



**Italy  
Affiliate**  
ENGINEERING  
PHARMACEUTICAL  
INNOVATION



Associazione  
Italiana  
Manutenzione

## Workshop - Predictive Maintenance & Calibration (Italiano ed Inglese con traduzione simultanea)

**Data e Sede:** 14 Dicembre 2006  
Hotel Michelangelo  
Via Scarlatti, 33 - Milano

### Introduzione

ISPE Italia organizza, con la collaborazione di AIMAN, una giornata sulla gestione della manutenzione e delle tarature, aspetti critici per la conformità (compliance) in produzione non solo per tutte le aziende del Life Science, ma anche per tutte le industrie che operano in regime di qualità ed in settori regolamentati.

Proprio per la criticità di tali argomenti ISPE ha allo studio ed è in procinto di pubblicare una linea guida (Baseline Maintenance) sulla manutenzione dopo aver rilasciato da qualche tempo una guida pratica per la gestione delle tarature (The GAMP® Good Practice Guide: Calibration Management).

Nel corso di questa giornata esperti provenienti dall'industria e da società di consulenza faranno il punto su questi aspetti sia dal punto di vista teorico che di metodologia, con esempi pratici ed esperienze sul campo. Alcuni interventi illustreranno innovativi approcci già utilizzati in altri settori industriali e che sono in fase di valutazione anche dalle industrie farmaceutiche nella direzione di una maggiore efficienza con conseguente riduzione dei costi di produzione, sempre nel rispetto dei requisiti imposti dalle regolamentazioni specifiche del settore.

Dopo le relazioni introduttive e su temi comuni svolti in sessione plenaria nella mattinata e nel primo pomeriggio, sono organizzate due sessioni parallele: una su Calibration & Compliance, la seconda Manutenzione & Innovazione.

Questo evento si rivolge a tutti i responsabili di produzione e di manutenzione, tarature e laboratori di metrologia, qualità, compliance, ingegneria e chiunque in imprese produttive e di servizi mira ad un utilizzo migliore degli asset industriali.  
(Enzo M. Tieghi - Coordinatore scientifico workshop)

### Mattina: Sessione plenaria

Moderatore/Chairman - Enzo M. Tieghi - Consigliere ISPE Affiliata Italiana

- ore 8.45 Registrazione partecipanti
- ore 9.15 Apertura lavori e saluto dei rappresentanti: ISPE Affiliata Italiana ed AIMAN
- ore 9.30 Ispe Maintenance Baseline Guide - Pietro Orombelli - Foster Wheeler Steril
- ore 10.15 Maintenance Management and Training - Guido Walt - President EFNMS and Chairman of the European Training Committee EFMNS
- ore 11.00 Coffee Break
- ore 11.20 Manutenzione e Convalida – Fernanda Ferrazin - AIFA
- ore 11.40 Progettare per la manutenzione nel settore farmaceutico - Claudio Rolandi – Presidente ISPE Affiliata Italiana
- ore 12.00 GAMP® Good Practice Guide: Calibration Management. – Giorgio Civaroli - CTP Tecnologie di Processo
- ore 12.30 Business Risk & Maintenance – Sandro De Caris – Consulente
- ore 13.00 Pranzo

### Pomeriggio:

- ore 14.30 Ripresa Lavori (Sessioni parallele)
- ore 16.00 Coffee Break
- ore 17.30 Chiusura Lavori

### Sessione 1: Calibration & Compliance

Moderatore/Chairman – Franco Santini – Past President A.I.MAN.

- La gestione di sistemi di taratura secondo “GAMP® Good Practice Guide: Calibration Management” – Gianluigi Tieghi - Fasint
- Dai requisiti alla convalida di software per la gestione della calibrazione e manutenzione – Carlo Bestetti – Consulente & Tonino Ranieri – Schering Plough
- Il ruolo del fornitore di macchine nella manutenzione preventiva e calibrazione. - Marco Bellentani - MG2
- I sistemi informativi di Asset Management e conformità con i processi organizzativi – Daniele Bottazzi – IB Informatica
- Discussione

### Sessione 2: Manutenzione ed innovazione

Moderatore/Chairman – Giorgio Bollani – LifeBee

- Maintenance Integrated System: the right recipe of TPM and RCM (Total Productive Maint. vs Reliability Centered Maintenance) - Graziano Perotti - ST Engineering
- Best practices della manutenzione nell'industria farmaceutica: l'esperienza di Pfizer nello stabilimento di Ascoli – Sandro Berchiolli e Severino Marchetti – ISE & Emidio Chiappini – Pfizer (Ascoli P.)
- Soluzioni innovative di Full Service per impianti produttivi farmaceutici - Flavio Beretta - ABB PS&S
- La Manutenzione con CMMS: le necessità come requisiti, il miglioramento come scopo – Alberto Augeri – Lifebee
- Discussione

---

## Quota di iscrizione

La Giornata di Studio sarà riservata ai soli associati ISPE e AIMAN Chi non è socio può contattare direttamente le segreterie per effettuare le iscrizioni:

ISPE: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)  
A.I.MAN. [aiman@aiman.com](mailto:aiman@aiman.com)

Le tariffe sono le seguenti:

Per iscrizioni entro il 4.12.2006:  
Soci € 250  
Soci provenienti dall'estero € 130

Governativi/Accademici/Studenti € 90

Per iscrizioni successive alla data indicata sopra:  
Soci € 300  
Soci provenienti dall'estero € 180

Governativi/Accademici/Studenti € 120

### **Note:**

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato il **20% di sconto**.

Per i Non Soci, la tariffa include la quota associativa ISPE valida 1 anno.

---

## Modalità di iscrizione

L'iscrizione deve essere comunicata a mezzo unita "Scheda di partecipazione", anche via fax, alla Segreteria Organizzativa ISPE.

La Segreteria provvederà a inviare lettera Pro-Forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario c/o Istituto Bancario S. Paolo di Torino – via Broletto, 9 – Milano, intestato a ISPE Affiliata Italiana, conto corrente n. 100000115559 (Codice ABI 010125 – CAB 01600 – CIN Q)

IBAN IT41Q0102501600100000115559

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.

---

## Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli operatori.

Chi è interessato ad ulteriori informazioni sull'area espositiva può scrivere a: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)

---

## Scheda di partecipazione

Da inviare entro le date riportate al N° di fax: **178 277 44 67** o all'indirizzo e-mail: [segreteria.ispe@tiscali.it](mailto:segreteria.ispe@tiscali.it)  
All'attenzione di Corinna Carganico

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Azienda/Ente \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

N° di iscrizione ISPE \_\_\_\_\_

Socio A.I.MAN. \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Al Pomeriggio gradirei partecipare alla

- Sessione 1**
- Sessione 2**

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_