



GMP-Webinar

Rechtssicheres Betreiberkonzept für eine Pharma-Facility

Termin:

Mittwoch, 20. Juni 2018, 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

Die Werksleitung und das Facility Management sind mit den technischen Aspekten Ihrer Arbeit meistens bestens vertraut. Den rechtlichen Aspekten und dabei insbesondere ihrer Betreiberverantwortung sind sich viele gar nicht hundertprozentig bewusst. Dabei erhöht sich die Pflichtenlast in diesem Bereich stetig. Durch neue geänderte Vorschriften werden Betreiber von Pharma-Produktionsstätten und gebäudetechnischen Anlagen zunehmend Haftungsrisiken ausgesetzt, die erhebliche straf-, verwaltungs- und zivilrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen können. Die Betriebssicherheitsverordnung, die Arbeitsstättenrichtlinie und zahlreiche DIN Vorschriften sind nur einige Beispiele, die Betreiber beachten und umsetzen müssen. Zahlreiche weitere Gesetze und Verordnungen (wie z.B. der Brandschutz) verkomplizieren die Lage und führen zu einem Berg aus rechtlichen Pflichten. Die Wahrnehmung der Betreiberverantwortung ist aber schon bei einem einfachen Immobilienportfolio schwer genug. Diese potenziert sich weiter, wenn bei der Herstellung von Arzneimitteln Gefahrstoffe o.ä. ins Spiel kommen. Die Betreiberverantwortung bringt also zahlreiche rechtliche, aber auch organisatorische, logistische, technische und IT-seitige/systematische Herausforderungen mit sich, die alle adressiert sein müssen.

Lernziele

Hier setzt das Webinar an und gibt einerseits Antworten auf die wichtigsten rechtlichen Fragen, auf die die Werksleitung und das Facility Management in Pharma-Produktionsstätten von ihrer Rechtsabteilung nicht immer eine offene Antwort erhalten. Andererseits wird anhand von Beispielen aufgezeigt, wie man seine Betreiberverantwortung in Pharma-Produktionsstätten organisatorisch, logistisch, prozessseitig und nicht zuletzt IT-seitig effektiv wahrnimmt. Es werden folgende Lösungen aufgezeigt:

- Ein objektiver, klarer und gebündelter rechtlicher Überblick zur Betreiberverantwortung und den wichtigsten aktuellen rechtlichen Entwicklungen und Ihre Auswirkungen.
- Die Schaffung einer „gerichts-festen Organisation“ sowie Darstellung einer Risikostrategie für die Umsetzung der Betreiberverantwortung in der Organisation für die Pharma-Produktionsstätte
- Aufbau einer rechtssicheren Betriebsorganisation und Definition einer Instandhaltungs- und Wartungsstrategie
- Nutzung der Gefährdungsbeurteilung als wichtiger Baustein der Betreiberverantwortung

Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Betriebs- und Technik-Leiter von Pharma-Produktionsstätten, aber auch Leiter der Herstellung, die neben der GMP auch die Verantwortung für ihre und Mitarbeiter von Fremdfirmen tragen.

Referent



Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau. Er war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig, ab 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit und 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: Rechtssicheres Betreiberkonzept für eine Pharma-Facility am Mittwoch, 20. Juni 2018, 14.30 - 16.00 Uhr h
Referent: Nikolaus Ferstl, Technischer Leiter der Univ. Klinik Regensburg
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 Teilnahmegebühr 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 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

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

Dr. 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
19. Juni 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 Teilnahmegebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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.