

Reinräume aktuell

Kostengünstig im Reinraum – geht das?



Bereits zugesagt haben:

- Ing. Wolfgang Baumgartner, Condair GmbH
- Univ.-Prof. DDr. Wilfried von Eiff, Centrum für Krankenhaus-Management
- Ing. Harald Flechl, Shire
- DI Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH
- Andreas Hablesreiter, Takeda Austria GmbH
- Mag.^a Monika Herbstrith-Lappe, Herbstrith Management Consulting
- Amir Ibrahimagic, Konvekta AG
- Arch. DI. Manfred Jöbstl, architec ZT-GmbH
- Mag. Dr. Stefan Liebming, roombiotic
- Michael Müller, vali.sys GmbH
- Hans-Dieter Preiml, Infineon Technologies Austria
- Lisa Schlegel, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker
- Univ.-Prof. Dr. Peter Schlenke, LKH-Univ. Klinikum Graz - Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
- Dr.-Ing. Marc Schmidt, AAF International
- DI (FH) Andreas Spieslehner, Sandoz - EBEWE Pharma
- Elisabeth Tschachler, ÖKZ

Unter der fachlichen Leitung von



DI Peter Furtner,
Geschäftsführer,
CLS Ingenieur GmbH

- **Gesetze der Reinraumanforderung:** Wissen Sie was Sie in Zukunft erwartet?
- Die Reinheit des Reinraums: **Mikrobiologie** und der **Mensch als Gefahr?**
- Kosteneffizient: **Sparen auf Kosten der Reinheit?**
- **Weniger ist mehr:** Wie viel Reinraum ist noch nötig?
- **Innovationen:** Wann hält die Industrie 4.0 Einzug in den Reinraum?
- Wie viel **Energieeffizienz** ist im Reinraum möglich?

→ Antworten finden Sie auf der Reinraum-Konferenz!

Unser Partner:



22. – 23. März 2017
Schlosspark Mauerbach, Mauerbach bei Wien
www.iir.at/reinraum

✓ Sonderpreis für Reinraum-Betreiber

Es präsentieren sich:



09:00 Willkommen bei Tee und Kaffee

09:30 Begrüßung durch IIR und die Vorsitzende Elisabeth Tschachler, *Chefredakteurin ÖKZ*

Gemeinsames Plenum mit den Fachkonferenzen „Nosokomiale Infektionen“ und „Biosimilars“

09:35 **Keynote: Entwicklungsperspektiven und Trends in der Gesundheitswirtschaft**

Univ.-Prof. DDr. Wilfried von Eiff, HHL Leipzig Graduate School of Management und Centrum für Krankenhaus-Management, Uni Münster

10:05 **Keynote: Kluge Selbststeuerung in den Strömungen der Pharma-Branche**

Mag.^a Monika Herbstrith, Gründerin und geschäftsführende Gesellschafterin, Impuls & Wirkung Herbstrith Management Consulting GmbH

10:35 **Gemeinsame Kaffeepause**

Beginn der Fachkonferenz „Reinräume“

11:00 **Eröffnung der Fachkonferenz durch IIR und den Vorsitzenden DI Peter Furtner, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH**

Regularien gekonnt umgesetzt

11:10 **Wichtige Änderungen 2017 – ein Überblick**

- Aktueller Stand zum Annex 1 des EU-GMP Leitfadens
- Konsequenzen aus Änderung wichtiger Reinraumnormen
- ISO 14644 Aktualisierung 2015
- Norm zur Qualifizierung von Arzneimitteltransporten
- Neuerscheinung der ISO 16890 | Alles besser bei Luftfiltern?
- Und vieles mehr ...

DI Peter Furtner, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH

11:45 **Reinraum und Compliance – Mythen der Reinraumtechnik**

- Gesetze, Richtlinien und Standards verstehen
- Unterschiede US/EU/ISO
- Wie wird ein Reinraum spezifiziert?
- Umsetzungsbeispiele

Ing. Harald Flechl, Design Engineer, Shire

12:15 **Mittagspause**

13:35 **Reinraum Monitoring – Anforderungen, Aufgaben und GMP-konforme Ausführung**

- Individualität – Anforderungen und Produktion bestimmen die eingesetzte Technik
- Weniger ist mehr – reichen die

Mindestvorgaben?

- Risikobewertung – Echtzeitdaten und Datenverarbeitung im Reinraum

Michael Müller, CEO, vali.sys GmbH

Kontaminationsrisiken

14:15 **Luftbefeuchter in Reinräumen**

- Zu beachtende hygienische Aspekte
- Technologien – von Isotherme bis Adiabate
- Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung
- Inkl. Praxisbeispiele

Ing. Wolfgang Baumgartner, Geschäftsführer, Condair GmbH

14:45 **Kaffeepause** ☕

15:15 **Single-use Ansätze in der Pharmaindustrie**

- Planung und Aufbau des Projekts
- Lessons Learned

Andreas Hablesreiter, Ltr. Stabstelle Technologie Sterilproduktion, Takeda Austria GmbH

16:00 **Mikrobiologie – die kleinste Verunreinigung kann großes Chaos auslösen**

- Der Reinraum als abgeschottetes Ökosystem
- Messungen und Analysewerte
- Mit der richtigen Technik und einem guten Risk Management

Mag. Dr. Stefan Liebinger, Wissenschaftlicher Leiter, roombiotic GmbH

16:30 **Ende des 1. Konferenztages und Get-together im Ausstellungsbereich** 🍷

Aus der Praxis

Aus der Praxis

Impressionen aus dem Vorjahr:



08:30 Herzlich willkommen bei Tee und Kaffee

09:00 Begrüßung durch den Vorsitzenden DI Peter Furtner, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH

Reinraumbau

09:10 Reinraumdesign – wie viel Reinraum ist nötig?

- Details in Absprache

DI (FH) Andreas Spieslehner, Ltr.

Reinraumsysteme, Lüftungsanlagen und Gebäudeleittechnik, Sandoz Oncology Injectables – EBEWE Pharma

Aus der
Praxis

09:45 Schnell, einfach, flexibel = Arbeiten in Reinraum-Modulen

- Regulatorische Anforderungen bestehen
- Möglichkeiten und Grenzen von Reinraumzellen
- Wirtschaftlich und Nachhaltig – energie- und kostensparend

10:15 Erfahrungsbericht zum GMP-Betrieb einer Blut- und Gewebekbank

- Welche Schritte müssen in der Planung berücksichtigt werden?
- Rolle von Qualitätssicherungsanforderungen – GMP-gerechtes Bauen
- Aktuelle Erkenntnisse nach 2 Jahren Betrieb und Empfehlungen

Univ.-Prof. Dr. Peter Schlenke, Klinikvorstand, LKH- Univ. Klinikum Graz – Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin

10:45 Kaffeepause ☕

Regularien und Energieeffizienz – konträre Ziele?

11:15 Energieeinsparung und risikofreie Filtration mit PTFE HEPA Filtern

Dr.-Ing. Marc Schmidt, Director Research & Development Europe, AAF International

11:45 Reinraum und Architektur – Konfliktpotenziale

- Bau- und Arbeitsstättenrecht
- Fluchtwege
- Brand- und Schallschutz

Arch. DI. Manfred Jöbstl, Geschäftsführer, architec ZT-GmbH

12:15 Wärmerückgewinnung in der Pharmaindustrie – neue Ansätze

- Mit Monitoring zur Energieeinsparung
- Aufbau einer effizienten Lösung
- Inkl. Praxisbeispiele

Amir Ibrahimagic, Verkaufsleiter Österreich, Konvekta AG

12:45 Mittagspause

Rein, reiner, Reinraum... und wie es auch so bleibt

14:00 Der Mensch als Kontaminationsquelle – Schlüsselfaktor oder Risiko?

- Physiologische Haut- und Schleimhautflora
- Abgabe von Partikeln und Mikroorganismen in die Umgebung
- Häufige Fehlerquellen bei der Händedesinfektion

Lisa Schlegel, Stellv. Leitung Abteilung QS-Apothekenpraxis, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH

14:30 Reinraumtechnik in der Mikroelektronikindustrie

- Anforderungen, Aufbau und Monitoring in der Halbleiterindustrie
- Reinraum 4.0 – Innovationsmöglichkeiten
- Zukunftsausblick

Hans-Dieter Preiml, Senior Manager, Infineon Technologies Austria AG

15:00 Ende der Fachkonferenz mit gemeinsamem Ausklang

Branchen-
fremde
Einblicke

Teilnehmerstimmen

„Theorie trifft Praxis – Die Referenten haben das Thema von vielen Seiten beleuchtet.“

Landeskrinikum Horn-Allentsteig

„Umfassendes Update zum Thema [...] Da ich nun im Lebensmittelbereich durchaus punktuell ähnliche Anforderungen wiederfinde waren für mich die Vorträge sehr interessant.“

S.Spitz GmbH

„Gute Organisation von freundlichen Mitarbeitern – aber auch die interessanten horizonsweiternden Vorträge.“

Adler Pharma Produktion und Vertrieb GmbH

„Eine sehr professionell organisierte Veranstaltung mit einem guten Mix an Themen und eine ideale Möglichkeit zum Netzwerken!“

Elpro-Buchs AG

Möchten Sie auf der Veranstaltung Ihr Unternehmen präsentieren (u.a. mit einem Fachvortrag)?



Mag.ª (FH) Petra Pichler
Senior Sales Manager, Sponsoring & Exhibition
Tel.: +43 (0)1 891 59 – 623
E-Mail: petra.pichler@iir.at

Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	27. Jänner 2017	€ 1.695,-
Bei Anmeldung bis	24. Februar 2017	€ 1.795,-
Bei Anmeldung bis	22. März 2017	€ 1.895,-

Sonderpreis für Reinraum-Betreiber (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	27. Jänner 2017	€ 695,-
Bei Anmeldung bis	24. Februar 2017	€ 795,-
Bei Anmeldung bis	22. März 2017	€ 895,-

- Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (exkl. 10% USt.)

Veranstaltungsort

Schlosspark Mauerbach
Herzog-Friedrich-Platz 1, 3001 Mauerbach

Service und Kontakt



Magdalena Ludl, Senior Customer Service Manager
Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200
E-Mail: anmeldung@iir.at

- JA**, ich bestätige meine Teilnahme an der Konferenz „Reinraum“ von 22. – 23. März 2017 in Mauerbach bei Wien.

1. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

2. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

3. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten. TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____
Straße _____
PLZ/Ort _____
Branche _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Datum/Unterschrift 

*Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. | **IIR Qualitätsgarantie:** Stellen Sie am ersten Veranstaltungstag bis 12:00 Uhr mittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht Ihren Erwartungen entspricht, so können Sie Ihre Teilnahme abbrechen und erhalten von IIR den vollen Betrag rückerstattet, oder Sie besuchen stattdessen eine andere gleichwertige Veranstaltung. **Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor. | Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.