

# Maintenance in der Pharmazeutischen Industrie

## Operational Excellence und OEE in der Pharma-Instandhaltung

Hôtel Concorde Berlin

29. & 30. April 2010

Aufgrund der hohen Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie müssen alle Life-Cycle-Phasen der betrieblichen Anlagen, Prozesse und Systeme durch das Management mit den erforderlichen Strategien kosten-, ressourcen-, bedarfs- und produktivitätsorientiert umgesetzt werden. Strategisch ausgerichtete und gut organisierte Instandhaltung soll einen messbaren und wertschöpfenden Beitrag zur Produktivität liefern.



Der wirtschaftlich effiziente Betrieb komplexer Industrieanlagen steht und fällt mit der Professionalität des Anlagenmanagements. Zeitgemäße Instandhaltung umfasst weit mehr als nur die Aufrechterhaltung von Funktionen: Heute geht es um die Verfügbarkeit der gesamten Anlage – um die ganzheitliche Steigerung von Produktivität und Effizienz.

[www.automation.siemens.com](http://www.automation.siemens.com)

Profitieren Sie u.a. von folgenden Themenschwerpunkten:

- OEE – Steigerung der Gesamtanlagenverfügbarkeit und Integration in ein umfassendes Plant Operational Excellence Konzept
- Internationale Maintenance Konzepte: Maintenance-Excellence und Servicemanagement in Japan, Polen und Brasilien
- Operational Excellence in der Instandhaltung pharmazeutischer Anlagen – Continuous Improvement, Lean Maintenance und TPM
- Human Error Prevention & Reduction in der Instandhaltung in der pharmazeutischen Industrie
- Condition Monitoring: Risikoklassifizierung und kennzahlenbasierte Wirtschaftlichkeitsanalysen
- Optimierter Einsatz technischer Dienstleister und Anlagelieferanten in der pharmazeutischen Industrie – Kostensparendes Contracting bei Wartungsaufträgen und Outsourcing
- Risk Based Maintenance Strategien unter Beachtung von GMP-risks, HSE-risks & OEE-risks
- Kritikalität bei Pharmaanlagen
- Vorbeugende Instandhaltungskonzepte in der Projektierung und Planung von (Pilot) Anlagen
- RCM – Reliability Centered Maintenance & FMEA – Failure Mode & Effects Analysis
- Effiziente Planung von Inspektionen und Audits für reibungslose Shut- und Turnarounds
- Instandhaltungscontrolling: KPI's und Integration in den gesamten Produktionszyklus
- Shutdownmanagement, Reliability- und Turnaround – Management

Plus: Podiumsdiskussion am Tag 1:

**Wertsteigerung von Anlagevermögen durch strategisches Plant Asset Management und Asset-Risk Konzepte**

Frühbucherrabatt 10 %:

bei Buchung bis 04.12.2009

Co Sponsor:



Kooperationspartner:



### Referenten:

**Dr. Andreas Salge**  
Vice President & Global Head of Operations  
**Bayer Healthcare / Division Animal Health**

**Dr. Peter Comes**  
Head of Strategic End to End Supply Chain Management  
**Boehringer Ingelheim Corporation / Japan**

**Roland Schuhwerk**  
Director Project engineering Global Pharmaceutical Supply Group – EMEA – ROW  
**Johnson & Johnson**

**Dr. Torsten Wagner**  
Vice President Technical Operations  
**Merz GmbH & Co. KGaA**

**Frederico França Giunchetti**  
Head of Engineering  
**Sandoz do Brasil Industria Farmaceutica Ltda.**

**Dr. Christian Jurisch**  
Head of Technical Services  
**Cilag AG**

**Theodore Iliopoulos**  
Vice President of the Management Board / Manufacturing  
**Polpharma SA / Polen**

**Jan-Gunnar Gustafsson**  
Senior Vice President, Process Development and Manufacturing  
**Resistentia Pharmaceuticals AB / Schweden**

**Thorsten Weber**  
Operations Leader  
**Procter & Gamble Pharmaceutical Germany GmbH**

**Werner Maier**  
Head of Technical Services  
**Abbott GmbH**

**Johannes Stimpfl**  
Geschäftsführer  
**GAMED Gesellschaft für Angewandte Mathematik und EDV m.b.H**

**Dr. Hans-Joachim Pfeffler**  
Leiter der Herstellung Liquidaproduktion  
**Merck KGaA**

**Felix Breitenstein**  
Head Operational Excellence  
**Salutas Pharma GmbH / Sandoz**

**Beat Meyer**  
Director, Technical Services  
**CSL Behring AG**

**Bernd Sessler**  
Leiter Bereich Parenterals & Biologics, Technical Operations & Infrastructure  
**Hoffmann La Roche**

**Friedrich Pölz**  
Leiter Gesundheit, Umwelt und Sitecontracting  
**DSM Fine Chemicals**

**Oliver Kockmeyer**  
Head Process Excellence  
**Next Pharma GmbH**

**Dr. Christian Horn**  
Process Engineer Packaging  
**Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH**

**Uwe Müllers**  
Site Service & HSE Head HVAC & Reinmedien  
**Novartis Pharma Stein AG**

# Referenten CV

## **Beat Meyer**

ist Maschineningenieur FH und hat ein Nachdiplom in BWL abgeschlossen. Er arbeitet seit 13 Jahren bei der CSL Behring AG in Bern, wo er sich als Projektleiter für Investitionsprojekte umfassendes Wissen in den Bereichen Anlagenbau, Verfahrenstechnik und Haustechnik erarbeitete. Herr Meyer verfügt über umfassende Kenntnisse in der präventiven Wartung und Instandhaltung der pharmazeutischen Industrie sowie den zugehörigen GMP und FDA Richtlinien. Seit 2002 ist er Leiter Technical Services und führt in dieser Funktion drei direkt unterstellte Bereiche mit insgesamt 34 Mitarbeitern. Im Jahr 2006 wurde er zum Director Technical Services ernannt.

## **Dipl.-Ing. Johannes Stimpfl**

studierte von 1974 bis 1980 Elektrotechnik an der TU Graz. Von 1980 bis 1985 arbeitete er im Vertrieb und in der Projektleitung bei der Siemens AG. Seit 1985 ist er geschäftsführender Gesellschafter der Gamed mbH. Gamed begleitet seit 1985 produzierende Unternehmen auf ihrem Weg zur Lean Production. Das Leistungsportfolio umfasst die Organisationsberatung, Qualifizierung der Mitarbeiter und Softwarelösungen für die Fertigungssteuerung (MES), Instandhaltung und TPM, OEE Management, KVP-Organisation und Business Intelligence. In der pharmazeutischen Industrie nutzen Produktionsstandorte von Mexiko bis China die Produkte von Gamed.

## **Dr. Christian Horn**

studierte Chemie an der Universität Münster. Anschließend promovierte er in Regensburg im Bereich Membranbiophysik und verbrachte einen kurzen Postdoc-Aufenthalt an der Humboldt-Universität in Berlin. Seine berufliche Laufbahn startete Christian Horn 2006 in der Mikroprozessor-Herstellung bei AMD Saxony in Dresden, wo er im Bereich Kupferabscheidung als Fertigungsingenieur tätig war. 2007 wechselte er als Prozessingenieur für den Bereich Packing zur Procter & Gamble Pharmaceuticals GmbH in Weiterstadt.

## **Thorsten Weber**

leitet seit 2006 die Produktion bei Procter & Gamble Pharmaceuticals am Standort Weiterstadt. Nach seinem Studiumsabschluss als Wirtschaftsingenieur von der Technischen Universität Darmstadt trat Thorsten Weber 1998 in den Health Care Bereich von Procter & Gamble ein. Dort war er in unterschiedlichen Funktionen tätig und sowohl für das Supply Chain Management als auch für einen Produktionsbereich zuständig.

## **Friedrich Pölz**

ist Absolvent der Höheren Technischen Bundeslehranstalt für allgemeinen Maschinen- und Vorrichtungsbau. Seit 1971 ist Friedrich Pölz am Chemiapark in Linz/Österreich in verschiedenen Funktionen tätig, zunächst als Projektleiter im Engineering für Chemie- und Pharmaanlagen bei der Chemie Linz. Später arbeitete er als Leiter des technischen Einkaufs bei der DSM Fine Chemicals Linz/Austria. Nach leitenden Stationen in der Instandhaltung leitete er u.a. auch die Produktumstellungen im Pharmabereich der DSM in Linz. Vor seiner jetzigen Tätigkeit war er Leiter der operativen Instandhaltung für alle Produktionsanlagen der DSM am Standort in Linz. Seit Januar 2009 ist Friedrich Pölz verantwortlicher Leiter im DSM Intermediates-Bereich für Site Contracting, Licence to Operate, Sicherheit, Gesundheit und Umwelt; Projekteinkauf von technischen Produkten.

## **Dr. Hans-Joachim Pfefferle**

studierte von 1989 bis 1997 Pharmazie und promovierte in Pharmazeutischer Technologie. Von 1997 bis 2003 arbeitete er zunächst im R&D-Bereich um später in den Bereich Technical Product Support von Medizinprodukten der Biomet Merck Biomaterials GmbH zu wechseln. Seit 2004 ist Dr. Hans-Joachim Pfefferle Leiter der Herstellung für keimarme Herstellung und Verpackung in der Liquidproduktion bei der Merck KGaA.

## **Dr. Peter Comes**

war nach seinem Studium der Biotechnologie an der TU Berlin im Unternehmensverband Boehringer Ingelheim zunächst mit diversen operativen Funktionen im Bereich Operations betraut. Auf Basis seiner operativen Erfahrungen übernahm er 2004 die Koordination der internationalen Prozess-Optimierungsaktivitäten der pharmazeutischen Betriebe von Boehringer Ingelheim. Vor seiner derzeitigen Tätigkeit als Head of Strategic End to End Supply Chain Management leitete er zwei Jahre das Werk Yamagata in Japan.

## **Olaf Kockmeyer**

absolvierte eine Ausbildung zum Industriemeister der Pharmazie, Pharmakant und zum Groß- und Außenhandelskaufmann. Sein beruflicher Einstieg erfolgte bei der Firma Wiewelhove wo er acht Jahre im Bereich der pharmazeutischen Auftragsproduktion tätig war. Danach arbeitete er sechs Jahre im Bereich Produktionsplanung, Arbeitsvorbereitung, Auftragsabwicklung, Kalkulation und Nachkalkulation. Nach seiner Tätigkeit bei der Firma Wiewelhove arbeitete Olaf Kockmeyer vier Jahre als Supply Chain Manager (Produktionsplanung, Beschaffung / Einkauf) bei der Firma Roncadin in der Eiskreme-Herstellung. Seit 2004 ist Olaf Kockmeyer Leiter des OPEX-Programms „NPS“ (Nextpharma ProduktionsSystem) für alle Nextpharma-Standorte in Europa.

## **Theodore Iliopoulos**

Impressive over thirtysix years career in Pharmaceutical Operations, working for 13 years for Greek national companies before joining Bristol Myers Squibb in 1986. Rapidly promoted in BMS into site management roles and then into multisite responsibilities and finally as VP Manufacturing of the Americas responsible for all plants in the Americas. From 2002 till 2004 worked for Polpharma the leading Polish generic pharmaceutical company as Chief Operating Officer gaining tremendous understanding of the functioning of all aspects of the generic pharmaceutical industry in the Central and Eastern Europe. Polpharma is one of the leading fine chemicals manufacturers in Europe. From 2004 spent two years in Patheon a leading global contract manufacturing and development services organization as VP Operations Europe before rejoining Polpharma in 2006 as VP Operations and General Manager Fine Chemicals. Working with Patheon exposed to CMO practices serving medium sized and major pharmas.

# Referenten CV

## **Jan-Gunnar Gustafsson**

B.Sc., M.Sc., MBA, CEO and owner, Bio Evaluation BO AB. He has more than 18 years experience in the biopharmaceutical industry and 30 years in biotechnology. He has broad experience of manufacturing and process development of biopharmaceuticals, including technology transfer to large-scale production plants. Has also been responsible for marketing, selling, proposal and negotiations for FFS, including setting up the strategy for the business. Has performed DD and set up the legal and business deal. He has an Executive MBA from The Stockholm School of Economics, Sweden and was member of the board, for CBioSep, the Swedish Centre for Bio Separation in Lund. Senior Vice President, Process Development and Manufacturing, Resistencia Pharmaceuticals. AB CEO for EntreprenorCenter Development AB, Uppsala. Member of the board, for CEFFORT, Lund Sweden

## **Uwe Müllers**

studierte von 1985 bis 1989 Versorgungstechnik an der TH Zwickau. Sein Berufseinstieg erfolgte 1989 im Chemiefaserwerk Guben im Bereich Projektengineering HLK. 1990 wechselte Uwe Müllers zur Rüdltin Lufttechnik GmbH Schopfheim als Projektleiter im Bereich HLK. Im Jahr 2000 erfolgte der Einstieg bei der Novartis Pharma Stein AG im Bereich Site Engineering HVAC wo er bis 2007 tätig war. Von 2007 bis 2008 arbeitete er bei Novartis Pharma Beijing China als Project Engineer HVAC. Seit 2008 ist Uwe Müllers bei der Novartis Pharma Stein AG im Bereich Site Engineering HVAC als Head of HVAC / Reinmedien verantwortlich.

## **Felix Breitenstein**

studierte von 1996 bis 2001 Psychologie in Dresden mit Schwerpunkt Arbeits-, Organisations- und Wirtschaftspsychologie. Von 2001 bis 2008 arbeitete er als Berater in einer Münchener Unternehmensberatung mit den Schwerpunkten Lean-Management, Lean-Maintenance und Mitarbeiteraktivierung. Seit 2008 ist er bei Salutas Pharma als Head Operational Excellence verantwortlich.

## **Roland Schuhwerk**

studierte Maschinenbau, mit der Vertiefungsrichtung Verfahrenstechnik, an der Fachhochschule Konstanz. Beruflich stieg er als Entwicklungsingenieur im Bereich Dosiergeräte für die Kunststoff, Chemie und Pharmaindustrie ein. Nach drei Jahren wechselte er als Leiter des technischen Büros eines Lüftwäscher- Biofilter- Anlagenbau Unternehmens um fünf Jahre später bei Byk Gulden, ALTANA Pharma (jetzt Nycomed in Singen) zunächst als Betriebsingenieur und später als Leiter der Technik zu verantwortlich zu sein. Seit 2003 arbeitete Roland Schuhwerk bei CILAG; Johnson & Johnson als Projektleiter für den Neubau eines Lyophilisationsbetriebes. Weiterhin war er als Senior Projekt Manager bei diversen kleineren Projekten tätig und ist jetzt als Direktor Projekt Engineering GPSG global EMEA- AP (Global Pharmaceutical Supply Group from Johnson&Johnson) verantwortlich für alle grösseren Projekte in EMEA (Europe Middle East Africa) und Rest of World (AP etc.).

**Donnerstag, 29. April 2010**

08.30 Empfang mit Kaffee und Tee

08.55 Begrüßung durch **marcus evans** und den Vorsitzenden**RISK BASED MAINTENANCE**09.00 **Case Study:****Global Risk-Based Maintenance Strategies in a Healthcare Environment**

- As-is status of maintenance in healthcare environments
- Current challenges to classical maintenance strategies
- How to find a maintenance strategy mitigating GMP-risks, HSE-risks and OEE-risks
- Global Risk-based maintenance strategie at Bayer

**Dr. Andreas Salge**Vice President & Global Head of Operations  
**Bayer Healthcare / Division Animal Health***Vortrag in englischer Sprache***ANFORDERUNGEN UND STRATEGIEN AN DIE INSTANDHALTUNG IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE**09.45 **Case Study:****Autonome Instandhaltung: Konzept, Organisation und Struktur bei Salutas Pharma**

- Maintenance-Konzept bei Salutas Pharma
- Aufbau und Inhalte der autonomen Instandhaltung
- Vor- und Nachteile im Vergleich zu anderen Instandhaltungskonzepten
- Umsetzungsschwerpunkte: Risiken und deren Vermeidung, Mitarbeiteraktivierung für autonome Instandhaltung

**Felix Breitenstein**Head Operational Excellence  
**Salutas Pharma GmbH / Sandoz**

10.30 Kaffee- und Teepause

11.00 **Case Study:****Integriertes und umfassendes Shutdownmanagement bei Abbott in Ludwigshafen**

- Shutdownkonzept in der Sterilproduktion in Ludwigshafen
- Einbindung von Shutdowns und Turnaroundmanagement in den Produktionsablauf und in die Produktionsplanung
- Shutdowns und Turnarounds bei der Einführung neuer Produkte
- Interdisziplinäre Shutdownorganisation – Reporting- und Controlling-Methoden
- Auditierung, Dokumentation und Zertifizierung
- Reviews und KVP-Prozess: Systematische Auswertung von Stillständen
- Budgetierungsprozess, Kostenkontrolle & Fortschrittsverfolgung

**Werner Maier**Head of Technical Services  
**Abbott GmbH**11.45 **Case Study:****Effizienzsteigerung an der Instandhaltung von Verpackungslinien – Run To Target (RTT) als Werkzeug zur Verbesserung der Linieneffizienz**

- RTT – Konzept
- RTT – Umsetzung in der Produktion am Beispiel einer Verpackungsabteilung
- RTT – Werkzeuge und Messgrößen

**Thorsten Weber**

Operations Leader

**Dr. Christian Horn**Process Engineer Packaging  
**Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH**

12.30 Mittagspause

**OEE UND OPERATIONAL EXCELLENCE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INSTANDHALTUNG**13.45 **Case Study:****OEE Programm bei Cilag in Schaffhausen – Einführung, Umsetzung und Learnings****Dr. Christian Jurisch**  
Head of Technical Services  
**Cilag AG****Buchungsinformation:**

Heide Guhl-Behrendt

Tel: +49 (0)30 890 61 240

Fax: +49 (0)30 890 61 434

E-Mail: [H.Guhl-Behrendt@marcusevansde.com](mailto:H.Guhl-Behrendt@marcusevansde.com)[www.marcusevansde.com/maintain-pharma-2010](http://www.marcusevansde.com/maintain-pharma-2010)14.30 **Case Study:****OEE – Zentrale Steuergröße im TPM und Integration in ein Operational Excellence Konzept**

- Von der Kennzahl zum nachhaltigen OEE-Management
- Vorbereitung, Einführung und Werkzeuge
- Die Bedeutung eines zuverlässigen OEE Erfassungstools für den Erfolg
- Best Practices und Erfolge bei Merck KGaA

**Johannes Stimpf**

Geschäftsführer

**GAMED Gesellschaft für Angewandte Mathematik und EDV m.b.H.****Dr. Hans-Joachim Pfefferle**Leiter der Herstellung Liquidproduktion  
**Merck KGaA**

15.15 Kaffee- und Teepause

**HUMAN ERROR PREVENTION & REDUCTION DURCH TPM**15.45 **Case Study:****Human Error Prevention & Reduction in Pharma Manufacturing**

- Understanding Human Performance and Human Error
- Process design (development) to avoid human errors in manufacturing
- Optimise manufacturing performance in the context of human errors

**Jan-Gunnar Gustafsson**

Senior Vice President, Process Development and Manufacturing

**Resistentia Pharmaceuticals AB***Vortrag in englischer Sprache***CONDITION MONITORING UND ZUSTANDSORIENTIERTE WARTUNG**16.30 **Case Study:****Condition Based Maintenance am Beispiel der Gefriertrocknungsanlagen bei CSL Behring AG, Bern**

- Übersicht CSL Behring AG
- Instandhaltungsstrategie der CSL Behring AG
- Praxisbeispiel CBM der Gefriertrocknungsanlagen bei CSL Behring AG Bern
  - Auswahl der Anlagen für CBM
  - Auswahl der Prozesskriterien für CBM
  - Auswertung der CBM Daten
  - Umsetzung der Maßnahmen

**Beat Meyer**Director, Technical Services  
**CSL Behring AG****WERTSTEIGERUNG VON ANLAGEVERMÖGEN DURCH STRATEGISCHES PLANT ASSET MANAGEMENT UND ASSET-RISK KONZEPTE**17.15 **Case Study:****Pilotprojekt für Rüstzeitenreduzierung an einer Verpackungsanlage**

- Grundlagen / Vorgehen in der Rüstoptimierung
- Durchführung und Ableitung von Maßnahmen an der Linie
- Erwartete Ergebnisse im Überblick

**Dr. Torsten Wagner**Vice President Technical Operations  
**Merz GmbH & Co. KGaA**18.00 **Diskussionsrunde:****Wertsteigerung von Anlagevermögen durch strategisches Plant Asset Management und Asset-Risk Konzepte**

Technologiemanagement in der Pharmainstandhaltung im Spannungsfeld zwischen Kostendruck und Innovation

**Dr. Peter Comes**Head of Strategic End to End Supply Chain Management  
**Boehringer Ingelheim Corporation / Japan****Roland Schuhwerk**Director Project engineering Global Pharmaceutical Supply Group – EMEA – ROW  
**Johnson & Johnson**

18.30 Abschließende Worte des Vorsitzenden

18.45 **marcus evans** lädt ein: Informelle Gesprächsrunde bei Sektempfang zum Ideenaustausch und Ausklang des ersten Tages. Dabei werden Ihnen Referenten der Konferenz für Ihre individuellen Fragen zur Verfügung stehen.

Exhibitor at the Conference:

**GAMED**

WE TUNE BUSINESS.

Freitag, 30. April 2010

08.30 Empfang mit Kaffee und Tee

08.55 Begrüßung durch den Vorsitzenden

## INTERNATIONALE MAINTENANCE KONZEPTE: MAINTENANCE UND SERVICEKONZEPTE AUS JAPAN, POLEN UND BRASILIEN

09.00 Case Study:

**Maintenance Qualification Program at Polpharma Group**

- A well managed program of preventive maintenance (PM) reduces maintenance operational costs and improves overall productivity
- Maintenance Qualification program entails a differentiation from the traditional PM to a qualified program based on business impact and on demand service
- How to meet cost competitive pressures from Asian companies. How to do the right maintenance right the first time: proactive versus reactive management
- Preventive Maintenance vs. Demand Service
  - Scheduled "down time" – Proactive maintenance with known costs
  - Unscheduled "break down" – Reactive maintenance with unknown costs

**Theodore Iliopoulos**

Vice President of the Management Board / Manufacturing

**Polpharma SA***Vortrag in englischer Sprache*

09.45 Case Study:

**Increasing the OEE in a Pharmaceutical site through the correct data analysis and decision making**

- Implementing OEE and its analysis from the beginning
- Understanding the root-causes of equipment stoppages
- Rebuilding the maintenance planning
- Training Operation and Maintenance teams
- Using the right equipment to the right product – By using some tools from TPM (Total Productive Maintenance), implementing a losses tree structure for the main equipment and rebalancing the products in the lines considering capacities and flexibility, the Manufacturing and Packaging lines came up from around 20 % to 50 % of OEE in less than 24 months

**Frederico França Giunchetti**

Head of Engineering

**Sandoz do Brasil Industria Farmaceutica Ltda.***Vortrag in englischer Sprache*

10.30 Kaffee- und Teepause

11.00 Case Study:

**LEAN Operations bei Boehringer Ingelheim Japan**

- Boehringer Ingelheim in Japan
- Ausgangssituation
- Journey to LEAN
- Learnings & Diskussionen aus dem Leanprozess

**Dr. Peter Comes**

Head of Strategic End to End Supply Chain Management

**Boehringer Ingelheim Corporation (Japan)**

## EINFÜHRUNG UND INTEGRATION VON IT-GESTÜTZTEN INSTANDHALTUNGSSYSTEMEN – ROLLOUTS, KVP, LEARNINGS

11.45 Case Study:

**Echtzeit-Betriebsdatenerfassung in der pharmazeutischen Produktion und Verpackung als Basis und Grundlage für eine effiziente Instandhaltungsplanung**

- Erläuterung der Echtzeit-Betriebsdatenerfassungs-Software (Aufbau und Anwendung)
- Aus den ermittelten Daten generierbare Kennzahlen
- Einbindung der Ergebnisse in den KVP-Regelkreis und in die TPM-Planung / -Umsetzung
- Arbeitspsychologische Widerstände / Akzeptanzprobleme der Belegschaft bei Einführung der Software
- Implementierung des automatisierten Controlling-Tools durch Verlinkung der BE-Software-Daten mit ERP-Daten (COGS etc.)

**Oliver Kockmeyer**

Head Process Excellence

**NextPharma GmbH**

12.30 Mittagspause

**Buchungsinformation:**

Heide Guhl-Behrendt

Tel: +49 (0)30 890 61 240

Fax: +49 (0)30 890 61 434

E-Mail: [H.Guhl-Behrendt@marcusevansde.com](mailto:H.Guhl-Behrendt@marcusevansde.com)[www.marcusevansde.com/maintain-pharma-2010](http://www.marcusevansde.com/maintain-pharma-2010)

## RISIKOMANAGEMENT IN DER PHARMAMAINTENANCE

13.45 Case Study:

**Servicekonzept und Maintenance Anforderungen eines Herstellers von Feinchemikalien / Pharmaprodukten – Erfahrungsbericht eines Anwenders**

- Erfahrungen über gasgesperrte oder gasgeschmierte doppelt wirkende Gleitringdichtungen an Rührwerken
- Resultierende Hinweise auf die ATEX bei Gleitringdichtungen
- Servicekonzept für Gleitringdichtungen bei Pumpen und Rührwerken
- KPI's und deren Verfolgung
- Steigerung des MTBR (Mean Time Between Repair – Wertes)
- Fazit und Auswertung von Analysen

**Friedrich Pözl**

Leiter Gesundheit, Umwelt und Sitecontracting

**DSM Fine Chemicals**

## CONTRACTOR- UND SUPPLIERMANAGEMENT

14.30 Case Study:

**Effizientes Contractormanagement -Wartungsverträge, Outsourcing Kalibrierung, Ersatzteilkonzept aus Sicht des Bereichs R&D/Klinkmusterherstellung bei Hoffmann La Roche Basel**

- Wartungsverträge – Wichtige Inhalte, Inspektionserfahrungen
- Ersatzteilkonzept – Anlagenverfügbarkeit, Kosten-Nutzen
- Kalibrierung – Von interner Durchführung zum Outsourcing, Kosten Nutzen Aufwand

**Bernd Sessler**

Leiter Bereich Parenterals &amp; Biologics, Technical Operations &amp; Infrastructure

**Hoffmann La Roche**

15.15 Kaffee- und Teepause

15.45 Case Study:

**Effizienter und wirtschaftlicher Einsatz technischer Dienstleister bei Betrieb, Instandhaltung- und Requalifizierungstätigkeiten an technischen Anlagen der pharmazeutischen Industrie**

- Beurteilungsprozess Insourcing vs. Outsourcing von technischen Dienstleistungen
- Vergabe von Dienstleistungen, Vertragsmodelle und deren Umsetzung in der Praxis
- Leistungsbeurteilung technischer Dienstleistungen mit Hilfe von KPI's und Management Tools
- Optimierung von Vertragsmodellen auf Basis gemeinsamer Erfahrungswerte
- Erfahrungen bei Inspektionen und Audits /Anforderungen bei Behördeninspektionen z.B. Ausbildung, Führung, Verhalten von Dienstleisterpersonal
- Dienstleisteraudits Zweck, Anforderungen, Vorgehen

**Uwe Müllers**

Site Service &amp; HSE Head HVAC &amp; Reinmedien

**Novartis Pharma Stein AG**

## KOSTEN- UND BUDGETMANAGEMENT IN DER INSTANDHALTUNG VON PHARMAANLAGEN

16.30 Case Study:

**Maintenance Cost Control Strategien: Wie hoch wird der spätere Instandhaltungsaufwand, bzw. die laufenden Kosten bei einer Projektentscheidung bewertet und wie beeinflusst das die Entscheidungsfindung?**

- Entscheidungsanalyse bei einem Projekt
- Bewertung der laufenden Kosten sowie der Instandhaltungskosten
- Wie wirkt sich QbD (Quality by Design) bzw GEP (Good engineering practice) auf den späteren Instandhaltungsaufwand und damit die Instandhaltungskosten aus
- Wie entscheidend ist dieses „ Service, Maintenance“ Kriterium bei Projekten in Emerging Markets zu bewerten

**Roland Schuhwerk**

Director Project engineering Global Pharmaceutical Supply Group – EMEA – ROW

**Johnson & Johnson**

17.15 Zusammenfassende Worte des Vorsitzenden

17.30 Ende der Konferenz

Wir danken allen Personen und Firmen für die Unterstützung bei der Recherche und Konzeption dieser **marcus evans** Konferenz. Insbesondere möchten wir uns bei den Referenten für ihre Beiträge bedanken.

**Henry Fuchs**

Senior Conference Producer, Process Industry Division

**marcus evans (Germany) Ltd.**

## ANMELDUNG

Bitte in **BLOCKSCHRIFT** ausfüllen

Die Kopfleiste bitte nicht entfernen oder verdecken. Sie enthält wichtige Informationen.

Code vPDF

BL793

**VERANSTALTUNG:** MAINTENANCE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

**DATUM, ORT:** 29. & 30. APRIL 2010, HÔTEL CONCORDE BERLIN

BITTE FAXEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE VERBINDLICHE ANMELDUNG ZU:

**Heide Guhl-Behrendt**

AN FAX NR.: **+49 (0)30 890 61 434**

**TEILNEHMER:**

1.) Name .....

Position .....

E-mail .....

2.) Name .....

Position .....

E-mail .....

**Unternehmen** .....

**Adresse** .....

**PLZ** ..... **Ort** .....

**Tel.** ..... **Fax** .....

**Unterschrift** .....

Diese Buchung ist ohne Unterschrift ungültig.  
Der Unterzeichnende muss berechtigt sein, im Namen des Vertragspartners zu unterzeichnen.  
**marcus evans:** Marcus Evans (Germany) Ltd. Conference Division  
Unter den Linden 21, D-10117 Berlin, Germany

**Frühbucher bis 04.12.2009 10 % Rabatt**

**Teilnahmebetrag**

**2 Tage Konferenz + Online Dokumentation** Euro **2.699 zzgl. MwSt.**





**Online Dokumentation** Euro **799 zzgl. MwSt.**

**Software- / Beratungsunternehmen**

**2 Tage Konferenz + Online Dokumentation** Euro **3.299 zzgl. MwSt.**

**Online Dokumentation** Euro **799 zzgl. MwSt.**

Die MwSt. beträgt 19 %. Der Teilnahmebetrag enthält 24 % Servicegebühr.

**Zahlungsweise**        

Bitte belasten Sie meine: MasterCard VISA AmEx Diners Club

Karteninhaber .....

Adresse .....

Kartennummer ..... gültig bis .....

CVV Nummer ..... Unterschrift .....

**Buchungsinformation:**

**Heide Guhl-Behrendt**

**Tel: +49 (0)30 890 61 240**

**Fax: +49 (0)30 890 61 434**

**E-Mail: H.Guhl-Behrendt@marcusevansde.com**

**www.marcusevansde.com/maintain-pharma-2010**

**Zielgruppe:**

**Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsführung, Direktoren, Leiter und verantwortliche Mitarbeiter der Abteilungen:**

- Maintenance • Instandhaltung
- Technik • Engineering
- Produktion / Fertigung
- Betriebstechnik • Asset Management
- Technisches Controlling
- Operations • Site Services

**aus allen Pharma- und Biotechunternehmen**

**Hotelbuchungen:**

Ihre Zimmerreservierung im Tagungshotel, zu günstigen Konditionen, nimmt die Agentur Easy Event GmbH gerne entgegen. Tel.: +49 (0)2166 33081 E-mail: info@easy-res.de



**Hotel:**

Der Teilnahmebetrag beinhaltet nicht die Kosten der Unterbringung. Die Adresse des Tagungsortes lautet: Hôtel Concorde Berlin, Augsburg Str. 41, 10789 Berlin Tel.:+49 (0)30 800 999 0

**Veranstaltungsmodalitäten:**

Wenn Sie 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn kein Schreiben mit den Veranstaltungsinformationen erhalten, kontaktieren Sie bitte den Veranstaltungskordinator unter **marcus evans** Tel.: +49 (0)30 890 61 -213 / -265

**Ihre Darstellung auf der Veranstaltung:**

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen auf unserer Veranstaltung zu präsentieren. Wir stimmen gern ein individuelles Sponsorenpaket (z.B. Mittagessen, Abendveranstaltungen etc.) mit Ihnen ab. Stellen Sie Ihr Unternehmen als Lösungsanbieter einem breiten Fachpublikum vor. Nähere Informationen erhalten Sie von: **Anastasios Cafaltis, marcus evans** sponsorship, Tel.: +49 (0)30 890 61 269

**Geschäftsbedingungen**

1. Der Teilnahmebetrag beinhaltet die Online Dokumentation, Mittagessen und Getränke.
2. Zahlungsbedingungen: Nach dem Ausfüllen und Rücksenden des Anmeldeformulars muss der vollständige Betrag fünf Tage nach Rechnungszugang beglichen werden. Die Zahlung muss vor Veranstaltungsbeginn eingehen. Die Zahlung muss in Euro erfolgen.
3. Stornierung/Vertretung: Selbstverständlich ist die Nennung eines Ersatzteilnehmers jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Alle Buchungen enthalten eine 50%ige Stornierungsgebühr nach Eingang eines unterschriebenen Anmeldeformulars bei **marcus evans** (wie oben definiert). Stornierungen müssen in schriftlicher Form, per E-Mail oder Fax sechs (6) Wochen vor Veranstaltungsbeginn eingehen, um eine Gutschrift für zukünftige **marcus evans** Veranstaltungen zu erhalten. Danach ist der volle Teilnahmebetrag gemäß Rechnung zu zahlen. Eine Nicht-Zahlung und eine Nicht-Teilnahme bedeuten keine Stornierung. Mit dem Unterschreiben dieses Vertrages stimmt der Kunde zu, dass im Falle von Streitigkeiten oder einer Stornierung **marcus evans** nicht in der Lage ist, seine Verluste mit weniger als 50% des Gesamtvertragswertes zu begleichen. Wenn **marcus evans**, aus unvorhersehbaren Gründen beschließt, die Veranstaltung abzusagen oder zu verschieben, ist **marcus evans** nicht haftbar für die Erstattung von Flug-, Hotel- oder anderen Reisekosten, die dem Kunden entstanden sind.
4. Copyright etc.: Alle intellektuellen Eigentumsrechte an allen Materialien, die von **marcus evans** in Zusammenhang mit dieser Veranstaltung produziert oder verbreitet werden, sind ausdrücklich reserviert und jegliche unerlaubte Vervielfältigung, Publikation oder Verbreitung ist untersagt.
5. Datenschutz: Der Kunde bestätigt, dass er **marcus evans** gebeten und zugestimmt hat, dass seine Kundendaten in der Datenbank der Unternehmen der **marcus evans**-Gruppe gespeichert werden. Diese Daten werden von Unternehmender **marcus evans**-Gruppe genutzt und an ausgewählte Dritte weitergeleitet, um den Kunden über Produkte und Dienstleistungen zu informieren, die für den Kunden von Interesse sein können. Wünscht der Kunde keine weitere Zusendung derartiger Informationen, wird er gebeten, sich dies bezüglich an das örtliche **marcus evans**-Büro zu wenden oder eine E-Mail zu schreiben an [gleavep@marcusevansuk.com](mailto:gleavep@marcusevansuk.com) Telefonanrufe können zu Trainingszwecken und aus Sicherheitsgründen aufgezeichnet werden.
6. Obwohl alle angemessenen Anstrengungen unternommen werden, um dem angegebenen Programmpaket zu entsprechen, behält sich **marcus evans** das Recht vor, das Veranstaltungsdatum, Veranstaltungsinhalte oder den Veranstaltungsort zu ändern. In dem Fall, dass **marcus evans** die Veranstaltung aus wichtigen Gründen endgültig absagt (einschließlich, aber nicht ausschließlich aus Gründen höherer Gewalt) und vorausgesetzt, dass die Veranstaltung nicht auf einen späteren Zeitraum verschoben wurde, erhält der Kunde eine Gutschrift über den für diese Veranstaltung bezahlten Betrag, mit einer Gültigkeitsdauer von einem Jahr für eine andere **marcus evans** Veranstaltung in Europa. Es werden keine Rückerstattungen in bar oder Alternativangebote erfolgen.
7. Geltendes Recht: Dieser Vertrag soll reguliert und ausgelegt werden nach dem Law of England und die Parteien unterwerfen sich der ausschließlichen Rechtssprechung der English Courts in London. Jedoch ist nur **marcus evans** berechtigt, auf dieses Recht zu verzichten und sich der Rechtssprechung der Gerichte zu unterwerfen, in dem sich die Geschäftsstelle des Kunden befindet.