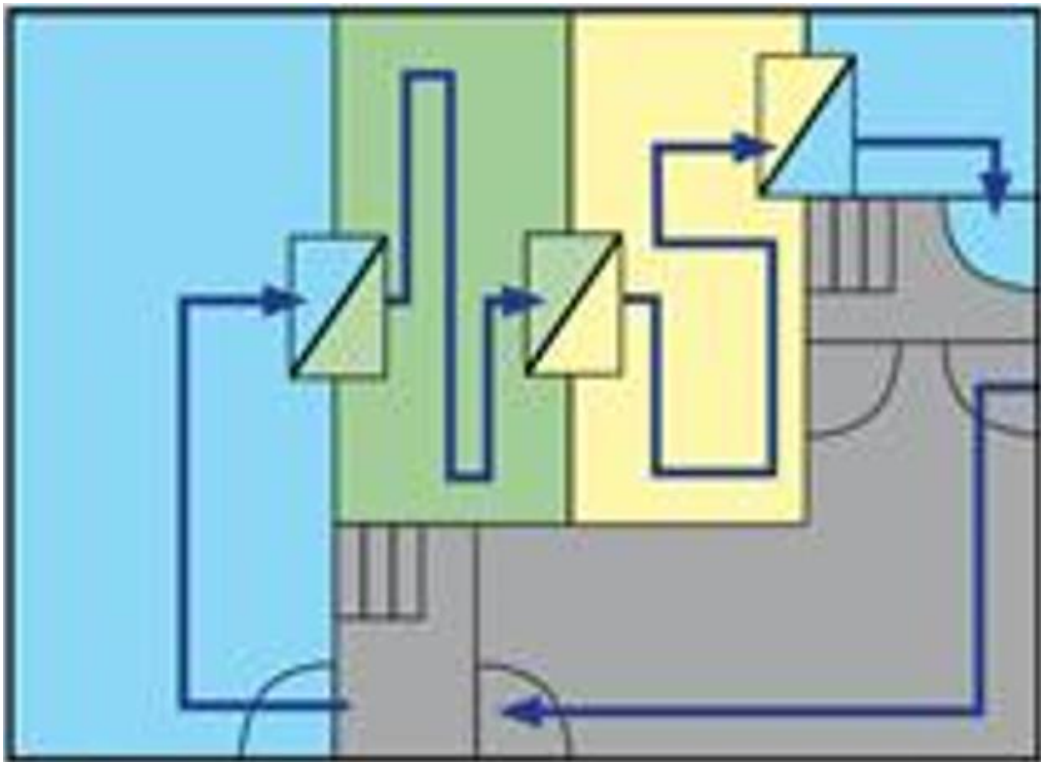
SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau



Hotel Eden, Rheinfelden

Donnerstag, 22. November 2018

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. Die 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 werden. Wertschöpfend geplant und durchdachte Projekte erhöhen nicht nur die Qualität, sondern kann sogar zu einer Kostenreduktion beitragen.

Zielgruppe

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

Referenten

Dr. Ralf Aubeck

Principal Consultant, gempex GmbH – The GMP-EXPERT

Nach Chemie-Studium und Promotion an der Ludwig-Maximilians-Universität München war Dr. Ralf Aubeck 25 Jahre sowohl national als auch international in Qualitätssicherungs- und Management-Positionen in der chemisch-pharmazeutischen und auch biotechnologischen Industrie tätig. Seit 2017 ist er Principal Consultant bei gempex und bringt in Kundenprojekte tiefe Expertise aller Arten von Herstellungsprozessen im Bereich API und Final Drugs, langjährige Erfahrung mit US FDA Inspektionen, GMP Consulting, Audits und Projekt-Management ein.

Martin Bürli

Dr. Ing. Chem. ETH Inspektor bei der RHI

Mehrjährige Berufserfahrung in der pharmazeutisch-chemischen Industrie auf dem Gebiet der Entwicklung und Produktion von Wirkstoffen sowie im Qualitätsmanagement und Führung als Leiter Entwicklung in einem mittelständigen Unternehmen. Von 2004 bis zur Pension auf Anfang 2014 als GMP / GDP Inspektor beim regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) angestellt. Im Teilzeitpensum als Lehrbeauftragter für GMP an der FHNW und seit November 2016 bis Ende 2018 wieder als Inspektor tätig

Referenten

Stephan Fischer

Leiter Hygiene & Reinraum, IE Group

Mehrjährige Berufserfahrung in verschiedenen Führungspositionen im regulierten Umfeld (Pharma, Medtech, Lebensmittel). In der IE Group ist er als Leiter Hygiene & 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.

Perry Fischer

Managing Director gempex GmbH, Schweiz – The GMP-EXPERT

Seit 2017 ist Perry Fischer Managing Director der gempex Niederlassung Schweiz. Als Industrie-Allrounder bringt Perry Fischer tiefe Kenntnisse der Funktionsbereiche sowie der IT von Produktionsunternehmen der GMP-Welt und Projektmanagement-Expertise ein. Nach dem Studium der Elektrotechnik an der Fachhochschule Ulm war Fischer zunächst in der IT von Produktionsunternehmen tätig, bevor er in leitende Positionen im Themenfeld GMP wechselte. Qualifizierungs- und Validierungskonzepte, CSV, Inspektionssysteme, Verpackungs-technologien und Prozessoptimierung bilden spezifische Schwerpunkte

Andreas Näf

Technischer Spezialist bei DSM Werk Sisseln

Mehrjährige Erfahrung in der chemischen Industrie als Sachbearbeiter Verfahrenstechnik. Ab 1998 bei Roche AG, jetzt DSM Nutritional Products AG, verantwortlich für alle Arbeiten im Zusammenhang in behördlichen Belangen für die DSM – Standorte Sisseln, Eiken und Kaiseraugst. Direkte Kontaktstelle zu den kantonalen Behörden und Gemeindeämter.

Frank Zimmermann

Geschäftsführer Swiss Cleanroom Concept GmbH

20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG in verschieden Positionen in der aseptischen Produktion. Grosse Erfahrung in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung. Leitung von diversen Projekten. Zudem Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). Seit 2003 bis 2017 bei DSM als stv. Produktionsleiter tätig. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.

Programm

08.45	**Begrüssungskaffee und Registrierung**	
09:00	**Projekt Idee und Umsetzung** Was ist für ein erfolgreiches Projekt zu beachten? Wie ist ein professionelles Lastenheft aufgebaut?	Frank Zimmermann
09:40	**GMP Fahrplan** Wann kommen die ersten GMP Gedanken? Wie verliert man sie nicht aus den Augen?	Perry Fischer
10:30	**Kaffeepause**	
10:50	**Baubewilligung, Kontakt mit den Behörden** Vorgaben der Bau- und Nutzungsordnung / Gesetze Ablaufbeispiel, Baueingabe, Empfehlungen und Tipps	Andreas Näf
11:20	**Effiziente Projektorganisation** Projektablauf der versch. Planungsmodelle Richtige Flughöhe – die Planungsphasen Masterplan / Schnittstellen	Stephan Fischer
12:00	**Mittagessen**	
13:10	**Die richtigen Schutzkonzepte wählen** Was benötigt Medical; Food; Pharma; etc.? Einflussgrössen auf Qualität und Kosten	Stephan Fischer
14:00	**FDA Inspektionen bei Neu- und Umbau** Aktuelle Anforderungen Art und Science bei FDA Inspektionen von Reinräumen	Ralf Aubeck
15:00	**Kaffeepause**	
15:20	**Reinraumprojekte aus Sicht der Arzneimittelbehörde** Behördliche Anforderungen allgemein GMP Anforderungen an Reinraumprojekte Inspektion allgemein & Reinraumprojekt Abnahme	Martin Bürli
16:20	**Ende der Veranstaltung**	

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Kreuzweg 4
4312 Magden CH
www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

Kosten exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	695.- CHF
Online-Prüfung:	80.- CHF
Buch zum Thema:	79.- CHF

Risikomanagement in der Pharmaindustrie

Anfahrt

Hotel Eden in Rheinfelden

Anfahrt mit Auto

A3 Ausfahrt
Rheinfelden Ost

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 Teilnehmergebühr.

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

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

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