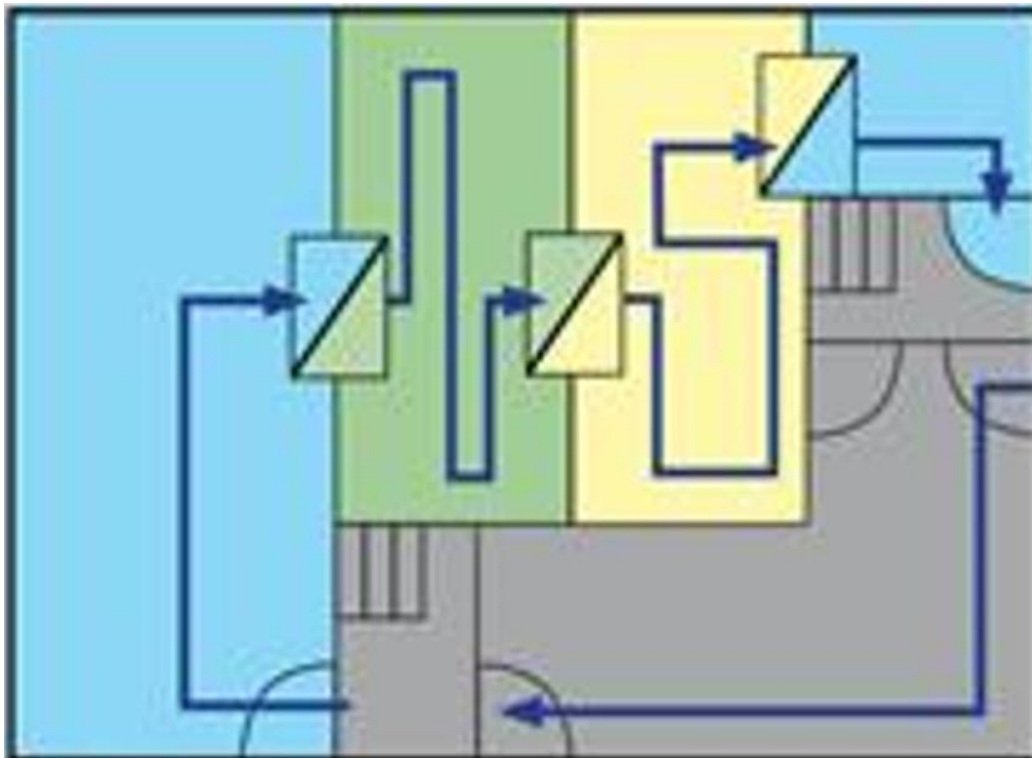


Seminar

Effizientes Projektmanagement bei Um- und Neubau von Reinräumen



Rheinfelden

Donnerstag, 25. November 2021

Das lernen Sie am Seminar...

Neu- und Umbauten sind sehr teuer und zeitintensiv. Meist werden die GMP-Anforderungen in den ersten Phasen der Planung nicht sonderlich beachtet oder gar ganz vernachlässigt. Regularien und Anforderungen bleiben dennoch bestehen, sodass die am Anfang eingesparten Kosten sich später in Form von weiteren Umbauten und Zeitverzögerungen rächen.

Der GMP-Gedanke soll von der Planung bis zur Realisierung eingeflochten sein. Wertschöpfend geplante und durchdachte Projekte erhöhen nicht nur die Qualität, sondern können sogar zu einer Kostenreduktion beitragen.

Referenten

Stephan Fischer



Leiter Hygiene und Reinraum, IE Group

Mehrjährige Berufserfahrung in verschiedenen Führungspositionen im regulierten Umfeld (Pharma, Medtech, Lebensmittel). In der IE Group ist er als Leiter Hygiene und Reinraum verantwortlich für die Realisierung anspruchsvoller Industriebauprojekte mit Schwerpunkt Reinraum und Qualifizieren – von der strategischen Projektentwicklung bis zur Inbetriebnahme. Die IE Group hat sich auf Planung und Bau von hochkomplexen Industriebauten spezialisiert – als IE Life Science, IE Plast, IE Food, IE Technology.

Ralf Gengenbach



Geschäftsführer gempex GmbH

Er startete als Chemieingenieur 1987 in der BASF AG, Ludwigshafen. Über 10 Jahre agierte er sich als interner GMP Berater wobei er neben der Etablierung eines effizienten und kostenorientierten Qualifizierungssystems in zahlreichen Fachausschüssen zu diesem Thema u.a. beim DIN, VCI und der DECHEMA mitwirkte. Er war früh in die Ausarbeitungen und Kommentierungen des PIC/S-Dokuments PI006 (Validierung) und des ICH Q7-GMP-Leitfadens involviert. 2002 gründete er die heute von ihm geführte gempex GmbH, ein internationales GMP Dienstleistungsunternehmen.

Beatrice Tappenbeck



Business Development and Marketing Manager, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Beatrice Tappenbeck besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie die verschiedenen Firmen projektspezifisch koordinierte. Als Quereinsteiger in die Pharma- und Reinraumbranche, bringt sie mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise mit. Diese Sichtweise ist ein grosser Vorteil bei Risikoanalysen, damit Massnahmen zielgerichtet und verhältnismässig und auch kostenbewusst festgelegt werden können.

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Projektidee und Umsetzung Was ist für ein erfolgreiches Projekt zu beachten? Wie ist ein professionelles Lastenheft aufgebaut?	Frank Zimmermann
09:50	GMP-Fahrplan bei Um- und Neubau Projekten Welche GMP Aktivitäten starten wann? Wie kombiniert man Ingenieurstätigkeiten mit GMP?	Ralf Gengenbach
10:50	Kaffeepause	
11:10	Effiziente Projektorganisation Projekttablauf der verschiedenen Planungsmodelle Richtige Flughöhe, die Planungsphasen Masterplan/Schnittstellen	Stephan Fischer
12:10	Mittagessen	
13:10	Die richtigen Schutzkonzepte wählen Was benötigen die Branchen Medical; Food; Pharma? Einflüsse auf Qualität und Kosten	Stephan Fischer
14:10	Baubewilligung, Kontakt mit den Behörden - Projektstart Vorgaben der Bau- und Nutzungsordnung/Gesetze Ablaufbeispiel, Baueingabe, Empfehlungen und Tipps Was zeichnet einen guten Projektstart und Projekttablauf aus?	Beatrice Tappenbeck
15:00	Kaffeepause	
15:20	Behördliche Anforderungen an Reinraumprojekte GMP-Anforderungen an Reinraumprojekte Inspektion allgemein und Reinraumprojektabnahme	Frank Zimmermann
16:20	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die sich für einen Neu- oder Umbau entscheiden, und Zulieferer, die in diesen Projekten involviert sind.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 750

Online-Prüfung: 80

Buch zum Thema: 79

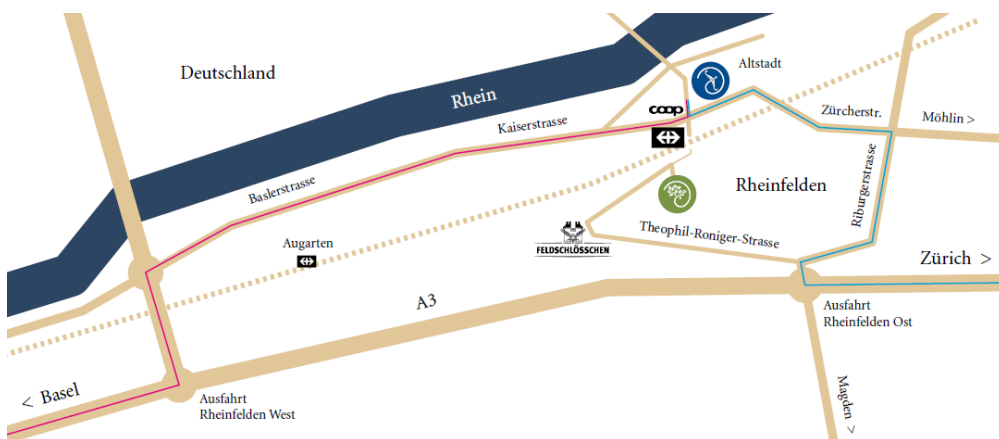
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

a. 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.

b. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe zurückerstattet.

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie