

LOUNGES 2016

5. bis 7. April 2016
Messe Stuttgart

REINRAUM UND PHARMAPROZESS

FÜR EXPERTEN, FÜHRUNGSKRÄFTE, ENTSCHEIDER UND EINSTEIGER

10
JAHRE

LOUNGES
2007-2016

PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke

Fokussiert

DAS REINE UMFELD

- Reinraum und Sauberraum
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen

Innovativ

Kontaktstark

www.expo-lounges.de

Das gesamte Vortragsprogramm im Überblick

Dienstag, 05. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr
RAUM 1	SESSION 1: Reinraumbekleidung – Dekontamination, Prüftechnik, Rückhaltevermögen	SESSION 7: ISPE – Containment	SESSION 13: ISPE – Track & Trace / Serialisierung
RAUM 2	SESSION 2: Pharmawasser – Moderne Konzepte zur Herstellung	SESSION 8: VIP3000 – Risikobewertung	SESSION 14: VIP3000 – Erfahrungsberichte aus der Praxis (1)
RAUM 3	SESSION 3: Materialien und Oberflächen	SESSION 9: IT in Reinraumprozessen	SESSION 15: Annex 16 Real Time Release
RAUM 4	SESSION 4: Desinfektion ohne Chemie	SESSION 10: Impulse für die Industrie	SESSION 16: Innovative Lösungen
RAUM 5	SESSION 5: Monitoring und Qualifizierung	SESSION 11: Anlagenplanung	SESSION 17: Kalibriermanagement
RAUM 6	SESSION 6: New Guidelines	SESSION 12: Technische Dokumentation	SESSION 18: GMP in Apotheken und Herstellbetrieben

Mittwoch, 06. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr
RAUM 1	SESSION 25: Raumkonzepte – Bau und Inbetriebnahme	SESSION 31: ISPE – Revision der WFI-Monographie – Ph.Eur. – Podiumsdiskussion	SESSION 37: ISPE – Reinstwassersysteme in der Praxis
RAUM 2	SESSION 26: Messen – Steuern – Regeln	SESSION 32: VIP3000 – Qualitätssicherung	SESSION 38: VIP3000 – Erfahrungsberichte aus der Praxis (2)
RAUM 3	SESSION 27: Luftfeuchte	SESSION 33: GMP-Richtlinien und Trends	SESSION 39: Transport und Lager
RAUM 4	SESSION 28: Pharmawasser – Qualität	SESSION 34: Pharmaprozessmanagement	SESSION 40: Messtechnik in der Biotechnologie
RAUM 5	SESSION 29: Reinraumbekleidung – Dekontamination, Prüftechnik, Rückhaltevermögen	SESSION 35: Sterile und aseptische Herstellung	SESSION 41: Grundlagen der Messtechnik
RAUM 6		SESSION 36: CIP in der pharmazeutischen Industrie	SESSION 42: GMP-Inspektionen

Donnerstag, 07. April 2016

	DAS REINE UMFELD	PHARMAPROZESSTECHNIK	DAS REINE UMFELD
	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr
RAUM 1	SESSION 49: Rouging	SESSION 55: ISPE – Trends in der aseptischen Herstellung	SESSION 61: Cool Chain
RAUM 2	SESSION 50: Guidelines und Richtlinien	SESSION 56: VIP3000 – Qualifizierungsaspekte	SESSION 62: Pharmaprozesse
RAUM 3	SESSION 51: Desinfektion von Oberflächen	SESSION 57: Projekte effektiv managen	
RAUM 4	SESSION 52: Verpackung im Reinraum	SESSION 58: Cool Chain	SESSION 64: Messen und Kalibrieren
RAUM 5	SESSION 53: Reinraumverbrauchsgüter	SESSION 59: Projekte und Kosten	SESSION 65: Gefriertrocknung
RAUM 6	SESSION 54: Schulungen	SESSION 60: Qualification Management	

Top-Themen
Das reine Umfeld für Experten

Basic-Themen
Das reine Umfeld für Einsteiger

Top-Themen
Pharmaprozess-technik für Experten

Basic-Themen
Pharmaprozess-technik für Einsteiger



DAS REINE UMFELD

- Reinraum und Sauberraum
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen

Vortragsprogramm

PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

SESSION 1: FILTER UND MESSTECHNIK

RAUM 1

Moderation: Thomas von Kahlden

TOP
THEMA

GMP Filtergehäuse für hochaktive Wirkstoffe

Patrick Hinnenberger, Morath AG

- Filterwechsel im Reinraum
- Optimierte Filterprüfung
- Integration in Raumwand
- Integration in Dekodusche
- Funktionalität

Der Filterlecktest – regulative Vorgaben und Praxis

Markus Kopf, Testo industrial services GmbH

- Regulative Vorgaben (EU-GMP, ISO 14644, VDI 2083, FDA Aseptic Guide)
- Herleitung der Rohluftkonzentration und Leckdefinition
- Vergleich mit den regulatorischen Anforderungen
- Praxisgerechte Umsetzung

Auswirkungen von kleinsten Leckagen an Schwebstofffiltern auf die Reinheitsklasse

Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Wie definieren sich Leckagen nach ISO 14644-3?
- Auswirkungen von Leckagen in der Strömung bei den verschiedenen Reinräumen (TAV- TML)
- Messtechnische Darstellung der Auswirkungen
- Mögliche optimierte Vorgehensweisen bei den Leckmessungen

SESSION 2: PHARMAWASSER – MODERNE KONZEPTE ZUR HERSTELLUNG

RAUM 2

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

TOP
THEMA

GMP gerechte Vorbehandlung in der Wasseraufbereitung

Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Kritische Wasserinhaltsstoffe
- Verfahrensschritte zur Entfernung kritischer Wasserinhaltsstoffe
- Sanitisierungsmöglichkeiten
- Zusammenfassung
- Diskussion

Vom Trinkwasser zum Pharmawasser (PW, WFI, HPW)

Nils Ern, Robert Bosch GmbH

- Herkunft des Rohwassers und notwendige Vorbehandlungs- und Behandlungsstufen
- Möglichkeiten und Alternativen bei der Vorbehandlung
- Vor- und Nachteile verschiedener Technologien

Moderne Konzepte zur Herstellung von Pharmawasser

Thomas Ruecker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Systemdesign
- Monitoring
- Messtechnik
- Sanitisierung
- Zusammenfassung

SESSION 3: MATERIALIEN UND OBERFLÄCHEN

RAUM 3

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

TOP
THEMA

Neue Verfahren zur Oberflächenbehandlung von Edelstahl – Edelstahl veredeln

Siegfried Pießlinger-Schweiger, POLIGRAT GmbH

- Verbesserung von Technik und Funktion
- Kosteneinsparung
- Erweiterung des Anwendungspotenzials
- Umweltverträglichkeit
- Nachhaltigkeit und Ressourcenschonung

Möglichkeiten und Grenzen von chemischen Reinigungs- und Beizverfahren

Michael Göbel, Beratherm AG

- Grundvoraussetzung eines Reinigungsmittels
- Wirkungsspektren
- Einsatzbereiche
- Rouging
- Risiken

Die richtige Edelstahloberfläche

Patrick Hinnenberger, Morath AG

- Gesetzliche Grundlagen und Normen
- Markt, Prozesse, Design
- Kostentreiber Oberfläche
- Oberflächenklassen, Erfahrungen
- Kostenvergleich und Optimierungspotenzial

SESSION 4: DESINFEKTION OHNE CHEMIE

RAUM 4

TOP
THEMA

Ökosystem Reinraum – Molekularbiologische Betrachtung der Mikrobiologie von Innenräumen

Dr. Stefan Liebming, Uni Graz

- Was ist ein Mikrobiom?
- Natürliche und künstliche mikrobielle Ökosysteme
- Innovative Strategien zur Kontrolle von Keimen

CO₂-Schnee-Reinigung zur Desinfektion von Bauteilen

Guido Kreck, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Übersicht und Auswahl von Reinigungsverfahren
- Funktionsweise, Möglichkeiten und Grenzen der Reinigung mit CO₂-Schnee
- Ansatz zur quantitativen Bewertung der Effektivität von Reinigungsverfahren
- Entfernung mikrobiologischer Kontaminationen

Dekontaminationsmethoden zur Vermeidung von Kreuzkontamination

Klaus Gretter, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Vermeidung von Kreuzkontaminationen in der Lebensmittelverarbeitenden Industrie
- Dekontaminationsmethoden im Personenbereich
- Umfassendes Produktschutzkonzept für Nass- und Trockenbereiche
- Neue Methoden für Hürdenttechnologie

SESSION 5: REINRAUM – MONITORING UND QUALIFIZIERUNG

RAUM 5

Moderation: Joachim Gau

BASIC
THEMA

GMP-konformes Monitoring in Reinraum, Produktion und Lager

Joachim Gau, ELPRO Messtechnik GmbH

- Warum braucht es Monitoring?
- Was sollte ein Monitoringsystem können?
- Best Practices für Einführung und Betrieb eines Monitoringsystems

Reinraum Monitoring – Konfigurierbare Systeme

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Anforderungen
- Integration in den Betrieb
- Ansätze und Möglichkeiten
- Beispiele aus der Praxis

Easy Solutions for Stability Monitoring

Piritta Maunu, Vaisala

- What is stability monitoring?
- Why stability monitoring is extremely important?
- Regulatory requirements
- Manual or automatic processes?
- What solutions to choose?

SESSION 6: NEW GUIDELINES

RAUM 6

Moderation: Alexander Fedotov

BASIC
THEMA

ISO 14644-1:2015 standard – a step forward or two steps back? – consequences to Annex 1 EU GMP

Alexander Fedotov, ASENMCO

- Differences between old and new versions of ISO 14644-1
- "New" approach for determining number of sampling locations in cleanrooms and its weakness
- Key classification Table 1 of standards: background and real sense

Beginn 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

SESSION 19: GUIDELINES UND RICHTLINIEN

RAUM 1

Moderation: Jürgen Blattner

Aktueller Stand, Veränderungen, Auswirkungen aus ISO und DIN - 14644-3 und VDI 2083 Blatt 3

Norbert Otto, SwissCCS (ehemals SRRT)

- Historie zu den gewünschten Änderungen der einzelnen Nationen
- Angenommene Änderungen
- Zeitverzug der Änderungen (FDIS)
- Letzter Stand ab Datum: 08.10.2015

Intervalle der Messungen zur Requalifizierung

Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-Büro

- VDI 2083 Blatt 2
- Annex 1 EG-Leitfaden
- PIC/S

Guidelines zur Equipmentauswahl

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Neue internationale Richtlinie zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Fertigungsanlagen mittels luftgetragener partikulärer Kontaminationen (ISO 14644-14)
- Bestimmung des integralen Ausgasungsverhaltens von Bauteilen

TOP
THEMA

SESSION 20: REINRAUM-VERBRAUCHSGÜTER UND DEREN BEDEUTUNG

RAUM 2

Moderation: Frank Bürger

Cleanroom Suitable Consumables (CSC) Industrieverbund

Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Verfahrensentwicklung
- Prüfstandtechnik
- Internationale Standardisierung zur reinheitstechnischen Bewertung von Verbrauchsmaterialien
- Übersicht anzuwendender Prüf- und Klassifizierungsregelwerke

Realität und Simulation bei den Prüfmethode für das Reinraum-Verbrauchsmaterial

Win Labuda und Stefan Haupt, Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Die bestehenden IEST-Prüfmethode
- Bekannte alternative Prüfmethode
- Ermittlung und Simulation der physikalischen Arbeit
- Ist Reinraum-Verbrauchsmaterial spezifizierbar?
- Brauchen wir ein Verbrauchsmaterial-Zertifikat?

Verpackungsmaterialien für Raumfahrtanwendungen

Axel Müller, OHB System AG

- Reinheitsanforderungen in der Raumfahrt
- Case-Study: Konkrete Spezifikationen einer aktuellen Satelliten-Mission
- Ableitung von partikulären und molekularen Reinheitsniveaus für Verbrauchsmaterialien
- Anwendung am Beispiel von Packmitteln

TOP
THEMA

SESSION 21: QUALITÄTSBEURTEILUNG UND KONTROLLE VON REINSTWASSER

RAUM 3

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

Nanometer Partikelmessungen im Reinstwasser (Lichtstreuung und alternative Verfahren)

Jörg Dressler, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Verteilung von Partikeln in gefilterten Medien
- Erfassung von Partikeln über Streulichtverfahren
- Grundlegende Gesetze für Streulichtverfahren
- Grenzen der Streulichtverfahrens
- Alternative Technologien bis 10 Nanometer

Leitfähigkeitsmessung gemäß USP <645> und Ph. Eur.

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

- Anforderungen der Arzneibücher
- Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung
- Rückführbare Kalibrierung von Leitfähigkeits-Messeinrichtungen
- Monitoring von Pharmawassersystemen
- Digitale Leitfähigkeitssensoren

Online TOC-Messung von Pharmawasser

Michael Hegmann, Letzter Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Warum wird der TOC Gehalt gemessen?
- Was spricht für die Online-Messung?
- Vorgaben der Arzneibücher
- Gegenüberstellung der verschiedenen Online-Messtechniken

TOP
THEMA

SESSION 22: MATERIALIEN UND OBERFLÄCHEN

RAUM 4

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

Basiswissen Werkstoff Edelstahl

Benedikt Henkel, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Eisen, Stahl, Edelstahl
- Systematik und Bezeichnung
- Aufbau, Gitterstruktur und Eigenschaften
- Passivschicht
- Oberflächenbehandlung

Rohrsysteme in hygienischen Produktionsanlagen

Dr. Torsten Köcher, Dockweiler AG

- Werkstoffauswahl
- Oberflächeneigenschaften
- Hygienische Komponenten
- GMP-gerechtes Design
- Dokumentation

Wasserstoffperoxid-Adsorption und -Desorption von Materialien

Markus Keller, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Falsche Materialauswahl verlängert Belüftungsphase signifikant!
- Vorstellung einer standardisierten Materialbewertung: VDI 2083 Blatt 20
- Aktuelle Ergebnisse zur vergleichenden Materialcharakterisierung

TOP
THEMA

SESSION 23: RAUMKONZEPTE UND INBETRIEBNAHME

RAUM 5

Moderation: Patrick Smit

Kontamination durch Löcher in Handschuhen und wie diese detektiert werden können

Patrick Smit, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Übersicht über verschiedene Testmethoden
- Anforderungen an ein Testsystem
- Besonderheiten eines kabellosen Handschuhprüfsystems
- Fragen und Antworten

Steriltest im Isolator

Alain Ribstein, SKAN AG

- Anforderung an Betrieb und Personal
- Arbeitsweise
- Kontinuierlicher oder Chargen-Betrieb
- Dekontamination des Isolators mit H₂O₂
- Steriltest mit integrierter Steriltestpumpe

BASIC
THEMA

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

SESSION 25: RAUMKONZEPTE – BAU UND INBETRIEBNAHME

RAUM 1

Moderation: Ulrich Kaufmann

TOP
THEMA

Produktionsanlagen und Gebäude als symbiotische Einheit

Christian Roth,
Drees & Sommer AG

- Planung neuer Produktionsstätten
- Prozess- und Anlagenplanung
- Verfahrensoptimierung und Beratung
- Verringerung der Operation-Units – Senkung von Anlagen-Investitionskosten
- Flächeneinsparung und Kostenminimierung

Immobilien der Pharmabranche – Projektrisiken und notwendige Reaktionen

Ulrich Kaufmann,
Drees & Sommer AG

- Wo stehen wir heute?
- Was hat sich in den letzten 20 Jahren verändert?
- Wo liegen heutzutage die Risiken?
- Wie müssen wir zukünftig effizient reagieren?
- Fazit

Neuer GMP-Boden im laufenden Betrieb

Christian Fleuren,
nora systems GmbH

- Projektbericht Janssen Biotech, USA
- Verlegung eines neuen GMP-Bodens ohne Shut-Down

SESSION 26: MESSEN – STEUERN – REGELN

RAUM 2

Moderation: Philippe Trösch

TOP
THEMA

Messtechnik 2.0: Raus aus der Sackgasse

Philippe Trösch,
Novasina AG

- Online versus Offline Messung
- Anforderungen an Prozess-Sensoren
- Dem Kunden angepasste Sensorik, nicht dem Monitoringsystem
- Dezentrale Datenspeicherung
- Der richtige Sensor und offene Kommunikation

Digitale Messtechnik bringt enorme Möglichkeiten mit sich

Dr. Klaus Pelikan,
Niotronic Hard- & Software GmbH

- Analoge Messungen und Messketten
- Fehler und Fortplanzung
- Digitale Sensoren – Funktionsprinzip und Vorteile
- Möglichkeiten aus der Praxis
- Optimierungspotentiale

Luftströmungsmessung in Reinräumen – kontinuierlich, beständig und servicefreundlich

Kenan Kanmaz,
SCHMIDT Technology GmbH

- Richtlinien zur Strömungsgeschwindigkeit in Reinräumen
- Möglichkeiten von Messinstrumenten
- Kriterien für die Luftströmungsmessung in Reinräumen
- Service und Kalibrierung von Strömungssensoren

SESSION 27: LUFTFEUCHTE

RAUM 3

Moderation: Werner Reul

TOP
THEMA

Planungskriterien hygienischer Luftbefeuchtung

Werner Reul,
Condair GmbH

- Dimensionierung von Befeuchtungsstrecken
- Vermeidung von Feuchtflächen
- Systemgerechte Feuchteregeleung
- Befeuchtungsmethoden
- Problematik der Wasser-Aerosole

Luftbefeuchtung in Reinräumen – präzise, hygienisch und wirtschaftlich – aber wie?

Werner Reul,
Condair GmbH

- Anforderungen analysieren
- Welche Technologien können eingesetzt werden?
- Randbedingungen für eine präzise Feuchteregeleung
- Maßnahmen für einen hygienischen Betrieb

Feuchtemessung im Reinraum

Matthias Lorenzen,
Vaisala

- Die Messgröße verstehen – relative Feuchte, absolute Feuchte, Taupunkt
- Verfügbare Sensortechnologien
- Welche Messwertgeber für welchen Zweck?

SESSION 28: PHARMAWASSER – QUALITÄT

RAUM 4

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

TOP
THEMA

Regularien für Pharmawasser – Qualitätsanforderungen USP und EP

Dr. Herbert Bendlin,
Technisches Sachverständigenbüro Bendlin

- Was verlangen USP und EP?
- Welche technischen Anforderungen (z.B. ISPE)?
- Welche Materialien (Edelstahl bzw. PVDF)?
- Auslegung und Planung der 3D- bzw. 6D-Regel

Online TOC Analytik in Echtzeit gemäß USP <643> und EP 2.2.44

Dr. Klaus-Peter Mang,
Mettler-Toledo GmbH

- Einsatz von Online TOC Bestimmung in Pharmawassersystemen
- Anforderungen der Arzneibücher
- Methoden und Messverfahren
- Durchführung und Bewertung des SST
- Wartung und Kalibrierung

Ozonmessung bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen

Dr. Klaus-Peter Mang,
Mettler-Toledo GmbH

- Einsatz von Ozonmessung in Pharmawassersystemen
- Typische Messpunkte und Prozessbedingungen
- Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung
- Aufbau und Funktionsweise von Ozonsensoren
- Kalibrierung und Wartung von Ozonmesssystemen

SESSION 29: REINRAUMBЕКLEIDUNG – DEKONTAMINATION, PRÜFTECHNIK, RÜCKHALTEVERMÖGEN

RAUM 5

Moderation: Jörg Mesenich

BASIC
THEMA

Innovatives Qualitätsmanagement in der Reinraumwäscherei

Marcel Titulaer,
Initial Textil Service GmbH & Co. KG

- Wichtigkeit harmonisierter Qualitätsrichtlinien sowie Arbeits- und Prüfanweisungen
- Effektive Qualitätssicherung
- Ausfallsicherungskonzept

Reinraumbekleidung – gelungenes Bekleidungskonzept und Outsourcing

Jörg Mesenich,
decontam GmbH

- Beurteilungskriterien für die Auswahl von Reinraumbekleidung
- Schutzkleidung und Verhalten im Reinraum
- Korrektes Anlegen von Reinraumbekleidung
- Reinraumgerechte Pflege
- Outsourcing

Partikelrückhaltevermögen von Textilien

Mathias Brückner, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Druckdifferenzen
- Prüfmethodik
- Reinheitsgerechte Optimierung von Textilien
- Durchlassgrad
- Art der Kontaminationsabgabe

Beginn 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

SESSION 43: MEDIZIN- UND PHARMATECHNIK

RAUM 1

Moderation: Markus Keller

MEDiclean Industrial Cluster

Guido Kreck, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Historie, aktueller Stand
- Ziele: industriegetriebene Erarbeitung von einheitlichen Vorgehensweisen
- Beispiel: Partikuläre Reinheitsvalidierung von Zahnimplantaten
- Weitere Vorgehensweise

Ganzheitliche Qualifizierung eines Roboters für die Pharmaproduktion

Markus Keller, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Forderungen der GMP
- Hygienic Design: Vorgaben und Realisierung
- Reinigbarkeit: Fluoreszenztest
- Materialprüfungen: chemische und biologische Beständigkeit, Absorption von H₂O₂

Reinraumgerechte Automatisierung von Verpackungsprozessen

Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG

- Risiken bei Automatisierungsprozessen
- Anforderungen an die flexible Automatisierung
- Richtlinien und GMP-Anforderungen
- Besonderheiten beim Abpacken mit flexiblen Verpackungen
- Flexibilität – Qualität – Wirtschaftlichkeit

TOP
THEMA

SESSION 44: EDELSTAHL UND KORROSION

RAUM 2

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

Reparatur von Schäden an rostfreien produktberührenden Oberflächen

Marc Vernier, Ateco Tobler AG

- Ursachen von Schäden und Schadensbildern
- Grundlagen elektrochemisches Polieren von rostfreien Oberflächen
- Vor-Ort Elektropolieren mittels Wischpolierverfahren
- Verfahrensschritte für das Elektropolieren

Aus dem Nähkästchen – Erfahrungsberichte von Instandsetzungsmaßnahmen im Vorortservice

Benedikt Henkel, HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH & Co. KG

- Erwartungshaltung an Edelstahloberflächen
- Anforderungen an die Bearbeitung vor Ort
- Methoden zur Oberflächenbehandlung von Edelstahl vor Ort
- Voraussetzungen für Vor-Ort-Service
- Anwendungs- und Praxisbeispiele

Korrosion und Rouging in hygienischen Anlagen

Stefanie Schlüter, Dockweiler AG

- Korrosionsarten und Rouging
- Prüfverfahren zur Beurteilung des Korrosionsverhaltens
- Werkstoffauswahl hinsichtlich korrosiver Eigenschaften
- Messung des Lochkorrosionspotentials

TOP
THEMA

SESSION 45: DESINFEKTION MITTELS H₂O₂

RAUM 3

Moderation: Dr. Maren Grütters

Review of several years experience with different H₂O₂ technologies

Bruno Toraille, Tim Coles Enzler Hygiene AG

- Gassing and fogging technologies
- Dry and wet processes
- Material compatibility, microbiological efficacy and cycle times
- MCHP (Micro Condensation Hydrogen Peroxide®) Process

Raum-Dekontamination mittels Wasserstoffperoxid (H₂O₂)

Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH

- Unterschiedliche H₂O₂-Verfahren
- HPV-Technologie
- Ergänzung zur klassischen Flächendesinfektion
- Voraussetzungen und Möglichkeiten
- Validierbarkeit des Verfahrens

Herausforderung bei der Dekontamination von gekühlten Materialien mittels H₂O₂

Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- H₂O₂-Dekontamination für 2 - 4° kalte Materialien
- Vermeidung von Kondensationen in H₂O₂-Prozessen
- Physikalische Herausforderung bei der Dekontamination von kalten Elementen
- Mögliche Lösungsansätze und Varianten
- Risikobetrachtung für kalt geführte H₂O₂-Prozesse

TOP
THEMA

SESSION 46: REINRAUMMONITORING

RAUM 4

Moderation: Dr. Raymond Jansen

GMP-konformes Reinraummonitoring im Überblick

Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH

- System im Überblick
- Sensorik und Parameter (Druck, Temperatur, Feuchte, Partikel uvm.)
- Ganzheitlicher Ansatz
- Effektive Umsetzung in der Praxis
- Tipps zur Auswahl

Fortschritte in der Sterilitätssicherung

Dr. Raymond Jansen, Particle Measuring Systems Germany GmbH

- Mikrobiologische Überwachung durch aktive Keimsammlung
- Einbindung in Monitoring-Systeme
- Schnelle Bestimmung der Keimzahl
- Einsatz von Single-Use Produkten
- Kosten-Nutzen Rechnung

Validation of a Monitoring System following the GAMP 5 principles

Piritta Maunu, Vaisala

- ISPE GAMP 5 good practice guide
- Required documentation
- Risk management principles
- Leveraging supplier competence
- Ten easy steps for

TOP
THEMA

SESSION 47: HYGIENE IM REINRAUM

RAUM 5

Moderation: Harald Weisener

Mehr Sicherheit durch systematische Händehygiene

Harald Weisener, PAUL HARTMANN AG

- Händehygiene – ein wichtiger Bestandteil der Betriebshygiene
- Händehygiene verstehen und richtig umsetzen
- Maßnahmen der systematischen Händehygiene
- Mehr Sicherheit mit einem Händehygiensystem
- Steigerung der Compliance in der Händedesinfektion

BASIC
THEMA

SESSION 48: GEBÄUDE- UND ENERGIEKONZEPTE

RAUM 6

Moderation: Gregor Jetzer

Schnittstellen im Reinraum

Jörg Gschwind, Morath AG

- Problembeschreibung
- Reaktorenwand
- Materialübergabe Ansatzbehälter
- Deckendurchführung Tank
- Integration von Modulen

Voraussetzungen und Schlüsselfaktoren für eine kontinuierliche Verbesserung der Gebäudeeffizienz

Gregor Jetzer, Siemens Schweiz AG

- Gebäudeeffizienz von Laboren und Reinräumen

Energy saving in cleanrooms

Alexander Fedotov, ASENMCO

- Methods of energy saving
- Air change rate: how big it should be?
- Recovery time: norms and real sense
- Clothes and energy consumption
- New approach for determining Air change rate (Design-Testing-Operation)

BASIC
THEMA

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

SESSION 49: ROUGING

RAUM 1

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

TOP
THEMA

Rouging als Korrosionserscheinung bei Edelstählen

Michael Rose, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Korrosionsresistenz von Edelstahl – eine Frage des umgebenden Mediums
- Welche Form der Korrosion ist Rouging?
- Weshalb tritt Rouging in heißen Reinstmediensystemen auf?
- Präventive Maßnahmen und Derouging

Erfahrungen mit Rouging in der pharmazeutischen Produktion

Marc Vernier, Ateco Tobler AG

- Entstehung von Rouging unter Einwirkung von Reinstdampf
- Einfluss heißer Natronlauge auf rostfreien Stahloberflächen
- Wechselbeanspruchung durch Reinigung und Sanitisierung

SESSION 50: GUIDELINES UND RICHTLINIEN

RAUM 2

Moderation: Dr. Udo Gommel

TOP
THEMA

E VDI 2083-19 Dichtigkeit von Containments (Klassifizierung, Planung und Prüfung)

Michael Kuhn, Steinbeis-Transferzentrum STZ EURO

- Was ist neu an der VDI 2083-19
- Raumdichtheitsklassen
- Prüfen von Räumen, Isolatoren und Einzelbauteilen
- Hinweise zu Planung, Bau, Qualifizierung und Requalifizierung

ISO/TC 209 – Roadmaps

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Aktuelle Entwicklungen und Trends der internationalen Normung in der Reinheitstechnik
- Themenschwerpunkte der Strategieroadmap
- Auswirkungen auf die Auslegung von reinen Fertigungsumgebungen

VDI 2083 Blatt 1 vs. ISO 14644-1

Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-Büro

-
-
-
-
-
-

SESSION 51: DESINFEKTION VON OBERFLÄCHEN

RAUM 3

Moderation: Max Metzmacher

TOP
THEMA

Reinigungsverfahren

Max Metzmacher, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Prozessreinigung für Präzisionsanforderungen
- Überblick über Reinigungstechniken und deren Anwendungsbereiche
- Reinigungseffizienzen, in Abhängigkeit gewählter Reinigungstechnologien und zu reinigender Oberflächensystemen

Environmental Biodecontamination

Andrea Calda, IAB Reinraum-Produkte GmbH

- AIHP Technology
- SteraMist BIT
- Activated ionized hydrogen peroxide
- Revolutionary innovation

Sporicidal Transfer Disinfection – A New Era

Ruth Ainley, Ecolab Contamination Control

- The need for sporicidal transfer disinfection
- The risks associated with transfer disinfection
- Why current methods of transfer disinfection are no longer considered good enough
- A revolution in transfer disinfection

SESSION 52: VERPACKUNG IM REINRAUM

RAUM 4

Moderation: Dr. Christoph Strubl

TOP
THEMA

Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination

Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG

- Megatrend GMP – Konsequenzen für Kunststoffverpackungen
- Kunststoffverpackungen in der Reinraumprozesskette
- Risikoanalyse – Verpackung als Kontaminationsrisiko

Aktuelle Trends bei Reinraumverpackungen

Florian Epping, Bischof + Klein SE & Co KG

- Was sind aktuelle Ansprüche der Pharmaindustrie?
- Welchen Anforderungen werden an Hersteller gestellt?
- Wohin entwickeln sich regulatorische Anforderungen?

High-End-Anforderungen an Verpackungsmaterialien

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Partikulär
- Chemisch
- Reinigbarkeit
- Handhabbarkeit
- Sicherstellung einer konstanten Qualität

SESSION 53: REINRAUMVERBRAUCHSGÜTER

RAUM 5

Moderation: Terry Becker

BASIC
THEMA

Mitarbeiter und Produktschutz

Jens Wagschal, IAB Reinraum -Produkte GmbH

- Wie finde ich den optimalen Handschuh?
- Rechtliche Grundlagen bei der Auswahl von Handschuhen
- Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz
- Elastomere und ihre Eigenschaften
- Materialien

Reinraumwischtücher – Polyester oder Mikrofaser? Welches Tuch für welchen Verwendungszweck

Jürgen Lederer, Vileda GmbH

- Istsituation bei den Reinraumbetreibern erstellen
- Welche Kontaminationsarten gibt es im Reinraum?
- Welche Abhilfe gibt es am Markt hinsichtlich Tüchern?
- Polyester Tuch – Art und Anwendungsgebiet
- Mikrofasertuch – Art und Anwendungsgebiet

SESSION 54: SCHULUNGEN

RAUM 6

Moderation: Rolf Zimmermann

BASIC
THEMA

Vom Chef geschickt

Rolf Zimmermann, pure11 GmbH

- Der Altraum eines jeden Referenten
- Effiziente und nachhaltige Mitarbeiterschulung
- Wie wichtig ist Schulung?
- Zielgruppengerechte Themen und Ansprache
- Beispiele aus der Praxis

Bekleidungsschulung durch die Schleuse

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Bekleidungskonzepte
- Der Mitarbeiter als Fehlerquelle
- Die Schleusensteuerung denkt mit
- Automatische Schulung bei jedem Zutritt
- Besucher und fremdes Personal

Beginn 14.15 Uhr

Beginn ca. 14.45 Uhr

Beginn ca. 15.15 Uhr

SESSION 67: REINIGUNG VON OBERFLÄCHEN

RAUM 1

Moderation: Frank Bürger

Reinheitstauglichkeit – Herausforderung für Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion

Dietmar Pfennig,
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Reinigung und Desinfektion als qualitätssichernde Maßnahme
- Regulatorische Anforderungen
- Systematische Planung
- Beurteilung der Reinheitstauglichkeit der Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien

Kontaktkontaminationen – die heimlichen Verschlepper

Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Kontaminationsübertrag bei funktionalem Kontakt von Werkstoffen
- Bewertung des partikulären und chemischen Übertrags von Verunreinigungen
- Konzeption eines Prüfstandes

Bestimmung molekularer Verunreinigungen in der Luft und auf Bauteiloberflächen

Markus Keller, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

- Die molekularen Reinheitsklassen: Luft und Oberflächen
- Messtechniken für Organik, Säuren und Basen
- Standardisierte Bestimmung von Materialemissionen
- Fallbeispiele aus der Raumfahrtindustrie

TOP
THEMA

SESSION 68: MIKROBIOLOGIE IN REINSTWASSER UND PHARMAWASSER

RAUM 2

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

Mikrobiologische Probleme in Reinstwassersystemen – verstehen und verhindern

Tim Thomas,
Chemgineering Technology GmbH

- Entstehung und Auswirkung von Biofilm in Reinstwassersystemen
- Anti-Fouling-Strategie
- Erfolgreich Sanitisieren

Automation und Standardisierung bei der Testung auf Endotoxine – einen präziseren Assay erreichen

Marion Usedom,
Charles River

- Herausforderungen bei der traditionellen Endotoxintestung
- Fallstudie: Überwindung von ungewollter Variabilität durch Standardisierung des Tests
- Gesteigerte Effizienz durch Automation

Neue Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit in Pharmawasser

Dr. Klaus-Peter Mang,
Mettler-Toledo GmbH

- Prinzip der laserinduzierten Fluoreszenzmessung
- Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand
- Vermeidung von falsch positiven Testergebnissen
- Überwachung und Freigabe der Wasserqualität in Echtzeit
- Anforderungen an USP <1223> und <1231>

TOP
THEMA

SESSION 69: SICHERHEIT IM REINRAUM

RAUM 3

Moderation: Hilmar Maas

Sicherheit im Reinraum – eine spezielle Herausforderung

Michael Bouche,
Siemens Schweiz AG

- Sicherheitskonzept
- Integrierte Sicherheitslösungen
- Zutrittskontrolllösungen in Reinräumen
- Vorteil Systemintegrationen
- Beispielszenario

Brandschutz im Reinraum – eine spezielle Herausforderung

Hilmar Maas,
Siemens Schweiz AG

- Brandmeldung und Brandlöschung in Reinräumen
- Alarmierung, Evakuierung und Brandfallsteuerungen

Personalkontrolle durch Schleusensteuerungssysteme

Andreas Fiebich,
Niotronic Hard- & Software GmbH

- Prozeduren und Problemstellungen wiederholender Tätigkeiten
- Mängel und Schäden
- Konzepte und Lösungen

TOP
THEMA

SESSION 70: ENERGIEMANAGEMENT

RAUM 4

Moderation: Andreas Machmüller

Erfolgreiche Einführung der ISO 50001 in Pharma-Unternehmen

Johannes Winter,
Endress+Hauser Systemplan GmbH

- Rahmenbedingungen
- Bestandteile des Systems
- Nicht qualifizierter Bereich
- Qualifizierter Bereich
- Konkrete Ergebnisse

Energieeffizienz im Reinraum

Andreas Machmüller,
MCRT GmbH

- Reinraum und Energieverbraucher
- VDI 2083 Blatt 4.2
- HEPA Filter und FFU
- Separate Devices, Minienvironments und Großanlagen
- Punkte der Energieeinsparung

„Clean + green“: energieeffiziente Reinräume

Johannes Böttcher,
Becker Reinraumtechnik GmbH

- Ansätze für energieeffiziente Planung, Bau und Betrieb von Reinräumen
- Energetische Sanierung von Bestandsräumen
- Energiekostenberechnung
- Praxisbeispiele

TOP
THEMA

SESSION 71: QUALITÄT BEIM MONITORING

RAUM 5

Moderation: Walfried Laibacher

Validierung eines Monitoring Systems

Stefan Hoch,
Vaisala

- Was ist ein „Monitoring System“ und warum braucht man es?
- Was sind die GMP-Anforderungen für die Validierung eines Monitoring Systems?
- Wie kann man die Risikomanagement-Prinzipien für die Validierung anwenden?

Stärkere Kontrolle über das Produktionsumfeld – Werkzeuge und Technologien

Christian Scheuermann,
Charles River

- Was mache ich mit all diesen Daten aus meinem EM Programm?
- Ist dieser Mikroorganismus ein Besucher oder ist er hier zu Hause?
- Ich habe eine mikrobiologische Kontamination! Und jetzt?

GMP-Monitoringsysteme – mehr als nur ein Ausrüstungsgegenstand

Walfried Laibacher,
Honeywell Building Solutions

- Monitoringsysteme vs. individuelle Aufzeichnungsgeräte: systembedingte Unterschiede
- Schlüsselkriterien für effiziente Projektumsetzung im GMP-Umfeld
- Typische Fallen im realen Projekttablauf
- Arbeitsanweisungen (SOP) in der Betriebsphase

BASIC
THEMA

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

SESSION 7: ISPE – CONTAINMENT

RAUM 1

Moderation: Richard Denk

TOP
THEMA

Herstellung hochaktiver Substanzen

Richard Denk,
SKAN AG

- Containment-Handbuch
- Was ist bei Containment zu beachten?
- Von der Planung bis zum Lebenszyklus

**Herausforderung:
Reinigung von Containments**

Martin Glättli,
SKAN AG

- HSE-konforme Reinigung als oberstes Gebot beim Design
- Verhinderung von Kreuzkontaminationen

**Einwegtechnologien –
die Zukunft für hochaktive Substanzen?**

Richard Denk,
SKAN AG

- Was sind Einwegtechnologien und wo werden diese eingesetzt?
- Was sind die Vorteile und wo sind die Grenzen von Einwegsystemen?

SESSION 8: VIP3000 – RISIKOBEWERTUNG

RAUM 2

Moderation: Normen Schüpferling

TOP
THEMA

**Qualitätsrisikomanagement in der pharmazeutischen Industrie –
Anforderungen und Herausforderungen**

Normen Schüpferling, gempex GmbH
Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

- Qualitätsrisikomanagement gemäß Teil 3 des EU GMP-Leitfadens
- Neuerungen im Annex 15 – LifeCycle-Risikomanagement für Qualifizierung und Validierung
- Risikoanalysen als Werkzeuge des Risikomanagements
- LifeCycle-Risikomanagement – Umsetzung in der Praxis
- Modell des Objektorientierten Risikomanagements
- Risiko-Kommunikation und Risiko-Review als Schlüsselfaktoren

**Bau von Produktionsstätten: Projektanalyse zum
Projektstart und deren Umsetzung im Terminplan**

Axel Heueis,
Drees & Sommer AG

- Integration Bau/Prozesstechnik/Qualifizierung, Beteiligte
- Abstimmung User-Requirements
- Grundlagendefinitionen und Pflichtenheft
- Umsetzung im Terminplan: Beispiele und Vorgehen

SESSION 9: IT IN REINRAUMPROZESSEN

RAUM 3

Moderation: Simeon Meier

TOP
THEMA

**Ease of operation –
GMP-IT Hardware in Reinräumen**

Simeon Meier,
Systec & Solutions GmbH

- Anforderungen an GMP-IT Hardware
- Einfache Integration, Bedienung und Reinigung
- Mobile Workstations kabellos und energieeffizient
- Verschiedene HMI Varianten für die Verwendung in Reinräumen
- Multitouch und Multimedia – wohin geht der Trend?

SESSION 10: IMPULSE FÜR DIE INDUSTRIE

RAUM 4

Moderation: Thomas Peither

TOP
THEMA

**Die Qualitätskultur von heute
ist die GMP-Compliance von Morgen**

Thomas Peither,
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Was ist Qualitätskultur?
- Welche Faktoren beeinflussen die Qualitätskultur?
- Was begünstigt eine Qualitätskultur?
- Warum gibt es keine dauerhafte GMP-Compliance ohne Qualitätskultur?

**Prozessindustrie 4.0 – Rückverfolgbarkeit, Service,
elektronische Kennung und papierlose Wartung**

Marcus Ripsam,
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG

- Erhöhte Prozesssicherheit durch elektronische Rückverfolgbarkeit
- Vereinfachte Identifikation und Inventarisierung von Geräten im Feld
- Verbesserte „Installation qualification“ (IQ)
- Papierlose Wartung und Dokumentation

**Die ICH Guideline Q3D –
Elemental Impurities im Überblick**

Heiko Jenico,
Chemgineering Business Design GmbH

- Guideline
- Pharmaindustrie
- Wirkstoffe
- Hilfsstoffhersteller
- Überwachung

SESSION 11: ANLAGENPLANUNG

RAUM 5

Moderation: Nikolaus Schneider

TOP
THEMA

Simulation von Reinmedien-Anlagen

Philipp Michel,
Chemgineering Technology GmbH

- Planung
- Simulation
- WFI-Anlage
- Modellierung
- Live-Vorführung

Anlageneffektivität

Niklaus Schneider,
JAG Jakob AG

- OEE
- Capex
- Opex
- Hochautomatisiert
- GMP

**Großvolumige wiederverwendbare Sterilisier-
behälter in der pharmazeutischen Produktion**

Alexander Wagner,
Motus Engineering GmbH & Co. KG

- Funktion Sterilcontainer
- Sterilisation großer Hilfsmitteln und Packmittel
- Lagerung
- Bereitstellung im Reinraum
- Logistik

SESSION 12: TECHNISCHE DOKUMENTATION

RAUM 6

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

BASIC
THEMA

**Wie lese ich ein R+I Schema –
Symbole und Bedeutung**

Dr. Herbert Bendlin,
Technisches Sachverständigenbüro Bendlin

- Bedeutung des R&I-Schemas
- Anforderungen für Symbole
- Welche Normen?
- Aussagekraft des R&I
- Was muss enthalten sein?

**Funktionale Pharmaoberflächen –
Definition, Verhalten, Mehrwert**

Benedikt Henkel, HENKEL
Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Definition einer funktionalen Oberfläche
- Topographie vs. wahre Topographie
- Morphologie und Energieniveau
- Oberflächenbehandlungsverfahren
- Anhaftungs- und Abreinigungsverhalten

Verständlich schreiben hilft allen weiter

Dr. Doris Borchert,
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Auch Fachtexte müssen verständlich sein
- Warum weniger oft mehr ist
- Tipps für verständliches Schreiben im Alltag
- Beispiele: Es geht auch besser!

Beginn 13.45 Uhr **Beginn ca. 14.15 Uhr** **Beginn ca. 14.45 Uhr**

SESSION 13: ISPE – TRACK & TRACE / SERIALISIERUNG **RAUM 1**

Moderation: Titus Krauss

<p>Efficient Serialization Strategies</p> <p>Didar Bahman, Josef Trapl, Takeda Pharmaceuticals International AG</p> <ul style="list-style-type: none"> From the proof of concept to the real deployment of serialization in Pharma packaging Implementation strategy and how to manage interdependency with Tamper Evidence Efficiency and Optimization: How to avoid efficiency trap after implementation of serialization? 	<p>Organisatorische Herausforderungen bei Track & Trace Projekten</p> <p>Stefan Zundel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Technik in Track & Trace Projekten ist das eine, doch die organisatorische Herausforderung das andere Welche Erfahrungen haben wir bisher gemacht und was kommt noch auf uns zu? 	<p>Innovative Lösungen für die schnelle Integration in Produktionslinien</p> <p>Daniel Sanwald, Robert Bosch GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Was bedeutet Track & Trace auf Maschinenlevel und IT? Anforderungen an die Software – von der Seriennummer zur Apotheke Projektbeispiele im Pharmamarkt
--	--	--

TOP THEMA

SESSION 14: VIP3000 – ERFABUNGSRICHTER AUS DER PRAXIS (1) **RAUM 2**

Moderation: Rino Woyczyk

<p>Bauen in Osteuropa – die Kalte Krise?</p> <p>Rino Woyczyk, Drees & Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Herausforderungen für deutsche Produzenten Gegensätze der Planungskultur an Projektbeispielen in Russland und Bulgarien Lösungen für eine erfolgreiche Projektentwicklung Resümee Schluss 	<p>Anwendung von Reinraumböden anhand eines Referenzberichtes aus der Pharmaindustrie</p> <p>Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Auswahl des geeigneten Bodens im Reinraum Generelle Eigenschaften von Bodenbelägen Eigenschaften spezieller Bodenbeläge für Reinraumanwendungen Referenzbericht 1 – Pharmaproduktion Referenzbericht 2 – Lagerbereich 	<p>Monitoring, Abnahmemessung und energieeffiziente Regelungen am ausgeführten Beispiel</p> <p>Bernd Sommer, Weiss Klimatechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Berechnung und Prognose des Energieverbrauchs Schnittstellen zum und im Krankenhaus (EMSR) Energiesparendes Klimatisierungs- und Regelkonzept Energiemonitoring und Elektroplanung VDI 2083 Blatt 4.2
--	--	---

TOP THEMA

SESSION 15: ANNEX 16 REAL TIME RELEASE **RAUM 3**

Moderation: Dr. Maria Huster

Umgang mit Fehlern und OOS in der Herstellung und beim Umgebungsmonitoring

Dr. Maria Huster, VWR International GmbH
basan – the cleanroom division of VWR

- Vorstellung eines Best Practice: GMP-gerechtes Arbeiten und QMS / Räumlichkeiten und Monitoring
- Umgang und Dokumentation mit Fehlern / Abweichungen (Fehler in der Herstellung / Abweichungen beim Umgebungsmonitoring)

TOP THEMA

SESSION 16: INNOVATIVE LÖSUNGEN **RAUM 4**

Moderation: Dr. Martin Opitz

<p>Pulverlösungen – voll automatisiert und CIP-fähig</p> <p>Jürg Küffer, JAG Jakob AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Pufferherstellung Komplett CIP-fähig Einsatz von Weichen Containerlösungen Genauere Dosierung 	<p>Kapseltechnologie – eine innovative Darreichungsform</p> <p>Dr. Martin Opitz, Robert Bosch GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharmazeutische Entwicklung und schnelle Markteinführung Praxisbeispiele über die Pulver-, Pellet- und DPI- (dry powder inhaler) Formulierungen Herstellung von klinischem Versuchsmaterial Scale Up
--	---

TOP THEMA

SESSION 17: KALIBRIERMANAGEMENT **RAUM 5**

Moderation: Markus Salemin

<p>Kalibrierzertifikat und Kalibrierintervalle</p> <p>Markus Salemin, testo industrial services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Obligatorische Inhalte und normative Hintergründe eines Kalibrierzertifikats Aufbau und Inhalte anhand eines Beispiels Kalibrierintervall – Wie bestimmen? Hintergründe und Entscheidungsfindung für das richtige Kalibrierintervall 	<p>Kalibriermanagement und Kalibrierzyklenoptimierung</p> <p>Simone Erath, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Kalibriermanagement und intelligente Kalibrierkonzepte Aufbau und Bestandteile eines Kalibriermanagementsystems Optimierung von Abläufen und Kalibrierintervallen 	<p>Optimierung der Wartung und Instandhaltung</p> <p>Christina Zierler, Niotronic Hard- & Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an Sensoren Digitale Sensoren und Messketten Vorteile im Rahmen der Kalibrierung Optimierungspotentiale
---	--	---

TOP THEMA

SESSION 18: GMP IN APOTHEKEN UND HERSTELLBETRIEBEN **RAUM 6**

Moderation: Katrin Bredohl

<p>Praxisbericht am Beispiel eines Betriebes für patientenindividuelle Fertigung</p> <p>Katrin Bredohl, Berg Apotheke</p> <ul style="list-style-type: none"> Konzeption und Planung Technische Umsetzung Zusammenspiel während der Bauphase Qualifizierung und Abnahme durch die Behörde 	<p>Integrierte Automationslösungen für GMP-Räume einer Spitalapotheke</p> <p>Johann Bacik, Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitoring GMP-kritischer Parameter und effiziente Luftaufbereitung Türsteuerung und -freigabe abhängig von Raumreserven Zukunftsweisende Sprachalarmierung Reibungslose Betriebsabläufe 	<p>Praxisnahes Hygienemanagement auf Basis der GMP-Anforderungen</p> <p>Margarete Witt-Mäckel, Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Ziele eines effektiven Hygienemanagements Vermeidung von Kontaminationseintrag Praxisnahe Umsetzung der Reinigung und Desinfektion gemäß EU-GMP-Richtlinie, Anhang 1 Validierung der Hygienemaßnahmen und Hygienemonitoring
---	--	---

BASIC THEMA

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

SESSION 31: ISPE – REVISION DER WFI-MONOGRAPHIE – PH.EUR. – PODIUMSDISKUSSION

RAUM 1

Moderation: Bruno Walcher

TOP
THEMA

Einstiegspräsentationen

Jochen Schmidt-Nawrot, Chemengineering Gruppe
Marcel Zehnder, ISPE

- Änderungen in der Revision der WFI-Monographie der Pharm.Eur.
- Alternative Methoden zur Herstellung von WFI

Podiumsdiskussion

Welche Auswirkungen hat die Revision der WFI-Monographie?

Bruno Walcher, ISPE-DACH rCoP Wasser+Dampf (Moderator)
Dr. Georg Roessling, Michael Clever, Stefan Aebi, Michael Kiefer

- Wie könnte das WFI-System der Zukunft aussehen?
- Einsatzbereiche für Nicht-Destillationstechnologien
- Wie sicher sind die Alternativverfahren?
- Braucht man zur WFI-Herstellung eine integrale finale Aufbereitungsstufe (z.B. UF)?

SESSION 32: VIP3000 – QUALITÄTSSICHERUNG

RAUM 2

Moderation: Ulrich Kaufmann

TOP
THEMA

GMP-Compliance bei Neu- und Umbauten

Boris Glasbrenner, gempex GmbH
Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer AG

- Compliance
- Idealer Ablauf
- Commissioning – Construction – Compliance
- Neu- und Umbau

GMP-Compliance bei Neu- und Umbauten

Boris Glasbrenner, gempex GmbH
Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer AG

- Compliance
- Idealer Ablauf
- Commissioning – Construction – Compliance
- Neu- und Umbau

Typische Schnittstellen(probleme) bei Reinraumprojekten

Michael Habenicht,
Zimmer & Hälbig GmbH

- Das Problem – eine kurze Einführung
- Welche Schnittstellen sind zu beachten?
- Abstimmung: wer, mit wem, wann (Projektteams)
- Typischer (Monatge)ablauf in der Praxis
- Lessons learned

SESSION 33: GMP-RICHTLINIEN UND TRENDS

RAUM 3

Moderation: Andreas Nuhn

TOP
THEMA

Annex 15 - Was bedeutet dies für die Pharmawasseranlage?

Dr. Herbert Bendlin,
Technisches Sachverständigenbüro Bendlin

- Lebenszyklusmodell (CPV)
- Traditionelle Betrachtung
- FDA-Vergleich
- Identifizierung von Prozess- und Qualitätsrisiken

Auswirkungen des Annex 15

Andreas Nuhn,
Peither & Consultants GmbH

- Grundlagen
- Wesentliche Neuerungen
- Auswirkungen auf die Qualifizierungstätigkeiten

Technische GMPs – die neue VDI Richtlinie 6305 tGMP

Ruven Brandes, Claudia Pacht,
Arbeitskreis VDI 6305 tGMP

- Warum eine neue Richtlinie?
- Was beinhaltet die neue Richtlinie?
- Wie kommentiert man eine VDI Richtlinie?
- Wen betrifft die neue Richtlinie?

SESSION 34: PHARMAPROZESSMANAGEMENT

RAUM 4

Moderation: Dr. Ulrich Herber

TOP
THEMA

Reduzierung der Zykluszeiten in der Herstellung und Optimierung der Supply Chain

Dr. Ulrich Herber,
Charles River

- Eine Bewertung der finanziellen Auswirkungen
- Ein Paradigmenwechsel – wie Sie zukünftig über mikrobiologische Qualitätskontrolle denken werden
- Die Technologie, die den Wandel vorantreibt, und ihre erfolgreiche Einführung

Prozessmanagement in der Pharmazeutischen Industrie

Andreas Gehricke,
AVANTALION Consulting Switzerland AG

- Was ist Prozessmanagement?
- Wofür brauche ich Prozessmanagement?
- Warum kann es auch in der Pharma helfen?
- Beispiele für die Anwendung von Prozessmanagement in der Pharmaindustrie
- Welche Vorteile bietet Prozessmanagement?

Optimierungspotentiale in GMP-Reinräumen

Johann Bacik,
Honeywell Building Solutions

- Integrierte Planung und Vernetzung technischer Komponenten als kritischer Faktor für effizienten operationellen Betrieb von Reinräumen
- Verbesserung der Personal- und Betriebssicherheit
- Vielfältige Optimierungsmöglichkeiten

SESSION 35: STERILE UND ASEPTISCHE HERSTELLUNG

RAUM 5

Moderation: Frank Lehmann

TOP
THEMA

Aseptische Herstellung kleiner Produktionschargen in flexibler Isolatortechnik

Frank Lehmann,
SKAN AG

- Definition von Verarbeitungsgeschwindigkeiten und Chargengrößen
- „Ready to use“ Verpackungsmaterial (RTU)
- Umrüstbare Isolatoren für Verpackungsmaschinen
- Beispiele von ausgeführten Projekten mit Glasflaschen und Fertigspritzen

Qualitätssicherung bei der Herstellung steriler patientenindividueller Zubereitungen

Dr. Nicola Klauke, VWR International GmbH
basan – the cleanroom division of VWR

- Qualitätssicherung – was steckt dahinter?
- Der Herstellungs- und Freigabeprozess
- Die Herstellungsanweisung – ein zentrales Dokument
- Prüfungen und Inprozesskontrollen

Isolatoren mit Teilautomatisierung und Wash Down Prozesse im GMP-Bereich

Stefanie Rud,
Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Isolatoren mit Teilautomatisierung
- Umsetzung von Wash Down Prozessen in Isolatoren
- Industrie 4.0 im Isolatorbereich
- Mit Quality by Design zu mehr Design Space im Isolatorbereich
- Neue Möglichkeiten für Energiesparprozesse

SESSION 36: CIP IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

RAUM 6

Moderation: Klaus Schreiber

BASIC
THEMA

Design von CIP-Anlagen für die Pharmazeutische und Biopharmazeutische Herstellung

Klaus Schreiber,
Robert Bosch GmbH

- Welche Arten von CIP-Anlagen kommen zum Einsatz?
- Welche Kriterien bestimmen Art und Ausführung?
- Welche Ausführungsvarianten gibt es und worin unterscheiden sie sich?
- Welche Trends und Entwicklungen werden in Zukunft erwartet?

Reinigungsvalidierung von CIP-Systemen

Michael Hegmann,
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Aufbau, Funktion und Design von CIP-Systemen
- Durchführung der Reinigungsvalidierung
- Methoden und Grenzwerte bei der Reinigungsvalidierung
- Neues Konzept zur Beschleunigung und Vereinfachung der Validierung

Inline Reinigung bei der Wirkstoffherstellung (API) am Beispiel eines Schaufeltrockners

Iris Barnstedt,
Brinox Deutschland GmbH

- Spezifische Parameter der API-Herstellung
- Design des neuen patentierten Schaufeltrockners
- Konsequenzen für das CIP-System
- Design und Effizienz des Gesamtsystems

Beginn 13.45 Uhr	Beginn ca. 14.15 Uhr	Beginn ca. 14.45 Uhr	
SESSION 37: ISPE – REINSTWASSERSYSTEME IN DER PRAXIS			RAUM 1
Moderation: Bruno Walcher			
Monitoring von Reinstwasser S. Kächele, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH Stefan Raabe, Endress+Hauser (Schweiz) AG <ul style="list-style-type: none"> • Online vs. Labor (offline) • Leitfähigkeit und TOC-Messung: Warum nicht nur online? • Kalibriermanagement heute und morgen 	Keime? Kein Problem?! Effektive Sanitisierung von Reinstwassersystemen Jochen Schmidt-Nawrot, Chemengineering Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Effektivität vs. Wirtschaftlichkeit! • Chemisch oder Thermisch? • Akzeptanzkriterien für den Sanitisierungserfolg • Blick über den Tellerrand: Was macht die Halbleiterindustrie? 	Wartungsmanagement in der Praxis Bruno Walcher, Merck Serono SA <ul style="list-style-type: none"> • Wartung, Organisation und Standardisierung • Dichtungen und Membranen – Materialwahl, Austauschzyklen • Die richtigen Betriebsparameter 	TOP THEMA
SESSION 38: VIP3000 – ERFAHRUNGSBERICHTE AUS DER PRAXIS (2)			RAUM 2
Moderation: Manfred Seifert			
Hygieneoptimierte Edelstahlrichtungen für Reinraum und Pharmazie – Projektvorstellungen Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an Edelstahlrichtungen für Reinraum und Pharmazie • Reinraumgerechte Edelstahlrichtungen definieren und erkennen • Aktuelles Projektbeispiel 	Fallstudie: Schlüsselfertiges Ansatzsystem mit Reinstmedien in einer Krankenhausapotheke Manfred Seifert, Zeta Biopharma GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Projektausgangssituation und -aufgabenstellung, Herausforderungen • Technisches Anlagenkonzept • Ausführungskonzept, Besonderheiten • Automationskonzept und- system • Stationärer und dynamischer FAT , SAT 	Fallstudie: Umsetzungen eines Reinraum- und QM-Konzepts für ein IVF-Zentrum Claudia Pacht, AVANTALION Consulting Switzerland AG <ul style="list-style-type: none"> • Rechtlicher Graubereich, regulatorische Anforderungen, GMP, GFP • Interpretation und Behördenkommunikation • Umsetzung eines Reinraumkonzepts im Bestand • Optimierung des QM-Systems • Projektziele und Ergebnisse 	TOP THEMA
SESSION 39: TRANSPORT UND LAGER			RAUM 3
Moderation: Dr. Michael Röhrig			
Anforderungen und Anwendungen von Temperaturüberwachung für die Kühlkette Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen bei weltweiten Transporten • Typische Anwendungen • Datenlogger – Technologien und Standards • Gerät oder Service – Vom einfachen Datenlogger zur umfassenden Datenbank • Die Macht der Daten – Auswertemöglichkeiten 	GMP-konforme Lagerqualifizierung und Transportvalidierung Dr. Michael Röhrig, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Temperature Mapping • Qualitätsrisikoanalyse • Masterqualifizierungsplan • DQ, IQ, OQ, PQ 	Globale Transportvalidierung – ein Erfahrungsbericht Juan Carlos Remler Franco, testo industrial services GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Projektplanung, -konzeption und Vorgehensweise • Risiken und Schwerpunkte von aktiven und passiven Transporten • Projektreview – Beispiele aus der Praxis • Erfahrungen und Lessons Learned • Status Quo der „globalen“ Transportvalidierung 	TOP THEMA
SESSION 40: MESSTECHNIK IN DER BIOTECHNOLOGIE			RAUM 4
Moderation: Philipp Garbers			
Messtechnik in der Biotechnologie Philipp Garbers, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Was wird wo gemessen? • Technische Umsetzung und Fehlervermeidung • Fokus auf Analyse: Sauerstoff, Leitfähigkeit, pH • Kritikalität und Kalibrierung • Ausblick – Kalibrierung in 10 Jahren? 	Füllstandsmessung und Schaumdetektion im Fermenter Moritz Rohn, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Besonderheiten im Fermenter • Gegenüberstellung verschiedener Messprinzipien • Schaumdetektion mit geführtem Radar • 1 Sonde = 2 Parameter • Ausblick – Quantifizierung des Schaums? 		TOP THEMA
SESSION 41: GRUNDLAGEN DER MESSTECHNIK			RAUM 5
Moderation: Philippe Trösch			
Eine Frage des Prinzips: Messprinzipien und zuverlässige Kommunikation Philippe Trösch, Novasina AG <ul style="list-style-type: none"> • Diskussion der Messprinzipien Feuchte, Temperatur und Differenzdruck • Vor- und Nachteile und Einsatzbereich • Kriterien für die Kommunikation • Analog, digital, Ethernet, Funk? • Lesson learned und Ausblick auf Industrie 4.0 	Optoelektronische Sensoren zur Flüssigkeits-erkennung in Kapillaren und dünnen Schläuchen Edgar Melzner, Balluff GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Außergewöhnliche Miniatur-Optosensorik für schwierige Aufgabenstellungen • Die grundsätzlichen Herausforderungen bei kleinen Objektdimensionen • Die präzise Erfassung von Flüssigkeiten in dünnen Schläuchen und Kapillaren 	Effektives Kalibrieren von Niederdruckmessgeräten Alois Grimm, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Automatisierter Kalibrierprozess mit Druckcontroller und Software • Qualitätssicherung – Kalibrierung 	TOP THEMA
SESSION 42: GMP-INSPEKTIONEN			RAUM 6
Moderation: Rainer Krisam			
Short Guide Behördeninspektion – Vorbereitung und Durchführung Rainer Krisam, gempex GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Ziele und regulatorischer Hintergrund • Vorbereitung einer Inspektion • Durchführung einer Inspektion • Typischer Ablauf einer Inspektion 	Risk analysis: myths, confusions and real sense Alexander Fedotov, ASENMCO <ul style="list-style-type: none"> • GMP EU and ICH Q9 promises • FMEA method: comparisons of incomparable • Example for pharmaceuticals • Inspections and Delayed-action Mine • History of risk analysis • Rational sense of risk analysis 	Gemeinsame Durchführung von Lieferantenaudits Friedemann Paulus, JAVIX GbR <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung • Aufwand für Lieferantenaudits • Modell zur Kostenreduzierung durch gemeinsame Audits • Akzeptanz von gemeinsamen Audits durch Behörden 	BASIC THEMA

Beginn 10.45

Beginn ca. 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

SESSION 55: ISPE – TRENDS IN DER ASEPTISCHEN HERSTELLUNG

RAUM 1

Moderation: Frank Lehmann

TOP
THEMA

Modulare aseptische Isolorttechnologie

Frank Lehmann,
SKAN AG

- Flexible Produktionsanforderungen
- Modulare Erweiterbarkeit für unterschiedliche Anforderungen von Containment, RABSs bis Isolatoren

Filterwechselsysteme für toxisch aseptische Isolatoren – System und Funktion

Yves Scholler,
SKAN AG

- Bag-in/Bag-out Filtergehäuse für grosse Volumenströme
- Filterbox für aseptische-toxische Arbeitsisolatoren
- Filterpatrone für aseptische-toxische Fülllinienisolatoren

SESSION 56: VIP3000 – QUALIFIZIERUNGSASPEKTE

RAUM 2

Moderation: Michael Habenicht

TOP
THEMA

Prozessbasierte Lastenhefterstellung

Markus Schröder,
AVANTALION Consulting Switzerland AG

- Einordnung des Themas im Lebenszyklusmodell
- Notwendigkeit von transparenten, nachvollziehbaren Lastenheften
- Prozesse verstehen und darstellen
- Prozessorientierte Erstellung von Lastenheften
- Nutzen und Chancen für das Unternehmen

Qualifizierung von IT-Lieferanten

Dr. Ralf Weber,
gempex GmbH

- Einführung
- Anforderungen an IT-Lieferanten
- Methoden zur Qualifizierung von IT-Lieferanten
- Zusammenfassung und Ausblick

Druckregelung – das Herzstück der Reinraumtechnik

Michael Habenicht,
Zimmer & Hälbig GmbH

- Warum Druckregelung?
- Anforderungen aus den Richtlinien
- Druckregelungssysteme – Aufbau, Funktionsweise, Philosophien: eine Glaubensfrage?
- Einflussgrößen und Einsatzgrenzen
- Was ist zu beachten?

SESSION 57: PROJEKTE EFFEKTIV MANAGEN

RAUM 3

Moderation: Dr. Sabine Paris

TOP
THEMA

Projektmanagement in der Pharmazeutischen Industrie

Thomas Grözinger,
AVANTALION Consulting Switzerland AG

- Was ist Projektmanagement?
- Wofür brauche ich Projektmanagement?
- Warum kann es auch in der Pharma helfen?
- Beispiele für die Anwendung von Projektmanagement in Pharmaprojekten
- Welche Vorteile bringt PM? (Zeit, Qualität, Kosten)

Standardisierung reduziert den Aufwand und erhöht die Qualität

Dr. Sabine Paris,
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Effizienzsteigerung durch Standardisierung
- Warum haben sich Standards durchgesetzt?
- Wer setzt Standards?
- So nutzen Sie Standards für Ihre Zwecke!

Investitionsprojekte vorbereiten, Entscheidungen begründen

Paul Grube,
Chemengineering Business Design GmbH

- Investitionen
- Management-Entscheidungen
- Genehmigungsverfahren
- Prozesse
- Compliance

SESSION 58: COOL CHAIN

RAUM 4

Moderation: N.N.

TOP
THEMA

Vortragstitel

Referent,
Unternehmen

-
-
-
-
-
-

Vortragstitel

Referent,
Unternehmen

-
-
-
-
-
-

Vortragstitel

Referent,
Unternehmen

-
-
-
-
-
-

SESSION 59: PROJEKTE UND KOSTEN

RAUM 5

Moderation: Tobias Heim

TOP
THEMA

Fallstudie zu einen Automatisierungsprojekt

Tobias Heim,
Zeta Automation GmbH

- Wichtigste Projektdaten
- Ausgangssituation – Herausforderungen
- Anlagenkonzept
- Automatisierungskonzept
- Projektrealisierung
- Erfolgsfaktoren

Right-First-Time durch Embedded Engineering

Philipp Garbers,
Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Embedded Engineering in Instrumentierungsprojekten
- Effiziente Prozessgestaltung
- Hürden und Lösungen im Projekt
- Bedeutung der Kommunikation
- Kostenvorteile der Standardisierung im Projekt

Greenfield project from primarily design till successful FDA audit

Niklaus Schneider,
JAG Jakob AG

- Automatisierungsprojekt
- Hoch atomatisiert
- Papierlos
- FDA approved
- Project in Overseas

SESSION 60: QUALIFICATION MANAGEMENT

RAUM 6

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

BASIC
THEMA

Anforderungen an die Dokumentation

Dr. Herbert Bendlin,
Technisches Sachverständigenbüro Bendlin

- Was wird benötigt?
- Wie detailliert?

Pharma-Risikomanagement – Lernen und Profitieren vom Nachbarn Medizintechnik

Wolfgang Weber,
EXCO GmbH

- Risikomanagementprozess nach DIN EN ISO 14971:2012 – was lässt sich für pharmazeutische Produkte lernen?
- Risikobewertung – Methodik und Kriterien richtig verstehen und anwenden
- Beispiele aus der Praxis

Mapping Qualifications in Warehouses

Piritta Maunu,
Vaisala

- Why it's needed?
- Relevant GxP regulations
- Best practices and guides
- Fundamentals of sensor placement
- How to perform?

Beginn 12.30 Uhr	Beginn ca. 13.00 Uhr	Beginn ca. 13.30 Uhr	RAUM 1	TOP THEMA
SESSION 61: COOL CHAIN				
Moderation: N.N.				
Vortragstitel	Vortragstitel	Vortragstitel		
Referent, Unternehmen	Referent, Unternehmen	Referent, Unternehmen		
• • • • • •	• • • • • •	• • • • • •		

				RAUM 2	TOP THEMA
SESSION 62: PHARMAPROZESSE					
Moderation: N.N.					
Umbau von Steuerungen in pharmazeutischen Anlagen	Vortragstitel	Vortragstitel			
Steffen Wöllner, Chemgineering Technology GmbH	Referent, Unternehmen	Referent, Unternehmen			
• Risiken • Wiederinbetriebnahme	• • • • • •	• • • • • •			

				RAUM 4	TOP THEMA
SESSION 64: MESSEN UND KALIBRIEREN					
Moderation: Matthias Lorenzen					
Durchflussmessung und Durchflusskalibrierung	Kalibrierung optimieren durch clevere Prüfung mit Onboard Verifikation	Genauigkeit und Unsicherheiten verstehen, Messleistung und Spezifikationen interpretieren			
Christian Knapp, testo industrial services GmbH	Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG	Matthias Lorenzen, Vaisala			
• Einführung in die Durchflussmessung • Anforderungen an die Durchflussmessung • Auswahl des geeigneten Messprinzips • Wahl der richtigen Kalibrierung • Aussagefähige Messung	• Durchflussmessgeräte prüfen ohne Prozesseingriff! • Anlagenverfügbarkeit steigern durch Verlängerung aufwändiger Kalibrierzyklen • Vollumfängliche Gerätefunktionsprüfung ohne Öffnen des Meßkreises (Prüftiefe >95%)	• Was ist bei der Kalibrierung zu beachten? • Begriffe und Spezifikationen richtig interpretieren • Genauigkeiten, Unsicherheiten und Messbereiche • Akkreditierte oder nicht-akkreditierte Kalibrierung? • Checkliste für die Wahl eines Messgerätes			

				RAUM 5	TOP THEMA
SESSION 65: GEFRIERTROCKNUNG					
Moderation: Alexander Wagner					
Beladesysteme für Gefriertrockner – Upgrade und Optimierungen	Vortragstitel	Vortragstitel			
Alexander Wagner, Motus Engineering GmbH & Co. KG	Referent, Unternehmen	Referent, Unternehmen			
• Leistungsbereiche • Charakterisierung • Beladeprozesse • Auswahlkriterien • Beispiele	• • • • • •	• • • • • •			



Aktionsbühnen

An allen drei Veranstaltungstagen gibt es Aktionsbühnen. Auf diesen können Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen und mit Experten über Vorgehensweisen diskutieren. „Learning by Doing“ wird hier großgeschrieben. Innerhalb von Vorführungen präsentieren Ihnen Aussteller unterschiedliche Themen anhand von Filmen oder Live-Präsentationen.

A1a

Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH

Anforderungen in der Pharmalogistik von +15°C bis +25°C

Täglich 11.00 Uhr



- Qualifizierter GDP Ausbau für den Transportbereich von +15°C bis +25°C
- Ladungssicherungspaket an beiden Seitenwänden, sowie an Dach und Boden
- Klimahimmel zur optimalen Luftverteilung bei Fahrzeugen mit langen Radständen
- Optionale Vorheizung durch Programmierung
- GPRS Temperaturdatenüberwachung durch EUROSCAN System

Die Thermolabilität vieler pharmazeutischer Präparate stellt besondere Anforderungen an die Pharmalogistik. Um sicherzustellen, dass der Transport die Integrität der temperaturempfindlichen Produkte nicht beeinträchtigt, sind Anforderungen zu erfüllen, die am Beispiel vorgestellt werden.

A1b

rotronic messgeräte gmbh

Automatisierte Kalibrierung

Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie

Täglich 12.00 Uhr



- Vorstellung Technologie
- Rückführung der Messwerte
- Regulatorisches
- Zeitersparnis
- Zertifikate

Bei dieser Vorführung zeigen wir die Automatisierte Kalibrierung und die Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie. Diese Vorführung knüpft an den Vortag „Smarte Klimamesstechnik für den Reinraum“ an.

A4

Dockweiler AG

Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen

Täglich 10.00 Uhr



- Schweißoptimierung
- Deltaferrit
- Designoptimierung
- Einsparung von Schweißnähten
- Totraumarmes Design

Anhand praktischer Messungen zeigen wir Möglichkeiten der Optimierung des Deltaferrit-Gehaltes einer Schweißnaht auf. Als weiteren Aspekt veranschaulichen wir an Beispielen, wie das Design von Rohrsystemen hygienisch optimal gestaltet werden kann.

A4

Henkel Beiz- und Elektropolier technik GmbH & Co. KG

Optimierung von Edelstahloberflächen durch Elektropolieren

Täglich 10.15 Uhr



- Verfahrens- und Prozessablauf – mit Live-Elektropoliervorgang
- Optimierung der Edelstahloberfläche durch Elektropolieren
- Oberflächenrauheitsmessung
- Messung der Oberflächenenergie
- Elektropolieren in der industriellen Anwendung

Diese Aktionsbühne stellt das Elektropolierverfahren theoretisch und auch praktisch anhand einer Live-Elektropolierung vor. Zudem werden verschiedene Elektropoliermethoden aus der Praxis aufgezeigt sowie die allgemeinen Auswirkungen des Verfahrens auf die Oberflächenbeschaffenheit erläutert.

A5

Testo industrial services GmbH

Kalibrierung von stationären Anlagen

Täglich 10.00 Uhr



- Typische Messgrößen im GxP-Umfeld
- Genauigkeit vs. Machbarkeit am Beispiel „Temperatur“
- Tipps und Tricks
- Die richtige Wahl der Kalibriertoleranzen
- Messunsicherheit – die Stiefmutter der Kalibrierung

Im Rahmen der Aktionsbühne wird Ihnen die Kalibrierung von typischen Messgrößen im GxP-Umfeld anhand einer Trainingsanlage live vorgeführt. Neben Tipps für die Praxis werden FAQs wie die Machbarkeit von verschiedenen Kalibrier-Szenarien oder die Berücksichtigung der Messunsicherheit erläutert.

A5

Testo industrial services GmbH

Mappings und Temperaturverteilungsmessungen

Täglich 14.00 Uhr



- Die Vielfalt von Mappings im GxP-Umfeld
- Verschiedene Arten der Messtechnik und deren Einsatzgebiete
- Mappings von Sterilisatoren
- Verteilungsmessungen von Räumen
- Die richtige Wahl der Akzeptanzkriterien

Auf dieser Aktionsbühne werden verschiedene Arten von Mappings und Temperaturverteilungsmessungen vorgeführt und die Unterschiede der Messtechnik und deren Einsatzgebiete vorgestellt. Erhalten Sie wertvolle Tipps, wie z.B. die richtige Wahl der Akzeptanzkriterien.

A6

Endress Hauser Messtechnik GmbH Co. KG

Optimierung von Kalibrierprozessen

Täglich 11.00 Uhr



- Kalibrierintervalle mit statistischen Methoden verlängern (Live-Demo)
- Kostenersparnis durch Kalibriermanagement
- As-Found / As-Left Analyse
- Mögliche Korrekturmaßnahmen
- Transparenz und Trenderkennung

Kalibriermanagementtools schaffen Transparenz über die installierte Gerätebasis. Mithilfe innovativer Verfahren können optimale Kalibrierintervalle auf Basis bestehender Kalibrierdaten festgelegt werden und dadurch erheblich Kosten eingespart werden. Dies wird live am Beispiel demonstriert.

A7

IAB Reinraum-Produkte GmbH

Handschuhe im Vergleich

Täglich 13.30 Uhr



- Vergleich verschiedener Handschuhmaterialien
- Einfluss der Materialien auf Tragekomfort, Preis, Schutz, Sauberkeit
- Eigenschaften von verschiedenen Elastomeren
- Wie finde ich den optimalen Handschuh? Was sollte ich beachten?
- Hilfestellung bei der Vorauswahl – lassen Sie sich Ihren ganz privaten Wachshandschuh erstellen

A8

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

Temperatur- und Level-Messtechnik für Bioreaktoren

Täglich 14.30 Uhr



- Demonstration der hohen Genauigkeit der magnetostriktiven Technik
- Demonstration der ballastierten Schwimmer auf der Flüssigkeitsoberfläche unterhalb des Schaums
- Schnelle und flexible Konfiguration der Temperatur Messstelle
- Darstellung der richtigen Auslegungsparameter in der Temperatur Messtechnik

A9

nora systems GmbH

GMP Bodensysteme

Täglich 12.00 Uhr



- Verarbeitung
- Renovierung im Betrieb
- Reparatur
- Reinigung

Sicherheit für Ihren Prozess beginnt am Boden.

Hygienische Reinheit und einfacher Unterhalt sind in kontrollierten und qualifizierten GMP-Bereichen sind Kernfaktoren für einen Ihren Prozess in Produktion und Forschung.

Nach einer fachgerechten Verarbeitung runden gute Reinigungseigenschaften und Reparaturmöglichkeiten auch ohne Shut-Down das Portfolio ab. Auf der nora-Aktionsbühne erfahren Sie Praktisches zu Verarbeitung, Reinigung und Renovation.

A9

nora systems GmbH

Reinraumreinigung

Täglich 13.00 Uhr



Alle Materialien in Ihrem neuen Reinraum entsprechen Ihren Anforderungen. Im Betrieb sind nun richtige Reinigung und Pflege Voraussetzungen für den Erhalt der gewünschten Eigenschaften.

Die gewählten Reinigungsmethoden und verwendeten Reinigungsmaterialien haben direkten Einfluss auf die Reinheit und somit die Produktqualität. Sie erhalten im Rahmen einer Demonstration einen Überblick und praktische Tipps für die Reinigung Ihres Reinraums.

In Kooperation mit Nerling Systemräume GmbH und pure¹¹ GmbH.

A11

Ecolab Contamination Control

Sporicidal Transfer Disinfection

Täglich 10.30 Uhr



- A new era in transfer disinfection
- Fluorescent training aids
- Sporicidal activity – a new chemistry
- Best practice

Transfer disinfection into cleanrooms has become a key topic in contamination control. In these cases, not only is the sporicidal activity of the disinfectant important but also the training of the staff. We will look at the requirement for the use of a sporicide and how a new, unique chemistry will revolutionize the way we approach transfer disinfection.

- Eine neue Ära in der Transferdesinfektion
- Fluoreszierende Trainingsmaterialien
- Sporizide Wirksamkeit – neue Wirkstoffkombination
- Best practice

Transferdesinfektion in Reinräumen rückt immer mehr in den Fokus der Mikrobiologischen Kontaminationskontrolle. Nicht nur die sporizide Wirksamkeit des Desinfektionsmittels, sondern auch die Anwendung, Einwirkzeit und Abtrocknung also die Praktikabilität steht bei dieser Präsentation im Mittelpunkt. Wir werden zeigen, welche Einflüsse die Auswahl des Desinfektionsmittels und das Training der Mitarbeiter auf den Erfolg Ihres Transferdesinfektionsprozess haben. Eventuell wird diese Präsentation ihren Prozess vollkommen verändern.

A12

VWR International GmbH
basan - the cleanroom division of VWR

Einpacken, Umpacken, Aufbereiten: Möglichkeiten des Outsourcings kundenspezifischer Reinraumverpackungs- und Kitting-Services

Täglich 12.30 Uhr



- Ganz so, wie ich es will: Reinraumgerechtes Einpacken, Umpacken oder die Zusammenstellung zu reinraumtauglichen, sofort verwendbaren Verpackungseinheiten („Kitting“) – abgestimmt auf Ihre individuellen Anforderungen
- Ganz so, wie es sein muss: Übersicht über notwendige Anforderungen an Auditierung, Validierung, Zertifizierung, Lieferkette

Passen tut es nie – dies trifft im Reinraum auch häufig auf Verpackungsgrößen von Verbrauchsmaterialien zu. Häufig sind die im Reinraum benötigten Materialien zudem nicht reinraumgerecht verpackt. Die Fülle individueller Anforderungen in Bezug auf Art und Zusammenstellung der Verbrauchsmaterialien ist groß. Gut, kann man solche Tätigkeiten outsourcen, um sich auf sein Kerngeschäft zu konzentrieren. Es werden Möglichkeiten kundenspezifischer Reinraumverpackungs- und Kitting-Services dargestellt.

A13

MCRT GmbH

Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

Täglich 11.00 Uhr



- Aufbau des Reinraumzeltes
- Mobile Versorgung des Zeltes mit schwebstoffgefilterter Luft
- Bestimmung der Reinraumklasse gemäß DIN ISO 14644-1

Immer wieder besteht bei Baumaßnahmen reinraumtechnischer Anlagen, bei der Installation von Maschinen oder beim Aufbau von Pilotlinien, Bedarf an einem kostengünstigen Reinraumprovisorium. Hierzu wurde ein flexibles und mobiles Reinraumzelt verschiedener Abmessungen entwickelt. Auf der Aktionsbühne wird der Aufbau des Reinraumzeltes einschließlich dessen Versorgung mit schwebstoffgefilterter Luft gezeigt und mittels Partikelzähler nachgewiesen.

A14a

Laetus GmbH

Praktische Umsetzung der EU Direktive zur Serialisierung

Täglich 10.00 Uhr



- Generieren von Seriennummern
- Applizieren dieser Seriennummer auf der Pharmaverpackung
- Überprüfen der Daten auf Richtigkeit und Qualität
- Weiter Aggregationsmöglichkeiten
- Anbindung an den EU Hub

In dieser Präsentation geht es darum, Firmen die praktische Umsetzung der EU Directive zu erleichtern. Dabei werden Punkte angesprochen, die auf unserer positiven aber auch ein paar negativen Erfahrung basieren.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Fühler defekt – Ein Tausch steht an (Worst-Case-Szenario)

Täglich 10.30 Uhr



- Anforderungen an die Messtechnik
- Ein Fehler – was nun?
- Ausfallzeitberechnung anhand eines Beispiel
- Ausfallsreduzierung durch Servicelevel
- Anwendungsbeispiel

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

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Wartung einer Temperaturmessstelle (Raumtemperaturfühler)

Täglich 12.00 Uhr



- Anforderungen an den Fühler
- Wartungskonzepte
- Kalibrierung eines Temperatursensors
- Tausch im Rahmen der Kalibrierung
- Ausfallzeitberechnung / Worst Case

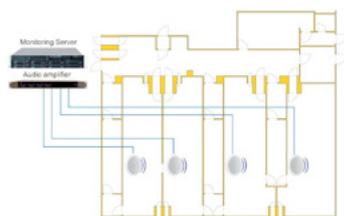
Darstellung und Visualisierung der Tätigkeiten im Rahmen der Fühlerwartung und Temperaturkalibrierung sowie der nachfolgenden Aufwendungen im Reinraum.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Sprachalarmierung – das Monitoring System spricht

Täglich 12.30 Uhr



- Auditive Alarmierung
- Sie behalten die Hände frei
- Kombinationsmöglichkeiten von visueller und auditiver Alarmierung
- Möglichkeiten und Konzepte der Sprachalarmierung

Durch die Sprachausgabe von Zuständen und Alarmmeldungen kann das Personal schneller und einfacher reagieren und behält die Hände frei. Präsentation am Live-System.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Monitoring System – Installation, Betrieb und Instandhaltung

Täglich 13.00 Uhr



- Der tägliche Betrieb
- Wartung und Instandhaltung
- Änderungen und Adaptionen
- Möglichkeiten mit Beispielen aus der Praxis
- Fehlerquellen und deren Auswirkungen

Ist ein Monitoringsystem installiert, so arbeitet man täglich damit. Auch sind manchmal Änderungen oder Adaptionen erforderlich. Vorbereitung, Planung und Ausführung sind hier die Schlüsselbegriffe, um nicht ins Schleudern zu geraten. Fehlerquellen aus der Praxis werden angesprochen und deren Auswirkungen präsentiert. Lösungsmöglichkeiten und Optimierungsmöglichkeiten werden aufgezeigt.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Monitoring-Systemerweiterung um einen digitalen Sensor

Täglich 13.30 Uhr



- Einbinden einer neuen Messstelle
- Konfiguration und Parametrierung (Alarmplan, ...)
- Einblenden in der Benutzeroberfläche
- Konfigurationsbeispiel und Praxis vor Ort

Ein bestehendes Monitoring-System wird vor Ort und live um einen Eingang erweitert. Im Anschluss erfolgt die Konfiguration sowie die Parametrierung dieser neuen Messstelle.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

Einrichtung und Konfiguration einer Schleusensteuerung

Täglich 14.00 Uhr



- Aufstellen der Anforderungen
- Konfiguration und Programmierung
- Benutzeroberfläche
- Konfigurationsbeispiel mit anschließendem Test vor Ort

Eine Schleusensteuerung wird von Grund auf eingerichtet. Das Beispiel zeigt die einfache Möglichkeit, wie dies durch einen Techniker erfolgen kann. Änderungen oder Anpassungen können selbstständig durchgeführt werden.

A14b

Niotronic Hard- & Software GmbH

„Try-Out“-Session (Monitoring, Schleusensteuerung sowie Kalibrier- und Sensortechnik)

Täglich ab 15.00 Uhr



Probieren Sie selbst aus, wie sich ein Monitoringsystem bedienen lässt und Änderungen kinderleicht vorgenommen werden können. Sie haben die Möglichkeit, Messfühler hinzuzufügen und auch Konfigurationsänderungen an einem Live-System durchzuführen und so den Umgang eines solchen Systems zu erleben. Lernen Sie die Konfiguration einer Schleusensteuerung am Live-System kennen und überzeugen Sie sich von der einfachen Bedienung sowie vom flexiblen und modularen Konzept.

A14c
JAG Jakob AG

CIP-fähige Pulverlösungen
Täglich 11.00 Uhr



- Automatische Pufferherstellung
- Einsatz von Weichen CIP-fähig
- Containerlösungen
- Dosierventil
- Einzug von Pulver in eine Flüssigkeit

Zur Herstellung von Puffer- und Medienlösungen kommen in der Biotech/Pharma vielerorts Pulver zum Einsatz. Auch Filterhilfsmittel liegen als Pulver vor. Damit diese Pulver möglichst einfach verarbeitet werden können und das Handling möglichst hoch automatisiert werden kann, hat JAG Produkte und Lösungen entwickelt, welche den GMP-Anforderungen der Pharmazeutischen Industrie gerecht werden. Weiter sind diese Lösungen CIP-fähig. Konzepte und Lösungsansätze werden aufgezeigt und präsentiert.

A15a
Mitglieder VIP3000 e.V.

Reinraum-Mock-Up
Täglich ab 11.00 Uhr

Auf der Aktionsfläche des VIP3000 wird eine begehbare und erlebbare Fläche von rund 35 m² entstehen, auf welcher ein 1:1-Reinraumbau installiert sein wird: Decken mit Reinraum-LED-Beleuchtung und Luftauslässen, Wände, Böden wie auch technisches Equipment und Möblierung zeigen das Zusammenwirken unterschiedlicher Komponenten rund um den Reinraumbau.

Experten berichten in diversen Kurzvorträgen und Aktionen über das Zusammenspiel der Beteiligten und geben wertvolle praktische Hinweise und Tipps für Planung, Realisierung und Betrieb.

Folgende Firmen sind dabei, den Mock-Up zu gestalten:

ASSA ABLOY Entrance Systems, Camfil KG, Cenit Leuchten GmbH, CLS Ingenieur GmbH, Fischer Mess- und Regeltechnik GmbH, Gerflor Mipolam GmbH, Kemmlit Bauelemente GmbH, Ritterwand GmbH & Co. KG, Friedrich Sailer GmbH, Sauter Cumulus GmbH, Trespa International B.V., Weiss Klimatechnik GmbH, Zeta Biopharma AG, Zimmer & Hälbig GmbH

A15a
Kemmlit Bauelemente GmbH

Lösungsansätze für den Reinraummöbelbau
Täglich 11.00 Uhr



- Anforderungen an die Materialauswahl im Reinraum
- Planung und Erläuterung der einzelnen Komponenten
- Montage der Reinraumschleusen und -möbel

Anhand einer Musterschleuse für den Schwarz-Weiß-Bereich wird die Planung und der Aufbau sowie die fachgerechte Montage erklärt.

A15a
ZETA Biopharma GmbH

Staubabsaugung zur Absaugung von Staub bei der Zugabe von Pulverkomponenten
Täglich 11.15 Uhr



Wir zeigen Ihnen eine perfekte Lösung zur Vermeidung von Staub außerhalb der Einfüllöffnung bei manueller Zugabe von Pulverkomponenten:

- Sicherstellung eines gesunden Arbeitsumfeldes für die Mitarbeiter
- Reduktion der krankheitsbedingten Ausfälle
- Steigerung der Mitarbeiterzufriedenheit und Produktivität

A15a

ASSA ABLOY Entrance Systems

Schnelllauffore in Reinräumen – Planerische Herausforderung

Täglich 11.30 Uhr



- Entscheidungswege
 - Pro / Contra Schnelllauffore
 - Alternativen
- Anforderungen
 - Fragenkatalog
- Besonderheiten

Schnelllauffore in Reinräumen sind eine oft unterschätzte Variante in Sachen Effizienz aber auch in Bezug auf die planerischen Herausforderungen. Auch wenn es sich bei der Anschaffung eines Schnelllauffores meist nur um einen geringen Kostfaktor gemessen an der Gesamtinvestition handelt, ist eine Betrachtung und frühzeitige Klärung vieler Details äußerst wichtig für den abschließenden Produktionsprozess. Denn hier liegt das größte Einspar- als auch Fehlerpotenzial.

A15a

CLS Ingenieur GmbH

Reinraumesstechnik – konform und effizient

Täglich 12.00 Uhr



- Reinraumesstechnik am Stand der Technik
- Praxisbeispiel Filterlecktest HEPA-Filter mit CLAR – Software
- Neue ISO 14644-1:2015 – Änderungen kurz vorgestellt

A15a

FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH

Parametrierung eines Reinraumtableaus zur Raumüberwachung

Täglich 12.15 Uhr



- Einbindung in bestehende und neue Monitoringsysteme
- Einstellung von Zugriffsrechten
- Parametrierung sinnvoller Messbereiche am Beispiel Druck, Feuchte und Temperatur
- Parametrierung von Schaltkontakten zur Ansteuerung von optischen und akustischen Signalgebern
- Erklärung des Nutzens verschiedener Einstellparameter wie Dämpfung, Nullpunktfenster etc.

Das Reinraumtableau ist eine ideale Variante für die GMP-konforme Raumüberwachung vor Ort. Die verschiedenen Einstellparameter für die Verarbeitung der Sensorsignale können die Inbetriebnahme deutlich vereinfachen, da aufwendige Programmierarbeiten in Steuerung und Monitoring entfallen können.

A15a

Gerflor Mipolam GmbH

Verlegung von Reinraumböden mit Hohlkehlausbildung

Dienstag 12.30 Uhr



- Hygienische Sockel- und Eckausbildung
- Entwickelt nach GMP-Richtlinien
- Verwendbar mit allen Gerflor Reinraumbelägen

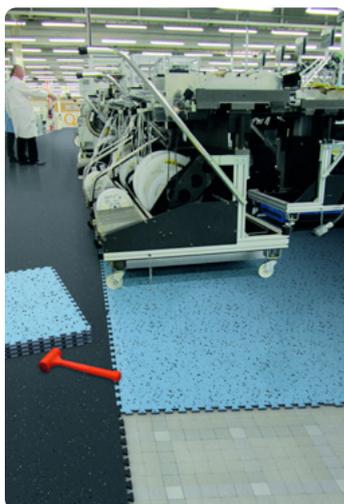
Das System zur Eckausbildung in Reinräumen wurde weiterentwickelt, um die Reinigung und Desinfektion in sensiblen Bereichen zu vereinfachen und gleichzeitig eine Möglichkeit zur ästhetischen Gestaltung von Wandhochzügen bietet.

A15a

Gerflor Mipolam GmbH

Verlegung von leitfähigen Böden für ESD- und EX-geschützte Bereiche

Mittwoch 12.30 Uhr



- Leitfähige und ableitfähige Böden
- Mit werkseitiger leitfähiger PUR-Beschichtung
- Erfüllt alle IEC-, DIN und ANSI Standards

Oft genügt ein einziger elektrischer Funke, um hochsensible elektronische Anlagen außer Gefecht zu setzen. Gerflor bietet spezielle Bodenbeläge für Reinräume und für Anlagen der Elektro- und Hightech-Industrie an, die Schäden durch elektrostatische Aufladungen verhindern. Damit kann auch möglichen Explosionsgefahren durch Gas und Pulver vorgebeugt werden.

A15a

Gerflor Mipolam GmbH

Sanierung des Reinraumbodens bei laufendem Betrieb ohne „shut down“

Donnerstag 12.30 Uhr



- Lose verlegbarer GMP-Boden bei laufendem Betrieb
- Sofort begehbar und staplergeeignet
- Keine Wartezeiten
- Jederzeit austauschbar
- Wasserdichte Verlegung mit Hohlkelausbildung

Das System ermöglicht eine Sanierung Ihres GMP-Bodens während des laufenden Betriebes. Dank der losen Verlegung müssen keine Altuntergründe entfernt oder angeschliffen werden. Die Verlegung erfolgt sukzessive und kann an die Produktionsabläufe angepasst werden. Der Boden kann sofort nach der Verlegung in Betrieb genommen werden. Dem Nutzer entstehen somit keine Kosten durch Wartezeiten.

A15a

Weiss Klimatechnik GmbH

Milestones von der Planung bis zur Inbetriebnahme

Dienstag und Mittwoch 13.00 Uhr



- Ausführungsplanung
 - Integration von Prozessequipment (Nutzerseite)
 - Abstimmung mit dem Bauherrn (Vermieter)
- Montage
 - Terminliche Herausforderungen
 - Bauliche Herausforderungen
 - Gesamtkoordination Reinraum
- Inbetriebnahme/Abnahme/Einweisung
 - Einregulierung
 - Messtechnischer Nachweis
 - Schulung
 - Mängelbeseitigung

A15a

Camfil KG

Nachhaltige, saubere Produktionsumgebung durch Partikelfilter

Donnerstag 13.00 Uhr



- Reduzierung der Staubkonzentration minimiert das Risiko einer biologischen Belastung
- Auslegung der Systeme nach neuesten Anforderungen für alle Komponenten
- Dekontamination mit Wasserstoffperoxid

Angesichts wachsender Gesetzesanforderungen und Vorschriften für die Life Science Industrie erhält das Thema Hygiene eine immer größere Bedeutung. Damit die Produktionsumgebung keine Quelle für Mikroorganismen wird, spielt neben Geräten, Anlagen und Komponenten auch der hygienische Zustand der Luft eine wichtige Rolle. Nur mit effizienten Filter- und Umluftsystemen lassen sich Mikroorganismen in der Luft reduzieren.

A15a

Trespa International BV

Flexible Workplace Solution

Täglich 13.15 Uhr



- Reinraumanforderungen
- Was ist ein HPL Platte?
- Besondere Eigenschaften der EBC Oberfläche
- Perfekte Oberfläche für die Reinraum Umgebung
- Flexibilität für Ihre Reinraumlösungen

Trespa produziert Materialien mit einer Oberfläche, die unempfindlich gegen Bakterien, Schimmelpilze oder Mikroorganismen ist. Sie ist beständig gegen Farbstoffe und organische Lösungsmittel. Trespa ist wasserfest, einfach zu reinigen und/oder zu desinfizieren.

A15a

VTU Engineering GmbH

Modernes Risikomanagement: FMEA – schnell und innovativ

Täglich 13.30 Uhr



Tipps und Tricks bei der Erstellung von GMP-Risikoanalysen:

- Wie spare ich Zeit und konzentriere ich mich auf die wesentlichen Risiken?
- Wie lassen sich Ishikawa-Diagramme & FMEA's sinnvoll kombinieren?
- Maßnahmen zur Risikokontrolle - habe ich wirklich alles im Griff?
- Software-gestützte Risikoanalysen - welche Vorteile bringt mir das?

Ihre Fragen - wir geben Ihnen Antworten! Gemeinsam erstellen unsere Risikoexperten live mit Ihnen eine Beispielrisikoanalyse und geben Antworten zu den häufigsten Fragen bei Risikoanalysen. Seit einigen Jahren setzt VTU das Risikomanagement-Expertensystem REXS für Risiko-beurteilungen ein - wir diskutieren mit Ihnen die Vorteile, die Ihnen eine innovative Software im Risikomanagement bringen kann.

A15b

Chemingeering Business Design GmbH

Einfach. Kreativ. Erfolgreich.

Täglich 14.00 Uhr



- Lifecycle Management
- Produkte
- Prozesse
- GxP

Unternehmen, die sich nachhaltig entwickeln wollen, stehen vor der zentralen Aufgabe, den Lifecycle ihrer Produkte und Prozesse langfristig betrachten zu müssen. Chemingeering stellt auf unterhaltsame Weise dar, wie ein Lifecycle Management „EINFACH. KREATIV. ERFOLGREICH.“ unter Berücksichtigung aller Vorschriften für die GxP-regulierten Life-Sciences-Branchen umgesetzt werden kann

A17

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der manuellen Dekontamination von Oberflächen

Täglich 11.00 Uhr



- Beurteilung der Reinheitsauglichkeit von Wischtexilien und Gerätschaften
- Vermeidung der Wiederverbenutzung des Wischbezugs
- Systematische Reinraumreinigung/-desinfektion als qualitätssichernde Maßnahme

Wie bei allen manuellen Tätigkeiten besteht auch in der Reinraumreinigung die Gefahr der Kreuzkontamination auf Oberflächen. Das potenzielle Risiko liegt vor allem im Kontakt der Hände mit kontaminierten Gerätschaften und Textilien. Es ist dann besonders hoch, wenn bereits saubere Flächen kontaminiert werden und der Anwender sich in falscher Sicherheit wiegt. Mit dem heutigen Stand der Technik lässt sich das Risiko aber nachweisbar minimieren. Anhand einer anschaulichen Demonstration wird gezeigt, wie intelligente und validierbare Reinigungssysteme jeden Anwender bei einem sicheren, effektiven und ergonomischen Reinigungsprozess unterstützen und dirigieren können.

A19

Forbo Flooring GmbH

Bodenlösungen für den Reinraum

Täglich 11.30 Uhr



- Anforderungen an den Bodenbelag im Reinraum
- Die perfekte Verlegung
- Fugenlose Wandanschlusslösungen
- Reinigung und Werterhalt
- Reparatur und Sanierung

Um die strengen GMP-Vorschriften und ISO-Normen für den Reinraum zu erfüllen, ist auch die Wahl und Verlegung des Bodenbelages entscheidend.

A20

Hydroflex OHG

Reinraumreinigung: Auswahl des korrekten Reinigungssystems

Täglich 14.00 Uhr



- Unter Berücksichtigung der Aspekte Ergonomie, Sicherheit und Effizienz
- Sicherheit durch Single-Use Moppkonzept
- Ergonomie durch Ready-to-use Moppsystem
- Reinraumsauger zur Grobreinigung
- Vermeidung von Kreuzkontamination

Die Anforderung an die Reinraumreinigung kann sehr divers und teils sehr komplex sein. Unter Berücksichtigung der Aspekte Sicherheit und Ergonomie werden verschiedene Reinigungssysteme für eine effiziente Kontaminationsbeseitigung unter Reinraumbedingungen vorgestellt und erläutert. Vom Reinraumsauger für die Grobreinigung, über Moppsysteme für große Flächen bis zur Feinreinigung mit speziellen Reinraumwischtüchern. Ein beispielhafter Ablauf der Reinigung wird demonstriert.

A22

Briem Steuerungstechnik GmbH

Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Live-Vorführung im Minireinraum

Täglich 12.30 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
- Monitoring Profilschaltung

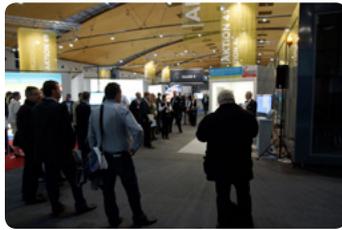
Ziel ist einen Überblick über das Spannungsfeld Reinraumreinigung und sensible Messtechnik für Reinraum Monitoring Systeme zu geben.

A22

Briem Steuerungstechnik GmbH

Kalibrierung im Reinraum - Tipps und Tricks aus der Praxis

Täglich 13.00 Uhr



- Effektives Kalibriermanagement im Reinraum
- Regulatorische Anforderungen
- Anforderungen an die Messtechnik
- Differenzdruckkalibrierung
- SOP und Dokumentation

Die Kalibrierung eines Differenzdrucksensors mit einem automatischen Druckkalibrator wird live demonstriert. Als Praxisbeispiel dient eine klassische Raumdrucküberwachung. Neben der eigentlichen Kalibrierung werden auch angrenzende Komponenten mit einbezogen und so demonstriert, wie wichtig es ist, die komplette Messstrecke zu betrachten. Angesprochen werden die Grundvoraussetzungen an eine erfolgreiche und konforme Kalibrierung und, welche Randbedingungen mit in die Betrachtung einfließen.

A22

Briem Steuerungstechnik GmbH

Ganzheitliches Reinraum Monitoring – GMP Überwachungslösung in der Praxis

Täglich 13.30 Uhr



- Reinraumüberwachung in der Praxis – wie funktioniert es?
- Feldgeräte und Visualisierung – Informationen im Raum
- Monitoring Software im Praxiseinsatz
- Kalibrierfähigkeit und Qualifizierung – heute schon an morgen denken
- Effizientes Reporting in der Praxis – Zeitersparnis von Anfang an

Anhand eines Demoreinraums mit eingebautem LF-Feld und Reinraum Monitoring wird die Überwachung der sicheren Herstellung gemäß Annex 1 EG - GMP-Leitfaden live demonstriert. Die Normen fordern eine Herstellung in der Reinraumklasse A und der direkt angrenzenden Umgebung mit Reinraumklasse B. Die hierfür erforderliche Messtechnik ist funktionsfähig im Reinraum eingebaut und an das GRM Monitoring-System angeschlossen, so dass es live demonstriert werden kann.

A24

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Personendekontamination auf den Punkt gebracht

Täglich 15.00 Uhr



- Vergleich unterschiedlicher Testverfahren zum Nachweis der Reinigungseffizienz von Luftduschen
- Darstellung des neu entwickelten Testverfahrens zur Partikelablösung
- Visualisierung der mikrobiologischen Abreinigung mittels photodynamischen Effekt
- Testaufbau und Testnachstellung anhand der Laborbedingungen
- Nachweis der Wirksamkeit der PDC Schleuse (Auf der Aktionsbühne wird der Testaufbau nachgestellt und damit die Wirksamkeit der PDC Schleuse erneut auf den Prüfstand gestellt.)

Die PDC Schleuse von Ortner ist eine Personenluftdusche gepaart mit der Möglichkeit einer Aktivierung der photodynamischen Desinfektion. Dieses System ist vom Fraunhofer IPA mit neuesten Testverfahren auf deren Effizienz geprüft und untersucht worden. Mithilfe dieser Testverfahren ist es erstmals möglich, die Partikelablösung an jeder Stelle der Kleidung exakt zu visualisieren und die mikrobiologischen Erfolge der photodynamischen Desinfektion sichtbar zu machen.

A26

AFC Air Filtration & Containment GmbH

Endlosschläuche und Plastiksäcke kontaminationsfrei schweißen und trennen

Täglich 11.00 Uhr



- Sicheres Verschließen
- Gleichzeitiges Schweißen und Trennen
- Einfache Handhabung

Erfahren Sie, wie sicher und unkompliziert Endlosschläuche und Plastiksäcke mit unterschiedlichen Durchmessern und Wandstärken verschweißt und gleichzeitig getrennt werden. Testen Sie die einfache Handhabung des Gerätes und dessen Einsatz in unterschiedlichen Positionen.

A27a

ELPRO Messtechnik GmbH

Alarmer haben keine Arbeitszeiten

Täglich 11.00 Uhr



- Dank Monitoring jederzeit rechtzeitig eingreifen können
- Hochwertige und verderbliche Produkte wie z.B. Proben oder Arzneimittel müssen überwacht werden
- Im Vordergrund steht immer die Sicherheit des Produkt und des Menschen
- Modernes und zuverlässiges Monitoring von Lagerräumen am Beispiel eines Laborbetrieb mit Probenkühlschrank
- Realbetrieb einer Temperaturüberwachung
- Alarmierungskette
- Möglichkeiten der Alarmierung, Szenarien, Einbindung moderner Medien
- Visualisierung von Monitoring, Messwerten und Alarmen
- Eingreifen und reagieren bei Alarmen
- Messwerte analysieren
- Abweichungen feststellen und dokumentieren

A27b

Siemens Schweiz AG

Sichere, effiziente, integrierte und maßgeschneiderte Laborlösungen

Täglich 15.00 Uhr



- Abzugs- und Volumenstromsteuerungen
- Brandmeldung und Löschung
- Zutrittskontrolle
- Einbruchsmeldung
- Videoüberwachung

Siemens bietet integrierte, maßgeschneiderte Lösungen zum Schutz von Personen, Sachwerten und Prozessen in F&E- und kritischen Umgebungen, darunter Abzugs- und Volumenstromsteuerungen, Brandmeldung und Löschung, Zutrittskontrolle und Einbruchsmeldung sowie Videoüberwachung.

Dieses Modell demonstriert Betrieb und Steuerung mehrerer Gewerke durch den Benutzer, einschließlich Anbindung industrieller Automationssysteme.

A28Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und
Automatisierung IPA**Auswahl und Bewertung von Reinigungsverfahren**

Täglich 12.30 Uhr



Ultraschallreinigung an kontaminationskritischen Komponenten

- Vorstellung unterschiedlicher Reinigungsverfahren
- Auswahl geeigneter Verfahren für die Reinigungsaufgabe
- Badüberwachung
- In-Prozess Bewertung der Reinigung
- Validierung der Reinigungsanlage mit Worst-Case-Produkten

A28Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und
Automatisierung IPA**Einflüsse auf die Produktreinheit und deren Bestimmung**

Täglich 13.30 Uhr



Saubereitsanalyse einer 3D-gedruckten Implantat-Bohrschablone

- Monitoring von reinen Fertigungsumgebungen
- Luftgetragene Partikel zur Luftreinheitsklassenbestimmung
- Monitoring sedimentierender Partikel und Fasern als Ergänzung zur klassischen Luftreinheitsklassenbestimmung
- Quantitative Reinheits- und Reinigungsvalidierung
- Extraktion der Partikel von der Produktoberfläche
- Analyse der extrahierten Partikel
- Einfluss von Verbrauchs- und Verpackungsmaterialien:
- Bestimmung des Sauberkeitszustands
- Kontakttransfer: Übertragungswege von Partikeln

A29

CCI - von Kahlden GmbH

Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenzarmer Verdrängungsströmung

Täglich 11.00 Uhr



Durch die in der Body Box variabel einstellbare Strömungsgeschwindigkeit werden die strömungstechnischen Auswirkungen der beiden Strömungsarten gezeigt. Dabei werden die Aktionen live aus der Body Box kommentiert und die Auswirkungen in Form von Nebel visualisiert und die Unterschiede und Auswirkungen mit dem Partikelzähler gezeigt. Entsprechende Um- und Anströmungen von Objekten runden die Demo ab.

A29

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, CCI - von Kahlden GmbH

Partikel- und Keimmessungen an Personen unter definierten Bedingungen (Body-Box)

Täglich 12.00 Uhr



War es bisher in der Body-Box nur möglich, die Partikelabgabe einer Person bei unterschiedlichen Bekleidungs-systemen und Bewegungszuständen zu messen, so wird erstmalig auf den Lounges 2016 auch die Abgabe von luftgetragenen Keimen unter diesen Bedingungen demonstriert. Während der Vorführung werden Messverfahren und Messtechnik erläutert sowie die Ergebnisse an einer Großleinwand grafisch dargestellt.

A29

CCI - von Kahlden GmbH

Reinraummodell

Täglich 13.00 Uhr



Mit dem neuen Reinraummodell ist es möglich, maßstabsgetreue Verhältnisse am Modell real zu zeigen bzw. zu simulieren. Das nahezu hermetisch dicht erstellte Modell ermöglicht die Volumenstrom- und Druckeinstellung in realen Verhältnissen. Durch die je Raum eingebaute Volumenstrommessung lassen sich auch die Luftwechselzahlen in den Räumen variieren. Die dicht schließenden Türen ermöglichen, realistische Personenbewegungen in den Räumen zu simulieren. Die Variation der Außenluftmenge lässt die in der Reinraumtechnik üblichen Druckabstufungen zu, so dass auch Räume im Unterdruck wie in Zytostatikherstellungen demonstriert werden können. Die Messdaten wie Druck und Volumenströme die in den Räumen herrschen, werden online erfasst und grafisch für die Zuschauer dargestellt.

A30

SKAN AG

Folienisolator als Schutzvorrichtung bei der Herstellung hochaktiver Substanzen oder als zusätzliche Schutzbarriere in Sicherheitswerkbänken

Täglich 13.00 Uhr



- Zusätzliche Sicherheit durch eine zweite Barriere
- Produkt und Personenschutz bei hochgefährlichen Substanzen
- Physikalische Barriere durch den Folienisolator (Produkt/Personenschutz)
- Modulare Integrität
- Einfache Montage und nachträgliche Integration möglich

In der pharmazeutischen Herstellung nimmt die Anzahl von hochaktiven und hochgefährlichen Substanzen kontinuierlich zu. Die Anforderungen an den Personen- und Produktschutz wachsen ebenso wie die behördlichen Anforderungen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Aus Folien hergestellte Isolatoren können hier eine Lösung sein, da diese flexibel an einen Prozess angepasst und nach der Verwendung entsorgt werden können.

Stand B1.1

Maas & Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Talk: Reinräume und Monitoring – die neue ISO Norm 14644-1:2015

Dienstag 16.30 Uhr



Neue Richtlinien und Normen überfluten die Betriebe und steigern kontinuierlich die GMP-Anforderungen nicht nur in Reinräumen. Wie kann man in den überschwemmten Notstandsgebieten den Überblick behalten? Sind die Compliance-Mitarbeiter Katastrophenhelfer? Können Risikoanalysen dabei helfen die Dämme zu sichern? Thomas Peither spricht mit Experten aus Industrie und Behörden über die effiziente Erfüllung der steigenden GMP-Anforderungen nicht nur in Reinräumen.

Stand B1.1

Maas & Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Talk: Qualitätskennzahlen – Fluch oder Segen?

Mittwoch 16.30 Uhr

Die FDA forciert die Übermittlung von Qualitätskennzahlen! Wollen die Behörden eine gläserne Fabrik und Dokumentation? Ist das der Anfang einer Datensammelwut bei Behörden? Was möchte die FDA mit den Daten erreichen? Thomas Peither diskutiert mit Experten aus Industrie und Behörden über die neuen Anforderungen – passen diese zu einer Qualitätskultur der Zukunft?

Stand B1.1

Maas & Peither AG - GMP-Verlag

GMP-Talk: Reinstwasser – tot oder lebendig?

Donnerstag 10.30 Uhr

Reinstwasser ist eines der wichtigsten Bestandteile von Arzneimitteln. Unternehmen tun alles um Lebewesen im Reinstwasser abzutöten – dennoch kämpfen wir täglich gegen Biofilm und Lebewesen. Können wir den Kampf gewinnen? Wo liegt der Schlüssel für GMP-konforme Wassersysteme? Thomas Peither ist im Gespräch mit Experten aus Industrie und Behörden über diese Herausforderungen des pharmazeutischen Alltags.

Stand G3.3

Systec & Solutions GmbH

Reinigung und Bedienung von IT-Systemen im Reinraum

Täglich 11.15 Uhr



- Thin-Client, KVM, PC aus Edelstahl beständig gegen Reinigungsmittel
- Schutzart IP65, vollgekapselt
- Nassbedienung von Keyboards aus Folie und Glas
- IT-Systeme für die Pharma- und Lebensmittelindustrie
- Robuster Aufbau

Innovative IT-Systeme sind für die Anwendung in Reinräumen immer gefragter. Dabei stehen besonders Bedienung, Reinigung und Robustheit im Vordergrund. Wir präsentieren die Nassbedienung von Glas- und Folientastaturen, sowie PC-Systemen, unter anderem auch mit PCT-Multitouch, an unseren mobilen Trolley-Systemen aus Edelstahl.



Die Open Discussions laden zum Live-Dialog über wichtige Themen oder Projekte direkt an den Stand des Ausstellers ein. Seien Sie Zuhörer und Fragesteller, wenn kompetente Fachleute für Sie interessante Sachverhalte analysieren und diskutieren.

Dienstag, 5. 4. 2016, 10.30 Uhr bis 11.00 Uhr

Stand H3.7

Raum-Dekontamination vs. manuelle Desinfektion – kann eine H₂O₂-Begasung die klassische Wisch- und Sprühdeseinfektion ersetzen?
Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH

- Desinfektion bei Wartungsstillstand, Routine, mikrobiologischen Abweichungen
- Methoden der manuellen Desinfektion
- Verfahren der Raum-Dekontamination mit H₂O₂
- Materialverträglichkeit und Effektivität der H₂O₂-Dekontamination
- H₂O₂-Dekontamination vs. herkömmliche Desinfektion

Dienstag, 5. 4. 2016, 11.00 Uhr bis 11.30 Uhr

Stand E2.1

Analog vs. Digitale Messtechnik
Christina Zierler, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Probleme herkömmlicher Lösungen
- Möglichkeiten und Ansätze
- Vorteile und Optimierungspotentiale
- Anwendungen aus der Praxis

Die analoge Messtechnik findet immer noch in vielen Gebieten Anwendung. Nachteile und Komplikationen dadurch sind dem Anwender oftmals jedoch nicht bewusst.

Dienstag, 5. 4. 2016, 14.00 Uhr bis 14.30 Uhr

Stand F4.5

Sauberraum oder Reinraum?
Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Reinraum „Light“ – was ist ein Sauberraum?
- Abgrenzung Sauberraum / Reinraum
- Anwendungsfälle für Sauberräume
- Beispiele aus der Praxis für Planung und Bau

Dienstag, 5. 4. 2016, 14.30 Uhr bis 15.00 Uhr

Stand E2.1

Monitoring und Sensortechnik aus einer Hand
Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Einheitliche Planung
- Einfache Schnittstellen
- Einziger Ansprechpartner

Die Projektkoordination und Kommunikation lässt so manche Projekte in einen Sumpf verwandeln. Klare Schnittstellen sowie einen zentralen Ansprechpartner können dafür sorgen das Reinraum-Monitoring gelingt.

Dienstag, 5. 4. 2016, 15.00 Uhr bis 15.30 Uhr

Stand H1.2

Reinraum Monitoring – Zwiespalt zwischen Regularien und Kosten
Jochen Briem, Briem Steuerungstechnik GmbH

- Anforderungen durch Normen
- Lebenszyklusbetrachtung
- Lösungswege
- ROI Strategien
- Spannungsdreieck – Qualität – Termine – Kosten

• **Mittwoch, 6. 4. 2016, 11.00 Uhr bis 11.30 Uhr** **Stand E2.1**

Konfiguration statt Programmierung

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Warum kompliziert wenn es auch einfach geht?
- Schneller ans Ziel
- Übersicht und Klarheit gewährleisten

Konfigurierbare Produkte und Komponenten sind die Lösungen der Zukunft. Sie ermöglichen die einfache und schnelle Anpassung an neue Anforderungen auf dem sichersten Weg und präsentieren sich als wirtschaftliche Lösung.

Mittwoch, 6. 4. 2016, 14.30 Uhr bis 15.00 Uhr

Stand E2.1

Einheitliche Statusbewertung als Schlüssel zur Basis

Dr. Klaus Pelikan, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Messtechnik
- Datenspeicherung
- Statusbewertung und Limits
- Konzepte und durchgängige Lösungen

Die Statusermittlung einer Messstelle und die danach folgende Alarmierungskette sind das Herzstück eines Monitoring Systems. Grenzwerte sind für jedermann einfach und nachvollziehbar darzustellen.

Mittwoch, 6. 4. 2016, 14.30 Uhr bis 15.00 Uhr

Stand F4.5

Planung und Bau von Reinräumen

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Grundlagen für erfolgreiche Projekte
- Wie stelle ich mein Team zusammen
- Die wichtigsten Do's and Dont's

Mittwoch, 6. 4. 2016, 15.00 Uhr bis 15.30 Uhr

Stand D3.2

Praxiserfahrungen beim Derougen von Edelstahloberflächen

Michael Rose, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Wann macht Derougen Sinn?
- Chemisch oder elektrochemisch Derougen?
- Sauer oder Bioderougen?
- Was ist vor Ort beim Kunden möglich?
- Re-Passivieren?

Donnerstag, 7. 4. 2016, 10.30 Uhr bis 11.00 Uhr

Stand F4.5

Energiesparen als Wettbewerbsvorteil

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Kostenfresser im Reinraumbetrieb
- Erstellung von Energiekosten-Vorschau
- Stellräder zur Kostensenkung

Donnerstag, 7. 4. 2016, 11.00 Uhr bis 11.30 Uhr

Stand E2.1

Personalkontrolle durch automatische Systeme

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Ist die Überwachung notwendig?
- Ist die Überwachung zulässig?
- Wenn ja was, wann und wo und wie viel.
- Fehlerquellenreduzierung
- Optimierungspotentiale

Schleusensteuerungen sind mittlerweile viel mehr als nur einfache Steuerungen zur gegenseitigen Verriegelung von Tür und Tor. Der Mensch bzw. das im Reinraum tätige Personal ist das höchste Gut und andererseits auch die größte Fehlerquelle und Unsicherheitsfaktor hinsichtlich Tätigkeiten, Ausführung und Qualität. Was kann, soll und vor allem was darf aufgezeichnet werden und wenn ja in welcher Form.

Donnerstag, 7. 4. 2016, 11.00 Uhr bis 11.30 Uhr

Stand H3.7

Sporizide Wirkstoffe zur Reinraum-Desinfektion und mögliche Verfahren

Dr. Steffen Salzmann, Schülke & Mayr GmbH

- Basisdesinfektion vs. Sporizide Desinfektion
- Sporizide Wirkstoffe
- Vor- und Nachteile sporizider Substanzen
- Mögliche Anwendungen sporizider Substanzen im Reinraum
- Präparation steriler sporizider Tücher

Sporen sind gegen Desinfektionsmittel besonders resistente Keime. Sie können nur durch wenige Wirkstoffe abgetötet werden. Diese wenigen Wirkstoffe haben gewisse Vor- und Nachteile, die die Anwendung im Reinraum zusätzlich erschweren.



Produktshows

Mit Produktshows haben die Aussteller die Möglichkeit, sich am Programm mit einer Produktpräsentation zu beteiligen.

- Innovative neue Produkte werden vorgestellt und rücken dadurch weiter in den Mittelpunkt.
- Die Produktshow ist neben dem Vortragsprogramm und den Aktionsbühnen eine weitere interessante Möglichkeit, sich zu informieren.
- Für die Produktshow gibt es einen speziellen Zeitplan, in den die Produkte, die von den Ausstellern vorgestellt werden, eingebunden sind.
- Die Produktshow findet ein Mal pro Tag am Ausstellungsstand der präsentierenden Firma statt.

Beratherm AG

Stand K3.4

Dienstag, 5. 4. 2016 und Mittwoch, 6. 4. 2016, jeweils 11.00 Uhr
Donnerstag, 7. 4. 2016, 13.00 Uhr

Selektive nasschemische Reinigungsverfahren beanspruchter/korrodiertes Stahloberflächen

- Derouging modernster Generation (5. 4. 2016)
- Deblacking als echte Herausforderung (6. 4. 2016)
- Entrostung leicht gemacht (7. 4. 2016)

Wir stellen Ihnen die neuesten Reinigungstechnologien aus Forschung und Entwicklung aus dem Jahr 2015 vor. Mitgebrachte korrodierte Werkstoffmuster sind erwünscht, welche nach Charakterisierung durch unsere Experten am Stand direkt nasschemisch gereinigt werden.

Ihr Ansprechpartner: Michael Göbel
E-Mail: m.goebel@beratherm.ch
Telefon: +41 (0)61 8218113

Charles River

Stand F3.8

Dienstag, 5. 4. 2016, 11.30 Uhr

Endosafe® nexgen-PTS™- die nächste Generation von Endotoxintestung in Echtzeit

- Quantitative LAL Testergebnisse in 15 Minuten
- Kartuschen-Technologie, die von 0,005-10 EU/ml detektiert
- Erfüllt die Vorgaben von USP und EP
- Benutzerfreundliches tragbares System

Das neue Endosafe® nexgen-PTS™ besitzt eine Reihe von weiterentwickelten Vorteilen, die Ihnen im Rahmen dieser Produktpräsentation vorgestellt werden. Dazu gehören: Touch Screen Panel, Nutzerprofil-Management, Barcode Scanning, Echtzeit-Datenanalyse, erweiterte Berichtsmöglichkeiten, WiFi-Konnektivität... Alles basierend auf der einzigartigen FDA-lizenzierten Kartuschentechnologie.

Ihr Ansprechpartner: Marion Usedom
E-Mail: marion.usedom@crl.com
Telefon: +49 (0)38825 26274

Charles River

Stand F3.8

Mittwoch, 6. 4. 2016, 14.00 Uhr

Das neue Celsis Accel™ System für mikrobielle Schnelltests

- Qualitätskontrolleregebnisse in nur 18 bis 24 Stunden
- Bis zu 30 Tests pro Stunde
- Benutzerfreundliches Design
- Probenergebnisse exportierbar
- On-screen-Anweisungen für Routineaufgaben

Mithilfe der eigenentwickelten Reagenztechnologie liefert das Celsis Accel System Qualitätskontrolleregebnisse in nur 18 bis 24 Stunden, so dass Sie die Qualität Ihrer Produkte in kürzester Zeit bestätigen und sie schnell für den Markt freigeben können. Dadurch können Sie signifikante Kosteneinsparungen erreichen: verkürzte Produktionszyklen, geringerer Bedarf an Sicherheitsbestand, schnellere Reaktion auf Kontaminationsereignisse. Lernen Sie mehr über das Celsis Accel™ an unserem Stand!

Ihr Ansprechpartner: Dr. Ulrich Herber
E-Mail: ulrich.herber@crl.com
Telefon: +49 (0)172 3146948

Dockweiler AG

Stand D3.1

Täglich 11.30 Uhr

Zerocon – dicht wie eine Schweißnaht

- Vorteile der Schraubverbindung
- Komponenten
- Wirkungsweise
- Einsatzbeispiele
- Abmessungen und Oberflächenqualitäten

Zerocon ist die neue, patentierte, tottraumarme und wartungsfreie, reine Edelstahlverbindung zur sicheren und schnellen Verbindung von Rohrleitungssystemen. Sie ist selbst für den Einsatz in der Gasversorgung geeignet.

Ihr Ansprechpartner: Tim Schultze
E-Mail: t.schultze@dockweiler.com
Telefon: +49 (0)38757 58185

Gerflor Mipolam GmbH**Stand F1.8**

Täglich 15.00 Uhr

Lose verlegbare Reinraumböden ohne Stilllegung des Betriebes

- Verlegung bei laufendem Geschäftsbetrieb
- Belastbar bis 8 t
- Fleckenbeständig
- Resistent gegen Chemikalien
- Neu: GTI EL 5 als leitfähige Variante

Möglichkeiten der Renovierung bzw. Sanierung von Reinraumböden ohne Stilllegung des Betriebes durch GTI Control Fliesen. Die Fliesen im Format 60 x 60 können meist ohne Vorbereitung des Untergrundes lose verlegt und dann thermisch verschweißt werden für eine absolute Wasserdichtigkeit. Sie besitzen eine hochwertige Evercare Oberflächenvergütung für einfachste Reinigung, sind fleckenbeständig und resistent gegen Chemikalien. Neu: GTI EL 5 als leitfähige Variante!

Ihr Ansprechpartner: Christoph Haas
E-Mail: chaas@gerflor.com
Telefon:

parti Beiz- und Elektropolier technik GmbH & Co. KG Stand D3.2

Täglich 14.00 Uhr

Prüfung der Passivschicht auf Edelstahloberflächen mit dem HENKEL-Ferroxyltest HC7000 nach ASTM A380

- Hintergrundwissen zur Passivschicht
- Erläuterung des Testprinzips
- Durchführung des Tests
- Beurteilung der Ergebnisse auf unterschiedlichen Oberflächenzuständen
- Anwendungsbeispiele und Grenzen

Diese Produktshow vermittelt die Bedeutung der Passivschicht für eine funktionale Edelstahloberfläche und stellt die Möglichkeit der qualitativen Passivschichtprüfung auf Edelstahloberflächen mit dem HENKEL-Testkit HC7000 vor.

Ihr Ansprechpartner: Benedikt Henkel
E-Mail: b.henkel@henkel-epol.com
Telefon: +49 (0)38757 660

Maas & Peither AG - GMP-Verlag**Stand B1.1**

Täglich 13.30 Uhr

So helfen Ihnen Risikoanalysen im Job!

- So gehen Sie richtig an eine Risikoanalyse heran
- So sparen Sie Vorbereitungszeit
- Vorteile einer GMP Risikoanalyse als FMEA
- So können Sie Expertenwissen für Ihre FMEA nutzen
- Wie Standards für GMP-Risikoanalysen das Leben einfacher machen

Experten zeigen Ihnen, wie Sie Risikoanalysen effizient durchführen können.

Ihr Ansprechpartner: Thomas Peither
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de
Telefon: +49 (0)7622 6668670

Niotronic Hard- & Software GmbH**Stand E2.1**

Dienstag, 5. 4. 2016, 11.30 Uhr

Die einfache Schleusensteuerung

- Konfigurierbar und flexibel
- Einfache und schnelle Lösung
- Durchgängig und anpassbar

Schleusensteuerungen sollen alles können und keine Aufwendungen verursachen. Gneau hier beginnt Doormate als einfache und konfigurierbare Lösung Flexibilität und modulare Erweiterbarkeit mit einem minimum an Kosten zu kreuzen. Das System wird konfiguriert ab Werk geliefert und ist über Bus angebunden und kann von jedem Techniker über die mitgelieferte Software einfachst angepasst werden.

Ihr Ansprechpartner: Christina Zierler
E-Mail: cz@niotronic.com
Telefon: +43 (0)664 8222042

Niotronic Hard- & Software GmbH**Stand E2.1**

Mittwoch, 6. 4. 2016, 11.30 Uhr

Monitoring mit Sprachalarmierung

- Komfortable und effektive Alarmierung
- Durchgängige Lösung
- Alarmierung in Echtzeit und aktuellen Messwerten
- Aussprache über Sprachsynthesizer und Verstärker
- Nachträglicher Einbau auch in bestehende Anlagen

Die Telemon Sprachalarmierung geht ganz neue Wege: Alarmieren mit Sprachnachrichten welche in Echtzeit ohne Sprecher erzeugt werden. Dies ermöglicht das punktgenaue Alarmieren von Produktionsarbeitsplätzen mit aktuellen IST-Werten und Messstellenbezeichnungen in deutscher als auch englischer Sprache. Auch ist die Integration in eine bestehende Anlage jederzeit möglich.

Ihr Ansprechpartner: Christina Zierler
E-Mail: cz@niotronic.com
Telefon: +43 (0)664 8222042

Niotronic Hard- & Software GmbH**Stand E2.1**

Donnerstag, 7. 4. 2016, 11.30 Uhr

Digitale Messfühler und Sensoren

- Probleme herkömmlicher Lösungen
- Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten
- Optimierung in Wartung und Instandhaltung

Auch das Thema Messtechnik ist mittlerweile im digitalen Zeitalter angekommen. Digitale Sensoren erleichtern den Umgang im Rahmen der Wartung und Instandhaltung sowie die Berechnung von Limits und Grenzwerten. Der Austausch ist kinderleicht und kann durch Personal im Reinraum durchgeführt werden. DDS Sensoren – Digital Direct Sensing sind somit die perfekte Lösung für Ihre Reinraummessungen.

Ihr Ansprechpartner: Christina Zierler
E-Mail: cz@niotronic.com
Telefon: +43 (0)664 8222042

Ortner Reinraumtechnik GmbH**Stand H2.2**

Donnerstag, 7. 4. 2016, 11.00 Uhr

Interactive Superinduce Unit

- Moderne H₂O₂-Technik zum Dekontaminieren von Räumen und Anlagen
- H₂O₂-Generatortechnologie mit zusätzlichen Feature als Mehrwert für Industrie 4.0 Anwendungen
- Sanfte Sterilisation mit Log 6 Reduktionen für Räume und Anlagen
- Flexibler Einsatz von H₂O₂-Gebinden bis 5 Liter möglich
- Kombinierbar mit intelligenten Begasungsdüsen und Induktionssystemen in Schleusen

Die ISU (Interactive Superinduce Unit) Familie sind H₂O₂-Generatoren mit zukunftsorientierten Lösungen zur Dekontamination von Räumen und Anlagen. Mit den integrierten Generatorsystem und den vielen zusätzlichen Features können sie einerseits als mobile Variante aber auch als integrierte Einheiten genutzt werden. Durch ihre besonders große Leistungskraft sind sie so ausgelegt, dass auch mehrere Systeme wie z.B.: Isolatoren oder Sicherheitswerkbänke gleichzeitig dekontaminiert werden können.

Ihr Ansprechpartner: Josef Ortner
E-Mail: marketing@ortner-group.at
Telefon: +43 (0)4242 31166011

Particle Measuring Systems Germany GmbH**Stand D3.5**

Dienstag, 5. 4. 2016, 11.30 Uhr und Donnerstag, 7. 4. 2016, 11.30 Uhr

BioCapt Single-Use

- Innovatives Konzept zur aktiven Luftkeimsammlung
- Einfach in bestehende Systeme zu integrieren
- Voll validiert
- Minimiert zuverlässig Handhabungsfehler
- Direkt einsatzfähig

Das neue Konzept eines bereits mit Medium befüllten Impaktors zur aktiven Luftkeimsammlung minimiert Handhabungsfehler bzw. schließt diese weitestgehend aus.

Ihr Ansprechpartner: Dr. Raymond Jansen
E-Mail: rjansen@pmeasuring.com
Telefon: +49 (0)6151 6671632

Particle Measuring Systems Germany GmbH**Stand D3.5**

Mittwoch, 6. 4. 2016, 11.30 Uhr

MiniCapt Mobile Luftkeimsammler (25, 50, 100 LPM)

- Macht den Job einfacher
- Verursacht keine Kontaminationen
- Ist flexibel
- Reduziert Kosten
- Auch für Druckgase

MiniCapt macht den Job einfacher. Particle Measuring Systems stellt den neuen Luftkeimsammler MiniCapt vor. Eine einzigartige Lösung zur mobilen und stationären Überwachung der Luftkeimbelastung. Das formschöne und einfach zu handhabende Gerät ist mit einem Touchdisplay zur Steuerung ausgestattet, das auch mit Handschuhen bedient werden kann, und erlaubt die Verwendung von sogenannten Rezepten, die ortsabhängig das jeweilige Messprogramm ausführen.

Ihr Ansprechpartner: Dr. Raymond Jansen
E-Mail: rjansen@pmeasuring.com
Telefon: +49 (0)6151 6671632

STRUBL GmbH & Co. KG**Stand D3.4**

Dienstag, 5. 4. 2016, 13.00 Uhr

Mehrfachsacksysteme

- „Bag-in-Bag“
- Funktionsbeschreibung
- Varianten
- Vorteile
- Anwendungsbeispiele

Durch vorgefertigte Mehrfachsacksysteme können kostenintensive Handlingprozesse in einem Reinraumumfeld vermieden werden. Das kontaminationsfreie Ein- und Ausschleusen von Materialien wird möglich.

Ihr Ansprechpartner: Jörg Kommallein
E-Mail: joerg.kommallein@strubl.de

STRUBL GmbH & Co. KG**Stand D3.4**

Mittwoch, 6. 4. 2016, 13.00 Uhr

Reinraumverpackungen

- Anforderungen an Verpackungen im Reinraumumfeld
- Qualitative Anforderungen
- Varianten
- Vorteile
- Anwendungsbeispiele

In einem Reinraumumfeld müssen reinraumtaugliche Verpackungsmaterialien eingesetzt werden. Diese müssen in einem vergleichbaren Reinraumumfeld hergestellt werden, wenn man die von Verpackungen ausgehenden Kontaminationsrisiken vermeiden möchte.

Ihr Ansprechpartner: Jörg Kommallein
E-Mail: joerg.kommallein@strubl.de

STRUBL GmbH & Co. KG**Stand D3.4**

Donnerstag, 7. 4. 2016, 13.00 Uhr

Cleanliner

- Rundbodensack in Reinraumqualität
- Qualitative Vorteile, z.B. Restentleerung
- Doppelsäcke mit Handlingvorteilen im Reinraum
- GMP- und Reinraumtauglichkeit
- Anwendungsbeispiele

Ein flüssigkeitsdichter Einstellsack mit eingeschweißtem Rundboden der für alle runden Behältnisse, Fässer, Fibertrommeln, Hobbocks verwendet werden kann ist ein optimaler Schutz bei Lagerung und Transport. Das Produkt ist ideal geeignet für Flüssigkeiten, pastöse Meiden, Pulver, Granulate. Vorteile sind z.B. Vollständige Entnahme des Füllgutes, keine Restentleerung, damit werden Einweg- zu Mehrwegbehältnissen

Ihr Ansprechpartner: Jörg Kommallein
E-Mail: joerg.kommallein@strubl.de

Systec & Solutions GmbH**Stand G3.3**

Dienstag, 5. 4. 2016, 13.30 Uhr

Mobiler PC-Arbeitsplatz lädt die Akkus induktiv, ohne Kabel und Steckkontakte

- Optimal für Reinräume
- Induktive Ladetechnik – Kabellos und gut reinigbar
- Kompakter, mobiler Einsatz in mehreren Räumen
- Komplett Edelstahl IP65

Kein Kabel im Reinraum! Der mobile PC Arbeitsplatz TROLLEY LIGHT INDUCTIVE mit induktiver Ladetechnik kann ohne Kabel geladen werden. Somit entfällt das für Reinräume kritische Ladekabel bzw. die Steckkontakte. Die Energieübertragung für den Ladevorgang der integrierten Akkus erfolgt induktiv. Dazu wird der TROLLEY LIGHT INDUCTIVE lediglich an die in der Wand integrierte flache Ladeoberfläche geschoben. Der Trolley, in einer sehr kompakten Bauform, ist komplett aus Edelstahl und erfüllt die Schutzart IP65.

Ihr Ansprechpartner: Simeon Meier
E-Mail: sim@systec-solutions.com
Telefon: +49 (0)721 6634400

Systec & Solutions GmbH**Stand G3.3**

Mittwoch, 6. 4. 2016, 13.30 Uhr

Moderne Reinraum IT-Systeme mit integrierten Thin-Clients – für Server Based Computing

- Komplett fernadministrierbare Thin Clients - wartungsarm und kostengünstig
- Multitouch mit IPS-Display (in verschiedenen Größen)
- Glastastaturen
- IGEL Technology

Innovative IT-Systeme sind auch für die Anwendung in Reinräumen immer gefragter. Dabei stehen besonders ein geringer Wartungsaufwand, Fernadministration und eine schnelle Integration in bestehende IT-Systeme im Vordergrund. Moderne Thin-Clients erfüllen diese Anforderungen. Sie sind kostengünstig und effizient ohne Leistungseinbußen gegenüber PC- oder KVM-Lösungen und können in bestehende Windows-, Citrix- oder VMware-Umgebungen integriert werden. Damit kann Server Based Computing kostengünstig im Reinraum realisiert werden, ohne auf die Funktionen von Touch-Displays und die Anbindung von Tastaturen oder Scanner zu verzichten.

Ihr Ansprechpartner: Simeon Meier
E-Mail: sim@systec-solutions.com
Telefon: +49 (0)721 6634400

Trespa International B.V.**Stand F2.6**

Täglich 11.00 Uhr

Flexible Workplace Solution

- Reinraumanforderungen
- Was ist eine HPL-Platte?
- Besondere Eigenschaften der EBC-Oberfläche
- Perfekte Oberfläche für die Reinraumumgebung.
- Flexibilität für Ihre Reinraumlösungen

In einer Umgebung, in der Hygiene entscheidend ist, bietet Trespa die beste Wahl. Trespa produziert Materialien mit einer Oberfläche unempfindlich gegen Bakterien, Schimmelpilze oder Mikroorganismen. Sie ist beständig gegen Farbstoffe und organische Lösungsmittel. Trespa ist wasserfest, einfach zu reinigen und/oder zu desinfizieren.

Ihr Ansprechpartner: Ingo Sternitzke
E-Mail: i.sternitzke@trespa.com
Telefon: +31 (0)495 458358