



Kurzvortrag im Rahmen des SCC
Events am 15. April 2024

Oliver Wulf, CEO complean gmbh

GMP im SIA – Umfeld
und die VDI6305 als Hilfestellung

Wer sind wir

- Ingenieurbüro in Affoltern am Albis (ZH)
- Spezialisiert auf Reinräume im GMP – Umfeld
- Mehr als 25 Jahre Erfahrung
 - ... als Kunde
 - ... als Betreiber
 - ... als Planer
 - ... im regulierten Umfeld



Was tun wir

- Planung, Projektierung, Inbetriebnahme und Qualifizierung von **Reinräumen**
- Planung, Projektierung, Inbetriebnahme und Qualifizierung von **Monitoringsystemen**
- Durchführung von **Reinraummessungen** gemäss ISO14644
- Durchführen von **Tests nach Kundenvorgabe** im eigenen Test- und Trainingsreinraum (*ab Ende 2024*)
- Durchführen von **Praxisschulungen** im eigenen Test- und Trainingsreinraum (*ab Ende 2024*)

GMP und SIA im Bauprojekt (1)

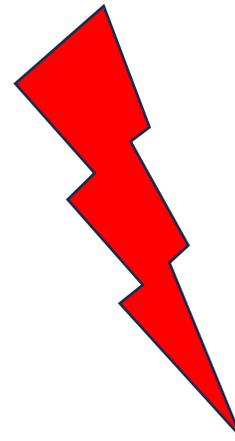


sia

schweizerischer ingenieur- und architektenverein
société suisse des ingénieurs et des architectes
società svizzera degli ingegneri e degli architetti
swiss society of engineers and architects

Interessensgruppe

- *Pharmaindustrie*
- *Apotheker*
- *Produktionsingenieure*
- *Bauherren*



**Wenig bis keine
gemeinsame
Sprache**

Interessensgruppe

- *Architekten*
- *Ingenieure*
- *Fachplaner*
- *Bauherren*

Phasenmodell GMP

- Design
 - *Conceptual Design (CC)*
 - *Basic Design (BD)*
 - *Detail Design (DD)*
 - *Design Qualification (DQ)*
- Bestellung & Realisierung
- Installation
 - *Installation Qualification (IQ)*
- Inbetriebnahme
 - *Operational Qualification (OQ)*
- Übergabe an den Benutzer
 - *Performance Qualification (PQ)*

Phasenmodell SIA

- 1 Strategische Planung
 - 11 Bedürfnisformulierung & Lösungsstrategien
- 2 Vorstudien
 - 21 Definition des Vorhabens & Machbarkeit
 - 22 Auswahlverfahren
- 3 Projektierung
 - 31 Vorprojekt
 - 32 Bauprojekt
 - 33 Bewilligung / Auflageprojekt
- 4 Ausschreibung
 - 41 Ausschreibung, Offertenvergleich, Vergabe
- 5 Realisierung
 - 51 Ausführungsprojekt
 - 52 Ausführung
 - 53 Inbetriebnahme, Abschluss
- 6 Bewirtschaftung

Erstellung der Vorgabedokumente, zB

- MVP
- MQP
- LEQP
- Traceability Matrix
- DQ-Plan
- usw



Phasenmodell SIA

1 Strategische Planung

11 Bedürfnisformulierung & Lösungsstrategien

2 Vorstudien

21 Definition des Vorhabens & Machbarkeit

22 Auswahlverfahren

3 Projektierung

31 Vorprojekt

32 Bauprojekt

33 Bewilligung / Auflageprojekt

Design Qualification 1 (Lastenheft / Ausschreibung)

Design Qualification 2 (Pflichtenheft / Angebot)

4 Ausschreibung

41 Ausschreibung, Offertenvergleich, Vergabe

5 Realisierung

51 Ausführungsprojekt

52 Ausführung

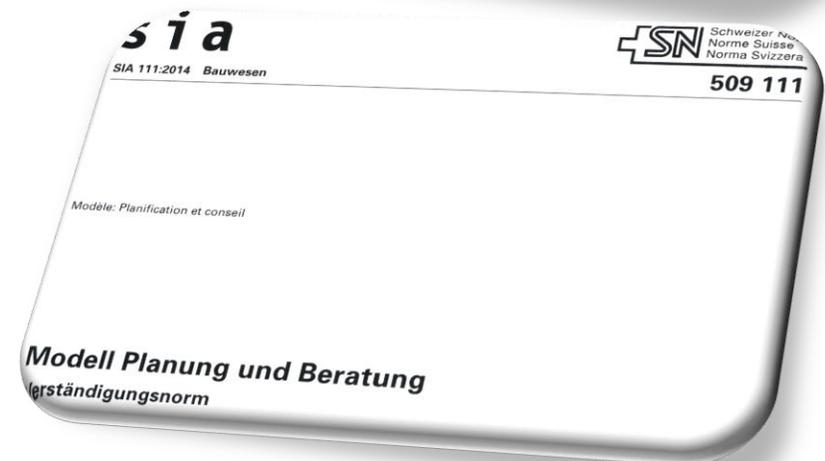
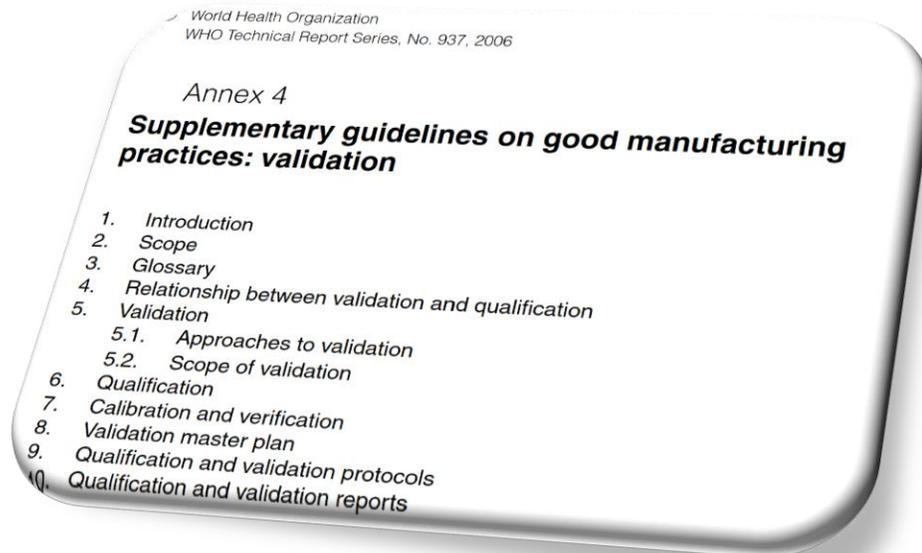
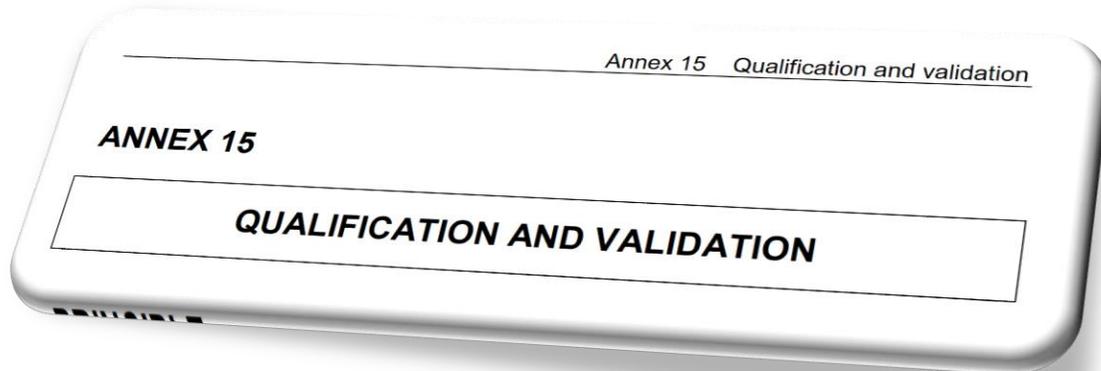
53 Inbetriebnahme, Abschluss

Installation Qualification (IQ) &

Operational Qualification (OQ)

6 Bewirtschaftung

Hilfestellungen klassisch



Hilfestellungen eher unbekannt

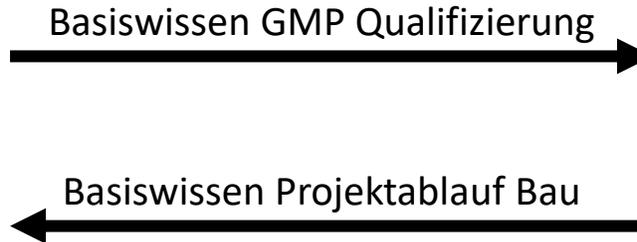


VDI 6305 Technische GMP

Tabelle 1. Die Projektphasen mit den jeweiligen Hauptverantwortlichkeiten (Fortsetzung)

Projektlebenszyklus	Betreiber	Bereich Ausrüstung/ Prozess	Prozess-planer	Bereich Bau/ Infrastruktur (TGA)	Architekt, TGA-Planer	Abschnitt
Vergaben und Ausführung	Bestellung/Vergabe	X		HOAL-Phasen 6+7 Vorbereiten und Mitwirken bei der Vergabe; Erstellen Leistungsverzeichnisse/ Prüfen der Angebote und Preisspiegel/ Bietergespräche	(X)	4.2.1
	Pflichtenhefte		X			4.2.2
	Designqualifizierung (DQ)	X				4.2.3
	Realisierung		X	HOAL-Phase 8 Objektüberwachung, Rechnungsprüfungen	X	4.2.4
	Änderungen	X				4.2.5
	Installation	X				4.2.6
Inbetriebnahme	FAT/SAT	X				4.2.7
	Installationsqualifizierung (IQ)	X				4.3.1
	Funktionsqualifizierung (OQ)	X				4.3.2
	technische Abnahme	X		HOAL-Phase 8 Mängelfeststellung und gegebenenfalls Prüfungswiederholung		4.3.3
	Dokumentation	X				4.3.4
	Leistungsqualifizierung (PQ)	X				4.3.5
Betrieb/Objektbetreuung	Qualifizierungsabschluss	X				4.3.6
	Start des Änderungsmanagements	X				4.4.1
	Start der Instandhaltung	X			Identifizierung von Gewährleistungsansprüchen	4.4.2
	Prozessvalidierung	X				4.4.3
	Schulungen	X				4.4.4
	Reinigung	X				4.4.5
Außerbetriebsetzung	Produktionsbeginn	X				4.4.6
	Monitoring und Trending	X				4.4.7
	kontinuierliche Verbesserung	X				4.4.8
	Requalifizierung/Revalidierung	X				4.4.9
Außerbetriebsetzung	X				4.5	

X Hier liegt für gewöhnlich die Hauptverantwortlichkeit.
(X) Nach Absprache kann die Hauptverantwortlichkeit auch hier liegen.



Anhang B Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb

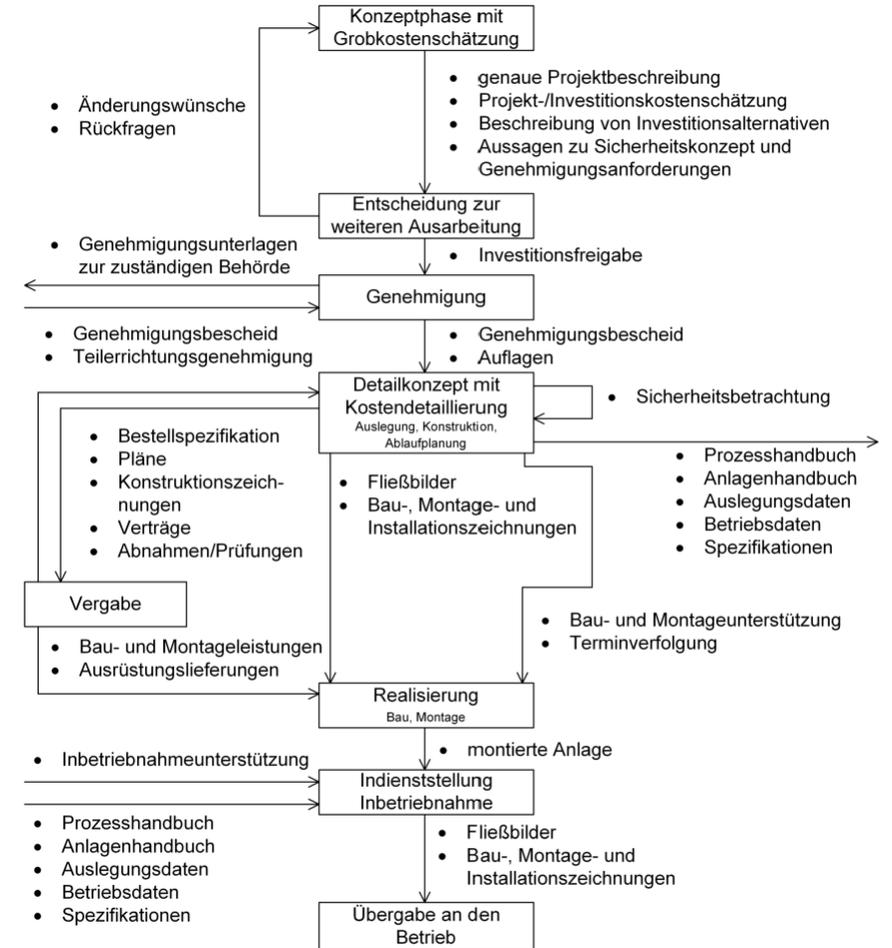


Bild B1. Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb

Probleme

- Zielsetzung GMP ≠ Zielsetzung SIA Bauprojekt
 - *Unterschiedliche Ansätze*
 - *Unterschiedliche Sprache*
- Erfahrungsgemäss resultieren viele Probleme und Missverständnisse aus der Unkenntnis der Terminologie des Gegenübers
- Erfahrungsgemäss wird das Thema “GMP” viel zu spät ins Projekt eingebunden

Mögliche Lösungen

- “Man lerne die Sprache des Anderen”
- GMP von Anfang an im Projekt mitführen
- GMP – Berater mit Erfahrung und Wissen im Projektmanagement Bau einsetzen

Abschluss - Fragen



Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit

