

Bauen im Bestand

Herausforderung Umbau im GMP-Umfeld

6./7. März 2012, Darmstadt

■ Mit **Praxis-Workshop** zum Umbau bei Merz in Reinheim und anschließender Besichtigung



Foto: CSL Behring

Lerninhalte

- Projektmanagement bei Umbauprojekten
 - Schnittstellen definieren
 - Kosten, Termine, Qualität nachverfolgen
 - Aufbereitung der Bestandsdokumentation
- Behördenmanagement beim Umbau
 - Anforderungen von Regularien
 - 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
 - Umsetzung
- Case Study: Umbau bei Merz
- Case Study: Umbau bei CSL Behring

Referenten

Nikolaus Ferstl

Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg

Dr. Michael Hiob

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

Dr. Johannes Krämer

CSL Behring

Dr. Joachim Reineck

Merz

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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

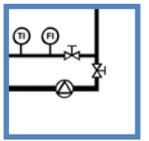
- Klärung der Machbarkeit des Umbaus
 - Prüfung der möglichen baulichen Erweiterungen
 - Analyse der Technischen Systeme im Hinblick auf Erweiterungen
- Vor- und Aufbereitung fehlender Bestandsdokumentation
 - Prüfung auf Vollständigkeit
 - Identifikation von Abweichungen Plan / Ist
 - Bestandsaufnahmen 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 Istzustand, 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



Umbauprojekt 1:

Umbau bei laufendem Betrieb bei CSL Behring:

Upgrade der Räumlichkeiten zur Reinraumklasse C

Die Räume zur Herstellung von Blut- und Plasmaprodukten bei CSL in Marburg entsprachen nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik. Sowohl Prozessequipment, Lüftung als auch die Räumlichkeiten selbst wurden daher einem GMP-Upgrade unterzogen. Gleichzeitig sollten die Abläufe optimiert werden, **alles bei laufendem Betrieb**.

- Ausgangssituation und Projektziel
- GMP-Anforderungen
- Schutzmaßnahmen und Kontrolle
- Vorgehensweise bei Lüftungsanlagen
- Besonderheiten beim Umbau bei laufender Produktion

GMP-gerechte Schutzmaßnahmen der laufenden Produktion bei Umbau

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

Umbauprojekt 2:

Umbau bei laufendem Betrieb bei Merz in Reinheim: GMP-Upgrade im Bestand eines Pharma-Produktionswerks unter Erhalt der vollen Lieferfähigkeit

Durch die zunehmende Internationalisierung von Merz war es erforderlich, das Werk Reinheim, von welchem Arzneimittel weltweit ausgeliefert werden, einem grundlegenden GMP-Upgrade zu unterziehen. Hierfür eine komplette Erneuerung des Pharmainnenausbaus (Böden, Wände, Decken) und des HVAC Systems durchzuführen.

Ein weiteres Ziel des Projektes war es, alle zusammengehörenden Technologien der Herstellung flüssiger, halbfester und fester Formen jeweils gemeinsam und damit prozessorientiert anzuordnen. Damit sollte die Grundlage zu einer nachhaltigen Effizienzsteigerung des Werks gelegt werden. Eine besondere Herausforderung stellte der Umbau des Werks bei laufendem Betrieb und gleichzeitig steigenden Produktionsmengen dar. Um dies GMP-konform abzuwickeln, waren permanente Monitoring- und Qualifizierungsaktivitäten sowie die Abstimmung mit dem Regierungspräsidium über die gesamte Projektlaufzeit erforderlich.

- Ziele des GMP-Upgrade
- Anforderungen an die Planung
- Realisierungsablauf der Umbaumaßnahmen
- GMP Compliance (Qualifizierung, Validierung, Monitoring) während des Umbaus
- Einbeziehung des Regierungspräsidiums
- Sicherstellung der Lieferfähigkeit während der Baumaßnahmen
- Ist-Zustand nach dem Umbau

Workshop zum Umbauprojekt bei Merz

Im praxisnahen Workshop können Sie selbst Hand anlegen und werden in die Ausgangssituation des Merz-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 Merz in Reinheim am 7. März 2012

Am zweiten Veranstaltungstag besichtigen alle Teilnehmer des Kurses die umgebauten Räumlichkeiten bei Merz in Reinheim. 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.

Referenten

Nikolaus Ferstl

Ingenieurstudium Maschinenbau Schwerpunkt Energietechnik. 1995 – 2001 Projektleiter / Leiter der Abteilung Planung TGA bei der LORENZ Engineering GmbH. 2001 - 2005 Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW GmbH Nürnberg, 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit, 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Ab 2009 technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

Dr. Michael Hiob

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist seit 1998 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.

Dr. Johannes Krämer

Herr Dr. Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er war einige Jahre Projekt-Ingenieur bei Aventis Research & Technologies und wechselte 1999 zu CSL Behring nach Marburg in den Bereich Biopharmaceutical Operations. Von 2003 bis 2007 leitete er die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung, Instandhaltungsplanung). Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.

Dr. Joachim Reineck, Merz Group Services GmbH

Herr Dr. Reineck promovierte in Pharmazeutischer Technologie und begann 1997 bei Merz als Leiter Bulkproduktion für halbfeste und flüssige Formen. In 2002 wechselte er in die Abteilung „Production Technical Services“ bei MERZ, wo er für die Koordination pharmazeutisch-technischer Aspekte bei Produktneueinführungen verantwortlich war. Seit 2004 ist er Leiter Bulkproduktion und Konfektionierung sowie Betriebslogistik und Technik im Werk Reinheim (Leiter der Herstellung nach AMG). Seit 2007 ist er zusätzlich für die Bereiche Engineering und technisches Projektmanagement verantwortlich.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Bauen im Bestand – Herausforderung Umbau im GMP-Umfeld (PT 30), 6./7. März 2012, Darmstadt

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

D-69007 Heidelberg

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin

Dienstag, 6. März 2012, 10.30 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 10.00-10.30 Uhr)
Mittwoch, 7. März 2012, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

Besichtigung am 7. März 2012

Bustransfer vom Hotel zu Merz nach dem Mittagessen. Rückfahrt zum Hotel über den Bahnhof Darmstadt.
Ankunft Bahnhof: ca. 16.30 h
Ankunft Hotel: ca. 16.45 h.

Veranstaltungsort

Welcome Hotel Darmstadt
Karolinenplatz 4
64289 Darmstadt
Telefon 06151 39 14 0
Fax 06151 3914 499

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 € 99,00 zzgl. € 2,14 Kulturförderabgabe pro Nacht und Zimmer.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer, Telefon 0 62 21 / 84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung),
gerne zur Verfügung!

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-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.

Organisation

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