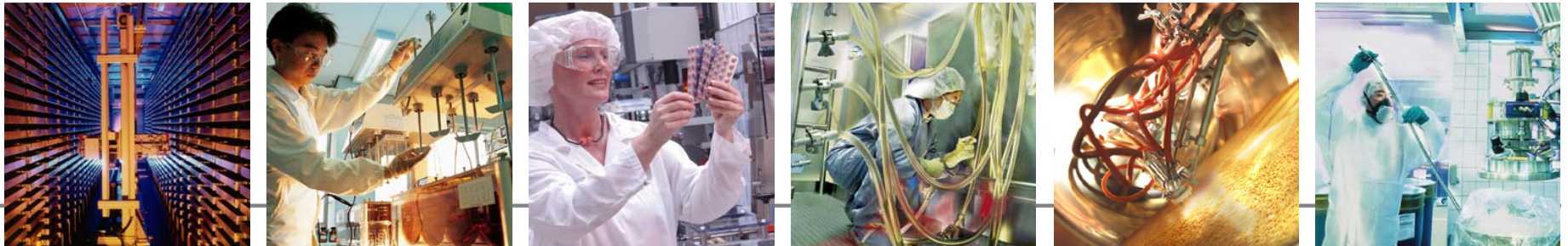




Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Die befähigte Person in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion



- Ziele und Voraussetzungen
- Erfahrungen

Vortraginhalte

- **Ziele und Historie**
- **Voraussetzungen, Pflichten und Aufgaben**
- **Ausbildung, Erhaltung des Wissensstands**
am BAYER-API-Standort Bergkamen
- **Befähigte Person als Eigen- oder Fremdleistung**
Vor- und Nachteile - prozessbezogen
- **Erfahrungen**
 - Terminabstimmung, Anlagenfreigabe
 - Protokollierung der Ergebnisse – elektronisch, Papierform
 - Best practice, lessons learned, Operational Excellence
- **Fazit, Ausblick**



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

API - Product Supply Center Bergkamen



Wirkstoffe & Service
in Perfektion!

made in
Bergkamen



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Ziele und Voraussetzungen

Ziele und Historie

- Sicherer Betrieb technischer Anlagen durch behördliche Vorgaben wie z.B. Betr.SichV, BGV, Genehmigungen, WHG, GefahrstoffV, GSG etc.
- Am API-Standort Bergkamen werden Betriebs-/Arbeitsmittel sowie Anlagen in Eigenregie durch befähigte Personen sowie mit externen Prüfstellen (befähigte Personen oder ZÜS) geprüft und dokumentiert

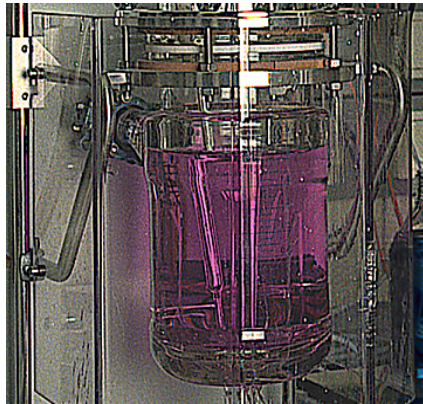
Voraussetzungen, Pflichten und Aufgaben

- Befähigte Person
 - Ausbildung, Charakter, Alter
 - Erfahrung, Tätigkeit (Dauer, Beständigkeit)
 - Vorschlag/Auswahl durch Abteilungsleitung
 - Ernennung durch Unternehmer (prokura)
- ZÜS
 - Akreditierung



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Unsere Produktionsanlagen



Pilot Plant



4m³ Reaktor



200 m³ Fermenter



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Aus- und Weiterbildung

Ausbildung

Teilnahme an einem entsprechenden Lehrgang durch

- qualifizierte Organisation
- qualifiziertes Eigenpersonal
- Hersteller

Ernennung (individuell)

durch

- Arbeitssicherheit
- Betriebsrat
- **Hierarchie** Technik/Infrastruktur

Weiterbildung


turnusmäßig durch

- Erfahrungsaustausch

RWTUV

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



SC Bergkamen

Ernennung
von
Herrn Hans-Christian Kesper
Pers.-Nr. 21059
als
Befähigte Person

Geltungsbereich: §§ 14, 15, 17 (Überwachungsbedürftige Anlagen) und § 10 (Arbeitsmittel) der BetrSichV

Überwachungsbedürftige Anlagen: Druckbehälteranlagen und Druckbehälteranlagenteile Rohrleitungen

Arbeitsmittel: Spezifische Arbeitsmittel in Druckbehälteranlagen

Ernennungsdatum: 24.04.2003

Hiermit beauftragen wir Sie mit der Durchführung von Prüfungen gemäß o. g. Geltungsbereich in eigener Verantwortung und Zuständigkeit sowie in Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften.

Die durchgeführten Prüfungen sind von Ihnen zu dokumentieren.

Sie unterliegen hinsichtlich Ihrer Prüftätigkeit als befähigte Person nach § 2 (7) BetrSichV keinen fachlichen Weisungen und dürfen wegen dieser Tätigkeit nicht benachteiligt werden.

BAYER SCHERING PHARMA AG

In der Weide H.C. Kesper Mechelhoff
Betriebsrat Mechelhoff

Einverständniserklärung Befähigte Person

Christian Kesper

g – Neuregelungen im Arbeitsschutz“

chweis nach § 32 DruckbehV. Das Seminar
kbeauftragte Anlagen mit Ausnahme von

en der BetrSichV
ter und Rohrleitungen
baren Flüssigkeiten
n kurzer Überblick

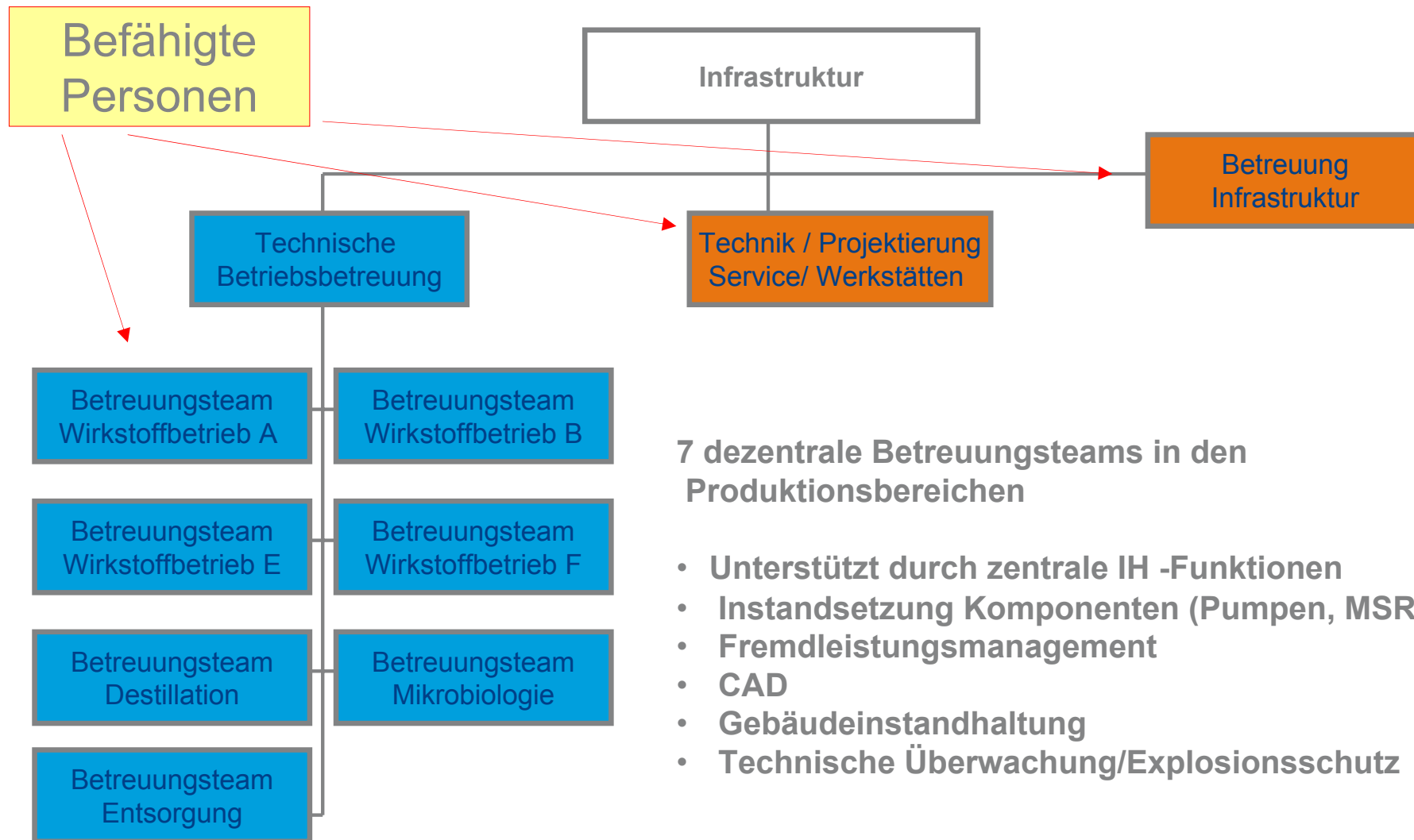
nd Drucktechnik
hung Dortmund

Peterburs)



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Organisationsstruktur Instandhaltung - Infra



7 dezentrale Betreuungsteams in den Produktionsbereichen

- Unterstützt durch zentrale IH -Funktionen
- Instandsetzung Komponenten (Pumpen, MSR-Geräte, ..)
- Fremdleistungsmanagement
- CAD
- Gebäudeinstandhaltung
- Technische Überwachung/Explosionsschutz

185 befähigte Personen für
40 verschiedene Befähigungen



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Befähigte Personen

Eigenleistung

- Vorteile

- Ortskenntnis, kurze Wege bei Anlagenfreigaben
- Umgang mit Gefahrstoffen vertraut

- Nachteile

- Aufwendig bei Spezial-Arbeitsmitteln oder -anlagen



Fremdleistung

- Vorteile

- Spezialkenntnis uneingeschränkt abforderbar

- Nachteile

- Aufwendig Abrechnung
- Anlagenfreigaben aufwendig
- Keine Ortskenntnis



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Erfahrungen

185 befähigte Personen für
40 verschiedene Befähigungen

Übersicht „Befähigte Personen“ am Standort

Übersicht Befähigte Personen gemäß BetrSichV am Standort Bergkamen			Ernennungsurkunde vorhanden	Ernennungsurkunde fehlt	Lehrgangs-Teilnahmebescheinigung vorhanden, keine Ernennungsurkunde																															
Lfd. Nr.	(Frau / Herr) Name, Vorname	Anzahl der Ernennungen pro Person	VerantwArbPI in SAP/R3 für die Befähigte Person																																	
			Lfd. Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			
				BP-A3	BP-AATEM	BP-AATEX	BP-AUFZV	BP-B11	BP-BAHN	BP-BLITZ	BP-BMEX (elektr.)	BP-BMEX (mech.)	BP-CSC	BP-DETO	BP-DVGW	BP-FEUER	BP-GMA	BP-I518	BP-I572	BP-KRBER	BP-LUFT	BP-MPG	BP-NH3	BP-PLTW	BP-R147	BP-R186	BP-R198	BP-R232	BP-R500A	BP-R500P	BP-R500S	BP-R500V	BP-RWBK			
1		TMS	2																																	
2		ESS	4																																	
3		ESS	2																																	
4		ESS	1																																	
5		TMS	6																																	
6		TMS	3																																	
7		TMS	1																																	
8		SUS	1																																	
9		SUS	1																																	
10		SUS	2																																	
11		TMS	1																																	
12		TMS	1																																	
13		SUS	1																																	
14		TMS	1																																	
15		TMS	1																																	
16		ESS	1																																	
17		TMS	1																																	
18		SUS	1																																	
19		ESS	1																																	
20		SUS	2																																	
21		SUS	1																																	
22		ESS	1																																	
23		ESS	2																																	
24		TMS	1																																	
25		ESS	2																																	
26		TMS	5																																	
27		CYO	1																																	
28		SUS	2																																	
29		ESS	4																																	
30		ESS	1																																	
31		TMS	4																																	
32		TMS	1																																	
33		TMS	2																																	
34		SUS	2																																	
35		SUS	2																																	
36		TMS	1																																	
37		SUS	2																																	
38		TMS	1																																	
39		TMS	5																																	
40		SUS	2																																	
41		ESS	1																																	
42		SUS	1																																	



Erfahrungen - Dokumentation

Ausdruck SAP-Meldung mit Arb.plan - **Papierablage** / Archivierung

SAP-Meldung mit Arb.plan - **elektron. Ablage** / Archivierung

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



Druckdatum: 05.03.2009 **Z2-Meldung** Seite: 1(2)

Durchführung: Meldung: 10739802 **Druckprüfung Platten-Wärmetauscher**
Auftrag:

Langtext Meldung:
Druckprüfung Platten-Wärmetauscher
Def. Platten ersetzt, neu abgedichtet

Verantw. Arbeitsplatz: **BP-TRBS, Bef.Pers. Druckgeräte BetrSichV**
IH-Planergruppe: **004, BL - DST**

Vorgängermeldung: **F, 10718402, App. V Wärmetauscher Stk2 nicht**
Nachfolgemeldung:

Meldedaten: Meldedatum: 05.03.2009
Meldender: KESPER
Priorität: 5, Geplanter Stillstand
Sollbeginn: 02.04.2009
Sollende: 09.04.2009
Störbeginn: 02.02.2009, 13:40:00

Planungsdaten: Wartungsplan / -position:
Arbeitsplan / -zähler:
Abrunnummer:
Art der Arbeit: **D1, D1-Gesetzl. Auflagen**

Prüfergebnis:
 in Ordnung nicht in Ordnung, siehe Kommentar
Name & Unterschrift Prüfer:
05.03.09 Kesper [Signature]

Störende: _____
Rückmeldedatum: _____

Kommentar Prüfung:

Zusatzdokument:

Bezugsobjekt: **BEK DST-TA021-W0410** **Vorwärmer**
Inventarnr.: _____ Techn. Identnr.: _____
Sortierfeld: **W021410**
Hersteller-Seriennummer: _____ ABC-Kennzeichen: _____

Standort (Werk, Standort, Raum, Bezeichnung)
0020, C106, 1.OG, Destillations-Betrieb Betriebsgebäude

Bezugsobjekt: **GV0000000000006725** **Plattenwärmetauscher**
Inventarnr.: **24183** Techn. Identnr.: _____
Sortierfeld: **9597-1-W21.410**
Hersteller-Seriennummer: **19887/02** ABC-Kennzeichen: _____
Standort (Werk, Standort, Raum, Bezeichnung)
0020, C106, 1.OG, Destillations-Betrieb Betriebsgebäude

IH-Meldung anzeigen: IH-Anforderung

Unterschriften

Meldung: 10739802 22
Status: AMER MMAB MMDR MMAB MMDR

IH-Anforderung Störungsdaten Wartungsplandaten Durchzuführende Maßna

Sachverhalt
Beschr. Code
Beschreibung: Druckprüfung Platten-Wärmetauscher
05.03.2009 15:04:06 H. Kesper (SGL10) Tel. 0049(0)2307/65 56159

Audit trail

27.10.2009 Audit trail

Datum	Zeit	User	Name	Unterschrift für
05.03.2009	15:46:34	SGL10	Hans-Christian Kesper	Meldung abschließen Ändern Meld.
Meldung	Statusfeld	Alle Maßnahmen erledigt		
Meldung	Statusfeld	Meldung abgeschlossen		
Meldung	Statusfeld	Meldung abgeschlossen		
Maßnahme 0001	Statusfeld	Maßnahme erledigt		
Maßnahme 0002	Statusfeld	Maßnahme erledigt		
Maßnahme 0003	Statusfeld	Maßnahme erledigt		
Aktion 0001	Statusfeld	angelegt		
Meldung	Abschlussdatum	05.03.2009	00:00:0000	
Meldung	Abschlusszeit	15:46:26	00:00:00	
Meldung	StörungsEndZt	15:46:29	00:00:00	
Meldung	Störungsende	05.03.2009	00:00:0000	

15:04:06

05.03.2009 15:25:06 SGL10 Hans-Christian Kesper Meldung drucken
Ändern Meld.

05.03.2009 15:15:27 SGL10 Hans-Christian Kesper Meldung drucken
Meldung in Arbeit geben 718402



Fazit, Ausblick

- **Botschaft** – eigene befähigte Personen sind ein wichtiger Beitrag zur Know-How-Sicherung und zum Erhalt der Beauftragungskompetenz am Standort unverzichtbar
- Fachliche Anbindung an Arbeits-/Anlagensicherheit,
- Ausbildung in Eigenregie am Standort, Wissensniveau wird durch turnusmäßigen Erfahrungsaustausch gehalten bzw. weiterentwickelt
- Wirtschaftlicher Aspekt bei „Ortskenntnis“ und Absprachen bei Anlagenfreigaben sind nicht zu unterschätzen
- Nur bei Spezialprüfungen oder –kenntnissen ist Fremdleistung für grosse Standorte wirtschaftlich
- Wissensrückfluß durch Prüfergebnisse über OperationalExcellence oder lessons learned reduziert Investitionskosten



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Danke für
Ihre Aufmerksamkeit

Bei Rückfragen:

Kesper, Hans-Christian

Tel: 02307 65 56159

Bergkamen, Geb. C119, R320