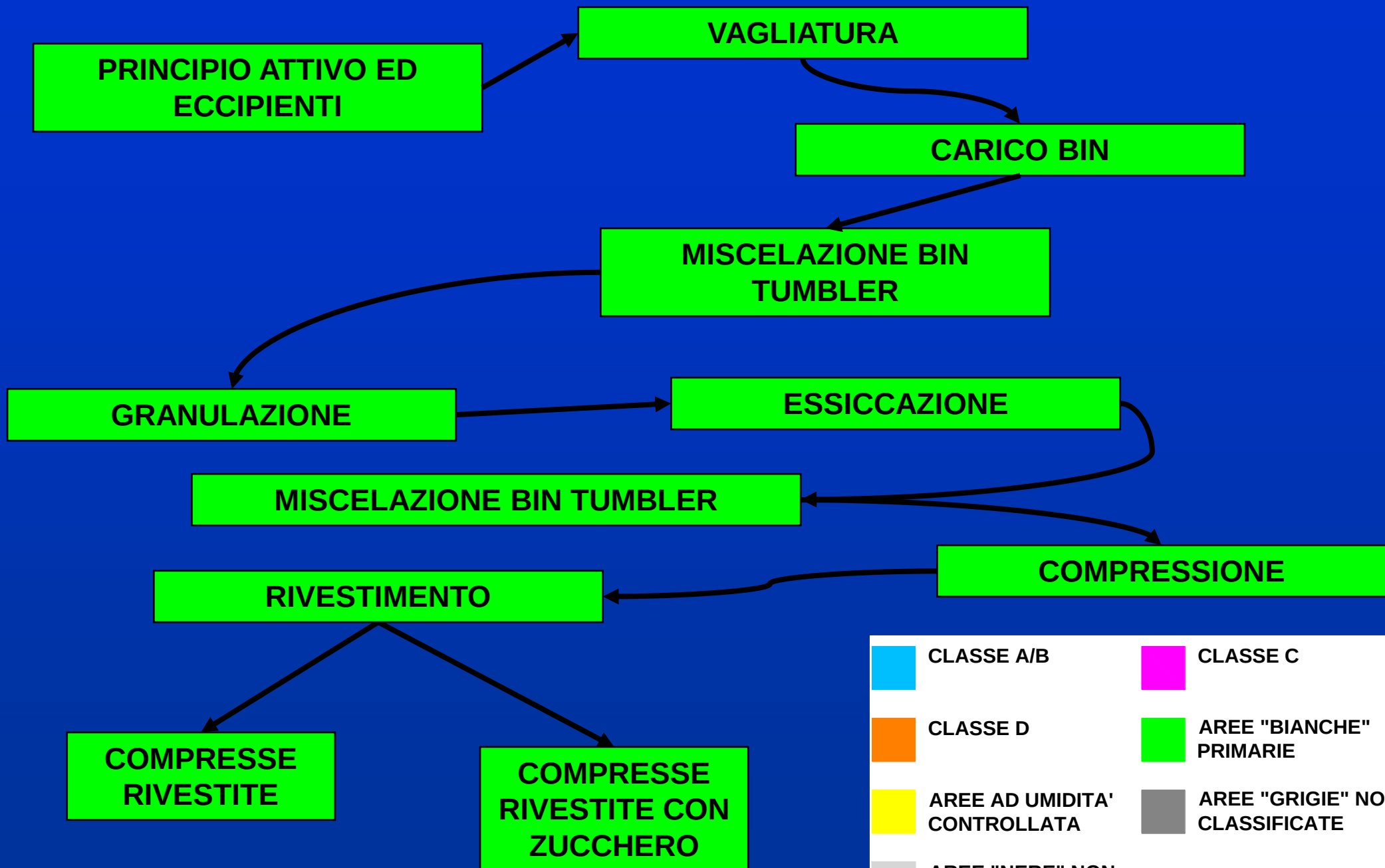
IL FLOW DIAGRAM VA ARRICCHITO CON LE SEGUENTI INFORMAZIONI

- CLASSI IGIENICHE (DA cGMP E STANDARD INTERNI)
 - IN QUALI E QUANTI LOCALI ED IL LORO FLUSSO CONSEQUENZIALE
 - I LOCALI ACCESSORI (SPOGLIATOI, AIRLOCK, DEPOSITI E STOCCAGGI, ECC. –)
 - I FLUSSI DEL PERSONALE
 - I FLUSSI DEI MATERIALI
 - SUCCESSIVAMENTE SI COLLOCANO:
-
- **MACCHINE E IMPIANTI**

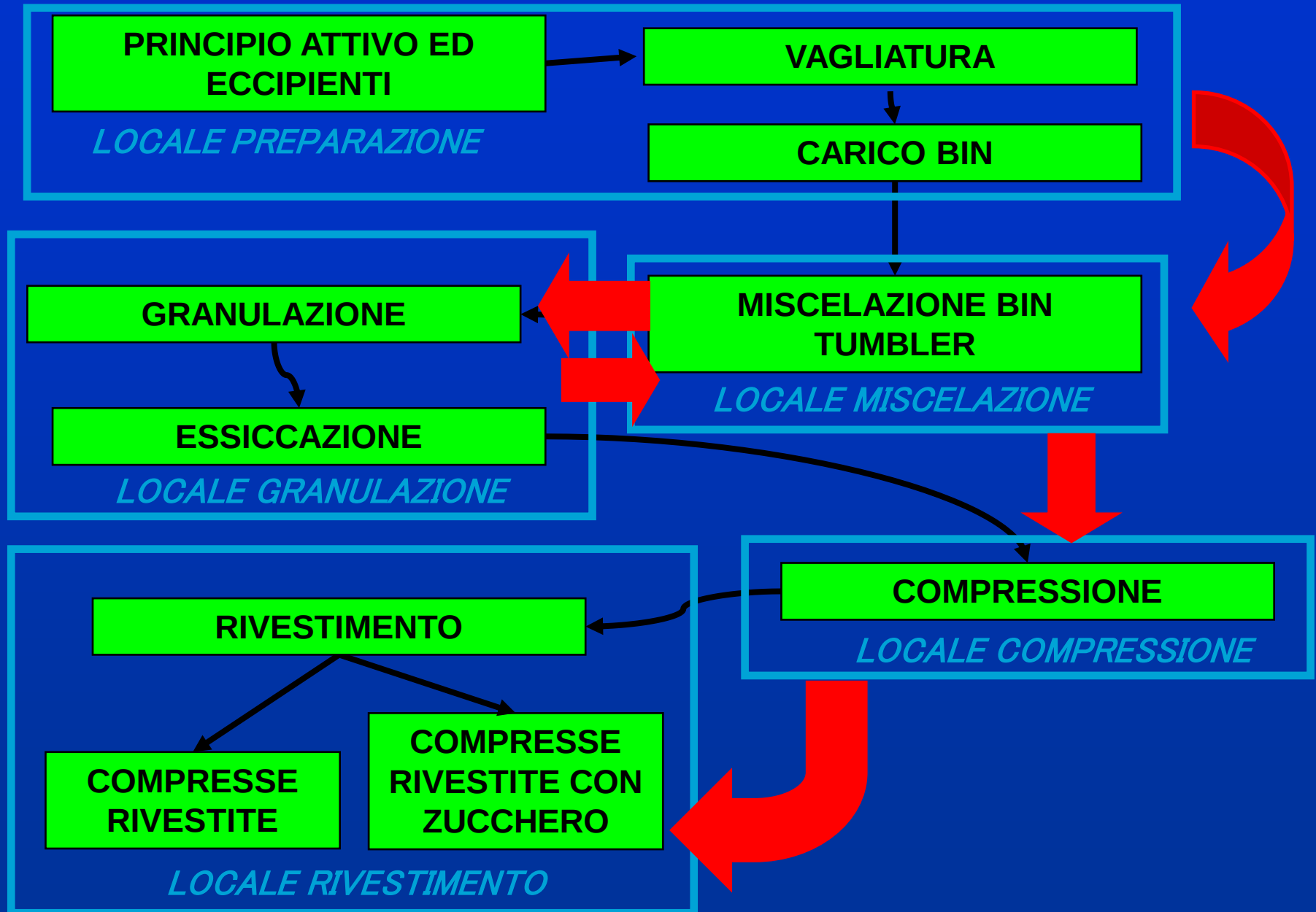


④

IL PROCESSO FARMACEUTICO - CLASSI



④ IL PROCESSO FARMACEUTICO – SEQUENZA LOCALI



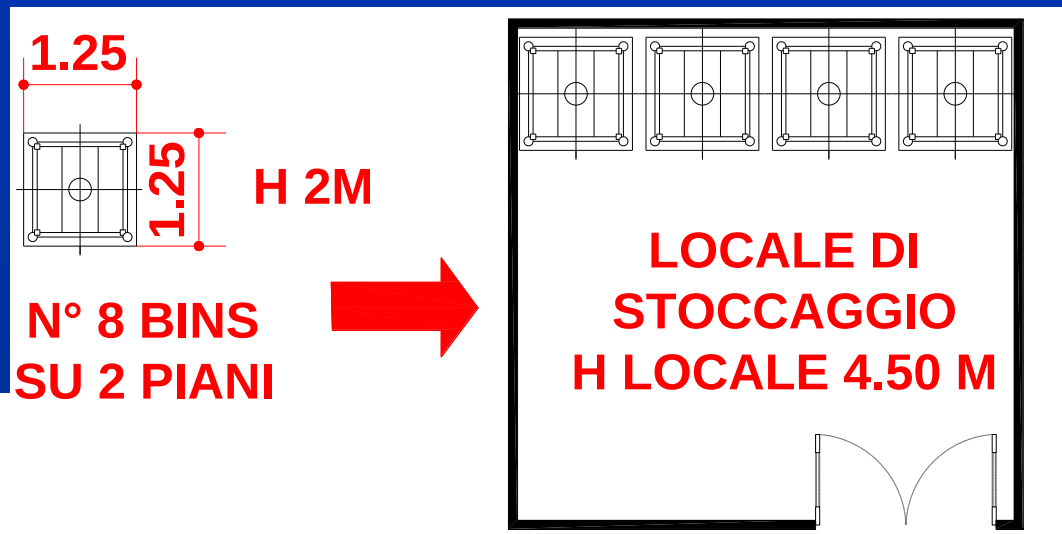
⑤ APPARECCHIATURE E ARREDI DI PROCESSO

⑤ APPARECCHIATURE E ARREDI DI PROCESSO

OGNI LOCALE DI PRODUZIONE HA AL SUO INTERNO
APPARECCHIATURE DI PROCESSO (COMPRESSORI, LETTI FLUIDI,
ECC.), ARREDI (SCAFFALI, ARMADI, SCRIVANIE, ECC.) E
CONTENITORI (PALLET, BINS, CARRELLI, ECC.)
PER DIMENSIONARE CORRETTAMENTE I LOCALI E' NECESSARIO
CONOSCERE DI QUESTI :

- Descrizione:
 - Che apparecchiatura o arredo è?
 - È apparecchiatura mobile o fissa?
- Dimensioni:
 - La quantità di apparecchiature e/o arredi e le loro dimensioni,
 - Posizionamento nel locale

**ESEMPIO: LOCALE DI
STOCCAGGIO BIN**







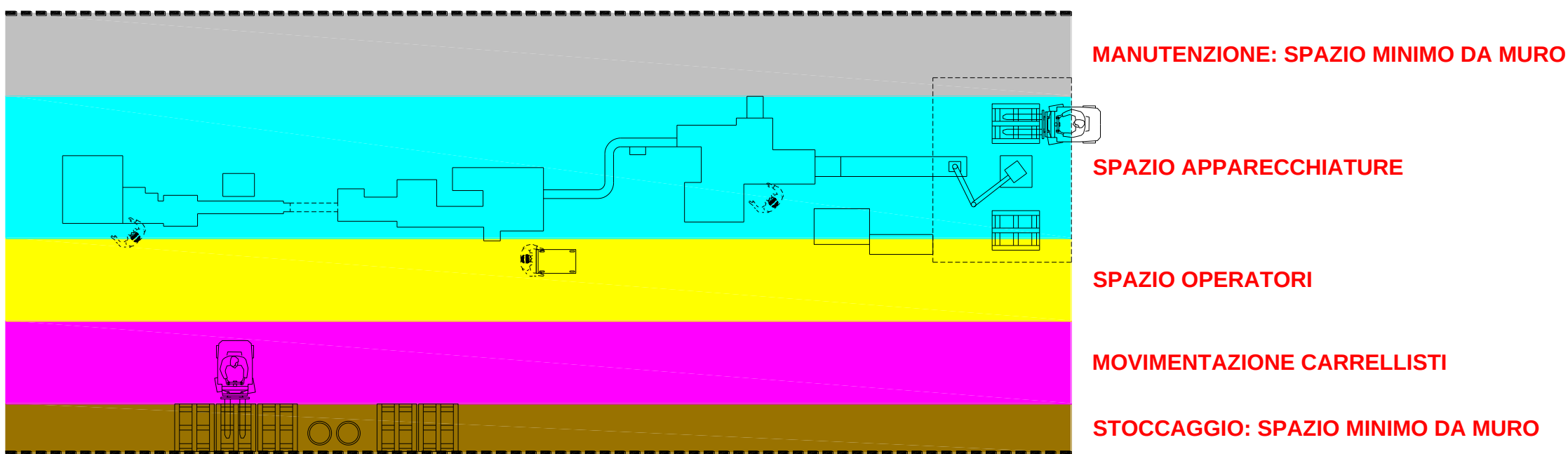




⑤ APPARECCHIATURE E ARREDI DI PROCESSO

- Come si usano:
 - Di ogni apparecchiatura va conosciuto il fronte operatore e lo spazio necessario al suo funzionamento
 - Di ogni apparecchiatura va conosciuto il fronte di manutenzione tecnica e lo spazio necessario per eseguire la manutenzione stessa
 - Spazio di movimentazione
 - Spazio di stoccaggio di fronte ad esso

ESEMPIO: LINEA DI CONFEZIONAMENTO



⑥ NORMATIVA NAZIONALE GENERALE

Il layout deve comunque rispettare tutte le requirements della normativa nazionale generale vigente e delle GEP (good engineering practices), dai PRG alla sicurezza, ecc. per esempio:

- Dai PRG
 - Indici urbanistici
 - Altezze
 - Superfici
 - Volumi
 - Distanze
 - Superfici illuminanti
- Strutture
 - Sismicità
 - Tipologia terreno
 - Fondazioni su pali
 - Fondazioni ...
 - EVENTUALI REGOLAMENTAZIONI SPECIALI

Sicurezza

- Vigili del fuoco
 - Uscite di sicurezza
 - Compartimentazioni
 - Impianti antincendio
 - Produzioni ad alta attivita'
- Apparecchiature pericolose da installare all'esterno
- Sistemi di garanzia
 - Impedimento accesso durante movimentazioni
 - Ringhiere per prevenire cadute dall'alto
 - Altri sistemi per prevenire cadute dall'alto
 - ecc.
- Ex D.lgs 494/96 sicurezza nei cantieri
- D.Lgs.81/08
- Etc.

⑦

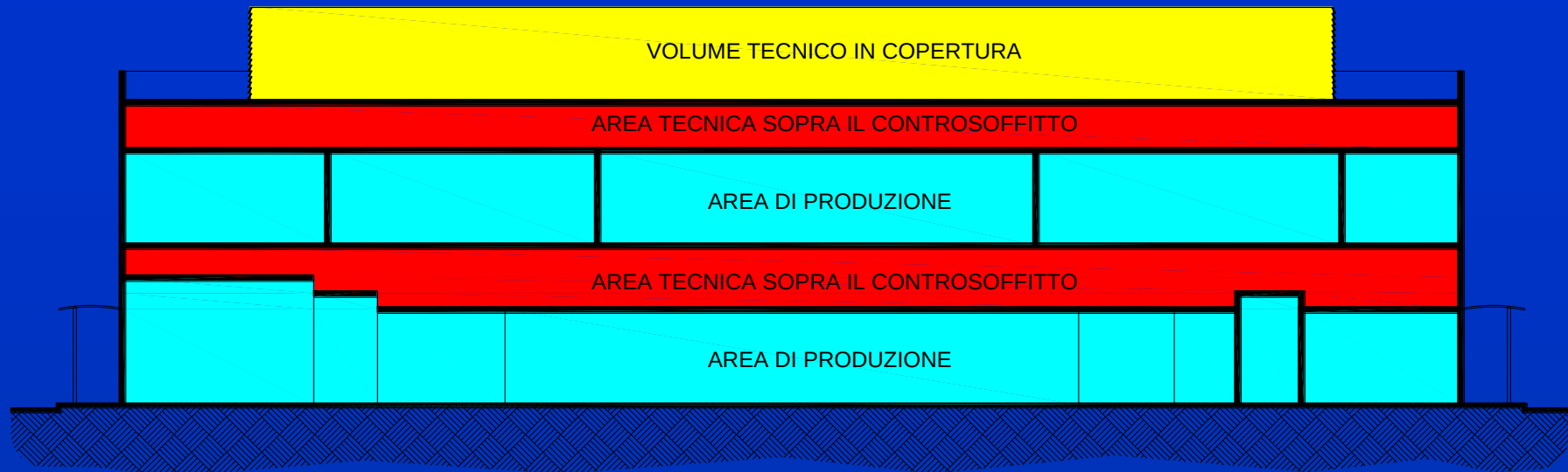
GLI IMPIANTI

Un layout corretto non può ignorare l'esistenza di grossi spazi tecnici in una industria di produzione farmaceutica, in particolare:

- Esistenza di doppie pareti per passaggio di canali aria (mandata e ripresa), canalette impianti elettrici e speciali, utilities nel locale e/o alle apparecchiature di processo, ecc
- Esistenza di spazi opportuni al di sopra dei controsoffitti per il passaggio di canali aria (mandata e ripresa), canalette impianti elettrici e speciali, utilities nel locale e/o alle apparecchiature di processo, ecc
- Esistenza di volumi tecnici (esistenti o da creare) per posizionamento apparecchiatura impiantistica necessaria al funzionamento del reparto (cdz, quadri elettrici, rack tubazioni utilities, ecc.)
- Esistenza di volumi tecnici legati alle apparecchiature di processo (vedi esempi del capitolo apparecchiature)
- Esistenza di spazi e volumi tecnici legati ad impianti vari, per es. nel caso di un sistema CIP-SIP per l'impianto di processo vanno previsti i relativi volumi tecnici di servizio

⑦

GLI IMPIANTI



SCHEMA DI SEZIONE CON VOLUME TECNICO IN COPERTURA



SCHEMA DI SEZIONE CON VANO TECNICO AL SECONDO PIANO

INDUSTRIA 4.0 PER LA FARMACEUTICA

- UNA SIGLA DI CUI SI STA DISCUTENDO MOLTO ,E' ASSOCIATA A QUELLA CHE GLI ESPERTI DEFINISCONO: **QUARTA RIVOLUZIONE INDUSTRIALE.**
- DOPO LA MACCHINA A VAPORE LA ELETTRICITA' FINO ALLA ELETTRONICA E ALLA AUTOMAZIONE INDUSTRIALE SI STA AFFACCIANDO UNA NUOVA ERA FATTA DI MACCHINE INTELLIGENTI.
- GRAZIE ALLA INFORMATIZZAZIONE IN GRADO DI INTERREAGIRE FRA LORO.
- QUESTA RIVOLUZIONE SI STA IMPLEMENTANDO NELLA INDUSTRIA METALMECCANICA.
- IL FARMACEUTICO REGISTRA UN RITARDO CHE NEL TEMPO SI DOVRA' COLMARE PER IMPLEMENTARE LE NUOVE REGOLE PER LA PRODUZIONE LA CONSERVAZIONE IL TRASPORTO E LA IDENTIFICAZIONE DELLE SINGOLE CONFEZIONI DEI FARMACI.

LA FILIERA FARMACEUTICA

- I SOGGETTI PRINCIPALI SONO 5 :
- PRODUTTORI
- DEPOSITARI
- DISTRIBUTORI INTERMEDI (GROSSISTI)
- TRASPORTATORI
- PUNTI DI CONSEGNA (FARMACIE OSPEDALI PARA FARMACIE GRANDE DISTRIBUZIONE)
- OLTRE AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.
- QUINDI FARMACEUTICA 4.0 SIGNIFICA INFORMATICA AL SERVIZIO DELLA QUALITA' DEL PRODOTTO E DEL PAZIENTE MA ANCHE RIVOLUZIONE AL LIVELLO DISTRIBUTIVO.

LA SUPPLY CHAINE

- E' LA BASE DELLA LOGISTICA INTEGRATA.
- AL CENTRO DI TUTTO C'E' IL PAZIENTE.
- INTORNO RUOTANO TUTTI GLI ADEMPIMENTI E LE FUNZIONI NECESSARIE ALLA CATENA DEI RIFORNIMENTI.
- PREVISIONI DI VENDITA , ESPLOSIONE DEI FABBISOGNI ,ORDINI AI FORNITORI , ENTRATA MERCI , CONTROLLO DI QUALITA',PROGRAMMAZIONE , PRODUZIONE, STOCCAGGI SEMILAVORATI E FINITI. CONTROLLO DEI BATCH RECORD, APPROVAZIONE AL COMMERCIO , DISTRIBUZIONE AGLI UTILIZZATORI.
- IL TUTTO SEMPRE PIU' GESTITO DAI COMPUTER CON AVANZATI SOFTWARE

il PAZIENTE AL CENTRO DELLA SUPPLY CHAINE

- IL COMBINARSI DI NUOVE TECNOLOGIE CON LO SVILUPPO DI UNA SENSORISTICA SOFISTICATA E MINIATURIZZATA CONSENTE DI AFFRONTARE IN MODO NUOVO SIA LA DIAGNOSTICA CHE LA TERAPIA.
- LA NUOVA TERAPIA EUROPEA IMPORRÀ CHE TUTTE LE CONFEZIONI SIANO MARCATE CON UN CODICE A BARRE UNIVOCO CHE MOSTRI IL PRODUTTORE, LA DATA DI SCADENZA, E TUTTI I PASSAGGI COMPIUTI DAL FARMACO.

- QUINDI **TRACCIABILITÀ TOTALE.**

FINO AL PAZIENTE CHE POTRÀ COMUNICARE AL MEDICO INVIANDO IL CODICE A BARRE LA CONFEZIONE IN SUO POSSESSO. IL MEDICO POTRÀ CONTROLLARE LA CORRETTEZZA DELLA TERAPIA.

La serializzazione aprirà le porte ad un nuovo riordino automatico dei farmaci in farmacia combattendo anche i traffici illeciti.

Le FARMACIE FIDUCIARIE

- LE PICCOLE FARMACIE SONO DESTINATE A SPARIRE OPPURE A CONSORZIARSI E QUELLE PIU' GRANDI SOSTITUIRANNO I GROSSISTI E INTERLOQUIRANNO DIRETTAMENTE CON LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
- PROCESSO ANALOGO A QUELLO AVVENUTO NELLA DISTRIBUZIONE ALIMENTARE .
- IN ITALIA ABBIAMO UNA FARMACIA OGNI 3200 ABITANTI
- IN GERMANIA OGNI 4050
- E IN DANIMARCA OGNI 15000.

E LA PRODUZIONE?

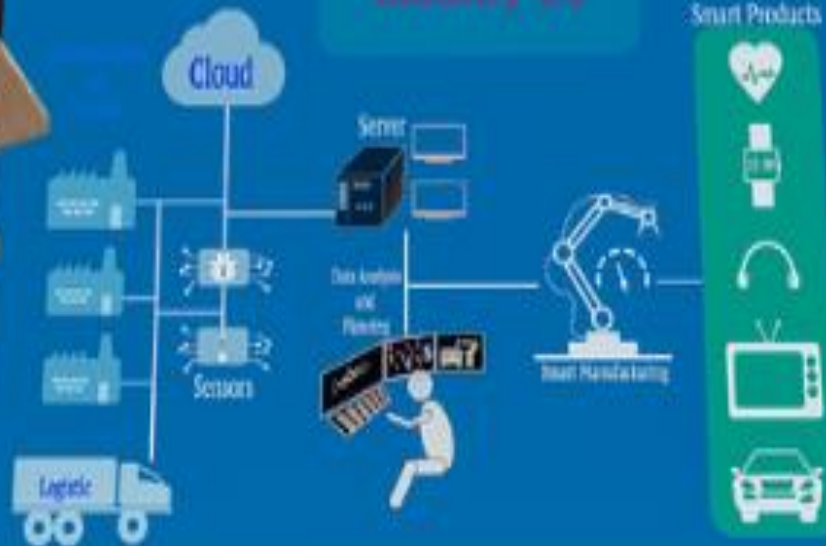
- NATURALMENTE ALLA BASE DI TUTTO CI SONO ANCHE LE CONVENIENZE ECONOMICHE SIA DEI PRIVATI CHE DEL SSN.
- QUESTE PERO' NON DEVONO ANDARE A SCAPITO DELLA QUALITA' E DELLA SICUREZZA.
- E' GIA' IN ATTO UNA VIGOROSA **OUTSOURCING** CIOE' LA ESTERNALIZZAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI E DI CONTROLLO A AZIENDE DI CONTRACT MANUFACTURING.
- VOLUMI PIU' ALTI IMPLICANO ECONOMIE DI SCALA.
- QUESTI VOLUMI PIU' ALTI PERMETTONO TECNICHE INNOVATIVE DI PRODUZIONE E CONTROLLO COME LA **PAT**. (process analytical technology)
- L'AUTOMAZIONE DELLA SUPPLY CHAIN
- E NATURALMENTE LA INFORMATIZZAZIONE E LA SEMPRE MAGGIORE AUTOMAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI.

LE NUOVE MACCHINE

- LE MACCHINE 4.0 DA PASSIVE DIVENTANO ATTIVE , APPRENDONO E SI POSSONO ORGANIZZARE.
- ROBOTICA E AUTOMAZIONE AVANZATA.
- PURTROPPO QUESTO COMPORTA UNA RIDUZIONE DEGLI ADDETTI
- MA UN AUMENTO DELLA QUALIFICHE PIU' PROFESSIONALI.
- CHIARAMENTE PER UN PAESE COME IL NOSTRO LA SOPRAVVIVENZA E ' LEGATA ALLA INNOVAZIONE.
- BISOGNA SFATARE LA PREVISIONE CHE IN FUTURO LE PROFESSIONI ITALIANE SARANNO SOLO BAGNINI CAMERIERI E GUARDIANI DEI MUSEI.
- ABBIAMO BISOGNO DI PIU' LAUREATI E PIU' QUALIFICATI.UN MUTAMENTO DELLE PROFESSIONI E DELLA COMPETENZE



Industry 4.0



LA PRODUTTIVITA

- LA PRODUTTIVITA' INDIVIDUALE ITALIANA E' MOLTO BASSA
- QUESTO E' DOVUTO A VARI FATTORI:
- LA DIFFICOLTA' DI FARE INCONTRARE CULTURE DIVERSE (es ingegneria e medicina)
- MANCANZA DI INVESTIMENTI INDUSTRIALI E CULTURALI.
- FATTORI SOCIOLOGICI VECCHI E SUPERATI COME LA CONCEZIONE ANTAGONISTA DEI SINDACATI.
- LA MANCANZA DI PARTECIPAZIONE DEI LAVORATORI ALLE DECISIONI E AI PROFITTI AZIENDALI.
- LA DIFFICOLTA' DI ACCETTARE UN MONDO GLOBALIZZATO.
- L'ASSENTEISMO
- LA STORIA INSEGNA CHE A OGNI RIVOLUZIONE INDUSTRIALE SI ACCOMPAGNA UN RIASSETTO SOCIALE .MA LA TECNOLOGIA NON E' UN NEMICO DA COMBATTERE,

RESPONSABILITA' SOCIALE DELLA INDUSTRIA FARMACEUTICA NELLA ORGANIZZAZIONE 4.0

- IN DEFINITIVA QUESTA NUOVA ORGANIZZAZIONE OLTRE ALLA OTTIMIZZAZIONE DEGLI **STOCCAGGI E QUINDI DELLA PERFORMANCE ECONOMICA**, ,CONSENTIRA' ANCHE UNA IMPLEMENTAZIONE DEL LIVELLO DI SICUREZZA ATTRAVERSO .
- LA CONVALIDA CONTINUA DEL PROCESSO
- IL MIGLIORAMENTO DELLA ANALISI DI RISCHIO
- LA ELEVAZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA
- LA FACILITAZIONE DELLE PROCEDURE DI RECALL
- LA MONITORIZZAZIONE CONTINUA DEI PAZIENTI
- LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN FASE 4 CON INTERAZIONE MEDICO PAZIENTE INDUSTRIA.
- ED INFINE UNA PRONTA IDENTIFICAZIONE DELLE DIFETTOSITA' SUL BATCH RECORD,





Farmaceutica 5.0 ???

- Cosa sara' l'industria 5.0 ed in particolare quella farmaceutica.?
- Possiamo solo fare delle ipotesi a cui sta lavorando anche la scuola superiore Sant'Anna di Pisa.
- I computer quantistici potranno dare un contributo alla ricerca enormemente superiore a quello di oggi.
- In particolare alla chimica computazionale e alla strutturistica genomica e molecolare.
- La microingegneria farmaceutica su bersagli mirati.
- La robotica collaborativa.
- Un ripensamento della fabbrica in versione research factory
- Chi vivra' vedra'
- **FINEPER ORA.**