



Oil & Gas

Scienze della Vita

Tecnologie Speciali

Scienze della Vita



Chi siamo	1
Cosa facciamo	2
Il Settore delle Scienze della Vita	2
Impianti Farmaceutici	4
Industria Alimentare	5
Settore Sanitario e Ospedaliero	5
Discipline	6
Progettazione di Processo	6
Discipline dell'Ingegneria	7
Servizi	8
Servizi di Consulenza	9
Consulenza Tecnica e di Project Management	9
Progettazione Concettuale	10
Studio di Fattibilità	10
Consulenza di Project Management	11
Consulenza Tecnica	11
Pacchetti di Servizi di Consulenza	12
Progettazione Preliminare per Stanziamento Fondi	12
Gestione del Contratto	13
Permessi	14
Valutazione dei Fornitori e degli Appaltatori Locali	14
Controllo di Processo	15
Addestramento degli Operatori	16
Garanzia della Qualità	17
Servizi EPC	19
Progettazione di Processo ed Esecutiva	19
Approvvigionamento	20
Costruzione, Avviamento e Messa in Marcia	21
Servizi EPC per Progetti di Revamping	21
Come lavoriamo	22
Organizzazione del Progetto	22
Sistema di Gestione della Qualità	23
Programmazione	24
Stime e Controllo dei Costi	24

Cosa facciamo

Il **Settore delle Scienze della Vita** nel quale lavoriamo (*referenze*) e nel quale abbiamo esperienza (*competenze*), le **Discipline** che conosciamo e la gamma di **Servizi** che offriamo.

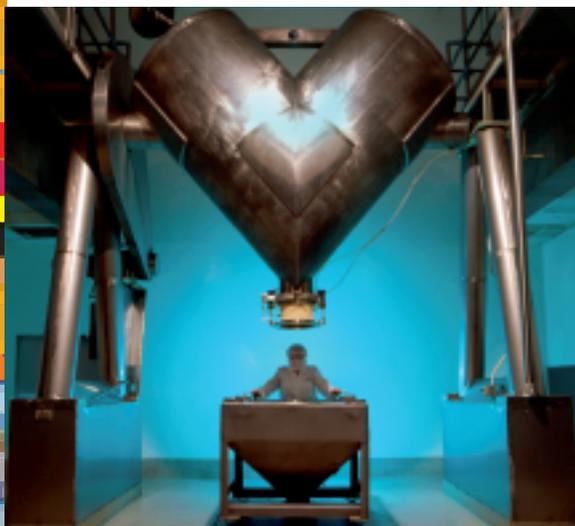
Il Settore delle Scienze della Vita

Il termine “**Scienze della Vita**“ comprende tutti i settori scientifici relativi allo studio di *organismi viventi (piante, animali ed esseri umani)* e alla loro cura. In GST usiamo questo termine per definire il settore industriale e le relative unità di produzione. L'**Industria delle Scienze della Vita** (che di seguito chiameremo solo *Scienze della Vita*, omettendo per semplicità la parola *Industria* che si riferisce alle attività di ricerca e alle relative applicazioni industriali) copre pertanto una ampia varietà di attività andando dal settore **Farmaceutico** all'**Alimentare**, a quello **Sanitario e Ospedaliero**, ecc. Il Settore quindi interessa una ampia gamma di impianti, anche dal punto di vista delle dimensioni, richiedenti tutti uno specifico e sofisticato *know-how*, la cui realizzazione passa comunque attraverso la convenzionale sequenza di: *Studio di Fattibilità - Progettazione di Processo - Progettazione Esecutiva - Approvvigionamento* di apparecchiature e materiali e, infine, *Costruzione e Avviamento* dell'impianto. Tuttavia, ogni Progetto di questo settore è caratterizzato dalla necessità di una stretta collaborazione tra Cliente e Contractor, allo scopo di raggiungere il richiesto livello di qualità ed assicurare il rispetto dei tempi di realizzazione e degli obiettivi di costo del Progetto stesso.

La tabella che segue riassume il campo di disponibilità di GST nel settore delle **Scienze della Vita** dal punto di vista contrattuale.

Tipico Valore d'Impianto (1.000 euro = 1k euro)	Servizi GST
Impianto di Grande Dimensione > 30.000 k€	Consulenza, Progettazione, supporto all'Approvvigionamento e supervisione alla Costruzione EPC Management <i>Chiavi in mano - LSTK</i>
< 15.000 Impianto di Media Dimensione < 30.000 k€	
Impianto di Piccola Dimensione < 15.000 k€ o Unità d'Impianto	

Qui di seguito sono riportati vari aspetti peculiari, e le relative capacità di GST, in relazione ed ogni diverso settore.



Impianti Farmaceutici

GST può vantare una lunga e specifica esperienza sia della sintesi degli ingredienti attivi che nella formulazione con solventi, inerti ed eccipienti, come pure nella finitura (*packaging*) dei prodotti.

In questo settore, dove il *know-how* del Cliente è essenziale per tracciare le basi del progetto, GST può essere l'affidabile supporto per ogni decisione strategica relativa allo sviluppo del Processo, alla Progettazione Esecutiva, alla scelta delle apparecchiature chiave e per l'assistenza alle fasi di Costruzione ed Avviamento. Va anche considerata, al riguardo, la nostra esperienza nell'*handling* e nello stoccaggio di materie prime e prodotti finiti. In questo settore, GST agisce sempre come *Società Orientata al Cliente*, che opera cioè in stretta associazione col Cliente, per ottimizzare la sinergia tra il know-how del Cliente e l'esperienza progettuale, la conoscenza del mercato dei fornitori e le capacità di management che possono essere garantite da GST.

Cosa





Industria Alimentare

GST può sviluppare un'ampia gamma di servizi nel settore **Alimentare**, a partire dalla Progettazione del Processo fino alla Costruzione e all'Avviamento, per ogni fase del ciclo produttivo, dal prodotto agricolo al *packaging* del prodotto finito. Di particolare importanza è la particolare esperienza di GST nel ciclo di produzione dell'*alcool etilico*, sia per uso alimentare che di raffinazione dello *zucchero*.

Settore Sanitario e Ospedaliero

Nel settore **Sanitario e Ospedaliero**, caratterizzato da requisiti rigorosi e severi sia nella progettazione che nella realizzazione, l'esperienza di GST può essere di grande aiuto al Cliente, in relazione allo studio del controllo delle condizioni ambientali, nella disposizione dei reparti, delle attrezzature di cura, delle sale operatorie e dei laboratori analisi, mediante una utilizzazione ergonomica delle apparecchiature di diagnosi e di trattamento. Da notare che GST può operare sulla base di diverse modalità contrattuali, a seconda della fase del Progetto e delle esigenze del Cliente.

Discipline

La **Progettazione di Processo** è la base delle attività di GST. Detta attività è fortemente legata alla **Progettazione Esecutiva** e a tutte le varie discipline di Ingegneria necessarie per la realizzazione di un impianto. Segue quindi una breve descrizione di dette discipline e di cosa GST può fare in ciascuna di esse.

Progettazione di Processo

Nel settore delle Scienze della Vita, caratterizzato da una grande varietà di sistemi, anche dal punto di vista delle dimensioni, GST può sviluppare - sulla base della propria esperienza nella Progettazione di Processo - delle complete *Packages* di Processo per ogni tipo di Unità, produzione di utility inclusa, in genere integrando lo specifico know-how del Cliente.

In quest'ottica, una Package di Processo va intesa come un insieme integrato di documenti, pronti per l'utilizzo nello sviluppo della Progettazione Esecutiva.

Cosa



Discipline dell'Ingegneria

GST dispone di risorse altamente qualificate nelle diverse discipline dell'ingegneria (*Opere Civili, Recipienti in Pressione, Tubazioni, Macchine, Forni e Caldaie, Impianti Elettrici, Strumentazione, Automazione e Telecomunicazioni*). Va notato che la natura *multidisciplinare* dei settori nei quali GST lavora - così come la attuale tendenza del mercato che richiede ad un *Contractor*, indipendentemente dalle sue dimensioni, di fornire dei servizi completi in ogni disciplina - comportano una capacità di coprire dei campi sempre più ampi inclusi i settori specialistici di avanguardia.



Servizi

GST fornisce un'ampia gamma di servizi che possono essere raggruppati in due categorie: **Servizi di Consulenza** e **Servizi EPC**. In particolare, GST opera come **Consulente di Process Management** e di **Project Management** per individuare e venire incontro alle necessità di lavoro del Cliente, fornendo servizi professionali a costi competitivi. D'altra parte, per i Servizi EPC, GST copre ogni fase della realizzazione di un impianto. Detti servizi possono riguardare sia la **Costruzione di un Nuovo Impianto** (*Grassroot*) sia le **Modifiche ad un Impianto Esistente** (*Revamping*). GST opera in accordo alle più comuni tipologie di **Contratto** (es: *Rimborsabile, Forfait di Servizi*, ecc.) in base alle esigenze del Cliente e alle caratteristiche del Progetto. Inoltre - per impianti di limitate dimensioni - (ad eccezione degli impianti farmaceutici, tradizionalmente sviluppati su base rimborsabile) GST può operare sulla base di Contratti *Target Price, Turn-key o Converted LSTK*. Vi proponiamo qui di seguito una descrizione dettagliata dei *Servizi di Consulenza* e dei *Servizi EPC* nel settore delle Scienze della Vita. Sono inoltre riportati alcuni casi di tipici *Pacchetti di Servizi di Consulenza*, per i quali l'esperienza GST può risultare preziosa, quale esempio del know-how di GST in questo settore.

Cosa





Servizi di Consulenza

I **Servizi di Consulenza** di GST sono composti dai tradizionali **Servizi di Consulenza Tecnica** e di **Project Management** e da alcuni **Pacchetti di Servizi di Consulenza** su misura per il settore delle Scienze della Vita.

Consulenza Tecnica e di Project Management

I servizi di **Consulenza Tecnica** e di **Project Management** sono i classici servizi che una società di ingegneria fornisce per dare supporto al Cliente lungo tutte le fasi e in tutte le discipline inerenti lo sviluppo di un Progetto. Tipici esempi di servizi di Consulenza Tecnica, sono: l'individuazione di problemi di esercizio di un impianto e la proposta delle relative soluzioni (*troubleshooting*), la scelta della tecnologia più adatta e aggiornata o dei corretti materiali per ogni condizione operativa, l'identificazione e la rimozione dei “*colli di bottiglia*” dell'impianto, lo Studio di Fattibilità, ecc. Per essere efficaci, tali servizi devono non solo essere accurati e basati su esperienze e competenze specifiche, ma anche rapidi ed adatti alle esigenze del Cliente. La struttura GST, snella e flessibile, è particolarmente adatta a fornire questo tipo di servizi. Le *Analisi di Rischio Tecnologico* sono un ulteriore esempio di servizi di consulenza: GST può sviluppare dette analisi sulla base della procedura più adatta per lo specifico processo e per la relativa fase di realizzazione (ad es: *Analisi Preliminare dei Rischi* durante lo Studio di Fattibilità, *HAZOP* e *SIL* durante la fase progettuale, ecc.).

Progettazione Concettuale

Grazie alla propria esperienza, GST ha le risorse adatte e l'esperienza per assistere il Cliente nello sviluppare ogni aspetto della **Progettazione Concettuale**, eseguendo analisi dettagliate, selezionando le opzioni, elencando vantaggi e svantaggi per ogni opzione, valutare le offerte dei *Licensors* e partecipare alla preparazione del rapporto finale di raccomandazione.

Studio di Fattibilità

Lo **Studio di Fattibilità** è lo strumento decisionale per stabilire se e come procedere con un investimento sulla base dei risultati della fase di Progettazione Concettuale. Gli aspetti chiave del progetto sia tecnici che commerciali devono essere già definiti e le alternative ridotte al minimo. Uno Studio di Fattibilità comprende un certo numero di passaggi, quali l'*Analisi Tecnica*, l'*Analisi di Mercato*, la *Stima dei Costi*, una analisi delle risorse finanziarie ed il rapporto ROI (*Return On Investment*). Nel settore delle Scienze della Vita, GST può assistere i propri Clienti nella definizione del quadro di investimento analizzando in dettaglio gli aspetti tecnici e commerciali, ed eseguendo una analisi dettagliata di ogni passaggio.



Consulenza di Project Management

Nel settore delle Scienze della Vita, GST opera come **Consulente di Project Management** per individuare e soddisfare le esigenze del Cliente, collaborando col Cliente stesso nella scelta della tecnologia più adatta e più aggiornata fornendo al Cliente servizi professionali a prezzi competitivi.

Consulenza Tecnica

Durante l'esecuzione di un Progetto, il Cliente può aver bisogno di competenze e di uno specifico know-how per risolvere dei problemi in vari aspetti della Progettazione di Processo (es: *scelta della tecnologia, analisi dei rischi tecnologici, scelta dei materiali*, ecc). GST ha le risorse e l'esperienza che ci permette di trovare prontamente delle soluzioni su misura per le esigenze del Cliente in ogni attività del settore delle Scienze della Vita.



Pacchetti di Servizi di Consulenza

In aggiunta ai tradizionali Servizi di Consulenza già citati, riteniamo utile menzionare alcuni tipici **Pacchetti di Servizi di Consulenza**, per i quali l'esperienza GST nel settore delle Scienze della Vita può risultare particolarmente utile e preziosa.

Progettazione Preliminare per Stanziamento Fondi

Talvolta, il Cliente ha bisogno di sviluppare una Progettazione di massima per una eventuale realizzazione di nuovi impianti o per l'espansione di quelli esistenti, preparando, nello stesso tempo, una breve descrizione degli scopi e dei benefici del Progetto, da sottomettere alla Direzione Generale per il budget di spesa annuale. GST è pronta a dare supporto al Cliente per la preparazione sia del rapporto tecnico che delle motivazioni dell'investimento, sviluppando, se richiesto, una analisi del ritorno dell'investimento con un programma generale del progetto ed una stima di costo al $\pm 30\%$. Come passo successivo, GST può aiutare il Cliente nella preparazione di un Progetto di massima (*Basic Design*) accompagnato da una stima $\pm 10\%$ per l'approvazione del Progetto e l'autorizzazione a procedere con la fase esecutiva.

Cosa



Gestione del Contratto

Il Cliente, dopo l'emissione di un contratto per la realizzazione di un progetto, può richiedere dell'assistenza per controllare le attività del *Contractor*. Una valutazione ed una assistenza sono infatti necessarie non soltanto in caso di contratti di tipo rimborsabile (es: il Contractor può chiedere di essere rimborsato per voci non effettivamente dovute), ma anche per contratti di tipo chiavi in mano (es: il Contractor può emettere un certo numero di richieste di varianti che devono essere valutate e discusse). GST può intervenire con il suo staff di esperti per supportare il Cliente e proteggere i suoi interessi.



Permessi

Le domande relative ai **Permessi** sono spesso un rompicapo: esse comportano, in sequenza, la preparazione e l'aggiornamento di una *Valutazione di Impatto Ambientale*, la preparazione della richiesta dei permessi di costruzione con la relativa documentazione di supporto, la domanda di autorizzazione all'esercizio dell'impianto e dei relativi permessi dei *Vigili del Fuoco*, ecc. GST può convenientemente preparare ogni tipo di documento richiesto dalle Autorità competenti e dare supporto al Cliente in ogni fase della gestione delle richieste.

Valutazione dei Fornitori e degli Appaltatori Locali

In qualche caso, il Cliente può aver urgentemente bisogno di una valutazione e di una preselezione di fornitori o appaltatori locali prima di emettere delle richieste d'offerta per la fornitura di materiali o per attività di costruzione. GST può eseguire valutazioni rapide ed accurate di dette Società per mezzo del suo personale esperto e qualificato.



Controllo di Processo

Durante la realizzazione di un progetto è importante, fin dalla fase di Basic Design, sviluppare una *Architettura Preliminare del Sistema di Controllo* e scegliere la tecnologia più adatta ed aggiornata, così come valutare la possibilità di utilizzare delle soluzioni tecniche speciali come le tecnologie *Fieldbus* o *Wireless*. E' quindi necessario gestire i vari passaggi, dalla preparazione delle richieste di offerta per la fornitura del PCS fino alla preparazione delle procedure *FAT* e *SAT* e alla relativa esecuzione, tenendo anche conto dei *S/W* di management e del controllo di accesso. GST ha le risorse qualificate per assistere il Cliente durante tutto questo ciclo di attività.



Addestramento degli Operatori

GST può fornire servizi qualificati per l'Addestramento di Operatori, Supervisor e Ingegneri di impianto mediante accurate lezioni in aula e programmi di simulazione, garantendo loro una buona confidenza in se stessi nell'interfaccia con le apparecchiature dell'impianto, sia durante le normali operazioni che nelle situazioni di emergenza. I moderni simulatori dinamici permettono di realizzare una rappresentazione affidabile delle prestazioni di un impianto di processo, tenendo conto di tutte le apparecchiature e dei relativi sistemi di controllo, simulando operazioni e risposte delle variabili di processo al variare dei dati operativi: è tuttavia richiesto un accurato addestramento degli operatori per beneficiare di tutte le capacità di questo tipo di sistemi.



Garanzia della Qualità

GST può assistere il Cliente, per mezzo del proprio personale specializzato, per ogni tipo di impianto, nella preparazione del *Piano di Qualità del Progetto*, nella esecuzione delle verifiche ispettive e nella gestione delle non conformità. Inoltre, GST è pronto a fornire i servizi necessari ad eseguire direttamente o a gestire l'esecuzione da parte di terzi delle attività di qualifica dell'impianto. Il Piano di Qualità va sempre fatto su misura per le specifiche attività di validazione di un Progetto. I documenti di base della validazione, quali il *Master Plan* (e i relativi annessi) e i tipici *Protocolli IQ/OQ* devono essere preparati all'inizio delle attività in modo che le relative disposizioni siano adottate fin dall'inizio del Progetto. In generale, GST procederà alla emissione formale di ogni documento richiesto, quale il *Master Plan di Validazione (VMP)*, i *Requisiti dell'Utente (UR)*, la *Qualifica dei Protocolli di Installazione (IQP)*, la *Qualifica dei Protocolli Operativi (OQP)*, la



Qualifica dei Protocolli di Prestazioni (PQP), ecc. Tutti i protocolli sono divisi in sezioni, in riferimento alle diverse operazioni di controllo, per descrivere in dettaglio:

- il sistema in esame;
- lo scopo del controllo;
- il metodo e i mezzi usati per eseguire il controllo;
- la documentazione di supporto richiesta;
- i criteri di accettazione;

sempre tenendo presente che tutte le attività devono essere eseguite garantendo la ripetibilità delle prove. Ogni *Protocollo di Validazione* comprende la lista dei documenti di riferimento, gli standard e le specifiche di supporto dei risultati delle prove.

Cosa



Servizi EPC

Progettazione di Processo ed Esecutiva

Nel settore delle Scienze della vita, GST può sviluppare una **Progettazione di Processo** completa, tenendo conto degli specifici e diversi know-how che caratterizzano questo tipo di impianti. GST può inoltre sviluppare delle complete *packages* di Progettazione Esecutiva mettendo un cantiere nelle condizioni di eseguire tutte le attività richieste, evitando ritardi e costose modifiche in loco. In particolare, GST può sviluppare le attività di **Progettazione Esecutiva**, sulla base delle Specifiche Generali di Progetto del Cliente, o delle proprie, adattandole alle caratteristiche del Progetto, e producendo un set di documenti completo (inclusi, laddove richiesto, il *catalogo meccanico* e il *manual operativo*) in modo da garantire una Costruzione ed un Avviamento sicuri ed efficaci. E' opportuno sottolineare, al riguardo, che le nostre discipline specialistiche vengono sempre sviluppate tenendo conto dei principi della "*Sicurezza Intrinseca*", il che comporta il rispetto delle normative europee (quali ad es.: la *ATEX*, la *PED* e la *EN 61511*) o internazionali, e, qualora gli standard disponibili non siano in grado di seguire le tecnologie, come nei settori a più rapida espansione, delle migliori soluzioni tecniche disponibili.

Approvvigionamento

Nel settore delle Scienze della Vita, GST può eseguire servizi di **Approvvigionamento** basati sul principio del *Management Integrato* dei materiali, e cioè dalla preparazione e la emissione delle richieste d'offerta fino all'arrivo dei materiali in cantiere. In particolare, le attività di *Sollecito* ed *Ispezione* sono effettuate da specialisti qualificati come parte della supervisione e del monitoraggio dell'intera fase di produzione, con lo scopo di assicurare il rispetto dei programmi di consegna e delle specifiche di progetto. Nel caso di progetti di limitate dimensioni, le attività di Approvvigionamento possono essere eseguite - in parallelo allo sviluppo delle attività di ingegneria - su base chiavi in mano, sempre sulla base di una gestione integrata di tutti i materiali richiesti per la realizzazione dell'impianto.

Cosa





Costruzione, Avviamento e Messa in Marcia

Nel settore delle Scienze della Vita, la **Costruzione**, l'**Avviamento** e la **Messa in Marcia**, nel caso di impianti di dimensioni limitate, possono essere eseguite su base chiavi in mano. GST può anche fornire servizi di supporto per la preparazione delle procedure di esecuzione della marcia di prova, di validazione dei relativi risultati, per l'eliminazione dei problemi di esercizio e per la riconciliazione dei dati strumentali.

Servizi EPC per Progetti di Revamping

Grazie al proprio background, GST può offrire una speciale esperienza in questo speciale tipo di progetti, gestendone gli aspetti tecnici e preparando una adatta documentazione per la costruzione. I progetti di Revamping richiedono una accurata programmazione della fermata dell'impianto, sia in termini di data che di durata, così come un particolare approccio alla progettazione, allo scopo di massimizzare i lavori che possono essere eseguiti prima della fermata. L'esperienza di GST può essere molto utile per ottimizzare il programma generale e minimizzare le perdite di produzione. Una attenzione particolare va posta agli aspetti di sicurezza, in particolare per la definizione della disposizione delle apparecchiature, l'analisi dei picchi di manodopera, la necessità di lavorare su turni e in aree segregate, ecc.

Come lavoriamo

Le basi della struttura GST, come noi organizziamo le nostre risorse, quale metodo adottiamo per affrontare i problemi con riferimento al settore delle Scienze della Vita.

Organizzazione del Progetto

GST è una *Società Orientata al Cliente* e costruita sulla profonda conoscenza dei settori nei quali opera. Nel settore delle Scienze della Vita - che richiede vari ma sempre sofisticati know-how - il tipo dei progetti richiede una organizzazione basata sul modello della *Task-force*, grazie alla flessibilità e alla rapidità dello scambio di informazioni che questo tipo di organizzazione permette. Tuttavia, **l'Organizzazione del Progetto** viene monitorata ed adattata alle specifiche caratteristiche del Progetto stesso. Ad es., GST spesso propone il metodo di "*Management Integrato*", secondo il quale lo specialista incaricato della specificazione e della preparazione della richiesta di offerta di una apparecchiatura, segue anche le fasi di approvvigionamento successive, dall'emissione dell'ordine fino alla spedizione in cantiere.

Sistema di Gestione della Qualità

La **Garanzia della Qualità** è una componente intrinseca delle procedure operative di GST. A questo scopo, lo sviluppo di un Programma di Esecuzione e di un Piano di Qualità fin dalla fase iniziale del progetto permette di avere uno strumento di gestione per tenere sotto garanzia di qualità tutte le varie fasi del progetto evitando ogni malinteso sugli obiettivi del Progetto e sulle aspettative del Cliente. Lo sviluppo di detti programmi esecutivi facilita il coinvolgimento, fin dalla fase iniziale, del *Servizio Produzione* del Cliente, in accordo alla definizione dei *Requisiti* del Cliente e delle *Specifiche Generali di Progetto*. Per i progetti di Scienze della Vita, ai quali si applicano regole rigorose e severe, GST ha acquisito esperienza nell'applicazione delle regole della *Federal Drug Administration*, della *EMEA* e, in Italia, del *Ministero della Salute*, così come di molti altri standard nazionali ed internazionali; come risultato, possiamo garantire un prodotto che è in accordo ai requisiti di qualità del settore inclusi (se richiesto dal Cliente) la qualifica dei *Protocolli di Installazione (IQP)* e *Operativi (OQP)*, necessari all'esercizio dell'impianto.



Programmazione

Nel settore delle Scienze della Vita, GST sviluppa sia programmi generali che di dettaglio, sulla base delle *Pietre Miliari* del Progetto, della sequenza e della durata delle attività e controlla lo sviluppo e l'avanzamento del progetto mediante Software dedicati basati sui diagrammi reticolari e sul metodo del *Cammino Critico*.

Stime e Controllo dei Costi

Come

GST può preparare **Stime di Costo** preliminari o di dettaglio a seconda dello stato del Progetto; inoltre possiamo preparare il budget del progetto ed eseguire le attività di **Controllo dei Costi** lungo tutto il ciclo di vita del Progetto, valutando il costo finale previsto ed individuando le eventuali azioni correttive.



Progetto
NetSociety

Grafica
Aton

© 2012 GST S.r.l.
Tutti i diritti riservati

Tutte le immagini e le fotografie contenute in questa brochure sono unicamente a scopo illustrativo.
Esse non si riferiscono né a persone che lavorano in GST, né a progetti nei quali GST ha lavorato.

GST S.r.l.

viale Castello della Magliana, 38

00148 Roma Italia

tel. 06 65985274

www.gstengineering.it

email: info@gstengineering.it