
RESÜMEE

Name: Raab, Bernhard
Geburtsjahr: 1953
Nationalität: Deutsch
Ausbildung: FH, Industrie- Meister IHK, Ausbildereignungsprüfung
Anlagenplanung, Verfahrenstechnik
Weiterbildung: GMP Lehrgänge,
Befähigte Person für Druckgeräte und Rohrleitungen sowie
ATEX mechanisch,
jährliche S2 und OEB Schulung während der Beschäftigung bei
Sanofi
Sprachen: Deutsch, Englisch (basic)
Softwarekenntnisse: MS-Office, MS-Projekt (Experte), UNIX-Administration,
Grundlagenprogrammierung in C, W2K Netzwerke, Tricad
Original 2D/3D (Administrator), Tricad MS 2D/3D,
Micro-Station, ISOMET, Access, SAP Modul TM TW

Projekterfahrung Triplan AG, Bad Soden

„Pharma/Biotechnologie und Qualifizierung“ bei

- 3/2022- 10/22** **Cordon Frankfurt Fechenheim**
- Pre Basic
 - Unterstützung Basic
 - Reinraum und Reinenergien sowie Laborplanung
 - Aufstellung Geräte URS`en, RA- Meeting Masterplanunterstützung
- 4/2021- 10/2021** **Cordon Frankfurt Fechenheim**
- Produktion Peptide Lipide
 - Erstkostenermittlung Machbarkeitsfragen
 - Einbau in vorhandenes Non GMP Gebäude
 - Vorbereitung Pre Basic RA/Masterplan
 - Spezifikation Equipment
- 9/2018 – 2/2019 (Rente)** **Fa. GSK Marburg**
- Be und Entlüftungsplanung BIO Labor

- | | |
|---------------------------------|---|
| 6/2018 – 9/2019 | <p>Kalkulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausarbeitung und Überprüfung diverser Angebote |
| 3/2017 - 6/2018 | <p>Fa. Merz Rosslau</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angebots-Aufstellungsplanung und Kostenermittlung Hyaluron biotechnische Wirkstoffproduktion (S2) unter GMP-Bedingungen |
| 9/2016 – 3/2017 | <p>Böhringer Ingelheim</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basicplanung Medienversorgung Werkstoffherstellungsanlage • Unterstützung Risikoanalyse Spezifikation DQ |
| 11/2015 – 2/2019 (Rente) | <p>Unterstützung GMP Consulting und Angebotserarbeitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP-Unterstützung TRIPLAN Indien, Angebotsbearbeitung, Trainer für interne Q/GMP-Schulung und kleinere Projekte zwischen den aufgeführten Großprojekten |
| 10/2014 – 9/2015 | <p>Bayer HealthCare AG, Wuppertal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umbauplanung Risikogespräche und Projektbetreuung Feststoffabfüllung Wirkstoffe. (Parallelprojekt) |
| 9/2013 – 8/2014 | <p>FA. Gelita, Eberbach</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP-Unterstützung Projekt Gelatine-Trockenturm |
| 09/2012 – 06/2013 | <p>Bayer HealthCare AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Design von Reinstwassersystemen • Basic-Engineering • Spezifikation / RA DQ Utilities • Cellfermentation/Biotech-Anlage für Wirkstoffproduktion |
| 03/2011 - 07/2012 | <p>Grünenthal GmbH, Aachen</p> <ul style="list-style-type: none"> • A - Sterilproduktion für Ampullen und Tropfen • Prozessplanung, Planung Reinstmedien PW, HPW, WFI und Reinstdampf • Montageüberwachung und FAT/SAT • B - Unterstützung Montageleitung neue Wirkstoffproduktion • Planung und Auslegung Reinstmedien • Qualifizierung (DQ-PQ) Räume und Lüftung, Equipment (DQ-IQ) • Prozessoptimierung API-Produktion und Abfüllung |
| 06/2006 – 03/2011 | <p>Sanofi-Aventis, Frankfurt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betreiben von Verlängerung der wiederkehrenden Prüfzeiten an Separatoren nach PGR 500 • Stillstandsplanung und begleitende Durchführung in Biotechcenter |

- Betreuung und Umplanung Energien, WFI, PW usw.
- Technische Beschaffung mit Anfragen, Planung und Inbetriebnahme von Apparaten Homogenisator Kompressoranlage HPLC Säulen usw.
- Anlegen und Verfolgung von Technischen Maßnahmen im SAP (TM-Geschäft)
- Techn. Prüfungsunterstützung bei Kovigilanz-Meldungen (Anlagen)
- Umbauplanung und Betreuung der HVAC Anlage
- Unterstützung beim Betreiben von Projektanträgen (AED)
- Planung und Betreuung beim Umbau von Reinräumen der Klassen D/C und Laminar-Flow-Einheiten inkl. Abnahme
- Abarbeitung der Auflagen nach Sicherheitsbegehungen in Zusammenarbeit mit HSE z.B. CO2 N2 Gefahrenreduzierung mit Maßnahmen
- Durchführung von IQ Plänen im Biotechnologiecenter sowie partielle Unterstützung des Betriebs bei den OQ Plänen
- Erstellen und Verfolgen von MS Project-Plänen bei Projekten und Stillständen
- Koordination von Inbetriebnahme und wiederkehrenden Prüfungen mit dem TÜV SÜD für RP DA

11/2005 - 07/2006

Novartis, Schweizerhalle CH

- 3D Planung Wirkstoffproduktion zweier „gravitation-flow“ bay´s in Inliner PDFE und Hastelloy Ausführung gesamt.
- Erstellen zweier Master Modelle je Bay und moderieren der Technik zur DQ Abnahme

04/2005 - 11/2005

Vetter Pharma-Fertigung, Ravensburg Weisenau

- Qualifizierung von Medien und Reinräumen
- Planungsunterstützung zur Installation der kombinierten Abfülllinie Zylinderampullen und Vials
- Auslegung Reinstmedien prüfen (Reinstdampf / BFI)

4/2005 – 07/2005

Stada, Bad Vilbel Neuanbindung Reinmedien

- Neuplanung Leitungen Reinstmedien

02/2004 – 04/2005

Cognis „Nutrition & Health“, Illertissen

- Qualifizierung einer Nutrition Produktionsanlage (pflanzl. Sterolester und Linolsäure)
- Beratung, Erstellung und Durchführung der Dokumentation zur Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) sowie Risikoanalyse (Einführung Novell Food) für RA A+M

- Führen und Gestalten einer GMP-Projekt Datenbank, Lieferantenkontakte (auch FAT)
- Validierungsvorbereitung sowie die Erfassung von techn. Anlagen-Kenngrößen

2003 - 2004

CfB Budenheim, Mainz

- GMP-Design Reviews der vorhandenen Anlagentechnik und Verfahrensprozesse, Spezifizierung, DQ und Beschaffung der DiCA-Anlage

2001

Bayer-Pharma, Leverkusen

- 3D-Layoutplanung für Unitec (Lieferant von CIP Package Units), Spezifizierung und Überprüfung auf GMP- Compliance

1994 - 1999

Merck, Darmstadt

- Layoutplanung, Konzeptstudien und GMP-Designspezifizierung für die Verfahrenstechnik im Bereich Feinchemikalien / Pharmaprodukte z.B. MOPP (Multiple Organische Polyproduktion) als CAD- Gruppenleiter

„Verfahrenstechnik“ bei

02/2017– 4/2017

Fa. Kresta/K&S

- Schema und Änderungsverfolgung (Projektbegleitung)

02/2016– 7/2016

Fa. Carbot Höchst

- Planung der Wiederinbetriebnahme, Basic Kostenermittlung
- Anfragen Spezifikationen

09/2015– 2/2016

Fa. BASF/Flour Ludwigshafen

- Überarbeitung der Planung zweier Produktionsanlagen auf eine geforderte Ex-Sicherheit im pneumatischen Förderbereich
- Überarbeitung Gefährdungsbeurteilung nach neuen Anforderungen

09/2015– 2/2016

Fa. BASF/Flour

- Überarbeitung der Planung zweier Produktionsanlagen auf eine geforderte Ex-Sicherheit im pneumatischen Förderbereich
- Überarbeitung Gefährdungsbeurteilung nach neuen Anforderungen

06/2013 – 6/2015

Fa. Huntsman

- Vorbereitung Risk-Assessment Produktionsanlage
- Kostenermittlung für eine Produktionslinie

RESÜMEE Raab, Bernhard – Fortsetzung

- Betreuung und Koordinierung für die R&I Erstellung
- Projektieren einer Umstellung Extruderanlage für Sonderchargen in der Konzeptphase inklusive Kostenschätzung
- Vorplanung einer Abfüllanlage

Henkel

- 3D-Aufstellungsplanung Umzug Klebstoffproduktion nach K27
verschiedene Umbauten Spül- und Waschmittelproduktion

Infraserv, Frankfurt-Höchst

- Betreuung und Mitarbeit, der Aufstellungs- und Ausführungsplanung
Energiezentrale Süd

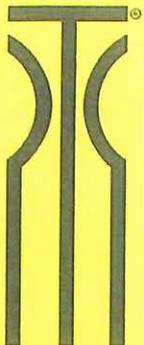
Messo Düsseldorf

R&I Vervollständigung und Mitwirkung entsprechend Stand
Gefährdungsbeurteilung von 4 Produktionsstraßen

Fa. P&C Crailsheim

- Aufstellung der ersten Swifferstraße

u. v. m.



BESCHEINIGUNG

Herrn
Bernhard Raab
Triplan AG

bestätigen wir die Teilnahme an dem Basistraining

Räume, Luft und Technik – Modul 2: Qualifizierung von Lüftungsanlagen

**am 28.03.2012 von 08.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
in Koblenz**

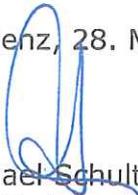
Das Programm war wie folgt gegliedert:

- ◆ GMP-Kriterien Anforderungen - Design
- ◆ Qualifizierungsprocedere der HVAC-Anlagen
- ◆ GMP-gerechter Betrieb von raumlufttechnischen Anlagen und Reinräumen

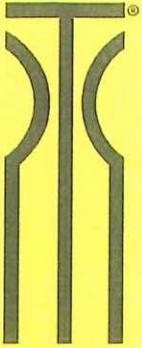
Referent:

Ulrich Bieber, Bingen

Koblenz, 28. März 2012


Michael Schulte
PTS Training Service





BESCHEINIGUNG

Herrn
Bernhard Raab
Triplan AG

bestätigen wir die Teilnahme an dem Basistraining

Räume, Luft und Technik – Modul 1: Ausstattung, Gestaltung und Qualifizierung von Räumen

**am 27.03.2012 von 08.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr
in Koblenz**

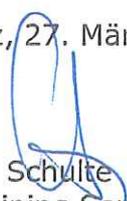
Das Programm war wie folgt gegliedert:

- ◆ Rechtliche Anforderungen an die Umgebung und Ausstattung von Räumen / Zonenkonzepte
- ◆ Zonengerechte Gestaltung der Räume und Schleusen / Qualifizierung von Räumen

Referent:

Dipl.-Ing. (FH) Guido Heuwes, Ingenieurbüro Guido Heuwes, Koblenz

Koblenz, 27. März 2012


Michael Schulte
PTS Training Service



Zertifikat



Herr Bernhard Raab

hat am

**GMP-Forum
GMP- Trends, Erfolgskontrolle und Risikoanalyse**

am 05.05.2010 teilgenommen.

In der Veranstaltung wurden Kenntnisse zu folgenden Themen vermittelt:

- Process Validation Guideline, Diskussion der neuen Prozess-Validierungsrichtlinie
 - Vorstellung der Final Version nach intensivster Diskussion in den Staaten
- GMP- Trainingskonzepte und Lösungen aus der Praxis:
 - Schulungen als Korrekturmaßnahme und praxisnahe Möglichkeiten zur Nachschulung
- Evaluierung des Schulungserfolgs
 - Möglichkeiten der Umsetzung aus Sicht eines Behördenvertreters und eines pharmazeutischen Unternehmens
- Risikoanalyse, gesetzliche Anforderungen und deren Umsetzung in die Praxis
- Moderne Schulungsmethodik im GMP-Umfeld am Beispiel des E-Learnings GMP:READY
- Einblick in die 15. AMG Novelle

Frankfurt am Main, 05.05.2010



Patrick Jung





Akademie

ZERTIFIKAT ■ CERTIFICATE ■ CERTIFICAT ■ CERTIFICADO ■ شهادة ■ SERTIFIKA

ZERTIFIKAT

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt, dass

Bernhard Raab

geboren am 08.01.1953 in Langen
vom 25.02.2008 bis 28.02.2008 in Frankfurt am Main an der Veranstaltung

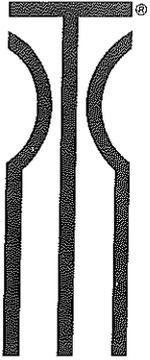
**Lehrgang für Befähigte Personen nach
der BetrSichV und TRBS 1203 Teil 2
für Druckbehälter und Rohrleitungen**

teilgenommen und die Abschlussprüfung erfolgreich bestanden hat.
Die Inhalte des Lehrgangs entsprechen sinngemäß den Inhalten des staatlich
anerkannten Lehrgangs für Sachkundige nach § 32 der außer Kraft gesetzten
DruckbehV.

Frankfurt am Main, 28.02.2008

Wolfgang Humburg

Dipl.-Ing. Carsten Rein



ZERTIFIKAT

Herrn
Bernhard Raab

bestätigen wir die Teilnahme an dem

GMP-Basistraining bei Triplan AG am 24.07.2009.

Das Programm war wie folgt gegliedert:

- ◆ GMP-Regelwerke
- ◆ Dokumentation
- ◆ Change Control
- ◆ Deviation- / OOS-Management
- ◆ Qualifizierung
- ◆ Validierung
- ◆ Anforderungen an elektronische Systeme
- ◆ Einführung GAMP 5

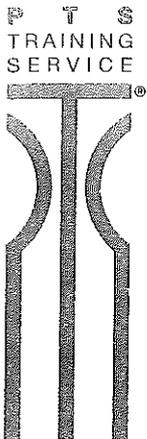
Referent:

Dr. Klaus von Jan
PTS Training Service

Amsberg, 28.07.2009

Reinhard Schnettler
Apotheker für Theoretische und Praktische Ausbildung





ZERTIFIKAT

Herrn
B. Raab
Triplan AG

bestätigen wir die Teilnahme an dem

Basistraining Validierung am 15. September 2004 in Mannheim.

Das Programm war wie folgt gegliedert:

- ◆ Was heißt validieren?
- ◆ Vorbereitung zur Planung der Prozessvalidierung
- ◆ Validierungsdokumentation
- ◆ Validierungsmasterplan
- ◆ Risikoanalyse
- ◆ Erhaltung des validierten Zustandes
- ◆ Revalidierung

Referentin:

Dr. Christine Oechslein, Novartis Pharma AG, CH-Basel

Mannheim, den 15. September 2004

Dr. Christine Oechslein

