



Bauen im Bestand

Herausforderung Umbau bei laufendem Betrieb

4./5. Juni 2024, Marburg



Foto: CSL Behring

Mit Workshop und
Besichtigung zum
Umbau bei CSL
Behring

Referenten



Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und
Gesundheit des Landes
Schleswig-Holstein



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring

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
 - Entwicklung von Layout- und Zonenkonzepten
 - Erstellung von Lasten- und Pflichtenheft
- 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 Arzneimittelformen 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/innen von Anlagenbauunternehmen und - Planungsbüros als auch aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie. Außerdem angesprochen sind die Nutzer/innen 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 im 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.

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



Workshop zum Umbauprojekt bei CSL Behring

Im praxisnahen Workshop können Sie selbst Hand anlegen und werden in die Ausgangssituation des CSL 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.

Referenten



Nikolaus Ferstl, Facility Engineering Services

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und führte für LSMW/M+W als Projekt- und Niederlassungsleiter in Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Von 2009 bis 2024 war er technischer Leiter der Universitätsklinik Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik. Heute ist er Geschäftsführer der Facility Engineering Services GmbH.



Dr. Michael Hiob, Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war über zehn Jahre Leiter der Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung und ist Koautor des Aide Memoires "Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle". Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).



Dr. Johannes Krämer, CSL Behring GmbH

Dr. Johannes Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er leitete bei CSL Behring in Marburg die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung und Instandhaltung) und war von 2008 bis 2020 Leiter des Engineerings am Standort. In 2021 übernahm er dort die Leitung von Maintenance & Utilities und ab 2022 trägt er die globale Verantwortung für den Bereich Maintenance & Utilities bei CSL Behring.

Besichtigung bei CSL Behring in Marburg am 5. Juni 2024

Am Nachmittag des zweiten Veranstaltungstages besuchen wir die umgebauten Räumlichkeiten bei CSL Behring in Marburg. So haben Sie die Möglichkeit, sich von der Realisierung des Umbaus ein Bild zu machen und „Ihren Umbau“ aus dem Workshop mit dem realen Ergebnis zu vergleichen.



In Einzelfällen können Firmen aus Konkurrenzgründen von der Besichtigung ausgeschlossen sein. Wir bitten um Ihr Verständnis.

In diesem Fall ist eine Teilnahme am Kurs ohne Besichtigung möglich. Endzeit des Kurses ist dann 5. Juni, ca. 13.30 Uhr

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Bauen im Bestand (PT 30) | 4./5. Juni 2024, Marburg

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 Stornogeühren 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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 4. Juni 2024, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)

Mittwoch, 5. Juni 2024, 08.30 bis ca. 16.30* Uhr

* Bahnfahrer können auf dem Rückweg von CSL Behring am Bahnhof Marburg aussteigen – ca. 16.20 Uhr.

Veranstaltungsort

Welcome Hotel Marburg

Pilgrimstein 29

35037 Marburg

Telefon: +49 (0) 6421 918 0

E-Mail: info.mar@welcome-hotels.com

Teilnahmegebühr

EUR 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie die Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20846 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zu Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

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

eicher@concept-heidelberg.de

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 95,

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

www.gmp-navigator.com