

GMP-Facility Manager



Live Online Seminar am 20./21. Juni 2023



Referenten



Nikolaus Ferstl
Univ.Klinik Regensburg



Fritz Röder
Merck



Robert G. Schwarz
FH Campus, Wien



Prof. Dr. Martin Wesch
Wesch & Buchenroth
Rechtsanwälte

Lerninhalte

- Betreiberverantwortung und Haftung von Betreibern & Arbeitnehmern
- Durchführung von Gefährdungsanalysen
- Aufbau einer rechtssicheren Instandhaltung
 - Beispiel Wartung eines HVAC Systems
 - Wartung von Produktionsausrüstung
- GMP-gerechte Störungsbeseitigung
- Technische Änderungen
- Hygiene & Kontaminationskontrolle
- Reinigung im GMP-Betrieb
- Digitalisierung im GMP-Facility Management

Zielsetzung

Ziel dieses Trainings ist es, Ihnen das nötige Fachwissen für den Betrieb und Erhalt der Haus- bzw. Gebäudetechnik im pharmazeutischen Umfeld an die Hand zu geben. Hierbei werden Wartung & Instandhaltung, Reinigung sowie die Störungsbeseitigung bei HVAC-Systemen, Gebäude- und Reinraumtechnik und Prozessanlagen im Schwerpunkt behandelt. Aber auch die rechtlichen Aspekte für den Betreiber auf der einen Seite sowie den externen FM-Auftragnehmer auf der anderen Seite werden beleuchtet.

Hintergrund

Aufgrund des stark zunehmenden Kostendrucks im Bereich des Facility Managements, verursacht durch steigende Lohn-, Material- und Energiekosten, ist es auch in der Arzneimittelherstellung zwingend erforderlich, die bisherigen Arbeitsweisen im Facility Management mit neuen, geeigneten Konzepten und angepassten Strategien unter Berücksichtigung der Digitalisierung zu optimieren. Dabei dürfen weder die GMP-Anforderungen noch die Produktqualität vernachlässigt werden.

Denn trotz Kostendruck bleiben saubere Räumlichkeiten und technisch einwandfrei funktionierende Systeme die Voraussetzung für einen GMP-konformen Betrieb von Pharmabetriebsstätten inkl. der notwendigen Dokumentation. Störungen oder ausgefallene Anlagen, z. B. aufgrund mangelhafter Wartung, führen zu Mehraufwand in der Qualitätssicherung bis hin zum Verlust ganzer Chargen.

Neben den technischen spielen im FM aber auch rechtliche Aspekte eine Rolle. Über die Betreiberverantwortung ist häufig weniger bekannt bzw. man ist sich derer nicht bewusst. Betreiber von Pharma-Produktionsstätten und gebäudetechnischen Anlagen sind zunehmend Haftungsrisiken ausgesetzt, die erhebliche straf-, verwaltungs- und zivilrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen können. Das Arbeitsschutzgesetz, die Betriebs-sicherheitsverordnung, die Arbeitsstättenrichtlinie und zahlreiche DIN-Vorschriften sind nur einige Beispiele, die Betreiber beachten und umsetzen müssen. Um dem organisatorisch, logistisch und prozessseitig effektiv begegnen zu können, ist der Aufbau einer rechtssicheren Betriebsorganisation sowie die Definition einer Wartungsstrategie unter Berücksichtigung von Gefährdungsbeurteilungen erforderlich. Besonderes Augenmerk muss hier auch auf die Schnittstelle zwischen internen und externen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen gelegt werden.

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich sowohl an Mitarbeiter/innen als auch an Führungskräfte pharmazeutischer Unternehmen aus der Gebäude- und/oder Betriebstechnik und Mitarbeiter/innen von externen Facility Management Dienstleistern sowie Beratungsunternehmen aus dem FM-Umfeld.

Organisation, Durchführung und Delegation von FM-Aufgaben werden besprochen. Der Kurs ist technisch ausgerichtet, aber auch für Nicht-Techniker und GMP-Einsteiger/innen geeignet.

Moderator

Nikolaus Ferstl

Programm

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

Aufbau einer GMP-gerechten, rechtssicheren Instandhaltung

- Bedeutung der Instandhaltung und Wartung aus GMP-Sicht
- Definition der Rechtsgrundlage und Vorschriften
- Verantwortlichkeiten in der Instandhaltung und Wartung
- Bestandsaufnahme der zu beurteilenden Anlagen, Systeme, Bereiche
- Festlegung der Wartungsstrategie nach Prioritäten, Verfügbarkeit, Servicelevels
- Rechtssichere und GMP-konforme Dokumentation
- Schulung und Unterweisung von Mitarbeitern und Fremdfirmen
- Einsatz von CAFM (Computer-Aided Facility Management)
 - Betriebsleitung und technische Leitung
 - Strafrechtliche Verantwortung
 - Arbeitnehmerhaftung
 - Versicherung
 - Freistellung

Gefährdungsbeurteilungen: inhaltliche, organisatorische & rechtliche Aspekte

- Instandhaltungs- und Wartungsstrategie als Grundlage
- Definition der Rechtsgrundlage und Vorschriften
- Bestandsaufnahme der zu beurteilenden Anlagen, Systeme, Arbeitsbereiche
- Risiko und Organisationsverschulden
- Erstellen von Gefährdungsbeurteilung in der Praxis
- Unterweisungen der betroffenen Mitarbeiter
- Darstellung von Praxisbeispielen

Kontaminationskontrolle, Reinigung und & Hygiene in der GMP-Facility

- Allgemeinbereich vs. reine Räume und Reinräume
- Arten von Kontaminationen
- Nicht nur sauber, sondern rein: Anforderungen abhängig von der Darreichungsform des Arzneimittels

GMP-gerechte Wartung von Produktionsequipment: Beispiele

- Kritikalität von Maschinen bewerten
- Wie man praktisch Inhalte von Wartungsplänen aufsetzt
- Wartungsfrequenzen
- Diskussion anhand verschiedener Beispiele aus nicht-steriler und steriler Herstellung

Fallstudie: Wartung eines HVAC-Systems

- Grundlagen und Anforderungen an ein HVAC-System
- Wichtigste Parameter in einem Reinraum
- Prüfverfahren und Messmethoden
- Durchführung der Wartung, Tätigkeiten, Checklisten
- Fallstudie, Beispiele

GMP-gerechte Störungsbeseitigung

- Impact auf die Maschine?
- Hygienisches Arbeiten
- Wie umgehen mit Sofortreparaturen im GMP-Umfeld?
- Like-for-like Changes
- Unterschied zu Änderungen/Change Control
- Wie umgehen mit dem Qualitätssystem bei Störfällen?
- Ersatzteilmanagement

Digitalisierung im GMP-Facility Management

- Grundlagen und Anforderungen an die Dokumentation
- Digitalisierung im GMP Umfeld (Industrie 4.0, BIM)
- Digitalisierung in der Wartung (CAFM)
- Digitalisierung in der Kalibrierung
- Zukunftsperspektive in der Digitalisierung

Referenten



Nikolaus Ferstl, Univ.Klinik Regensburg

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und führte für LSMW/M+W als Projektleiter und Niederlassungsleiter von Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



Fritz Röder, Merck

Herr Röder ist Director Engineering bei Merck in Darmstadt. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe "Water" des EDQM sowie der globalen Arbeitsgruppe „Pharmawasser“ der ISPE. Er verfügt über langjährige Erfahrung im Pharmatechnik-Umfeld durch seine Tätigkeiten im Anlagenbau und bei Pharmafirmen, u.a. Bayer, Allergan und Merck.



Robert G. Schwarz FH Campus, Wien

Robert Schwarz ist Absolvent in „Bioverfahrenstechnik“ und „Biotechnologisches Qualitätsmanagement“. Er war bei Baxter (heute Shire) zuständig für das Umgebungsmonitoring sowie die Validierung von Dekontaminationssystemen. Seit 2010 ist er als Fachhochschul-Lektor im Bereich Biotechnologie für Validierung/Qualifizierung, Aseptische Prozessmethoden und Reinraumtechnik an der FH Wien tätig.



Prof. Dr. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte

Herr Prof. Dr. Wesch ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht beim Landgericht mit einer Zulassung beim Oberlandesgericht in Stuttgart sowie Honorarprofessor an der Universität Stuttgart. Er ist Gründer der auf Wirtschaftsrecht spezialisierten Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. Darüber hinaus war er lange Jahre Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

 Live Online Seminar: GMP-Facility Manager
20./21. Juni 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 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: Juli 2022)

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 20. Juni 2023, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
Mittwoch, 21. Juni 2023, 09.00 bis ca. 16.30 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

€ 1.290,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / 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.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221/84 44 44,
E-Mail: grimmer@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
www.gmp-navigator.com