

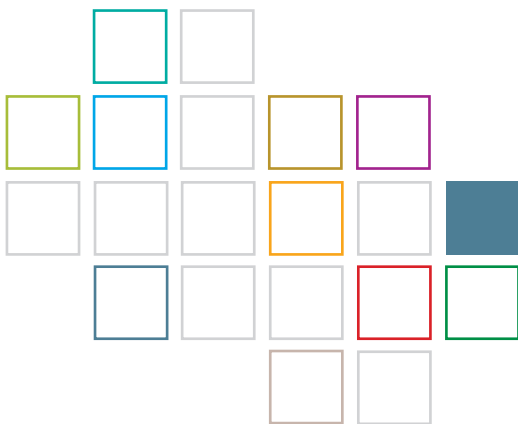
# Good Engineering Practice

## Anlagenbeschaffung und Qualifizierung in der Praxis



16. - 17. November 2020  
Wiesbaden, Deutschland

Kurs-Nr. 6824



**Engineering**

**Zielgruppe**

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter in projekt- oder entscheidungsverantwortlicher Position, die mit den Themen Planung, Bau, Überwachung und Qualifizierung von technischen Ausrüstungsgegenständen zu tun haben.

## Zielsetzung

Das Seminar zeigt, wie theoretische Ansätze und regulatorische Vorgaben bei der Anlagenbeschaffung und Qualifizierung in die Praxis umgesetzt werden können.

Es wird an Praxisbeispielen gezeigt, wo typische „Fallstricke“ lauern, angefangen bei den Nutzeranforderungen (URS) bis hin zum Vertrags- und Lieferantenmanagement.

Ein besonderer Seminarschwerpunkt ist die projektbegleitende Qualifizierung, welche aufzeigt, wie eine zeit- und kosteneffiziente Projektintegration aussehen kann.

In den Praxisbeispielen werden mittelgroße Anlageninvestitionen bis ca. 10 Mio. € aus dem Bereich der pharmazeutischen Herstellung behandelt.

## Programm

**Montag, 16. November 2020, 13:00 - 17:00 h**

### Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hähnel, Testo Industrial Services AG  
Gerald Mathe, Morgan Sindall

### Von der Projektidee zur Realisierung

- Projektauswahl/Portfoliomanagement
- Möglichkeiten des Projektmanagements
- Projektphasen und deren Ziele
- Der Projektauftrag
- Der Weg zu den Nutzeranforderungen
- Übergeordnetes Risikomanagement

Gerald Mathe

### Risikoklassifizierung und Risikoanalyse

- Historische Entwicklung bei der Qualifizierung
- Änderungen und Entwicklungen bei der Qualifizierung & Validierung (neuer Annex 15)
- Was beeinflusst die Beschaffung und Qualifizierung?
- Technische Risikoanalysen – mehrstufiges Vorgehen

Wolfgang Hähnel

### Abschlussdiskussion

### Gemeinsames Abendessen

## Programm

**Dienstag, 17. November 2020, 09:00 - 13:00 h**

### Technische Dokumentation

- GMP-Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Stand der Technik – Normen und Empfehlungen
- Nachweise, Zertifikate, Bescheinigungen

Wolfgang Hähnel

### Verzahnte und Kombinierte Qualifizierung

- Was bedeutet Qualifizierung/Validierung eigentlich?
- Qualifizierung – was wollen wir eigentlich beweisen...?
- Qualifizierung – wie könnte eine Dokumentation aussehen?
- Verzahnte und integrierte Qualifizierung – wie ein gutes GEP die Qualifizierung unterstützen kann?
- Sind vergleichbare Prozesse vorhanden?

Wolfgang Hähnel

### Anlagenbeschaffung aus der Praxis

- Der Beschaffungsplan von der Bestellung zur Übergabe an den Betreiber
- Qualitätsmanagement im Projekt
- Qualitätsrelevante und kritische Funktionen
- Liefervertrag und Claimmanagement
- Umgang mit Änderungen in den verschiedenen Projektphasen
- Abstimmung der Qualifizierungsaktivitäten der unterschiedlichen Gewerke
- Dokumentenmanagement
- Kosten- und Terminmanagement und Berichtswesen
- Anlaufmanagement

Gerald Mathe

### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Das Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!

## Referenten



**Wolfgang Hähnel**  
Testo Industrial Services AG, Switzerland

Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienstleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie. Im Dezember 2003 wechselte Herr Hähnel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich, in Bezug auf die Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungsgruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH zugewiesen. Im April 2012 übernahm Wolfgang Hähnel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH), Schweiz.



**Gerald Mathe**  
Morgan Sindall, Germany

Nach 10-jähriger Tätigkeit in der Stahlindustrie wechselte Gerald Mathe 1990 in die Pharmaindustrie, damals zu einer mittelständigen Boehringer Mannheim Tochter. Dort konnte er die Prozesse zur Herstellung von Infusionslösungen kennenlernen und einen der ersten Isolatoren zur Sterilabfüllung mit implementieren und anfahren. Im Anschluss war er für alle technischen Projekte, die Arbeitssicherheit und für den Umweltschutz am Standort verantwortlich. Im Jahr 1997 wechselte er zu Boehringer Ingelheim. Dort durfte er eine neue Sterilproduktion mit aufbauen und verantwortlich die Produktion von Primärpackmitteln betreiben. Ab 2002 wurde er verantwortlich für die Entwicklung und Weiterentwicklung von technischen Prozessen, die Überführung von Prozessen vom Labor in den Klinikmuster und in den Markt-Scale. Von 2010 bis Ende 2016 war Herr Mathe als Head of Process Management im Bereich Respimat® für Investitionen zum Kapazitätsaufbau am Standort Ingelheim verantwortlich, dazu gehörte auch die Qualifizierung und der technische Betrieb, bis nach der Erstinspektion. Von Januar bis Oktober 2017 war er als Senior Manager im Bereich Pre-Development Respimat® für das Technology-Scouting und den Aufbau von externen Support- und Supply-Organisationen verantwortlich. Seit November 2017 ist Herr Mathe für Morgan Sindall als Senior Manager Aseptik und GMP tätig. Er ist gelernter Maschinenbauer, Steuerungs- und Automatisierungstechniker, Umweltschutzfachwirt und Betriebswirt.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)



## Veranstaltungsort

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

## Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR  
Behörde/Hochschule 745 EUR  
Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, sowie eines gemeinsamen Abendessens.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
Web: [www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Hotelreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

Einzelzimmer ab EUR 118,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet

Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 26. Oktober 2020 selbst vornehmen.

## Datum

Kurs-Nr.: 6824  
vom 16. November 2020 13:00 Uhr  
bis 17. November 2020 13:00 Uhr

Mainz, Dezember 2019

## Good Engineering Practice, 16.-17. November 2020, Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6824

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser zu werden, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)