



GMP-Webinar

GMP-gerechte Inbetriebnahme baulicher und technischer Anlagen

Termin:
Dienstag, 17. März 2020, 14.30 – 16.00 Uhr

Referent:
Nikolaus Ferstl, Technischer Leiter der Univ. Klinik Regensburg



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Ein Inbetriebnahme Management dient bei technischen Anlagen dazu, die verschiedenen Systeme abzunehmen, synchronisiert in Betrieb zu setzen und auch Extremfälle (Sommer, Winter, Stromausfall, etc.) nach definierten Anforderungen zu testen.

Im GMP-Bereich sind die Anforderungen dabei extrem hoch (Reinraumforderungen, Verbund Lüftung, MSR, Monitoring, etc.), so dass eine entsprechende verzahnte Inbetriebnahme umso wichtiger ist. Hinzu kommt, dass die technischen Anforderungen und ihre Digitalisierung immer komplexer werden und dass das dafür notwendige fachübergreifende Knowhow immer seltener vorhanden ist, sowohl auf der Engineering Seite als auch auf der Seite der ausführenden Firmen. Wird der Inbetriebnahme-Prozess nicht sachgemäß begleitet, kann das schwerwiegende Folgen haben: im ungünstigen Fall bleibt die GMP-Facility lange Zeit mangelbehaftet oder sogar ungenutzt. Gerne wird dann Unterstützung von Extern eingekauft. Aber welche Leistung ist hier zu beauftragen und worauf ist bei einem externen Inbetriebnahme-Management zu achten? Hier soll das Webinar praktische Lösungen aufzeigen.

Lernziele

Eine sowohl gut strukturierte als auch rechtsicher dokumentierte „Vor-Inbetriebnahme“ ist für die eigentliche Inbetriebnahme unabdingbar. Erfahren Sie, wie Sie die Inbetriebnahme systematisch durchführen und GMP-konform dokumentieren können. Lernen Sie, wie verschiedene Akteure während des Inbetriebnahme-Prozesses gemanagt werden und wie Sie die jeweiligen Schnittstellen festlegen können. Das Ziel muss sein, die Zuständigkeiten zu jedem Zeitpunkt klar definiert zu haben. Anhand von Praxisbeispielen aus dem GMP-Umfeld werden Fallstricke und deren Lösungen bei komplexen Inbetriebnahmen und Wiederinbetriebnahmen aufgezeigt:

- Einordnung der Inbetriebnahme in die allgemeine Projekt- und Prozesslandschaft
- Dokumentation auf der Betreiberseite
- Schnittstellen- und Stakeholder-Management im Inbetriebnahme-Prozess
- Anforderungen des Gebäudebetriebs an das Inbetriebnahme-Management
- Beauftragung eines externen Inbetriebnahme-Managers

Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Leistungskräfte und Mitarbeiter des Liegenschaftsmanagements, Gebäudemanagements/Facility Managements, Baumanagements, Planen/Bauplanung die sich mit der Inbetriebnahme baulicher und/oder technischer Anlagen befassen.

Referent



Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig, ab 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

Anmeldung zum GMP-Webinar: GMP-gerechte Inbetriebnahme baulicher und technischer Anlagen am 17. März 2020, 14.30 - 16.00 Uhr

Referent: Nikolaus Ferstl

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,

Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34

info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herr Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 12, Fax 06221 - 84 44 34,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Bitte unbedingt ankreuzen:

Einzelteilnahme

Gruppenteilnahme

3-10 Personen

11-20 Personen

mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
16. März 2020 um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.