



# Rechtssicherer Betrieb einer GMP-Facility

Verantwortlichkeiten, Rechtsprechung & Betreiberkonzepte

2./3. April 2019, Mannheim



## Referenten



**Nikolaus Ferstl**  
Technischer Leiter der  
Universitätsklinik und der  
Universität Regensburg



**Oliver Pütz**  
A. Nattermann, Leiter der  
Herstellung (AMG)



**Dr. Andreas Flückiger**  
Ehem. F. Hoffmann-La Roche  
Ehemals Leiter des Bereichs  
Gesundheitsschutz im Roche-  
Konzern



**Dr. Martin Wesch**  
Rechtsanwalt und Gründer  
der Kanzlei WESCH &  
BUCHENROTH

## Lerninhalte

- Rollen und Funktionen im Pharma-Betrieb
- Erstellung von Gefährdungsanalysen
- Hygienegerechter Anlagenbetrieb
- Aufbau einer rechtssicheren Instandhaltung
- Handhabung von hochaktiven Substanzen
- Verantwortungen & Delegation
- Fremdfirmen und Fremdfirmen-Mitarbeiter
- Unternehmensverantwortung für Pharma-  
und Deliktrecht
- Haftung der verantwortlichen Personen
- Gerichtsfeste Dokumentation
- Entwicklung eines Betreiberkonzepts
- Schwachstellenanalyse & Priorisierung

## Zielsetzung

Neben der Verantwortung für sichere Arzneimittel und die Patientensicherheit stehen Verantwortungsträger im Pharma-Betrieb auch für die Sicherheit für Mensch und Umwelt ein, was diverse Fachabteilungen sicherstellen sollen. Doch zu 100% lassen sich Stör- und Unfälle leider nicht vermeiden. Bei Personenschäden, seien es eigene oder Fremdfirmen-Mitarbeiter, steht der Besuch der Staatsanwaltschaft an. Spätestens jetzt stellen sich folgende Fragen:

- Welche Rollen und Verantwortungen gibt es?
- Wer haftet für was und in welchem Umfang?
- Wie kann eine gerichtsfeste Organisation aussehen?
- Wie kann man ein rechtssicheres Betreiberkonzept entwickeln?

In diesem Seminar lernen Sie, die wichtigen Fragen vor dem Fall der Fälle zu stellen und Antworten darauf zu finden.

## 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 schwierig. Diese potenziert sich weiter, wenn bei der Herstellung von Arzneimitteln Gefahrstoffe, hochaktive Substanzen 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.

Hier setzt der Kurs 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. Es wird anhand von Beispielen aufgezeigt, wie man Betreiberverantwortung in Pharma-Produktionsstätten organisatorisch, logistisch und prozessseitig effektiv wahrnimmt. Es werden folgende Lösungen präsentiert:

- Ein objektiver, klarer und gebündelter rechtlicher Überblick zur Betreiberverantwortung und den wichtigsten aktuellen rechtlichen Entwicklungen und Ihre Auswirkungen.
- Die Schaffung einer „gerichtsfesten 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 zur Absicherung der rechtssicheren und effektiven Instandhaltung
- Nutzung der Gefährdungsbeurteilung als wichtiger Baustein der Betreiberverantwortung
- Klärung der Haftungsfragen im Schadensfall

## Zielgruppe

Zielgruppe dieser Veranstaltung 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.

## Moderation

Nikolaus Ferstl

## Programm

### Verantwortlichkeiten und Rollen im Pharma-Betrieb

---

- Betriebstechnikleiter, Leiter der Herstellung, Betriebsleiter, Schichtführer, ...
- GMP Funktionen: Leiter der QK, die Qualified Person, der Stufenplanbeauftragte
- Geschäftsführer, Standortleiter und Einflussnahme durch die Konzern-Zentrale
- Welche Rollen spielen Spezialabteilungen wie EHS-, Personal- und Rechtsabteilung

### Hygienegerechter Anlagenbetrieb

---

- Hygiene in der Lüftungstechnik gemäß VDI 6022 – für GMP verpflichtend?
- Umsetzung der VDI 6022 im Reinraum und Nicht-GMP-Bereichen
- Hygiene in der Trinkwasserinstallation gemäß VDI 6023
- Sonstige Hygienevorschriften
- Die Maschinenrichtlinie und Ihre Bedeutung in der Pharma-Herstellung
- CE Kennzeichnungspflicht

### Handhabung hochaktiver Stoffe: EHS vs. GMP

---

- Was bedeutet hochaktiv? (OEL, OEB, zytotoxisch, mutagen, teratogen, Penicilline, Hormone, etc.)
- Rechtsverbindlichkeiten bzgl. Personen-Schutz
- Die zwei Elemente einer Gesundheitsschutz-Risikoanalyse: Gefahr (Hazard) und Exposition (Exposure)
- Persönliche Schutzausrüstung vs. organisatorische und technische Schutz-Maßnahmen
- Datenpreisgabe durch den Auftraggeber vs. Gefährdung von Lohn-Herstellern
- Messung der Gefährdung von Mitarbeitern
- Rechtliche Absicherung

## Aufbau einer rechtssicheren Instandhaltung

---

- Bedeutung der Wartung/Instandhaltung aus GMP- und rechtlichem Blickwinkel
- Festlegung der Wartungsstrategie
- Umsetzung im Betrieb
- Schulung von Mitarbeitern und Drittfirmen
- Rechtssicheres und GMP-konformes Outsourcing an Auftragsfirmen

## Rechtssichere Dokumentation

---

- Bestandsaufnahme der Dokumentenvielfalt
- Analyse der Dokumentenarten
- Definition der Dokumentationssysteme
- Struktur einer gerichtsfesten Dokumentation
- Eigene Absicherung

## Betreiberverantwortung und Haftung der Betreiber & Arbeitnehmer

---

- Unternehmensverantwortung für Pharma- und Deliktsrecht
  - Organisationsverantwortung und Aufgabenverteilung, Organigramm
  - Personal in Schlüsselstellungen, QP, LdH, LQK, QA
  - Qualifikationen und Aufgaben
  - Vertretung, Stellvertretung
  - Vollzeit und Teilzeit
  - Delegation
  - Deliktische Verantwortung und Gefährdungshaftung
- Haftung der verantwortlichen Personen
  - Organe
  - Betriebsleitung und technische Leitung
  - Strafrechtliche Verantwortung
  - Arbeitnehmerhaftung
  - Versicherung
  - Freistellung

## Praktisches Beispiel: Entwicklung eines Betreiberkonzepts mit Schwachstellenanalyse & Priorisierung

---

- Initiierung einer Schwachstellen-Analyse
- Identifikation von Defiziten
- Aufzeigen von Handlungsansätzen
- Einbindung von Mitarbeitern
- Entwicklung von Routinen und Jour-Fixen
- Zeitplan und Konzept zur Umsetzung
- Beispiele für Checklisten, Tabellen und Dokumente

## Gefährdungsbeurteilung: inhaltliche, organisatorische & rechtliche Aspekte

---

- Instandhaltungs- und Wartungsstrategie als Grundlage
- Definition der Rechtsgrundlage und Vorschriften
- Bestandsaufnahme der zu beurteilenden Anlagen, Systeme, Bereiche
- Risiko und Organisationsverschulden
- Gefährdungsbeurteilung und Unterweisungen
- Organisationsstruktur
- Personalentwicklung

## Referenten



### Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg.

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



### Oliver Pütz, A. Nattermann

Herr Pütz ist Ingenieur mit Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Er war als Projektingenieur für (NNE) Pharmaplan und A. Nattermann tätig. Er war sowohl Leiter der Instandhaltung als auch Leiter der Produktions-Ingenieursabteilung und damit für die strategischen Projekte verantwortlich. Heute ist er Leiter der Herstellung (AMG) am Standort in Köln.



### Dr. Andreas Flückiger, Ehem. F. Hoffmann-La Roche

Herr Dr. Flückiger ist Arbeitsmediziner und leitete den Bereich Gesundheitsschutz im Roche-Konzern über 30 Jahre. Er ist bzw. war in leitenden Rollen in zahlreichen internationalen Gremien aktiv, wie z.B. bei der Schweizerischen Gesellschaft für Arbeitsmedizin, der International Association for Occupational and Environmental Health (Medichem) und im Scientific Committee of the European Council for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC).



### Dr. Martin Wesch, Rechtsanwalt und Gründer der Kanzlei WESCH & BUCHENROTH

Herr Dr. Wesch ist seit 1993 Rechtsanwalt beim Landgericht mit einer Zulassung beim Oberlandesgericht in Stuttgart. Im Jahr 2001 gründete er die auf das Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH, in 2005 folgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht. Darüber hinaus war er lange Jahre Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Rechtssicherer Betrieb einer GMP-Facility, 2./3. April 2019, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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 Seminargebühren 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 2. April 2019,  
10.00 bis ca. 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.30 – 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 3. April 2019,  
08.30 bis ca. 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
Email h5410@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie 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](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 16,  
[geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)