
Leistungsspektrum GMP

Pharmazie / Biotechnologie





Leistungsspektrum im GMP regulierten Umfeld (Prozess / Gebäude)

Innerhalb der GMP-regulierten Prozess- und Gebäudetechnik ist es uns heute möglich alle Projektphasen vollumfänglich anzubieten – von der planerischen Unterstützung im Konzept bis hin zur funktionsfähigen, validierten Anlage.

Unser Projektschwerpunkt liegt im Bereich der EMSR und Automation. Die eigene Fertigung und Montageausführung bietet hierbei deutliche Vorteile bei der Umsetzung kurzfristiger Anpassungen (CR's) auch während der Realisierungsphase. Ein qualifiziertes Team aus erfahrenen Projektleitern, Bauleitern und Planern kennt die Besonderheiten der Branche und hat diese bei der Verfolgung der Projektziele immer im Blick.

1. Konzepterstellung / Machbarkeitsstudien

- Neubau-, Umbau- und Rückbauprojekte
- Migrationen

2. Basic-Engineering; Spezifikationen / Ausschreibungsunterlagen für

- Automatisierungssysteme / E- und MSR-Technik
- Marktstudien / Systemvergleiche
- Auslegung / Spezifikation der Instrumentierung (in enger Abstimmung mit VT)
- Funktionale Sicherheit SIL (Safety Integrity Level), PL (Performance Level)
- Erstellung von SOP's, Geräte- und Montage-Hook-Up's, ...

3. Anfrage- / Vergabeunterstützung

- Budget- / Kostenschätzung
- Technische / kommerzielle Vorklärung und Angebotsvergleich

4. Detail-Engineering (E- / MSR-Technik)

- Führen der E/MSR-Datenlisten (DB) mit Schnittstelle zur VT, 3D-Modell, ...
- Hardware-Planung (ePlan P8 / PP, Pro- und LiveDOK, Engineering Base, Comos, ...)
- Planung und Beschaffung der Automationssysteme (als systemneutraler Lieferant mit Partnerverträgen der führenden Systemhäuser wie Siemens, ABB, HIMA, Honeywell, B&R u.v.m.)

5. Software-Engineering (Automation)

- Funktionsvorgaben / Testplanung und Durchführung
- Softwareerstellung / Systemintegration / Anbindung (Package-Units, ERP, MES, ...)
- Test und Simulation (SIMIT, WinMOD, uv.m.) Computervalidierung/Systemadministration
- Industrial IT / Digitale Transformation (OT/IT) / IT Security

6. Fertigung von NS-, EMSR- und Systemschränken nach DIN EN 61439

- IT-, Netzwerk- und FU-Schränke
- Remote-I/O / MVI, Rangierfelder, Bedienpulte, ...
- eigenes Bearbeitungszentrum für Stahl / Edelstahl
- FAT; 100% Test (SIMIT, WinMOD, ...) mit der Automation (5)

7. Projektmanagement

- Zertifizierte Projektleiter (PMaaS)
- Projektcontrolling / Change Management
- Branchenspezifische Führungskräfte
- Gestellung von Fachbauleitung / Supervisory
- Betreuung durch eigene SGU/QM Abteilung / SiGeKo / Risikoanalyse

8. Systemeinbindungs- und -integrationstest beim Kunden (SAT)

9. Montageplanung / Montagelogistik

- 3D-Koordination, Trassenplanung, Kabelzuglisten, ...
- Baustelleneinrichtung (Büro-, Besprechungs- und Sozialcontainer, ...)
- Werkstätten, Containeranlagen, Rundbogenhallen, ... (schwarz/weiß)

10. EMSR-Instrumentierung / Beschaffung

- Gerätespezifikation (Typical, Hook-Up ...)
- Beschaffung mit Expediting (Feld-, Kalibrier- und Prüfgeräte)
- Lagermanagement (Lager- / Sperrlagerdokumentation)

11. EMSR Montagen / Demontage (schwarz/weiß)

- Ausbau von Kabeltrag- und Leitungsführungssystemen
- Einbringung und Aufbau NS-, EMSR und Systemschränke / SAT
- Stichkabelwege (Gitter-, Kanal-, Rohrsysteme in Stahl / Edelstahl)
- Verlegung und Anschluss von Kabel, Leitungen (Cu, Al, LWL, etc.) und Schläuchen
- Montage und Anbindung von Remote-IO, MVI, HMI, ...
- Vormontagen bei Skid- / PU-Lieferanten (eigene Teams)

12. Montageendprüfung / Loop-Check (qualifizierungsfähige Dokumentation)

- Installationsprüfungen nach DIN EN / VDE
- Funktionsprüfung der Bus- / Netzwerktechnik (Terminal- und Anlagenbus, ...)
- IQ-fähige ME / LC-Dokumentation auf Basis der Ausführungsplanung

13. Nachweisführung / Dokumentation (Ex, SIL, PL, LWL, Bus, WHG 3.1, ...)

14. Kalibrierung (eigener Mess-, Prüf- und Kalibriergerätepool (rückverfolgbar))

- Kalibrierleitung / Wartungs- und Stillstandsplanung
- Erst- und Regelkalibrierungen

15. Inbetriebnahme / -unterstützung

16. Montage-, Prüf- und Abnahmedokumentation

17. Service / Ersatzteilmanagement

18. Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten



Firmengruppe
Stadler + Schaaf
Im Schlangengarten 20
D-76877 Offenbach
www.stadler-schaaf.de

Geschäftsbereich
Pharma / Biotech
Tel.: +49 6348 611-0
Fax: +49 6348 611-210
info@stadler-schaaf.de

Frank Schmidt
Tel.: +49 6348 611-295
Mobil: +49 171 2770918
frank.schmidt@stadler-schaaf.de