



PT 30



Foto: CSL Behring

Bauen im Bestand

Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb

12./13. Mai 2026



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Paulo de Carvalho
CSL Behring



Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit des
Landes Schleswig-Holstein



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring

- ✓ Projektmanagement bei Umbauprojekten
- ✓ Behördenmanagement bei Umbauprojekten
- ✓ Schutzmaßnahmen bei laufender Produktion
- ✓ TGA und Zonenkonzepte für bestehende Gebäude
- ✓ Einsatz von BIM und 3D-Tools
- ✓ Fallstudie: Umbau bei CSL Behring

Interaktiver Workshop zum
Umbau-Projekt bei CSL Behring

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar vermittelt das notwendige Rüstzeug für die Planung und Umsetzung von Umbauprojekten im GMP-Umfeld. Im Mittelpunkt stehen dabei die besonderen Anforderungen an das Projektmanagement sowie typische Herausforderungen bei der Umsetzung.

Regulatorische Anforderungen, wirtschaftliche Überlegungen, Platzmangel und die Nutzung vorhandener Gebäudestrukturen führen dazu, dass Umbauten zunehmend gegenüber Neubauten bevorzugt werden. Gleichzeitig stellt das Bauen im Bestand besondere Anforderungen: Die vorhandene interne und externe Infrastruktur muss berücksichtigt werden, und nicht selten finden Umbauten während des laufenden Betriebs statt. Dies kann zu erheblichen Störungen führen und erfordert daher eine sorgfältige Planung sowie ein straffes Projektmanagement, um Beeinträchtigungen und vor allem eine Kontamination von Produkten zu minimieren. Der Einsatz von 3D-Tools kann hier entscheidend weiterhelfen.

Im Seminar werden konkrete tragfähige Lösungen vorgestellt und anhand von Praxisbeispielen diskutiert. Besonderes Augenmerk liegt auf den baulichen Anforderungen und den regulatorischen Rahmenbedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln. Schritt für Schritt werden dabei auch die Anforderungen an technische Komponenten, Lüftungssysteme und die Versorgungstechnik behandelt.

ZIELGRUPPE

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



Foto: CSL Behring

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 Istzustand, 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

Einsatz von BIM in Umbauprojekten

- BIM -Definition, Organisationsstrukturen und Abwicklungsstrategien
- Wann macht BIM in Umbauprojekten Sinn? BIM Dimensionen definieren, AIA/BAP Notwendig?
- Umbauprojekt im CSL Behring Produktionsgebäude – Integration einer neuen Produktionsanlage & eines WFI Loops
- Vorplanung, Bestandaufnahmen & Footprintanalysen: Laserscanning im Shutdown / Zwischendecke
- Feasibility, Geometrie & Layout Checks
- Ausbring- und Einbringkonzepte
- Qualitätssicherung, Laserscanning & Clash Reports

Fallstudie CSL Behring: Upgrade eines aseptischen Abfüllbereiches im laufenden Betrieb bei CSL Behring

Ziel der Modernisierung eines aseptischen Abfüllbereiches 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.

1. INTERAKTIVER PROJEKT-VORTRAG



Gemeinsam versetzen wir uns in die Ausgangssituation des CSL Projekts. Wir definieren die Risikofaktoren für den Umbau bei laufendem Betrieb, entwerfen ein neues Layout und optimieren die Abläufe und Material-/Personalflüsse. Die Erstellung eines groben Terminablaufplans schließt die gemeinsame Übung ab.

REFERIERENDE

Paulo de Carvalho

CSL Behring

Paulo de Carvalho ist Project Manager im Global Engineering bei CSL Behring und ist in der Abteilung Project Delivery verantwortlich für 3D Virtual Design und Konstruktion / BIM.



Nikolaus Ferstl

Facility Engineering Services

Nikolaus Ferstl führte als Niederlassungsleiter von M+W Pharmaprojekte weltweit durch. Später war er technischer Leiter der Universitätsklinik Regensburg und ist heute Geschäftsführer der Facility Engineering Services GmbH.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit 2005 ist er als Referent im Ministerium u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



Dr. Johannes Krämer

CSL Behring

Johannes Krämer ist Leiter der globalen Einheit Maintenance & Utilities bei CSL Behring. Davor war er viele Jahre Leiter des Engineerings.



2. Projektvortrag zum Umbau-Projekt bei CSL Behring

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



JETZT BUCHEN

Termin
12./13. Mai 2026

Dienstag, 12. Mai 2026, 09.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr
Mittwoch, 13. Mai 2026, 09.00 Uhr bis ca. 15.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 95
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22334

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22334 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

