

Bauen im Bestand

Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb

6.-7. März 2018, Marburg

Mit Workshop zum Umbau
bei CSL Behring



Foto: CSL Behring

Die Referenten



Nikolaus Ferstl

Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein



Michael Kleinehanding

CSL Behring



Oliver Pütz

A. Nattermann & Cie. - ein Unternehmen der Sanofi-Gruppe



Markus Rohde

CSL Behring

Lerninhalte

- Projektmanagement bei Umbauprojekten
 - Schnittstellen definieren
 - Kosten, Termine & Qualität nachverfolgen
 - Aufbereitung der Bestandsdokumentation
- Behördenmanagement bei Umbauprojekten
 - Gutachten, Ämter und Genehmigungsverfahren
 - Erfahrungen aus Behördeninspektionen
- Schutzmaßnahmen bei laufender Produktion
 - Produkt, Gebäude und Lüftungsschutz
 - Schleusenkonzepte
- TGA und Zonenkonzepte für bestehende Gebäude
 - Entwicklung von Layout- und Zonenkonzepten
 - Erstellung von Lasten- und Pflichtenheft
- Fallstudie: Umbau bei A. Nattermann & Cie.
- Fallstudie: Umbau bei CSL Behring

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, das für Planung und Umsetzung von Umbauprojekten im GMP-Umfeld erforderliche Rüstzeug zu vermitteln. Neben den Besonderheiten im Projektmanagement wird Schwerpunkt auf die Probleme bei der Umsetzung und deren Vermeidung gelegt. Möglich wird dies durch gemeinsame Erfahrungen von Planern und Betreibern im Referententeam.

Hintergrund

Bei der Herstellung von Arzneimitteln und deren Ausgangsmaterialien wächst der Druck, vorhandene Räumlichkeiten auf ihre reinheitsklassengerechte Nutzung zu überprüfen und ggf. Veränderungen vorzunehmen, damit alle relevanten regulatorischen Aspekte berücksichtigt werden. Angesichts unsicherer Zukunftsprognosen, hoher Kosten sowie Platzmangel und vorhandenem Gebäudebestand werden immer häufiger Neubauvorhaben zugunsten von Umbaumaßnahmen im vorhandenen Bestand zurückgestellt.

Das Bauen im Bestand bringt jedoch auch Probleme mit sich, die beachtet werden müssen; so ist z.B. auf die vorhandene - interne und externe - Infrastruktur des Gebäudes Rücksicht zu nehmen. Außerdem wird oft bei laufendem Betrieb umgebaut, was zu nicht unerheblichen Störungen führen kann. Daher ist eine klare Konzeption und ein straffes Projektmanagement erforderlich, um die Beeinträchtigungen so gering wie möglich zu halten.

Dieses Seminar wird sich ganz gezielt mit den praktischen Aspekten der Planung und Ausführung von Umbauprojekten (Bauen im Bestand) beschäftigen. Im Rahmen dieser Veranstaltung werden praktische und wirtschaftliche Lösungsvorschläge diskutiert und an verschiedenen Beispielen präsentiert.

Über Fragen zum Ausbau unter Berücksichtigung der spezifischen Hygieneanforderungen an die Herstellung von Arzneiformen werden die Anforderungen an die Komponenten sowie an Klima/Lüftung und die weiteren versorgungstechnischen Anlagen, Schritt für Schritt anhand von Praxisbeispielen abgehandelt.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle, die mit der Planung und Realisierung von Umbauprojekten befasst sind, z.B. Ingenieure von Anlagenbauunternehmen und -Planungsbüros als auch aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie. Außerdem angesprochen sind die Nutzer der Gebäude und Räumlichkeiten, die außer der Projektverantwortung auch die Verantwortung für die Qualität der dort hergestellten Produkte tragen.

Programm

Projekt- und Behördenmanagement bei Umbauprojekten

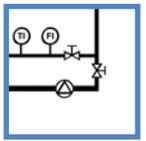
- Klärung der Machbarkeit des Umbaus
 - Prüfung der möglichen baulichen Erweiterungen
 - Analyse der Technischen Systeme im Hinblick auf Erweiterungen
- Vor- und Aufbereitung fehlender Bestandsdokumentation
 - Prüfung auf Vollständigkeit
 - Identifikation von Abweichungen Plan / Ist
 - Bestandsaufnahmen durchführen, Abgleich Plan / Ist
- Schnittstellenminimierung durch Begrenzung der externen Planungsbeteiligten
 - Generalplaner vs. Einzelplaner
 - Generalunternehmer vs Einzelunternehmer
- Definition und Verfolgung von Kosten-, Termin- und Qualitätsvorgaben
 - Budget- und Zeitpuffer für Unvorhergesehenes einplanen (Notszenarien)
 - Klärung Einfluss auf bestehende Produktion (Stillstandszeiten)
 - Anpassung Qualität Bestand an State-of-the-Art versus Kostenbudget
- Klärung und Einbeziehung der notwendigen Behörden und Gutachter
 - Bauamt, Gewerbe, Umwelt (Genehmigungsverfahren)
 - cGMP, FDA (Regierungspräsidium)
 - Schall-, Brandschutz-, Bodengrundgutachten
 - Statik, Tragwerk, Beweissicherungsverfahren

Umbauprojekte aus der Sicht eines GMP-Inspektors

- Anforderungen der Regularien
- Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung
- Einbindung der Behörde in der Projektierungsphase
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen

TGA / Zonenkonzepte für bestehende Gebäude

- Ausgangssituation und Zielsetzung
 - Realistische Zielsetzung hinsichtlich der Termine und Kosten
 - Klare Definition der Anforderungen im Lastenheft
 - Berücksichtigung der bestehenden Produktion
- Entwicklung Layout- und Zonenkonzept
 - Analyse Ist-Zustand, bauliche Möglichkeiten
 - Identifikation von Schwachstellen hinsichtlich Produktionsabläufen
 - Identifikation von baulichen und technischen Restriktionen
 - Umsetzung unter Berücksichtigung von Bauabschnitten
 - Festlegung Hygiene- und Druckzonenkonzept
- Vorgehensweise Konzeptentwicklung TGA
 - Analyse Ist-Zustand, technische Erweiterungen
 - Auswertung der Anforderungen gemäß Lastenheft
 - Integration der zusätzlichen Anlagen für den Umbaubereich



GMP-gerechte Schutzmaßnahmen beim Umbau von Reinräumen & Schutz der laufenden Produktion

- Bodenschutz
- Decken- und Wandschutz
- Produktionsschutz
- Umgang mit Fremdfirmen
- Monitoring und GMP-Dokumentation

Umbauprojekt 1: A. Nattermann & Cie GmbH Bau eines neuen Brausegranulierungsbereichs in vorhandene Produktions- und Lagerbereiche bei laufender Produktion

- Ausgangssituation und Zielsetzung
- Konzept und Layoutentwicklung
- Umsetzung des Bauvorhabens
 - Projektierung
 - Abstimmung der Bautätigkeiten mit der laufenden Produktion
 - Demontage bestehender Prozess- und Lagerbereiche
 - Aufbau des Granulierungsbereichs inkl. neuer Lüftungseinheiten
 - Spezielle Qualifizierungspunkte
 - Probleme und deren Lösung
- Erfahrungen und lessons learnt

Umbauprojekt 2: Upgrade eines aseptischen Abfüllbereiches im laufenden Betrieb bei CSL Behring

Ziel der Modernisierung eines aseptischen Abfüllbereichs war es, viele Prozessschritte soweit zu automatisieren, dass ein potentiell Risiko durch manuelle Eingriffe weitestgehend reduziert wird. Die Herausforderung dabei lag in dem Aufbau neuer Reinräume und der Installation neuer Maschinen ohne Störung und Beeinträchtigung des laufenden Abfüllbetriebes. Dafür wurde ein mehrstufiges Realisierungskonzept entwickelt, bei dem auch die Schutzmaßnahmen während des laufenden Betriebes eine wesentliche Rolle spielten. Das Qualifizierungskonzept ermöglichte eine effektive Einbindung der technischen Maßnahmen in die bestehende Anlage.

- Konzept zur Realisierung während des laufenden Betriebes
- GMP-Anforderungen
- Schutzmaßnahmen während des laufenden Betriebes
- Qualifizierungskonzept
- Projektsteuerung

Workshop zum Umbauprojekt bei CSL Behring

Im praxisnahen Workshop können Sie selbst Hand anlegen und werden in die Ausgangssituation des CSL Projekts versetzt. Unter fachlicher Anleitung entwerfen Sie ein neues Layout, optimieren die Abläufe und Material-/Personalflüsse. Ein grober Terminablaufplan ist die Basis für die weitere Diskussion, in der auch die Risikofaktoren für Umbau bei laufendem Betrieb ihren Niederschlag finden sollten.

Besichtigung bei CSL Behring in Marburg am 7. März 2018

Ausgebucht

Das 2-tägige Besichtigungsprogramm ist ein unvermissbares Bestandteil der 2-tägigen Besichtigungsmaßnahmen bei CSL Behring in Marburg. So haben Sie die Möglichkeit, sich von der Realisierung des Umbaus ein Bild zu machen und „Ihren Umbau“ aus dem Workshop gegen das reale Ergebnis abzugleichen.

In Einzelfällen können Firmen aus Konkurrenzgründen von der Besichtigung ausgeschlossen sein. Wir bitten um Ihr Verständnis. In diesem Fall ist eine Teilnahme am Kurs ohne Besichtigung möglich. Endzeit des Kurses ist dann am 7. März um ca. 13.30 Uhr

Referenten



Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau, Schwerpunkt Energietechnik. Er leitete die Abteilung Planung TGA bei LORENZ Engineering bevor er zu LSWM (heute M&W) als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik wechselte. Später übernahm der Leitung der Niederlassung in Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg.



Dr. Michael Hiob, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war über zehn Jahre Leiter der Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung und ist Koautor des Aide Memoires "Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer".



Michael Kleinehanding, CSL Behring

Herr Kleinehanding studierte Verfahrenstechnik, war Projektingenieur im Anlagenbau und ist seit 1997 bei CSL Behring in Marburg. Bevor er die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung und IH) übernahm, war er u.a. Technikteamleiter und leitete die Abteilung Quality Management.



Markus Rohde, CSL Behring

Markus Rohde arbeitet für CSL Behring in Marburg als stellv. Leiter der Abteilung Quality Management Engineering und als Gruppenleiter für Qualifizierung und Validierung automatisierter Systeme.



Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie. GmbH

Herr Pütz ist Ingenieur mit Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Zwischen 1998 und 2004 war er als Projektingenieur für Pharmaplan und A. Nattermann tätig. Ab 2007 leitete er die Instandhaltung und als Leiter der Produktions-Ingenieursabteilung die strategischen Projekte. Heute ist er Leiter der Herstellung (AMG) am Standort in Köln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Bauen im Bestand – Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb (PT 30)

6.-7. März 2018, Marburg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter: http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 6. März 2018,
10.00 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.30 - 10.00 Uhr)
Mittwoch, 07. März 2018,
08.30 bis ca. 16.30 Uhr

Besichtigung am 7. März 2018

Bustransfer vom Hotel zu CSL Bohring nach
C
Z
Ausgebucht
Ankunft Bahnhof: ca. 16.30 Uhr
Ankunft Hotel: ca. 16.35 Uhr

Veranstaltungsort

Welcome Hotel Marburg
Pilgrimstein 29
35037 Marburg
Telefon 06421 - 918 0
E-Mail info.mar@welcome-hotels.com

Teilnehmergebühr (ohne Betriebsbesichtigung!)
€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie die Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 109,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)62 21/84 44 16,
E-Mail: kramer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com