



Bauen im Bestand

Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb



Live Online Seminar am 22./23. März 2022



Foto: CSL Behring

Mit interaktivem
Workshop
zum Umbau-Projekt
bei CSL Behring

Referenten



Nikolaus Ferstl
Technischer Leiter der
Universitätsklinik und der
Universität Regensburg



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren des Landes
Schleswig-Holstein



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring



Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie. - ein
Unternehmen der Sanofi-
Gruppe

Lerninhalte

- Projektmanagement bei Umbauprojekten
 - Schnittstellen definieren
 - Kosten, Termine & Qualität nachverfolgen
 - Aufbereitung der Bestandsdokumentation
- Behördenmanagement bei Umbauprojekten
 - Gutachten, Ämter und Genehmigungsverfahren
 - Erfahrungen aus Behördeninspektionen
- Schutzmaßnahmen bei laufender Produktion
 - Produkt, Gebäude und Lüftungsschutz
 - Schleusenkonzepte
- TGA und Zonenkonzepte für bestehende Gebäude
- Fallstudie: Umbau bei A. Nattermann & Cie.
- Fallstudie: Umbau bei CSL Behring

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 befasst sich gezielt mit den Aspekten der Planung und Ausführung von Umbau-Projekten im Bestand. Im Rahmen der 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 Arzneimitteln 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 wie 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 Ist-Zustand, 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

GMP-gerechte Schutzmaßnahmen beim Umbau von Reinräumen & Schutz der laufenden Produktion

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

Umbauprojekt 1:

A. Nattermann & Cie GmbH

Bau eines neuen Brausegranulierungsbereichs in vorhandene Produktions- und Lagerbereiche bei laufender Produktion

- Ausgangssituation und Zielsetzung
- Konzept und Layoutentwicklung
- Umsetzung des Bauvorhabens
 - Projektierung
 - Abstimmung der Bautätigkeiten mit der laufenden Produktion
 - Demontage bestehender Prozess- und Lagerbereiche
 - Aufbau des Granulierungsbereichs inkl neuer Lüftungseinheiten
 - Spezielle Qualifizierungspunkte
 - Probleme und deren Lösung
- Erfahrungen und lessons learnt

Umbauprojekt 2:

Upgrade eines aseptischen Abfüllbereiches im laufenden Betrieb bei CSL Behring

Ziel der Modernisierung eines aseptischen Abfüllbereiches war es, viele Prozessschritte soweit zu automatisieren, dass ein potentiell Risiko durch manuelle Eingriffe weitestgehend reduziert wird. Die Herausforderung dabei lag in dem Aufbau neuer Reinräume und der Installation neuer Maschinen ohne Störung und Beeinträchtigung des laufenden Abfüllbetriebes. Dafür wurde ein mehrstufiges Realisierungskonzept entwickelt, bei dem auch die Schutzmaßnahmen während des laufenden Betriebes eine wesentliche Rolle spielten. Das Qualifizierungskonzept ermöglichte eine effektive Einbindung der technischen Maßnahmen in die bestehende Anlage.

Interaktiver Projekt-Vortrag

Gemeinsam versetzen wir uns in die Ausgangssituation des CSL Projekts. Wir definieren die Risikofaktoren für den Umbau bei laufendem Betrieb, entwerfen ein neues Layout und optimieren die Abläufe und Material-/Personalflüsse. Die Erstellung eines groben Terminablaufplans schließt die gemeinsame Übung ab.

Projektvortrag zum Umbau-Projekt bei CSL Behring

- Konzept zur Realisierung während des laufenden Betriebes
- GMP-Anforderungen
- Schutzmaßnahmen während des laufenden Betriebes
- Qualifizierungskonzept
- Terminablaufplan
- Projektsteuerung

Referenten



Nikolaus Ferstl
Universitätsklinik 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.



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren
des Landes Schleswig-Holstein

Der promovierte Apotheker Michael Hiob ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGJFS u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring GmbH

Herr Dr. Krämer ist in Verfahrenstechnik promoviert und leitete im Bereich Biopharmaceutical Operations u.a. die Abteilung Plant Engineering bei CSL Behring in Marburg. Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.



Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie. GmbH

Herr Pütz ist Ingenieur mit Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Er war Projektingenieur für (NNE) Pharmaplan und A. Nattermann. Dort war er auch Leiter Instandhaltung und ist heute Leiter der Herstellung (AMG) am Standort in Köln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Bauen im Bestand (PT 30)
22./23. März 2022

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



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 22. März 2022, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr

Mittwoch, 23. März 2022, 09.00 bis ca. 15.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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 E-Mail 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.

Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei 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 des/r Teilnehmers/in an.

Haben Sie noch Fragen?

Zu Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,

eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,

frechen@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