

01/2020

# inside

Alle Inhalte auch in

 **News Update**

unter [www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)

Vortragsprogramm  
Aktionsbühnen

**Reine Räume**

Reine Prozesse

**Digitalisierung**

Künstliche Intelligenz

Nachhaltigkeit im Bau

**Industrie 4.0**

Kritische Infrastruktur

**LOUNGES** **CLEANROOM  
PROCESSES**

28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

Session 1	
<p>09.00 Uhr <b>Unternehmensvorstellung Lautenschläger</b> Christian Hoffmann, F. &amp; M. Lautenschläger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Geschichte hat Lautenschläger?</li> <li>• Überblick über Lautenschläger</li> <li>• Über welche Technologien verfügt Lautenschläger?</li> <li>• Sondersterilisatoren von Lautenschläger</li> <li>• Labor-, Pharma- und Industriesterilisatoren</li> </ul> <p><b>Company presentation Lautenschlaeger</b> Christian Hoffmann, F. &amp; M. Lautenschläger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• History</li> <li>• Facts</li> <li>• Lautenschlaeger sterilization technology</li> <li>• Special sterilizers</li> <li>• Pharmaceutical and Industrial Sterilizers (GMP)</li> </ul>	<p>09.30 Uhr <b>Erfolgreich requalifizieren – oft mehr als messen</b> Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartung und Inspektion</li> <li>• Instandsetzung und Verbesserung</li> <li>• Zeitersparnis</li> <li>• Anlagenverfügbarkeit</li> </ul> <p><b>Successful requalification – often more than just measuring</b> Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maintenance and inspection</li> <li>• Repair and Improvement</li> <li>• Time savings</li> <li>• Plant availability</li> </ul>
Session 11	
<p>11.00 Uhr <b>Online TOC Analytik gemäß USP &lt;643&gt; und EP 2.2.44</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz Online TOC Bestimmung in Pharmawasser</li> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Methoden und Messverfahren</li> <li>• Durchführung und Bewertung des SST</li> <li>• Wartung und Kalibrierung</li> </ul> <p><b>Online TOC analysis acc. to USP &lt;643&gt; &amp; EP 2.2.44</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Online TOC Determination in Pharmaceutical Water</li> <li>• Pharmacopoeia requirements</li> <li>• Methods and measurement methods</li> <li>• Implementation and evaluation of the SST</li> <li>• Maintenance and calibration</li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP &lt;645&gt; und Ph. Eur.</b> Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung</li> <li>• Rückführbare Kalibrierung</li> <li>• Monitoring von Pharmawassersystemen</li> <li>• Digitale Leitfähigkeitssensoren</li> </ul> <p><b>Conductivity measurements acc. to USP &lt;645&gt; and Ph. Eur.</b> Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmacopoeia requirements</li> <li>• Fundamentals of conductivity measurement</li> <li>• Traceable calibration</li> <li>• Monitoring of pharmaceutical water systems</li> <li>• Digital conductivity sensors</li> </ul>
Session 21	
<p>13.00 Uhr <b>Facility design and challenges in ADC Manufacturing</b> Marie Menard, CRB Group GmbH</p> <p> <small>Lecture in English</small> Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC (Antibody Drug Conjugate)</li> <li>• Facility design</li> <li>• Cytotoxic</li> <li>• Biologics</li> <li>• Containment</li> </ul> <p><b>Anlagendesign und Herausforderungen in der ADC-Herstellung</b> Marie Menard, CRB Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC (Antibody Drug Conjugate)</li> <li>• Fabrikplanung</li> <li>• Zytotoxisch</li> <li>• Biologika</li> <li>• Containment</li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Quality Control for Personalized Medicines</b> Basilio Caneva, CRB Group GmbH</p> <p> <small>Lecture in English</small> Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP)</li> <li>• Cell and Gene Therapy (CGT)</li> <li>• Quality Control (QC)</li> <li>• Scale Out</li> <li>• Sterility Testing</li> </ul> <p><b>Qualitätskontrolle für personalisierte Medikamente</b> Basilio Caneva, CRB Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP)</li> <li>• Zell- und Gentherapie (CGT)</li> <li>• Qualitätskontrolle (QC)</li> <li>• Scale-Out</li> <li>• Sterilitätstests</li> </ul>
Session 31	
<p>15.00 Uhr <b>Risikominimierung mittels Handschuhmanagement</b> Alain Ribstein und Andreas Kindscher, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen und Risiken</li> <li>• PDA-Studie zu verschiedenen Lochgrößen</li> <li>• Einflussgrößen für eine gute Handschuhqualität</li> <li>• Typische Funktionen eines Handschuhprüfgerätes</li> <li>• Notwendige Tätigkeiten</li> </ul> <p><b>Risk minimization by means of glove management</b> Alain Ribstein and Andreas Kindscher, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements and Challenges</li> <li>• PDA study for different hole sizes</li> <li>• Influences for a good glove quality</li> <li>• Typical functions of a glove testing device</li> <li>• Necessary Activities</li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Handschuhprüfsystem</b> Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren zur Handschuhprüfung</li> <li>• Prüfablauf und Dokumentation</li> <li>• Empfehlungen an den Bediener</li> </ul> <p><b>Glove Testing System GTS-WL</b> Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Several methods for glove testing</li> <li>• Test process and documentation</li> <li>• Recommendations to the user</li> </ul>
Session 41	
<p>16.30 Uhr <b>Trinkwasserkonditionierung für WFI Membrananlagen</b> Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalte WFI-Erzeugung</li> <li>• Membranbasierte WFI-Erzeugung</li> </ul> <p><b>Potable water treatment for membrane systems</b> Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cold WFI production</li> <li>• Membrane based WFI production</li> </ul>	<p>17.00 Uhr <b>Kalte WFI-Erzeugung in der PQ-Phase III – Projekt</b> Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalte WFI-Erzeugung</li> <li>• Membranbasierte WFI-Erzeugung</li> </ul> <p><b>Cold WFI production in PQ phase III - a project</b> Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cold WFI production</li> <li>• Membrane based WFI production</li> </ul>

Session 2	
09.00 Uhr	<p><b>Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“</b> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unternehmensvorstellung WZB gGmbH</li> <li>• RFID Datenerfassung</li> <li>• Building Information Modeling (BIM)</li> </ul> <p><b>Together on the way to the „Reine 4.0“</b> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Company image WZB gGmbH</li> <li>• RFID data collection</li> <li>• Building Information Modeling (BIM)</li> </ul>
09.30 Uhr	<p><b>Modulare Monitoringsysteme für Reinräume</b> Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatzbereiche eines Monitoringsystems</li> <li>• Beispielhafter Aufbau des Systems</li> <li>• Modulare- und skalierbare Systeme</li> <li>• Komponenten und Struktur eines Monitoringsystems</li> <li>• Software Aufbau, Funktionen und Bedienoberfläche</li> </ul> <p><b>Modular monitoring systems for clean rooms</b> Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Areas of application of a monitoring system</li> <li>• Exemplary structure of the system</li> <li>• Modular and scalable systems</li> <li>• Components and structure of a monitoring system</li> <li>• Software structure, functions and user interface</li> </ul>
Session 12	
11.00 Uhr	<p><b>Innovative High Performance Elastomeric Compounds</b> Dr. Sandro Johannes Silverio and Dr. Tugba Bilgic Tune Angst+Pfister AG</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innovative high-performance elastomer material</li> <li>• Resistance of materials in CIP/SIP media</li> <li>• Country-specific approvals</li> <li>• Chemical and mechanical research study</li> </ul> <p><b>Innovative Hochleistungs-Elastomerwerkstoffe</b> Dr. Sandro Johannes Silverio und Dr. Tugba Bilgic Tune Angst+Pfister AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innovative Hochleistungs-Elastomerwerkstoffe</li> <li>• Beständigkeit von Werkstoffen in CIP/SIP-Medien</li> <li>• Länderspezifische Zulassungen</li> <li>• Chemische und mechanische Untersuchungen</li> </ul>
11.30 Uhr	<p><b>Korrosion und ihre Vermeidung in der Pharmaindustrie</b> Michael Göbel, Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau und Struktur der Nichtrostenden Stähle</li> <li>• Einsatz rostfreier Stähle in der Pharmaindustrie</li> <li>• Korrosionsarten und deren Bewertung</li> <li>• Kritische Bereiche innerhalb der Produktion</li> <li>• Korrosionsvorgänge rechtzeitig erkennen</li> </ul> <p><b>Corrosion and its prevention in the pharmaceutical industry</b> Michael Göbel, Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composition and classification of stainless steels</li> <li>• Usage of stainless steels in the pharma industry</li> <li>• Different types of corrosion and their classification</li> <li>• Critical areas within the production processes</li> <li>• Corrosion processes detected in time</li> </ul>
Session 22	
13.00 Uhr	<p><b>Reinraum 4.0</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumplanung gestern – heute – morgen</li> <li>• Reinraumplan mit BIM - Vorteile und Voraussetzung</li> <li>• Wie könnte der Reinraum der Zukunft aussehen?</li> </ul> <p><b>Cleanroom 4.0</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleanroom design today and tomorrow</li> <li>• Planning with BIM - advantages and preconditions</li> <li>• What ist the future cleanroom?</li> </ul>
13.30 Uhr	<p><b>Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality trifft auf BIM</li> <li>• BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen</li> <li>• Informationsbeschaffung mit BIM</li> <li>• Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens</li> <li>• Demonstration konkreter Beispiele</li> </ul> <p><b>Digital building models in cleanrooms</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality meets BIM</li> <li>• How to convert BIM models into AR environments</li> <li>• Information procurement with BIM</li> <li>• Connect mobile Apps to HoloLens</li> <li>• Showcases with concrete example</li> </ul>
Session 32	
15.00 Uhr	<p><b>Digitale Transformation - Virtueller Zwilling</b> Patrick Franke, Edelstahlbau Tannroda GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitalisierung von Prozessen</li> <li>• Digitale Transformation</li> <li>• Digitaler Zwilling</li> <li>• Anwenderbeispiel einer Digitalisierung</li> </ul> <p><b>Digital Transformation - Virtual Twin</b> Patrick Franke, Edelstahlbau Tannroda GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitization of processes</li> <li>• Digitale Transformation</li> <li>• Digitale twin</li> <li>• Example of a digitization</li> </ul>
15.30 Uhr	<p><b>Stilllegung von IT-Systemen</b> Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorbereitung der Stilllegung</li> <li>• Vorgaben für ein Archiv</li> <li>• Archivierungsstrategie</li> <li>• Definition der Daten</li> <li>• Mögliche Lösungsansätze</li> </ul> <p><b>Decommissioning of IT Systems</b> Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparation of Decommissioning</li> <li>• Requirements for Archiving</li> <li>• Data definition</li> <li>• Possible Solutions</li> </ul>
Session 42	
16.30 Uhr	<p><b>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“</b> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtskonformer Betrieb von Maschinen und Anlagen</li> <li>• Maschinenrichtlinie</li> <li>• Softwarelösung</li> </ul> <p><b>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“</b> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legal compliant operation of machines and plants</li> <li>• Machinery Directive</li> <li>• Software Solution</li> </ul>
17.00 Uhr	<p><b>Personal im Reinraum (Personalhygiene)</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminationen</li> <li>• Kontaminationsquelle Mensch</li> <li>• Vermeidung von Kontaminationen</li> <li>• Verhaltensregeln im Reinraum</li> <li>• Bekleidung im Reinraum</li> </ul> <p><b>Staff in the cleanroom</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contamination</li> <li>• Contamination sources</li> <li>• Avoidance of contamination</li> <li>• Code of conduct in the cleanroom</li> <li>• Clothing in the cleanroom</li> </ul>

Session 3

09.00 Uhr **BSL3 Vaccines Production and QC Facility**  
Petr Jirkovsky, BLOCK Technical AG

- Vaccines Production

Lecture in English



Vortrag in Englisch

**BSL3 Vaccines Production and QC Facility**  
Petr Jirkovsky, BLOCK Technical AG

- Vaccines Production

09.30 Uhr **Energieeinsparkonzepte bei Reinräumen**  
Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- Normen und Richtlinien – Schwerpunkt VDI2083 Blatt 4.2
- Konzepte und Verbraucher im Reinraumbetrieb
- Anforderungen an Komponenten und Monitoring
- Umsetzungsbeispiele
- Zusammenfassung

**Energy-saving Concepts for Clean Rooms**  
Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- Standards and guidelines - focussed on VDI 2083 Part 4.2
- Concepts and consumers in clean room business
- Requirements to components and monitoring
- Examples for Implementation
- Summary

Session 13

11.00 Uhr **Umgang mit Fehlern vs. Vermeidung von Fehlern im Projekt**  
Ruven Brandes und Claudia Pachl, CeeVoy Solution GmbH

- Was sind Fehler
- Fehlerkosten
- Umgang mit Fehlern
- Fehlerkultur
- Vermeidungsstrategie

**Dealing with mistakes vs. Avoiding mistakes in the project**  
Ruven Brandes and Claudia Pachl, CeeVoy Solution GmbH

- What are mistakes
- Failure costs
- Dealing with mistakes
- Error Culture
- Avoidance strategy

11.30 Uhr **Umbauten im Bestand – Anforderungen, Ziele, Lösungen**  
Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH

- Schutzziele
- Verantwortung
- Organisatorische Maßnahmen
- Konstruktive Maßnahmen
- Laufende Nachbesserung und Kontrolle

**Refurbishment in existing buildings**  
Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH

- Protection goals
- Responsibility
- Organizational measures
- Constructive measures
- Continuous improvement and control

Session 23

13.00 Uhr **Sanierung von Reinraumböden**  
Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

- Worauf ist bei der Bodenauswahl zu achten?
- Ausbildung eines GMP-gerechten Hohlkehlsokkels
- Welche Systeme haben sich bewährt?
- Beispielhafte Verlegung eines Reinraumbodens

**Cleanroom floor renovation**  
Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

- What should be considered when selecting the floor
- Installation of GMP-compliant cove skirtings
- Which systems are the most efficient?
- Exemplary installation of a cleanroom floor

13.30 Uhr **HEPA filter media - a retrospective and future outlook**  
Benjamin Rühl, Camfil GmbH

Lecture in English



Vortrag in Englisch

- Retrospective
- Filter Media Production
- Focus aereas for pharma?
- New development
- How do filter perform in real life?

**Schwebstofffilter-Medien - Retrospektive und Ausblick**  
Benjamin Rühl, Camfil GmbH

- Retrospektive
- Filtermedienproduktion
- Fokus auf Pharma?
- Neue Entwicklung
- Was leisten filter in der Realität? Realer Prüfstand

Session 33

15.00 Uhr **GMP Quo Vadis – Trends im pharmazeutischen QM**  
Michael Beranek, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

- Risikobasierte Herangehensweise
- Entwicklungen durch den neuen Annex 1
- QM-Instrumente – zielgerichtet und praxisorientiert
- Tows-Matrix, Ishikawa-Diagramm, FMEA
- Szenario: Mikrobiologisches Monitoringsystem

**GMP Quo Vadis - trends in pharmaceutical QM**  
Michael Beranek, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

- A risk based approach
- The new draft Annex 1
- Target- and practice-oriented use of QM-instruments
- Tows matrix, Ishikawa diagram, FMEA
- Scenario: Microbiological Monitoring Program

Session 43

16.30 Uhr **Agiles Aufgabenmanagement – die Methodik**  
Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- Umgang mit Änderungen im Projektalltag
- Agile Methoden in der Planung
- SCRUM im Aufgabenmanagement
- Learnings aus einem Grossprojekt

**Agile task management - the method**  
Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- Dealing with changes in everyday project life
- Agile methods in the planning
- SCRUM in the task management
- Learnings from a major project

17.00 Uhr **Der Status BIM aus Sicht des Generalplaners**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Anforderungen der ISO9001:2015
- Stellenwert von BIM im Sinne des QM
- Der Multiplex-Mindeststandard für Digitaltechnik
- AIA – Auftraggeber Information Anforderung

**Status BIM from the point of view of the general planner**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Requirements of ISO9001:2015
- Importance of BIM in terms of QM
- The minimum multiplex standard for digital technol
- EIR - Employer Information Requirements

Session 4	
<p>09.00 Uhr <b>Reinraumtüren mit aufblasbarer Dichtung</b> Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Völlig kontrollierbare Dichtheit</li> <li>• Türschwelle unten befahrbar</li> <li>• Fertigung auf Kundenmaß (keine Standardausführung)</li> <li>• ZAG zertifiziert</li> <li>• Zusätzliche Ausstattung (Verglasung, Zutritt...)</li> </ul> <p><b>Clean room doors with inflatable door seal</b> Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Total tightness control</li> <li>• No threshold easing access for wheeled items</li> <li>• Custom made design</li> <li>• ZAG certificate</li> <li>• Optional accessories (windows, access...)</li> </ul>	<p>09.30 Uhr <b>Luftbefeuchtung – präzise und/oder wirtschaftlich</b> Holger Lasch, Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinische Aspekte der Luftbefeuchtung</li> <li>• Wirtschaftliche Befeuchtungstechnologien</li> <li>• Planungshinweise</li> </ul> <p><b>Humidification - precise and / or economical</b> Holger Lasch, Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medical aspects of humidification</li> <li>• Economical humidification technologies</li> <li>• Planning aid</li> </ul>
Session 14	
<p>11.00 Uhr <b>RABS vs. Isolator</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemunterschiede von RABS und Isolator</li> <li>• Vor- und Nachteile von RABS und Isolatorapplikation</li> <li>• Regulatorische Anforderungen an die Systeme</li> <li>• Aktuelle Entwicklungen</li> <li>• Ausblick in die Zukunft</li> </ul> <p><b>RABS vs. Isolator</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System differences of RABS and isolator</li> <li>• Advantages and disadvantages of RABS and isolator</li> <li>• Regulatory requirements for the systems</li> <li>• Current developments</li> <li>• Outlook into the future</li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Case Studies ,robots in aseptic isolators‘</b> Frank Lehmann, SKAN AG</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Process with four FD, autoclaves and lump breaker</li> <li>• Process for unpacking of RTU packaging material</li> <li>• Process for the filling and capping of closed vials</li> </ul> <p><b>Fallstudien ,Roboter in aseptischen Isolatoren‘</b> Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozess mit vier GT, Autoklaven und Klumpenbrecher</li> <li>• Prozess zum Auspacken von RTU Verpackungsmaterial</li> <li>• Prozess für das Füllen und Verschliessen geschlossener Vials</li> </ul>
Session 24	
<p>13.00 Uhr <b>Kompromisslose Durchflussmessung</b> Hendrik Faustmann, Bürkert Fluid Control Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SAW-Technologie (Surface Acoustic Waves)</li> <li>• Vorteile in der Anwendung</li> <li>• Gasblasendetektion, Erkennung Medienwechsel</li> <li>• Neue Ausführungen des Durchflussmessers</li> <li>• Erfolgreiche Anwendungsbeispiele</li> </ul> <p><b>Perfect flow measurement</b> Hendrik Faustmann, Bürkert Fluid Control Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SAW technology (Surface Acoustic Waves)</li> <li>• Application advantages</li> <li>• Gas bubble detection, media changeover detection</li> <li>• New flow meter variants</li> <li>• Successful application examples</li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Durchflussmesstechnik in Pharmawasser</b> Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messprinzipien in Reinstwasser</li> <li>• Nutzen für den Anwender</li> <li>• Qualität entlang der Regularien</li> <li>• Material- und Oberflächenqualitäten</li> <li>• Ausblick</li> </ul> <p><b>Flow measurements in pharmaceutical water</b> Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Measurement principles in purified water</li> <li>• Benefits for the operator</li> <li>• Quality along regulations</li> <li>• Material and surface finish</li> <li>• Outlook</li> </ul>
Session 34	
<p>15.00 Uhr <b>How to eliminate product loss from diaphragm fractures</b> Paul Wagner, Negele Messtechnik GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sentinel DFI: constant diaphragm monitoring</li> <li>• Failure indicator in pressure transmitters and gauges</li> <li>• Eliminates risk of processes with defective sensor</li> </ul> <p><b>Schutz vor Produktverlusten durch Membranfrakturen</b> Paul Wagner, Negele Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sentinel DFI: Konstante Membranüberwachung</li> <li>• Fehleranzeige in Drucksensoren und Manometern</li> <li>• Risikovermeidung aufgrund fehlerhafter Sensoren</li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Digitalisierung an technischen Komponenten</b> Falco Bender, Mühlberger GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexo</li> <li>• Die elektronische Dokumentation</li> <li>• Smart Maintenance</li> <li>• Conexo in der Praxis</li> <li>• Feedback</li> </ul> <p><b>Digital Solution on technical products</b> Falco Bender, Mühlberger GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexo</li> <li>• Electronic documents</li> <li>• Smart Maintenance</li> <li>• Practical Conexo</li> <li>• Feedback</li> </ul>
Session 44	
<p>16.30 Uhr <b>Life Science Monitoring - Effizienzsteigerung</b> Markus Haase, Testo SE &amp; Co. KGaA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostentreiber</li> <li>• Herausforderungen</li> <li>• Best Practice</li> <li>• Fazit</li> </ul> <p><b>Life Science Monitoring - Increased Efficiency</b> Markus Haase, Testo SE &amp; Co. KGaA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cost drivers</li> <li>• Challenges</li> <li>• Best Practice</li> <li>• Conclusion</li> </ul>	<p>17.00 Uhr <b>Life Science Monitoring - more confidence, less paper</b> Markus Haase, Testo SE &amp; Co. KGaA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie definieren wir Vertrauen?</li> <li>• Herausforderungen</li> <li>• Best Practice</li> <li>• Fazit</li> </ul> <p><b>Life Science Monitoring - more confidence, less paper</b> Markus Haase, Testo SE &amp; Co. KGaA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• How do we define trust?</li> <li>• Challenges</li> <li>• Best Practice</li> <li>• Conclusion</li> </ul>

Session 5	
	<p>09:30 Uhr <b>Testbegasung und Beständigkeitsprüfung von Reinraumgeräten</b> Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimmelbefall in Schüttelinkubatoren</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - Gerätbeständigkeit</li> </ul> <p><b>Test fumigation &amp; durability testing of cleanroom equipment</b> Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mold growth in shaker-incubators</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Device stability</li> </ul>
Session 15	
<p>11.00 Uhr <b>Risikoanalyse im Pharmaengineering – 4.0</b> Brigitte Guebitz, VTU Engineering GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveraging GEP und GMP</li> <li>• Verknüpfung URS - RA - C&amp;O</li> <li>• Vorteile von softwaregestützten Risikoanalysen</li> </ul> <p><b>Risk analysis in pharmaceutical engineering - 4.0</b> Brigitte Guebitz, VTU Engineering GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveraging GEP into GMP</li> <li>• Linking URS - RA - C&amp;O</li> <li>• Benefits of software-based risk analysis</li> </ul>	
Session 25	
<p>13.00 Uhr <b>Reinraumreinigung – häufig gestellte Fragen</b> Anton Sabitzer, dehma GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revision Annex 1 – welche Änderungen sind zu erwarten?</li> <li>• Mit welchen Werkzeugen und Tüchern sollte gereinigt werden?</li> <li>• Qualifizierte Reinraum-Reinigungskräfte – woher?</li> <li>• Wie sollte man Grund- und Sonderreinigungen planen?</li> </ul> <p><b>Most frequently asked questions about cleaning</b> Anton Sabitzer, dehma GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revision Annex 1 - what changes to expect?</li> <li>• With which tools and wipes should we clean?</li> <li>• Qualified cleaning personnel - where to get?</li> <li>• How to plan a cleaning after shutdown?</li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Moppsystem vereint Vorteile von Einweg und Mehrweg</b> Daniel Cavalius, Hydroflex Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100%ige Sicherheit bei der Verwendung im RR</li> <li>• Umweltverträgliche Aufbereitung und Mehrfachverwendung</li> <li>• Kostenersparnis gegenüber herkömmlichen Mopp-Lösungen</li> </ul> <p><b>Combination of advantages of single-use and reusable</b> Daniel Cavalius, Hydroflex Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% safety in cleanroom use</li> <li>• Sustainable washing process and multiple usage</li> <li>• Cost saving over against conventional mopsolutions</li> </ul>
Session 35	
<p>15.00 Uhr <b>Was Sie immer schon über ihr CEDI wissen wollten</b> Walter Lintner, USF Water Purification GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die Technologie</li> <li>• CEDI Marktübersicht; Speisewasser +CEDI Parameter</li> <li>• Fehler bei CEDI Betrieb und Wartung</li> <li>• Reinigung und Sanitisierung</li> <li>• Wiederbelebung von OOS CEDIs</li> </ul> <p><b>What you should know about your CEDI</b> Walter Lintner, USF Water Purification GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction into the CEDI technology</li> <li>• CEDI overview of the market</li> <li>• Feed water and parameter, mistakes in operation</li> <li>• Maintenance; cleaning and sanitisation</li> <li>• Revival of an out of spec (OOS) CEDI</li> </ul>	

**Session 6: Selbstkalibrierung im GMP-Umfeld / Self-calibration in the GMP environment**

09.00 Uhr **Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen**  
Klaus Köhler, ISPE D/A/CH e.V.

- Praxiserfahrungen und Ausblick im GMP-Umfeld
- Impulsvortrag und Podiumsdiskussion

**Self-calibration of temperature measuring points**  
Klaus Köhler, ISPE D/A/CH e.V.

- *Practical experience and outlook in the GMP environment*
- *Impulse lecture and panel discussion*

**Diskussionsteilnehmer, Discussion participants**  
Dr. N. Spiggelkötter / Knowledge & Support  
W. Rudloff / gmp-experts  
D. Saecker / Endress+Hauser

**Session 16: Containment 1 / Containment 1**

11.00 Uhr **Containment Anforderungen zur sicheren Herstellung**  
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- GMP und Containment
- Technische Lösungen
- Reinigungsanforderungen

**Containment requirements for the safe manufacture**  
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- *GMP and Containment*
- *Technical solutions*
- *Cleaning requirements*

11.30 Uhr **Risikobetrachtung zu Prozessen**  
Markus Rückert, ISPE D/A/CH e.V.

- Hochwirksame Substanzen
- Containment Systeme für aseptische Herstellung
- Einschätzung von Risiken
- Mapping der Prozesse
- Life Cycle

**Risk assessment for processes**  
Markus Rückert, ISPE D/A/CH e.V.

- *Highly potent substances*
- *Containment systems for aseptic production*
- *Assessment of risks*
- *Mapping the processes*
- *Life Cycle*

**Session 26: Containment 2 / Containment 2**

13.00 Uhr **Entwicklungsbereich für hochaktive Substanzen**  
Bernd Steidle, ISPE D/A/CH e.V.

- Case Study
- Design- und GMP-Konzept
- EHS-Konzept
- Reinraum und Klimatechnik

**Product & Process Development Center for high potent drugs**  
Bernd Steidle, ISPE D/A/CH e.V.

- *Case Study*
- *Design and GMP-Concept*
- *EHS-Concept*
- *Cleanroom and HVAC*

13.30 Uhr **Containmentwissen**  
Martin Schoeler, ISPE D/A/CH e.V.

- Warum wir noch viel weniger wissen als wir denken
- Problem der Vergleichbarkeit von Containmentmessungen
- Finanzielle und technische Konsequenzen
- Lösungsansätze

**Containment: Why we know much less than we think**  
Martin Schoeler, ISPE D/A/CH e.V.

- *Comparing containment results from different sources*
- *How to predict containment performance*
- *Implications for investment projects*
- *Possible solutions*

**Session 36: Aseptic Containment 1 / Aseptic Containment 1**

15.00 Uhr **Vermeidung von Kontamination und Kreuzkontamination**  
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- Aseptische Herstellung
- Oberflächendekontamination durch H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Mitarbeiterschutz
- Reinigungsanforderungen

**Prevention of contamination and cross-contamination**  
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- *Aseptic manufacturing*
- *Surface decontamination by H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>*
- *Operator Protection*
- *Cleaning requirements*

15.30 Uhr **Aseptische Vial-Abfüllung für hochaktive Substanzen**  
Thorsten Häfner, ISPE D/A/CH e.V.

- Designkriterien für die Verarbeitung hochaktiver Substanzen
- Ausführungsstandards von Isolator und Füllmaschine
- Reinigungsprozess zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen

**Aseptic vial filling for highly potent products**  
Thorsten Häfner, ISPE D/A/CH e.V.

- *Design criteria for the processing of highly potent products*
- *Design standards for isolator and filling line*
- *Cleaning process to avoid cross-contamination*

**Session 46: Aseptic Containment 2 / Aseptic Containment 2**

16.30 Uhr **Trends in pharmazeutischen Fill- und Finishprozessen**  
Bernd Wieland, ISPE D/A/CH e.V.

- Aspekte der Biotechnologie und der personalisierten Medizin
- Kleinere Chargen
- Flexible Produktionslösungen
- Inprozesskontrolle direkt in der Produktion
- Digital Excellence

**Trends in Pharmaceutical Fill and Finish Processes**  
Bernd Wieland, ISPE D/A/CH e.V.

- *Aspects of biotech and personalized medicine*
- *Smaller batches*
- *Flexible production solutions*
- *In-process control directly at the place of action*
- *Digital Excellence*

17.00 Uhr **Roboter zur sicheren Handhabung aseptischer Produkte**  
Vincent Brom ISPE D/A/CH e.V.

- Case Study einer aseptischen Pulverinstallation
- Design und technische Ausführung
- Lesson Learned

**Robots for the safe handling of aseptic products**  
Vincent Brom, ISPE D/A/CH e.V.

- *Case study of an aseptic powder installation*
- *Design and technical execution*
- *Lesson learned*

## Session 27

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

**Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and text
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

**Cleanroom garments - what can you expect next year?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

## Session 37

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

**Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

**Clean room technology for microelectronics and micromechanics**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

Session 8	
09.00 Uhr	<p><b>Kondensierbare organisch-chemische Kontaminationen</b> Markus Keller, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftgetragene organisch-chemische Kontaminationen</li> <li>• Was sind sogenannte Condensables – ACC(cd)?</li> <li>• Wie gut ist mein Reinraum in Bezug auf ACC(cd)?</li> <li>• Kann diese durch Luftbeprobung ermittelt werden?</li> <li>• Neue Messmethode zur Bestimmung der Kondensation</li> </ul> <p><b>Condensable organic chemical contaminations</b> Markus Keller, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Airborne organic chemical contaminations: ACC(or)</li> <li>• What are so-called condensables - ACC(cd)?</li> <li>• How good is my cleanroom in terms of ACC(cd)?</li> <li>• Can I determine this by normal air sampling?</li> <li>• New measuring method for the determination of condensation</li> </ul>
09.30 Uhr	<p><b>Kontakttransfer chemischer Kontaminationen</b> Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakttransfer chemischer Kontaminationen</li> <li>• Luftgetragene Kontamination</li> <li>• Planetary Protection</li> <li>• Permeabilität von Verpackungsmaterialien</li> <li>• Crushing von Marsgesteinsproben</li> </ul> <p><b>Contact transfer of chemical contamination</b> Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact transfer of chemical contaminations</li> <li>• Airborne and surface-bound chemical contamination</li> <li>• Planetary Protection</li> <li>• Permeability of packaging materials</li> <li>• Crushing of Mars rock samples</li> </ul>
Session 18	
11.00 Uhr	<p><b>Desinfektionsmittel auf dem Prüfstand</b> Dr. Maren Grütters, Schülke &amp; Mayr GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfektionsmittel als Biozide</li> <li>• BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012</li> <li>• Biozid-Verordnung</li> <li>• Wirkstoffrelevanz</li> <li>• Streichung von Desinfektionsmitteln</li> </ul> <p><b>Disinfectants under review</b> Dr. Maren Grütters, Schülke &amp; Mayr GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfectants as biocides</li> <li>• BPR, Regulation (EU) No. 528/2012</li> <li>• Biocidal Products Regulation</li> <li>• Relevance of active ingredients</li> <li>• Discontinuation of disinfectants</li> </ul>
11.30 Uhr	<p><b>Biozide im Reinraum</b> Andrea Haselmayr, IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Typische Schwierigkeiten im Umgang mit Bioziden</li> <li>• Klassen von Bioziden, ihre Vor- und Nachteile</li> <li>• Auswahlkriterien für Biozide</li> <li>• Test Types EN Norms – Validierung</li> </ul> <p><b>Biocides in cleanrooms</b> Andrea Haselmayr, IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Typical difficulties in dealing with biocides</li> <li>• Classes of biocides, their advantages and disadvantages</li> <li>• Selection criteria for biocides</li> <li>• Test Types EN Norms - Validation</li> </ul>
Session 28	
13.00 Uhr	<p><b>Hygienegerechtes Kabelmanagement</b> Heiko Emde, PFLITSCH GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kabelverschraubung</li> <li>• Kabeldurchführung</li> <li>• Kabelführung</li> <li>• Kabelkanal</li> <li>• Gitter-Kanal</li> </ul> <p><b>Cable management in hygienic design</b> Heiko Emde, PFLITSCH GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable gland</li> <li>• Routeing</li> <li>• Trunking</li> </ul>
13.30 Uhr	<p><b>T-Fit Clean: die ultimative Isolation aus PVDF</b> Rüdiger Block, TECNO PLAST Industrietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für jeden Reinraum in der Pharmaindustrie</li> <li>• Für jeden Reinraum in der Biotechnologie</li> <li>• Für jeden Reinraum in der Medizintechnik</li> <li>• Für jeden Reinraum in der Lebensmittelbranche</li> </ul> <p><b>T-Fit Clean: the unique insulation technology PVDF</b> Rüdiger Block, TECNO PLAST Industrietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For every clean room in pharmaceutical industry</li> <li>• For every clean room in medical technology</li> <li>• For every clean room in biotechnology</li> <li>• For every clean room in food industry</li> </ul>
Session 38	
15.00 Uhr	<p><b>Schneller befreit von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Helmut Bauer, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Katalytischer Abbau von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</li> <li>• Spezialisierte und hocheffiziente Filterlösungen</li> <li>• Einfache Integration in Reinraumsysteme</li> <li>• Reduktion der Freispülzeiten</li> <li>• Wirtschaftliches, schnelles Verfahren durch Filter</li> </ul>
15.30 Uhr	<p><b>Überwachung und Kontrolle von verdampftem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Sanna Lehtinen, Vaisala Oyj</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Von Inline-Überwachung profitierende Anwendungen</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampfsensorintegration für Steuerungszwecke</li> <li>• Validierung von verdampften H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Prozessen</li> <li>• Fallstudie: Erstausrüster für Verdampfersysteme</li> <li>• Fallstudie: Dienstleister für Dekontamination</li> </ul> <p><b>Monitoring and control of vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Sanna Lehtinen, Vaisala Oyj</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Applications that benefit from inline monitoring</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vapor sensor integration for control purposes</li> <li>• Validation of vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> processes</li> <li>• Case study: vapor equipment OEM</li> <li>• Case study: decontamination service provider</li> </ul>
Session 48	
16.30 Uhr	<p><b>GMP-konforme Selbstkalibrierung von Temperatur</b> Dirk Lahme, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstkalibrierung – Theorie und Applikationen</li> <li>• Datenintegration in Systemtopologien</li> <li>• Umgang mit „neuen“ Selbstkalibrierdaten</li> <li>• GMP-Konformität der Selbstkalibrierung</li> <li>• Praxisanwendungen und Ausblick</li> </ul> <p><b>GMP compliant self-calibration of temperature</b> Dirk Lahme, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Self-calibration - theory and applications</li> <li>• Data integration in system topologies</li> <li>• How to deal with „new“ self-calibration data</li> <li>• GMP compliance of self-calibration</li> <li>• Industry applications and outlook</li> </ul>
17.00 Uhr	<p><b>Single-Source Strategie für Referenz-Kalibrierung</b> Karen Fink, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektbeschreibung</li> <li>• Risikobasierte Anforderungsdefinition</li> <li>• Pilotphase</li> <li>• Vorstellung der derzeitigen PMM-Lösung</li> <li>• Vorteile einer Single-Source-Lösung</li> </ul> <p><b>Single source strategy for reference calibrations</b> Karen Fink, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Project description</li> <li>• Risk-based requirement definition</li> <li>• Pilot phase</li> <li>• Presentation of the current PMM solution</li> <li>• Advantages of a single-source-solution</li> </ul>

## Session 9

- 09.00 Uhr **VDI 6305 tGMP**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH
- Was beinhaltet die Norm?
  - Zweck und Zielgruppe
  - Ablauf eines Qualifizierungsprojektes
  - Anwendungsbeispiele aus dem GMP-regulierten Umfeld
- VDI 6305 tGMP**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH
- What does the standard contain?
  - Purpose and target group
  - Procedure of a qualification project
  - Application examples from the GMP regulated environment

- 09.30 Uhr **Planung, Betrieb und Überwachung einer Membran-WFI-Anlage**  
Podiumsdiskussion mit Dr. Herbert Bendlin
- Speisewasser, Auslegung und Herstellung
  - Anforderungen aus den Regularien, DQ, IQ, OQ und PQ
  - Materialien
  - Betrieb, Überwachung, Wartung
  - Betriebsparameter LW und TOC
- Planning, assembling and production of pharmaceutical water**  
Panel discussion with Dr. Herbert Bendlin
- Feedwater, planning and assembling
  - Regulations, DQ, IQ, OQ and PQ
  - Materials
  - Production, monitoring and maintenance
  - Monitoring conductivity and TOC

## Session 19

- 11.00 Uhr **Künstliche Intelligenz in der regulierten Industrie**  
Ingo Baumann, PTS Training Service
- So kontrollierbar wie das menschliche Gehirn?
  - Möglichkeiten und Grenzen bei der Kontrolle von KI
  - Wie ist eine Vereinbarung von KI und CSV möglich?
- Artificial intelligence in the regulated industry**  
Ingo Baumann, PTS Training Service
- Possibilities and limits in the control of AI
  - As controllable as the human brain?
  - How can AI applications and CSV be reconciled?

- 11.30 Uhr **Validierung von KI-Systemen im GxP-Umfeld**  
Julia Fix, Chemgineering Group
- Risikobetrachtung für KI-Systeme
  - Anforderungen, allgemeine Empfehlungen
  - Risikominimierung
  - Validierungsansatz nach GAMP5
- Validation of AI systems in the GxP environment**  
Julia Fix, Chemgineering Group
- Risk assessment for AI systems
  - Requirements, general recommendations
  - Risk minimization
  - Validation approach according to GAMP5

## Session 29

- 13.00 Uhr **Onboarding für neue Mitarbeiter in Pharma-Produktionen**  
Norbert Burggraf, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Anforderungen im Sinne regulatorischer Vorgaben
  - Compliance in der Produktion
  - Technisches Know-How und Erlangen spezieller Skill
  - Schaffung von Employability
  - Awareness für die Herstellung pharmazeutischer Produkte
- Onboarding for new employees in pharmaceutical productions**  
Norbert Burggraf, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Demands in the sense of regulatory requirements
  - Compliance in production
  - Technical know-how and acquisition of special skill
  - Creation of Employability
  - Awareness for the production of pharmaceutical products

- 13.30 Uhr **Validierung eines Dokumententraining-Systems**  
Steffen Hett, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Warum das Projekt?
  - Anforderungen und Risiken
  - Probleme im Projekt
  - Einführung und Betrieb
  - Zusammenfassung und Ausblick
- Validation of a document training system**  
Steffen Hett, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Why this project?
  - Requirements and risks
  - Problems in the project
  - Introduction and operation
  - Summary and outlook

## Session 39

- 15.00 Uhr **Neubau einer Biopharma-Produktion**  
Markus Kopf, Testo Industrial Services GmbH
- Projekt und Zielsetzung
  - Planung und Steuerung
  - Organisation
  - Qualifizierungsansatz
  - Qualifizierungsumsetzung
- New construction of a biopharmaceutical production**  
Markus Kopf, Testo Industrial Services GmbH
- Project and objective
  - Planning and control
  - Organisation
  - Qualification approach
  - Qualification implementation

- 15.30 Uhr **GxP-konforme Planung mit BIM**  
Steven Convens, Chemgineering Group
- Building Information Modeling
  - Gemeinsame Datenumgebung (CDE)
  - Zentraler Datenspeicher
  - Datendurchgängigkeit
  - Effizienzsteigerung
- GxP-compliant planning with BIM**  
Steven Convens, Chemgineering Group
- Building Information Modeling
  - Common Data Environment (CDE)
  - Central Data Repository
  - Data Consistency
  - Increase in efficiency

## Session 49

- 16.30 Uhr **Blockchain Use Case: the personalized medicine supply chain**  
Carl Spörri, PTS Training Service
- Logistics of pharmaceutical manufacturing and distribution
  - GDP Good Distribution Practice
  - Ledger technologies contribute
  - Simple use case of treatment distribution
  - Supply chain in pharma
- Blockchain Use Case: die personalisierte Medizin Supply Chain**  
Carl Spörri, PTS Training Service
- Logistik der pharmazeutischen Fertigung und des Vertriebs
  - GDP Gute Vertriebspraxis
  - Distributed-Ledger-Technologien
  - Einfacher Anwendungsfall der Behandlungsdistribution
  - Lieferkette in der Pharma



## Session 10

- 09.30 Uhr **Nachhaltiges Bauen – was ist ökonomisch und ökologisch sinnvoll**  
Katrin Richthofer, AG-TK Immobilienconsult & Projektentwicklung
- Smart Building versus LowTech
  - C2C – wir bauen den „Müll“ von morgen
  - Multispace Offices – äußeres Zeichen für inneren Wandel
  - Holzbau: leistungsfähig - nachwachsend - angenehm
  - Ökonomische Erfordernisse und ökologische Chancen
- Sustainable building - what makes economic and ecological sense?**  
Katrin Richthofer, AG-TK Immobilienconsult & Projektentwicklung
- Smart Building versus LowTech
  - C2C - we are building the „garbage“ of tomorrow
  - Multispace Offices - external sign for inner change
  - Wood construction: efficient - renewable - pleasant
  - Economic requirements and ecological opportunities

## Session 20

- 11.00 Uhr **Cradle 2 Cradle-Ansatz für Ihr Firmengebäude**  
N.N., Baubündnis C2C Deutschland e.V.
- C2C – was bedeutet das für den Bau?
  - Circular Economy – keislaufgerechtes Bauen
  - Der Mensch als „Nützlich“
  - Klimafreundliches Bauen
  - Wiederverwertbarkeit

## Session 40

- 15.00 Uhr **Arbeitswelt im Wandel**  
Timo Niederberger, Vitra GmbH
- Arbeitswelten
  - Wandel, Trends, Veränderungen
  - Architektur der Arbeit und Arbeitsorganisation
  - Multispace Lösungen
  - Zukunftsszenarien
- Workplace Development**  
Timo Niederberger, Vitra GmbH
- Working environments
  - Change, trends, alterations
  - Work architecture and work organisation
  - Multispace solutions
  - Future scenarios

## Session 50

- 16.30 Uhr **Cree, eine Idee, die wächst und wächst – Holz-Hybrid-Bau**  
Andreas Schimmelpfennig, Cree
- Holz-Hybrid-Bau
  - Systemisches Bauen
  - Smart Construction: Grundsteinlegung bis Richtfest in 10 Tagen
  - Nachwachsende Rohstoffe
  - Positive CO<sub>2</sub> Bilanz
- Cree, an idea that grows and grows - Wood hybrid construction**  
Andreas Schimmelpfennig, Cree
- Wood-hybrid construction
  - Systemic building
  - Smart Construction: Foundation stone until topping-out in 10 days
  - Renewable raw materials
  - Positive CO<sub>2</sub> balance

## Session 51

09.00 Uhr **Endstation Rammschutz**  
Dr. Rüdiger Laub, profi-con GmbH

- Reinraumreinigung – Bestandteil der Wertschöpfungskette
- Einfach nicht bedacht
- Fehler im Konzept
- Der Teufel liegt im Detail
- Reinraumreinigung früh beachten

**Last Stop: Hoop Guard**  
Dr. Rüdiger Laub, profi-con GmbH

- *Cleanroom cleaning as part of the value chain*
- *Simply not considered*
- *Conceptual faults*
- *The devil is in the details*
- *Cleanroom cleaning early considered*

09.30 Uhr **Reinraumkleidung – ein wichtiger Baustein im Prozess**  
Melanie Blersch, CWS-boco Deutschland GmbH

- Grundlagen Reinraumbekleidung
- Auswahlkriterien und wichtige Vorlaufzeiten
- Ankleideprozedere
- Qualitätssicherung in einer Reinraumwäscherei

**Cleanroom garment - an important part of your process**  
Melanie Blersch, CWS-boco Deutschland GmbH

- *Basics of cleanroom garment*
- *Selection criteria and important lead times*
- *Gowning procedure*
- *Quality assurance in a cleanroom laundry*

## Session 61

11.00 Uhr **NextGen Now delivers tomorrow's facility today**  
David Estapé, CRB Group GmbH

Lecture in English  
  
Vortrag in Englisch

- *ATMP*
- *Containment*
- *Cell Therapy*
- *Gene Therapy*

**NextGen Now liefert heute die Anlage von morgen**  
David Estapé, CRB Group GmbH

- *ATMP*
- *Containment*
- *Cell Therapy*
- *Gene Therapy*

11.30 Uhr **Try Before You Buy – Simulation for Cell and Gene**  
Nicolas Lehle, CRB Group GmbH

- Prozesssimulation

**Try Before You Buy – Simulation for Cell and Gene**  
Nicolas Lehle, CRB Group GmbH

- *Process simulation*

## Session 71

13.00 Uhr **Online TOC-Messung: vom Trinkwasser bis zum WFI**  
Michael Hegmann, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Welche Vorgaben gibt es von den Arzneibüchern?
- Welche Messtechniken werden genutzt?
- Wo liegen die Vor- und Nachteile?
- An welchen Stellen wird gemessen?

**Online TOC-Measurement: from drinking water to WFI**  
Michael Hegmann, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- *Requirements from the pharmacopoeia*
- *Which measuring techniques are used?*
- *Advantages and disadvantages*
- *Suitable measuring points*

13.30 Uhr **Online Keimzahlbestimmung im Pharmawasser**  
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung
- Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand
- Überwachung der Wasserqualität in Echtzeit
- Anforderungen nach USP <1223> und <1231>
- Validierung nach USP <1231> und EP 5.1.6

**Microbial Contamination in pharmaceutical water**  
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- *Principle of laser-induced fluorescence measurement*
- *Cost reduction through reduced workload*
- *Monitoring and release of water quality in realtime*
- *Requirements according to USP <1223> and <1231>*
- *Validation according to USP <1231> and EP 5.1.6*

## Session 81

15.00 Uhr **Sustainable construction of clean rooms**  
Carlos Nogueroles, Chemgineering Group

Lecture in English  
  
Vortrag in Englisch

- *Concept of sustainability in clean rooms*
- *Sustainability and certification systems: Why?*
- *Main certification systems*
- *Examples of applications*
- *Quantifying the cost of sustainability*

**Nachhaltige Konstruktion von Reinräumen**  
Carlos Nogueroles, Chemgineering Group

- Konzept der Nachhaltigkeit in Reinräumen
- Nachhaltigkeits- und Zertifizierungssysteme
- Wichtigste Zertifizierungen
- Anwendungsbeispiele
- Quantifizierung der Kosten der Nachhaltigkeit

15.30 Uhr **Inhalte und Zusammenhänge eines Reinraumprojekts**  
Florian Dittel, DITTEL Engineering

- Projektablauf: ALLES HÄNGT ZUSAMMEN!!!
- Planungsabläufe und -inhalte
- Qualifizierung: Wer, Wie, Was, Wann
- Qualifizierungsmessungen OQ, PQ
- Kommunikation mit der Behörde

**Contents and connections of a cleanroom project**  
Florian Dittel, DITTEL Engineering

- *Project flow: EVERYTHING IS CONNECTED!!!*
- *Planning processes and contents*
- *Qualification: Who, How, What, When*
- *Qualification measurements OQ, PQ*
- *Communication with the authorities*

## Session 91

16.30 Uhr **Sterilitätstestisolatoren in der Mikrobiologie**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Konstruktive Merkmale von Sterilitätstestisolatoren
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsprozess
- Diverse Anwendungsbeispiele

**Sterility test isolators in microbiology**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- *Key features of isolators*
- *H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> biodecontamination process*
- *Various sample applications*

17.00 Uhr **SPECTRA – Sterilitätstests auf einem neuen Level**  
Florian Latuska, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Bauart und Innovation
- Optionale Ausrüstungsgegenstände
- Ausgeführte Projekte

**SPECTRA – sterility testing at a new level**  
Florian Latuska, SKAN AG

- *Regulatory requirements*
- *Design type and innovation*
- *Optional design objects*
- *Executed examples*

Session 52	
09.00 Uhr	<p><b>Die Do's and Dont's beim Reinraumbau</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die 10 größten Fehler beim Reinraumbau</li> <li>• Wie mache ich's richtig?</li> </ul> <p><b>Do's and Dont's in cleanroom construction</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 biggest mistakes</li> <li>• How to avoid them</li> </ul>
09.30 Uhr	<p><b>Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality trifft auf BIM</li> <li>• BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen</li> <li>• Informationsbeschaffung mit BIM</li> <li>• Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens</li> <li>• Demonstration konkreter Beispiele</li> </ul> <p><b>Digital building models in cleanrooms</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality meets BIM</li> <li>• How to convert BIM models into AR environments</li> <li>• Information procurement with BIM</li> <li>• Connect mobile Apps to HoloLens</li> <li>• Showcases with concrete example</li> </ul>
Session 62	
11.00 Uhr	<p><b>Kaltes WFI: Herstellung, Lagerung und Verteilung</b> Fabian Stapper und Christian Kiechle Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikobetrachtung</li> <li>• Beschreibung Verfahrenstechnik</li> <li>• Konstruktive Merkmale, Hygienic Design</li> <li>• Umsetzung der EMA Richtlinien</li> </ul> <p><b>Cold WFI: production, storage and distribution</b> Fabian Stapper und Christian Kiechle Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk assessment</li> <li>• Description of process engineering</li> <li>• Design features, hygienic design</li> <li>• Implementation of the EMA guidelines</li> </ul>
11.30 Uhr	<p><b>Betriebskostenbetrachtung in der Pharmawasseraufbereitung</b> Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasserqualitäten und Medien</li> <li>• Verfahren und Technologien</li> <li>• Einsparpotentiale</li> <li>• Musterrechnungen</li> </ul> <p><b>Operating cost analysis in pharmaceutical water systems</b> Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Water qualities and media</li> <li>• Processes and technologies</li> <li>• Savings</li> <li>• Example calculations</li> </ul>
Session 72	
13.00 Uhr	<p><b>Reinraumhygiene (Reinigung und Desinfektion)</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigung: Verfahren, Reinigungsmittel, Ausrüstung</li> <li>• Desinfektion: Desinfektionsmittel</li> <li>• Desinfektion: Applikationsverfahren</li> <li>• Desinfektion: Vermeidung von Fehlern</li> </ul> <p><b>Cleanroom hygiene (cleaning and disinfection)</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleaning: methods, cleaning supplies, equipment</li> <li>• Desinfection: disinfection supplies</li> <li>• Desinfection: applications</li> <li>• Desinfection: avoiding mistakes</li> </ul>
13.30 Uhr	<p><b>Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie</li> <li>• Regulatorische Grundlagen</li> <li>• Risikoanalyse „Verpackungen im Reinraumumfeld“</li> <li>• Anforderungen an die Reinraumtauglichkeit</li> <li>• Verpackung ist Qualitätsdeterminante</li> </ul> <p><b>Cleanroom packaging materials</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleanroom production in Medtec and Pharma Industry</li> <li>• Regulatory Basics</li> <li>• Risk Analysis</li> <li>• Requirements for cleanroom packaging materials</li> <li>• Packaging determines quality</li> </ul>
Session 82	
15.00 Uhr	<p><b>Warum Risikomanagement nicht objektiv sein kann</b> Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Definition von Risiko</li> <li>• Menschen und Mammut: Mensch als Risikoakzeptierer</li> <li>• Warum „gute“ Maßnahmen teuer sind</li> <li>• Bewusstsein: Wie Risikomanagement was bringt</li> </ul> <p><b>Why risk management can not be objective</b> Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The definition of risk</li> <li>• Humans and mammoths: humans as risk takers</li> <li>• Why „good“ measures are expensive</li> <li>• Awareness: how risk management delivers</li> </ul>
15.30 Uhr	<p><b>Excel-Spreadsheet-Validierung im GxP-Umfeld</b> Joachim Englert, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Hintergründe und Leitlinien</li> <li>• Verifizierung oder Validierung?</li> <li>• Anforderungen an das Spreadsheet Design</li> <li>• Quality-by-Design in Spreadsheets</li> <li>• Spreadsheets im kontrollierten Umfeld</li> </ul> <p><b>Excel-Spreadsheet-Validation in a GxP-environment</b> Joachim Englert, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatory background and guidelines</li> <li>• Verification or validation?</li> <li>• Spreadsheet design requirements</li> <li>• Quality-by-design in spreadsheets</li> <li>• Spreadsheets in regulated environments</li> </ul>
Session 92	
16.30 Uhr	<p><b>Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“</b> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unternehmensvorstellung WZB gGmbH</li> <li>• RFID Datenerfassung</li> <li>• Building Information Modeling (BIM)</li> </ul> <p><b>Together on the way to the „Reine 4.0“</b> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Company image WZB gGmbH</li> <li>• RFID data collection</li> <li>• Building Information Modeling (BIM)</li> </ul>
17.00 Uhr	<p><b>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“</b> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtskonformer Betrieb von Maschinen und Anlagen</li> <li>• Maschinenrichtlinie</li> <li>• Softwarelösung</li> </ul> <p><b>„Cleanroom Safety - a compliance roadmap“</b> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legal compliant operation of machines and plants</li> <li>• Machinery Directive</li> <li>• Software Solution</li> </ul>

## Session 53

09.00 Uhr **Projektarbeit zur Zufriedenheit aller – geht das?**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Anforderungen aus der ISO9001:2015
- Altes Wissen für moderne Projekte
- Projektvision, Projektziele – Grundwerte Projekte
- Kommunikation und Umgang miteinander
- Der Beitrag der Digitalisierung zur Zufriedenheit

**Project work to the satisfaction of all**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Requirements from ISO9001: 2015
- Ancient knowledge for modern projects
- Project vision, project objectives - Basic values
- Communication and interaction with each other
- The contribution of digitization to satisfaction

09.30 Uhr **Vom Wunsch zum Lastenheft**  
Claudia Pachl, VALTEC GmbH

- Am Anfang war das Lastenheft...
- Inhalte und Abgrenzung
- Tips zu Aufbau und Struktur

**User Requirements Specification - how to do**  
Claudia Pachl, VALTEC GmbH

- In the beginning there was the URS...
- Content and scope
- Format and structure - how to do

## Session 63

11.00 Uhr **US FDA Inspektion aus Berater- und Standortsicht**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Vor- und Nachbereitung FDA Inspektion
- EU Kosmetik- und US Pharma-Anforderungen
- Vorteile der externen Unterstützung durch Berater
- FDA Inspektion im August 2019 trotz EU US MRA
- Beispiele für lessons learned

**FDA inspection - consultant's and site's view**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Pre- and post preparation for FDA inspections
- EU cosmetic versus US pharma requirements
- Advantage of external support by consultants
- FDA Inspection in August 2019 inspite of EU US MRA
- Examples for lessons learned

11.30 Uhr **Reinraumqualifizierung, Requalifizierung**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Begriffsdefinitionen
- Regulatorische Grundlagen
- Normative Anforderungen
- Prüfpläne
- Inhalt der Prüfdokumente

**Clean Room Qualification, Requalification**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Definition of terms
- Regulatory basics
- Normative requirements
- Inspection plans
- Content of test documents

## Session 73

13.00 Uhr **Werkstoffe und Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau**  
Joachim Huber und Sascha Gutsmuethl  
ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Werkstoffe, Materialien und Bauteile
- Qualitätsüberprüfung bei Wareneingang
- Qualitätssicherung während Rohrleitungsfertigung
- Zerstörungsfreie Prüfungen der Rohrleitungsanlage

**Materials and quality assurance in piping projects**  
Joachim Huber and Sascha Gutsmuethl  
ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Materials and piping component parts
- Incoming parts inspection
- Quality assurance during fabrication
- Non destructive testing of piping

13.30 Uhr **Die perfekte Reinraumschleuse planen**  
Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo – Ausgangsbasis
- Anforderungen an eine Personalschleuse
- Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen
- Personalschleusen in der Praxis – Edelstahl und HPL
- Innovative Detaillösungen für kundenspezifische Anforderungen

**How to plan the perfect personnel airlock**  
Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo – starting basis
- Requirements for a personnel airlock
- Customer-specific requirements
- Best practices of personnel airlocks - stainless steel and HPL
- Innovative solutions for customer-specific requirements

## Session 83

15.00 Uhr **Project Bayer Dormagen aus Sicht des Kunden**  
Christian Könings, Drees & Sommer SE

- EPCm Leistungen als Gesamtpaket
- Umbau im laufenden Betrieb
- Integration Änderungen auf Nutzerseite
- Enge Zusammenarbeit zwischen Bayer und D&S

**Project Bayer Dormagen - customer's point of view**  
Christian Könings, Drees & Sommer SE

- EPCm services as a complete package
- Remodeling during operation
- Integration changes on the user side
- Close cooperation between Bayer and D&S

15.30 Uhr **Digitaler Wandel im Reinraum**  
Thorsten Schmitt, Siemens AG

- BIM im Reinraumumfeld
- Qualitätssteigerung im Reinraum
- Digital Twin (Product, Construction & Performance)
- Augmented Reality and Virtual Reality
- Digitale Services als Zukunft

**Cleanrooms' Digital Evolution**  
Thorsten Schmitt, Siemens AG

- BIM in cleanrooms
- Quality improvement in cleanrooms
- Digital Twin (Product, Construction & Performance)
- Augmented Reality and Virtual Reality
- Digital services mark the future

## Session 93

16.30 Uhr **Reinraumtechnik – Effiziente Messverfahren**  
Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH

- Normgerechte Reinraumqualifizierung
- Effiziente Reinraummessungen von A – Z
- Aufwände reduzieren und Fehler vermeiden
- ISO 14644 und EU-GMP Guideline

**Cleanroom technology - efficient measuring methods**  
Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH

- Cleanroom qualification conforming to standards
- Efficient Cleanroom measurement from A-Z
- Reduce expense, avoid errors
- ISO 14644, EU-GMP Guideline

17.00 Uhr **US FDA Inspektionen in der EU trotz MRA?**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Was sind Mutual Recognition Agreements?
- EU US Mutual Recognition Agreement (MRA)
- Warum weiterhin US FDA Inspektionen in der EU?
- Externe Unterstützung durch Berater - wie und was?
- Beispiele aus der Praxis

**US FDA inspections in the EU despite MRA?**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Why Mutual Recognition Agreements?
- EU US Mutual Recognition Agreement
- Why are US FDA inspections continuing in the EU?
- External support by consultant - the how and what?
- Examples from the practice

<b>Session 54</b>	
<p>09.00 Uhr <b>Integrierte Systeme</b> Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgestimmte modulare Ansatz- und Abfüllkonzepte</li> <li>• Erhöhte Flexibilität durch Anlagen-Modularisierung</li> <li>• Beispiele realisierter Projekte</li> </ul> <p><b>Integrated Systems</b> Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Coordinated modular preparation and filling concepts</i></li> <li>• <i>Increased flexibility - machine modularization</i></li> <li>• <i>Examples of realized projects</i></li> </ul>	<p>09.30 Uhr <b>Aseptisch hochpotente Fill- und Finish-Anwendungen</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Herausforderungen im Design von Füllmaschinen</li> <li>• Herausforderungen im Design von Isolatoren</li> <li>• Zusammenfassung und Ausblick</li> </ul> <p><b>Aseptic high-potent fill and finish lines</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Introduction</i></li> <li>• <i>Challenges in filling machine design</i></li> <li>• <i>Challenges in isolator design</i></li> <li>• <i>Summary and outlook</i></li> </ul>
<b>Session 64</b>	
<p>11.00 Uhr <b>Harmonisierte Testmethode zur Desinfektionsmittelwirksamkeit</b> Matt Cokely, Ecolab</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt viele standardisierte Testmethoden</li> <li>• Unterschiede zwischen EU- und US-Methoden</li> <li>• Einige Regeln für Endanwender-Wirksamkeitsprüfungen</li> <li>• Erstellen eines Validierungsplans, um Vorschriften einzuhalten</li> <li>• Vor dem Testen zu berücksichtigende Faktoren</li> </ul> <p><b>Harmonized Method for Disinfectant Efficacy Tests</b> Matt Cokely, Ecolab</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>A number of standardized test methods exist</i></li> <li>• <i>Differences between the methods used in EU and US</i></li> <li>• <i>Few rules on end users' efficacy testing</i></li> <li>• <i>Creating validation plan to stand up to regulation</i></li> <li>• <i>Factors to consider prior to performing testing</i></li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Reinraum-Spritzen – steril und zellulosefrei</b> Dana Wafai, Micronclean Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Micronclean &amp; Belenos Firmenporträt</li> <li>• Saubere und praktische Lösung ohne Papier</li> <li>• Verwendung bei Compounding und in Zyto-Apotheken</li> <li>• Praxiserfahrungen</li> </ul> <p><b>Cleanroom syringes: sterile and free of cellulose</b> Dana Wafai, Micronclean Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Micronclean &amp; Belenos Company Portrait</i></li> <li>• <i>Clean and practical solution without pape</i></li> <li>• <i>Use at compounders and in cyto pharmacies</i></li> <li>• <i>Practical experiences</i></li> </ul>
<b>Session 74</b>	
<p>13.00 Uhr <b>Risikominimierung in der Prozessmesstechnik</b> Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Totraumfreie Instrumentierung</li> <li>• Wartungsfrei</li> <li>• Standardisierung</li> <li>• Risikovermeidung durch Selbstüberwachung</li> <li>• Vermeidung von Kreuzkontamination</li> </ul> <p><b>Risk minimization in process measurement</b> Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dead space free instrumentation</i></li> <li>• <i>Maintenance free</i></li> <li>• <i>tandardization</i></li> <li>• <i>Risk prevention through self monitoring</i></li> <li>• <i>Avoidance of cross contamination</i></li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Pharmakonforme Messdatenerfassung</b> Secgin Durmus, CAD Computer GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in MCPS8</li> <li>• Treiberkonfiguration</li> <li>• Projekterstellung</li> <li>• Visualisierung, Alarmeinstellungen, Berichte</li> <li>• ERES Audittrail, Batchmanager</li> </ul> <p><b>Pharmaconformed data acquisition</b> Secgin Durmus, CAD Computer GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Introduction to MCPS8</i></li> <li>• <i>Driver configuration</i></li> <li>• <i>Project creation</i></li> <li>• <i>Visualization, alarm settings, reports</i></li> <li>• <i>ERES Audittrail, batch manager</i></li> </ul>
<b>Session 84</b>	
<p>15.00 Uhr <b>Containment zu Ende gedacht</b> Christopher Muschiol, HET Filter GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abluftsysteme im pharmazeutischen Umfeld</li> <li>• Containment für Produktion und Peripherie</li> <li>• Auswahl und Auslegung der richtigen Technik</li> </ul> <p><b>Containment thought out</b> Christopher Muschiol, HET Filter GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Exhaust air systems in the pharmaceutical environment</i></li> <li>• <i>Containment for production and peripherals</i></li> <li>• <i>Selection and design of the right technology</i></li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Pulver mischen unter hohem Containment</b> Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mischverfahren sind niemals identisch</li> <li>• Mischen durch Scherkräfte</li> <li>• Konvektives Mischen</li> <li>• Diffusives Mischen</li> </ul> <p><b>Mix powders under high containment</b> Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mixing procedures are never identical</i></li> <li>• <i>Mixing by shear forces</i></li> <li>• <i>Convective mixing</i></li> <li>• <i>Diffusive mixing</i></li> </ul>
<b>Session 94</b>	
<p>16.30 Uhr <b>Leitfähigkeitsmessung und -kalibrierung in PW und WFI</b> Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitale Sensortechnologie Leitfähigkeit</li> <li>• Messprinzipien und Besonderheiten</li> <li>• Regulatorisches Umfeld im Pharmawasser-Bereich</li> <li>• Rekalibrierung im Prozess</li> <li>• Fehlervermeidung</li> </ul> <p><b>Conductivity measurement and calibration in PW and WFI</b> Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Digital sensor technology conductivity</i></li> <li>• <i>Measurement principles and special know-how</i></li> <li>• <i>Regulatory environment in pharmaceutical water</i></li> <li>• <i>Recalibration during process</i></li> <li>• <i>How to avoid mistakes</i></li> </ul>	<p>17.00 Uhr <b>Are you ready for Real Time Release of your water?</b> Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>The proposed Annex 1 revision on pharma water</i></li> <li>• <i>TOC and conductivity for monitoring WFI systems</i></li> <li>• <i>The great advantages of RTT</i></li> <li>• <i>Common scenarios and case studies</i></li> </ul> <p><b>Sind Sie bereit für die Echtzeitfreigabe Ihres Wassers?</b> Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die vorgeschlagene Revision des Annex 1 zu Pharmawasser</li> <li>• TOC und Leitfähigkeit zur Überwachung von WFI-Systemen</li> <li>• Die großen Vorteile von RTT</li> <li>• Allgemeine Szenarien und Fallstudien</li> </ul>

**Session 55**

09,30 Uhr **1500 m<sup>2</sup> Pharma-Reinraum mit automatisierter Dekontamination**  
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Großraumbegasung
- Düsenteknik
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Großanlage
- Strömungssimulation

**1500 m<sup>2</sup> pharma cleanroom with automated decontamination**  
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- *Decontamination of large spaces*
- *Nozzle systems*
- *H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> large-scale plant*
- *Flow simulation*

**Session 65**

11.00 Uhr **In Prozess Kontrolllimits für Biopharmazeutika**  
Bettina Kothbauer, VTU Engineering GmbH

- Prozess – und mikrobielle Kontrollstrategie
- Regulatorischer Überblick und Erwartungen
- Statistische Ansätze
- Relevante Methoden

**In process limits for biopharmaceuticals**  
Bettina Kothbauer, VTU Engineering GmbH

- *Process and Microbial Control Strategy*
- *Regulatory overview and authority expectations*
- *Statistical approaches*
- *Methodology*

**Session 75**

13.00 Uhr **Kostenfaktor Reinraum-Reinigung**  
Ivan Jonjic, dehma GmbH

- Woraus setzen sich Reinigungskosten zusammen?
- Welche Kosten entstehen durch mangelhafte Reinigung?
- Was wurde durch professionelle Reinigung bereits eingespart?

**Cost factor cleanroom cleaning**  
Ivan Jonjic, dehma GmbH

- *What are cleaning costs composed of?*
- *Which costs result from inadequate cleaning?*
- *What was already saved by professional cleaning?*

**Session 85**

15.00 Uhr **Automated Guided Vehicle & automatisierte Schleusentechnik**  
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Automatisierte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination
- Schleusentechnik mit Robotik

**AGV Automated Guided Vehicle & Automated Lock Technology**  
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- *Automated H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination*
- *Lock technology with robotic*

**Session 56: Pharma-Wasser und Dampf 1 / Pharmaceutical water and steam 1**

09.00 Uhr **Aktuelles von der ISPE – Fragen an die ISPE**  
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Regional Community of Practice für Wasser und Dampf
- Guideline zur Herstellung von WFI
- Guideline für Pharmawasser- und Dampfsysteme

**News from the ISPE - Questions to the ISPE**  
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Community of Practice für water and steam
- Guideline for the production of WFI
- Guideline for pharmaceutical water and steam systems

09.30 Uhr **ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019**  
Stefan Neumann, ISPE D/A/CH e.V.

- Neuerungen zur Version 2011
- Everything You Ever Wanted to Know

**ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019**  
Stefan Neumann, ISPE D/A/CH e.V.

- Updates to the 2011 version
- Everything you ever wanted to know

**Session 66: Pharma-Wasser und Dampf 2 / Pharmaceutical water and steam 2**

11.00 Uhr **Heißlagerung oder Kaltlagerung – was ist am Besten?**  
Alexander Lausecker und Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Für welche Wasserqualität?
- Einfluss aus der Erzeugung
- Sanitisierung wie, welche Frequenz?
- Wie wird nachträglich verteilt?
- Welches Monitoring?

**Hot storage or cold storage - what is best?**  
Alexander Lausecker and Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- For which water quality?
- Influence from production
- Sanitizing how, what frequency?
- How is the distribution?
- Which kind of monitoring?

**Session 76: Pharma-Wasser und Dampf 3 / Pharmaceutical water and steam 3**

13.00 Uhr **Regulatorische Anforderungen für membranbasiertes WFI**  
Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE D/A/CH e.V.

- WFI-Anforderungen der internationalen Pharmakopöen
- Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden
- ISPE-Handbuch: WFI-Herstellung ohne Destillation
- ISO 22519-Standard: Fehlerhaft und kontraproduktiv
- Geeignete Verfahrensstufe von Trinkwasser zu WFI

**Regulatory Requirements for membrane-based WFI**  
Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE D/A/CH e.V.

- WFI-requirements of international Pharmacopoeias
- Annex 1 to EU-GMP-Guideline
- ISPE-Handbook: WFI-Production without distillation
- ISO 22519 - a flawed and counterproductive standard
- Appropriate process steps from tapwater to WFI

13.30 Uhr **Lagerung und Verteilung**  
Roland Thöndel und Alexander Lausecker, ISPE D/A/CH e.V.

- Anlagendesign
- Werkstoffe
- Lagerungstemperatur

**Storage and distribution**  
Roland Thöndel and Alexander Lausecker, ISPE D/A/CH e.V.

- Design
- Material
- Storage temperature

**Session 86: Pharma-Wasser und Dampf 4 / Pharmaceutical water and steam 4**

15.00 Uhr **Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring**  
Marcel Zehnder und Fritz Röder, ISPE D/A/CH e.V.

- Sanitisierungskonzept
- Erzeugung, Lagerung und Verteilung
- Ansicht QA und Qualifizierung, Validierung
- Monitoring und Überwachung
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

**Sanitisation, qualification and monitoring**  
Marcel Zehnder and Fritz Röder, ISPE D/A/CH e.V.

- Sanitisation concept
- Purification process, storage and distribution
- QA Perspective, qualification, validation
- Monitoring and oversight
- Operating costs

15.30 Uhr **Q & A – Handbuch WFI mit Membrantechnik**  
N.N., ISPE D/A/CH e.V.

**Session 96: Pharma-Wasser und Dampf 5 / Pharmaceutical water and steam 5**

16.30 Uhr **Wir beantworten Eure Fragen**  
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.  
N.N., CoP Team

- Vorstellung der Schwerpunkte aus der Umfrage
- Was Ihr schon immer wissen wolltet
- Antworten auf Fragen, die noch nie einer beantworten konnte
- Ist Pharmawasser und -dampf in Ihrem Arbeitsumfeld relevant?

**We answer your questions**  
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.  
N.N., CoP Team

- Presentation of the main topics from the online survey
- What you always wanted to know
- Answers to questions that nobody has ever been able to answer
- Are water and steam relevant in your working environment?

## Session 77

13.00 Uhr

**Simplify your cleanroom cleaning**

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungssysteme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

**Simplify your cleanroom cleaning**

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and text
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr

**Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**

Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

**Cleanroom garments - what can you expect next year?**

Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

## Session 87

15.00 Uhr

**Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

**Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system**

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr

**Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**

Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

**Clean room technology for microelectronics and micromechanics**

Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

<b>Session 58</b>	
<p>09.00 Uhr <b>Schleusen für Produktionsisolatoren</b> Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die Schleusentechnik</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsprozess</li> <li>• Prozesse vom Materialeinbringung und -transport</li> <li>• Transfers in RABS und Isolatoren</li> <li>• Ausführungsbeispiele anhand realisierter Projekte</li> </ul> <p><b>MTC - Material Transfer Chamber</b> Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Integrated H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination system</i></li> </ul>	<p>09.30 Uhr <b>Materialschleusen als Barriersystem</b> Stefan Schaefer, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorischer Hintergrund</li> <li>• Technische Ausführung</li> <li>• Konstruktion und Automation</li> <li>• Produktbeispiele</li> <li>• Qualifizierung</li> </ul> <p><b>Material airlocks as barrier system</b> Stefan Schaefer, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Regulatory background</i></li> <li>• <i>Technical Design</i></li> <li>• <i>Mechanical Design and Automation</i></li> <li>• <i>Examples of Products</i></li> <li>• <i>Qualification</i></li> </ul>
<b>Session 68</b>	
<p>11.00 Uhr <b>Reinheit von Medizinprodukten: VDI 2083 Blatt 21</b> Guido Kreck, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetzliche und normative Ausgangssituation</li> <li>• Reinheitsanforderungen</li> <li>• Vorgehen zur Ableitung von Akzeptanzkriterien</li> <li>• Methodenentwicklung und -validierung</li> <li>• Anwendungsbeispiele der Richtlinie</li> </ul> <p><b>Cleanliness of medical devices: VDI 2083 part 21</b> Guido Kreck, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Legal and normative initial situation</i></li> <li>• <i>Cleanliness requirements</i></li> <li>• <i>Procedure for deriving acceptance criteria</i></li> <li>• <i>Method development and validation</i></li> <li>• <i>Application examples of the directive</i></li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Flexible smart production of tomorrow's medicine</b> Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>The healthcare sector is facing tremendous changes</i></li> <li>• <i>Novel drugs conquer the market</i></li> <li>• <i>Pharmaceutic production methods change radically</i></li> <li>• <i>Flexible plants for prudent CAPEX decisions</i></li> </ul> <p><b>Flexible, smarte Produktion der Medizin von morgen</b> Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enorme Veränderungen im Gesundheitswesen</li> <li>• Neuartige Medikamente erobern den Markt</li> <li>• Die Produktionsmethoden ändern sich radikal</li> <li>• Investitionssicherheit dank flexibler Anlagen</li> </ul>
<b>Session 78</b>	
<p>13.00 Uhr <b>GMP-Compliant Facility Design</b> Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Introduction</i></li> <li>• <i>Design principle from inside to outside</i></li> <li>• <i>Important pillars of conceptual design</i></li> </ul> <p><b>GMP-gerechte Fabrikplanung</b> Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Planungsansatz von innen nach aussen</li> <li>• Die wichtigsten Säulen der Konzeptplanung</li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Digitale Transformation – Smart Factories</b> Holger Mettler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitalisierung von Produktionsprozessen</li> <li>• Modulare Fabrikssysteme – Smart Factory</li> <li>• Plug &amp; Play Produktionstechnologien</li> <li>• Planungs- und Vorgehensmodell</li> <li>• GMP/CSV/Cyber Security Aspekte</li> </ul> <p><b>Digital Transformation – Smart Factories</b> Holger Mettler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Digitalisation of production processes</i></li> <li>• <i>Modular factory concepts</i></li> <li>• <i>Plug &amp; Play production technologies</i></li> <li>• <i>Design and processing procedure</i></li> <li>• <i>GMP &amp; Cyber Security</i></li> </ul>
<b>Session 88</b>	
<p>15.00 Uhr <b>Mobile Sensorik als modulare, dynamische Lösung</b> Fabian Schulz, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobile Sensorik</li> <li>• Einfache Erfassung von Umgebungsinformationen</li> <li>• Gezielter temporärer Einsatz in Räumen und Anlagen</li> <li>• Schnelle und einfache Einrichtung</li> <li>• Leichte Erweiterbarkeit</li> </ul> <p><b>Mobile sensor technology as a modular solution</b> Fabian Schulz, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mobile sensor technology</i></li> <li>• <i>Simple acquisition of environmental information</i></li> <li>• <i>Targeted temporary use in rooms or systems</i></li> <li>• <i>Quick and easy setup</i></li> <li>• <i>Easy extensibility</i></li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Mobile Referenzmessung im Reinraum vs. Kalibrierung</b> Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor- und Nachteile beider Methoden</li> <li>• Drahtlos ist einfach praktisch</li> <li>• Möglichkeiten der Laminar-Flow-Überprüfung vor Ort</li> <li>• Möglichkeiten bei der Hersteller-Kalibrierung</li> </ul> <p><b>Mobile validation in cleanrooms vs. calibration</b> Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Advantages and disadvantages of both methods</i></li> <li>• <i>Wireless is simple and convenient</i></li> <li>• <i>Possibilities of validating Laminar Flow Monitoring</i></li> <li>• <i>Possibilities with equipment manufacture</i></li> </ul>
<b>Session 98</b>	
<p>16.30 Uhr <b>Innovative biometric identification with GMP-IT HW</b> Simeon Meier, Systec &amp; Solutions GmbH Phil Chang, Nymi</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Productivity and security challenges in cleanrooms</i></li> <li>• <i>Biometric enabled security for MES and login</i></li> <li>• <i>Integration of biometric solutions</i></li> <li>• <i>Necessary hardware and its requirements</i></li> <li>• <i>Pilot project with biometric ready GMP-IT HW</i></li> </ul>	<p>17.00 Uhr <b>Datenintegrität im Pharmabereich sichern</b> Dr. Susan Spiller, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was ist Datenintegrität?</li> <li>• Regularien und Anforderungen</li> <li>• Datenlebenszyklus: Entstehung und Wege der Daten</li> <li>• Pragmatische Umsetzung: risikobasierter Ansatz</li> <li>• Anwendungsbeispiele</li> </ul> <p><b>Ensure data integrity in the pharmaceutical sector</b> Dr. Susan Spiller, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>What is data integrity?</i></li> <li>• <i>Regulations and requirements</i></li> <li>• <i>Data life cycle: emergence and ways of data</i></li> <li>• <i>Pragmatic implementation: risk-based approach</i></li> <li>• <i>Applications</i></li> </ul>

## Session 59

09.00 Uhr **Neuerungen DIN EN ISO 13485:2016 und Auswirkungen**  
Marc Mettenberger, Testo Industrial Services GmbH

- Der lange Weg zur neuen Version
- Neuer Aufbau der Norm – Emanzipierung von ISO 9001
- Annäherung an die 21 CFR 820
- Erweiterungen der normativen Anforderungen
- Neuerungen bei den normativen Anforderungen

**Innovations DIN EN ISO 13485: 2016 and effects**  
Marc Mettenberger, Testo Industrial Services GmbH

- *The long way to the new version*

09.30 Uhr **Auswirkungen Annex 1 auf Environment Monitoring Aktivitäten**  
Ulrich Herber, Charles River

- Die Evolution der Anforderungen an die Prozesskontrolle
- Annex 1 – die offensichtlichen Veränderungen
- Was fordern andere Behörden?
- Fallstudie einer Kontamination
- Wie die neuen Anforderungen umsetzen?

**Annex 1 - its impact on environmental monitoring activities**  
Ulrich Herber, Charles River

- *The evolution of process control requirements*
- *The obvious changes*
- *The expectations of other regulatory agencies*
- *Case study of a contamination*
- *How to fulfil the new requirements*

## Session 69

11.00 Uhr **Auf dem Weg zum GMP-zertifizierten Anlagenbauer**  
Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

- Konzeptionelle Lösungen für Industrie und Lieferanten

**On the way to a GMP-certified plant manufacturer**  
Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

- *Conceptual solutions for industry and suppliers*

## Session 79

13.00 Uhr **Die Neue Seidenstraße – Katalysator für die Pharma**  
Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- Wissenswertes zur Neuen Seidenstraße
- Pharmaproduktion in Russland und Kasachstan
- Herausforderung für deutsche Planer und Bauherrn
- Fazit

**The New Silk Road - Catalyst for Pharma**  
Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- *Introduction New Silk Road*
- *Pharmaceutical production in Russia and Kazakhstan*
- *Challenge for German designers and investors*
- *Result*

## Session 89

15.00 Uhr **Schulungsmanagement meets eLearning**  
Thilo Gukelberger, PTS Training Service

- Regulatorische Anforderungen an das Training
- Schulungen: Planung, Dokumentation, Durchführung
- Wie waren Schulungen gestern?
- Wie werden Schulungen im digitalen Zeitalter sein?

**Training management meets eLearning**  
Thilo Gukelberger, PTS Training Service

- *Regulatory requirements for trainings*
- *Training: planning, documentation, implementation*
- *What were the training sessions like yesterday?*
- *What will training be like in the digital age?*

15.30 Uhr **Welche Entscheidungsregel ist die Richtige?**  
Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH

- Kalibrierung mit Entscheidungsregeln
- Die Bedeutung der Konformitätsaussage
- Entscheidungsregel der DIN EN ISO/IEC 17025:2018
- Berücksichtigung der Messunsicherheit
- Umsetzung in der Praxis

**Which decision rule is the right one?**  
Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH

- *Calibration with decision rules*
- *The significance of the conformity statements*
- *Decision rule of DIN EN ISO/IEC 17025:2018*
- *Consideration of measurement uncertainty*
- *Implementation in practice*

## Session 99

16.30 Uhr **Medizinischer Cannabis – eine GMP-Herausforderung**  
Alexander Trautmann, gempex GmbH

- Cannabis
- Medizinisch
- Pflanzlich
- GACP
- GMP

**Medical Cannabis - a GMP challenge**  
Alexander Trautmann, gempex GmbH

- *Cannabis*
- *Medical*
- *Herbal*
- *GACP*
- *GMP*

## Session 60

- 09,30 Uhr **Nachhaltiges Bauen mit Photovoltaik**  
Jörg Sutter, Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)
- Photovoltaik- Technik zur Stromerzeugung
  - Förderung bei Neu- und Altbau
  - Weiterbetrieb von PV-Altanlagen
  - CO<sub>2</sub>-freie Stromerzeugung
- Sustainable building with photovoltaics**  
Jörg Sutter, Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)
- Photovoltaic technology for power generation
  - Subsidies for new and old buildings
  - Further operation of old PV systems
  - CO<sub>2</sub>-free power generation

## Session 80

- 13.00 Uhr **Das Büro ist tot. Lang lebe das Büro!**  
Sven Bietau, CSMM GmbH
- Arbeitswelt 4.0
  - Arbeitsräume im Bestand und notwendiger innerer Wandel
  - Notwendigkeits- vs. Möglichkeitsräume
  - Der Architekt – vom Planer zum multidisziplinären Strategen
  - Möglichkeitsräume in der Anwendung
- The Office is dead. Long live the Office!**  
Sven Bietau, CSMM GmbH
- World of Work 4.0
  - Existing Workspaces and the Necessity for internal Change
  - Spaces of Necessity vs. Spaces of Possibility
  - The Architect - from Planner to multidisciplinary Strategist
  - Space of Possibility in Application

## Session 90

- 15.00 Uhr **„Gewerbegebiete 4.0“ – Ergebnisse und Best Practice**  
Nicole Conrad, HTWG Konstanz
- Nachhaltige Entwicklung
  - Standortfaktoren
  - Klimaresilienz
  - Standortmanagement
  - Wirtschaftsförderung
- „Commercial areas 4.0“ - findings and best practice**  
Nicole Conrad, HTWG Konstanz
- Sustainable development
  - Location factors
  - Climate resilience
  - Location management
  - Business development

## Session 100

- 16.30 Uhr **Gesunde Gebäude nach Cradle to Cradle Kriterien**  
Jörg Finkbeiner, Günter und Finkbeiner Ges. von Architekten mbH
- Cradle to Cradle
  - Circular Economy
  - Baustoffe
  - Holzbau
  - Wiederverwertbarkeit
- Healthy buildings according to Cradle to Cradle criteria**  
Jörg Finkbeiner, Günter und Finkbeiner Ges. von Architekten mbH
- Cradle to Cradle
  - Circular economy
  - Building materials
  - Wood construction
  - Recyclability

**Session 101**

09.00 Uhr **Die Qualifizierung – eine unterschätzte Zeitressource**  
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- Die unterschätzte Zeitressource GMP-Qualifizierung

**The qualification - an underestimated time resource**  
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- The underestimated time resource GMP-compliance

09.30 Uhr **Die Anlagenqualifizierung – verhinderbare Mängel**  
Eva Boller, Pitzek GMP Consulting

- Qualitätssicherndes Element

**The system qualification - preventable defects**  
Eva Boller, Pitzek GMP Consulting

- Quality assurance element

**Session 111**

11.00 Uhr **TOC: Organik und Wasser – geht das zusammen?**  
Lia-Sabrina Berthold, Fraunhofer IPA

- TOC – was ist das? (Basics)
- Eignungsspektrum
- TOC als Methode der Badüberwachung
- TOC als Methode der Reinheitsvalidierung
- Abgrenzung TOC und THC

**TOC: Organic and water - does this work out?**  
Lia-Sabrina Berthold, Fraunhofer IPA

- TOC - what is it? (Basics)
- Spectrum of suitability
- TOC as a method of bath monitoring
- TOC as a method of cleanliness validation
- Distinction between TOC and THC

11.30 Uhr **TOC recovery studies and challenging compounds**  
Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ

Lecture in English  
  
Vortrag in Englisch

- Challenges of difficult-to-recover compounds in CV
- Examples of TOC recovery studies and best practices
- Comparison of acidified and non-acidified vials
- How to make dilutions, then test and evaluate data
- Other considerations using TOC for CV

**TOC-Wiederherstellungsstudien und anspruchsvolle Verbindungen**  
Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ

- Herausforderungen bei schwer wiederzugewinnenden
- Beispiele für TOC-Wiederherstellungsstudien und Best Practices
- Vergleich von angesäuerten und nicht angesäuerten Vials
- Wie man Verdünnungen herstellt, testet und bewertet
- Weitere Überlegungen zur Verwendung von TOC

**Session 121**

12.45 Uhr **Risikobasierte Optimierung von Kalibrierintervallen**  
Simone Gerig, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Richtige Kosten-Risiko Balance
- Wissenschaftlich fundierte Intervalldefinition
- Berücksichtigung von historischen Kalibrierdaten
- Festlegung entlang der Fehlerwahrscheinlichkeit
- Automatisierte Berechnung durch Drift-Simulation

**Risk-based optimization of calibration intervals**  
Simone Gerig, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Finding the right cost-risk balance
- Scientifically-based interval definition
- Consideration of historic calibration data
- Definition along error probabilities
- Automated calculation through drift simulation

13.15 Uhr **Room Mapping as a Service (RMAaS)**  
Silke Eisel-Schröder, Chemengineering Group

- Initiales Mapping – die Herausforderungen
- Grosse Anzahl Schnittstellen
- Reaktionszeit bei Abweichungen sehr lang
- Initiales Mapping- der Lösungsansatz
- Alles aus einer Hand – integrierte Plattformlösung

**Room Mapping as a Service (RMAaS)**  
Silke Eisel-Schröder, Chemengineering Group

- Initial Mapping - Challenges
- Large number of interfaces
- Reaction time to deviations very long
- Initial Mapping- the solution approach
- All from one source - integrated platform solution

**Session 131**

14.30 Uhr **Qualifizierung einer mobilen Produktionsstätte**  
Ramona Komoll, Testo Industrial Services GmbH

- Umsetzung eines Ultra Fast Track Projektes
- Projektvorstellung
- Besondere Herausforderungen und Lösungsansätze
- Qualifizierungsstrategie
- Lessons learned

**Qualification of a mobile production facility**  
Ramona Komoll, Testo Industrial Services GmbH

- Implementation of an Ultra Fast Track Projects

Session 102	
<p>09.00 Uhr <b>Kontaminationen im Reinraum (AMC/Quellen)</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumkontamination AMC</li> <li>• Adsorption von AMC</li> <li>• AMC Probenahmekoffer</li> <li>• Beispiele von AMC</li> </ul> <p><b>Contamination in the cleanroom</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contamination of cleanroom AMC</li> <li>• Adsorption of AMC</li> <li>• Suitcase for sampling</li> <li>• Examples for AMC</li> </ul>	<p>09.30 Uhr <b>Sauberraum oder Reinraum? Das ist hier die Frage</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Anforderungen gibt es in der TechSa?</li> <li>• Abgrenzung Reinraum und Sauberraum</li> <li>• Wie finde ich die richtige Lösung für mein Produkt?</li> </ul> <p><b>Cleanroom or just controlled room?</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• What requirements do exist?</li> <li>• Difference of cleanroom and controlled room</li> <li>• How to find the right solution</li> </ul>
Session 112	
<p>11.00 Uhr <b>Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung</b> Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz von Ozonmessung in Pharmawassersystemen</li> <li>• Typische Messpunkte und Prozessbedingungen</li> <li>• Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung</li> <li>• Aufbau und Funktionsweise von Ozonsensoren</li> <li>• Kalibrierung und Wartung von Ozon-Messsystemen</li> </ul> <p><b>Ozone measurement to control the cold sanitization</b> Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use of ozone measurement in pharmaceutical water</li> <li>• Typical measuring points and process conditions</li> <li>• Basics and methods of ozone determination</li> <li>• Design and function of ozone sensors</li> <li>• Calibration and maintenance of ozone measuring systems</li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Membranbasierte WFI-Erzeugung</b> Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung der neuen Monographie – aktueller Stand</li> <li>• Risiken von Membranverfahren</li> <li>• Anforderungen der neuen Monographie für WFI</li> <li>• Umsetzung der neuen Monographie im Anlagendesign</li> <li>• Vorteile der membranbasierten WFI-Erzeugung</li> </ul> <p><b>Membrane-based WFI generation</b> Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction of the new monograph - current status</li> <li>• Risks of membrane processes</li> <li>• Requirements of the new monograph for WFI</li> <li>• Implementation of the monograph in machine design</li> <li>• Advantages of membrane-based WFI generation</li> </ul>
Session 122	
<p>12.45 Uhr <b>Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumverpackungsprozess: Effizienz und Qualität</li> <li>• Risikoanalyse „Reinraum-Verpackungsmaschine“</li> <li>• Risikoanalyse „Verpackungen im Reinraumumfeld“</li> <li>• Anforderungen an Verpackungsmaschinen</li> <li>• Lösungen</li> </ul> <p><b>Automated packaging for cleanrooms</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleanroom packaging process: efficiency and quality</li> <li>• Risk analysis „Cleanroom-Packaging systems“</li> <li>• Requirements for cleanroom packaging materials</li> <li>• Requirements for cleanroom packaging systems</li> <li>• Solutions</li> </ul>	<p>13.15 Uhr <b>Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality trifft auf BIM</li> <li>• BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen</li> <li>• Informationsbeschaffung mit BIM</li> <li>• Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens</li> <li>• Demonstration konkreter Beispiele</li> </ul> <p><b>Digital building models in cleanrooms</b> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmented Reality meets BIM</li> <li>• How to convert BIM models into AR environments</li> <li>• Information procurement with BIM</li> <li>• Connect mobile Apps to HoloLens</li> <li>• Showcases with concrete example</li> </ul>
Session 132	
<p>14.30 Uhr <b>Druckverschußbeutel in Reinraumqualität</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie</li> <li>• Regulatorische Grundlagen</li> <li>• Anforderungen an Verpackungsmaterial</li> <li>• Reinraumtaugliche Druckverschußbeutel</li> <li>• Automatisierungsoptionen</li> </ul> <p><b>Zipbags in cleanroom quality</b> Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cleanroomproduction in Medtec and Pharma Industry</li> <li>• Regulatory Basics</li> <li>• Risk Analysis „Packaging material in cleanrooms“</li> <li>• Zipbags for cleanroom applications</li> <li>• Options for process automation</li> </ul>	

## Session 103

09.00 Uhr **Scheinselbstständigkeit bei externen Projektbeteiligten**

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Rechtsgrundlagen
- Rechtssicherheit
- Strukturen in der Zusammenarbeit
- Wie sich Auftraggeber absichern
- Aussichten

**False self-employment for project participants**

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Legal basis
- Legal certainty
- Structures in cooperation
- How clients secure themselves
- Outlook

09.30 Uhr **EPCM – der aktuelle Trend in der Branche**

Ulrich Kaufmann und Alex Heueis, Drees &amp; Sommer SE

- Differenzierte Betrachtung zur klassischen Planung
- Herangehensweise bis zum EPCM-Vertrag
- Chancen und Risiken
- Idealmodell und Varianten

**EPCM - the current trend in the industry**

Ulrich Kaufmann and Alex Heueis, Drees &amp; Sommer SE

- Differentiated consideration of classical planning
- Approach to the EPCM contract
- Chances and risks
- Ideal model and variants

## Session 113

11.00 Uhr **Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen**

Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

- Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products
- Alle Änderungen und Neuerungen im Überblick
- Auswirkungen auf den GMP Betrieb
- Tipps zur Umsetzung der regulatorischen Änderungen

**Revision Annex 1 - Impact of the changes**

Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

- Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products
- An overview of changes and innovations
- Impact on GMP
- A clue! To implement the regulatory modification

11.30 Uhr **Blockchain und GDP – Hype oder Must Have?**

Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Mögliche Anwendungen in der Pharma Supply Chain
- Welche Anwendungen unterliegen GDP?
- Welche GDP-Anforderungen sind zu berücksichtigen?
- Was bedeutet das für die Praxis?
- Welche Schlüsse kann man für die GDP-Welt ziehen?

**Blockchain and GDP - Hype or Must Have?**

Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Possible applications in the Pharma Supply Chain
- Which applications will be regulated by GDP?
- Which GMP specifications will be considered?
- How does it look like in the real world?
- What are the conclusions for the GDP world?

## Session 123

12.45 Uhr **Materialeinsatz im Reinraum: Edelstahl, HPL und Verbundstoffe**

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Theoretischer Hintergrund
- Untersuchte Materialien
- Angewandte Methoden
- Ergebnisse der Untersuchungen
- Diskussion und Einordnung der Ergebnisse

**Use of material in cleanrooms: stainless steel, HPL etc.**

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Theoretical background
- Materials examined
- Methods applied
- Results of the investigations
- Discussion and classification of the results

13.15 Uhr

**Smart LABs need smart environmental solutions**

Thomas Riffel, Siemens AG

- Everyone is talking about smart lab environments
- Safe, secure and comfortable labs
- Improve user well being
- Simulated environment
- Smarter outcome of your research and development

**Smarte LABs brauchen smarte Umgebungslösungen**

Thomas Riffel, Siemens AG

- Smart Labs gewinnen an Bedeutung
- Sichere, geschützte und komfortable Labore
- Nutzerkomfort erhöhen
- Simulierte Umgebung
- Smarte Umgebung für Forschung und Entwicklung

## Session 133

14.30 Uhr **MDR – Medical Device Regulation**

Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH

- Die wichtigsten Änderungen ab Mai 2020
- Ein Überblick über die MDR
- Erklärte Ziele der MDR

**MDR - Medical Device Regulation**

Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH

- The most important changes in May 2020
- An overview of the MDR
- Explained goals of the MDR

15.00 Uhr **Wartung, Reinraumwartung und Instandhaltung**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Was ist Wartung?
- Regulatorische Vorgaben und Regelwerke
- Wartung ist nicht gleich Instandhaltung
- Grundlagen und Definitionen
- Planungstools für Wartung und Instandhaltung

**Maintenance, cleanroom maintenance and repair**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- What is "maintenance"?
- Regulatory requirements and regulations
- Maintenance is not the same as repair or upkeeping
- Basics and definitions
- Planning tools for maintenance and repair

Session 104	
	<p>09:30 Uhr <b>Luftentfeuchtung für Produktionsprozesse</b> Arthur Jäger, Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen von Produktionsprozessen an die Luft</li> <li>• Überblick über die Technische Lösungsmöglichkeit</li> <li>• Lösungen mit Adsorptions-Trockner</li> <li>• Lösungen mit Kondensations-Luftentfeuchter</li> <li>• Praxisbeispiele</li> </ul> <p><b>Dehumidification for production processes</b> Arthur Jäger, Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements of production processes to the air</li> <li>• Overview of the technical solutions</li> <li>• Solutions with adsorption dryer</li> <li>• Solutions with condensation dehumidifier</li> <li>• Practical examples</li> </ul>
Session 114	
<p>11.00 Uhr <b>Entwicklung der Isolatortechnik</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklungsschritte von den Pioniertagen bis heute</li> <li>• Übersicht unterschiedlicher Evolutionsschritte</li> <li>• Einfluss auf Isolator design</li> <li>• Einfluss auf H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zykluszeiten</li> <li>• Reflektion anhand realisierter Kundenprojekte</li> </ul> <p><b>Development of isolator technology</b> Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Development steps from pioneer days to today</li> <li>• Overview of different evolutionary steps</li> <li>• Influence on isolator design</li> <li>• Influence on H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> cycle times</li> <li>• Reflection based on realized customer projects</li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Materialschleusen mit integriertem „Closed Loop VHP-Prozess“</b> Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VHP-Schleusen mit 3-6m<sup>3</sup> Reinraumvolumen</li> <li>• Ohne Kondensation geeignet für elektronische Geräte</li> <li>• Integrierter katalytischer H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Gasabbau</li> <li>• Reinraumqualität durch integrierte Partikelabsaugung</li> </ul> <p><b>Material Transfer Chamber with „Closed Loop VHP-Process“</b> Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VHP-Material Transfer Chambers mit 3-6 m<sup>3</sup> Volume</li> <li>• Without condensation suitable for electric devices</li> <li>• Integrated H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-catalyser</li> <li>• Cleanroom quality by integrated particle absorption process</li> </ul>
Session 124	
<p>12.45 Uhr <b>Steigerung von Produktivität und Sicherheit durch Process Linking</b> Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozessoptimierung</li> <li>• Auswahl neuer Technologien</li> <li>• Etablierte Konzepte optimieren und verbessern</li> <li>• Praxisbeispiele</li> </ul> <p><b>Increase of productivity and security by process linking</b> Stefan Genz and Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Process optimization</li> <li>• Selection of new technologies</li> <li>• Optimize and improve established concepts</li> <li>• Practical examples</li> </ul>	<p>13.15 Uhr <b>PlanRadar als Mängelmanagementtool im Pharmaprojekt inklusive Qualifizierung</b> Mohamed "Mo" El Bassyony, PlanRadar GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation und Kommunikation der Projektteilnehmer</li> <li>• Qualitätssicherung</li> <li>• Vorteile: Zeit- und Kostenersparnis</li> <li>• Live-Demo</li> </ul>
Session 134	
<p>14.30 Uhr <b>Flächenbündige LED-Beleuchtung</b> Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beideseitig flächenbündig</li> <li>• Mehr Sicherheit</li> <li>• In allen Reinraumzonen verwendbar</li> <li>• SIQ Zertifikat</li> <li>• Nur 47 mm hoch</li> </ul> <p><b>LED light flush with the ceiling</b> Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Both sides flush with the ceiling</li> <li>• More safety</li> <li>• For all clean zones suitable</li> <li>• SIQ certificate</li> <li>• Thickness only 47 mm</li> </ul>	

## Session 115

- 11.00 Uhr **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Begasungstechnik mit Master&Slave Generatoren**  
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Leistungsstarke Generatoren und Katalysatoren
  - Großraumdekontamination (Großraumbegasung)
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gassing technology with master & slave generators**  
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Powerful generators and catalysts
  - Decontamination of large spaces

## Session 125

- 12.45 Uhr **Wasservorbehandlung für Membrananlagen**  
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Gerade Anlagen für Kalt-WFI erfordern Umdenken
  - Stolpersteine am Weg zur richtigen Vorbehandlung
  - Risiken ausschalten
  - Fehler bei Design und Betrieb
  - Fehler bei Wartung und Instandhaltung
- Pretreatment of water for membrane systems**  
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Especially a system for cold WFI needs rethink
  - Stumbling blocks on the way for right pretreatment
  - Remove risks
  - Mistakes in design and operation
  - Mistakes in maintenance

- 13.15 Uhr **Beurteilung des Speisewassers für WFI-Membrananlagen**  
Dr. Herbert Bendlin, Sachverständigenbüro Dr. Bendlin
- Wasserinhaltsstoffe
  - Notwendige Vorbehandlung
  - Organische Inhaltsstoffe und TOC
  - Einfluß auf die Sanitisierung
  - Was stört im EDI-stack?
- Evaluation the feed by using the membrane technology**  
Dr. Herbert Bendlin, Sachverständigenbüro Dr. Bendlin
- Water impurities
  - Necessary preparation
  - Organic stuff and TOC
  - Influence on sanitisation
  - Influence on the stack

**Session 106: GAMP / GAMP**

09.00 Uhr **Unabhängige Industriesicht**  
 Oliver Herrmann, ISPE D/A/CH e.V.

- ISPE und der GAMP – Geschichte und Überblick
- GAMP D/A/CH Ziele, Organisation und Themen
- GAMP D/A/CH Veranstaltungen
- GAMP D/A/CH Publikationen
- GAMP D/A/CH Arbeitsgruppen und Special Interest Groups

09.30 Uhr **Blockchain im regulierten Umfeld**  
 Edgar Roeder, ISPE D/A/CH e.V.

- Wie funktioniert eine Blockchain?
- Was sind Smart Contracts?
- Anwendungen/Ideen im Bereich Life Science
- Qualitätssicherung der Technologie

**Session 116: GAMP / GAMP**

11.00 Uhr **Validierung von Schnittstellen**  
 Volker Hattwig, ISPE D/A/CH e.V.

- Im GxP regulierten Umfeld
- Typische Risiken erkennen und reduzieren
- Prozessorientierter Ansatz
- Wer trägt die Verantwortung?
- Zügige Validierung und strukturierten Vorgehensweise

**Validation of interfaces**  
 Volker Hattwig, ISPE D/A/CH e.V.

- *Within GxP-regulated environments*
- *Identify and mitigate typical risks*
- *Process-oriented approach*
- *Who's in charge?*
- *Rapid validation and structured procedure*

11.30 Uhr **Künstliche Intelligenz im regulierten Umfeld**  
 Robert Hahnrahts und Dr. Jörg Stüben, ISPE D/A/CH e.V.

- Warum sich die Pharmaindustrie so schwer tut
- Stand der Dinge Guidance Dokumenten
- Aktuelle Use Cases
- Vorstellung der GAMP D/A/CH KI Arbeitsgruppe

**AI in the pharmaceutical environment**  
 Robert Hahnrahts and Dr. Jörg Stüben, ISPE D/A/CH e.V.

- *Why the pharmaceutical industry is hesitating*
- *Current guidance articles*
- *Current use cases*
- *Presentation of the GAMP D/A/CH AI workgroup*

**Session 126: Projektmanagement / Project management**

12.45 Uhr **Projekte und ihre Steering Committees**  
 Dr. Michael Atzor und Ralf von Breitenbach, ISPE D/A/CH e.V.

- Qualifikation von Lenkungsausschuss Mitglieder
- Aufgaben und Verantwortung
- Kommunikation Lenkungsausschuss
- Rolle des Auftraggebers
- Do's und Don'ts -Sicherstellung des Projekterfolgs

**Aseptic vial filling for highly potent products**  
 Dr. Michael Atzor und Ralf von Breitenbach, ISPE D/A/CH e.V.

- *Qualification of Steering Committee (SC) members*
- *Roles & Responsibilities of SC members*
- *Communication SC with project and stakeholders*
- *Role of the customer*
- *Do's and Don'ts to ensure project success*

**Session 136: Young Professionals / Young Professionals**

14.30 Uhr **Herausforderung für Anlage und Mensch im Fokus Industrie 4.0**  
 Tom Ole Köller, ISPE D/A/CH e.V.

- Status Quo und Trends im Bereich Gen- und Zelltherapie
- Besonderheiten bei Anlagen der Gen- und Zelltherapie
- Fortschritte in der Fabrik- und Anlagenplanung

## Session 127

- 13.15 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungssystems**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- Reinraumbekleidungssystem allgemein
  - Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
  - Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst
- Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system***  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- *Cleanroom garment system in general*
  - *Employee acceptance and its effects*
  - *Wearing comfort properties and how to measure them*
  - *You can rely on: Validability*

## Session 108

09.00 Uhr **Sporicidal Transfer Disinfection**

Matt Cokely, Ecolab

- *The need for sporicidal transfer disinfection*
- *Regulatory position on sporicide use*
- *Sources of organisms and transfer disinfection risks*
- *Use of sporicides for transfer disinfection*
- *EN16615 efficacy testing and best practice wiping*

Vortrag  
in English**Sporizide Transferdesinfektion**

Matt Cokely, Ecolab

- Die Notwendigkeit einer sporiziden Transferdesinfektion
- Regulatorische Position zum Einsatz von Sporiziden
- Organismenquellen und Risiken der Transferdesinfektion
- Verwendung von Sporiziden zur Transferdesinfektion
- EN16615 Wirksamkeitstests und Best-Practice-Abwischen

09.30 Uhr **Moppsystem vereint Vorteile von Einweg und Mehrweg**

Daniel Cavalius, Hydroflex Group GmbH

- 100% Sicherheit bei der Verwendung im Reinraum
- Umweltverträgliche Aufbereitung und Mehrfachverwendung
- Kostenersparnis gegenüber herkömmlichen Mopp-Lösungen

**Combination of advantages of single-use and reusable mops**

Daniel Cavalius, Hydroflex Group GmbH

- *100% safety in cleanroom use*
- *Sustainable washing process and multiple usage*
- *Cost saving compared to conventional mop solutions*

## Session 118

11.00 Uhr **Optimierung von Produktions- und Fertigungsanlagen**

Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Optimierung hinsichtlich Partikelverhalten
- Flexible, schnelle und maßgeschneiderte Anwendung
- Überwachung des Kontaminationsverhaltens
- Verschleiß-Frühwarnsystem (Predictive Maintenance)
- Übergeordnete IT-gestützte Analysesysteme

**Intelligent production and equipment optimisation**

Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- *Optimisation with regard to particle behaviour*
- *Flexible, fast and tailor-made application*
- *Monitoring of contamination*
- *Warning system for wear (predictive maintenance)*
- *Superordinate IT-supported analysis systems*

11.30 Uhr **Stabilisierung extrem sensibler Produktionsprozesse**

Dietmar Malcherek, Exyte Technology GmbH

- Hochgenaue Stabilisierung von Prozessmedien
- Präzisionsklimasysteme
- Präzise Konditionierung von Fluiden, Luft und Wasser
- Schalldämmung
- Magnetfeldkompensation

## Session 128

12.45 Uhr **Einfluss der Isolatorbeladung auf den H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Deko-Zyklus**

Theresa Ladwig, SKAN AG

- Penetration und Adsorption von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Verpackungen
- Ausreichende Spülzeitdauer für Desorption
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Akkumulation im Produkt
- Prozessabhängige Materialtests
- Standardisierte Analysemethoden

**Influence of the isolator load to the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> deco cycle**

Theresa Ladwig, SKAN AG

- *Penetration and adsorption of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> into packages*
- *Sufficient aeration time for desorption*
- *H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> accumulation into the product*
- *Process dependent material studies*
- *Standardised Analyzing Methods*

13.15 Uhr **How temperature influences a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> deco cycle**

Christian Doriath, SKAN AG

- *H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination*
- *Cycle development*
- *Design specifications*
- *Methodical approach*
- *Case studies*

Vortrag  
in English**Wie Temperatur einen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Deko-Zyklus beeinflusst**

Christian Doriath, SKAN AG

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination
- Zyklusentwicklung
- Anforderungen an das Design
- Methodischer Ansatz
- Fallstudien

## Session 138

14.30 Uhr **Wartung eines Isolators**

Patrick Heidinger, SKAN AG

- Was versteht man unter Wartung bei der SKAN AG?
- Leistungsumfang: Inspektion, Re-Q, MBReQ
- Zusatzleistungen
- Spare Parts Management
- Notdienst 24/7

**Maintenance of an Isolator**

Patrick Heidinger, SKAN AG

- *What is meant by maintenance at SKAN AG*
- *Scope of Service: Inspection, Re-Q, MBReQ*
- *Additional services*
- *Spare parts management*
- *Emergency services 24/7*

## Session 69

11.00 Uhr **Planung, Betrieb und Überwachung einer Membran-WFI-Anlage**

Podiumsdiskussion mit Dr. Herbert Bendlin

- Speisewasser, Auslegung und Herstellung
- Anforderungen aus den Regularien, DQ, IQ, OQ und PQ
- Materialien
- Betrieb, Überwachung, Wartung
- Betriebsparameter LW und TOC

**Planning, assembling and production of pharmaceutical water**

Panel discussion with Dr. Herbert Bendlin

- Feedwater, planning and assembling
- Regulations, DQ, IQ, OQ and PQ
- Materials
- Production, monitoring and maintenance
- Monitoring conductivity and TOC

Session 110	
	<p>09:30 Uhr <b>Redevelopment von Bestandsimmobilien</b> Christian Taufenbach, Element A Architekten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Redevelopment Bestandsimmobilien</li> <li>• Energetische Optimierung</li> <li>• Low-Tech-Konzepte</li> <li>• Multispace-Konzepte</li> <li>• Spielräume innerhalb der Arbeitsstättenrichtlinien</li> </ul> <p><b>Redevelopment of existing properties</b> Christian Taufenbach, Element A Architekten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Redevelopment of existing properties</li> <li>• Energetic optimisation</li> <li>• Low-Tech Concepts</li> <li>• Multispace Concepts</li> <li>• Scope within the workplace guidelines</li> </ul>
Session 120	
11.00 Uhr	<p><b>Hocheffiziente Rechenzentren – ein Systemansatz mit gesamtheitlicher Perspektive</b> Dr. Martin Z. Wilderer, NDC Data Centers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachhaltige Digitalisierung</li> <li>• Hocheffiziente Rechenzentren</li> <li>• Grünes Bauen</li> <li>• Integration in die Stadt der Zukunft</li> </ul> <p><b>Ultra Efficient Data Centers - A Whole System Design Perspective</b> Dr. Martin Z. Wilderer, NDC Data Centers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digitization within Planetary Boundaries</li> <li>• Ultra Efficient Data Centers</li> <li>• Green Construction</li> <li>• SMART City Integration</li> </ul>
Session 130	
12.45 Uhr	<p><b>Vom Reinraum zum gesunden Raumklima</b> Peter Voit, TRANSSOLAR Energietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrale Planung – gewerkeübergreifendes Denken</li> <li>• Bedarfsorientierte Raumkonditionierung</li> <li>• Vernetzung technischer Systeme</li> <li>• Minimierung der CO<sub>2</sub>-Emissionen</li> <li>• Was ist Nachhaltigkeit ?</li> </ul> <p><b>From clean room to healthy room climate</b> Peter Voit, TRANSSOLAR Energietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integral planning - interdisciplinary thinking</li> <li>• Demand-oriented room conditioning</li> <li>• Networking of technical systems</li> <li>• Minimization of CO<sub>2</sub> emissions</li> <li>• What is sustainability?</li> </ul>
Session 140	
14.30 Uhr	<p><b>Bauen fürs 21. Jahrhundert - Nachhaltig und Individuell</b> Stephan Weber, Architekten AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung des Büros AAG LoebnerSchäferWeber</li> <li>• Unser Weg zum nachhaltigen Bauen - zwei Beispiele</li> <li>• Entwerfen - aber wie, 3 aktuelle Beispiele</li> <li>• Ausblick: Bauen in Zeiten der CO<sub>2</sub> Reduktion</li> </ul> <p><b>Building for the 21st century - sustainable and individual</b> Stephan Weber, Architekten AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentation of the firm AAG LoebnerSchäferWeber</li> <li>• Our path to sustainable building - two examples</li> <li>• Designing - but how, 3 current examples</li> <li>• Outlook: Building in times of CO<sub>2</sub> reduction</li> </ul>



CWS

## Von der Darkzone in die Training Zone

Visualisierung war gestern, jetzt wird umgesetzt



# Welcome to the Training Zone

## Von der Darkzone in die Training Zone

Nach drei erfolgreichen Umsetzungen der Darkzone wechseln die Firmen CCI, CWS, dastex und PPS in die Training Zone. Die Visualisierung von Partikeln hilft zwar grundlegend die Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen, aber diese Kenntnisse müssen im nächsten Schritt in die alltäglichen Prozesse übernommen werden.

Diese Umsetzung kann nur durch nachhaltige und regelmäßige Schulungen erfolgen. In der Training Zone zeigen die beteiligten Firmen an mehreren Stationen wie alltägliche, aber für die Produktqualität kritische Prozesse einprägsam vermittelt und geschult werden können.

## Führungszeiten

In der Zeit von 9.00 Uhr bis 12.00 Uhr finden täglich 6 Führungen mit einer voraussichtlichen Dauer von jeweils ca. 25 Minuten durch die Training Zone statt. Pro Gruppe 20 bis 25 Personen.

## Bitte melden Sie sich rechtzeitig an!



### Station 1

#### Keim- und Partikelabgabe über Kontakt

### Station 2

#### Reinraumhandschuhe

- Von der Anziehprozedur bis hin zu typischen Fehlerquellen
- Double Gloving – unnötiger Aufwand oder steckt da mehr dahinter?
- Auf die richtige Größenauswahl und Handschuhkombination kommt es an
- Desinfektion von Händen und Handschuhen – was ist zu beachten?
- Mechanische Beständigkeit – gerade beim Anziehen der Handschuhe

### Station 3

#### Kontaminationsfreies Ankleideprozedere

- Auswahlkriterien für Gewebe
- Aktuelle Overallvarianten
- Potenziell mögliche Kontaminationen (Standardoverall vs. Überwurfoverall)
- Mundschutz in Verbindung mit sterilen Brillen im Bezug zum EU-GMP Annex 1

### Station 4

#### Sauberkeit – Inspektion von Oberflächen

- Abreinigung und visuelle bzw. messtechnische Inspektion von verschiedenen Oberflächen
- Verunreinigungen auf verschiedenen Oberflächen (Glas, Edelstahl, Aluminium, Kunststoff) werden gezeigt
- Mit Weiß- und UV-Licht werden diese inspiziert
- Mit dem Partikelzähler und der Oberflächensonde gemessen
- Danach werden die Oberflächen abgereinigt und wieder inspiziert bzw. gemessen

### Station 5

#### Die richtige Wischtechnik

- Korrektes Einrichten des Mopphalters
- Berührungsfreie Entnahme der Wischbezüge
- Ruhiges und gleichmäßiges Wischen
- Vollständige Benetzung

## Dienstag, 28. Januar 2020

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

**Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and textiles
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

**Cleanroom garments - what can you expect next year?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

**Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

**Clean room technology for microelectronics and micromechanics**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

## Mittwoch, 29. Januar 2020

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

**Simplify your cleanroom cleaning**  
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and textiles
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

**Cleanroom garments - what can you expect next year?**  
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

**Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

**Clean room technology for microelectronics and micromechanics**  
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

## Donnerstag, 30. Januar 2020

13.15 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

**Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system**  
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them
- You can rely on: Validability



## Aktionsbühnen Action stages

An den an allen drei Veranstaltungstagen stattfindenden Aktionsbühnen können Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen und mit Experten über Vorgehensweisen diskutieren – „Learning by Doing“ wird hier großgeschrieben. Innerhalb der Vorführungen präsentieren Ihnen Aussteller verschiedene Themen anhand von Live-Vorführungen oder Videos.

*As a visitor, you can directly intervene in the events and discuss approaches with experts at the action stages on all three days of the exhibition - learning by doing will be the major issue there. Based on live performances or videos, exhibitors will explain various topics during their presentations.*



### Themenführungen Nachhaltiges Bauen@Lounges

Die Thematik nachhaltiges Bauen steckt in vielen Bereichen noch in den Kinderschuhen, entwickelt sich aber rasend schnell weiter. Es ist kaum möglich, einen Überblick über alle aktuellen Möglichkeiten zu bewahren. Gemeinsam diskutieren Experten einen Themenkomplex des nachhaltigen Bauens – je ganz subjektiv aus ihrer Perspektive – um mit Ihnen neue Ideen zu teilen, Anregungen zu geben und gemeinsam zu hinterfragen.

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1  
**Bürobau für Morgen – Systembau & neue Arbeitswelten**  
Dienstag 15.30 Uhr

- Frau Richthofer, AG·TK  
Anders Bauen – ökonomischer, ökologischer, lebenswerter
- Herr Niederberger, Vitra  
Multispace Lösungen - äußere Zeichen für inneren Wandel
- Herr Schimmelpfennig, Cree  
Holz-Hybrid – der nachwachsende, recyclebare Beton
- Baubündnis C2C e.V.  
Neues Denken, neues Bauen nach C2C-Kriterien

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1  
**Holzbau & C2C – Denken in Kreisläufen**  
Mittwoch 16.00 Uhr

- Frau Conrad, HTWG Konstanz  
C2C Ansätze in Bau & Gewerbegebieten
- Herr Finkbeiner, Partner & Partner  
Woodscaper & Co – Bauen nach C2C Kriterien
- Herr Taufenbach, Element A  
Was geht im Holzbau
- Herr Weber, Architekten-AG  
Optik & Effizienz in preisgekrönten Bauprojekten

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1  
**Möglichkeitsraum Gewerbegebiet**  
Mittwoch 12.00 Uhr

- Herr Sutter, DGS e.V.  
Möglichkeiten leistungsstarker, attraktiver PV-Lösungen
- Frau Conrad, HTWG Konstanz  
Gewerbegebiet 4.0
- Herr Dr. Wilderer, NDC Data Centers  
Intelligente Rechenzentrumslösungen
- Herr Bietau, CSMM  
Büro der Zukunft: Innovation durch Möglichkeitsräume

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1  
**Energietechnik in Neubau und Bestand**  
Donnerstag 15.30 Uhr

- Herr Voit, Transsolar  
Energietechnik: Smart Buildings oft durch intelligente Low Tech
- Herr Dr. Wilderer, NDC  
Energie & Rechnerleistung
- Herr Weber, Architekten-AG  
Optik & Effizienz in preisgekrönten Bauprojekten
- Herr Taufenbach, Element A Architekten  
Der Kampf um die besten Lösungen

Becker Reinraumtechnik GmbH C3.2  
**BECKER Quick Out – die Schnell-Ausschleuse**  
**BECKER Quick Out - the fast pass box**  
 Di. 14.30 und 16.30 Uhr, Mi. 12.00 und 14.00 Uhr, Do. 10.00 und 14.00 Uhr



- Schnelles Ausschleusen von B nach E

Bisher war das Ausschleusen von ware aus einem GMB „B“ Bereich direkt nach „E“ nicht möglich, da eine Rückkontamination nicht siecher vermieden werden konnte. Die patentierte Quick-Out Schleuse ermöglicht Ihnen dies sicher und schnell.

- *Quick material flow from B to E*

*Because of the risk of back contamination, until now, the direct material flow via a passbox from GMP Class "B" to "E" was not possible. The new patent ensures a quick and safe passing of material.*

Beratherm AG 11.3  
**Clean and Green – Reinigen mit der Green Line**  
**Clean and Green - cleaning with the Green Line**  
 Täglich 10.00 Uhr



- Derouging mit BERA-DE NT+
- Deblacking mit BERA-GC HC
- Silikonentfernung mit BERA-GC KL
- Entkalkung und Entrostung mit BERA-GC AZ
- Protein- und Enzymreinigung mit BERA-GC GR

Unsere Blockbuster-Produkte in Aktion. Typische Verunreinigungen der chemischen und pharmazeutischen Industrie wie z. B. Korrosionsprodukte, Produktrückstände und Bearbeitungsspuren wie Montagepasten und Schmierfette werden vorgestellt und live durch unsere Medien abgereinigt – und dies alles umweltverträglich!

- *Derouging with BERA-DE NT+*
- *Deblacking with BERA-GC HC*
- *Silicone removal with BERA-GC KL*
- *Descaling and de-rusting with BERA-GC AZ*
- *Removal of proteins and enzymes with BERA-GC GR*

*See our blockbuster products in action. Typical contaminations of the chemical and pharmaceutical industry such as corrosion products, product residues and manufacturing residuals, e.g. assembly pastes, swarfs or greases are presented and live removed by our environmentally friendly products.*

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3  
**Spannungsfeld Reinraumreinigung**  
**Tension field clean room cleaning**  
 Täglich 10.00 Uhr



- Live-Vorführung einer Reinigung im Reinraum
- Anforderungen an die Messtechnik
- Umgang mit der Messtechnik während der Reinigung
- Tipps und Tricks zur Reinigung von Messgeräten
- Arbeiten mit Monitoringprofilen

Ziel ist, einen Überblick über das Spannungsfeld Reinraumreinigung und sensible Messtechnik für Reinraum Monitoring Systeme zu geben.

- *Live demonstration of cleaning in the clean room*
- *Measurement technology requirements*
- *Dealing with measurement technology during cleaning*
- *Tips and tricks for cleaning measuring devices*
- *Working with monitoring profiles*

*Overview of clean room cleaning and sensitive measurement technology for clean room monitoring systems*

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3  
**Reinraum Monitoring Software – Fit for Future**  
**Clean room monitoring software - Fit for Future**  
 Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 12.30 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Welche Anforderungen gibt es an Software?
- Welche Bausteine sind erforderlichen (Normen)?
- Welche Alarmierungsszenarien gibt es?
- Welche Möglichkeiten der Automatisierung gibt es?

Erleben Sie bei unserer Live Demo alles rund um das Thema moderne Reinraum Monitoring Software. Welche Module fordern die Normen? Wie sehen Schnittstellen zu anderen Systemen aus? Wo gibt es großes Potential zur Effizienzsteigerung durch Digitalisierung?

- *What are the software requirements?*
- *Which building blocks are required (standards)?*
- *What are the alarm scenarios?*
- *What are the options for automation?*

*Learn everything about modern cleanroom monitoring software in our live demo. Which modules do the standards require? What do interfaces to other systems look like? Potential for more efficiency through digitalization?*

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3  
**10 Tipps zum Thema Reinraum Monitoring**  
**10 tips for cleanroom monitoring**  
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Auf was kommt es beim Reinraum Monitoring an?
- Was ist beim Mikrobiologischen Monitoring zu beachten?
- Welche Hürden bringt die Praxis mit sich?
- Welche Tipps helfen im Alltag?
- Wie sieht ein Prozess aus?

10 Tipps zum Thema Reinraum Monitoring mit Fokus auf Umgebungsparameter wie Raumdruck, Raumtemperatur und Raumfeuchte, Strömungsgeschwindigkeit und Partikelkonzentration sowie Mikrobiologisches Monitoring. Erleben Sie spannende Vorstellungen in und vor unserem Demo-Reinraum.

- *What is important in cleanroom monitoring?*
- *What is important in microbiological monitoring?*
- *What are the problems in practice?*
- *What tips help in everyday life?*
- *What does a process look like?*

*10 tips on cleanroom monitoring with a focus on environmental parameters such as room pressure, room temperature and humidity, flow velocity and particle concentration as well as microbiological monitoring. Experience exciting performances in and in front of our demo clean room.*

Bürkert Fluid Control Systems 11.5  
**Kompromisslose Durchflussmessung mit FLOWave**  
**Perfect flow measurement with FLOWave**  
 Dienstag 10.30 Uhr



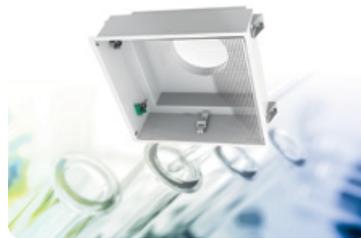
- SAW-Technologie (Surface Acoustic Waves)
- Experimentieren mit verschiedenen Flüssigkeiten
- Einfluss von Flüssigkeiten auf den Dichtefaktor
- Gasblasendetektion, Erkennung Medienwechsel
- Neue Ausführungen des Durchflussmessers

Berührungslose Durchflussmessung mit der SAW-Technologie: Erfahren Sie mehr über die präzise Durchflussmessung in einem Messrohr völlig frei von messstoffberührenden Teilen. Auf den LOUNGES können Besucher bei Bürkert selbst mit Flüssigkeiten experimentieren. Direkt am Gerät oder über die Bürkert-Communicator-Software können sie beobachten, welchen Einfluss die Flüssigkeiten auf den Dichtefaktor haben.

- SAW technology (Surface Acoustic Waves)
- Experimenting with different liquids
- Influence of liquids on the density factor
- Gas bubble detection, media change detection
- New flow meter variants

*Non-contact flow measurement using innovative SAW technology: Discover more about precise flow measurement in a measuring pipe free of any wetted parts. At the LOUNGES, visitors to Bürkert can experiment with liquids themselves. They can observe the influence of the liquids on the density factor directly on the device or via the Bürkert Communicator software.*

Camfil GmbH Z4.1  
**CleanSeal: Die zuverlässige Filtergehäuselösung**  
**CleanSeal: The reliable filter housing solution**  
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Für höchste hygienische Anforderungen
- Entwickelt für die Zu- und Abluft im Life Science Bereich
- Maximale Sicherheit – Schutz vor Leckagen
- Integration an alle Reinraumdeckensysteme

Vorführung des CleanSeal Deckenluftauslassgehäuses für Zu- und Abluft mit Praxisanwendungen: Filterwechsel inkl. der erforderlichen Prüfung des Schwebstofffilters, Lecktest, Abscheidegradmessung durch Aufgabe von Prüfaerosol, Messung der Vorkonzentration, Abscannen des Filters und Prüfung des Dichtsitzes

- *For increased process reliability and efficiency*
- *Developed for Life Science facilities*
- *Maximum safety - no risk of leakage*
- *Applicable for all cleanroom ceiling systems*

*Presentation of the CleanSeal filter housing solution, especially developed for hospitals, clean rooms and Life Science facilities, for the inlet and outlet air with practical examples: filter replacement incl. the necessary testing of high efficiency filters, leakage test, efficiency measurements after the application of the test aerosol, measurement of the pre-concentration, scanning of the filter and seal leakage test.*

Chemengineering Group G2.4  
**Room Mapping as a Service (RMaaS)**  
**Room Mapping as a Service (RMaaS)**  
 Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



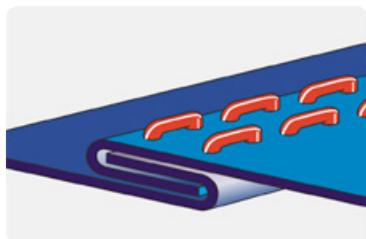
- Initiales Mapping – die Herausforderungen
- Grosse Anzahl an Schnittstellen
- Reaktionszeit bei Abweichungen sehr lang
- Initiales Mapping – der Lösungsansatz
- Alles aus einer Hand – integrierte Plattformlösung

Initiale Temperatur- und relative Luftfeuchteverteilstudien (Mappings) in Stabilitätslägern, Kühlzellen und Lägern im Allgemeinen sind oftmals ein Kostentreiber und sehr zeitintensiv. Die risikobasierte Planerstellung, Durchführung und Auswertung inklusive Berichterstellung liegt dabei oftmals in verschiedenen Händen. Es gilt alle Schnittstellen zu koordinieren, um die Prozessschritte effizient abzuarbeiten. Abweichungen bei der Durchführung der Verteilstudie (z.B. Ausfall von Datenloggern, etc.) können erst nach Auswertung der Datenlogger erkannt werden.

- *Initial Mapping - the challenges*
- *Large number of interfaces*
- *Reaction time to deviations very long*
- *Initial Mapping - the solution approach*
- *All from one source - integrated platform solution*

*Initial temperature and relative humidity distribution studies (mappings) in stability stores, cold stores and warehouses in general are often a cost driver and very time-consuming. Risk-based planning, execution and evaluation, including reporting, are often in different hands. All interfaces must be coordinated in order to process the steps efficiently. Deviations in the execution of the distribution study (e.g. failure of data loggers, etc.) can only be detected after the data loggers have been evaluated.*

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG EW2  
**Vom Filament zur fertigen Reinraumbekleidung**  
*From the filament to the finished cleanroom garment*  
 Täglich 9.00, 11.15 und 13.15 Uhr, Dienstag und Mittwoch 15.15 Uhr



- Das Filamentgarn
- Der Webprozess
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Der Zuschnitt
- Der Nähprozess

Auf dieser außergewöhnlichen Aktionsfläche möchte Ihnen Dastex anschaulich die Prozesskette von der Herstellung der einzelnen Fasern bis hin zum fertigen Produkt- der Reinraumbekleidung - näher vorstellen. Live vor Ort werden Reinraumoveralls gefertigt. Mitarbeiterinnen aus unserer Abteilung Produktionsplanung stehen täglich für Rückfragen an der Aktionsfläche zur Verfügung.

- *The filament yarn*
- *The weaving process*
- *Quality assurance activities*
- *The cutting process*
- *The sewing process*

*On this unusual action area Dastex would like to show you the process chain - from the production of the individual fibers to the finished product of cleanroom garments - in more detail. Cleanroom overalls will be manufactured live on site. Employees from our production planning department are available daily to answer questions at the action area.*

DEHA Haan & Wittmer GmbH F4.1  
**Verluste reduzieren mit dem 1-Sekunden-Alarm**

Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Kosten- und Zeiterparnis
- Weniger Ausschuss
- Gesenkte Produktionskosten

Wir zeigen Ihnen wie Sie Verluste in Ihrer Produktion mit den neuen TSI Remote Partikelsensoren AeroTrak Plus in Verbindung mit der neuesten FMS Monitoring Software verringern können. Bis jetzt wurde bei Überschreitung der Partikelanzahl im ungünstigsten Fall der Alarm erst nach 59 Sekunden gemeldet und die Anlage gestoppt. Die FMS Monitoring Software erfüllt alle regulatorischen Richtlinien für die GMP Lifescience Anwendungen, ist GAMP konform und ermöglicht die Konformität mit 21 CFR Teil 11.

Dorfner GmbH & Co. KG C3.2

**Mikrobiologie / Auswertung Oberflächen-Abklatsch**  
*Microbiology / Evaluation surface markings*

Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 16.30 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Mikroskopie Bakterien / Pilze
- Auswertung
- Beispiele

Veranschaulichung von Bakterien und Pilzen. Was passiert nach dem Abklatsch im Labor? Was muss durchgeführt werden wenn eine Bakterien-oder Pilzgattung gewachsen ist?

- *Microscopy bacteria / fungi*
- *Evaluation*
- *Exampless*

*Illustration of bacteria and fungi. What happens after the surfacer markings? What needs to be done when a bacterium or fungus genus has grown?*

Drees & Sommer SE Z4.2  
**Wie digital wird mein Pharma-Campus?**  
**How digital is my pharma campus?**  
Täglich 10.45 Uhr



- Veränderungen – was Gebäude der Zukunft leisten müssen
- Die neuen Themenfelder
- Digitalisierungspotenziale

Die Digitalisierung ist in aller Munde und täglich werden wir damit konfrontiert. Wie wird sich unser Leben im Arbeitsumfeld verändern? Auf was müssen wir uns einlassen und was wird uns konfrontieren? Sind unsere Immobilien und Gebäude überhaupt darauf ausgelegt? Die Life-Präsentation gibt einen ersten Überblick über die Zukunft, die auf uns zukommen wird!

- *Changes - what buildings of the future must do*
- *The new topics*
- *Digitization potential*

*Digitalisation is on everyone's lips and we are confronted with it every day. How will our lives change in the working environment? What do we have to get involved with and what will confront us? Are our real estate and buildings designed for that? The Life presentation gives a first overview of the future, which will come to us! nus has grown?*

Ecolab H1.1  
**Validierung von Desinfektionsmitteln**  
**Validation of disinfectants**  
Täglich 10.00 Uhr



- EN 1276
- EN 13697
- EN 13704
- EN 16615

Diese Aktion zeigt an praxisnahen Beispielen, wie eine Desinfektionsmittelvalidierung durchgeführt wird und welche Praxisrelevanz sie hat, oder auch nicht.

- EN 1276
- EN 13697
- EN 13704
- EN 16615

*This Action will dive into the validation of disinfectants and find out how relevant they are for the daily use or not.*

Ecolab H1.1  
**Transfer von Material in den Reinraum**  
**Transfer disinfection into cleanroom areas**  
Täglich 12.00 Uhr



- Reinigen und Desinfizieren ist notwendig, aber wie?
- Sprühen und wischen?
- Oder nur sprühen oder tauchen?

Der Transfer von Material in den Reinraum sollte eine Reinigung und Desinfektion beinhalten. Doch wie kann man das im Praxisumfeld so gestalten das es effektiv ist? Diese Fragen versucht diese Vorführung zu beantworten. Gerne können sie eigene Ideen oder Herausforderungen mitbringen.

- *Cleaning and disinfection is necessary, but how to do?*
- *Spraying and wiping?*
- *Or just spray or immerse?*

*The transfer of material into the cleanroom should include disinfection and cleaning. But how can you do it in an effective way? We will try to answer this question in practical manner. Please feel free to bring in your ideas and challenges.*

ELPRO Messtechnik GmbH C3.2  
**Monitoringkomponenten für modulare Systeme**  
**Monitoring components for modular systems**  
Di. 10.00 und 16.00 Uhr, Mi. 16.00 Uhr, Do. 10.30 und 12.15 Uhr



- Sensoren für ein Monitoringsystem
- Zentrale Komponenten: Schaltschranke, Messmodule
- Visualisierung, Anzeigen von Messwerten
- Software Bedienoberfläche
- Alarmierungsvarianten

Um Überwachungs- bzw. Monitoringsysteme so einfach wie möglich zu gestalten, gibt es modulare und skalierbare Systeme. Mit modularen Systemen lassen sich auch praktikable Basispakete zusammenstellen, die schon alle Anforderungen an ein reinraumkonformes Monitoringsystem abdecken sowie alle wichtigen Parameter erfüllen.

- *Sensors for a monitoring system*
- *Central components: switch cabinet, ...*
- *Visualization, display of measured values*
- *Software user interface*
- *Variations for alerting*

*To make monitoring and monitoring systems as simple as possible, there are modular and scalable systems. Modular systems can also be used to put together a workable basic package that already meets all the requirements for a clean room-compliant monitoring system, as well as fulfill all important parameters.*

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG C1.9  
**Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik**  
**Self-calibrating temperature measurements**  
 Di. 10.30 und 14.00 Uhr, Mi. 10.30 und 14.00 Uhr, Do. 10.30 und 13.30 Uhr



- Hintergrund
- Praxisanwendungen
- Datenintegration in Systemtopologien
- GMP-Konformität
- Neue Technologie – neue SOP?

Der Beitrag zeigt „live“ die Vorführung der Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen in Reinstdampfapplikationen an einem Messexponat.

- *Background*
- *Industry applications*
- *Data integration in system topologies*
- *GMP conformity*
- *New technology - new SOP?*

EUROKEY Software GmbH C3.2  
**Augmented Reality im Reinraum hautnah erleben**  
**Experience AR and BIM in a cleanroom up close**  
 Di. 14.00 Uhr, Mi. 10.00 und 14.30 Uhr, Do. 13.30 Uhr



- Augmented Reality (AR)
- Microsoft HoloLens
- Mobiles Prüfmanagement für Reinräume: MobiCheck
- Verbindung von Prüfmanagement und AR-Lösungen
- Digitale Gebäudemodelle

In unserer Live-Präsentation wollen wir konkret zeigen, welche Möglichkeiten digitale Gebäudemodelle bieten, wie ein Einsatz in Reinräumen aussehen kann, wie ein mobiles Prüfmanagement für die Digitalisierung in Reinräumen eingesetzt werden kann, was Augmented Reality leisten kann (am Beispiel der HoloLens), wie die Interaktionen in einer AR-Umgebung aussehen können und wie eine Verbindung von App-basierten Ansätzen mit AR-Lösungen aussehen kann.

- *Augmented reality (AR)*
- *Microsoft HoloLens*
- *Mobile inspection management software: cleanroom*
- *Connecting inspection software to AR solutions*
- *Digital building models*

*In our live presentation, we want to particularly show, what opportunities digital building models provide, what the use of a cleanroom can look like, how a mobile inspection management software can be used inside a digitalized cleanroom, what can be achieved with augmented reality (using the example of the HoloLens), how the interaction in an AR environment can look like and how a connection of app-based approach and AR solutions can look like.*

FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH Z4.1  
**Touch-Reinraumtableaus**  
**Touch Clean Room Panels**  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Touch-Reinraumtableaus mit Alarmierung und Datenlogging
- Einfache Rekalibrierung mit entkoppeltem Nullpunkt

Vorstellung des FISCHER-Tableauprogramms mit Fokus auf die Funktionen Alarmierung und Datenlogging. Ausführungen zum Thema „Einfache Rekalibrierung mit entkoppeltem Nullpunkt“.

- *Touch clean room panels with alarming and data logging*
- *Simple recalibration with decoupled zero point*

*Presentation of the FISCHER tableau program with focus on the alarm and data logging functions. Presentation of the topic „Simple recalibration with decoupled zero point“.*

Fraunhofer IPA IPA Forum  
**TESTED DEVICE® – Demonstration**  
**TESTED DEVICE® – Demonstration**  
 Dienstag 10.00 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Unabhängige Analyse
- Reinraumzertifizierung
- Identifikation reinheitstechnischer Optimierungspotenziale
- Weiterentwicklung von Betriebsmitteln

Im Rahmen der Aktionsbühne „TESTED DEVICE®“ werden Anwendungen, Ablauf und Vorteile des Prüfverfahrens und der Zertifizierung ansprechend demonstriert.

- *Independent analysis*
- *Cleanroom certification*
- *Identification of cleanliness optimization potentials*
- *Further development of operating resources*

*The „TESTED DEVICE® - Demonstration“ will provide an attractive demonstration of the applications, procedure and advantages of the test procedure and certification.*

Fraunhofer IPA  
**Filmische Verunreinigung**  
**Filmic contamination**

IPA Forum

Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 10.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- AGREE
- Analyse filmischer Verunreinigungen
- Kondensierbare organisch-chemische Kontaminationen
- Prüfverfahren
- Reinigung

Im Rahmen der Aktionsbühne „filmische Verunreinigungen“ werden Anwendungen und Ablauf des Prüfverfahrens praktisch und anschaulich vorgeführt. Die Prüfung und Spezifikation filmischer Rückstände wie beispielsweise Öl, Fette oder Fingerabdrücke, wird branchenübergreifend ein immer wichtigeres Thema. Zahlreiche Nachfolgeprozesse erfordern eine definierte Oberflächenreinheit.

- *Analysis of gravimetrically detectable residues*
- *Efficient extraction*
- *Condensable organic-chemical contaminations*
- *Test procedure*
- *Cleanliness*

*The demonstration „filmic contamination“ will provide a practical and clear demonstration of the applications and sequence of the test procedure. The testing and specification of film residues such as oil, grease or fingerprints is becoming an increasingly important topic across all industries. Numerous subsequent processes require a defined surface cleanliness.*

Fraunhofer IPA  
**2ndSCIN®**  
**2ndSCIN®**

IPA Forum

Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Sheltering Clean Individual Novelty
- Equipment-Monitoring
- Predictive Maintenance
- Produktions- und Fertigungsanlagenoptimierung
- Künstliche Intelligenz in der reinheitstechnischen Anwendung

Im Rahmen der Aktionsbühne „2ndSCIN“ stellen wir eine Neuheit vor. Das Exponat 2ndSCIN ist eine innovative, reinheitstechnische Haut, mit deren Hilfe Hardwarekomponenten für den Reinraum ertüchtigt werden können. Die Haut erlaubt ein konstantes Monitoring des Konterminationsverhaltens, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Systems. Ziel ist die Optimierung von Produktions- und Fertigungsanlagen in Bezug auf Prozessstabilität und Ausfallsicherheit.

- *Sheltering Clean Individual Novelty*
- *Equipment-Monitoring*
- *Predictive Maintenance*
- *Optimization of production and manufacturing plants*
- *AI in cleanliness technology applications*

*During this demonstration we will present a novelty. 2ndSCIN is an innovative, cleanliness skin, which can be used to upgrade hardware components for the cleanroom environment. The skin allows constant monitoring of the termination behavior, both inside and outside the system. The aim is to optimise production and manufacturing facilities in terms of process stability and reliability.*

Friedrich Sailer GmbH / Comprei GesmbH

Z4.2

**Herausforderung Reinraum-Reinigung**  
**The challenge of clean room cleaning**

Täglich 10.15 Uhr



- Was bedeutet Reinigung im Reinraum?
- Worauf muss ich bei der Reinigung achten?
- Welche Rolle spielen unterschiedliche Materialien?
- Welchen Einfluß hat die Oberflächenbeschaffenheit?
- Wie wirkt sich das Einrichtungsdesign aus?

Comprei, der Experte für Reinraumreinigung, und die Friedrich Sailer GmbH als Hersteller von Einrichtungen für Reinräume und Personalschleusen zeigen Ihnen an praktischen Beispielen, wie im Reinraum richtig gereinigt wird und welche Fehlerquellen dabei zu beachten sind. Anhand verschiedener Materialien wie Edelstahl und HPL in unterschiedlichen Oberflächenvarianten sowie Corian können Sie selber testen, welchen Einfluss die Oberfläche auf den Reinigungsaufwand und -erfolg im Reinraum hat.

- *What does cleaning in the clean room mean?*
- *What do I have to pay attention to when cleaning?*
- *What role do different materials play?*
- *What influence does the surface texture have?*
- *How does the furnishing design affect cleaning?*

*Comprei, the expert for clean room cleaning, and Friedrich Sailer GmbH as a manufacturer of equipment for clean rooms and personnel airlocks show you with practical examples how to clean properly in the clean room and what sources of error are to be observed. Using various materials such as stainless steel in different surface finishes, HPL and Corian, you can test for yourself what influence the surface has on the cleaning effort and success in the clean room.*

Gerflor Mipolam GmbH Z4.1  
**Auswahl des richtigen Reinraumbodens für Ihr Projekt**  
*Selection of the right flooring of your project*  
 Täglich 10.00 Uhr



- Auswahl des richtigen Bodens
- Spezialthema: Sanierung bei laufendem Betrieb
- Detail Sockelausführung im Reinraum
- Anwendungen aus der Praxis

Bauprojekte im Reinraum stellen die Verantwortlichen oft vor schwierige Entscheidungen hinsichtlich der auszuwählenden Baumaterialien. Wir möchten bei unserem praxisbezogenen Workshop dem Bauherren und Planern nützliche Tipps geben, wie man sich der Thematik schrittweise nähern kann.

- *Selection of the right flooring*
- *Special topic: Renovation without shutdown*
- *Cleanroom covings*
- *Practical tips*

*Construction projects in cleanroom environments often confront the responsables with difficult decisions regarding building materials to be selected. In our hands-on workshop, we would like to give the building owners and planners useful tips on how to gradually approach the topic.*

gmp-experts GmbH B1.3  
**Aircheck4 – Messung komprimierter Gase in Echtzeit**  
*Aircheck4 - real-time measurement of compressed gases*  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Erster Vollvalidator für das Monitoring komprimierter Gase

Die gmp-experts GmbH und die SUTO-iTEC GmbH haben in Kooperation den aircheck4 als ersten Vollvalidator für das Monitoring von komprimierten Gasen als absolute Weltneuheit entwickelt, der besonders für die Erfüllung der Spezifikationen gem. DIN 8573 geeignet ist! Das Besondere – mit nur einer Messung am „Point of Use“ werden unter validen Bedingungen gleichzeitig die folgenden Parameter ermittelt: Drucktaupunkt, Öl-Anteile, Öl-Gesamtgehalt (Drägermethode) und luftgetragene Partikel.

- *First full validator for the monitoring compressed gases*

*gmp-experts GmbH and SUTO-iTEC GmbH have developed in cooperation the aircheck4 as the first full validator for the monitoring of compressed gases as an absolute world novelty, which is particularly suitable for the fulfilment of the specifications according to DIN 8573! The special feature - with only one measurement at the „point of use“, the following parameters are determined simultaneously under valid conditions: pressure dew point, oil proportions, total oil content (Dräger method) and airborne particles.*

Hydroflex Group GmbH Z9  
**Das PurMop® Xtra-Mopp-Konzept: Ein cleverer Schachzug!**  
*The PurMop® Xtra Mop-Concept: A clever move!*  
 Täglich 10.30 Uhr



- Wir setzen die Risiken der Reinraum-Reinigung Schachmatt
- Das Beste aus Einweg und Mehrweg
- So sicher und flexibel wie Einweg-Mopps
- So umweltschonend und leistungsstark wie Mehrweg-Mopps

Das PurMop® Xtra Reinraum-Mopp Konzept verbindet gekonnt die jeweils besten Eigenschaften von marktüblichen Einweg- und Mehrweg-Mopps. PurMop® Xtra garantiert ein perfektes Zusammenspiel aus Sicherheit, Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit. Und setzt alle Risiken bei der Reinraum-Reinigung Schachmatt. Wie das genau geht und welche Vorteile das Konzept gegenüber anderen hat, stellen wir in einer interaktiven Show vor.

- *We checkmate the risks of cleanroom cleaning*
- *Combining the best features of single-use and reusable*
- *As safe and flexible as single-use mops*
- *As environmentally friendly and efficient as reusable mops*

*The PurMop® Xtra cleanroom mop concept skillfully combines the best attributes of customary single-use and reusable mops. PurMop® Xtra guarantees a perfect interaction between safety, sustainability and cost effectiveness. And simultaneously checkmates all the risks of cleanroom cleaning. How it works and what the advantages of this new concept are over against other solutions, we will present in an interactive live show.*

IAB Reinraum-Produkte GmbH Z7  
**Reinigung und Desinfektion**  
*Cleaning and disinfection*  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Praktische Aspekte und Überlegungen zur Reinigung und Desinfektion
- *Practical aspects and considerations for cleaning and disinfection*

KEMMLIT-Bauelemente GmbH Z4.2  
**HPL – das richtige Material für den Reinraum im Praxistest**  
**HPL - the right material for the clean room in the practice**  
 Täglich 12.00 Uhr

- Reinigen
- Desinfizieren
- Chemische Beständigkeit
- Wasserfestigkeit
- Schlagfestigkeit

Im Praxistest kann der Nutzer die Eigenschaften der HPL Platte selbst auf der Aktionsbühne prüfen.

- *Cleaning*
- *Desinfection*
- *Chemical resistance*
- *Water resistance*
- *Impact resistance*

*In the practical test, the user can examine the properties of the HPL panel on the action stage.*

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH EW5  
**Speisewasser und richtige Vorbehandlung für Membrananlagen**

Di. 11.00 und 14.30 Uhr, Mi. 11.00 und 14.30 Uhr, Do. 11.00 und 14.30 Uhr



- Wichtige Parameter im feed
- Enthärtung
- Konditionierung
- Vor- und Nachteile beider Verfahren

Maas Peither AG - GMP-Verlag GMP-Forum  
**GMP-Talk: GMP-Werkzeuge der Technik**  
**GMP-talk: GMP tools of the technology**  
 Dienstag 12.15 Uhr



- Risikoanalysen im Projektierungsablauf
- Beispieldokumente um schneller ans Ziel zu kommen
- Externes Fachwissen für die bessere Planung
- Das GMP-Wissen in der Technik
- Qualitätskultur und Projekterfolg – Zusammenhang?

Die technischen Abteilungen und die Konstruktion von Maschinen und Geräten in der Arzneimittelherstellung haben einen großen Einfluss auf die GMP-Compliance im Unternehmen. Dieser GMP-Talk beleuchtet viele Facetten im Spannungsfeld GMP und Technik. Viele Werkzeuge bzw. Tools unterstützen heute die Mitarbeiter in den Technikabteilungen.

- *Risk analyses in the project planning process*
- *Sample documents to reach your goals faster*
- *External expertise for better planning*
- *GMP knowledge in technology*
- *Quality culture and project success - related?*

*Both, the technical departments and the design of machines and equipment in pharmaceutical manufacturing have a major influence on GMP compliance in the company. This GMP talk illuminates many facts of the tension field GMP and technology. Today, many tools support employees in the technical departments.*

Maas Peither AG - GMP-Verlag GMP-Forum  
**GMP-Talk: Hat die Agar-Platte ausgedient?**  
**GMP-talk: Is the agar plate obsolete?**  
 Dienstag 14.00 Uhr



Verfügbare Schnellmethoden – wie zuverlässig sind sie?

- Wann sind Schnellmethoden sinnvoll, wann nicht?
- Welche Methodik bei der Identifizierung spezifischer Keime?
- Abweichungen beim Monitoring – Produkt okay – was tun?
- Probenahme im Ruhe- oder Betriebszustand?

Für die sterilen Herstellungsbereiche sind die GMP-Anforderungen für das mikrobiologische Monitoring in vielen Regularien festgelegt. Für nicht-sterile Zonen ist kaum etwas definiert. Wie sollte man dort das mikrobiologische Monitoring aufbauen? Wie und wie oft prüft man die Luftqualität? Welche Methoden setzt man ein? Darf man Schnellmethoden einsetzen?

- *Currently available rapid methods - how reliable are they?*
- *When are rapid methods useful, when not?*
- *Identification of specific microorganisms-which methodology?*
- *Deviations in monitoring - product okay - what to do?*
- *Sampling at rest or in operation?*

*The GMP requirements for microbiological monitoring are laid down in many regulations for sterile manufacturing areas. Hardly anything is defined for non-sterile zones. How should microbiological monitoring be set up there? How and how often should air quality be checked? Which methods are used? Can rapid methods be used?*

Maas Peither AG - GMP-Verlag GMP-Forum  
**E-Learning GMP:READY**  
**Online courses GMP:READY**  
 Täglich 13.00 Uhr



- E-Learning für Technik und Engineering
- Wissensvermittlung am Computer
- Kosteneffiziente Schulung
- Anerkannte Schulungszertifikate
- Schulung mit eigenem Tempo

Schulungs-Tools richtig einsetzen – GMP:READY ist die E-Learning-Plattform für Arzneimittelhersteller und Lieferanten des GMP-Verlags. In der Produktshow erhalten Sie einen detaillierten Einblick in die Methodik und das Schulungstool GMP:READY. Anhand von Fallbeispielen lernen Sie, wie andere Unternehmen dieses Werkzeug einsetzen, um Mitarbeiter GMP-konform zu schulen.

- *E-Learning for Technology and Engineering*
- *Knowledge transfer on the computer*
- *Cost-effective training*
- *Recognized Training Certificates*
- *Training at your own pace*

*Use training tools effectively. GMP:READY is the e-learning platform for pharmaceutical manufacturers and suppliers of GMP Publishing. In the product show you get a detailed insight into the methodology and the training tool GMP:READY. Using case studies, you will learn how other companies use this tool to train employees in compliance with GMP.*

Maas Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Forum

**GMP-Talk: Das Momentum der GMP-Schulung**  
**GMP-talk: The momentum of GMP training**

Mittwoch 12.15 Uhr



- Was ist Blended Learning? Welche Vorteile hat es?
- Welche IT-Tools werden heute schon eingesetzt?
- Wie führt man E-Learning (Lernen am Computer) ein?
- Wer hat die größte Nähe zu modernen Lernmedien?
- Was wird besser durch E-Learning?

Was ist heute „Stand der Technik“? Was ist schon möglich und wird vielleicht in Zukunft Standard? Wo und wie werden diese Tools eingesetzt? Ist Blended Learning nur ein Schlagwort oder schon gelebte Praxis? Wie unterscheidet es sich von E-Learning?

- *What is Blended Learning? What are its advantages?*
- *Which IT tools are already in use today?*
- *How does one implement e-learning?*
- *Who is closest to modern learning media?*
- *What becomes better through e-learning?*

*What is „state of the art“ today? What is already possible and will perhaps become standard in the future? Where and how will these tools be used? Is blended learning just a buzzword or has it already been put into practice? How does it differ from e-learning?*

Maas Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Forum

**GMP-Talk: Schulung ist wie Kalibrieren!**  
**GMP-talk: Training is like calibrating!**

Mittwoch 14.00 Uhr



- Wir müssen uns auf Mitarbeiter verlassen können!
- Wichtigkeit des Zusammenspiels von Mensch und Maschine
- Lead in der Zukunft – Mensch oder Maschine?
- Kann die heutige Praxis Compliance gewähren?
- Wer ist für Wissensmanagement zuständig?

Maschinen lernen immer schneller dazu und werden kontinuierlich besser. Machine Learning ist in aller Munde und selbst Sensoren lernen dazu bzw. kalibrieren sich selbst. Viele Sensoren müssen jedoch noch aufwändig kalibriert werden, damit wir uns auf sie verlassen können.

- *We have to be able to rely on every employee!*
- *Importance of interaction between humans and machines?*
- *Lead in the future - humans or machines?*
- *Can today's training practice guarantee compliance?*
- *Who is actually responsible for knowledge management?*

*Machines are learning faster than ever and continuously improve. Machine learning is on everyone's lips and even sensors learn and calibrate themselves. However, we still have to calibrate many sensors at great expense so we can rely on them.*

Maas Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Forum

**GMP-INGENIEUR**  
**GMP-INGENIEUR**

Dienstag 15.30 Uhr, Mittwoch 15.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Die Welt der GMP-Qualifizierung in einem Portal
- Beispieldokumente für die GMP-Qualifizierung
- Schnell und einfach die Pharmawelt verstehen
- Alles für den Qualifizierungs-Ingenieur
- Zusammenhänge erkennen und direkt umsetzen

Der GMP-INGENIEUR bündelt das Wissen rund um die Qualifizierung von Maschinen, Anlagen und Geräte in einem Onlineportal. Das Wissensportal liefert Fachwissen, Beispieldokumente, Vorlagen für Qualifizierungsprojekte und GMP-Schulungen für Mitarbeiter bei technischen Lieferanten und Dienstleistern und in Technikabteilungen der Pharmaindustrie.

- *The world of GMP qualification in one portal*
- *Sample documents for GMP qualification*
- *Understand the pharmaceutical world quickly&easily*
- *Everything for qualification engineers*
- *Recognizing and implementing interrelationships*

*GMP-INGENIEUR bundles the knowledge around the qualification of machines, plants and devices in one single online portal. The knowledge portal provides specialist knowledge, sample documents, templates for qualification projects and GMP training for employees at technical suppliers and service providers and in technical departments of the pharmaceutical industry.*

Maas Peither AG - GMP-Verlag GMP-Forum  
**GMP-Talk: Warum verkaufen Behörden keine Werkzeugkästen?**  
**GMP-talk: Why don't authorities sell toolboxes?**  
 Donnerstag 12.15 Uhr



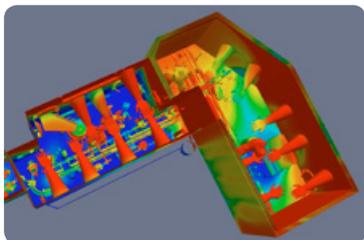
- Sollte die Behörde bei Inspektionen Tipps geben?
- Warum sind Gesetzestexte meist so allgemein?
- Sind Berater unumgänglich? Hilfe-zur-Selbsthilfe?
- Welche Werkzeuge sind in den Regularien versteckt?
- Die Behörden setzen sicherlich auch Werkzeuge ein?

Das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung könnte man auch als Werkzeugkasten für bessere Qualität bezeichnen. Warum kommen wir ohne die enthaltenen Werkzeuge nicht mehr aus? Werden sie heute bestmöglich eingesetzt, oder kennen Mitarbeiter die Werkzeuge oft nicht? Wie sieht es bei den Behörden aus – gibt es da Spezialwerkzeuge, die viele nicht kennen?

- *Should the authority give tips during inspections?*
- *Why are legal texts usually so general?*
- *Are consultants unavoidable? Help for self-help?*
- *What tools are hidden in the regulations?*
- *The authorities certainly also use tools - which?*

*Quality management and quality assurance could also be described as a toolbox for better quality. Why can't we survive without the tools included? Are the tools used in the best possible way today, or do employees often be unaware of the tools? What about the authorities - are there any special tools that many do not know?*

Metall + Plastic GmbH G2.6  
**Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation**  
**Computational Fluid Dynamics (CFD) simulation**  
 Täglich 10.00 Uhr



- Diverse Anwendungsbeispiele
- CFD Simulation von Laminar Air Flow
  - CFD Simulation von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Verteilung

Effiziente H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Bio-Dekontamination durch Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation und diverse Anwendungsbeispiele, z.B. von Luftverteilung oder Laminar Air Flow im Isolator, werden vorgestellt.

- *Several applications*
- *CFD simulation for laminar air flow*
- *CFD simulation for H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> distribution*

*Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation for efficient H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Bio-Decontamination and other solutions e.g. laminar air flow will be presented.*

Metall + Plastic GmbH G2.6  
**Handschuhprüfsysteme für RABS & Isolatoren**  
**Glove testing systems**  
 Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Verfahren zur Handschuhprüfung
- An einen Isolator wird eine Handschuhprüfung durchgeführt und diverse Lösungssätze vorgestellt.

- *Different glove testing systems*

*A glove test will be performed on an isolator and difference solutions will be presented*

Metall + Plastic GmbH G2.6  
**RTP Transfer Systeme für RABS und Isolatoren**  
**RTP Transfer Systems for RABS and isolators**  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr

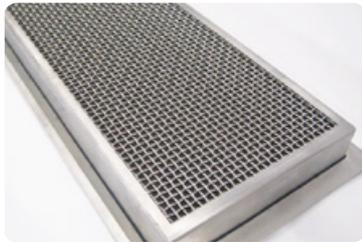


- Funktion von RTP Transfer Systemen
  - Einsatz im Isolator
- Einsatz diverser RTP Transfer Systeme für RABS und Isolatoren

- *Function of the RTP Transfer Systems*
- *Operation and solutions*

*Use of various RTP transfer systems for RAPS and isolators*

Metall + Plastic GmbH G2.6  
**Katalysator-technologie für RABS und Isolatoren**  
*Catalytic converter technology for for RABS and isolators*  
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Eigenschaften von Katalysatoren
- Einsatz im Isolator

Die Katalysator-technologie für den Abbau von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> im Bio-De-kontaminationsprozess wird am Isolator vorgestellt.

- *Characteristics of catalytic converters*
- *Function in the decontamination process*

*The catalytic converter technology for the reduction of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in the bio-decontamination process will be presented on an isolator.*

Negele Messtechnik GmbH I3.3  
**Membranüberwachung für Drucksensoren**  
*Diaphragm failure indication for pressure sensors*  
 Täglich 10.15 Uhr



- Sentinel DFI: Schützt Produkte vor Kontamination
- Fehleranzeige in Drucksensoren und Manometern
- Risikoverminderung durch fehlerhafte Sensoren
- Sofortiger Alarm bei Membranbruch

Bei klassischen Drucksensoren kann im Falle einer Membranbeschädigung das Produkt in Kontakt mit Druckmittlerflüssigkeit kommen, oder im Falle von „trockenen“ Sensoren mit nicht-sterilen Sensor-Innenteilen. Eine Fraktur der Membran kann sogar über den Zeitraum mehrerer Produktionszyklen unentdeckt bleiben und damit eine Kontamination mit entsprechend hohen Wertverlusten verursachen.

- *Sentinel DFI: avoid product loss due to diaphragm*
- *Failure indicator in pressure transmitters +gauges*
- *Reduces risk of processes with defective sensors*
- *Immediate alarm in case of diaphragm failure*

*With conventional pressure sensors, in the rare event of diaphragm damage, the product can get into contact with actuation fluid, or in case of “dry” sensors, with non-sterile interior parts. The failure of a diaphragm may even remain undetected over the period of several production batches, causing contamination with corresponding losses in product value.*

Niotronic Hard- & Software GmbH EW4  
**Fühler defekt (Worst-Case Szenario)**  
*Sensor defective (worst case scenario)*  
 Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Ein Fehler – Was nun?
- Ausfallzeit anhand eines Beispiels
- Ausfallzeit reduzieren
- Anwendungsbeispiel
- Zusätzliche Vorteile

Der Ausfall eines Sensors oder Fühlers sowie die nachfolgenden Aufwendungen werden anhand eines Beispiels erklärt. Konzepte zur Ausfallzeitreduzierung werden aufgezeigt und präsentiert.

- *An error - what now?*
- *Downtime based on an example*
- *Reduce downtime*
- *Example*
- *Additional benefits*

*The failure of a sensor and the following expenses are explained by an example. Concepts for reducing downtime are shown and presented.*

nora systems GmbH C1.1  
**nora® nTx - schnelle Verlegung ohne Wartezeiten**  
*nora® nTx- the fast installation system*  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Schnell in Bestand und Neubau
- Auch bei hoher Restfeuchte
- Direkt nach Verlegung voll belastbar
- Auf allen alten Reinraumböden
- Auch in Office, Eingang und Sauberraum

nora® nTx ist die zukunftsweisende Verlegetechnologie. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungs- und Ablüftungszeiten. So verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. nora® nTx kann ebenso bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden, dies erspart zusätzliche vorbereitende Maßnahmen.

- *Fast installation system*
- *Use with residual moisture*
- *Immediate usability after installation*
- *For all types of subfloors*
- *For cleanrooms, EPA, laboratories*

*nora® nTx is a new and unique fast installation system for nora® rubber floor coverings. Ingeniously simple – nora® nTx brings its adhesive strength along from the factory. The flooring is cleanly and safely installed in only a few steps and immediately ready for use.*

Ortner Reinraumtechnik GmbH Z6  
**Die neue Generation der Materialdurchreichen live erleben!**  
**Experience the new generation of transfer hatches live!**  
 Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Berührungslose Türöffnung per Sprachsteuerung
- Neuartiges Easy Change Filtersystem
- Weitere technologische Verbesserungen

Materialdurchreichen sind aus den unterschiedlichen Branchen nicht mehr wegzudenken. Obwohl diese längst am Markt etabliert sind, ist die Integration am Standort meist recht anspruchsvoll: von der Planung, über die Installation bis hin zur Anbindung an die Infrastruktur.

- Contactless door-opening via voice control
- New Easy Change Filter System
- Further technical improvements

Transfer hatches have become indispensable in a variety of industries. Although long established on the market, integrating the hatches on site usually proves quite demanding, from the design and installation to linking up with the infrastructure.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH Z8  
**Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!**  
**Single-use? Multi-use? The Solution!**  
 Di. 11.00 und 14.15 Uhr, Mi. 11.00 und 12.15 Uhr, Do. 11.00 und 14.15 Uhr



- Wann ist welches Konzept sinnvoll?
- Welche Faktoren müssen bewertet werden?
- Ökologie und Kosten
- Leistung und Sicherheit
- Verfügbarkeit und Nutzungsfrequenz

Einweg oder Mehrwegtextilien? Wo liegen die Vor- bzw. Nachteile? Eine pauschale Antwort auf diese Fragen gibt es nicht. Wichtig bei der Auswahl des richtigen Reinigungskonzepts ist die Gesamtbetrachtung der ausschlaggebenden Faktoren. Hierzu zählen die Leistung der Textilien, die Sicherheit, die Ökologie, die Verfügbarkeit von Reinraumwäschereien sowie die Nutzungsfrequenz der Textilien und die Kosten.

- Which concept makes sense for which use case?
- What factors need to be assessed?
- Ecology and costs
- Performance and security
- Availability and frequency of usage

Single-use or multi-use textiles? What are the advantages and disadvantages? There is no general answer to these questions. When choosing the right cleaning concept, it is important to consider all the decisive factors. These include the performance of the textiles, safety, ecology, the availability of clean room laundries as well as the frequency of use of the textiles and costs.

Pharmaplan GmbH EW6  
**VR-Live-Demonstration**  
**AR Live Demo**  
 Täglich 10.00 Uhr



- Virtuelles Mock-Up eines Wiegeisolators
- Training zur Reinigung einer Tablettenpresse

Pharmaplan entwickelt Virtual Reality-Lösungen zur schnelleren Entscheidungsfindung in der Planung von Pharma-Anlagen sowie für Trainingszwecke. In jedem unserer zwei Beispiele werden die Besucher interaktiv mit den von uns geplanten pharmazeutischen Anlagen agieren können.

- Virtual mock-up of a weighing isolator
- Training in tablet press cleaning

Pharmaplan develops virtual reality solutions for a faster decision-making process in the planning of pharmaceutical facilities as well as for training purposes. In each of the two examples visitors will be able to operate our planned pharmaceutical facilities interactively.

profi-con GmbH  
**Gowning procedure leicht gemacht**  
**Gowning procedure made easy**  
Täglich 10.15 Uhr

G2.3



- Anforderungen an Kleidung und Ankleideprozess
- Tipps und Tricks: Präsentation
- Trau Dich! Training mit Messebesuchern

Heutige Reinraumkleidung sind textile Spitzenprodukte, die Prozesse in der Reinen Umgebung zuverlässig vor menschlichen Kontaminationen schützen. Damit ihre Barrierefunktion maximal ausgenutzt wird, bestehen höchste Anforderungen an den Ankleideprozess selbst. Wir machen Sie mit dem Umgang mit Reinraumkleidung vertraut und zeigen Ihnen, wie diese anzulegen ist.

- *Requirements for clothing and gowning*
- *Tips and tricks: Presentation*
- *Dare you! Training with fair visitors*

*Today's cleanroom clothing are top-quality textile products that reliably protect processes in the clean environment from human contamination. To ensure that their barrier function is fully exploited, the gowning process itself must meet the highest requirements. We will familiarise you with the handling of cleanroom clothing and show you how to put it on.*

profi-con GmbH  
**Die korrekte Reinigung von Arbeitsflächen**  
**The accurate cleaning of surfaces**  
Dienstag 14.15 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr

G2.3



- Wischtechniken
- Kontaminationen

Ohne korrekt ausgeführte Reinigungsprozesse sind Herstellungsprozesse mit hohen Reinheitsanforderungen nicht möglich. Da die Kontaminationen üblicherweise nicht sichtbar sind, erfordert die Oberflächenreinigung eine klare Strategie. Wie Sie ein hohes Maß an Präzision und Systematik in diese Strategie einbauen, können Sie bei unserer Live-Aktion erleben.

- *Wiping techniques*
- *Contaminations*

*Manufacturing processes with high purity requirements are not possible without correctly executed cleaning processes. Since contamination is usually not visible, surface cleaning requires a clear strategy. You can see how you can incorporate a high degree of precision and systematic approach into this strategy during our live action.*

Siemens AG  
**Sichere und effiziente Gebäudetechnik**  
**Secure and efficient building technology**  
Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 12.30 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr

Z4.1



- Abzugs- und Volumenstromsteuerung
- Brandmeldung und Löschung
- Zutrittskontrolle, Videoüberwachung
- Überfall- und Einbruchsmeldung
- Gewerkeübergreifendes Gebäudemanagement

Siemens bietet integrierte Lösungen zum Schutz von Personen, Sachwerten und Prozessen in F&E- und kritischen Umgebungen, darunter Abzugs- und Volumenstromsteuerung, Brandmelde- und Löschtechnik, Zutrittskontrolle und Einbruchsmeldung sowie Videoüberwachung und eine gewerkeübergreifende Gebäudemanagementplattform.

- *Air and volume flow control*
- *Fire detection and extinguishing*
- *Access control and video management*
- *Invasion and intrusion detection*
- *Integrated building management*

*Siemens provides integrated solutions to protect people, assets and processes in R&D and critical environments - e.g. air and volume flow control, fire detection and extinguishing, access control and video management as well as invasion and intrusion detection. All disciplines come together in one integrated building management system.*

Strubl GmbH & Co. KG  
**Beutelsysteme im Reinraum**  
**Bag systems in cleanrooms**  
Dienstag 10.30 Uhr

C3.2



- Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie
- Regulatorische Grundlagen
- Anforderungen an Verpackungsmaterial
- Möglichkeiten und Vorteile von Beutelsystemen

- *Cleanroom production in Medtec and Pharma Industry*
- *Regulatory basics*
- *Requirements for cleanroom packaging materials*
- *Options and benefits of bag systems*

Testo Industrial Services GmbH 12.6  
**Systemlösung zur Abwicklung von Reinraummessungen**  
**System solution for the handling of clean room measurements**  
 Täglich 10.30 Uhr



- Vom Raum zur Messung – Planung der Qualifizierung
- Von der Norm zum Messplan – Messungs-Konfiguration
- Vom Messen zum Bericht – Auswertung & Dokumentation

Die Testo Industrial Services stellt ihre Lösung zur Durchführung und Dokumentation von Reinraummessungen vor. Die erweiterte Version deckt zusätzlich zu den Partikel-bezogenen Messungen (Klassifizierung, Lecktest, Erholzeit) auch alle weiteren Parameter der ISO 14644 / VDI 2083 ab.

- *From space to measurement - qualification planning*
- *From the standard to the measurement plan*
- *From measurement to report*

*Testo Industrial Services presents its solution for the implementation and documentation of clean room measurements. The extended version also covers all other parameters of the ISO 14644 / VDI 2083 in addition to the particle-related measurements (classification, leak test, recovery time).*

Testo SE & Co. KGaA 12.5  
**Hocheffizientes Life Science Monitoring**  
**High efficient Life Science Monitoring**  
 Täglich 10.30 Uhr



- Systemanforderungen
- Systemübersicht testo Saveris Life Science
- Optimale Life Cycle Services

Life Science: Kaum ein anderer Sektor wird so streng reguliert und überwacht. Unsere ganzheitlichen Lösungen zum Monitoring von Umgebungsbedingungen unterstützen Sie dabei, die strengen regulatorischen Anforderungen stets zuverlässig zu erfüllen.

- *System requirements*
- *System survey testo Saveris Life Science*
- *Optimal Life Cycle Services*

*Life Science: Hardly any other sector is so strictly regulated and monitored. Our holistic solutions for monitoring environmental conditions help you to reliably meet the strict regulatory requirements at all times.*

Testo SE & Co. KGaA 12.5  
**Validierung von Sterilisationsprozessen**  
**Validation of sterilization processes**  
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Validierungsdesign
- Konformer Einsatz von Messtechnik
- Analyse Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozesse
- Konformität durch Software 21 CFR Part-11

Die Validierung von Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozessen ist gesetzlich vorgeschrieben und ein zentrales Element der Qualitätssicherung. Die Komplettlösung testo 190 hilft Ihnen mit Sensoren, Software und Services dabei, diese regulatorische Vorgabe zu erfüllen – und zwar exakt in dem Umfang, den Sie sich wünschen und den Ihre Abläufe erfordern.

- *Design validation*
- *Conforming use of measuring technology*
- *Analysis of sterilization and freeze-drying processes*
- *Software compliance 21 CFR Part-11*

*The validation of sterilization and freeze-drying processes is required by law and a central element of quality assurance. The all-in-one solution testo 190 helps you with sensors, software and services to meet this regulatory requirement - exactly to the extent that you want and that your processes require.*

Training Zone 12.5  
**Von der Darkzone in die Training Zone**  
 Täglich 9.00, 9.30, 10.00, 10.30, 11.00 und 11.30 Uhr



- Keim- und Partikelabgabe über Kontakt
- Reinraumhandschuhe
- Kontaminationsfreies Ankleideprozedere
- Sauberkeit – Inspektion von Oberflächen
- Die richtige Wischtechnik

Die Visualisierung von Partikeln hilft zwar grundlegend die Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen, aber diese Kenntnisse müssen im nächsten Schritt in die alltäglichen Prozesse übernommen werden.

Diese Umsetzung kann nur durch nachhaltige und regelmäßige Schulungen erfolgen. In der Training Zone zeigen die beteiligten Firmen an mehreren Stationen wie alltägliche, aber für die Produktqualität kritische Prozesse einprägsam vermittelt und geschult werden können.

USF Water Purification GmbH

Z6

**Erklärung des ausgestellten Kalt WFI Erzeugers**  
**Explanation of shown cold WFI purification system**

Dienstag 14.15 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Funktionsbeschreibung
- Funktion der eingesetzten Komponenten
- Hinweise für Betrieb und Betriebskosten
- Hinweise für Wartung und Instandhaltung
- Hinweise für Betriebskosteneinsparungen

Das gezeigte Gerät wird technisch erklärt. Es wird erklärt, welche Voraussetzungen für das Einspeisewasser zu gewährleisten sind. Verschiedene Komponenten werden in ihrer Funktion erklärt und auf Risiken im Betrieb hingewiesen. Es erfolgen Hinweise für den Betrieb und die Auswirkungen bei den Betriebskosten. Wir geben auch Informationen für die Wartung und Instandhaltung, zB was soll/muß bei der Jahreswartung beachtet werden. Wir geben auch Hinweise, wie die Betriebskosten gesenkt werden können. Zum Beispiel stellen wir ein Verfahren vor, das die Ausbeute auf 95% steigern kann.

- *Functional description*
- *Function of used components*
- *Notes on operation and operating costs*
- *Notes on maintenance and servicing*
- *Notes for operating cost savings*

*The shown device is explained technically. It will be explained which conditions have to be ensured for the feed water. Various components are explained in their function and risks during operation are pointed out. Information is given on operation and the effects on operating costs. We also provide information for maintenance and servicing, e.g. what should/must be observed during annual maintenance. We also provide information on how operating costs can be reduced. For example, we present a process that can increase the yield to 95%.*

VWR International GmbH

Z2

**Keimnachweis**  
**Microbial detection**

Täglich 10.30 Uhr



- Dip Slides
- Abklatsch
- Tupferprobe
- Schnellmethode
- Luftkeim-Messung

Keimnachweis in der Luft und auf Produktionsoberflächen (Methoden, Materialien, Voraussetzungen)

- *Dip slides*
- *Contact plates*
- *Swab test*
- *Quick method*
- *Air sampling*

*Microbial detection of air and production surfaces (methods, materials, requirements)*

Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

EWS

**Sanitisierung Pharmawasser**

Di. 10.30 und 14.00 Uhr, Mi. 10.30 und 14.00 Uhr, Do. 10.30 und 14.00 Uhr



- Technologie UV und Ozon
- was sind die Unterschiede
- Vor- und Nachteile
- Anwendung und Wirksamkeit