

# INSIDE

## LOUNGES 2017

hygienic design **EXPO**

Dienstag, 31. Januar bis  
Donnerstag, 2. Februar 2017

Messe Stuttgart

IMMER  
EINEN  
SCHRITT  
VORAUSS!

### reinraum online

Eine Registrierung mit nachfolgendem  
Registrierungscode ermöglicht Ihnen  
die **kostenlose Teilnahme** an den  
Vorträgen und Workshops sowie den  
Besuch der Ausstellung.

**Code: rronline2017**

Eine Registrierung als Teilnehmer bis  
27.01.2017 ist Voraussetzung für den  
kostenlosen Besuch sowie die Nutzung  
aller Kommunikationsmöglichkeiten.

#### Aus dem Inhalt

Timetable  
Vortragsprogramm  
Darkzone

Foren  
Aktionsbühnen  
Produktshows

come in **X** for more

Die Lounges on Tour



## 17. und 18. Oktober 2017 Fraport-Forum Frankfurt

Die Lounges gehen zukünftig mit ihren Ausstellern zu den wichtigsten Märkten in Deutschland, Österreich und der Schweiz auf Tour.

Erstmals wird das neue Veranstaltungskonzept im Herbst des Jahres Station im Flughafen Frankfurt am Main machen.

Das innovative Event in der atmosphärisch ansprechend gestalteten Location bietet eine optimale Anbindung für Aussteller und Besucher.

Zahlreiche namhafte Unternehmen der Branche haben bereits fest gebucht. Auf den wenigen noch freien Plätzen können sich Aussteller mit Informations- oder Präsentationsbereichen sowie Showrooms beteiligen.

### CLEANROOM EXPERIENCE EXPO

#### Das reine Umfeld

- Reinraum- und Gebäudetechnik
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen
- Technische Sauberkeit

### PHARMA EXPERIENCE EXPO

#### Der Pharmaprozess

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



come in **X** for more

[www.x4com.de](http://www.x4com.de)

inspire  
EVENT MANAGEMENT

Am Falltor 35, 64625 Bensheim  
Tel. +49 (0)6221 79 35 32  
[info@inspire-eventmanagement.de](mailto:info@inspire-eventmanagement.de)

# LOUNGES2017



Jennifer Würsching  
Veranstaltungsleitung

## Die Lounges 2017 und die Hygienic Design Expo heißen Sie in Stuttgart herzlich willkommen.

Über 280 Unternehmen präsentieren sich auf Einzelständen und Gemeinschaftsflächen, was eine erhebliche Steigerung gegenüber den Vorjahren bedeutet. Mit dem CEC und der Hygienic Design Expo wurden zwei innovative Themenbereiche aufgenommen, VIP3000 präsentiert sich mit seinen Mitgliedern größer denn je in einem eigenen Bereich der Halle. Das DRRI ist neu dabei und stellt seine Mitglieder und Tätigkeitsfelder vor.

## Die Lounges entwickeln sich weiter und verbinden das Live-Event mit zeitgemäßen Online-Tools

Die Lounges bieten mit Ausstellungsständen, Real-Life-Präsentationen, Aktionen und Produktshows das optimale Umfeld, um Produkte oder Dienstleistungen anschaulich und effektiv zu bewerben. Zu einem erfolgreichem Unternehmensauftritt gehört heute jedoch mehr, als sich auf einer Messe mit ansprechenden Ausstellungsständen darzustellen und Anzeigen zu schalten.

Die Möglichkeit, eine Botschaft mit einmaligem Aufwand gleichzeitig auf mehreren Plattformen und in verschiedenen Medien zu publizieren und so mehr potenzielle Kunden zu erreichen, ist durch das crossmediale Konzept der Lounges erstmals gegeben.

Lernen Sie die ausstellenden Unternehmen nicht nur durch Ihren Besuch auf dem Messestand vor Ort kennen, sondern überzeugen Sie sich auch online von deren Angeboten und bleiben Sie so stets auf dem Laufenden.

Auf den Internetseiten der Lounges finden Sie ständig aktuelle Beiträge wie Firmen-, Produkt- oder Jobnews der Aussteller.

Innerhalb der neuen Plattform x4com kommunizieren Aussteller und Besucher der Lounges auf direktem, persönlichem Weg. So können sich Mitglieder austauschen, sich ihren individuellen Tagesablauf zu den Lounges zusammenstellen, Termine vereinbaren, Unterlagen herunterladen – überall und zu jeder Zeit.

Kontakte knüpfen leicht gemacht – nach der Registrierung als Besucher lernen Sie auf den Lounges oder online Personen aus Ihrem Fachbereich kennen, können mit diesen auf Ihren Wunsch hin kommunizieren und dauerhaft in Kontakt bleiben.

Erleben Sie in Zukunft auch über den Zeitraum der Veranstaltung hinaus das gesamte Spektrum der Lounges!

Wir sind für Sie da



**Jennifer Würsching**  
Leitung Lounges



**Harald Martin**  
Lounge-Konzeption,  
Koordination  
der Fachvorträge



**Dr. Jürgen Hofmann**  
Koordination  
der Fachvorträge,  
Leitung HD Expo



**Ulrich Rothgerber**  
Ausstellerwerbung  
und -betreuung



**Mirka Nassiri**  
Messedesign  
und Abwicklung

Die Partner der Lounges 2017



Knowledge & Support



Showprogramm Dienstag, 31. Januar und Mittwoch, 1. Februar 2017, jeweils ab 18.30 Uhr

# SÜDLICH VON STUTTGART

MEET THE MUSIC

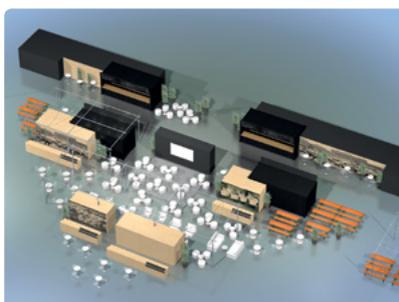
„Im Wesen der Musik liegt es, Freude zu bereiten“ – getreu ihrem Motto präsentiert SÜDLICH VON STUTTGART professionell die sanften wie die mitreißenden Töne zahlreicher musikalischer Genres.

Ob bei der Präsentation der neuen 5er BMW Serie, beim ADAC Ball, dem Coca Cola Weihnachtstourabschluss in Berlin, im El Paradiso in St. Moritz, dem Landespresseball Baden Württemberg, im Waldhotel Friedrichsruhe, im Morlokhof, Baiersbronn oder bei der Weihnachts-Charity-Gala im Bayerischen Hof in München – SÜDLICH VON STUTTGART gestaltet mit Gespür und Erfahrung den passenden musikalischen Rahmen und sorgt zuverlässig für das Flair eines unvergesslichen Abends.



## Lassen Sie sich an unseren Bars verwöhnen:

<b>Bar 1</b>	<b>Alkoholfreies Weizenbier, Weißwurst und Brezeln</b>	Hygienic Design Weihenstephan
<b>Bar 2</b>	<b>Eis / Milchshakes</b>	pharmind / TechnoPharm
<b>Bar 3</b>	<b>Schnitzelbrötchen</b>	x4com
<b>Bar 4</b>	<b>Frischer Obstsalat</b>	x4com
<b>Bar 5</b>	<b>Softdrinks</b>	x4com
<b>Bar 6</b>	<b>Snacks morgens:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baguettescheiben mit italienischem Landschinken, Parmesan, getrockneten Tomaten, Rucola und Bärlauchcreme</li> <li>▪ Französischer Camembert mit Preiselbeergelée und Lollo Biondo Salat</li> <li>▪ Weizenwraps mit Thunfischfilet, Zitronenmayonnaise und schwarzen Oliven</li> <li>▪ Cappuccino-Muffins</li> <li>▪ Cranberryschleifen</li> <li>▪ Vanillesofties</li> <li>▪ Rosinenschnellen</li> </ul>
	<b>Snacks mittags:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Curry von Wintergemüse mit Basmati-Gewürzreis</li> <li>▪ Knuspriges Hühnchen im Cornflakesmantel mit Süßkartoffelstampf</li> </ul>
<b>Bar 7</b>	<b>Snacks morgens:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Baguettescheiben mit italienischem Landschinken, Parmesan, getrockneten Tomaten, Rucola und Bärlauchcreme</li> <li>▪ Französischer Camembert mit Preiselbeergelée und Lollo Biondo Salat</li> <li>▪ Weizenwraps mit Thunfischfilet, Zitronenmayonnaise und schwarzen Oliven</li> <li>▪ Cappuccino-Muffins</li> <li>▪ Cranberryschleifen</li> <li>▪ Vanillesofties</li> <li>▪ Rosinenschnellen</li> </ul>
	<b>Snacks mittags:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mini-Folienkartoffeln mit Couscous-Tomatengemüse und Sour Cream</li> <li>▪ Tomaten-Basilikumsüppchen mit Sauerrahm</li> <li>▪ Waldorf-Astoria-Salat mit Frühlingslauch, marinierten Orangenfilets</li> <li>▪ Kartoffel-Gurkensalat mit knusprigem Backhendl und Preiselbeeren</li> <li>▪ Salat von weißem und grünem Spargel mit gegrilltem Krustenschinken und Senfdressing</li> </ul>
<b>Bar 8</b>	<b>Kaffee, Cappuccino und Espresso</b>	VIP 3000
<b>Bar 9</b>	<b>Obstsäfte</b>	x4com
<b>Bar 10</b>	<b>Wiener Würstchen</b>	x4com
<b>Bar 11</b>	<b>Verschiedene Teesorten und Kuchenvariationen</b>	Maas & Peither GMP-Verlag
<b>Bar 12 und 13</b>	<b>Softdrinks</b>	x4com
<b>Bar 14 und 15</b>	<b>Snacks mittags:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hot-Dog-Brötchen mit Rinderbolognese, Cheddar-Käse und Schnittlauchcreme</li> <li>▪ Italienische Pasta mit Tomatensauce und Mailänder Salami</li> <li>▪ Elsässer Flammkuchen mit Rucola und Olivenöl</li> <li>▪ Vegetarischer Flammkuchen mit Schafskäse, Peperoni, Zucchini und Tomate</li> <li>▪ Kirsch-Crumble mit Vanillesauce</li> <li>▪ Himbeer-Mango-Macchiato mit Vanille Crème-Fraîche</li> </ul>
	<b>Snacks abends:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Focaccia „Meat and eat“ mit Peperonisalami, Zucchini, Mozzarella und gezupfter Rauke</li> <li>▪ Focaccia „Hin und Veggie“ mit Zucchini, Mozzarella und reduziertem Balsamessig</li> <li>▪ Pinot-Grigio-Risotto mit Waldpilzen, Pesto und Bergkäse</li> <li>▪ Basilikum-Tiramisù</li> </ul>
<b>Bar 16 und 17</b>	<b>Snacks mittags:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulled Lax auf Vitalkorn-Bagel mit fruchtiger Salsa, Wildkräutersalat und Schmorzwiebeln</li> <li>▪ Currywurst aus der Blechdose mit Kartoffelespuma und Kräuterbroccroutons</li> </ul>
	<b>Snacks abends:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rübli-Süppchen mit Chilischmand</li> <li>▪ Romanasalat mit Croûtons, Speck und Sardellen</li> <li>▪ Gyros vom Schweinenacken mit Gartengurkencreme und Fladenbrot</li> <li>▪ Mit Mozzarella und getrockneten Tomaten gefüllte Bratwurst mit Senf-Estragon-Sauce und Relish von zweierlei Oliven</li> <li>▪ Cookie Burger mit Waldbeerenmousse und luftiger Schokolade</li> </ul>



# LOUNGES 2018

6. bis 8. Februar 2018

## Reinraum- und Pharmaprosesstechnik

### Pharmaprosesstechnik

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

### Das reine Umfeld

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

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

## hygienic design **EXPO**

Der innovative Branchentreff für die Lebensmittelindustrie

### Engineering

Hygienic Design & Planung

- Grundlagen Hygienic Design
- Validierungsmethoden
- Reinigungsmethoden
- Anlagengestaltung
- Konzepte der Gebäudeplanung

### Automation

Prozessleitsysteme & Datenerfassung

- Automation
- Prozessleitsysteme
- BDE-Systeme
- Automatisierungskomponenten

### Processing

Anlagen & Komponenten

- Maschinen und Anlagen zur Lebensmittelherstellung
- Verpackungstechnik
- Reinigungstechnik
- Klima- und Lüftungstechnik

### Analytics

Systeme & Methoden

- Instrumentelle Analytik
- Mess- und Prüftechnik
- Labortechnik

### Quality

Qualitätsmanagement & Compliance

- Lebensmittelsicherheit
- HACCP
- Risikoanalyse
- Rückverfolgbarkeit
- Hygienic Design

6. bis 8. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr	
<b>Session 1</b> <b>Kontaminationskontrolle im LifeScience-Bereich</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Strategies for disinfectant validation: A practical approach</li> <li>Die Indikator-Platte – ein einfaches Werkzeug zur Reinheitsbestimmung</li> <li>Reinigungsvalidierung und Reinheit von Life-Science-Produkten</li> </ul>	<b>Session 2</b> <b>Herausforderungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expediting</li> <li>Was tun, wenn der Lieferant nicht liefert?</li> <li>Umgang mit Krisen in den Phasen der Projekte</li> </ul>	<b>Session 3</b> <b>Reinraum als Projekt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Designkriterien an Oberflächen in Life – Science und Hospital Applikationen</li> <li>Die ENEV im Reinraum</li> <li>Pneumatisch/statisch dichtende Reinraumbürkonzepte</li> </ul>	<b>Session 4</b> <b>Werkstoffe, Anforderungen, Regularien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie</li> </ul>	<b>RAUM 1</b>
<b>Session 5</b> <b>Medien, Regularien, Anforderungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>WFI by Reverse Osmose. Was gilt es aus Sicht der Behörde zu beachten?</li> <li>Einsatz von Prozessgasen und Reindampf im GMP-Bereich</li> </ul>	<b>Session 6</b> <b>ISPE Containment</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arbeitsschutzanforderungen und deren Umsetzung</li> <li>High Containment von der Einwaage zur Verpackung</li> </ul>	<b>Session 7</b> <b>ISPE Track &amp; Trace / Serialisierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ST&amp;T Basics – Grundlegendes zu Serialisierung und Track &amp; Trace</li> <li>Fälschungsschutz von Arzneimitteln in Europa – Schaffen wir das bis 2019?</li> <li>Working for an open standard for data exchange in serialization</li> </ul>	<b>Session 8</b> <b>Infrastrukturprojekte und Worst Case Szenarien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kritische Infrastrukturen besser schützen</li> <li>Wenn das Worst Case Szenario eintritt – Überfluteter Reinraum</li> <li>Wenn Anweisungen missachtet werden – Systemlösungen die Vertrauen schaffen</li> </ul>	<b>RAUM 2</b>
<b>Session 25</b> <b>Reinraumreinigung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchführung einer sporozid wirksamen Pharmareinigung</li> <li>Untersuchungen zur Alterung von Wischbeugen bei unsteriler und steriler Aufbereitung in Reinraumwäschereien</li> </ul>	<b>Session 26</b> <b>Datenintegrität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Data Integrity im Kontext von GMP-Monitoringsystemen</li> <li>Cyber Security &amp; Data Integrity – neue Herausforderungen für die Pharmaproduktion</li> <li>Datenintegrität in einem Monitoringsystem</li> </ul>	<b>Session 27</b> <b>Containment</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Risikoanalyse und Anlagenkonzepte</li> <li>Reducing Cross Contamination in Multipurpose Facilities – Containment and Cleaning Perspective</li> <li>PDE-Werte – Die neuen Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung</li> </ul>	<b>Session 28</b> <b>Projekte in der Lagerung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vollautomatische Lagerung von Humanserum bei Roche, Penzberg</li> <li>Erweiterung des Hauptsitzes um Produktionsflächen, eine Lagerhalle und ein Verwaltungsgebäude, Caelo Hilden</li> <li>Neubau und Qualifizierung eines Logistikzentrums</li> </ul>	<b>RAUM 3</b>
<b>Session 29</b> <b>Oberflächenbeläge</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rouging – Untersuchungen und Auswirkungen von Rouge auf die pharmazeutische Produktion</li> <li>Blacking – Schwarze Oxidschichten auf Nichtrostenden Stählen in Pharmaanlagen</li> <li>Rückblick auf 20 Jahre erfolgreiches Derouging im Vor-Ort-Service</li> </ul>	<b>Session 30</b> <b>Qualifizierungspraxis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Optimale Planung und Durchführung von Wartung und Requalifizierung</li> <li>GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung am Beispiel einer Klimakammer</li> </ul>	<b>Session 31</b> <b>TOC und Leitfähigkeit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projekte der online TOC Analytik gemäß USP &lt;643&gt; und EP 2.2.44</li> <li>Kosteneinsparung und Qualitätssteigerung durch online TOC Messung gegenüber Labormessungen</li> <li>Projektbeispiele von Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP &lt;645&gt; und Ph. Eur.</li> </ul>	<b>Session 32</b> <b>Industrie 4.0 – Reinraum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Industrie 4.0 – Integrierte Visualisierung und Bedienung von Reinräumen</li> <li>Reinraum 4.0 – Zukünftige Technologien und Trends in Reinraum und Labor</li> <li>Rechtliche Fragen der Digitalisierung im Reinraum</li> </ul>	<b>RAUM 4</b>
<b>Session 33</b> <b>Darkzone</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</li> <li>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</li> <li>Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen</li> </ul>	<b>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr</b> <b>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</b>  Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.  Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.		<b>Session 35</b> <b>Darkzone</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigungsequipment und Verbrauchsmaterialien für den Reinraum</li> <li>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</li> <li>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</li> </ul>	<b>RAUM 5</b>
<b>Session 37</b> <b>VIP3000 Qualifizierung und Umsetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Integrierte Qualifizierung – Erfahrungen eines Qualifizierers</li> <li>GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- oder Umbauten - Teil 1</li> <li>GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- oder Umbauten - Teil 2</li> </ul>	<b>Session 38</b> <b>Prozesseinsatz</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kombinierte Geräte – Herausforderungen bei der Anwendung verschiedener Prozesse in einem Gerät</li> <li>Entfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie</li> </ul>	<b>Session 39</b> <b>VIP3000 Neuentwicklungen für den Produktionsbetrieb</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Generation von Hochtemperatur HEPA Filtern für Sterilisationstunnel in der pharmazeutischen Industrie</li> <li>Design, modularer Aufbau und Praxisausführungen von CIP/SIP Systemen anhand realisierter Projektbeispiele</li> <li>Aktuelle GMP-Trends und Entwicklungen: Datenintegrität</li> </ul>	<b>Session 40</b> <b>VIP3000 GMP-gerechte Planungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>GMP-gerechte Layoutplanung am Beispiel einer Neukonzeption einer Milchbank</li> <li>Planung und Realisierung der technischen Gebäudeausrüstung in Pharmaprojekten</li> <li>Klimaanlagen und -geräte im GMP-Umfeld – Planung und Bau</li> </ul>	<b>RAUM 6</b>

	Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis		Fachbeiträge		ISPE
	Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten		Darkzone		VIP3000

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr
RAUM 1	<p>Session 9</p> <p><b>WFI-Erzeugung: Neue Techniken erlaubt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuous Bioburden Reduction</li> <li>Projektierung einer Membran-WFI-Anlage</li> <li>Thermokompression und die neue Monographie für WFI</li> </ul>	<p>Session 10</p> <p><b>Analyse, Messtechnik und Prüfvorgehensweisen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moderne Messstrategien zur Bewertung von Fertigungseinrichtungen</li> <li>Überwachung des organischen Kontaminationspotenzials</li> </ul>	<p>Session 11</p> <p><b>Reinigungstechniken / Desinfektionsverfahren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überblick über Reinigungstechniken und deren Auswahl</li> <li>Desinfektionsverfahren</li> <li>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination – Stand der Forschung</li> </ul>	<p>Session 12</p> <p><b>Automatisierte Prozesse</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sicheres Handling – sensible Intelligenz – Förder- und Roboter-technologie im sterilen Umfeld</li> <li>Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum</li> <li>Beispiele von automatisierten Projekten im Bereich der Sterilisation in der Pharmaindustrie</li> </ul>
	<p>Session 13</p> <p><b>Datenintegrität</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kritische Bereiche für Datenintegrität</li> <li>Was bringt der EU-GMP-Annex 11 im Hinblick auf die IT-Sicherheit?</li> </ul>	<p>Session 14</p> <p><b>ISPE Mythen in Pharmawasser und -dampfsystemen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einstiegspräsentation Mythen in Pharmawasser und -dampf Systemen</li> <li>Podiumsdiskussion Mythen in Pharmawasser und -dampf Systemen</li> </ul>	<p>Session 15</p> <p><b>ISPE Pharmawasser und -dampf</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WFI Monographien</li> <li>Probenahme und Hook-Up an Maschinen, Apparaten und Zapfstellen</li> </ul>	<p>Session 16</p> <p><b>Validierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prozessvalidierung – Quo Vadis?</li> <li>Änderungen in der Reinigungsvalidierung</li> </ul>
RAUM 2	<p>Session 41</p> <p><b>IT- und Automatisierungsprojekte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verfahrenstechnische Optimierung von biologischen Produktionsprozessen mit Informationstechnologie</li> <li>Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept</li> <li>Internationale Projektkoordination in einem Automatisierungsprojekt mit Foundation Fieldbus Topologie</li> </ul>	<p>Session 42</p> <p><b>Kleinanlagen - Großanlagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>„Small Batch“ Fülllinie für Proben für klinische Studien, hochtoxische Substanzen, Stammzellproliferation</li> <li>Trends in der Produktion von der Großanlage zu flexiblen Modulen und Nanopartikeln</li> <li>Flexible Herstellung von aseptischen Arzneimitteln in Kleinmengen</li> </ul>	<p>Session 43</p> <p><b>Apotheken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Integrierte Automationslösungen für GMP-Räume einer Spitalapotheke</li> <li>Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – Der korrekte Handschuh für eine Zyto herstellende Apotheke</li> </ul>	<p>Session 44</p> <p><b>Instandhaltung / Kalibrierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IH-Planung / Life Cycle Management</li> <li>Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH</li> <li>Ihr Monitoring-System unterstützt Sie bei der Einhaltung der Kalibrierzyklen</li> </ul>
	<p>Session 46</p> <p><b>Materialien, Oberflächen und Behandlung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nichtrostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld – das Maß aller Dinge?</li> <li>Oberflächen-Aufbereitung von Pharma-Anlagen – Reinigen, Passivieren, Prüfen, Dokumentieren</li> <li>Elektropolieren für ultrareine Oberflächen von Vakuumsystemen</li> </ul>	<p>Session 45</p> <p><b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> im Einsatz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinraumschleusen mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontaminationsprozess</li> </ul>	<p>Session 47</p> <p><b>Pharma/Industrie 4.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pharma 4.0: Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Planung und den Betrieb von Pharmazeutischen Betriebsstätten</li> <li>Vernetzung der Anlagen ist der Schlüssel der Industrie 4.0!</li> <li>Industrie 4.0 – Es wächst zusammen, was zusammen gehört</li> </ul>	<p>Session 48</p> <p><b>TOC, Ozon, Keimzahl</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Online TOC-Messung in einer Membran-WFI-Anlage</li> <li>Verschiedene Einsätze von Ozonmessungen bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen</li> <li>Erfahrungen im Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit in Pharmawasser</li> </ul>
RAUM 3	<p>Session 33</p> <p><b>Darkzone</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</li> <li>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</li> <li>Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen</li> </ul>	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr</p> <p><b>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</b></p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.</p>		<p>Session 35</p> <p><b>Darkzone</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigungsequipment und Verbrauchsmaterialien für den Reinraum</li> <li>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</li> <li>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</li> </ul>
	<p>Session 53</p> <p><b>VIP3000 Planungshilfen für Reindräume</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>„GMP Monitoring PLUS“ – GMP-gerechte Mess- und Prozessdatenerfassung sowie Archivierung</li> <li>HPL- Kompaktmaterial für GMP-gerechte Lösungen mit Beispielen für unterschiedliche Reinraumklassen</li> <li>Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis</li> </ul>	<p>Session 54</p> <p><b>Qualität - Edelstahl Einsatz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die richtige Qualitätssicherung bei Edelstahl-Oberflächen für das pharmazeutischen Apparateumfeld</li> <li>Einfluss des Biegens auf das Korrosionsverhalten von Rohren</li> </ul>	<p>Session 55</p> <p><b>VIP3000 Lösungsansätze für kritische Themen in der Planung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Digitalisiertes Bauen „Mehrwert oder Chaos?“ am Beispiel eines Großprojektes im Gesundheitsbereich</li> <li>Das Raumdruckproblem Erläuterung anhand ausgeführter Projekte</li> <li>Erfahrungsberichte zu Kommunikationsdefiziten beim Reindraumbau</li> </ul>	<p>Session 56</p> <p><b>VIP3000 - Qualifizierung und Validierung - richtige Vorbereitung für die Inspektionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Qualifizierung – Lebenszyklus – Risikomanagement: Quo Vadimus?</li> <li>Mikrobielle Kontrollstrategien für Biopharmaceuticals &amp; Darstellung derselben bei Inspektionen</li> <li>Reinigungsvalidierung aktuell – Ein Praxisbericht</li> </ul>
RAUM 4	<p>Session 53</p> <p><b>VIP3000 Planungshilfen für Reindräume</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>„GMP Monitoring PLUS“ – GMP-gerechte Mess- und Prozessdatenerfassung sowie Archivierung</li> <li>HPL- Kompaktmaterial für GMP-gerechte Lösungen mit Beispielen für unterschiedliche Reinraumklassen</li> <li>Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis</li> </ul>	<p>Session 54</p> <p><b>Qualität - Edelstahl Einsatz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die richtige Qualitätssicherung bei Edelstahl-Oberflächen für das pharmazeutischen Apparateumfeld</li> <li>Einfluss des Biegens auf das Korrosionsverhalten von Rohren</li> </ul>	<p>Session 55</p> <p><b>VIP3000 Lösungsansätze für kritische Themen in der Planung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Digitalisiertes Bauen „Mehrwert oder Chaos?“ am Beispiel eines Großprojektes im Gesundheitsbereich</li> <li>Das Raumdruckproblem Erläuterung anhand ausgeführter Projekte</li> <li>Erfahrungsberichte zu Kommunikationsdefiziten beim Reindraumbau</li> </ul>	<p>Session 56</p> <p><b>VIP3000 - Qualifizierung und Validierung - richtige Vorbereitung für die Inspektionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Qualifizierung – Lebenszyklus – Risikomanagement: Quo Vadimus?</li> <li>Mikrobielle Kontrollstrategien für Biopharmaceuticals &amp; Darstellung derselben bei Inspektionen</li> <li>Reinigungsvalidierung aktuell – Ein Praxisbericht</li> </ul>

Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis  
 Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten

Fachbeiträge  
 Darkzone  
 ISPE  
 VIP3000

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	
<b>Session 17</b> <b>Werkstoffe und Bauteile für saubereitersmpfindliche Anwendungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinraumtextilien – technische Textilien mit hohen Reinheitsanforderungen</li> <li>Emissionsarme Werkstoffe und Verbrauchsmaterialien für reinheits-technisch kontrollierte Anwendungen</li> <li>Filmisch-chemische Verunreinigungen</li> </ul>	<b>Session 18</b> <b>Controlled Environments</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sauberraum oder Reinraum?</li> <li>Reinraum vs. Sauberraum – wieviel Reinheit brauche ich tatsächlich, wieviel Reinheit kann ich mir leisten?</li> </ul>	<b>Session 19</b> <b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination: State-of-the-Art Anwendungen und Prozesskontrolle</li> <li>Zyklusentwicklung für eine H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination von Reinräumen</li> <li>Obstacles and successful integration of a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Decontamination System in the pharmaceutical industry</li> </ul>	<b>Session 20</b> <b>Neuerungen in den reinheitstechnischen Standards</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neues auf ISO-, VDI-, DIN-, ECSS-Ebene</li> <li>Neuigkeiten bei reinraumtechnischen Regelwerken im VDI</li> </ul>	<b>RAUM 1</b>
<b>Session 21</b> <b>Energieeffizienz</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>„Clean + green“: Energieeffiziente Reinaräume</li> </ul>	<b>Session 22</b> <b>ISPE Aseptische Herstellung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aseptische Formulierung mit standardisierten Isolatoren</li> <li>Toxisch/Aseptische Füllline für Vials mit anschließender Gefriertrocknung</li> <li>Kontamination durch Löcher in Handschuhen und wie riskant sind Pinholes</li> </ul>	<b>Session 23</b> <b>ISPE Planung-Qualifizierung „aus einer Hand“ vs. besser getrennt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Praktische Erfahrung zum Thema Qualifizierung in der Praxis</li> <li>Praktische Erfahrung aus einem aktuellen Projekt zur Herstellung von Medizinprodukten</li> </ul>	<b>Session 24</b> <b>Regulatorische Anforderungen in der Praxis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die ICH Guideline Q3D – Elemental Impurities – eine Case-Study</li> <li>Enabling Closed Systems in CNC Environment: Industry Response to Annex 2</li> <li>API/HPI-Handling: OEB in der Praxis</li> </ul>	<b>RAUM 2</b>
<b>Session 57</b> <b>Reinraumkleidung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Wahl des richtigen Bekleidungskonzepts</li> <li>Reinraumbekleidung – Fachgerechte Aufbereitung, Dekontamination und deren steigende Anforderungen</li> <li>W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen</li> </ul>	<b>Session 58</b> <b>Projekte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings im Herstellbereich eines neuen Laborgebäudes</li> <li>Durchführung eines Prozesstransfers „Multiproduktanlage in Russland“</li> <li>Transparenz und Modularität bei der Umsetzung eines optimierten Layouts in der aseptischen Herstellung</li> </ul>	<b>Session 59</b> <b>Hygiene</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projekt Grundwissen für Hygienebeauftragte in der Pharmabranche</li> <li>Bedeutung der Handhygiene für die Arbeit im Reinraum</li> </ul>	<b>Session 60</b> <b>Energieoptimierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Energiereduzierung im Reinraum</li> <li>Absenkbetrieb und Lüftungsoptimierung – Monitoring-System</li> <li>Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung</li> </ul>	<b>RAUM 3</b>
<b>Session 61</b> <b>Monitoring Wasser</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoring Speisewasser für die Pharmaproduktion</li> <li>Mikrobiologisches Monitoring in Wasser in Echtzeit</li> <li>Monitoring einer modernen Pharmawasseranlage</li> </ul>	<b>Session 62</b> <b>Oberflächen und Anwendung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sonderteilfertigung von Edelstahlbauteilen für pharmazeutische Anlagen.</li> <li>Von API bis WFI: Verarbeitung von Edelstählen im Pharma-Anlagenbau unter Berücksichtigung der Applikation</li> </ul>	<b>Session 63</b> <b>Optimierung im Reinraum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Optimierungspotentiale in GMP-Reinräumen</li> <li>Reproduzierbare Filterintegritätstests an endständigen Filtern im Reinraum</li> <li>GMP-gerechte Reinraumverpackungen als Kontaminationsbarriere</li> </ul>	<b>Session 64</b> <b>RABS / Isolatoren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retrofit von RABS</li> <li>Steriltestisolatoren</li> <li>Isolatorenbeleuchtung mit Farbumstellung</li> </ul>	<b>RAUM 4</b>
<b>Session 33</b> <b>Darkzone</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</li> <li>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</li> <li>Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen</li> </ul>	<b>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.30 Uhr</b> <b>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</b>  Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr werden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.  Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.			<b>RAUM 5</b>
<b>Session 69</b> <b>VIP3000 Praxistipps für effizienten Betrieb</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinraummesstechnik – Umsetzung der neuen ISO 14644 – Aktuelle Vorgaben korrekt umgesetzt</li> <li>Sinnvolle Umsetzung einer Druckkaskadierung im Reinraumbau</li> <li>Praxistipps: Richtige Umzugsvorbereitung für eine erfolgreiche Inbetriebnahme</li> </ul>	<b>Session 70</b> <b>Mehr Sicherheit im Prozess</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schaumdetektion in Fermentationsprozessen am Bsp. der HAW Hamburg</li> <li>Umsetzung moderner Coating-Verfahren mit der Kaiser-Raman-Spektroskopie</li> <li>Mikrobiologische Schnellmethoden (RMIMs) – Lösungsansätze in der Implementierung</li> </ul>	<b>Session 71</b> <b>VIP3000 Erfahrungsberichte erfolgreicher Umsetzungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Energieeinsparung und Risikoreduktion durch PTFE Membran HEPA Filter</li> <li>Response Surface Modelle &amp; Model Averaging in kombinierten Screening- und Optimierungs-DOEs</li> <li>GMP-Reinraumböden und Wandschutzsysteme</li> </ul>	<b>Session 72</b> <b>Pharmawasser - was die neue Monographie fordert</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Monographie WFI – Was bedeutet das in der Praxis?</li> <li>Projekt zur Re-Qualifizierung einer HPW-Anlage zur M-WFI Anlage</li> </ul>	<b>RAUM 6</b>

	Real-Life – die Umsetzung der Theorie in die Praxis		Fachbeiträge		ISPE
	Real-Life – Vorstellung von umgesetzten Kundenprojekten		Darkzone		VIP3000



### Herzlich willkommen zur Hygienic Design Expo

Die Hygienic Design Community startet mit Ihrem ersten Live-Event 2017.

Treffen Sie Experten und informieren Sie sich über die neuesten Entwicklungen im Bereich Hygienic Design.

Diskutieren Sie Lösungen, die die Lebensmittelproduktion sicherer zu zuverlässiger macht.

Hygienic Design ist nur dann zielführend, wenn der Lebensmittelproduzent Vorteile daraus erzielt.

Die von der EHEDG Deutschland unterstützte Hygienic Design EXPO dient dazu, Bedürfnisse zu erörtern und deren Lösungen zu entwickeln.

### Die Hygienic Design Community – live und online



#### Kontakte knüpfen

Kontakte knüpfen leicht gemacht – auf der Hygienic Design EXPO oder online nach der Registrierung als Besucher. Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten und lernen Sie Leute aus Ihrem Fachbereich kennen



#### Kommunizieren

Kommunizieren Sie live auf der Hygienic Design EXPO mit Ausstellern und Besuchern und tauschen Sie sich aus. Nutzen Sie ab sofort diese Möglichkeit auch online und bleiben Sie dauerhaft in Kontakt.



#### Unternehmen kennenlernen

Lernen Sie ausstellende Unternehmen durch Ihren Besuch auf dem Messestand kennen, überzeugen Sie sich vor Ort von deren Angeboten und bleiben Sie online auf dem Laufenden.

### Die Partner der Hygienic Design EXPO



### Dienstag, 31. Januar 2017

#### Alle Vorträge finden im Bereich der Hygienic Design Expo statt

9.00 Uhr  
**Veranstaltungsbeginn**

09.45 Uhr bis 10.00 Uhr  
**Hygienic System Certification**

10.00 Uhr bis 11.00 Uhr  
**Weißwurstfrühstück mit Themensammlung  
Vorstellung Hygienic Design Community**

11.00 Uhr bis 11.15 Uhr  
**Hygienic Design im Rohrleitungsbau**

11.15 Uhr bis 11.30 Uhr  
**EHEDG-Zertifizierungsverfahren**

11.30 Uhr bis 12.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

12.00 Uhr bis 13.10 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Baumer hygenic process connection  
Baumer Electric AG
- Sterile Ventile für Flüssigkeiten  
Evoguard GmbH
- Sensorik und Halterungen für den offenen Prozess  
RECHNER Industrie-Elektronik GmbH
- Totraumreduzierte Vorfertigung  
Dockweiler AG
- Hygienic Design bei Packo  
PACKO INOX NV
- Kabelverschraubungen für jede Anwendung  
PFLITSCH GmbH & Co. KG

13.10 Uhr bis 13.30 Uhr  
**Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden**

13.30 Uhr bis 14.30 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

14.30 Uhr bis 15.40 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Maschinenfüße nach neuesten Erkenntnissen  
Otto Ganter GmbH & Co. KG
- Nassreineigbare Weiche mit innovativem Design  
GESRA Gerätebau GmbH
- Drucksensorik ohne Gefahr einer Lebensmittelkontamination  
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG
- Innovative Gehäusesysteme für die Lebensmittelindustrie  
Dipl.-Ing. Werner Nophut GmbH
- CIP-reinigbare Schraubenverbindungen  
NovoNox KG
- Korrosionsbeständige und reinigbare Oberflächen  
HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH u. Co. KG

15.40 Uhr bis 16.30 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

16.30 Uhr bis 17.00 Uhr  
**Hygienic Design in der Praxis  
(mit Schweißpräsentation)**

17.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung  
Diskussion der Themen vom Vormittag**

18.00 Uhr  
**Abendveranstaltung**

**Mittwoch, 01. Februar 2017****Alle Vorträge finden im Bereich der Hygienic Design Expo statt**

9.00 Uhr  
**Veranstaltungsbeginn**

09.45 Uhr bis 10.00 Uhr  
**Hygienic System Certification**

10.00 Uhr bis 11.00 Uhr  
**Weißwurstfrühstück mit Themensammlung  
Vorstellung Hygienic Design Community**

11.00 Uhr bis 11.15 Uhr  
**Hygienic Design im Rohrleitungsbau**

11.15 Uhr bis 11.30 Uhr  
**EHEDG-Zertifizierungsverfahren**

11.30 Uhr bis 12.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

12.00 Uhr bis 13.10 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Baumer hygenic process connection  
Baumer Electric AG
- Kreiselpumpen für alle Anwendungen  
Evoguard GmbH
- Sensorik und Halterungen für den offenen Prozess  
RECHNER Industrie-Elektronik GmbH
- Totraumreduzierte Vorfertigung  
Dockweiler AG
- Pumpen für jede Anwendung  
PACKO INOX NV
- Kabelverschraubungen für jede Anwendung  
PFLITSCH GmbH & Co. KG

13.10 Uhr bis 13.30 Uhr  
**Live-Vorführung Passivschicht Prüfung**

13.30 Uhr bis 14.30 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

14.30 Uhr bis 15.40 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Maschinenfüße nach neuesten Erkenntnissen  
Otto Ganter GmbH & Co. KG
- Umgang mit Anforderungen aus 1935/2004 und Traceability  
GESRA Gerätebau GmbH
- Die richtigen Prozessadapter  
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG
- Innovative Gehäusesysteme für die Lebensmittelindustrie  
Dipl.-Ing. Werner Nophut GmbH
- Schonende Schraubenmontage  
NovoNox KG
- Korrosionsbeständige und reinigbare Oberflächen  
HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH u. Co. KG

15.40 Uhr bis 16.30 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

16.30 Uhr bis 17.00 Uhr  
**Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden**

17.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung  
Diskussion der Themen vom Vormittag**

18.00 Uhr  
**Abendveranstaltung**

**Donnerstag, 02. Februar 2017****Alle Vorträge finden im Bereich der Hygienic Design Expo statt**

9.00 Uhr  
**Veranstaltungsbeginn**

09.45 Uhr bis 10.00 Uhr  
**Hygienic System Certification**

10.00 Uhr bis 11.00 Uhr  
**Weißwurstfrühstück mit Themensammlung  
Vorstellung Hygienic Design Community**

11.00 Uhr bis 11.15 Uhr  
**Neue Guideline Nr.8 der EHEDG**

11.15 Uhr bis 11.30 Uhr  
**EHEDG-Zertifizierungsverfahren**

11.30 Uhr bis 12.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

12.00 Uhr bis 13.10 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Baumer hygenic process connection  
Baumer Electric AG
- Perfekte Tankarmaturen  
Evoguard GmbH
- Sensorik und Halterungen für den offenen Prozess  
RECHNER Industrie-Elektronik GmbH
- Totraumreduzierte Vorfertigung  
Dockweiler AG
- MEI (Minimum Efficiency Index – EU N° 547/2012)  
und EHEDG-zertifizierte Packo Pumpen  
PACKO INOX NV
- Kabelverschraubungen für jede Anwendung  
PFLITSCH GmbH & Co. KG

13.10 Uhr bis 13.30 Uhr  
**Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden**

13.30 Uhr bis 14.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung**

14.00 Uhr bis 15.10 Uhr  
**Aussteller Expo**

- Maschinenfüße nach neuesten Erkenntnissen  
Otto Ganter GmbH & Co. KG
- Nassreineigbare Weiche mit innovativem Design  
GESRA Gerätebau GmbH
- Drucksensorik ohne Gefahr einer Lebensmittelkontamination  
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG
- Innovative Gehäusesysteme für die Lebensmittelindustrie  
Dipl.-Ing. Werner Nophut GmbH
- CIP-reinigbare Schraubenverbindungen  
NovoNox KG
- Korrosionsbeständige und reinigbare Oberflächen  
HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH u. Co. KG

15.10 Uhr bis 16.00 Uhr  
**Besichtigung Ausstellung  
Diskussion der Themen vom Vormittag**



Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
-----------------	-----------------	------------------

<b>Session 1 Kontaminationskontrolle im LifeScience-Bereich</b> Moderation: Guido Kreck <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>Strategies for disinfectant validation: a practical approach</b></p> <p>Matt Cokely Ecolab Life Sciences</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Selection of methods and adaptations to consider (EN, DGHM, USP)</li> <li>A Matrix approach to identifying surfaces and organisms to test</li> <li>Common validation protocol pitfalls with examples</li> <li>Evaluation of your efficacy test results</li> <li>Review/re-validation frequency</li> </ul>	<p><b>Die Indikator-Platte – ein einfaches Werkzeug zur Reinheitsbestimmung</b></p> <p>Stefan Haupt Clear &amp; Clean Werk für Reintechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indikator-Platte</li> <li>Anwendungsmöglichkeiten</li> <li>Der CC-Transfer-Test: Reinraum-Verbrauchsmaterial</li> <li>Bestimmung der Reinheit von Lösungsmitteln</li> <li>Zusammenfassung</li> </ul> <p>Die Indikator-Platte ist ein einfaches und schnelles Werkzeug zur Bewertung des Reinheitsgrades von textilen Gebilden und Flüssigkeiten. Dieser Vortrag soll die Anwendung und Auswertung demonstrieren und die Vorteile aufzeigen.</p>	<p><b>Reinigungsvalidierung und Reinheit von Life-Science-Produkten</b></p> <p>Guido Kreck Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Life-Science-Reinheitsanforderungen am Beispiel der Medizintechnik</li> <li>Status-Quo der Reinheitsbewertung von Medizinprodukten</li> <li>Neue Ansätze zur Reinigungsvalidierung und Bewertung der Reinheit von Medizinprodukten am Beispiel von Partikeln</li> </ul> <p>Medizintechnikunternehmen müssen für Ihre Produkte sicherstellen, dass Risiken für Patienten ausgeschlossen werden können. Aus solchen Vorgaben leiten sich unmittelbar auch Anforderungen an die Reinheit der Medizinprodukte ab: Neben biologischen Kontaminationen sind in diesem Zusammenhang auch chemische Kontaminationen sowie Partikel als kritisch anzusehen. Speziell für Partikel gibt es neue methodische Ansätze, die am Beispiel der Reinheitsbewertung von Dentalprodukten erklärt werden.</p>

<b>Session 5 Medien, Regularien, Anforderungen</b> Moderation: Dr. Herbert Bendlin <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>WFI by Reverse Osmose. Was gilt es aus Sicht der Behörde zu beachten?</b></p> <p>Dr. Rainer Gnibl Regierung von Oberbayern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Designanforderungen</li> <li>Kontrollstrategien</li> <li>Qualifizierung im Lebenszyklus</li> <li>Inhalte der neuen Monographie</li> </ul>	<p><b>Einsatz von Prozessgasen und Reindampf im GMP-Bereich</b></p> <p>Dr. Andreas Schieweck</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Minimalanforderungen für gasförmige Medien</li> <li>Risikobewertung</li> <li>Spezifikation</li> <li>Designkriterien</li> <li>Monitoring</li> </ul>	

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
------------------	------------------	------------------

<b>Session 2 Herausforderungen</b> Moderation: Rino Woyczyk <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>Expediting</b></p> <p>Giacomo Canzoneri Chemgineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Terminverfolgung</li> <li>Fortschritterfassung</li> <li>Qualitätssicherung</li> <li>Beschaffung</li> <li>Projekte</li> </ul> <p>Warum gibt es immer noch Projekte, die terminlich und finanziell aus dem Ruder laufen? Expediting ist eine Investition, die sich sehr schnell bezahlt macht. Expediting steht für Terminverfolgung, Fortschritterfassung und Qualitätssicherung beim der Beschaffung von technischen Gütern. Expediting Kosten vs Nutzen – wann ist der richtige Zeitpunkt?</p>	<p><b>„Was tun, wenn der Lieferant nicht liefert?“</b></p> <p>Dr. Tassilo Eichberger MEK Rechtsanwalts-gesellschaft mbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorbemerkungen</li> <li>Technische Vergabegespräche</li> <li>Vertrag und Bestellung</li> <li>Konkrete Maßnahmen bei Lieferschwierigkeiten</li> </ul> <p>Fallstricke erkennen und vermeiden, bevor die Eskalation in einen anwaltlich betreuten außergerichtlichen oder gerichtlichen Streit mündet – Beides ist unerlässlich, um Nachteile zu vermeiden, die aus formellen, rechtlichen Anforderungen an Contract und Claim Management resultieren. Der Vortrag gibt eine kurze praxisorientierte Einführung in die richtigen rechtlichen Reaktionsweisen.</p>	<p><b>Umgang mit Krisen in den Phasen der Projekte</b></p> <p>Rino Woyczyk Drees &amp; Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Auftaktsituationen</li> <li>Kommunikation früher und heute</li> <li>Lösungsansätze</li> <li>Zentrale Rolle eines Projektsteuerers</li> <li>Fazit und Empfehlungen</li> </ul> <p>Große und komplexe Projekte sind zunehmend mit negativen Ereignissen geprägt, die bei Eskalation schwere Krisen im Planungs- und Bau- oder Ausbaublauf hervorrufen. Dabei ist es unabhängig, ob diese Krisen bei Neu- oder Umbauprojekten, während der Planung oder nach Fertigstellung auftreten. Der Vortrag beschäftigt sich präventiv mit der Vermeidung solcher negativen Ereignisse und gibt praxisorientierte Handlungsempfehlungen für zukünftige Projekte.</p>

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
------------------	------------------	------------------

<b>Session 4 Werkstoffe, Anforderungen, Regularien</b> Moderation: Alex Müller <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie</b></p> <p>Alex Müller Endress+Hauser Flowtec AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wer ist die ASME?</li> <li>Hintergrund des Regelwerkes</li> <li>Inhaltliche Struktur und Relevanz für die Industrie</li> <li>Anwendung am Beispiel- Ausblick</li> </ul> <p>Die ASME BPE als Standard für Bioprocessing Equipment spielt eine zunehmende Rolle in der Life Sciences Industrie. Der Beitrag zeigt den Umfang, Hintergrund und die Historie dieses Regelwerkes und die sich daraus ergebenden Vorteile, aber aus Herausforderungen für Anwender und Lieferanten.</p>		

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<p><b>Session 9 WFI-Erzeugung: Neue Techniken erlaubt</b> Moderation: Dr. Herbert Bendlin <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span></p>		
<p><b>Continuous Bioburden Reduction</b></p> <p>Shlomo Sackstein Biopuremax</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ESR-Technology</li> <li>Process</li> <li>Bioburden reduction</li> <li>water Quality</li> </ul>	<p><b>Projektierung einer Membran-WFI-Anlage</b></p> <p>Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH Ruven Brandes, Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kundendiskussion über neue Anforderungen zur Herstellung von kaltem WFI</li> <li>Projektierung: Projektverlauf und Gestaltung – bis zum Bau der Anlage</li> <li>Risikobetrachtung: FMEA / Risikoanalyse einer Membran-WFI-Anlage aus Sicht des Anlagenherstellers und des Kunden</li> <li>Abgeleitetes Anlagendesign aus der Risikobetrachtung</li> <li>Projektunterlagen: Zeichnungen, R&amp;I Diagramme und Designdokumente</li> <li>Abgleich des Anlagendesign und des erwarteten Life-Cycle-Managements / Designreview</li> </ul>	<p><b>Thermokompression und die neue Monographie für WFI</b></p> <p>Carsten Rupprecht CPE Clean + Pharma Engineers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vergleich USA - Europa</li> <li>Effizienz durch Brüdenverdichtung</li> <li>WFI heiß und kalt oder auch noch PW?</li> <li>Flexibel durch geringe Speisewasseranforderung und einfache Leistungsanpassung</li> <li>Hohe Sicherheit durch hervorragende Abscheidegrade</li> </ul> <p>Die Änderungen in der europäischen Monographie gibt derzeit Anlass zur Diskussion, inwieweit Effizienz gegen Sicherheit getauscht wird. Bei Thermokompressionsanlagen entfällt diese Entscheidung gänzlich – ob nun die Sicherheit eines heißen Herstellungsverfahrens im Vordergrund steht oder die kosteneffiziente Herstellung – denn sie vereint beides.</p>
<p><b>Session 13 Datenintegrität</b> Moderation: Thomas Peither <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span></p>		
<p><b>Kritische Bereiche für Datenintegrität</b></p> <p>Thomas Peither Maas &amp; Peither AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fünf Bereiche, in denen häufig Datenintegritätsprobleme entstehen</li> <li>Konkrete Lösungen für kritische Felder in der Praxis</li> <li>Beispiele aus FDA Warning Letters</li> </ul>	<p><b>Was bringt der EU-GMP-Annex 11 im Hinblick auf die IT-Sicherheit?</b></p> <p>Dr. Peter Schober Chemingeering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Schwerpunkte der Datenintegrität</li> <li>Datenintegrität gilt auch für handschriftliche Aufzeichnungen</li> <li>Schwachstellen der Compliance</li> <li>Der Mitarbeiter ist ein wesentliches Element der Datenintegrität</li> </ul>	
<p><b>Beginn 11.15 Uhr</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>Beginn 11.45 Uhr</b></span> <span style="float: right;"><b>Beginn 12.15 Uhr</b></span></p>		
<p><b>Session 10 Analyse, Messtechnik und Prüfvorgehensweisen</b> Moderation: Dr. Udo Gommel <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span></p>		
<p><b>Moderne Messstrategien zur Bewertung von Fertigungseinrichtungen</b></p> <p>Dr. Udo Gommel Fraunhofer-IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Qualitätsanforderungen an zu fertigende Endprodukte</li> <li>Einflussfaktoren auf die Produktsauberkeit</li> <li>Branchenspezifische Reinheitskriterien- Beispiele</li> <li>Bewertung der Reinigungseffektivität</li> <li>Partikuläre, mikrobiologische und chemische Reinheit</li> </ul> <p>Um kontaminationssensible Produkte in hoher Qualität fertigen zu können, werden hohe Anforderungen an Umgebung, Personal, Gerätschaften und Logistikabläufe gestellt. Zur Beurteilung kontaminationsbedingter Einflüsse bedarf es angepasster Messstrategien, wie die Bestimmung der Luftqualität und Oberflächenreinheit, des Ausgasungsverhaltens und der mikrobiziden Eigenschaften von Materialien sowie die Bewertung von Reinigungsszenarien.</p>		<p><b>Überwachung des organischen Kontaminationspotenzials</b></p> <p>Lia-Sabrina Berthold Universität Stuttgart</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Organische Kontaminationen (MOC) und Ihr Gefährdungspotential</li> <li>MOC in der Luft und auf Oberflächen</li> <li>Messtechniken für MOC</li> <li>MOC-Kondensationsrate als neue Bewertungskennzahl für sensible Fertigungsbereiche</li> </ul> <p>Organische Kontaminationen in der Luft reiner Fertigungsumgebungen basieren meist auf deren Ausgasung aus Materialien. Kondensieren diese organischen Kontaminationen (MOC) auf Bauteiloberflächen, können diese geschädigt werden. Zur Analyse der Kontaminationen wurde eine FTIR-Methode basierend auf DIN EN 16602-70-05 etabliert. Eine neue Kennzahl zur Bewertung reiner Fertigungsumgebungen ist die MOC-Kondensationsrate.</p>
<p><b>Beginn 13.45 Uhr</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>Beginn 14.15 Uhr</b></span> <span style="float: right;"><b>Beginn 14.45 Uhr</b></span></p>		
<p><b>Session 11 Reinigungstechniken /Desinfektionsverfahren</b> Moderation: Josef Ortner <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span></p>		
<p><b>Überblick über Reinigungstechniken und deren Auswahl</b></p> <p>Max Metzmacher Fraunhofer-IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultraschall und Megaschall – Reinigen mit Kavitationseffekten</li> <li>Lösemittelreinigung – Die Wahl des geeigneten Lösemittels</li> <li>Wässrige Reinigung – Tenside und Ihre Wirkmechanismen</li> <li>CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen – Partikel und Organik entfernen</li> <li>Atmosphärendruckplasma – Filmische Organik entfernen</li> </ul> <p>Zur Erzeugung hochreiner Oberflächen sind seit Jahren bewährte Methoden in der Anwendung. Das Verständnis ihrer Wirkmechanismen und Parameter, erleichtert die Auswahl des richtigen Verfahrens für eine Reinigungsaufgabe. An ein paar einfachen Beispielen soll anschaulich demonstriert werden, wo die genannten Reinigungsverfahren ihre Anwendung finden und Denkanstöße liefern, um Reinigungsverfahren beurteilen zu können.</p>	<p><b>Desinfektionsverfahren</b></p> <p>Josef Ortner Ortner Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfektion, Dekontamination, Sterilisation</li> <li>Systemvergleich verschiedener Technologien und Verfahren</li> <li>Technologien der Zukunft - Wirkprinzip, Grenzen, Vorteile, Nachteile</li> <li>Microbiome Tracking, Messsysteme, Analysen</li> <li>Anforderung an die Technik, Verfahren versus Anwendung</li> </ul> <p>Desinfektion, Dekontamination und Sterilisation sind schon lange nicht mehr nur Themen der Pharmaindustrie. In nahezu allen Bereichen der Life Science Branchen werden praktikable und sichere Technologien gebraucht. Dieser Vortrag beschäftigt sich mit den Unterschieden, Vor- und Nachteilen und Risiken der verschiedenen Verfahren, und zeigt an „Best Practise“-Beispielen den Stand der Technik von bewährten und zukunftssträchtigen Verfahren.</p>	<p><b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination – Stand der Forschung</b></p> <p>Dr. Markus Keller Fraunhofer-IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die neue VDI 2083 Blatt 20: Ab- und Desorption von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> <li>Aktuelle Forschungsergebnisse zur Methodik der VDI-Richtlinie</li> <li>Trends: Raumfahrt, OPs und Intensivstationen</li> <li>Materialbeständigkeit: Prüfmethode zum Langzeitverhalten</li> </ul> <p>Die neue VDI-Richtlinie zum Thema „Bestimmung der Desorptionskinetik von Werkstoffen nach Begasung“ wird incl. Messergebnissen vieler Materialuntersuchungen vorgestellt. Verschiedene Einflussfaktoren haben einen direkten Effekt auf die Belüftungszeit eines begasteten Raumes während der Belüftungsphase, welche im Rahmen des Vortrags aufgezeigt werden. In der Raumfahrt werden mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kritische Baugruppen vor entsprechenden Missionen dekontaminiert.</p>
<p><b>Beginn 16.00 Uhr</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>Beginn 16.30 Uhr</b></span> <span style="float: right;"><b>Beginn 17.00 Uhr</b></span></p>		
<p><b>Session 16 Validierung</b> Moderation: Petra Remppe <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span></p>		
<p><b>Prozessvalidierung – Quo Vadis?</b></p> <p>Dr. Petra Remppe Bezirksregierung Münster</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wo stehen wir bei der Prozessvalidierung?</li> <li>Wie sehen die neuen Standards aus?</li> <li>Gibt es eine Harmonisierung zwischen USA und EU?</li> <li>Einbindung der Qualifizierung in die Validierung</li> <li>Verbindliche Vorgaben die in jedem Fall erfüllt sein müssen</li> </ul>	<p><b>Änderungen in der Reinigungsvalidierung</b></p> <p>Dr. Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Warum jetzt PDE Gutachten erstellen lassen?</li> <li>Welche Auswirkung haben die PDE Werte auf die Reinigungsvalidierung?</li> <li>Was ändert sich durch den Anhang 15 des EU-GMP-Leitfadens?</li> <li>Wo sehen Behörden die größten Probleme?</li> <li>Wir es dadurch besser und einfacher?</li> </ul>	

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<b>Session 17 Werkstoffe und Bauteile für sauberkeitsempfindliche Anwendungen</b> Moderation: Dr. Markus Rochowicz <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>Reinraumtextilien – technische Textilien mit hohen Reinheitsanforderungen</b></p> <p>Dipl. Ing. (FH) Gabriele Schmeer-Lioe, Institut für Textil- und Verfahrenstechnik Denkendorf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arten von Reinraumtextilien</li> <li>Anforderungen an Reinraumtextilien</li> <li>Untersuchung funktioneller Eigenschaften</li> <li>Alterung von Mehrwegtextilien</li> <li>Prüfmethoden</li> </ul> <p>Textile Flächengebilde werden in Reinräumen für unterschiedliche Aufgaben eingesetzt. Unabhängig vom Einsatzzweck dürfen die Textilien die Reinheit des Raumes, der Oberflächen und der Prozesse nicht bzw. möglichst wenig beeinflussen. Die Anforderungen an Reinraumtextilien werden definiert und am Beispiel der Reinraumkleidung die funktionellen Eigenschaften und geeignete Prüfverfahren hinsichtlich Eignung und Alterung der Textilien beschrieben.</p>	<p><b>Emissionsarme Werkstoffe und Verbrauchsmaterialien für reinheitstechnisch kontrollierte Anwendungen</b></p> <p>Jasmin Mettmann FH Esslingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partikelemission</li> <li>Ausgasungsverhalten</li> <li>Chemische und biologische Beständigkeit</li> <li>Reinigbarkeit</li> <li>Kontaktkontamination</li> </ul> <p>Werkstoffe und Verbrauchsmaterialien, die unter reinheitstechnisch kontrollierten Bedingungen zum Einsatz kommen, müssen branchenspezifische Anforderungen hinsichtlich deren Kontaminationsverhalten erfüllen. Hierzu zählen neben Partikelemission, Ausgasungsverhalten und Reinigbarkeit auch die chemische und biologische Beständigkeit. Für deren einheitliche Bewertung bedarf es einheitlicher Prüfmethoden und Bewertungsverfahren.</p>	<p><b>Filmisch-chemische Verunreinigungen</b></p> <p>Dr. Markus Rochowicz Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Probleme durch filmisch-chemische Rückstände</li> <li>Mess- und Prüfverfahren</li> <li>Heutige Lücken</li> <li>Industrieverbund AdhA5a</li> </ul> <p>Filmisch-chemische Verunreinigungen rücken zunehmend in den Fokus der reinen Produktionstechnik. Grund dafür ist beispielweise die starke Zunahme von Kleb- und Beschichtungsprozessen in vielen Industriebranchen. Der Vortrag beleuchtet die Hintergründe zu diesen Prozessen und gibt einen Überblick über Messmethoden und deren Grenzen. Weiterhin werden aktuelle Lücken bei der Beherrschung dieses Problemfelds aufgezeigt und ein neu gegründeter Industrieverbund, der sich mit dieser Thematik befasst, vorgestellt.</p>
Beginn 10.45 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr
<b>Session 18 Controlled Environments</b> <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>Sauberraum oder Reinraum?</b></p> <p>Dirk Steil BECKER Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinraum „Light“ – was ist ein Sauberraum ?</li> <li>Abgrenzung Sauberraum / Reinraum</li> <li>Anwendungsfälle für Sauberräume</li> <li>Beispiele aus der Praxis für Planung und Bau</li> </ul>		<p><b>Reinraum vs. Sauberraum – Wieviel Reinheit brauche ich tatsächlich, wieviel Reinheit kann ich mir leisten?</b></p> <p>Dr. Markus Rochowicz Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sauberraum und Sauberzone</li> <li>Ein Blick in VDA 19 Teil 2</li> <li>Maßnahmenempfehlungen zur Technischen Sauberkeit</li> <li>Partikelmesstechnik im Sauberraum</li> </ul> <p>Für Branchen mit Sauberkeitsspezifikationen von Partikel deutlich größer als 5µm ist die Installation eines Reinraums oft nicht zielführend und bedingt vermeidbare Kosten. Exemplarisch für diese Branchen wird anhand eines Leitfadens aus der Automobilindustrie, VDA 19 Teil 2 – Technische Sauberkeit in der Montage, das Konzept des Sauberraums und der Sauberzone sowie planerische und operative Maßnahmen zu deren Einrichtung und Betrieb erläutert. Abschließend erfolgt eine kurze Vorstellung der Messtechnik.</p>
Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr	Beginn 15.15 Uhr
<b>Session 20 Neuerungen in den reinheitstechnischen Standards</b> Moderation: Dr. Udo Gommel <span style="float: right;"><b>Raum 1</b></span>		
<p><b>Neues auf ISO-, VDI-, DIN-, ECSS-Ebene</b></p> <p>Dr. Udo Gommel Fraunhofer-IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Thematische Erweiterungen der ISO 14644-Richtlinienfamilie</li> <li>Strategiegruppe des ISO TC 209</li> <li>Neue Regelwerke und Schwerpunkte der Richtlinienreihe VDI 2083</li> <li>Harmonisierung mit Regelwerken der ECSS</li> </ul> <p>Der Vortrag soll einen Überblick über die Entwicklungen und Tendenzen zur Standardisierung reinheitstechnischer Herausforderungen geben. Hierbei werden nicht nur die nationalen, deutschen Regelwerke, sondern auch die Harmonisierung mit internationalen Standards beleuchtet. Des Weiteren erfolgt eine Kurzvorstellung der Entwicklungen in der Strategic Study Group (SSG) des ISO TC 209 (Trends in der Klassifizierung, Bewertung, Monitoring, etc.).</p>		<p><b>Neuigkeiten bei reinraumtechnischen Regelwerken im VDI</b></p> <p>Dipl.-Phys. Thomas Wollstein VDI e. V.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überblick über die Richtlinienreihe VDI 2083</li> <li>Neue Blätter der VDI 2083</li> <li>Laufende Projekte in der Reihe VDI 2083</li> <li>Pontezial für Mitarbeit</li> <li>Andere VDI-Richtlinien zum Thema „Reinheit“</li> </ul> <p>In der Reihe VDI 2083 sind in letzter Zeit einige spannende neue Richtlinien erschienen. Der Vortrag wird diese kurz vorstellen. Daneben wird er einen Überblick über aktuell laufende Projekte – neue Richtlinien und Überarbeitungen von bestehenden Richtlinien – geben. Schlussendlich werden weitere reinheitsrelevante VDI-Richtlinien vorgestellt.</p>
<b>Session 24 Regulatorische Anforderungen in der Praxis</b> Moderation: Heiko Jenico <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>Die ICH Guideline Q3D - Elemental Impurities – eine Case-Study</b></p> <p>Heiko Jenico Chemengineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ICH Guideline Q3D</li> <li>Compliance Pharma</li> <li>Altdossiers</li> <li>Neuzulassungen</li> <li>Lieferanten</li> </ul> <p>Seit Juni 2016 ist die ICH Guideline Q3D anzuwenden auf Neuzulassungen, und auch die Frist für Altdossiers, Ende 2017, läuft langsam ab. Chemengineering konnte in einem ersten Kunden-Projekt die Umsetzung dieser Guideline hautnah mitgestalten und erzählt in diesem Vortrag über die Vorgehensweise zur effizienten Umsetzung aber auch über die Tücken, von der Anwendung des Konzepts bis zum zielführenden Umgang mit den Lieferanten.</p>	<p><b>Enabling Closed Systems in CNC Environment: Industry Response to Annex 2</b></p> <p>David Estapé M+W Central Europe GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Industry interpretation of Annex 2</li> <li>Annex 1 and manufacturing and biological active substance</li> <li>Need for quality risk management</li> <li>Enabling CNC production spaces</li> <li>Enabling ball room production spaces</li> </ul> <p>Whilst the EU GMP for biologic drug substances (i.e. Annex 2) embraces quality risk management, it refers to Annex 1 (i.e. sterile drug products) in ways that could be misinterpreted. The presentation outlines the industry response to Annex 2 as a consensus view of the current thinking across the biopharmaceutical industry. The interpretation of the guidance is that controls for sterile products are not typically required for biological active substances prior to them being rendered sterile.</p>	<p><b>API/HPI-Handling: OEB in der Praxis</b></p> <p>Christian Panhans M+W Central Europe GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Allgemeine Grundlagen zur OEB-Klassifizierung (Overall Exposure Band)</li> <li>Ableitung von Anforderungen</li> <li>Einsatz von Containment-Techniken in der Praxis</li> <li>Praxisbeispiele zur Umsetzung bei Produkthandling und Transfer</li> <li>Quo vadis Aseptik: Mitarbeiter- vs. Produktschutz?!</li> </ul> <p>Was im Bereich der nicht sterilen Herstellung schon eine Herausforderung ist, wird bei der Herstellung von aseptischen Produkten zur „Gretchen-Frage“. Wie stellen sich Betreiber hinsichtlich Produktschutz, Mitarbeiterschutz und der Entsorgung von Abfällen darauf ein, dass neue APIs in der Regel als „high potent“ eingestuft werden? Eine mögliche Lösung wird am Beispiel eines aktuell realisierten Projekts vorgestellt.</p>
<b>Session 72 Pharmawasser - was die neue Monographie fordert</b> Moderation: Dr. Herbert Bendlin <span style="float: right;"><b>Raum 6</b></span>		
<p><b>Neue Monographie WFI – Was bedeutet das in der Praxis?</b></p> <p>Dr. Herbert Bendlin Technisches Sachverständigenbüro Bendlin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Was steht in der Monographie?</li> <li>EMA-Papier Teil I und II</li> <li>Saisonale Eigenheiten (neuer Annex 15)</li> <li>WFI-Lagerung, kalt möglich?</li> </ul>	<p><b>Projekt zur Re-Qualifizierung einer HPW-Anlage zur M-WFI Anlage</b></p> <p>Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH Tanja Natterer, Aug. Hedinger GmbH Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beschreibung des Projektes</li> <li>Herleitung der neuen Anforderungen zur Herstellung von kaltem WFI</li> <li>Worin liegen die unterschiedlichen Risikopotentiale?</li> <li>Welche Designaspekte sollten in jedem Fall betrachtet werden?</li> <li>Wie muss sich das Life-Cycle-Management ändern im Umgang mit der Anlage?</li> </ul>	

Dienstag, 31. Januar 2017

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
<p>Session 28 <b>Projekte in der Lagerung</b> Moderation: Axel Heueis <span style="float: right;">Raum 3</span></p>		
<p><b>Vollautomatische Lagerung von Humanserum bei Roche, Penzberg</b></p> <p>Bernd Rögner Kardex Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bausteinstrategie: Vom Produkt bis zur Systemlösung</li> <li>Kardex Remstar Equipment (Lagerung/Bereitstellung/IT)</li> <li>Zusatz-Applikationen für Sonderanwendungen</li> <li>Wirtschaftliche Applikationen auf Basis modularer Bausteine</li> <li>Automatische Lagerung und Kommissionierung von Humanserum bei -20°C</li> </ul> <p>Die Firma Roche in Penzberg setzt ein automatisches Kardex System als Flaschenlager für Humanserum ein. In einem baueitig erstellten Kühlraum (14.4m³) sind bei einer Temperatur von -20°C fünf Kardex Umlaufregale Megamat RS mit Automatisierungstechnik eingebaut. Die automatische Anlage bietet ein Lagervolumen für 27.200 Flaschen. Jede Flasche mit 300 ml Inhalt ist mit einem einmaligen Barcode ausgerüstet.</p>	<p><b>Erweiterung des Hauptsitzes von Caelo um Produktionsflächen, eine Lagerhalle und ein Verwaltungsgebäude</b></p> <p>Axel Heueis, Drees &amp; Sommer AG Friederike Schüller, Caesar &amp; Loretz GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ausgangssituation</li> <li>Die Bauteile und Ihre Besonderheiten</li> <li>Integrierte Planung von Gebäuden, Prozessen und Qualifizierung</li> <li>Fazit</li> </ul> <p>Mit dem Neubau-Projekt in Hilden verfolgte der Pharmahersteller Caesar &amp; Loretz folgende Ziele: Produktionskapazität erweitern, ein modernes Verwaltungsgebäude, Produktionsabläufe optimieren. Für den Lieferant pharmazeutischer Grundstoffe war es außerdem wichtig, eine zeitgemäße temperaturgeführte Lagerhalle zu erstellen. Ein interdisziplinäres Planungsteam stimmte die Gebäude- und Prozessplanung sowie die Qualifizierungsaktivitäten auch in einer vorangeschrittenen Projektphase aufeinander ab.</p>	<p><b>Neubau und Qualifizierung eines Logistikzentrums</b></p> <p>Frank Mager, Testo industrial services GmbH Simone Ferrante, Grieshaber Logistics Group AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittellagerung</li> <li>Klimamapping &amp; Monitoring</li> <li>Ganzheitlicher Qualifizierungs- und Validierungsansatz</li> <li>Projekttransfer auf weitere Logistikzentren</li> <li>Erfahrungen aus der Praxis</li> </ul> <p>In dieser Präsentation wird über das gemeinsame Projekt Neubau eines Logistikzentrums berichtet. Die Lagerbereiche des Pharmalogistikzentrums erstrecken sich auf 25.000 m² inkl. Kühl- und Tiefkühlbereiche. Es werden Erfahrungen aus dem Projekt geteilt und best practices dargelegt. Eine Besonderheit in dem Projekt ist sicherlich, dass der Neubau als Pilot für weitere Logistikzentren von Grieshaber dient.</p>

Mittwoch, 01. Februar 2017

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<p>Session 41 <b>IT- und Automatisierungsprojekte</b> Moderation: Simeon Meier <span style="float: right;">Raum 3</span></p>		
<p><b>Verfahrenstechnische Optimierung von biologischen Produktionsprozessen mit moderner Informationstechnologie</b></p> <p>Harald Steinhaus, Steinhaus Informationssysteme GmbH Michael Seip, Flensburger Brauerei Emil Petersen GmbH &amp; Co. KG</p> <p>Ein Beispiel oder mehrere Beispiele für Optimierungen im Produktionsprozess in einer Brauerei. Der Bezug zum Pharmaumfeld ergibt sich durch die biologische Prozessgrundlage und die Auflagen und Regeln zur richtigen Prozessführung im Lebensmittelumfeld.</p>	<p><b>Herausforderungen und Lösungen bei der Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept</b></p> <p>Simeon Meier Systec &amp; Solutions GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorgaben und Richtlinien an IT-Systeme für den Reinraum</li> <li>Ease of Operation für GMP-IT Hardware</li> <li>Vergleich Monitor, PC, Thin-Client und Vorstellung aktueller IT-Technologien und Trends</li> <li>Integrations- und Montagemöglichkeiten im Reinraum</li> </ul> <p>Anspruchsvolle Produktionsumgebungen, z.B. in der Pharma-, Food- und Kosmetikindustrie, verlangen funktionale und robuste GMP-IT Hardware. Welche Richtlinien und branchenspezifischen Besonderheiten es bei der Anschaffung und Integration eines IT-Systems im Reinraum zu beachten gibt, soll in dem Vortrag vermittelt werden. Zur Veranschaulichung möchten wir Ihnen anschließend bereits realisierte Lösungen und Installationen beim Kunden vorstellen.</p>	<p><b>Internationale Projektkoordination in einem Automatisierungsprojekt mit Foundation Fieldbus Topologie</b></p> <p>Philipp Garbers Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projektkoordination an einem Beispiel Greenfield-Projekt Singapur</li> <li>Embedded Engineering Ansätze</li> <li>Mehrwert</li> <li>Kostenvorteile</li> <li>Effiziente Prozessgestaltung</li> </ul> <p>Der Beitrag zeigt an einem Projektbeispiel in Singapur die Vorteile einer internationalen Projektkoordination von Instrumentierung mit Embedded Engineering Ansatz.</p>

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
<p>Session 42 <b>Kleinanlagen - Großanlagen</b> Moderation: Yves Scholler <span style="float: right;">Raum 3</span></p>		
<p><b>„Small Batch“ Fülllinie für Proben für klinische Studien, hochtoxische Substanzen, Stammzellproliferation</b></p> <p>Dr. Olaf Neuschaefer-Rube, Manuel Puntscher Fedegari GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mögliche Anwendungen</li> <li>Beispiele für Flexibilität in möglichen Anwendungen</li> <li>Kosten und Nutzen Relation</li> <li>Prozessvalidierung</li> <li>Fragen</li> </ul> <p>Zunehmend entwickeln Gerätehersteller kleinere Abfülleinheiten mit Robotern in Isolatoren für die klinische und forschende Pharmaindustrie. Diese sehr flexiblen Abfülllinien eignen sich für Volumina von 1-10 Liter Produkt in 100 oder 1000er Probengrößen für klinische Proben oder z.B. individualisierte Krebsmedikation oder für die Abfüllung von hochgefährlichen Substanzen. Das hier vorgestellte Prinzip könnte sogar für die hochsterile Anzucht von Stammzellen in Laboren eingesetzt werden.</p>	<p><b>Trends in der Produktion von der Großanlage zu flexiblen Modulen und Nanopartikeln</b></p> <p>Karsten Deuringer M+W Central Europe GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dezentrale Anlagen für lokale Märkte</li> <li>Im Trend: Multipurpose Anlagen</li> <li>Modulare Bauweise, demontierbare / flexible Systeme</li> <li>Kleinere Anlagen mit hoher Ausbeute</li> <li>Nanopartikel für Wirkstoffe und Ingredients</li> </ul> <p>Weltweit sind modulare Konzepte für Planung und Bau von pharmazeutischen Anlagen im Trend. Ist die zentrale Produktion in Großanlagen mit weltweitem Versand also noch aktuell oder ein Modell von gestern? Gefragt sind häufig flexible, erweiterbare und selbst demontierbare Lösungen. Beispiele dafür werden anhand von erfolgreich durchgeführten Projekten vorgestellt.</p>	<p><b>Flexible Herstellung von aseptischen Arzneimitteln in Kleinmengen</b></p> <p>Yves Scholler SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verpackungsformate</li> <li>Mengen</li> <li>Gesamtkonzept einer flexiblen Herstellungsanlage</li> <li>Ausführungsvarianten</li> <li>Ausgeführte Beispiele</li> </ul> <p>Die Zukunft bringt eine größere Anzahl Wirkstoffe die in kleineren Stückzahlen hergestellt werden müssen bis hinab zur Patientenindividuellen Stückzahl 1 die in industriellem Maßstab effizient zubereitet werden muss.</p>

Donnerstag, 02. Februar 2017

Beginn 10.45 Uhr

Beginn 11.15 Uhr

Beginn 11.45 Uhr

Session 58 **Projekte** Moderation: Andreas Maul

Raum 3

**Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings im Herstellbereich eines neuen Laborgebäudes**Miriam Grunow, Testo industrial services GmbH  
Winfried Büßing, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Neubauprojektvorstellung „Laborgebäude mit Herstellbereich“
- GMP-Projekt-Ablauf vs. Projektbegleitende Qualifizierung
- Anforderungen an den GMP-Bereich
- Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings
- Monitoring Betriebsphase und Optimierung

Die Präsentation beschreibt ein gemeinsames Qualifizierungsprojekt zwischen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG und Testo industrial services GmbH. Der Fokus liegt auf der Etablierung eines Ongoing GMP-Monitorings mit Betriebsphase und dessen Optimierung auf Basis von Erfahrungswerten. Erläutert wird dies am Beispiel eines Neubauprojektes mit der Qualifizierung eines Reinraumbereiches Klasse D sowie der vorhandenen Reinstmedien.

**Durchführung eines Prozesstransfers „Multiproduktanlage in Russland“**Lutz Heinzl  
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Projekttreiber für den Bau einer neuen Produktionsstätte in Russland
- Rahmenbedingungen, Gesetze
- Projektumfang: Projektmanagement, Prozessplanung, Utilities, Qualifizierung
- Arbeitsmethoden: Workshops etc.
- Interkulturelles Projektmanagement
- Zusammenfassung und lessons learned

**Transparenz und Modularität bei der Umsetzung eines optimierten Layouts in der aseptischen Herstellung**Dr. Martin Klingmüller  
PNS GmbH

- Aufgabenstellung und Betreibervorgaben
- B. Braun Konzept – transparente Produktion
- Ablaufoptimierung einer aseptischen Fertigung
- Integration von Schleusensystemen und Bedienelementen
- Reinraumintegrierte Mehrkammer - Kühlschleuse

Der Neubau der PNS – Professional Nutrition Services GmbH – einem Tochterunternehmen der B. Braun Melsungen AG als gelungenes Beispiel der Umsetzung von anspruchsvollen Kundenvorgaben und höchsten Qualitätsstandards. Modularität, Transparenz und Funktionalität sind die herausragenden Merkmale des Projektes.

Session 70 **Mehr Sicherheit im Prozess** Moderation: Moritz Rohn

Raum 6

**Schaumdetektion in Fermentationsprozessen am Beispiel der HAW Hamburg**Moritz Rohn  
Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Anwendung bei der HAW Hamburg
- Besonderheiten
- Physik & Technik
- Ergebnisse
- Schlussfolgerungen

Schaumbildung und -detektion ist heute eine große Herausforderung in der biotechnologischen Prozessführung. In einem E. coli Fermenter der HAW Hamburg werden Füllstand und Schaum gleichzeitig mit einer Sonde gemessen. Der Vortrag zeigt die konkrete Anwendung und deren Besonderheiten und Einsatzgrenzen.

**Umsetzung moderner Coating-Verfahren mit Kaiser-Raman-Spektroskopie**Carsten Ürpmann, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG  
Dr. Hubertus Rehbaum, Dr. Hubertus Rehbaum Technology Consulting

- Kaiser Raman Spektroskopie
- Tablettenanalyse
- Inline-Monitoring im Prozess
- Konkrete Anwendung bei L.B.Bohle
- Mehrwert & Ausblick

Der Beitrag zeigt die konkrete Anwendung der Kaiser Raman Spektroskopie in einem Coater. Er zeigt die Vorteile und Grenzen auf.

**Mikrobiologische Schnellmethoden (RMMs) – Lösungsansätze in der Implementierung**Christian Scheuermann  
Charles River

- Entwicklungen – die PAT Initiative und die mikrobiologischen Schnellmethoden
- Die Zukunft: Mögliche Folgen der PAT Initiative für die Herstellung und QK-Mikrobiologie
- Vorteile der mikrobiologischen Schnellmethoden
- Herausforderungen und Lösungsansätze für die Implementierung

Mikrobiologische Schnellmethoden (rapid microbial methods, RMMs) können aufgrund schnellerer und sensitiverer Analyseverfahren den Herstellungsprozess beschleunigen. Deren Implementierung sollte deshalb den Herstellungsprozess insgesamt und nicht nur die Mikrobiologie berücksichtigen. Dabei gilt zu bedenken, dass das Ziel der Prozessoptimierung ausschlaggebend für die Auswahl einer passenden Technologie sein sollte.

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<b>Raum 3</b>		
<p><b>Session 25 Reinraumreinigung</b> Moderation: Arthur Johannes Klavora</p>		
<p><b>Durchführung einer sporozid wirksamen Pharmareinigung</b> Arthur Johannes Klavora Rohr AG Handel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemstellung und Ausgangslage</li> <li>• Die Qualitätssicherungsvereinbarung</li> <li>• Das Reinigungskonzept</li> <li>• Leistungsumfang und Dokumentation der Durchführung</li> <li>• Qualifizierung der Pharmareinigung</li> </ul> <p>Die Rohr AG wurde von einem Hersteller von Medizinprodukten für eine Grundreinigung und sporozid wirksame Desinfektion eines reaktivierten Produktionsraumes angefragt. Das Reinigungskonzept wurde vom Kompetenzzentrum Reinraum der Rohr AG erstellt und gemeinsam mit dem Auftraggeber festgelegt, die Desinfektionsmittel und das Verbrauchsmaterial sowie weitere relevante Punkte in der QSV/Pflichtenheft fixiert und die Pharmareinigung mit einem sporozid wirkenden Desinfektionsmittel durchgeführt.</p>	<p><b>Alterung von Wischbezüge bei unsteriler und steriler Aufbereitung in Reinraumwäschereien</b> Gabriele Schmeer-Lioe, Institut für Textil- und Verfahrenstechnik Margarete Witt-Mäckel, Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alterung von Mehrwegwischbezüge für Reiräume</li> <li>• Qualitätserhalt bei Wiederaufbereitung</li> <li>• Definition von praxisnahen Bewertungskriterien</li> <li>• Festlegung von Prüfmethode</li> <li>• Projektergebnisse</li> </ul> <p>In einem ZIM-Forschungsprojekt wurden die Erfahrungswerte zur Lebensdauer von Reinraumwischbezüge in einem Praxistest überprüft, so dass nun ein dokumentierter und quantifizierter Nachweis über die Alterung der Mehrwegwischbezüge bei unsteriler und steriler Aufbereitung vorliegt. Ziel des Projektes war es mögliche Veränderungen der Wischtexilien praxisnah zu untersuchen. Neben der Partikelemission wurden weitere anwendungstechnische Parameter definiert und über den Lebenszyklus analysiert.</p>	
<b>Raum 4</b>		
<p><b>Session 29 Oberflächenbeläge</b> Moderation: Marc Vernier</p>		
<p><b>Rouging Untersuchungen und Auswirkungen von Rouge auf die pharmazeutische Produktion</b> Marc Vernier, Ateco Tobler AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erzeugung von Rouging in einem Produktionsbehälter mittels Reinstampf</li> <li>• Erzeugung von Rouging in einem Produktionsbehälter mittels wiederholt durchgeführten CIP/SIP Prozessen</li> <li>• Einfluss von Rougingbelägen auf die Reinigungseffizienz</li> <li>• Entfernung von Rouging unter Verwendung unterschiedlicher Derougingchemikalien und Analyse der Resultate</li> <li>• Risikoanalyse und wissenschaftlich basierte Entscheidungshilfe</li> </ul> <p>Es wird der aktuelle Wissensstand zum Thema Rouging wiedergegeben. Das Referat beruht auf den Erkenntnissen aus Versuchen und Betriebserfahrungen von Unternehmen, die pharmazeutische Arzneimittel herstellen. Die von Rouging ausgehende Gefährdung für Produkte und Patienten kann nur mit Hilfe einer spezifischen Risikoanalyse und einer abschließenden Beurteilung erlangt werden.</p>	<p><b>Blacking – Schwarze Oxidschichten auf Nichtrostenden Stählen in Pharmaanlagen</b> Dr. Michael Göbel Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle und Ursache von Korrosionsprodukten</li> <li>• Produkt- und sicherheitsrelevante Auswirkungen</li> <li>• Umwandlung von Korrosionsprodukten</li> <li>• Verfahrenstechnische Lösungen und technische Grenzen</li> <li>• Selektive Eliminierung von Korrosionsprodukten</li> </ul> <p>In Dampferzeugern und angeschlossenen Installationen werden mit zunehmender Betriebszeit schwarze Beläge festgestellt. Mit dem Fortschreiten der Korrosion bilden sich ablösbare feinste Partikel aus, die durch den Dampf in andere Teile der Installation transportiert werden. Eine Produktgefährdung liegt eben durch die Sterilisation von Bioreaktoren mit Dampf in erster Linie vor. Die Umwandlung von Blacking zu Rouging wird beobachtet. Technische und chemische Lösungen werden diskutiert.</p>	<p><b>Wir haben kein Rouging! Rückblick auf 20 Jahre erfolgreiches Derouging im Vor-Ort-Service</b> Michael Rose HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Rouging-Phänomen gestern und heute</li> <li>• Weshalb und wann ist Derouging notwendig?</li> <li>• Chemisch oder elektrochemisch Derougen?</li> <li>• Sauer oder pH-neutral/Bioderougen?</li> <li>• Was ist vor Ort beim Kunden heute möglich?</li> </ul> <p>Die Aussage „Wir haben kein Rouging“ ist im Pharmabereich immer noch weit verbreitet. Ein Umdenken, sowohl durch den Dialog zwischen Behörden und Pharmabetrieben als auch durch innovative Möglichkeiten beim Derouging, ist jedoch spürbar. Der Vortrag beschreibt die Wahrnehmungsveränderung und den Umgang mit Rouging in der Pharmaindustrie im Wandel der Zeit. Anhand von Beispielprojekten werden die technischen Möglichkeiten gestern und heute beim fachgerechten Derougen von Anlagen erläutert.</p>
<b>Raum 3</b>		
<p><b>Session 26 Datintegrität</b> Moderation: Walfried Laibacher</p>		
<p><b>Data Integrity – im Kontext von GMP-Monitoringsystemen</b> Walfried Laibacher Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data Integrity by design – Wichtige Systemmerkmale</li> <li>• Datenintegrität im System-Lebenszyklus – System Migration</li> <li>• Ist die Computersystem-Validierung ausreichend?</li> <li>• Potenzielle Risiken in der Betriebsphase</li> </ul> <p>Um GxP-kritische Daten sicher und verlässlich aufzeichnen und auswerten zu können, sowie deren Integrität über den gesamten Systemlebenszyklus zu gewährleisten, reichen entsprechende Funktionsmerkmale eines Monitoring-Systems alleine nicht aus. Des Weiteren sind hierfür das operationelle Systemumfeld und die Aufrechterhaltung des GxP-Status wesentlich und daher zu berücksichtigen. Vortrag behandelt zusammenhängend dieses Thema am Beispiel eines computergestützten Monitoring-Systems.</p>	<p><b>Cyber Security &amp; Data Integrity - Neue Herausforderungen für die Pharmaproduktion</b> Holger Mettler, Robert Geiger M+W Central Europe GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cyber Security</li> <li>• Data Integrity</li> <li>• Industrial Control Systems</li> <li>• Industrie 4.0</li> <li>• Sicherheit in computerisierten Systemen</li> </ul> <p>IT-Angriffe und werden zunehmend auch als Bedrohung für die pharmazeutische Produktion angesehen. Es ist daher unumgänglich, die pharmazeutischen Produktionsprozesse und die zugrundeliegende Informations- und Automationstechnologien widerstandsfähiger gegen die Vielzahl von Cyber-Bedrohungen zu machen. In der Präsentation werden neue Sicherheitskonzepte und Methoden vorgestellt, die über die gewöhnlichen IT Sicherheitsmaßnahmen hinausgehen.</p>	<p><b>Datenintegrität in einem Monitoring System</b> Joachim Gau, ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was ist Datenintegrität (Vollständigkeit, Nicht-Manipulierbarkeit) und welche Rolle spielt das grundsätzlich?</li> <li>• Welche unterschiedlichen Monitoring Systeme gibt es (und für welche Situationen und Bedürfnisse eignet sich welches System am besten)?</li> <li>• Wie kann die Datenintegrität gewährleistet werden?</li> </ul> <p>In einem ZIM-Forschungsprojekt wurden die Erfahrungswerte zur Lebensdauer von Reinraumwischbezüge in einem Praxistest überprüft, so dass nun ein dokumentierter und quantifizierter Nachweis über die Alterung der Mehrwegwischbezüge bei unsteriler und steriler Aufbereitung vorliegt. Ziel des Projektes war es, mögliche Veränderungen der Wischtexilien praxisnah zu untersuchen. Neben der Partikelemission wurden weitere anwendungstechnische Parameter definiert und über den Lebenszyklus analysiert.</p>
<b>Raum 4</b>		
<p><b>Session 30 Qualifizierungspraxis</b> Moderation: Thorsten Eckhof</p>		
<p><b>Optimale Planung und Durchführung von Wartung und Requalifizierung</b> Christian Stark Klima Becker Fül Service GmbH</p>	<p><b>GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung am Beispiel einer Klimakammer</b> Thorsten Eckhof Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierungsplan</li> <li>• DAkS Kalibrierung des Messequipments</li> <li>• Messmittelpositionierung (Temperatur &amp; Feuchte)</li> <li>• Effiziente Reporterstellung in der Praxis – Zeitersparnis von Anfang an</li> <li>• Analysen</li> </ul> <p>Am Beispiel eines Kühlschranks wird die Re-Qualifizierung unter GxP/ICH Anforderungen live demonstriert. Hierfür wird ein kabelloses Datenloggersystem verwendet. Zudem wird erläutert, warum es wichtig ist, eine Re-Qualifizierung durchzuführen.</p>	
<b>Raum 6</b>		
<p><b>Session 38 Prozesseinsatz</b> Moderation: Dr. Olaf Neuschaefer-Rube</p>		
<p><b>Kombinierte Geräte: Herausforderungen bei der Anwendung von verschiedenen Prozessen in einem Gerät</b> Dr. Olaf Neuschaefer-Rube, Manuel Puntcher Fedegari GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombinierte Prozessbeispiele und Herausforderungen• Vorteile von 2 in 1 Geräten anstelle 2 separaten Geräten hinsichtlich Flächen- und Medienverbrauch im Reinraum</li> <li>• Vorplanungen bei einem Anschaffungsprojekt</li> <li>• Kosten: Vergleich der Gerätekosten und Langzeitkosten</li> <li>• Fragen</li> </ul> <p>Unter Vorbehalt: Schon mit dem Startschuss für ein Anschaffungs-Projekt ist das Ziel „die Gerätewahl“ – oft festgelegt und daher im Projektverlauf nur noch wenig veränderbar. In diesem Vortrag zeigen wir auf, welche verschiedenen Prozesse „in einem Kombi-Gerät“ durchgeführt werden können, welche Vorteile bei einem solchen Gerätetypus überwiegen und welche Schwierigkeiten in den Vorplanungen zu berücksichtigen sind.</p>	<p><b>Entfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie</b> Achim Ochs Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entfeuchtungs- und Trocknungstechnologien</li> <li>• Energieeffizienz / WRG und Nutzung verschiedener Medien für einen effizienten Trocknungsbetrieb</li> <li>• Hygieneaspekte (z.B. Edelstahl)</li> <li>• Hinweise für Fachplaner und Betreiber</li> <li>• Anwendungs- / Auslegungsbeispiel</li> </ul>	

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<b>Raum 1</b>		
<b>Session 3 Reinraum als Projekt</b> Moderation: Kenan Kanmaz		
<p><b>Designkriterien an Oberflächen in Life – Science und Hospital Applikationen</b></p> <p>Valerie Chiroulev (Bachelorandin - Hochschule Sigmaringen) Viessmann Technologies GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Funktionelle und bauphysikalische Basisanforderungen</li> <li>Materialauswahl</li> <li>Gestaltung und Abdichtung von Konstruktionsfugen</li> <li>Einsatz aktiver, mikrobizider Oberflächen</li> </ul> <p>Modulare Raumsysteme aus Stahl und Glas sind seit mehr als drei Jahrzehnten ein Standard in Reinräumen der Life-Science Industrie. Aber auch Hospitaler mit ihren hygienisch sensiblen Bereichen setzen zunehmend auf moderne, Raumsysteme. Wir betrachten den besonders kritischen Bereich der Konstruktionsfugen, Dichtsysteme und formulieren Designkriterien. Darüber hinaus setzen wir uns mit den Möglichkeiten und der Wirksamkeit aktiver Oberflächen auseinander.</p>	<p><b>Die ENEV im Reinraum</b></p> <p>Christian Stark Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für welche Reinräume ist die „Energetische Inspektion von Klimaanlage“ lt. EnEV §12 vorgeschrieben?</li> </ul>	<p><b>Pneumatisch und statisch dichtende Reinraumtürkonzepte</b></p> <p>Kenan Kanmaz METALL+PLASTIK GmbH (Member of OPTIMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projektanforderungen an die Reinraumtür</li> <li>Design und diverse Typen</li> <li>Beispiele von realisierten Projekten</li> </ul> <p>Reinräume erfordern eine durchdachte Planung. Diese Anforderung gilt zugleich auch für die Öffnungen und Schleusen des Reinraumes. Mithin müssen Reinraumtüren passgenau in die Planung und Anwendung eingebunden werden und insbesondere dem speziellen Kundennutzen entsprechen. Besonders die Wartung erweist sich häufig als Bottleneck und führt oft zu langen Stillstandszeiten.</p>
<b>Raum 3</b>		
<b>Session 27 Containment</b> Moderation: Thilo Achenbach		
<p><b>Risikoanalyse und Anlagenkonzepte</b></p> <p>Thilo Achenbach Propack GmbH Prozess &amp; Verpackungstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definition</li> <li>Risikoanalyse</li> <li>Schnittstelle Tablettenpressen</li> <li>Schnittstelle Kapselfüllmaschinen</li> <li>Schnittstelle Entstauber</li> </ul>	<p><b>Reducing Cross Contamination in Multipurpose Facilities – Containment and Cleaning Perspective</b></p> <p>Willi Smith Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Containment Trends and Current Technologies</li> <li>Cleaning – Background, Methods and Validation</li> <li>Practical Considerations for Efficiently Reducing Cross Contamination</li> </ul>	<p><b>PDE-Werte – Die neuen Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung</b></p> <p>Dr. Sabine Paris Maas &amp; Peither AG – GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wie sind die neuen GMP-Anforderungen zur Festlegung der Grenzwerte?</li> <li>Was ist das PDE-Konzept?</li> <li>Wie berechnet sich der PDE-Wert?</li> <li>Was ist bei der Erstellung eines PDE-Gutachtens zu beachten?</li> <li>Gibt es Alternativen?</li> </ul>
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 31 TOC und Leitfähigkeit</b> Moderation: Dr. Klaus Peter Mang		
<p><b>Erfahrungsberichte aus diversen Projekten der online TOC Analytik gemäß USP &lt;643&gt; und EP 2.2.44</b></p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verschiedene Einsätze von Online TOC Bestimmung in Pharmawassersystemen</li> <li>Diverse Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>Methoden und Messverfahren</li> <li>Durchführung und Bewertung des SST</li> <li>Wartung und Kalibrierung</li> </ul> <p>Die Online TOC Analytik setzt sich immer mehr gegen die Offline Laboranalytik durch und bietet viele Vorteile in Bezug auf Messtechnik und Analysekosten. In diesem Vortrag werden in kompakter Form alle Aspekte der Online TOC Bestimmung in Wasser für pharmazeutische Zwecke behandelt.</p>	<p><b>Kosteneinsparung und Qualitätssteigerung durch online TOC Messung gegenüber Labormessungen</b></p> <p>Thomas Mückli SWAN Analytische Instrumente GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TOC</li> <li>Online-Analytik</li> <li>Sandoz</li> <li>Qualität</li> <li>Labormessung</li> </ul> <p>Höhere Qualität der TOC-Messung durch Online-Analytik bei der Sandoz</p>	<p><b>Projektbeispiele von Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP &lt;645&gt; und Ph. Eur.</b></p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung</li> <li>Rückführbare Kalibrierung von Leitfähigkeits-Messeinrichtungen</li> <li>Monitoring von Pharmawassersystemen</li> <li>Digitale Leitfähigkeitssensoren</li> </ul> <p>Die Leitfähigkeitsmessung ist eine seit vielen Jahren bewährte Betriebsmesstechnik für die Überwachung der Qualität von Wasser für pharmazeutische Zwecke. In diesem Vortrag werden neben den Anforderungen seitens der Arzneibücher an die Messtechnik die neuesten Entwicklungen in Form digitaler Sensoren behandelt.</p>
<b>Beginn 16.00 Uhr</b>	<b>Beginn 16.30 Uhr</b>	<b>Beginn 17.00 Uhr</b>
<b>Session 8 Infrastrukturprojekte und Worst Case Szenarien</b> Moderation: Andreas Fiebich		
<b>Raum 3</b>		
<p><b>Kritische Infrastrukturen besser schützen</b></p> <p>Thomas Riffel Siemens Schweiz AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherheits- und Brandschutzkonzepte</li> <li>Zutrittskontrolle in Reinräumen und Laboren</li> <li>Branddetektion in Reinräumen und Laboren</li> <li>Sicherheits- und Brandschutzlösungen für kritische Umgebungen</li> <li>Vorteil Systemintegration</li> </ul> <p>Die Life-Science-Industrie sieht sich immer strengeren gesetzlichen Auflagen, neuen Sicherheitsaspekten und steigendem Wettbewerbsdruck ausgesetzt. Unternehmen suchen daher nach übergreifenden Lösungen, die die kritische Umgebung sicherer machen, ohne dabei das Kerngeschäft aus den Augen zu verlieren. Im Vortrag werden intelligente Sicherheits- und Brandschutzkonzepte vorgestellt, die z.B. auf biometrischen Lösungen oder spezieller Branddetektion basieren.</p>	<p><b>Wenn das Worst Case Szenario eintritt – Überfluteter Reinraum</b></p> <p>Britta Heck Initial Textil Service GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn das Worst Case Szenario eintritt: Überfluteter Reinraum</li> <li>Orientierung - Priorisierung - Strukturierung</li> <li>Versorgungssicherheit vor allem anderen</li> <li>Wo ist die „Reset“-Taste? Wiederherstellung des Status</li> <li>Zurück zur Normalität</li> </ul> <p>Wenn das Worst Case Szenario eintritt: Überfluteter Reinraum! Bis zu 70 Zentimeter hoch stand das Wasser in den Reinräumen. Mit dem Tageslicht wurden nicht nur die Schäden an Gebäude und Maschinen sichtbar, auch die Folgen für den laufenden Betrieb zeichneten sich ab. Das Werk würde mehrere Tage, wenn nicht gar Wochen ausfallen. Ein Konzept für den Notfall musste her und zwar schnell. Was das Team um Britta Heck lernte, darüber spricht sie erstmals vor Fachpublikum auf den Lounges 2017.</p>	<p><b>Wenn Anweisungen missachtet werden – Systemlösungen die Vertrauen schaffen</b></p> <p>Andreas Fiebich Niotronic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SOPs und das Vertrauen in Anzeigeeinrichtungen</li> <li>Algorithmen zur Vermeidung von Fehlinterpretationen</li> <li>Vertrauen ist gut – Kontrolle ist besser</li> <li>Verständnis für den Prozess</li> </ul> <p>Der Betrieb bzw. die Bedienung von technischen Einrichtungen und Anlagen, ebenso wie die zu setzenden Aktionen bei Fehlerzuständen oder Problemen sollten durch SOPs (Standard Operating Procedure) grundlegend definiert werden. Der Erfolg dieser Maßnahmen hängt maßgeblich vom Vertrauen in die technischen Einrichtungen bzw. von der Zuverlässigkeit der involvierten Mitarbeiter ab.</p>
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 32 Industrie 4.0 - Reinraum</b> Moderation: Jürgen Metzger		
<p><b>Industrie 4.0 – Integrierte Visualisierung und Bedienung von Reinräumen</b></p> <p>Jürgen Metzger, Neuberger Gebäudeautomation GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatorische Forderungen gemäß GMP</li> <li>Anforderungen aus Betreibersicht</li> <li>Umsetzung in der Praxis</li> <li>Zutrittskontrolle mit Fingerabdruck</li> <li>Interaktive Bedienung und Visualisierung von Reinräumen und zugehörigem Equipment</li> </ul> <p>Industrie 4.0 nimmt zunehmend Einfluss auf die Health-Care Branche. Neue Technologien sowie die zugehörige Vernetzung eröffnet neue Möglichkeiten die noch vor kurzem undenkbar waren. Der Vortrag zeigt auf, wie unter Berücksichtigung der GMP-Vorgaben die Informationsvielfalt im Reinraum visualisiert und bedienbar gemacht werden kann. Zusätzlich erhält man damit die Möglichkeit gewerkeübergreifend im Sinne der Materialströme und Mitarbeiter zu Planen und zu Bauen.</p>	<p><b>Reinraum 4.0 – Zukünftige Trends und Technologien in Reinraum und Labor</b></p> <p>Thorsten Schmitt, Siemens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen an moderne Reinräume und Laboratorien</li> <li>Green Labs - Energieeinsparung durch Effizienzsteigerung</li> <li>Sichere, schnelle und präzise Regelung von Reinräumen</li> <li>Interkonnektivität mit interdisziplinärer Raumautomation</li> <li>Standardisierte Managementplattform für das gesamte Labor- und Forschungsgebäude</li> </ul> <p>Im globalen Wettbewerb um die besten Forscher und Wissenschaftler kommt innovativen und bedarfsorientierten Laborwelten eine immer größere Bedeutung zu. Die kurzen Forschungszyklen und hochdynamischen Prozesse der interdisziplinären Forschung verlangen flexible, variable und wandelbare Raumkonzepte. Der Vortrag stellt innovative Lösungen und Perspektiven einer intelligenten, Gewerke übergreifend vernetzten Raum- und Laborautomation in technisch hochintelligierten Forschungsgebäuden vor.</p>	<p><b>Rechtliche Fragen der Digitalisierung im Reinraum</b></p> <p>Prof. Dr. Hans-Hermann Dirksen LIEBENSTEIN LAW – Kanzlei für Wirtschaftsrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechtsprobleme bei autonomen Systemen</li> <li>IT-Sicherheit</li> <li>Arbeitsverträge</li> <li>Schutz von Know-how</li> <li>Umgang mit Daten</li> </ul> <p>Industrie 4.0 – Der Reinraum sowie die Prozesstechnik ist intelligent geworden und wird zunehmend autonom agieren. Dieser Herausforderung sollten sich Unternehmen mit einer Digitalisierungsstrategie stellen, um Ihre Rechtsgüter zu schützen. Da es noch kein Recht an Maschinendaten und keine Regelungen über autonom agierende Systeme gibt, müssen alle Fragestellungen rechtlich so sicher und sinnvoll wie möglich geregelt werden, um Eigentum zu schützen und Haftung auszuschließen.</p>

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<b>Session 46 Materialien, Oberflächen und Behandlung</b> Moderation: Kai Etzel <span style="float: right;">Raum 4</span>		
<p><b>Nichtrostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld - das Maß aller Dinge?</b></p> <p>Benedikt Henkel HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eisen, Stahl, Edelstahl – Systematik und Eigenschaften</li> <li>Alternative Werkstofflegierungen und Einteilung</li> <li>Möglichkeiten der Oberflächenbehandlung</li> <li>Auswahlkriterien für den Einsatz von Werkstoffalternativen</li> <li>Die Werkstoffe im direkten Vergleich</li> </ul> <p>In Zusammenarbeit mit einem Ingenieurbüro wurden Vor- und Nachteile von Edelstahllegierungen im pharmazeutischen Umfeld in Bezug auf Oberflächeneigenschaften wie z.B. Rauheit, Korrosion und Abreinigungsverhalten erarbeitet. Der Vortrag gibt einen kompakten Überblick über den Einsatz gängiger Edelstähle im Pharmaanlagenbau und versucht einen Blick über den Tellerrand auf alternative Werkstofflösungen zu geben.</p>	<p><b>Oberflächen-Aufbereitung von Pharma-Anlagen. Reinigen – Passivieren – Prüfen – Dokumentieren</b></p> <p>Michael Rose HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Problembeschreibung des Kunden</li> <li>Erwartungshaltung des Kunden an die Oberfläche</li> <li>Methoden zur Oberflächenreinigung von Edelstahl vor Ort (chem./elektrochemisch)</li> <li>Techn. Voraussetzungen für Aufbereitungsmethoden vor Ort</li> <li>Vollständig gereinigte und passivierte Edelstahl-Oberfläche</li> </ul> <p>Infolge thermodynamisch-chemischer Einflüsse verändern sich Anlagenoberflächen im operativen Betrieb. Die Aufbereitung der Oberflächen wird anhand eines gemeinsamen Projektes mit dem dänischen Komponentenanbieter Alflow erläutert. Der Vortrag gibt Einblick in die Möglichkeiten und Grenzen einer fachgerechten Oberflächeninstandsetzung bei fest installierten Anlagen im Rahmen des Vorortservices bei einem Pharmaunternehmen.</p>	<p><b>Elektropolieren für ultra-reine Oberflächen von Vakuumsystemen für Hochenergie-Femtosekundenlaser</b></p> <p>Kai Etzel Deutsche Derustit GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hintergründe zu den Hochenergieprojekten PHELIX und ELI</li> <li>Reinraumanforderungen an die Oberflächen der Vakuumsysteme</li> <li>Umsetzung durch die Deutsche Derustit beim PHELIX-Projekt</li> <li>Neue Herausforderungen bei der Oberflächenveredelung für das ELI-Projekt in Prag</li> <li>Ausblick und Transfer der Verfahren für Projekte im Pharmabereich</li> </ul> <p>Die deutsche Derustit hat die Endveredelung und Reinigung der Vakuumbauteile an der Z6 Strahlführung des PHELIX Petawattlaser des GSI Helmholtzzentrums für Schwerionenforschung in Darmstadt erfolgreich demonstriert und strebt eine Zusammenarbeit mit dem ELI-Laserprojekt in Dolni Brežany bei Prag an.</p>

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
<b>Session 45 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> im Einsatz</b> Moderation: Ruben Rizzo <span style="float: right;">Raum 4</span>		
<p><b>Reinraumschleusen mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontaminationsprozess</b></p> <p>Ruben Rizzo SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatorischer Hintergrund</li> <li>Technische Ausführungen</li> <li>Konstruktion und Automatisierung</li> <li>Projektbeispiele</li> <li>Qualifizierung</li> </ul> <p>Reinraumschleusen mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontaminationsprozess sind eine Standardausrüstung um nicht hitzebeständiges Material in eine höherwertige Reinraumklasse zu transferieren.</p>		

Session 54 Qualität - Edelstahl Einsatz		Moderation: Dr. Georg Waldner	Raum 6
<p><b>Die richtige Qualitätssicherung bei Edelstahl-Oberflächen für das pharmazeutischen Apparateumfeld.</b></p> <p>Dr. Georg Waldner HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definition einer funktionalen Oberfläche</li> <li>Topographie vs. wahre Topographie, Morphologie und Energieniveau</li> <li>Messung und Messtechnik</li> <li>Oberflächenbehandlungsverfahren</li> <li>Anhaftungs- und Abreinigungsverhalten, Passivschichtmessung</li> </ul> <p>Anhand praktischer Erfahrungen im Rahmen der Elektropolierung von Rohren und Formteilen für die Dockweiler AG erläutert der Vortrag den Einfluss gängiger Oberflächenausführungen im Pharmabereich und beschreibt die angewendete Messtechnik.</p>	<p><b>Einfluss des Biegens auf das Korrosionsverhalten von Rohren</b></p> <p>Stefanie Psoch Dockweiler AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aufgabenstellung</li> <li>Vorhergehende Untersuchung zur Charakterisierung des Biegebereichs</li> <li>Versuchsanordnung - Messung des kritischen Lochkorrosionspotentials</li> <li>Einfluss der Prozessparameter auf das Korrosionsverhalten</li> <li>Auswertung der Versuchsergebnisse</li> </ul> <p>Vorangestellte Versuchsreihe zur Werkstoffauswahl für den Neubau einer pharmazeutischen Wirkstoffproduktion. Grund der Untersuchung ist die Vermeidung von Korrosionspotential im Biegebereich von Rohrsystemen.</p>		

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<b>Raum 3</b>		
<b>Session 43 Apotheken</b> Moderation: Jens Wagschal		
<p><b>Integrierte Automationslösungen für GMP-Räume einer Spitalapotheke</b></p> <p>Johann Bacik Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Monitoring GMP-kritischer Parameter und effiziente Luftaufbereitung</li> <li>Türsteuerung und -freigabe abhängig von Raumreserven</li> <li>Zukunftweisende Sprachalarmierung</li> <li>Betriebsabläufe für Apotheken- und Haustechnikpersonal</li> <li>Integration für effizienten Umgang mit Grenzwertverletzungen</li> </ul> <p>Die GMP-konforme Aufzeichnung kritischer Prozessparameter durch ein Monitoring-System kann auch der Schlüssel für eine effiziente Betriebsführung einer Spitalapotheke sein. Das Zusammenwirken mit weiteren Systemen wird beispielhaft erklärt und zeigt, wie Arbeitsabläufe unmissverständlich werden, um damit den Effizienz-Anforderungen des Apothekenpersonals als auch denen des technischen Betreibers gerecht werden zu können.</p>	<p><b>Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – Der korrekte Handschuh für eine Zyto herstellende Apotheke</b></p> <p>Jens Wagschal IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechtliche Grundlagen bei der Auswahl von Handschuhen</li> <li>MA-Schutz vs. Produktschutz - was ist der Apotheke wichtig?</li> <li>Elastomere und ihre Eigenschaften - Vorauswahl zum Trageversuch bei der Apotheke</li> <li>Den richtigen Handschuh finden - Erstellen eines Handschutzplans bei einer Zyto herstellenden Apotheke</li> </ul>	
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 47 Pharma/Industrie 4.0</b> Moderation: Ralf Willmes		
<p><b>Pharma 4.0 – Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Planung und den Betrieb von Pharmazeutischen Betriebsstätten</b></p> <p>Klaus Dederichs Drees &amp; Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Digitalisierungsstrends</li> <li>Sensorik</li> <li>Big Data Analyst</li> <li>Energieoptimierung durch Big Data</li> <li>Planungsanforderungen für Architekten und Ingenieuren</li> </ul> <p>Die Digitalisierung schreitet unaufhaltsam fort. Neue Sensorik, Big Data, IoT und Bedienungskonzepte verändern unsere Produktionsstätten. Im Vortrag werden die Auswirkungen der Digitalisierung auf unsere Planungsprozesse und den Betrieb von Gebäuden im Detail betrachtet.</p>	<p><b>Vernetzung der Anlagen ist der Schlüssel der Industrie 4.0!</b></p> <p>Rafael Janik Carpus+Partner AG</p> <p>Die Frage ist: Wie kann die Vernetzung unterschiedliche Anlagen bei immer steigenden Komplexität und Datenverarbeitung in der Produktion realisiert werden? Jeder Hersteller bietet eine andere Schnittstelle für seine Anlage an und der Kunde muss immer mehr Daten aus der Produktion erfassen. Gleichzeitig sollte die Produktion immer flexibler werden. In meinem Vortrag will ich mit Ihnen anhand von konkreten Beispielen ein Konzept für Schnittstellen erörtern, um den Spagat zwischen Flexibilität und Standardisierung in der Automatisierungstechnik zu schlagen.</p>	<p><b>Industrie 4.0 – Es wächst zusammen, was zusammen gehört</b></p> <p>Ralf Willmes, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wie eine Daten-Vermittlungsebene (Middleware) herstellerübergreifend für einen barrierefreien Datenaustausch zwischen unterschiedlichen Systemen sorgt</li> <li>Welche Möglichkeiten es gibt, um diese entkoppelten System-inseln elegant miteinander zu verbinden</li> <li>Welche Möglichkeiten und Business-Modelle sich daraus ergeben</li> </ul> <p>Ein durchgängiger Datenfluss von Produktionsplanung, Engineering-Systemen, Warenwirtschaft bis zum Feldgerät bietet Vorteile für das ganze Unternehmen. Industrie 4.0 setzt die Einheit aus Produktion und Verwaltung voraus. Die intelligente Verknüpfung der verschiedenen Teilsysteme, vom ERP-System (Enterprise Resource Planning) über die Bedien- und Steuerungsebene bis in die Feldebene, ist daher von entscheidender Bedeutung für die Funktionalität und die Effizienz des Gesamtsystems.</p>
<b>Raum 1</b>		
<b>Session 12 Automatisierte Prozesse</b> Moderation: Jörg Thomas		
<p><b>Sicheres Handling – sensible Intelligenz – Förder- und Robotertechnologie im sterilen Umfeld</b></p> <p>Jörg Thomas TRAPO AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sicheres Fördern im Reinraum Umfeld</li> <li>Reinraum-Produkte aus Edelstahl</li> <li>Applikationsbeispiele im Reinraum</li> <li>Roboterprogrammierung &amp; Greifertechnologie</li> <li>Roboter für den Reinraumbereich</li> </ul> <p>Bei Automatisierungs-Konzepten entscheidet die Transportkompetenz im sterilen Umfeld. Roboter fördern, verteilen, fertigen, sterilisieren, prüfen und sichern perfekt – auch auf begrenztem Raum. Roboter- und Greifertechnologien sind exakt aufeinander und auf den Bedarf der Produktion im Reinraum angepasst. Dabei schließen individuelle Konstruktionen aus Edelstahl bei Fördertechnik, Gehäusen und Roboteranwendungen Kontaminationen aus.</p>	<p><b>Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum</b></p> <p>Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinraumverpackungsprozess - Gleichrangigkeit von Effizienz und Qualität</li> <li>Anforderungen an das reinraumgerechte Verpackungsmaterial</li> <li>Anforderungen an eine reinraumgerechte Verpackungsautomatisierung</li> <li>Plug&amp;Pack Cleanpack - Fallstudie: Verpackungsautomatisierung im Reinraum</li> <li>Zusammenfassung Effizienz im Reinraum</li> </ul> <p>Verpackungsprozesse werden oftmals manuell durchgeführt, woraus hohe Kosten und u.U. auch Prozessunsicherheit resultiert. Flexible Automatisierung wird gefordert, wobei gerade im GMP- und Reinraumbereich besondere Anforderungen an die Konstruktion und den Betrieb von Automatisierungstechnik gestellt werden müssen. Reinraumgerechte Konstruktion ist die Lösung.</p>	<p><b>Beispiele von automatisierten Projekten im Bereich der Sterilisation in der Pharmaindustrie</b></p> <p>Dr. Olaf Neuschaefer-Rube, Manuel Puntschner Fedegari GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anwendungsbeispiele: Wann lohnt sich ein solches System?</li> <li>Einsparungspotentiale: Betrachtung der Langzeitkosteneinsparung</li> <li>Ist der erhöhte Aufwand für Dokumentation und Planung sinnvoll?</li> <li>Fehlervermeidungsstrategien</li> <li>Fragen</li> </ul> <p>Zunehmend werden automatisierte und gerätekombinierte Produktionseinheiten für die industrielle Produktion aus Effizienzgründen eingesetzt. Produktionsabläufe in 24/7 Rhythmus, Einsatz von Robotern anstelle von Menschen, bieten den Vorteil, kosteneffektiver produzieren zu können. Diese Tendenz weg vom Einzelgerät und zur Einsparung von Personal wird hier diskutiert.</p>
<b>Raum 3</b>		
<b>Session 44 Instandhaltung / Kalibrierung</b> Moderation: Simone Erath		
<p><b>IH-Planung / Life Cycle Management</b></p> <p>Giacomo Canzoneri Chemgineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IH-Planung</li> <li>Life Cycle Management</li> <li>Know-How-Transfer</li> <li>Lebenszyklus</li> <li>Anlagen, Maschinen</li> </ul> <p>IH-Planung ist ein integraler Bestandteil des Life Cycle Management. Dabei ist es wichtig, schon sehr früh die Weichen für den gesamten Lebenszyklus einer Anlage oder Maschine zu stellen. Insbesondere durch die Integration der späteren Nutzer in die Planungs- und Ausführungsphase wird sichergestellt, dass alle Bedürfnisse und Vorgaben der Betreiberorganisation berücksichtigt werden.</p>	<p><b>Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH</b></p> <p>Simone Erath Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Umsetzung bei der Pharma Action GmbH</li> <li>Kalibrierkonzept</li> <li>Kalibriermanagement</li> <li>Kalibrieroptimierung</li> <li>Ergebnisse</li> </ul> <p>Der Beitrag zeigt die konkrete Umsetzung eines Kalibrierkonzeptes inkl. Kalibrierplanung bei einem Hersteller von Heparin.</p>	<p><b>Ihr Monitoring-System unterstützt Sie bei der Einhaltung der Kalibrierzyklen</b></p> <p>Andreas Fiebig Niotronic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kalibrierung von Messstellen</li> <li>Monitoring System prüft Sensorzuordnung</li> <li>Digitale Sensorik vereinfacht Kalibrierung</li> <li>Vorteile durch automatisiertes Kalibriermanagement</li> </ul> <p>Je nach Umfang der GMP Sensorik kann das Überwachen der vorgeschriebenen Kalibrationszyklen eine nicht zu unterschätzende Herausforderung sein. Ein Monitoring System mit integriertem Kalibriermanager erinnert Sie rechtzeitig vor Ablauf der Kalibrierzertifikate an die bevorstehenden Kalibriertätigkeiten und prüft fortlaufend den formellen Zustand aller Messstellen.</p>
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 48 TOC, Ozon, Keimzahl</b> Moderation: Michael Hegmann		
<p><b>Online TOC-Messung in einer Membran-WFI-Anlage</b></p> <p>Michael Hegmann Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Membran-WFI-Anlage: Herausforderungen und mögliches Anlagendesign</li> <li>Anforderungen zur TOC-Messung bei einer M-WFI-Anlage</li> <li>Beschreibung der verschiedenen online TOC-Messtechniken</li> <li>Risikobewertung zur TOC-Messung</li> <li>TOC-Messstrategie: Wo soll gemessen werden, was verraten die Ergebnisse?</li> </ul>	<p><b>Verschiedene Einsätze von Ozonmessungen bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen</b></p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einsatz von Ozonmessung in Pharmawassersystemen</li> <li>Typische Messpunkte und Prozessbedingungen</li> <li>Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung</li> <li>Aufbau und Funktionsweise von Ozonsensoren</li> <li>Kalibrierung und Wartung von Ozon-Messsystemen</li> </ul> <p>Die Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen mit Ozon setzt sich zunehmend gegenüber der Heißsanitisierung durch, da sie deutliche Vorteile bei den Energiekosten bietet. In diesem Vortrag werden in kompakter Form alle Aspekte der Ozonmessung in Wasser für pharmazeutische Zwecke behandelt.</p>	<p><b>Erfahrungen im Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit in Pharmawasser</b></p> <p>Anja Lattrell Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung</li> <li>Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand</li> <li>Vermeidung von falsch positiven Testergebnissen</li> <li>Überwachung und Freigabe der Wasserqualität in Echtzeit</li> <li>Anforderungen nach USP &lt;1223&gt; und &lt;1231&gt;</li> </ul> <p>Die Bestimmung des Keimgehalts in gereinigtem Wasser und Wasser zu Injektionszwecken beruhte bislang fast ausschließlich auf zeitaufwändigen Laboruntersuchungen von Kulturen. Neueste technische Entwicklungen ermöglichen genaue Messungen von Verunreinigungen durch Mikroorganismen und inerte Partikel in Pharmawassersystemen.</p>

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
-----------------	-----------------	------------------

<b>Session 21 Energieeffizienz</b> Moderation: Dirk Steil		<b>Raum 2</b>
<p><b>„Clean + green“: Energieeffiziente Reinräume</b></p> <p>Dirk Steil BECKER Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansätze für energieeffiziente Planung, Bau und Betrieb von Reinräumen</li> <li>▪ Energetische Sanierung von Bestandsräumen</li> <li>▪ Energiekostenberechnung</li> <li>▪ Praxisbeispiele</li> </ul>		

<b>Session 57 Reinraumkleidung</b> Moderation: Silvio Mieruch		<b>Raum 3</b>
<p><b>Die Wahl des richtigen Bekleidungskonzepts</b></p> <p>Daniel Perez Salado, VWR International GmbH Silvio Mieruch, basan - the cleanroom division of VWR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Branchenspezifische Reinräume und ihre Anforderungen</li> <li>▪ Vor- und Nachteile von Reinraum-Einwegbekleidung in Bezug auf Produkt- und/oder Personenschutz</li> <li>▪ Vor- und Nachteile von Reinraum-Mehrwegbekleidung in Bezug auf Produkt- und/oder Personenschutz</li> <li>▪ Entscheidungskriterien für das richtige Bekleidungskonzept</li> </ul> <p>Die Bekleidung ist ein wesentlicher Faktor, um das Produkt vor Verunreinigungen im Reinraum zu schützen, ebenso wie den Menschen vor dem Produkt und möglichen Gesundheitsrisiken. Ein gut durchdachtes Bekleidungs-system, das bestimmte technische und funktionelle Merkmale aufweist, ist deshalb unbedingt erforderlich. Wir beleuchten, projektbezogen, die Vor- und Nachteile von unterschiedlichen Bekleidungskonzepten und ziehen Bilanz.</p>	<p><b>Reinraumkleidung – Fachgerechte Aufbereitung, Dekontamination und deren steigende Anforderungen</b></p> <p>Jörg Mesenich decontam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontaminationen der Reinraumkleidung</li> <li>▪ Verhinderung von Kontaminationen mit Polymerbodenbelägen</li> <li>▪ Grundsätze der Dekontamination</li> <li>▪ Qualitätskontrolle und -sicherung</li> <li>▪ Notfallkonzepte</li> </ul> <p>Zum Ende eines Betriebsablaufs ist die Reinraumkleidung mit Haaren, Hautschuppen, Hautfett, Keimen und Fasern der Unterbekleidung übersät. Ihre Filterfunktion ist erschöpft und sie muss entstaubt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Die Voraussetzung für eine fachgerechte Aufbereitung ist eine qualifizierte Infrastruktur: Reinraum der geforderten Klasse, hochreine Medien und Monitoring. Das Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren sollte auf die jeweiligen Anforderungen abgestimmt sein.</p>	<p><b>W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen</b></p> <p>Kenan Kanmaz METALL + PLASTIC GmbH (Member of OPTIMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verfahren zur Handschuhprüfung</li> <li>▪ Richtlinien- und Behördenkonformität als Basis (GMP &amp; FDA Leitfäden)</li> <li>▪ Prüfablauf und Dokumentation</li> </ul> <p>Der permanente Gebrauch, wiederkommende Reinigungsprozesse wie z.B. mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und weitere Arbeitsschritte bei pharmazeutischen Anlagen, stellen große Anforderung an die Beständigkeit der Handschuhe. Dadurch entsteht ein enorm hohes Risikopotenzial für mögliche Leckagen. Demzufolge ist es Bedeutsam die Dichtigkeit der Handschuhe regelmäßig zu prüfen. Arbeit mit dem ELI-Laserprojekt in Dolní Běžany bei Prag an.</p>

<b>Session 61 Monitoring Wasser</b> Moderation: Dr. Herbert Bendlin		<b>Raum 4</b>
<p><b>Monitoring Speisewasser für die Pharmaproduktion</b></p> <p>Dr. Herbert Bendlin Technisches Sachverständigenbüro Bendlin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unterschiede Speisewasser</li> <li>▪ Biofoulingpotential</li> <li>▪ Möglichkeiten vor Vorbehandlung</li> <li>▪ Bewertung der Inhaltsstoffe</li> </ul>	<p><b>Mikrobiologisches Monitoring in Wasser in Echtzeit</b></p> <p>Ricco Scheibel PMT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wasser als kritische Ressource in der Pharmaproduktion</li> <li>▪ Gegenüberstellung klassische Mikrobiologie vs. Echtzeitmethode</li> <li>▪ LIF - Laser induzierte Fluoreszenz, wie geht das</li> <li>▪ Die richtige Behandlung falsch positiver Befunde</li> <li>▪ Vorteile, Nutzen, Anwender- und Applikationsbeispiele</li> </ul> <p>Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers für Wasser bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle von pharmazeutischen Wasseranlagen. Verglichen mit traditionellen Labormethoden zur Bestimmung und Überwachung der Keimzahl in Wasseranlagen bietet die Echtzeitkeimzählung eine Früherkennung von Systementartungen und kann somit ein direkter und wichtiger Indikator zur Beurteilung und Sicherstellung der in der Produktion verwendeten Wasserqualität sein.</p>	<p><b>Monitoring einer modernen Pharmawasseranlage</b></p> <p>Shlomo Sackstein Biopuremax</p>

Beginn 10.45 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr
------------------	------------------	------------------

<b>Session 62 Oberflächen und Anwendung</b> Moderation: Dr. Torsten Köcher		<b>Raum 4</b>
<p><b>Sonderteilfertigung von Edelstahlbauteilen für pharmazeutische Anlagen</b></p> <p>C. Steinmetz, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik Dr. Torsten Köcher, Dockweiler AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kundenspezifische Konstruktion und Hygienic Design</li> <li>▪ Designoptimierung (Einsparung von Schweißnähten, Fertigung von tottraumarmen Abgängen, praktische Beispiele)</li> <li>▪ Industrielle Fertigungsmöglichkeiten und Bauteilprüfung</li> <li>▪ Oberflächenoptimierung durch verschiedene Verfahren</li> <li>▪ Qualitätskriterien und Oberflächenprüfung</li> </ul> <p>Der Vortrag erläutert die individuellen Herausforderungen bei der Herstellung komplexer Edelstahlrohrsysteme für pharmazeutische Anwendungen. Betrachtung finden hierbei Hygienic Design Aspekte in Planung und Fertigung sowie auch die weitreichenden Möglichkeiten des fachgerechten Elektropolierens. Vom kundenspezifischen Entwurf bis zur komplett funktionalisierten Oberfläche im pharmazeutischen Einsatz.</p>	<p><b>Von API bis WFI: Verarbeitung von Edelstählen im Pharma-Anlagenbau unter Berücksichtigung der Applikation</b></p> <p>Dr. Torsten Köcher Dockweiler AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neubauprojekte in Belgien und Irland</li> <li>▪ Anwendung und Umsetzung von Normen (u.a. ASME BPE)</li> <li>▪ Beeinflussung des Korrosionsverhaltens der Rohrinstallation</li> <li>▪ Fachkundige Ausführung der Schweißnähte</li> <li>▪ Betrachtung des Deltaferritgehaltes</li> </ul> <p>Im Rahmen aktueller Neubau-Projekte in Belgien und Irland soll vorgestellt werden, wie z.B. korrosive Medien bei modernen biotechnologischen Verfahren der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion eine Anpassung der Verarbeitungsrichtlinien notwendig machen, um die hygienischen und mechanischen Eigenschaften des Rohrsystems sicher zu stellen. Konkret geht es bei den Projekten um die Verarbeitung von 316L und AL6XN für Fermentations-systeme. Wie können die Werkstoffe verarbeitet werden?</p>	

Beginn 12.30 Uhr	Beginn 13.00 Uhr	Beginn 13.30 Uhr
<b>Raum 1</b>		
<b>Session 19 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> Moderation: Bruno Toraille		
<p><b>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination: State-of-the-Art-Anwendungen und Prozesskontrolle</b></p> <p>Dr. Olaf Neuschaefer-Rube, Manuel Puntscher Fedegari GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beladung, Wirkung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Effektivität in der Sterilisation</li> <li>• Prozessbeispiele – welcher Prozess für welche Produkte?</li> <li>• Wann ist mein Produkt steril, wann ist der Prozess solide validiert?</li> <li>• Ist die Materialwiderstandsfähigkeit gegenüber H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> messbar?</li> </ul> <p>Die Dekontamination von Oberflächen thermosensitiver Produkte mittels H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird in der pharmazeutischen Industrie ein immer wichtigerer Prozess. Die Validierung beschränkte sich bislang auf eine stets beladungsspezifische Validierung mit einer empirisch ermittelten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Menge bei einem immer gleichen Beladungsmuster. Durch Realtime-Messung der aktiven H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration ist es möglich, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-konzentrationsabhängige Validierungen auch für unterschiedliche Beladungen durchzuführen.</p>	<p><b>Zyklulentwicklung für eine H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination von Reinräumen</b></p> <p>Bruno Toraille Enzler Hygiene AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekontamination</li> <li>• Wasserstoffperoxid</li> <li>• Verneblung</li> <li>• Desinfektion</li> <li>• Optimierung der Zykluszeiten</li> </ul> <p>Die Enzler Hygiene AG hat im Jahr 2016 für Sandoz Austria in Kundt ein Beratungsmandat erhalten. Sandoz beabsichtigt, den Einsatz von einem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Verneblungsgerät in zusätzlichen Bereichen zu erweitern. Ein Testprojekt wurde gemeinsam definiert. Dieses erste Projekt umfasste die Aufnahme des Ist-Zustandes vor Ort, die Zyklulentwicklung basierend auf der Risikoanalyse und deren Qualifizierung sowie Validierung mit dem Ziel, Optimierungen zu ermöglichen.</p>	<p><b>Obstacles and successful integration of a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Decontamination System in the pharmaceutical industry</b></p> <p>Pietro Beltramo and Guest Amira/PMT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficiency, process optimization and fast decontaminating cycles with modern H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> systems</li> <li>• Retrieval of customers boundary conditions</li> <li>• Analysis and concept development</li> <li>• Assembly and test phase</li> <li>• Validation stage – fixation of process</li> <li>• Operation and maintenance issues from customers point of view</li> </ul> <p>Cooperation with customer to get knowledge about all essential boundary conditions – thorough analysis of situation and careful development of parameters, process and product to ensure requested log reduction, lowest process time and preventing of going into condensation. Support of system integration and documentation environment through proficient high-speed process.</p>
<b>Raum 3</b>		
<b>Session 59 Hygiene</b> Moderation: Willibald Ascher		
<p><b>Projekt Grundwissen für Hygienebeauftragte in der Pharmabranche</b></p> <p>Arthur Johannes Klavara Rohr AG Handel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemstellung/Ausgangslage</li> <li>• Anforderungen an den Stellenbeschrieb</li> <li>• Aufgaben und Tätigkeiten aus der Praxis</li> <li>• Stellenbeschrieb anhand des Hygienekonzeptes</li> <li>• Anforderungen an den Stelleninhaber</li> </ul> <p>Die Rohr AG wurde von einem pharmazeutischen Unternehmen angefragt den designierten Hygienebeauftragten des Unternehmens auf seine Aufgaben vorzubereiten. Dazu wurden vom Kompetenzzentrum Reinraum der Rohr AG gemeinsam mit dem mit dem Auftraggeber die Lehrinhalte und der Umfang der Fortbildung fixiert, die Unterlagen erarbeitet und die Schulungsmaßnahme durchgeführt.</p>	<p><b>Bedeutung der Handhygiene für die Arbeit im Reinraum</b></p> <p>Willibald Ascher PAUL HARTMANN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Hände als Kontaminationsquelle im Reinraum</li> <li>• Handhygiene verstehen und richtig umsetzen</li> <li>• Sichere Handhygiene beginnt beim Mitarbeiter</li> <li>• Mehr Sicherheit durch Optimierung der Compliance</li> <li>• Konzepte im Reinraum</li> </ul> <p>Ein elementarer Faktor in der Personalhygiene ist die Handhygiene. Richtlinien und Hygienestandards regeln die allgemeinen Anforderungen. Entscheidend dabei ist, ein Handhygiene-Management praxisnah und vor allem konsequent in der täglichen Routine zu implementieren, das gleichzeitig von den Mitarbeitern akzeptiert und richtig angewendet wird. Je nach Ausgangssituation in Reinräumen zeigen wir praxisbezogene Beispiele zur Steigerung der Compliance und Sicherheit in der Handhygiene.</p>	
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 63 Optimierung im Reinraum</b> Moderation: Johann Bacik		
<p><b>Optimierungspotentiale in GMP-Reinräumen</b></p> <p>Johann Bacik, Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrierte Planung und Vernetzung technische Komponenten als kritischer Faktor für effizienten operationellen Betrieb von Reinräumen</li> <li>• Verbesserung der Personal- und Betriebssicherheit</li> <li>• Vielfältige Optimierungsmöglichkeiten anhand von Beispielen (Betrieb und Wartung)</li> </ul> <p>Für die effiziente Betriebsführung eines Reinraumes ist die integrierte Planung und Vernetzung einzelner Technikkomponenten von großer Bedeutung. Der positive Nebeneffekt der zusammenhängenden Planung verschiedener Gewerke ist dabei die immer stärker in den Fokus rückende energetische Optimierung des Reinraumes.</p>	<p><b>Reproduzierbare Filterintegritätstests an endständigen Filtern im Reinraum</b></p> <p>Mathias Itter InfraSolution AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normkonforme Messungen</li> <li>• Momentaner Stand der Messtechnik</li> <li>• Ausblick auf automatisierte Messungen</li> <li>• Zukunft der händischen Messungen</li> <li>• Zusätzliche Synergien</li> </ul> <p>Momentan noch Entwicklungsstand und keine konkreten Projektdaten verfügbar. Einsatz bisher nur unter Testbedingungen im eigenen Räumen erfolgt.</p>	<p><b>GMP-gerechte Reinraumverpackungen als Kontaminationsbarriere</b></p> <p>Christoph Dr. Strubl Strubl GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP-gerechte Reinraumverpackungen: Funktionen und Anforderungen</li> <li>• Regulatorische Grundlagen iVm. GMP-Anforderungen</li> <li>• Risikoanalyse „Verpackungen im GMP/Reinraumumfeld“</li> <li>• Produktspezifikation für Reinraumverpackungen</li> <li>• Prozessgestaltung: GMP als Lernsystem</li> </ul> <p>GMP und Reinraum als Produktionsumfeld in Pharmazie und Medizintechnik. Daraus resultieren wichtige Konsequenzen an die eingesetzten Packmittel. Um das hohe Qualitätsniveau der hergestellten Produkte zu erhalten müssen Reinraum- bzw. GMP-taugliche Packmittel eingesetzt werden. Hierzu sind Spezifikationsanforderungen zu beachten sowie die qualitativen Prozessvoraussetzungen beim Packmittelhersteller.</p>
<b>Beginn 14.15 Uhr</b>	<b>Beginn 14.45 Uhr</b>	<b>Beginn 15.15 Uhr</b>
<b>Raum 3</b>		
<b>Session 60 Energieoptimierung</b> Moderation: Andreas Machmüller		
<p><b>Energiereduzierung im Reinraum</b></p> <p>Andreas Machmüller MCRT Micro CleanRoom Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraum und Energieverbraucher</li> <li>• HEPA Filter und FFU</li> <li>• WRG und Reheat in Klimaanlage</li> <li>• LED Beleuchtung</li> <li>• Minienvironments und Großanlagen</li> <li>• VDI 2083 Blatt 4.2</li> </ul> <p>Gerade im Sektor des „normalen“ Reinraumbetriebs wie z.B. Apotheken und optische Fertigungen ist es aber möglich durch Abschaltungen, Verbraucherkombinationen und neuere Technologien nicht nur Geld auf die Dauer zu sparen, sondern auch vieles für den Erhalt unserer Umwelt und zum Erreichen der Klimaziele zu tun. Anhand von Beispielen aus der Praxis sei ein deutlicher Beweis gebracht, was derzeit möglich ist.</p>	<p><b>Absenkbetrieb und Lüftungsoptimierung – Monitoring-System</b></p> <p>Andreas Fiebig Niotronic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimierungspotenzial der Druckregelung</li> <li>• Unterstützung durch das Monitoring System</li> <li>• Profilwechsel, Alarmunterdrückung, Signalweiterleitung</li> </ul> <p>Energieeffizienz ist das Schlagwort des 21. Jahrhunderts – Auch in der Reinraumtechnik. Was Sie bei Einführung eines Absenkbetriebes im Zusammenhang mit dem Monitoring System berücksichtigen müssen und welche Informationen die regeltechnischen Anlagen benötigen um optimal funktionieren zu können.</p>	<p><b>Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung</b></p> <p>Holger Lasch Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirekte Verdunstungskühlung – was ist das?</li> <li>• Politische Rahmenbedingungen</li> <li>• Wichtige Eckpunkte für Planer</li> <li>• Standortabhängige Simulation an einem Beispiel</li> </ul>
<b>Raum 4</b>		
<b>Session 64 RABS / Isolatoren</b> Moderation: Yves Scholler		
<p><b>Retrofit von RABS</b></p> <p>Laurent Fluhr SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestandsaufnahme</li> <li>• Dokumentation aller Abläufe und Schnittstellen</li> <li>• Planung und Durchführung eines neuen Mock-up</li> <li>• Umrüstung mit kurzer Unterbrechungsdauer</li> <li>• Re-Qualifizierung</li> </ul> <p>Bedingt durch FDA warning letters oder allg. Qualitätsstreben sind viele Hersteller vor der Entscheidung „schnellstmöglich“ den Reinraumbereich der Füllmaschine zu verbessern oder eine langwierige Neuinvestition zu starten. Das Nachrüsten von einem RABS System ist eine effiziente und kosteneffektive Lösungsmöglichkeit.</p>	<p><b>Steriltestisolatoren</b></p> <p>Alain Ribstein SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Anforderungen</li> <li>• Technische Ausführung</li> <li>• Ausstattungsmerkmale</li> <li>• Projektbeispiele</li> <li>• Optional Video des Prozesses</li> </ul> <p>Die Durchführung des Steriltestprozesses in Isolatoren ist etablierter Stand der Technik. Der Vortrag beinhaltet die genannten Punkte.</p>	<p><b>Isolatorenbeleuchtung mit Farbumstellung</b></p> <p>Martin Weller DIANA Electronic Systeme GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spektrale Alleinstellungen der LED</li> <li>• Lebensdauer bestimmende Faktoren</li> <li>• Bewährte Bauformen und Materialien</li> <li>• Weshalb IP65 unzureichend sein kann!</li> </ul> <p>Moderne LEDs können neben leistungsstarkem weißem Licht auch intensives farbiges Licht erzeugen. In Kombination mit der kompakten Bauform ermöglicht dies völlig neue Beleuchtungsansätze in Isolatoren. Neben der generellen Ausleuchtung des Arbeitsraumes, können mit LEDs Betriebszustände signalisiert bzw. lichtempfindliche Prozesse unter speziellem Licht ausgeführt werden. Die Langlebigkeit der energieeffizienten LEDs reduzieren dabei die Betriebs- als auch Instandhaltungskosten der Anlagen.</p>

**Dienstag, 31. Januar 2017 und Mittwoch, 01. Februar 2017**

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<b>Session 33 Darkzone</b>		
<b>Raum 5</b>		
<p><b>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</b></p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moppologie für Einsteiger – Grundbegriffe des Fachgebietes Reinigung und Desinfektion</li> <li>Auf dem Boden der Tatsachen – welches Equipment ist geeignet?</li> <li>Gesucht – Der ISO5 - Mopp</li> <li>Reinigen mit Methode – aber welche?</li> <li>Mopp-Mathematik – Einweg vs. Mehrwegkonzept</li> </ul>	<p><b>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</b></p> <p>Thomas von Kahliden CCI - von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partikel und Filme auf jeglichen Oberflächen die im Reinraum vorkommen sind meist als Kontamination zu bezeichnen. In dem Beitrag werden 3 Methoden vorgestellt diese Filme und Partikel mit unterschiedlichen Methoden sichtbar zu machen.</li> </ul> <p>Dabei werden die verschiedensten im Reinraum vorkommenden Oberflächenmaterialien und Beschichtungen als Beispiel herangezogen. Die Inspektion der Oberflächen erfolgt mit Weiß- und UV-Licht und einer speziellen Methoden zur Sichtbarmachung der Oberflächenstruktur und Filme.</p>	<p><b>Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen</b></p> <p>Carsten Moschner Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Was bedeutet der Systemgedanke?</li> <li>Was ist unter dem prozessorientierten Ansatz zu verstehen?</li> <li>Was wird wo typischerweise getragen?</li> <li>Worauf ist bei der Definition des Bekleidungs-systems zu achten?</li> </ul> <p>Nach wie vor zählt der Mensch zu den wesentlichen Kontaminationsquellen in kontrollierten Bereichen. Aber reicht es aus, sich deshalb nur auf die Filtrationseigenschaften eines Textils zu verlassen? Gibt es nicht oftmals noch ganz andere Anforderungskriterien die eine „gute“ Reinraumbekleidung erfüllen sollte? Wie sieht es mit den Mitarbeiterbelangen aus? Ein schlüssiges Bekleidungskonzept sollte, wenn möglich, diese unterschiedlichen Aspekte mit einbeziehen, um in der täglichen Anwendung ein Höchstmaß an Effizienz sicher zu stellen.</p>
Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
<b>Session 35 Darkzone</b>		
<b>Raum 5</b>		
<p><b>Reinigungsequipment und Verbrauchsmaterialien für den Reinraum</b></p> <p>Carsten Moschner Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Überblick über die wichtigsten zur Zeit verwendeten Materialien</li> <li>Typische Anwendungen dieser Materialien</li> <li>Auf was man bei der Definition ggf. achten sollte</li> </ul>	<p><b>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</b></p> <p>Thomas von Kahliden CCI - von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partikel und Filme auf jeglichen Oberflächen die im Reinraum vorkommen sind meist als Kontamination zu bezeichnen. In dem Beitrag werden 3 Methoden vorgestellt diese Filme und Partikel mit unterschiedlichen Methoden sichtbar zu machen.</li> </ul> <p>Dabei werden die verschiedensten im Reinraum vorkommenden Oberflächenmaterialien und Beschichtungen als Beispiel herangezogen. Die Inspektion der Oberflächen erfolgt mit Weiß- und UV-Licht und einer speziellen Methoden zur Sichtbarmachung der Oberflächenstruktur und Filme.</p>	<p><b>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</b></p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moppologie für Einsteiger – Grundbegriffe des Fachgebietes Reinigung und Desinfektion</li> <li>Auf dem Boden der Tatsachen – welches Equipment ist geeignet?</li> <li>Gesucht – Der ISO5 - Mopp</li> <li>Reinigen mit Methode – aber welche?</li> <li>Mopp-Mathematik – Einweg vs. Mehrwegkonzept</li> </ul>

**Donnerstag, 02. Februar 2017**

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<b>Session 33 Darkzone</b>		
<b>Raum 5</b>		
<p><b>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</b></p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moppologie für Einsteiger – Grundbegriffe des Fachgebietes Reinigung und Desinfektion</li> <li>Auf dem Boden der Tatsachen – welches Equipment ist geeignet?</li> <li>Gesucht – Der ISO5 - Mopp</li> <li>Reinigen mit Methode – aber welche?</li> <li>Mopp-Mathematik – Einweg vs. Mehrwegkonzept</li> </ul>	<p><b>Sichtbarmachung von Partikeln und filmischen Verunreinigungen auf Oberflächen</b></p> <p>Thomas von Kahliden CCI - von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Partikel und Filme auf jeglichen Oberflächen die im Reinraum vorkommen sind meist als Kontamination zu bezeichnen. In dem Beitrag werden 3 Methoden vorgestellt diese Filme und Partikel mit unterschiedlichen Methoden sichtbar zu machen.</li> </ul> <p>Dabei werden die verschiedensten im Reinraum vorkommenden Oberflächenmaterialien und Beschichtungen als Beispiel herangezogen. Die Inspektion der Oberflächen erfolgt mit Weiß- und UV-Licht und einer speziellen Methoden zur Sichtbarmachung der Oberflächenstruktur und Filme.</p>	<p><b>Reinraumbekleidungs-systeme für verschiedenste Anwendungen</b></p> <p>Carsten Moschner Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Was bedeutet der Systemgedanke?</li> <li>Was ist unter dem prozessorientierten Ansatz zu verstehen?</li> <li>Was wird wo typischerweise getragen?</li> <li>Worauf ist bei der Definition des Bekleidungs-systems zu achten?</li> </ul> <p>Nach wie vor zählt der Mensch zu den wesentlichen Kontaminationsquellen in kontrollierten Bereichen. Aber reicht es aus, sich deshalb nur auf die Filtrationseigenschaften eines Textils zu verlassen? Gibt es nicht oftmals noch ganz andere Anforderungskriterien die eine „gute“ Reinraumbekleidung erfüllen sollte? Wie sieht es mit den Mitarbeiterbelangen aus? Ein schlüssiges Bekleidungskonzept sollte, wenn möglich, diese unterschiedlichen Aspekte mit einbeziehen, um in der täglichen Anwendung ein Höchstmaß an Effizienz sicher zu stellen.</p>

**Tägliche Führungen**

11.00 Uhr bis 15.30 Uhr
<p><b>Darkzone</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Raum 5</b></p> <p><b>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.30 Uhr finden täglich bis zu drei Führungen pro Stunde statt. In deren ca. 15-minütigem Verlauf werden die neun Stationen der Darkzone näher vorgestellt.</b></p> <p>Vorgeführt werden u.a.: grundsätzliche Visualisierungsmöglichkeiten, wie leicht verschleppen sich Kontaminationen, wie beeinflusst die Oberflächenbeschaffenheit die Reinigungseffizienz, Hygienic Design und Reinigbarkeit, Handdesinfektion etc.</p> <p><b>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten ab Messebeginn registrieren lassen können, um so ihr Tagesprogramm besser planen zu können.</b></p> <p>Um den Besuchern die Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnik visuell näher zu bringen, haben dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG, Pfennig Reinigungstechnik und CCI – von Kahliden eine lebendige Bühne für den theoretischen Hintergrund und interaktive Visualisierung geschaffen. In einem Rundgang durch neun Stationen der Darkzone und anschließenden Fachvorträgen mit Fachwissen über die Partikelmessung, Reinigung und Kontaminationskontrolle wird ein hochinteressantes aber komplexes Thema anschaulich und lebendig vermittelt. Theorie wird sofort praktisch umgesetzt. Die jeweiligen Demonstrationen binden den Zuschauer in die Aktivitäten ein: Probieren Sie aus, unter welchen Bedingungen Ihre Reinigungseffektivität ist und welche Materialien Sie verwenden können. Ob Böden, Decken oder Wände – Oberflächen beeinflussen durch Ihre Reinheit mittel- und unmittelbar die Produktqualität. Umso wichtiger ist es, die Kontaminationen unter Kontrolle zu bringen – wir zeigen, wie Ihnen dies gelingt. In einer besonderen Atmosphäre konzentrieren wir uns auf das Wesentliche – das Messen, Sichtbarmachen und effektives Entfernen von Partikeln, die man im Reinraumbetrieb normal nicht sieht. Tauchen Sie mit uns in eine andere Welt ein – die Darkzone!</p>

Um den Besuchern die Kontaminationskontrolle und die in der Reinraumtechnik entscheidenden Faktoren nahe zu bringen, haben Dastex Reinraumzubehör, Pfennig Reinigungstechnik und CCI – von Kahlden eine lebendige Bühne zur interaktiven Visualisierung des theoretischen Hintergrundes geschaffen.

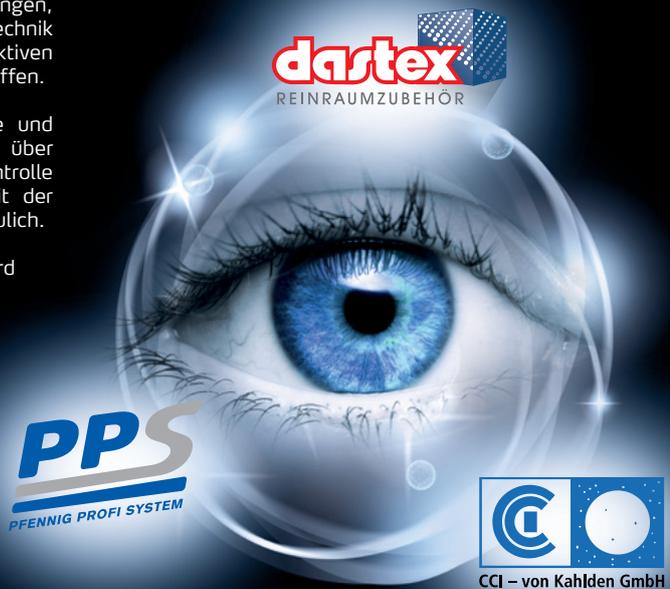
Der Rundgang durch die neun Stationen der Darkzone und die anschließenden Fachvorträge mit Expertenwissen über Partikelmessung, Reinigung und Kontaminationskontrolle vermitteln ein hochinteressantes, komplexes Thema mit der sofortigen Umsetzung der Theorie in die Praxis anschaulich.

Die Demonstrationen binden den Zuschauer mit ein – es wird gezeigt, wann welche Materialien verwendet werden und unter welchen Bedingungen die Reinigung effektiv ist.

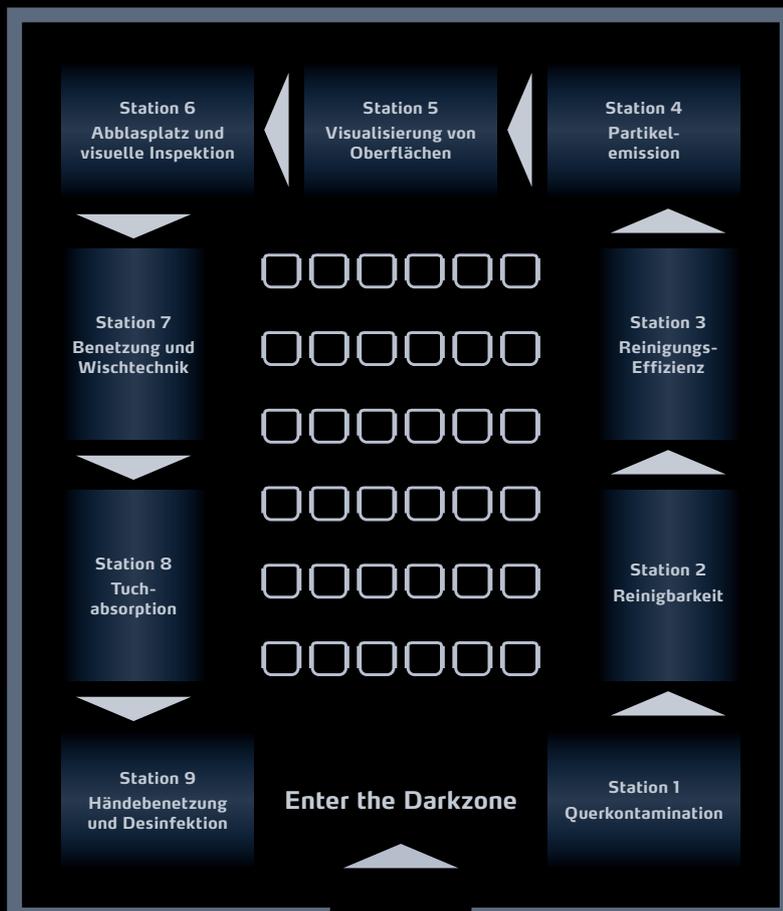
Ob Böden, Decken oder Wände – Oberflächen beeinflussen durch Ihre Reinheit mittel- und unmittelbar die Produktqualität. Deshalb ist es wichtig, die Kontaminationen unter Kontrolle zu bringen – wir zeigen, wie dies gelingt.

In einer besonderen Atmosphäre konzentrieren wir uns auf das Wesentliche – das Messen, Sichtbarmachen und effektive Entfernen von Partikeln, die man im Reinraumbetrieb normalerweise nicht sieht.

Tauchen Sie mit uns in eine andere Welt ein – die Darkzone!



# Welcome to the Darkzone



## Station 1

Verschleppungen im Reinraum, Gefahrenquellen

## Station 2

Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Materialien und Bauarten

## Station 3

Einfluss der Oberflächenbeschaffenheit auf die Reinigungseffizienz

## Station 4

Partikelemission – welches Material eignet sich, welches nicht?

## Station 5

Visualisierung von Oberflächen

## Station 6

Abblasplatz und visuelle Inspektion

## Station 7

Wischtechniken für Böden, Decken, Wände und die nötige Tränkungsmenge

## Station 8

Absolutes und relatives Absorptionsvermögen von Tüchern

## Station 9

Händebeneetzung und Desinfektion

**Dienstag, 31. Januar 2017**

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
<b>Session 6 ISPE – Containment</b> Moderation: Richard Denk <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>Arbeitsschutzanforderungen und deren Umsetzung</b></p> <p>Richard Denk SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neue EMA/PDE (Permitted Daily Exposure) Anforderungen für hochaktive Substanzen in Vielzweckanlagen</li> <li>• Technische Umsetzung</li> </ul>	<p><b>High Containment von der Einwaage zur Verpackung</b></p> <p>Martin Glättli SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen für ein Containment im niedrigen Nanogramm/m<sup>3</sup>-Bereich, OEB 6</li> <li>• Technische Lösungen und Umsetzung</li> </ul>	

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<b>Session 7 ISPE – Track &amp; Trace / Serialisierung</b> Moderation: Titus Krauss <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>ST&amp;T Basics – Grundlegendes zu Serialisierung und Track &amp; Trace</b></p> <p>Denis Zurzevic Chemengineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in das Themengebiet T&amp;T</li> <li>• Begriffsbestimmungen, Abgrenzungen</li> <li>• Regulatorische Vorschriften Stand Europa und international</li> <li>• Details zur EU-Richtlinie 2011/62/EU</li> <li>• Das securPharm Modell</li> <li>• Länderspezifische Anforderungen</li> </ul> <p>Diese Präsentation gibt Ihnen eine Übersicht der Grundlagen im Themengebiet Serialisierung und Track und Trace. Grundlegende Informationen über Begriffsbestimmungen, gesetzliche Lage bis hin zu länderspezifischen Anforderungen sind in diesem Vortrag enthalten.</p>	<p><b>Fälschungsschutz von Arzneimitteln in Europa – Schaffen wir das bis 2019?</b></p> <p>Dr. Wolfgang Stock Geschäftsführer der ACS PharmaProtect GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechtliche Grundlagen zur Umsetzung des Fälschungsschutzes</li> <li>• Das „European Medicines Verification System“ (EMVS)</li> <li>• securPharm – Fälschungsschutz in Deutschland</li> <li>• Herausforderungen für pharmazeutische Unternehmer u. Hersteller</li> <li>• Erfahrungen nach drei Jahren Testbetrieb in Deutschland</li> </ul> <p>Seit Verabschiedung der Delegierten-Verordnung (EU) 2016/161 hat die Umsetzung des Fälschungsschutzes in Europa Fahrt aufgenommen. Aber noch immer vergeht wertvolle Zeit, die den Ländern durch die schleppende Implementierung der Stakeholder-Organisationen und den Unternehmen durch das Unterschätzen der Herausforderungen in der betrieblichen Umsetzung verloren geht. Welche Erfahrungen haben Unternehmen sammeln können, die sich frühzeitig dem ACS-Datenbanksystem angeschlossen haben.</p>	<p><b>Working for an open standard for data exchange in serialization</b></p> <p>Adriano Fusco Open-SCS Group</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• What is the Open-SCS group?</li> <li>• Why a standard in data exchange is critical for serialization?</li> <li>• What benefits for the industry and the vendors?</li> <li>• Latest achievements and next steps</li> </ul> <p>This session introduces the activities of the Open-SCS Group; SCS stands for "Serialization Communication Standard". It will be discussed why a communication standard will be critical for both the suppliers and the end-customers to deal with the challenges of numerous interfaces in future.</p>

**Mittwoch, 01. Februar 2017**

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
<b>Session 14 ISPE – Mythen in Pharmawasser und -dampfsystemen</b> Moderation: Bruno Walcher <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>Einstiegspräsentation Mythen in Pharmawasser und -dampfsystemen</b></p> <p>Stefan Raabe, Endress+Hauser (Schweiz) AG Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Missverständnisse</li> <li>• Fehlbezeichnungen</li> <li>• Fehlbenennungen</li> <li>• Fehlinterpretationen</li> </ul>	<p><b>Podiumsdiskussion Mythen in Pharmawasser und -dampfsystemen</b></p> <p>Stefan Raabe, Endress+Hauser (Schweiz) AG Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Von wo kommen die Mythen?</li> <li>• Verhindert die 3D Regel Biofilm?</li> <li>• Was ist ausschlaggebend Reynolds vs. Fließgeschwindigkeit?</li> <li>• Ozon ein unerlaubter Zusatzstoff?</li> <li>• Membrantechnik nicht so sicher wie Destillation?</li> <li>• Verhindern E-polierte Oberflächen Anlagerung von Biofilm?</li> <li>• Heisswassersysteme sollen mit heisserem Medium sanitisiert werden?</li> <li>• Muss WFI immer heiß gelagert und verteilt werden?</li> <li>• Können 0,2µm-Sterilfilter alle Bakterien aus dem Wasser entfernen?</li> </ul>	<p>Diskussionsteilnehmer:</p> <p>Dr. Viktoriya Mykhaylova, Stada Arzneimittel AG Walter Lintner, USF Water Purification GmbH Hans Hermann Letzner, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH Fritz Röder, Warner Chilcott Deutschland GmbH</p>

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<b>Session 15 ISPE – Pharmawasser und -dampf</b> Moderation: Bruno Walcher <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span>		
<p><b>Alternative Methoden zur WFI-Herstellung</b></p> <p>Stefan Kächele, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG Dr. Roland Thondel, Shire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WFI Monograph</li> <li>• Wie sieht ein WFI System der Zukunft aus?</li> <li>• Wo liegt der Unterschied in den Anforderungen zum Halbleiter-Wassersystem?</li> <li>• Welche Einflussfaktoren bestimmen die Technologieauswahl?</li> </ul> <p>Sie erhalten eine Zusammenfassung der Podiumsdiskussion vom Vorjahr mit renommierten Diskussionspartnern aus der Pharmaindustrie. Dabei hören Sie die Antworten zu den aktuellsten Fragen.</p>	<p><b>Probenahme und Hook-Up an Maschinen, Apparaten und Zapfstellen</b></p> <p>Patrick Zipfel Novartis Pharma Produktions GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z. B. Anschluss Spülmaschinen – Zwei Blickwinkel QC + Engineering</li> <li>• Eine URS ist in jedem Projekt notwendig?</li> <li>• Richtiges Schnittstellenmanagement beim Hook-Up</li> <li>• Standardisierung</li> </ul> <p>Bei diesem Thema gehen wir etwas tiefer und möchten Ihnen einige Detail zu angewandten Lösungen übermitteln.</p>	

Donnerstag, 02. Februar 2017

Beginn 10.45 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr
<p>Session 22 <b>ISPE – Aseptische Herstellung</b> Moderation: Richard Denk <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span></p>		
<p><b>Aseptische Formulierung mit standardisierten Isolatoren</b>                      Laurent Fluhr                      SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen an den Betrieb und das Personal</li> <li>Arbeitsweise im Isolator</li> <li>Dekontamination des Isolators mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> <li>Spezielle Anforderungen (Temperatur und Restkonzentration)</li> </ul>	<p><b>Toxisch/Aseptische Füllline für Vials mit anschließender Gefriertrocknung</b>                      Yves Scholler                      SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Luftbehandlungs- und Aufbereitungstechnik</li> <li>Anforderungen in Bezug auf Prozess-Sicherheit, Arbeitssicherheit</li> <li>Vorteile der kurzen Dekontaminationszeit</li> <li>Technische Umsetzung</li> </ul>	<p><b>Kontamination durch Löcher in Handschuhen und wie riskant sind Pinholes</b>                      Simon Keser                      SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatorische Anforderungen</li> <li>Übersicht über verschiedene Testmethoden</li> <li>Mikrobiologisches Risiko Kontamination bei Handschuhleakage</li> <li>Anforderungen an ein modernes Testsystem</li> </ul>
Beginn 12.30 Uhr	Beginn 13.00 Uhr	Beginn 13.30 Uhr
<p>Session 23 <b>ISPE - Planung-Qualifizierung „aus einer Hand“ vs. besser getrennt</b> Moderation: Arnulf Dieltl <span style="float: right;"><b>Raum 2</b></span></p>		
<p><b>Praktische Erfahrung zum Thema Qualifizierung in der Praxis</b>                      Dr. Michaela Freiler                      Sigmapharm GmbH Wien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Beispiele aus der Projektierung von Pharmaproduktionsanlagen</li> </ul>	<p><b>Praktische Erfahrung aus einem aktuellen Projekt zur Herstellung von Medizinprodukten</b>                      Dr. Silke Busch                      Medizinprodukteherstellung</p>	

Dienstag, 31. Januar 2017

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<p>Session 37 <b>VIP3000 – Qualifizierung und Umsetzung</b> Moderation: Ulrich Kaufmann <span style="float: right;">Raum 6</span></p>		
<p><b>Integrierte Qualifizierung – Erfahrungen eines Qualifizierers</b></p> <p>Tim Ohlrich gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzept der integrierten Qualifizierung</li> <li>• Praxiserfahrungen</li> <li>• Häufige Fehler und Fallstricke</li> <li>• Lesson learned?</li> </ul> <p>Das Konzept der integrierten Qualifizierung wird in der Branche schon seit langer Zeit diskutiert und von Vielen als sinnvoll befürwortet, konnte sich aber bis heute in der Praxis nicht wirklich durchsetzen. Warum ist es scheinbar so schwierig, dieses sinnvolle Konzept erfolgreich umzusetzen? Ein Blick in die praktischen Erfahrungen - gepaart mit einer kurzen Analyse - soll Hinweise geben, wie es doch möglich sein kann.</p>	<p><b>GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- und Umbauten – Teil 1</b></p> <p>Boris Glasbrenner gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compliance</li> <li>• Integrierte Qualifizierung</li> <li>• Idealer Ablauf</li> <li>• Commissioning/Construction/Compliance</li> <li>• Neu- und Umbau</li> </ul> <p>Einhaltung der GMP-Compliance im Rahmen von Umbau- / Neubauprojekten anhand eines idealisierten Ablaufs. Mithilfe von Beispielen werden Fallstricke aufgezeigt.</p>	<p><b>GMP-Compliance – Empfehlungen aufgrund ausgeführter Neu- und Umbauten – Teil 2</b></p> <p>Ulrich Kaufmann Drees &amp; Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compliance</li> <li>• Integrierte Qualifizierung</li> <li>• Idealer Ablauf</li> <li>• Commissioning/Construction/Compliance</li> <li>• Neu- und Umbau</li> </ul> <p>Einhaltung der GMP-Compliance im Rahmen von Umbau- / Neubauprojekten anhand eines idealisierten Ablaufs. Mithilfe von Beispielen werden Fallstricke aufgezeigt.</p>

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<p>Session 39 <b>VIP3000 – Neuentwicklungen für den Produktionsbetrieb</b> Moderation: Dr. Marc Schmidt <span style="float: right;">Raum 6</span></p>		
<p><b>Neue Generation von Hochtemperatur HEPA Filtern für Sterilisationstunnel in der pharmazeutischen Industrie</b></p> <p>Dr. Ing. Marc Schmidt AAF-Lufttechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmazeutische Produktion „Sterile Abfüllung“</li> <li>• Hochtemperatur HEPA Filter</li> <li>• Betriebssicherheit</li> <li>• Mechanische Stabilität</li> <li>• Partikelabscheidung vs. Partikelgeneration</li> </ul> <p>Damit die Sterilität pharmazeutischer Behälter gewährleistet ist, müssen die Oberflächen durch Heissluft wirksam entfernt werden. Zu diesem Zweck muss die Luft mit Hilfe eines zuverlässigen HEPA Filtersystems gereinigt werden. Mit dem Ziel besten Schutz für den kritischen Prozessschritt Heissluftsterilisation zu bieten, wurde eine neue Generation keramikfreier Hochtemperatur HEPA Filter entwickelt. Der Vortrag beschreibt deren Aufbau, Leistungsdaten sowie Erfahrungen aus der Praxis.</p>	<p><b>Design, modularer Aufbau und Praxisausführungen von CIP /SIP Systemen anhand realisierter Projektbeispiele</b></p> <p>Manfred Seifert ZETA Biopharma GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anlagentechnische Konzepte, Konstruktion und Design von CIP/SIP Systemen</li> <li>• Einbehälter-, oder Mehrbehälteranlage, Kombinierte Verfahren anhand verschiedener Ausführungsbeispiele</li> <li>• CIP-gerechte und -spezifische Anlagenkomponenten</li> <li>• Praxisbeispiele als „stand alone“ oder „integrierte“ Lösungen</li> <li>• Zusammenfassung</li> </ul> <p>Anhand von Ausführungsbeispielen wird dem Zuhörer verschiedene CIP/SIP Anlagenkonzepte vorgestellt. Dabei werden die wesentlichen CIP gerechten Anlagenkomponenten, die in der Praxis zum Einsatz kommen, hinsichtlich Designausführung gezeigt. Ausführungsbeispiele aus der Praxis werden als „stand alone“ oder „integrierte“ Lösungen aufgezeigt.</p>	<p><b>Aktuelle GMP-Trends und Entwicklungen: Datenintegrität – eine Positionsbestimmung</b></p> <p>Dr. Ralf Weber gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung und zentrale Begriffe</li> <li>• Aktuelle internationale Regularien</li> <li>• Verantwortung des Managements und Qualitätskultur</li> <li>• Was ist wirklich neu?</li> <li>• Zusammenfassung</li> </ul> <p>Datenintegrität hat in den vergangenen Jahren besonders durch zahlreiche Warning Letters der US-amerikanischen Überwachungsbehörde FDA stark an Bedeutung gewonnen. Auch von der englischen MHRA und WHO gibt es inzwischen spezifische Guidelines. Doch das Thema ist nicht neu und war bereits in den bisherigen Regularien fest verankert. Der Vortrag vergleicht Anforderungen neuer Guidelines mit den Anforderungen bisheriger Regularien und zeigt exemplarisch Umsetzungsmöglichkeiten auf.</p>

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
<p>Session 40 <b>VIP3000 – GMP-gerechte Planungen</b> Moderation: Gert Zander <span style="float: right;">Raum 6</span></p>		
<p><b>GMP-gerechte Layoutplanung spart Zeit und Kosten – am Beispiel einer Neukonzeption einer Milchbank</b></p> <p>Manfred Müller Lorenz Consult GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was gibt es im Vorfeld zu beachten?</li> <li>• Festlegung des Prozesses</li> <li>• Definition der Funktionen</li> <li>• Erstellung von Flussplänen</li> <li>• Anwendung der relevanten Prozessparameter</li> </ul> <p>Ziel des Vortrages ist es am Beispiel eines pädiatrischen Milchzentrums die Schritte zur GMP-gerechten Layoutplanung unter Berücksichtigung der gesonderten Material- und Personalwege sowie neuer Lagerungs- und Produktionspraktiken und die dadurch resultierenden Kosten- und Zeiteinsparungen zu thematisieren. Anhand des Praxisbeispiels wird auf die Neustrukturierung des Produktions- und Verarbeitungsprozesses in der Reinraumklasse D mit gekühlten Anlieferungs- und Ausgabedurchreichen eingegangen.</p>	<p><b>Planung und Realisierung der technischen Gebäudeausrüstung in Pharmaprojekten - Wege erfolgreicher Projekte</b></p> <p>Harald Gräfe, Gert Zander Drees &amp; Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungsbilder nach HOAI im Vergleich zu Leistungsphasen CD, BD, DD</li> <li>• Systemplanung</li> <li>• Leistungsphasen und deren Ergebnisse unter Berücksichtigung von GMP Anforderungen</li> <li>• Qualitätssicherung in der Planung und Realisierung</li> <li>• IAU Inbetriebnahme „Abnahme“ Übergabe / Inbetriebnahmemanagement</li> </ul> <p>Für den Erfolg einer Baumaßnahme sind u.a. eine qualitäts- und termingerechte Planung und Realisierung der Technischen Gebäudeausrüstung notwendig. Um dies zu erreichen werden Voraussetzungen, Wege und Qualitätssicherung an bereits abgewickelten Projekten beschrieben.</p>	<p><b>Klimaanlagen und -geräte im GMP Umfeld, Planung und Bau</b></p> <p>Jürgen Stark Weiss Klimatechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an den GU bei Planung und Bau</li> <li>• Realisierung von einem Labor zur Eigenherstellung von Arzneimitteln</li> <li>• Anlagen zur Konditionierung von Prozessbereichen mit Sonderanforderungen an die Temperatur und rel. Feuchte</li> </ul> <p>Vorstellung von GU Projekten (Planung und Bau) im GMP regulierten Umfeld. Darstellung der komplexen Anforderungen an Planung und Bau. Weiterhin werden Anlagen mit Sonderanforderungen an die Temperatur und rel. Feuchte vorgestellt (hohe Genauigkeiten, niedrige Feuchten, unterschiedliche Temperatur-/ Feuchtebereiche mit einer Anlage)</p>

Mittwoch, 01. Februar 2017

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
<p>Session 53 <b>VIP3000 – Planungshilfen für Reinräume</b> Moderation: Karl-Heinz Lotz <span style="float: right;">Raum 6</span></p>		
<p><b>GMP Monitoring PLUS im Einsatz – GMP-gerechte Mess- und Prozessdatenerfassung sowie Archivierung</b></p> <p>Bernd Sommer, Karl-Heinz Lotz Weiss Klimatechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen nach GMP und FDA 21 CFR Part 11</li> <li>• Anwendungsbeispiele bei Stabilitätsprüfkammern, Reinräumen bis zum GMP-Produktionsumfeld</li> <li>• Flexible Anpassungs- und Erweiterungsmöglichkeiten an spezifische Nutzeranforderungen</li> <li>• Online-Dokumentation von Prüf- und Produktionsabläufen</li> <li>• GMP-konforme Anwendungserweiterung</li> </ul> <p>Vorstellung eines innovativen und erweiterbaren Monitoringsystems. Über die übliche Dokumentation im GMP-Reinraum von Temperatur, Feuchte, Druck, Partikelanzahl hinaus, wird die Möglichkeit aufgezeigt, weitere physikalische und Prozessequipment bzw. -parameter zu monitoren. Eine Besonderheit ist die Möglichkeit, visuelle Daten parallel zu archivieren.</p>	<p><b>HPL- Kompaktmaterial für GMP-gerechte Lösungen mit Praxisbeispielen für unterschiedliche Reinraumklassen</b></p> <p>Ingo Sternitzke Trespa International BV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materialherstellung und Eigenschaften</li> <li>• Oberflächenspezifikation „Electron Beam Curing“-Technologie</li> <li>• Nachhaltigkeitsbetrachtung sowie empfohlene und notwendige Prüfungen</li> <li>• Voraussetzungen an den Hersteller</li> <li>• Designflexibilität und Applikationen in der Praxis</li> </ul> <p>Die heutigen Reinraumumgebungen erfordern die Einhaltung strenger Normen und Richtlinien. Eingesetzte Materialien müssen grundlegende Anforderungen, wie nachhaltige Oberflächenhygiene, Emissionsfreiheit, Schlag- und Kratzfestigkeit, Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit, mit ästhetischen Eigenschaften kombinieren, um das Gesamtergebnis zu verbessern. Diese Anforderungen werden anhand von Praxisbeispielen erläutert.</p>	<p><b>Optimierung von Personalschleusen - Site Improvement in der Praxis</b></p> <p>Christoph Mützel Friedrich Sailer GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Status Quo - Ausgangsbasis</li> <li>• Besondere Anforderungen an Personalschleusen aus heutiger und zukünftiger Sicht</li> <li>• Umsetzung der Anforderungen bei der Abbott GmbH &amp; Co. KG</li> </ul> <p>Der Personalausgang beeinflusst Arbeitsabläufe und Reinheitsniveau im Reinraum enorm. Nur bei entsprechender Planung und Einrichtung ist das Einkleiden gleichzeitig reinraumgerecht und effizient möglich. Neben den Personenwegen muss die Versorgung mit Bekleidungsartikeln und deren Entsorgung bedacht werden. Sailer und Abbott haben im Rahmen eines Site Improvements Personalschleusen konzipiert und umgesetzt, die den Durchsatz optimieren und Zukunftsanforderungen sowie Richtlinien berücksichtigen.</p>

**Mittwoch, 01. Februar 2017**

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
Session 55 <b>VIP3000 – Lösungsansätze für kritische Themen in der Planung</b> Moderation: Michael Habenicht <span style="float: right;">Raum 6</span>		
<p><b>Digitalisiertes Bauen „Mehrwert oder Chaos?“ am Beispiel eines Großprojektes im Gesundheitsbereich</b></p> <p>Christian Lorenz Lorenz Consult GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der ideale Prozess</li> <li>Die gelebte Realität</li> <li>Risiko und Chancen</li> <li>Der Weg zum Ziel - ein Ausblick</li> </ul> <p>Die Digitalisierung des Baues läuft heute unter dem Titel „Building Information Modelling“ und dient der Planungs-, Errichtungs- und Betriebsoptimierung von Pharma- und Krankenhausbauten. Wohin führt diese Reise? Im Rahmen des Vortrages wird anhand eines laufenden Krankenhausprojektes gezeigt, wie der optimale Einsatz aussieht, wo wir zurzeit in der Entwicklung stehen und welche Risiken bestehen.</p>	<p><b>Das Raumdruckproblem Erläuterung anhand ausgeführter Projekte</b></p> <p>Rolf Schulze Sauter Cumulus GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Praxisorientierte Lösungsansätze</li> <li>Wurde das richtige Regelkonzept gewählt</li> <li>Elektrische/pneumatische Regelung</li> <li>Fehlerquelle Referenzpunkt</li> <li>Zusammenfassung</li> </ul> <p>Das Thema Raumdruck hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung zugenommen. Die Räume werden immer dichter und die Anforderungen an die Genauigkeit steigen. Anhand von realisierten Projekten werden Ansätze zur Umsetzung der richtigen Regelstrategie aufgezeigt. Zudem werden erlebte „Projektfehler“ und deren Auswirkung dargestellt.</p>	<p><b>Erfahrungsberichte zu Kommunikationsdefiziten beim Reinraumbau</b></p> <p>Michael Habenicht Zimmer &amp; Hälbig GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wesentliche Gewerke und deren Schnittstellen beim Reinraumbau anhand von Praxisbeispielen</li> <li>Abstimmung: wer, mit wem, wann (Projektteams)</li> <li>Typische Abstimmungsfehler aus der Praxis</li> <li>Kleine Fehler, große Probleme- wer behält die Gesamtübersicht</li> </ul> <p>Aufgrund einer deutlich erhöhten Schnittstellenzahl bedingt durch viele am Reinraumbau beteiligten Gewerke besteht gerade hier eine besonders hohe Anforderung an die zentrale Kommunikationsschnittstelle. Der Vortrag beleuchtet die typischen Schnittstellenprobleme bedingt durch Kommunikationsdefizite anhand diverser, negativer Beispiele aus der Praxis aus Sicht eines Turn- Key- Reinraumrichters.</p>

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
Session 56 <b>VIP3000 – Qualifizierung und Validierung – richtige Vorbereitung für die Inspektionen</b> Moderation: Brigitte Gübitz <span style="float: right;">Raum 6</span>		
<p><b>Qualifizierung – Lebenszyklus – Risikomanagement: Quo Vadimus?</b></p> <p>Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH Dr. Ulrich Feil, Biotest AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neue Anforderungen des Annex 15 bzgl. Risikomanagement und Lebenszyklus</li> <li>Lebenszyklus von Anlagen, Ausrüstungen, Versorgungssystemen – Schnittstellen zur Qualifizierung</li> <li>LifeCycle-Risikoanalyse in einem Qualifizierungsprojekt bei VTU Engineering im Auftrag der Biotest AG</li> <li>Risiko-Management: Was bedeutet das für die Qualifizierung?</li> </ul> <p>Nach dem neuen Annex 15 des EU-GMP Leitfadens ist für alle Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten der Lebenszyklus von Anlagen, Ausrüstungen, Versorgungssystemen, Prozessen und Produkten in Betracht zu ziehen. Die Elemente „Qualitäts-Risikomanagement“ und „Lebenszyklus“ sind im Annex 15 durchgängig etabliert – wie kann man diese in die Praxis umsetzen?</p>	<p><b>Mikrobielle Kontrollstrategien für Biopharmaceuticals und Darstellung derselben bei Inspektionen</b></p> <p>Birgit Krenn VTU Engineering GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Definition von mikrobieller Kontrolle und ihre einzelnen Elemente für die Herstellung eines rekombinanten Proteins</li> <li>Zentrale Elemente mikrobieller Kontrolle aus Behördensicht</li> <li>Diskussion von Inspektionserfahrungen</li> </ul> <p>Die Vermeidung mikrobieller Sekundärkontamination ist neben der Abreicherung der Wirtsorganismen von wesentlicher Bedeutung in der Herstellung rekombinanter Proteine und daher oftmals zentraler Diskussionsgegenstand behördlicher Inspektionen. Elemente der mikrobiellen Kontrolle wie Process Design, Einsatzstoffe sowie Anlagendesign und Raumzonierung oder Analytische Kontrollen sollen als Gesamtheit, sprich als Strategie zur Kontrolle mikrobieller Sekundärkontamination dargestellt werden.</p>	<p><b>Reinigungsvalidierung aktuell – Ein Praxisbericht</b></p> <p>Christian Nemeth gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Projektziele bei der Reinigungsvalidierung</li> <li>Regulatorische Anforderungen</li> <li>Akzeptanzkriterien / Neues PDE-Konzept</li> <li>Konzeptionelle Umsetzung</li> <li>Compliance und Effizienz! „Vom Konzept zur Praxis“</li> </ul> <p>Der Nachweis einer erfolgreichen Reinigung von Anlagen ist im GMP-Umfeld bei Arzneimitteln und Medizinprodukten nach wie vor ein heißes Eisen – auch da sich die Festlegung von Grenzwerten für die Reinigungsvalidierung mit der Revision des Anhangs 15 zum EU-GMP-Leitfaden grundlegend geändert hat. Wie es gelingen kann, die Anforderungen konsequent und effizient vom Konzept in die Praxis umzusetzen, um somit Produktkontaminationen zu vermeiden, ist Inhalt dieses Erfahrungsberichtes.</p>

**Donnerstag, 02. Februar 2017**

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
Session 69 <b>VIP3000 – Praxistipps für effizienten Betrieb</b> Moderation: Rino Woyczyk <span style="float: right;">Raum 6</span>		
<p><b>Reinraumesstechnik - Umsetzung der neuen ISO 14644 - Aktuelle Vorgaben korrekt umgesetzt</b></p> <p>Peter Furtner CLS Ingenieur GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vorstellung des LKH Graz und der „GMP-Blutbank“</li> <li>Anforderungen an die „GMP-Blutbank“</li> <li>Umsetzung der neuen Anforderungen an die Reinheitsklassifizierung durch die Änderung der ISO 14644 Teil 1 und 2</li> <li>GMP-konforme Prüfberichte und Dokumentation</li> <li>Zusammenfassung &amp; Ausblick</li> </ul> <p>Im Dezember 2015 wurde Teil 1 und 2 der wichtigsten Normenreihe für die Reinraumesstechnik „EN ISO 14644 – Reinnräume und zugehörige Reinnräume“ veröffentlicht. Anhand des Praxisbeispiels der GMP-Blutbank im LKH Graz (Österreich) werden die wesentlichen Änderungen und Hilfestellung zur Prüfung und Umsetzung aktueller, normkonformer Messtechnik in Reinnräumen dargestellt.</p>	<p><b>Erfahrungsbericht: Sinnvolle Umsetzung einer Druckkaskadierung im Reinraumbau</b></p> <p>Michael Habenicht Zimmer &amp; Hälbig GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Umsetzung der Druckregelung in realisierten Projekten</li> <li>Darstellung der Anforderungen aus den Richtlinien</li> <li>Warum Druckregelung? Was ist zu beachten und typische Probleme?</li> <li>Theorie und Praxis- wie funktioniert Druckregelung?</li> <li>Systeme zur Druckregelung – Aufbau – Funktionsweise – Philosophien: eine Glaubensfrage?</li> </ul> <p>Die Druckkaskadierung im Reinnbereich ist neben der Filtration die wichtigste Schutzbarriere zu der „unsauberen“ Umgebung. Der Vortrag stellt die Funktionsweise sowie verschiedene Aufgabenstellungen und deren Umsetzung anhand eines Praxisbeispiels über aktive Raumdruckregelung dar.</p>	<p><b>Praxistipps: Richtige Umzugsvorbereitung für eine erfolgreiche Inbetriebnahme</b></p> <p>Rino Woyczyk Drees &amp; Sommer AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grundlagen der Umzugsplanung</li> <li>Terminmanagement als Voraussetzung (Projektbeispiel)</li> <li>Vorbereitung / Planung</li> <li>Durchführung des Umzugs (Impressionen)</li> <li>Inbetriebnahmen (Projektbeispiel)</li> </ul> <p>Eine reibungslose Abwicklung von Umzügen erfordert eine gründliche Vorbereitung und gut geplante Inbetriebnahme der Räume bzw. des Equipments nach dem eigentlichen Umzug. Der Vortrag erläutert anhand von Projektbeispielen die Voraussetzungen für die vor und neben dem Umzug erforderlichen Tätigkeiten (baulich/ technisch und regulatorisch) und zeigt, wie durch strukturierte Terminierung und effektives Inbetriebnahmemanagement der Umzug im regulierten Umfeld erfolgreich durchgeführt werden kann.</p>

Beginn 12.30 Uhr	Beginn 13.00 Uhr	Beginn 13.30 Uhr
Session 71 <b>VIP3000 – Erfahrungsberichte erfolgreicher Umsetzungen</b> Moderation: Marc Schmidt <span style="float: right;">Raum 6</span>		
<p><b>Neue Generation von Hochtemperatur HEPA Filtern für Sterilisationstunnel in der pharmazeutischen Industrie</b></p> <p>Dr.-Ing. Marc Schmidt AAF-Lufttechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PTFE und ePTFE</li> <li>ePTFE HEPA Filtermedium: Struktur und Eigenschaften</li> <li>Slip flow vs viscose Faserumströmung</li> <li>ePTFE HEPA Filtermedium: Mechanische Stabilität und chemische Resistenz</li> <li>Druckverlust, Energie- und weitere Kosteneinsparung</li> </ul> <p>Im Gegensatz zu handelsübliche Glasfaser-Filtermedien besitzen ePTFE HEPA Filtermedien einen äußerst geringen Druckverlust sowie überragende mechanische Stabilität und chemische Resistenz. Der Vortrag beschreibt den Aufbau eines ePTFE HEPA Filter Mediums, dessen Eigenschaften und welche Anwendungsvorteile sich in der Praxis damit ergeben.</p>	<p><b>Response Surface Modelle &amp; Model Averaging in kombinierten Screening und Optimierungs „DOEs“ für Prozesscharakterisierung</b></p> <p>Marc Thomas VTU Engineering GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Einführung in DoE modellierung</li> <li>Response Surface Designs</li> <li>Methoden der Modell-Auswahl</li> <li>Model Averaging</li> </ul> <p>„All models are wrong, but some are useful“. In Bezug auf dieses Zitat von George Box (1979) geht es für uns Wissenschaftler beim Erstellen von Vorhersagemodellen selten um die eigentliche Statistik dahinter, sondern vielmehr darum ein brauchbares Modell für unseren Prozess zu finden. Ohne tief in die Statistik einzugehen soll eine Methode zur Modellentwicklung vorgestellt werden, welche bisher selten Anwendung findet, jedoch aus der Sicht eines Wissenschaftlers sinnvoll erscheint.</p>	<p><b>GMP-Reinraumböden und Wandschutzsysteme – „das richtige System für die korrekte Anwendung“</b></p> <p>Christoph Haas Gerflor Mipolam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kriterien zur richtigen Bodenauswahl</li> <li>Unterschiedlich Bodenbeläge für unterschiedliche Anwendungen</li> <li>Wandsanierung im Reinnraum</li> <li>Spezialthema: Lose verlegbare Reinnraumböden bei laufendem Betrieb</li> <li>Fallstudie / Referenzbericht</li> </ul> <p>Bei immer komplexeren Anforderungsprofilen ist es mitunter schwierig, den geeigneten Reinnraumboden für das jeweilige Projekt zu finden. Anhand von zielgerichteten Fragestellungen soll gezeigt werden, wie ich mich als Planer/Bauherr dem Thema nähern kann.</p>



## Foren

Wir laden zum Live-Dialog über wichtige Themen oder Projekte in die beiden Foren ein. Seien Sie Zuhörer und Fragesteller, wenn kompetente Fachleute für Sie interessante Sachverhalte analysieren und diskutieren.

**Forum 1**  
Inspire GmbH

**Vorstellung der Kommunikationsplattform x4com**  
Täglich 9.30 Uhr

### Kontakte knüpfen

Kontakte knüpfen leicht gemacht – auf den Lounges oder online nach der Registrierung als Besucher. Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten und lernen Sie Leute aus Ihrem Fachbereich kennen.

### Kommunizieren

Kommunizieren Sie live auf den Lounges mit Ausstellern und Besuchern und tauschen Sie sich aus. Nutzen Sie ab sofort diese Möglichkeit auch online und bleiben Sie dauerhaft in Kontakt.

### Unternehmen kennenlernen

Lernen Sie ausstellende Unternehmen durch Ihren Besuch auf dem Messestand kennen, überzeugen Sie sich vor Ort von deren Angeboten und bleiben Sie online auf dem Laufenden.

### Immer up to date

Firmennews halten Sie auf dem neuesten Stand der Entwicklung in Ihrer Branche und der darin tätigen Unternehmen.

### Innovationen zeitnah erleben

Erfahren Sie in den Produktnews ständig aktuell, welche Produktneuheiten in Ihrem Interessensbereich erschienen sind.

### Offene Stellen finden

Jobnews informieren Sie schnell und unkompliziert über Stellenangebote mit präzisiertem Anforderungsspektrum.

**x4com**

**Forum 1**Fraunhofer-Institut für Produktions-  
technik und Automatisierung IPA**Reinigungstechnik in der Applikation: Reinigungsverfahren (Ultraschall, Wischen, ...)  
und deren Effizienzen**

Täglich 11.00 Uhr

- Ultraschall und Megaschall – Reinigen mit Kavitationseffekten
- Lösemittelreinigung – Die Wahl des geeigneten Lösemittels
- Wässrige Reinigung – Tenside und Ihre Wirkmechanismen
- CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen – Partikel und Organik trocken von Oberflächen entfernen
- Atmosphärendruckplasma – Filmische Organik entfernen und Oberflächen aktivieren

Zur Erzeugung hochreiner Oberflächen, sind seit Jahren bewährte Methoden in der Anwendung. Das Verständnis ihrer Wirkmechanismen und Parameter, erleichtert die Auswahl des richtigen Verfahrens für eine Reinigungsaufgabe. Wie verändert sich die Reinigungsleistung eines Ultraschallbades, wenn ich Frequenz oder Leistung verändere? Wie finde ich das richtige Lösemittel für meine Anwendung? An ein paar einfachen Beispielen soll anschaulich demonstriert werden, wo die genannten Reinigungsverfahren ihre Anwendung finden und Denkanstöße liefern, um Reinigungsverfahren beurteilen zu können.

**Forum 1**

CleanControlling GmbH

**ISO 14644-9 und VDA 19 Teil 1****Berührungspunkte zweier Regelwerke zur Messung von Verunreinigungen**

Täglich 13.00 Uhr

- Anwendungsbereiche
- Berührungspunkte
- Differenzierung zwischen den Regelwerken

Sowohl die ISO 14644 – 9 als auch die VDA 19 Teil 1 beinhalten Vorgaben und Empfehlungen für die Messung von Verunreinigungen, partikulärer Art auf Oberflächen bzw. auf Produkten und in Produktbereichen. Für die Bestimmung der Verunreinigungen werden direkte und indirekte Messverfahren beschrieben, sowie Grenzwerte vorgegeben (nur ISO 14644-9). Allerdings haben beide Regelwerke einen unterschiedlichen Fokus auf die Anwendungen.

**Forum 1**Fraunhofer-Institut für Produktions-  
technik und Automatisierung IPA**Übertragung von Kontaminanten beim Berühren von Oberflächen**

Täglich 14.00 Uhr

- Mechanismen der Übertragung von Kontaminanten an Oberflächen
- Vorstellung eines neuen Prüfstands zur Untersuchung der Übertragung von Partikeln und chemischen Substanzen
- Verwendete Messtechnik
- Beispielergebnisse an Reinigungstüchern, Handschuhen und Folien

Nahezu bei jedem mechanischen Kontakt zwischen Oberflächen wird Material übertragen. Dieser Materialübertrag kann zur Kontamination der jeweils gegenüberliegenden Oberfläche führen. Unterschieden werden können die Übertragungen von oberflächeneigenen und von oberflächenfremden Material. Der Materialübertrag kann partikulär oder filmisch/chemisch ausgeprägt sein. Besonders kritisch ist die Übertragung von Kontaminaten beispielsweise von Verbrauchsmaterialien auf Bauteile, die manuell transportiert werden. Die Mechanismen und Einflussgrößen der Übertragung sind bisher wenig erforscht, deshalb führt das Fraunhofer IPA dazu umfangreiche Untersuchungen durch.

**Forum 2**

Maas &amp; Peither AG

**PDE-Werte: Die neuen Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung**

Dienstag und Mittwoch 11.00 Uhr

Am 31. Mai 2016 ist die letzte Übergangsfrist für die Umsetzung der neuen PDE-Leitlinie der EMA abgelaufen. PDE-Gutachten sind jetzt Pflicht. Was Sie bei der Erstellung der Gutachten beachten müssen und was sich für die Reinigungsvalidierung ändert, diskutiert Dr. Sabine Paris mit GMP-Inspektor Dr. Rainer Gnibl.

**Forum 2**

Maas &amp; Peither AG

**GMP-Talk: Datenintegrität**

Dienstag 16.00 Uhr, Mittwoch 13.00 Uhr, Donnerstag 11.00 Uhr

Die Integrität von Daten, Dokumenten und Prozessen wird bei GMP-Inspektionen und Audits immer stärker hinterfragt. Wie bereiten Sie sich optimal vor? Was ist jetzt zu tun? Thomas Peither spricht darüber mit der GMP-Inspektorin Dr. Petra Remppe.

**Forum Eisbar**

Dr. Nicola Spiggelkötter

**Buchvorstellung „Gute Vertriebspraxis in der pharmazeutischen Industrie“**

Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 10.00 Uhr

Lesung mit offener Diskussion

- Pharmalogistik
- Good Distribution Practice (GDP)
- Supply Chain Security
- Supply Chain Integrity
- Regulatorischer Rahmen
- Qualifizierung



## 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.

**A2**  
AAF-Lufttechnik GmbH

**Safe Change Housings**  
Täglich 12.45 Uhr



- HEPA Filter
- Sicherer Filterwechsel
- Kontaktfreier Filterwechsel
- Biologische Sicherheit
- Bag-in-Bag-out (BIBO)

Bei einigen hochsensitiven Filtrationsanwendungen, wie z. B. in der Biotechnologie, der Pharmaindustrie oder auch der Chemieindustrie müssen Filter „berührungslos“ gewechselt werden. Hierbei werden höchste Ansprüche an die Filtergehäuse, aber auch an den Servicetechniker gestellt. Der Vortrag beschreibt den Aufbau eines Sicherheitsgehäuses sowie die besonderen Anforderungen an Mensch und Material.

**A2**  
ASSA ABLOY Entrance Systems

**Schnellaufrolltore in Reinräumen – Planerische Herausforderung!**  
Täglich 12.15 Uhr



- Allgemeine Anforderungen
- Layout und Raumplanung
- Integration in das jeweilige Wandsystem
- Sicherheitseinrichtungen
- Kommunikation und Schnittstellen

Schnellaufrolltore 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 Schnellaufrolltores meist nur um einen geringen Kostenfaktor 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-, aber auch das größte Fehlerpotenzial.

**B1.2**  
Biopuremax

**Operational Experience Continuous Bioburden Reduction**  
Täglich 15.00 Uhr

- 4 times barrier against microbiological activity
- Optimized water and carbon footprint
- Simple operation
- Low maintenance
- Low operational costs

Experience for 2 years with pre-treatment technology upstream RO for purified water generation at pharmaceutical end-users.

A14

Briem Steuerungstechnik GmbH

**GMP Monitoring - Tipps und Tricks zur Einhaltung der Regularien**

Täglich 10.00 Uhr



- GMP-Anforderungen an das Reinraum Monitoring
- Qualifizierung nach dem V-Modell
- Softwarevalidierung nach GAMP 5
- Requalifizierungen / Wartungen / Updates
- Einhaltung des Lebenszyklus

Im Rahmen eines Interviews werden die regulatorischen Anforderungen an das Reinraum Monitoring System erörtert und erläutert, wie diese in der Praxis umgesetzt werden. Welche Bedingungen muss ein Monitoring System erfüllen und wie werden diese nachweislich erreicht? Am Monitoring System wird live die Durchführung eines OQ-Tests demonstriert. Wie sieht eine Umsetzung der Softwarevalidierung nach GAMP 5 aus?

A14

Briem Steuerungstechnik GmbH

**GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring - Überwachungslösung in der Praxis**

Täglich 12.00 Uhr



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

Anhand eines Reinraums mit eingebautem LF-Feld wird die Überwachung der sicheren Herstellung von Arzneimitteln gemäß Annex 1 EG - GMP-Leitfaden live demonstriert. Die Normenforderungen einer 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, sodass es live demonstriert werden kann.

A14

Briem Steuerungstechnik GmbH

**Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik - Live Vorführung im Minireinraum**

Täglich 14.00 Uhr



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

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

A11

CCI - von Kahlden GmbH

**Strömungvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenter Verdrängungsströmung**

Täglich 12.00 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 zur Visualisierung mit dem Partikelzähler gezeigt. Entsprechende Um- und Anströmungen von Objekten runden die Demo ab.

**A11**  
CCI - von Kahlden GmbH

**Reinraum-Modell**  
Täglich 12.30 Uhr



- Mit dem neuen nahezu hermetisch dichten Reinraummodell ist es möglich reale maßstabsgetreue Luftverhältnisse in dem Modell zu zeigen.
- Dies beginnt bei der Druck- und VolumenstromEinstellung in den Räumen bei gleichzeitiger Variation des Frischluftanteils von außen.

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 Zytostatikaherstellungen demonstriert werden können. Objekten runden die Demo ab.

**B3.4 / B3.5**  
Cleaning Excellence Center (CEC)

**Nachweis der Bauteilsauberkeit nach VDA19.1**  
Täglich 10.00 Uhr und 14.00 Uhr



Prüfung der Bauteilsauberkeit im Prozessablauf in einzelnen Schritten

- Ein Schleusen-Transportwagen bringt zu prüfende Teile in das Sauberkeitslabor (Reinraum ISO7)
- Im Spülkabinett werden die zu prüfenden Teile manuell in einem vorgegebenem Prozessablauf gesäubert
- Die Spülflüssigkeit wird gefiltert oder bei sehr kleinen Partikeln auch direkt über einen optischen Flüssigkeits-Partikelzähler detektiert
- Für Partikelgrößen ab 25 µm wird der Filter im Trockenofen getrocknet und in einem Exsikkator auf die vorgeschriebene Feuchte gebracht
- Der so präparierte Filter wird zur Bewerten der Partikelmenge gewogen (gravimetrische Partikelbestimmung)
- Zur weiteren Bewertung der Partikelart, Partikelgröße und Menge der Partikelgrößen wird mikroskopisch analysiert, meistens automatisch
- Am Schluss wird ein umfangliches Prüfprotokoll erstellt, das auf vielen Seiten die Vorgaben und die Prüfmethode beschreibt und die ermittelten Ergebnisse in Wort und Bild wiedergibt - mit dem Urteil ok oder nicht ok – ein Musterbericht wird den Zuhörern übermittelt

**A11**  
Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG

**Kontaminationsquelle - Mensch**  
Täglich 13.00 Uhr



- Livevorführung mit Hilfe der sogenannten Body-Box-Methode
- Unterschiedliche Bekleidungssystem werden miteinander verglichen
- Luftgetragen partikuläre und mikrobiologische Kontaminationen werden „online“ erfasst
- Interpretation der Messergebnisse

Mit Hilfe eines speziellen Zählers ist es nun möglich, in der Body-Box nicht nur die Partikelabgabe einer Person bei unterschiedlichen Bekleidungssystemen und Bewegungszuständen zu messen, sondern gleichzeitig auch die Abgabe von luftgetragenen Keimen. Während der Vorführung werden Messverfahren und Messtechnik erläutert sowie am Ende die Ergebnisse an einer Großleinwand grafisch dargestellt.

**A13**  
Dockweiler AG,  
HENKEL Beiz- und  
Elektropoliertechnik GmbH u. Co. KG

**Was nicht passt... wird passend gemacht! Fertigung von Rohrsystemen für den pharmazeutischen Anlagenbau mit Live-Orbitalschweißung & Live-Elektropolierung von Edelstahlrohren.**  
Täglich 11.00 Uhr



- Hygienic Design Konstruktion und Designoptimierung
- Live-Orbitalschweißung und Schweißnahtoptimierung
- Funktionale Oberflächeneigenschaften
- Live-Elektropolierung und Oberflächenoptimierung
- Industrielle Fertigung von elektropolierten Rohrsystemen

Diese Aktionsbühne zeigt praxisnah die Möglichkeiten der Vorfertigung von design- und oberflächenoptimierten Rohrsystemen aus Edelstahl für Pharma- und Biotechnikanwendungen. Das orbitale Schweißen sowie das Elektropolieren werden live vorgeführt. Diverse Prüfmethoden veranschaulichen beispielhaft die Qualitätsbeeinflussung durch technisches Know how und fachgerechte Ausführung. Für jede Anwendung das passende Rohrsystem!

**D3.9**  
Ecolab Life Sciences**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

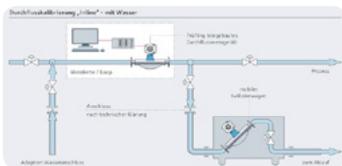
Transferdesinfektion in Reinräumen rückt immer mehr in den Fokus der Mikrobiologischen Kontaminationskontrolle. Nicht nur die sporizide Wirksamkeit des Desinfektionsmittels, sondern auch die Anwendung, Einwirkzeit und Abtrocknung also die Praktikabilität steht bei dieser Präsentation im Mittelpunkt. 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.

**A4**  
ELPRO Messtechnik GmbH**Monitoring von der Planung bis zur Inbetriebnahme**  
Täglich 14.00 Uhr

- Integration eines Monitoring-Systems unter Berücksichtigung regulatorischer Vorgaben
- 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 Arzneimittel-lagers.
- Installation eines Monitoring-Systems im Lager.

Beschaffung und Integration eines Monitoring-Systems

- Was ist dabei zu beachten?
- Wo finde ich Unterstützung?
- Welche Lösungen gibt es für mich?
- Müssen meine Lagerräume vorher gemappt oder qualifiziert werden?
- Wie gehe ich bei der Planung vor?
- Wie erfolgt die Installation meines Monitoring-Systems?
- Welche Abstimmungen erfolgen zwischen den am Projekt beteiligter Personen?

**E4.11**  
Endress+Hauser Messtechnik  
GmbH+Co. KG**Kosteneinsparung durch Kalibrieroptimierung**  
Täglich 11.00 Uhr

- Kalibrieroptimierung am Beispiel Durchfluss
- Operatives Kalibrieren
- Vorteile der Vor-Ort-Kalibrierung
- Kalibrieroptimierung und Kostenvorteile
- Langfristige Vorteile

Die Aktionsbühne zeigt am Beispiel der Durchflussmesstechnik die relevanten Aspekte für eine GMP-gerechte Kalibrierung sowie langfristige Optimierungsmöglichkeiten. Daraus ergeben sich Kosteneinsparungen für den Betreiber. Unsere Darstellung am Stand kann gerne auch für Diskussionen zu diesem aktuellen Thema genutzt werden.

**E4.11**  
Endress+Hauser Messtechnik  
GmbH+Co. KG**Kaiser-Raman-Spektroskopie - Innovative Messverfahren für chemische APIs und Biotechnologie**  
Täglich 15.00 Uhr

- Messverfahren
- Anwendungen
- Praxisbeispiele
- Einsatzgrenzen
- Ausblick

Die Aktionsbühne zeigt ein innovatives Messverfahren, welches die gleichzeitige online Erfassung bisher schwer messbarer Größen ermöglicht. Mögliche Anwendungen finden sich sowohl in der Herstellung chemischer APIs als auch in der Biotechnologie. Unsere Darstellung am Stand kann gerne auch für Diskussionen zu diesem aktuellen Thema genutzt werden.

**A2**  
Friedrich Sailer GmbH

**GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen**  
Täglich 11.45 Uhr



- Anforderungen an Einrichtungen für Reinraum und Pharmazie
- Reinraumtaugliche Werkstoffe und Oberflächen
- Reinraumtaugliche Werkstoffe und Oberflächen
- Reinraumtaugliche Detaillösungen

Bei der Ausstattung von Reinräumen besteht ein wichtiges Ziel darin, die Verunreinigungen in der Luft und auf den Oberflächen so gering wie möglich zu halten. Einrichtungen müssen so konstruiert sein, dass Ansammlungen, Emission und Aufwirbelung von Partikeln unterbunden werden. Gleichzeitig muss eine besonders leichte Reinigbarkeit gewährleistet sein. Wir zeigen Ihnen, woran man GMP-gerechte Einrichtungen erkennt und welche Vorteile reinraumgerechte Edelstahl-Konstruktionen dem Nutzer bieten.

**A2**  
Gerflor Mipolam GmbH

**Verlegung von verschiedenen GMP-Böden in der Praxis**  
Täglich 13.30 Uhr



- Dienstag: Verlegung von ESD-Reinraumböden
- Mittwoch: Hohlkehlenausbildung im Sockelbereich
- Donnerstag: Lose verlegbare Reinraumböden bei laufendem Betrieb

Bodenbeläge garantieren dauerhaft eine geringe elektrostatische Aufladung bei gleichzeitigem Personen- und Geräteschutz. Corner Systeme wurde entwickelt, um den in den GMP-Richtlinien festgelegten Anforderungen an Hygiene und mikrobielle Dekontamination zu entsprechen. Lose verlegbare Bodenfliesen ermöglichen eine einfache und schnelle Verlegung ohne Verklebung und ohne Trocknungszeiten.

**B1.1**  
InfraSolution AG

**Automatisierte Messverfahren für den Filterintegritätstest im Reinraum**  
Täglich 11.00 Uhr

- Messungen per Hand
- Automatisierte Messungen
- Wo liegen die Vorteile?
- Was sagen die einschlägigen Normen?
- Was bringt die Zukunft noch im Bereich der Messungen im Reinraumumfeld?

Händische Messungen im Reinraum sind mühsam und zeitaufwendig. Automatisierte Messverfahren bieten hier Zusatznutzen und Unterstützung für den Nutzer. Das Thema Reproduzierbarkeit von Messergebnissen gewinnt zunehmend an Bedeutung, gerade auch für Behörden und stellt somit eine wichtige Anforderung für die Zukunft dar, die nur mit automatisierten Messvorgängen gemeistert werden kann. Welche Nutzen bringt also der Einzug von Industrie 4.0 in den Reinraum?

**A2**  
KEMMLIT Reinraum

**Planung und Ausführung von GMP-gerechten Reinraumschleusen aus HPL**  
Täglich 11.00 Uhr



Vorstellung der Materialqualität mit den Eigenschaften für Reinräume. Planung und Ausführung einer Personalschleuse für einen logischen und reibungslosen Bekleidungsprozess.

**A2**  
Lorenz Consult GmbH

**Einsatz eines 3D-Scanners bei Bauprojekten, Life-Demo am Beispiel der Messehalle**  
Täglich 12.30 Uhr



- Vorstellung 3D-Scan-Vorgang
- Durchführung eines 3D-Scans vor Ort
- Auswertung des 3D-Scans

Im Rahmen von Umbauten taucht immer wieder die Frage nach aktuellen Bestandsplänen auf. Erfahrungsgemäß bestehen Abweichungen zwischen Plan und Realität. Dies führt im Zuge des Umbaus zu Kollisionen zwischen den unterschiedlichen Gewerken, die dann auf der Baustelle gelöst werden müssen. Verlängerte Shut-down-Zeiten und Mehrkosten sind oftmals die Folge. Durch den Einsatz eines 3D-Scanners können bereits im Zuge der Planung die tatsächlichen Verhältnisse Vorort berücksichtigt werden.

**A16**  
MCRT GmbH

**Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen**  
Täglich 13.00 Uhr



- Aufbau eines 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.

**A2**  
MIKROCLEAN GmbH

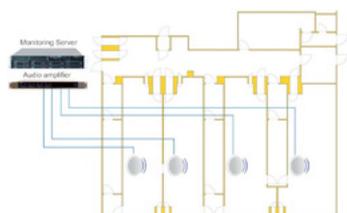
**Das 1 x 1 der Personalschleusen Reinigung**  
Täglich 11.15 Uhr



Systematische Abläufe und Basics bei der täglichen Reinigung einer Personalschleuse. Was sind die Grundregeln und was ist zu beachten.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Das Monitoring-System spricht zu Ihnen**  
Täglich 10.30 Uhr



Der Alltag im Reinraum ist durch die eigentliche Tätigkeit – den Produktions- und Herstellprozess – geprägt. Nur allzu oft kommt es vor, dass das Personal durch zu viele Informationen verwirrt wird und sogar Fehlentscheidungen trifft und es dadurch zu unnötigen Fehlern oder sogar zu einem Schaden für Mensch und Leben bzw. einem wirtschaftlichen Schaden kommt. In diesen Situationen ist eine Vereinfachung der Alarmierungswege bzw. des Informationsflusses zur Entscheidungsfindung erforderlich. Hier unterstützt Sie Telemon-Speech mit in Echtzeit gesprochenen Alarmmeldungen punktgenau am Ort des Geschehens.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Durchgängiges Kalibriermanagement**  
Täglich 11.30 Uhr



Die Kalibrierung bzw. Aufrechterhaltung des kalibrierten Zustandes aller Messstellen ist unumgänglich für den fehlerfreien und richtlinienkonformen Betrieb Ihres Monitoring Systems. Mit dem Telemon Kalibriermanager verfügen Sie über ein mächtiges Tool, welches Ihnen die Arbeit wesentlich erleichtert und den Betrieb vereinfacht und umfangreiche Funktionen bereitstellt. Wir präsentieren Ihnen ein in das Monitoring System perfekt integriertes Kalibriermanagement, das obendrein durch einfachstes Handling besticht.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Kalibrieren digitaler Sensoren**  
Täglich 12.30 Uhr



Wir zeigen Ihnen Live vor Ort wie ein digital angebundener Messfühler kalibriert wird und welche Unterschiede sich hinsichtlich der Kalibration im Vergleich zu herkömmlichen analogen Sensoren ergeben. Lernen Sie die Vorteile digitaler Messtechnik in punkto Zuverlässigkeit, Wartung und Instandhaltung kennen.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Einfaches Konfigurieren einer Schleusensteuerung**  
Täglich 13.30 Uhr



Schleusensteuerungen sind ein elementarer Bestandteil jeder Reinraumanlage. Leider werden diese in vielen Fällen nur relativ trivial umgesetzt. Mit der Doormate Schleusensteuerung können wesentlich komplexere Steuerungsszenarien einfach umgesetzt werden. Wir zeigen Ihnen anhand einfacher Beispiele wie sich effektive Steuerungsmodelle zum optimalen Schutz von Produkt und Personen umsetzen lassen und so zu einer Qualitätsverbesserung Ihrer Produkte führen können.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Fühler defekt! – Ein Tausch steht an.**  
Täglich 14.30 Uhr



Selten, aber doch, und dann meistens zum ungelegensten Zeitpunkt - Ein Messfühler quittiert seine Funktion, oder wird durch Reinigungs- oder Umbautätigkeiten zerstört. In diesem Fall ist es wichtig, den Fehler so schnell wie möglich zu beseitigen um mit der laufenden Produktion bzw. den geplanten Tätigkeiten fortfahren zu können. Anhand eines Beispiels wird der einfache, schnelle und sichere Austausch eines digitalen Fühlers demonstriert.

**A6**  
Niotronic Hard- & Software GmbH

**Monitoring-System: Installation, Betrieb und Instandhaltung**  
Täglich 15.30 Uhr



- Die tägliche Routine beim Betrieb eines Monitoring Systems
- Wartung und Instandhaltung
- Änderungen und Adaptionen an Ihrem System
- Möglichkeiten der Optimierung mit Beispielen aus der Praxis
- Häufige Fehlerquellen und deren Auswirkungen

Wenn Sie über ein fest installiertes Monitoring System verfügen, so werden Sie sich quasi täglich damit beschäftigen. Wenn Sie noch nicht stolzer Besitzer eines solchen Systems sind und mit dem Gedanken einer solchen Anschaffung spielen, oder aber Ihr bestehendes System ändern oder erweitern wollen, dann sollten Sie dies akribisch vorbereiten. Definition der Anforderungen, Planung, Ausführung und Qualifizierung sind hierbei die Schlüsselbegriffe zum garantierten Erfolg. Wir zeigen Ihnen die möglichen Fehlerquellen aus der Praxis und deren Auswirkungen auf den laufenden Betrieb, sowie Lösungs- und Optimierungsmöglichkeiten für einen reibungslosen Ablauf Ihres Vorhabens.

**C3.1**  
nora systems GmbH

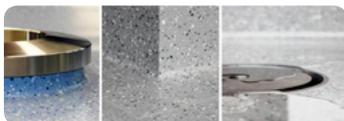
**Ankleiden für den Reinraum**  
Täglich 11.00 Uhr



- Kontaminationen vermeiden beim Ankleiden
- Korrektes Anziehen eines Overalls

Schon das Ankleiden für den Reinraum birgt Kontaminationsrisiken. Lernen Sie, wie ein Reinraum-Overall korrekt angelegt wird.

In Kooperation mit Nerling Systemräume GmbH und purell GmbH.

**C3.1**  
nora systems GmbH**Reinraum-Böden: Verarbeitung – Wartung – Reinigung – Desinfektion**  
Täglich 13.00 Uhr

- Verlegung in Neubau und Bestand
- Anschlüsse an Wände, Einbauten und Abläufe
- Reinigung und Desinfektion
- Wie funktioniert die Wartung im laufenden Betrieb?

Sicherheit für Ihren Prozess beginnt am Boden. Hygienische Reinheit und einfacher Unterhalt in kontrollierten und qualifizierten GMP-Bereichen sind Kernfaktoren für Ihren Prozess in Produktion und Forschung. Nach einer fachgerechten Verarbeitung runden gute Reinigungs- und Desinfektionseigenschaften sowie Reparaturmöglichkeiten auch ohne Shut-Down das Portfolio ab. Auf der Aktionsbühne erfahren Sie Praktisches zu Verarbeitung, Reinigung und Renovation.

**D4.2**  
rotronic messgeräte gmbh**Automatisierte Kalibrierung und Messtellenqualifizierung von Feuchte- und Temperaturfühlern für Reinräume**  
Täglich 13.00 Uhr

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

Bei dieser Vorführung zeigen wir die automatisierte Kalibrierung und die Justierung von Feuchte- und Temperaturfühlern sowie die Messstellen-Validierung mittels automatisch durchgeführter Selbsttests im RMS-Monitoring-System.

**D4.1**  
Siemens AG**Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore und Reinräume**  
Täglich 13.30 Uhr

- Abzugs- und Volumenstromsteuerungen
- Brandmeldung und Löschung
- Zutrittskontrolle
- Überfall- und Einbruchmeldung
- Videoüberwachung
- Gewerkeübergreifendes Gebäudemanagement

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

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

**D4.6**  
SKAN AG**Handschuhprüfung für RABS und Isolatoren**  
Täglich 10.30 Uhr

- Erklärung Testgerät
- Prozessablauf
- Messergebnisse und Messgrenzen
- Protokollierung

Handschuhe sind die Wahl der Qual für die Trennung von Bediener und Produktionsmaschinen. Regulatorische Anforderungen – Messtechnische Herausforderungen und sinnvolle Begrenzung – Prozessbeschreibung – technische Umsetzung eines Prüfgerätes – Anwendungsbeispiele

**D4.6**  
SKAN AG**Katalysatoren für H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Prozesse**  
Täglich 12.30 Uhr

- Technische Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele

Mittels speziell entwickelter Katalysatoren kann H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> schnell und kostengünstig aus geschlossenen Räumen, RABS und Isolatoren entfernt werden. Die Aktionsbühne zeigt konkrete Anwendungsfälle in Pharmareinräumen und -anlagen.

**D4.6**  
SKAN AG

**Untersuchungen zur Dekontaminationstauglichkeit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) von Kunststoffen**  
Täglich 14.30 Uhr

- Untersuchung der Materialpermeabilität während der Dekontaminationsphase
- Untersuchung des Adsorptions-Desorptionsverhaltens während der Spülphase
- Untersuchung des Adsorptionsverhaltens von offenen Produkten während der Produktionsphase
- Voraussetzungen für Übertragbarkeit und Bewertung der Messergebnisse
- Bestimmung von geringen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Mengen

Im Bereich der aseptischen Herstellung ist die Verwendung von Kunststoffen ein etablierter Standard. Sie werden in einer Vielzahl von Erscheinungsformen eingesetzt. Trotz ihres mannigfaltigen Einsatzes, wird ihre Verwendbarkeit in Bezug auf Permeabilität, Adsorption und Desorption gegenüber H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nur ungenügend berücksichtigt. Voraussetzungen für die anwendungsspezifische Untersuchung und die Möglichkeiten der Umsetzung werden hier vorgestellt und mit Hilfe von Erfahrungswerten untermauert.

**A17**  
Systec & Solutions GmbH

**Reinigung und Bedienung von HMI- und TROLLEY-Systemen im Reinraum**  
Täglich 15.00 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 Reinnräumen 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.

**A2**  
Trespa International BV

**Flexible Arbeitsplatz-Lösungen aus EBC Kompaktmaterialien**  
Täglich 12.00 Uhr

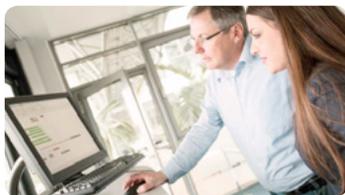


- Materialherstellung und Eigenschaften
- Spezifikation „Electron Beam Curing“ Technologie
- Prüfungen und Nachweise
- Design – Flexibilität und Applikationen in der Praxis

Die heutigen Reinraum (GMP)-Umgebungen erfordern die Einhaltung strenger Normen und Richtlinien. Die Wahl richtiger Materialien ist daher von entscheidender Bedeutung. Eingesetzte Materialien müssen grundlegende Anforderungen wie nachhaltige Oberflächenhygiene, Emissionsfreiheit, Schlag- und Kratzfestigkeit, Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit mit ästhetischen Eigenschaften kombinieren, die dazu beitragen sollen, das Gesamtergebnis zu verbessern.

**A2**  
VTU Engineering GmbH

**Life Cycle Risikoanalyse nach Annex 15 – einfach umgesetzt**  
Täglich 13.00 Uhr



- Annex 15: Qualifizierung und Validierung – Anforderungen an einen Life Cycle Risikomanagementprozess
- Praxisbeispiel – Umsetzung des Life Cycle Risikomanagements in einem Qualifizierungsprojekt der VTU
- FMEA als Life Cycle Risikoanalyse
- Schnittstelle Life Cycle Risikoanalyse und Qualifizierungs-Dokumentation

In diesem Vortrag zeigen wir Ihnen, wie die Anforderungen des Annex 15 an das Life Cycle Risikomanagement in einem Qualifizierungsprojekt der VTU praxisgerecht umgesetzt wurden. Anhand eines Beispiels wird dargestellt, wie die FMEA als Life Cycle Risikoanalyse geführt werden kann und welche Schnittstellen zur Qualifizierung dabei vorhanden sind. Seit einigen Jahren setzt VTU das Risikomanagement-Expertensystem REXS für Risikobeurteilungen ein – wir diskutieren mit Ihnen die Vorteile.

**A9**  
VWR International GmbH

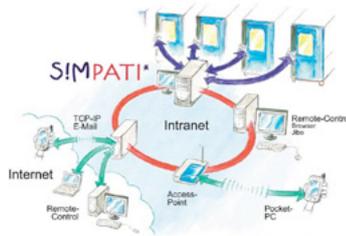
**Reinraumtücher made in Europe – zukunftsweisende Entwicklungen in der Herstellung**  
Täglich 13.00 Uhr

- Entwicklungen in Anpassung an sich ändernde Marktsituationen
- Von der konventionellen Herstellung über halbautomatische Prozesse bis hin zur vollautomatischen Produktion
- Die vollautomatische Herstellung erlaubt kleine Produktionseinheiten näher am Verbraucher
- Ein vollautomatisierter Prozess garantiert eine ultrasaubere Produktion
- Daneben sind kleine Einheiten zur Herstellung anwenderpezifischer Produkte möglich
- Durch kundennahe Produktion verkürzen sich Lieferzeiten und verlängert sich die Haltbarkeitsdauer von vorgetränkten Tüchern beim Kunden

Seit Beginn der Reinraumtuch-Herstellung in den 1960er Jahren haben sich die Anforderungen der Anwender an Reinraumtücher stetig verändert, so dass Entwicklungen und Anpassungen bei den Produktionsprozessen auch hier nötig waren. Die immer stärkere Automatisierung in der Pharma- und Mikroelektronikindustrie führten nachfolgend ebenso zu einer Automatisierung in der Reinraumtuchherstellung. Mit dem Schritt zur Vollautomatisierung sind nun kleine Produktionseinheiten möglich, die neben einer ultra-sauberen Produktion auch eine größere Nähe zum Anwender erlauben. Zusätzlich ermöglichen diese kleineren Einheiten weitere Produktionsräume zur Herstellung von anwenderspezifischen Produkten (variable Tuchgröße, Tuchmenge, Spezialverpackung etc.), die im Zuge der steigenden Isolator- und RABS-Arbeitsplätze immer mehr nachgefragt werden.

**A2**  
Weiss Klimatechnik GmbH

**GMP-Monitoring PLUS im praktischen Einsatz – GMP-gerechte Mess- und Prozessdatenerfassung sowie deren Archivierung**  
Täglich 11.30 Uhr



- Praktisches Beispiel eines Monitoring-Systems
- gemäß EU-GMP und FDA 21 CFR Part 11
- Werkbank mit Messdatenaufzeichnung (Partikel, Temperatur, Feuchte)
- Aufnahme physikalischer Messgrößen, z.B. Waage Chargenverfolgen über z.B. Barcodesystem
- Parallele Bilddokumentation mit Hilfe von Online-Kamerasystem

Vorstellung eines innovativen und erweiterbaren Monitoringsystems. Über die übliche Dokumentation im GMP-Reinraum, von Temperatur, Feuchte, Druck und Partikelanzahl hinaus, wird auch die Möglichkeit aufgezeigt, weitere physikalische Parameter zu monitorieren. Eine Besonderheit ist die Möglichkeit, visuelle Daten parallel zu archivieren.

**A2**  
ZETA Biopharma GmbH

**Fermenterrührwerk für mikrobielle und Zellkulturfermentation**  
Täglich 13.15 Uhr



- Fermenterdesign nach cGMP-Richtlinien
- Konstruktion und Bau von ZETA Bodenmagnetrührwerken (BMRT)
- Offenes Design und optimale Durchströmung
- Vorteile des BMRT Magnetimpellers
- Lösbarer Einsteckspalttopf PI (Plug In):

Bodenmagnetrührwerke eignen sich insbesondere zur Anwendung in Bioreaktoren, da sie eine sichere Prozessführung über große Zeiträume ermöglichen und eine Kontamination des Produktes ausgeschlossen wird. Ein weiterer Vorteil der zuverlässigen Technik ist das Entfallen des aufwändigen Kondensatversorgungssystems, das für gleitringgedichtete Rührwerke eine notwendige Voraussetzung darstellt.



# 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 Produktshows sind neben dem Vortragsprogramm und den Aktionsbühnen eine interessante Möglichkeit, sich zu informieren.
- Für die Produktshows gibt es einen 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.

## BECKER Reinraumtechnik GmbH

Stand D4.10

Täglich 10.30 Uhr

Dirk Steil

### Energiesparen als Wettbewerbsvorteil

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

## Beratherm AG

Stand D4.9

Täglich 15.00 Uhr

Alexander Pohl

### Chemische Reinigung moderner Werkstoffe

- Derouging mit BERA-DE NT
- Deblacking mit BERA-DB OS
- Entrostung mit BERA-ER OS

Hartnäckigste Ablagerungen von Fetten, Produktrückständen, Eisenoxiden sowie Calciumsilikaten und -phosphaten haben in chemischen Produktionsanlagen negative produkt- bzw. sicherheitsrelevante Auswirkungen. Wir stellen Ihnen unsere praxiserprobten Verfahren zur Reinigung aller Korrosionsprodukte des Nichtrostenden Stahls vor. Mitgebrachte Werkstoffmuster reinigen wir live am Stand. Testen Sie unsere Lösung!



## Biopuremax

Stand B1.2

Täglich 10.00 Uhr

Shtlomo Sackstein

### Maximale Reinheit für Ihre Bedürfnisse

- No water loss
- No use of chemicals
- Continuous Bioburden Reduction
- Ultra Low OPEX
- Easy Operation and Low Maintenance

Biopuremax ist die ultimative Systemlösung zur Vorbehandlung für pharmazeutische Reinwassersysteme: sauber, einfach, zuverlässig und effektiv. Das System basiert auf der Integration von zwei Technologien: ESR und HOD. Elektrische Kalkreduktion ist eine elegante Lösung, die sowohl Weichmacher durch Ionenaustausch, als auch Chemikalien von Antibelagsmitteln ersetzt.

Hydro-optische Entchlörung behandelt das ESR Wasser, indem es ultravioletter Strahlung ausgesetzt wird, welches das freie Chlor zersetzt und die fortlaufende Keimbelastung reduziert.

Die Biopuremax Technologie hat keine beweglichen Teile, keinen Regenerationsbedarf und seine SS 316 glatte, saubere Rohrkonstruktion hat keine Medien, die das Einfangen eingehender Kontamination und Inkubation von Biowachstum ermöglichen. Biopuremax ist kosteneffektiv und umweltverträglich.



Contec Inc.

Stand B2.11

Täglich 11.00 Uhr

Michael Elia

### Neue Entwicklungen bei Reinraum Mopsystemen

- Kompaktes „hands free“ Mop Vorbereitungssystem für kleine Reinräume
- Gebrauchsfertige sporizide Mop Wischtücher
- Innovative Werkzeuge für die Vorhangreinigung
- Werkzeuge für RABS und Isolatoren

Mopping-Systeme müssen für alle Größen und Reinraum-Typen geeignet sein. Contec hat spezielle Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion von Isolatoren, RABS, Vorhängen entwickelt. Zu den neuesten Produkten gehören ein kompaktes Trolley-System für kleine Reinräume und gebrauchsfertige vorgetränkte Mopwischtücher.



Contec Inc.

Stand B2.11

Täglich 14.00 Uhr

Michael Elia

### Neue Entwicklungen im Reinraumwischen

- Niedrige Endotoxin-vorgetränkte Wischtücher
- Gebrauchsfertige vorgetränkte Wischtücher
- Flächenwischtücher
- Niedrige Endotoxin-trockene Wischtücher

Contec bietet eine breite Palette von Reinraumbüchern an, die für alle Arten von Räumen geeignet sind. Neue Produkte umfassen Wischtücher mit niedrigen Endotoxinwerten für Produktkontaktflächen, sowohl vorgesättigte als auch trockene Tücher. Um neue regulatorische Anforderungen zu erfüllen, werden wir zwei Möglichkeiten der sporiziden Verwendung von Wischtüchern demonstrieren. Vor der Entnahme aus sterilen Durchstechflaschen muss die Oberseite gewischt werden. Contec kann nun ein steriles Etui mit hochwertigen Flächenwischtüchern anbieten.



Ellab GmbH

Stand E4.3

Täglich 15.30 Uhr

Kevin Behrmann

### E-Val Pro – Validierungs- und Monitoring-System

- 100 % Reinraum tauglich hinsichtl. Partikel (keine aktive Lüftung)
- 40 Kanäle pro Modul (120 Kanäle mit 3 Modulen)
- Thermoelemente (TC) Typ T, K, J, B, E, N, R, S
- Analoge Eingänge (4-20 mA, 0-10 V und I/O Relais)
- Pt1000 Temperaturkompensation in jedem TC ermöglicht maximale Präzision <math>< \pm 0,05 \text{ }^\circ\text{C}</math>

Das E-Val Pro ist ein Echtzeit-System für thermische Validierungen. Es entspricht den FDA Richtlinien und internationalen GMP Standards. Mit Hilfe des E-Val Pro Systems wird der gesamte Validierungsprozess vereinfacht und dokumentiert. Mit dem System können physikalische Größen wie Temperatur, Druck und Feuchtigkeit gemessen werden. Es bietet unendlich viele Möglichkeiten im Bereich der Eingangssignale, Datenspeicherung und Anschlussmöglichkeiten an den PC.



GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau  
GmbH & Co. KG

Stand C3.6

Täglich 15.00 Uhr

Thomas Lerach

### GEMÜ Conexo – elektronische Kennung und papierlose Wartung

- Elektronische Kennung und papierloser, optimierter Wartungsprozess
- Vereinfachte Identifikation und Inventarisierung von Geräten im Feld
- Erhöhte Prozesssicherheit durch elektronische Rückverfolgbarkeit
- GMP-konform
- Verbesserte IQ (Installation Qualification)

CONEXO Portal: Zentrale Verwaltungseinheit, Einbindung von Fremdgeräten möglich.

Durch die Ausrüstung der Anlagenteile eines Versorgungsloops und einer Fermentationsanlage mit RFID TAGs, können künftig die meisten Komponenten elektronisch erfasst, eindeutig identifiziert, inventarisiert und papierlos dokumentiert werden. Das bedeutet, beginnend mit einer schnelleren Installationsqualifizierung, vor allem eine wesentliche Erleichterung bei der Durchführung wiederkehrender Wartungen.



**HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG** **Stand D2.O.2**

Täglich 16.00 Uhr

Jan Beyersdorf

**Die Passivschicht auf dem Prüfstand (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.



**Honeywell Building Solutions** **Stand D3.7**

Täglich 10.00 Uhr

Walfried Laibacher

**Wie kann Honeywell's Command and Control Suite® die Produktivität und die betriebliche Effizienz in der Pharmaindustrie verbessern?**

- Echtzeit- und interaktive Übersicht Ihres Gebäudes
- Operationen, die 24/7 laufen
- Auto Fault Detection (ADF) Funktion zur Erkennung der Fehler, bevor sie passieren
- Potentielle Risiken in der Betriebsphase erkennen

Die Honeywell Command and Control Suite®, die vor kurzem als beste Lösung bei GIT Sicherheit Awards ausgezeichnet wurde, wird für Live-Vorfürungen im Rahmen einiger Pharma-Szenarien zur Verfügung gestellt. Die Lösung fördert eine optimierte Leistung Ihres Gebäudes. Durch die Kombination der fortgeschrittenen Benutzerschnittstelle mit dem umfassenden Know-how von Honeywell bei der Unternehmensintegration, vereinfacht die Command & Control Suite® komplexe Sachverhalte.



**IAB Reinraum-Produkte GmbH** **Stand B2.1.6**

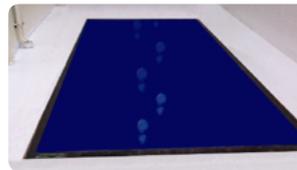
Dienstag, 31. Januar 2017, 10.00 Uhr  
Donnerstag, 2. Februar 2017, 10.00 Uhr

Jens Wagschal

**SimStep Permanent-Klebmatte**

- Dekontaminationsbodenbelag
- Hohe Belastbarkeit
- Hohe Reissfestigkeit
- Lange Lebensdauer

Der Einsatz von Staubbindematten oder auch Klebmatte hat sich in kontrollierten Bereichen und Reinräumen als ideales Hilfsmittel zur Reinigung von Schuhsohlen und Wagenrädern bewährt. Sie können zwischen permanent klebenden oder Einweg-Klebefolienmatten wählen. Bei beiden Modellen ist die Klebkraft so eingestellt, dass nur Staub und andere Partikel haften bleiben.



**IAB Reinraum-Produkte GmbH** **Stand B2.1.6**

Mittwoch, 1. Februar 2017, 10.00 Uhr

Jens Wagschal

**SimSafe Einweg-Overall**

- Schutzanzug mit Kapuze
- Schutz vor Zytostatika
- Daumenschlaufen
- Durchgängig verschweisste Nähte

Vorstellung eines neuen Schutzanzuges aus innovativ verarbeiteten Bikomponenten-Material, das hervorragenden Schutz vor Zytostatika, Antistatik und eine einfache Handhabung in sich vereint.

**InfraSolution AG** **Stand B1.1**

Täglich 16.00 Uhr

Mathias Itter

**RobotScanFlex - Reproduzierbare Filterscans**

- Was ist RobotScanFlex?
- Welche Vorteile bietet RobotScanFlex?
- Welche Optionen gibt es für RobotScanFlex?
- Welche Bezugsmöglichkeiten gibt es für RobotScanFlex?
- Was sind die nächsten Schritte für RobotScanFlex?

RobotScanFlex ist ein automatisiertes, mobiles Messsystem zur Durchführung von Filterintegritätstests von endständigen Filtern im Reinraumbereich. Das System erstellt aussagekräftige, reproduzierbare Messprotokolle und legt diese manipulationssicher ab. Das interne Datenbanksystem unterstützt den Nutzer bei der Einrichtung aller Erst- und Folgemessungen mit vielen nützlichen Funktionen. Gewinner des Cleanroom Awards 2015.



**Initial Textil Service GmbH & Co. KG****Stand C2.9**

Täglich 16.00 Uhr

Nicola Cassanelli

**Customized Service – europaweite Dienstleistung nach Maß**

- Kundenmehrwert durch Differenzierung
- Von „unabdingbar“ über „nice to have“ bis „irrelevant“
- Individualisierung versus Standardisierung
- Der personalisierte Service
- Mehr als eine Geschäftsbeziehung

Nicht jeder Bearbeitungsschritt hat für Kunden die gleiche Relevanz wie die Branchenstandards. Kurzum – Die Herausforderungen stecken im Detail. Deswegen schaut Initial Cleanrooms jetzt genau hin und modifiziert seine Angebotsmodalitäten. Der neue Customized Service berücksichtigt sämtliche Anforderungen seitens des Kunden und schafft so eine einmalige, kundenindividuelle Prozesskette, an deren Anfang der jeweilige Kunde und seine umfassende Bedarfsanalyse steht.

**Niotronic Hard- & Software GmbH****Stand E3.4**

Dienstag, 31. Januar 2017, 12.00 Uhr

Andreas Fiebich

**Aeromon AccuTouch**

- Aeromon Serie – Volle Kompatibilität zum Telemon Monitoring-System
- Akkubetrieb für bis zu 6 Stunden
- Einfachste Bedienung über kapazitives 10" Touch Panel
- Messvolumen: 50 oder 100 LPM

Der Aeromon AccuTouch Partikelzähler von Niotronic vereint die Vorteile einer vollständig digitalen Signalverarbeitung mit der Benutzerfreundlichkeit einer Touchscreen Bedienung in einem Gerät und überzeugt durch hohes Messvolumen, Messung kleinster Partikelgrößen, und langen Laufzeiten.

**Niotronic Hard- & Software GmbH****Stand E3.4**

Mittwoch, 1. Februar 2017, 12.00 Uhr

Andreas Fiebich

**Doormate Schleusensteuerung**

- Flexibel einsetzbar – frei konfigurierbar
- Jegliche Tür- / Raumkombinationen möglich
- Keine Programmierkenntnisse erforderlich
- Jederzeit erweiterbar

Die Doormate Schleusensteuerung ist das Ergebnis der Zusammenführung komplexer werdender Benutzeranforderungen und modernster Steuerungstechnik zum Schutz von Produkt und Personal. Von einfachen gegenseitigen Verriegelungen bis hin zu komplexen mehrstufigen Schleusen mit Richtungspriorisierung kann Doormate alle Ihre Wünsche erfüllen. Auch ist eine nachträgliche Anpassung aller Einstellungen wie z.B. Spülzeiten, Sperrbedingungen etc. jederzeit möglich.

**Niotronic Hard- & Software GmbH****Stand E3.4**

Donnerstag, 2. Februar 2017, 12.00 Uhr

Andreas Fiebich

**Telemon Kalibriermanager**

- Perfekt integriert in das Telemon Monitoring System
- Unterstützt analoge und digitale Fühler
- Informiert bereits vor Ablauf der Kalibrierzertifikate
- Überwacht Sensorzuordnung und Installationsort

Die Kalibrierung bzw. Aufrechterhaltung des kalibrierten Zustandes aller Messstellen ist unumgänglich für den fehlerfreien und richtlinienkonformen Betrieb Ihres Monitoring Systems. Mit dem perfekt ins Monitoring System integrierten Telemon Kalibriermanager verfügen Sie über ein mächtiges Tool, welches Ihnen die Arbeit wesentlich erleichtert und den Betrieb vereinfacht und umfangreiche Funktionen bereitstellt. Ein Kalibriermanagement, das obendrein durch einfachstes Handling besticht.

**Schülke & Mayr GmbH****Stand D3.11**

Dienstag, 31. Januar 2017, 13.00 Uhr

Dr. Steffen Salzmann

**Sterile, sporizide Wischtücher im Reinraum**

- Regulatorische Vorgaben
- Sporizide Wirkstoffe
- Reinraumtauglichkeit
- Standzeiten
- Präparation sterile, sporizide Wischtücher

Als Erweiterung der perform® Range bietet schülke neu eine Kombination aus den trockenenden Tüchern perform® sterile dry wipes und dem sterilen Desinfektionsmittel perform® sterile PAA an. Die Kombination ermöglicht eine sterile sporizide Wischdesinfektion in Reinräumen. Die Tücher sind für die Reinheitsklassen A und B geeignet, ebenso das Desinfektionsmittel. Eine einfache und sichere Lösung zur sporiziden Desinfektion im Reinraum!

**Schülke & Mayr GmbH****Stand D3.11**

Mittwoch, 1. Februar 2017, 13.00 Uhr

Dr. Maren Grütters

**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Raumdekontamination**

- Der Wirkstoff H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Die Technologie
- Die Wirksamkeit des Verfahrens
- Der Dekontaminationszyklus
- Der schülke Decon Service

Der schülke Decon Service basiert auf der modernen und hochwirksamen HPV-Technologie, bei der hochreines Wasserstoffperoxid verdampft wird. HPV steht hierbei für Hydrogene Peroxide Vapour. Diese Technologie gewährleistet die komplette Bandbreite der mikrobiologischen Wirksamkeit bei sehr guter Materialverträglichkeit. Die HPV-Technologie wird als mögliche Maßnahme zur Raumdekontamination in der Liste des Robert-Koch-Institut (RKI, RKI-Liste 3.3.2) genannt.



**Schülke & Mayr GmbH**

**Stand D3.11**

Donnerstag, 2. Februar 2017, 13.00 Uhr Merle Haldenwang

**Sterile Desinfektionsmittel in der Sprühflasche**

- Bag-in-Bottle System
- Anbruchsterilität
- Anbruchstabilität
- Produkte und Wirksamkeiten
- Sprühen vs. Wischen

Schülke bietet eine Vielzahl unterschiedlicher steriler Desinfektionsmittel an. Darunter auch gebrauchsfertige Lösungen in der Sprühflasche. An die sterilen Sprühflaschen werden hierbei besondere Anforderungen gestellt: So muss unter anderem eine Anbruchsterilität sowie eine Anbruchstabilität des Desinfektionsmittels mittels der Flasche gewährleistet werden. Schülke hat hierzu ein Bag-in-Bottle System für die sterilen Sprühflaschen etabliert und zahlreiche Tests belegen die sichere Anwendung.



**Strubl GmbH & Co. KG**

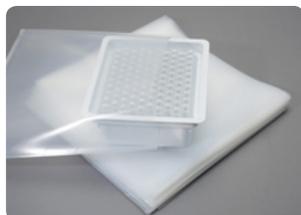
**Stand C2.6**

Dienstag, 31. Januar 2017, 10.00 Uhr Jörg Kommallein

**Mehrfachsacksysteme**

- Reinraumzonenkonzepte
- Ein- und Ausschleusen
- Handlingvorteile
- Produktsicherheit
- Rohstoffkonformitäten

Mehrfachsacksysteme erleichtern das kontaminationsfreie Ein- und Ausschleusen über mehrere Reinraumzonen. Dabei sind die Beutel oder Säcke bereits ineinander gesteckt. Kompliziertes Handling wird vereinfacht und das Risiko, die hochwertigen Produkte beim mehrfachen Verpacken zu beschädigen, entfällt. Es können Rohstoffe mit verschiedenen Konformitätsanforderungen eingesetzt werden (wie z.B. Lebensmittelkonformität oder EP / USP-Konformität eingesetzt werden).



**Strubl GmbH & Co. KG**

**Stand C2.6**

Mittwoch, 1. Februar 2017, 10.00 Uhr Jörg Kommallein

**Permanentantistatische Verpackungen**

- Antistatikanforderungen und Verpackung
- Migrierende Additive
- Permanentantistatik
- Folien und Beutel in Reinraumqualität
- Rohstoffkonformitäten

Antistatik ist in vielen Verpackungsbereichen ein kritisches Thema. Vielfach werden Kunststoffbeutel oder -säcke eingesetzt und mit einem Additiv versehen, um antistatische Eigenschaften zu erzeugen. Dabei handelt es sich meist um migrierende Additive, deren Funktionalität über die Zeit natürlich nachlässt. Durch permanent-antistatische Ausrüstung kann dieses Problem vermieden werden. Mit dem Strubl Permanentantistatik-Beutel können hervorragende Antistatik-Werte über einen langen Zeitraum real.

**Strubl GmbH & Co. KG**

**Stand C2.6**

Donnerstag, 2. Februar 2017, 10.00 Uhr Jörg Kommallein

**Cleanliner**

- Rückstandsfreies Entleeren
- Prozessindustrien: Chemie und Pharma
- Inliner / Produktvarianten
- GMP / Reinraum
- Rohstoffkonformitäten

Rückstandsfreies Entleeren von Behältnissen ist ein wichtiges Thema in der Prozessindustrie (Chemie, Pharmazie, Lebensmittel). Durch den Einsatz von Inlinern entfallen teure Reinigungsprozesse und es entstehen Kostenvorteile durch vollständige Restentleerung. Speziell in Reinraum-Produktionsbereichen müssen die Inliner aber reinraumtauglich sein. Diese Anforderung erfüllt der Cleanliner, der kundenspezifisch und maßgeschneidert entsprechend der Kundenspezifikationen gefertigt werden kann.

**Systemc & Solutions GmbH**

**Stand D3.4**

Dienstag, 31. Januar 2017, 10.30 Uhr Patrick Kühle  
Donnerstag, 2. Februar 2017, 10.30 Uhr

**Mobiler Arbeitsplatz mit neuer effizienter Ladetechnik – ohne Kabel und Steckkontakte**

- Induktive Ladetechnik
- Kompakter, mobiler Einsatz in mehreren Räumen
- Optimal für Reinnräume
- Komplett Edelstahl IP65

Durch ein ausgeklügeltes Integrationskonzept des Trolley Light Inductive im Reinraum ist ein 24/7-Betrieb des auf dem Trolley montierten HMI-Systems komplett kabellos möglich. Hierzu werden jeweils an den wichtigsten Arbeitsplätzen im Reinraum induktive Dockingstationen vorgesehen, die auch flexibel von den Trolleys für die Energieversorgung zum Aufladen des Akkus genutzt werden können. Der Trolley – in einer sehr kompakten Bauform – ist komplett aus Edelstahl und erfüllt die Schutzart IP65.



**Systemc & Solutions GmbH**

**Stand D3.4**

Mittwoch, 1. Februar 2017, 10.30 Uhr

Patrick Kühle

**Reinraum IT-Systeme mit Ultra-Thin-Clients**

- Wartungsarm und kostengünstig
- Multitouch mit IPS-Display (in verschiedenen Größen)
- Glastastaturen
- Kundenspezifische Anpassungen
- IGEL Technology

Innovative IT-Systeme sind auch für die Anwendung in Reinräumen immer gefragter. Dabei stehen besonders ein geringer Wartungsaufwand und eine schnelle Integration in bestehende IT-Systeme im Vordergrund. Ultra-Thin-Clients erfüllen diese Anforderungen. Sie sind kostengünstig und effizient ohne Leistungseinbußen gegenüber PC- oder KVM-Lösungen in Kauf zu nehmen und können in bestehende Windows-, Citrix- oder Vmware-Umgebungen integriert werden.



**Vaisala Oyj**

**Stand B4.12**

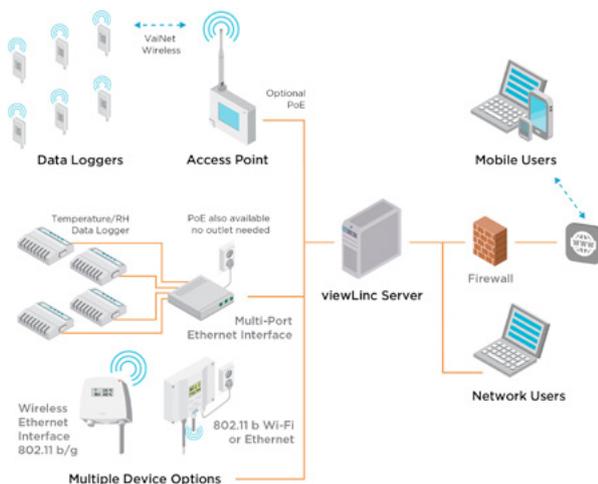
Täglich 16.00 Uhr

Matthias Lorenzen

**Das Vaisala viewLinc Environmental Monitoring System bietet ein neues Konzept zur Überwachung Ihrer kontrollierten Umgebungen**

- „Do-it-Yourself“-Installation, selbstkonfigurierende Datenlogger
- Intuitive Benutzeroberfläche
- Spezialisierte, hochzuverlässige Funktechnik mit überlegener Signalstärke
- Optionale Compliance-Tools: IQOQ-Protokolle und GxP-Dokumentation

Das neue Vaisala viewLinc Monitoring System überzeugt durch einfache Installation und Bedienung. Die selbsterklärende Softwareoberfläche und die spezialisierte Funktechnik ermöglichen eine reibungslose und zuverlässige Überwachung in Minuten-schnelle. Zusätzlich zur unkomplizierten Einrichtung und Nutzung bietet das System eine Funktechnologie, die sich durch nichts aufhalten lässt.



Die Lounges on Tour

**17. und 18. Oktober 2017  
Fraport-Forum Frankfurt**

Die Lounges gehen zukünftig mit ihren Ausstellern zu den wichtigsten Märkten in Deutschland, Österreich und der Schweiz auf Tour.

Erstmals wird das neue Veranstaltungskonzept im Herbst des Jahres Station im Flughafen Frankfurt am Main machen.



**CLEANROOM  
EXPERIENCE  
EXPO**

**Das reine Umfeld**

- Reinraum- und Gebäudetechnik
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen
- Technische Sauberkeit

**PHARMA  
EXPERIENCE  
EXPO**

**Der Pharmaprozess**

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

come in **X** for more

[www.x4com.de](http://www.x4com.de)

# SAUBERKEITSLABOR



## Forum 1

Stefan Boos  
CleanControlling GmbH

## ISO 14644-9 und VDA 19 Teil 1

**Berührungspunkte zweier Regelwerke zur Messung von Verunreinigungen**  
Täglich 13.00 Uhr

- Anwendungsbereiche
- Berührungspunkte
- Differenzierung zwischen den Regelwerken

Sowohl die ISO 14644 – 9 als auch die VDA 19 Teil 1 beinhalten Vorgaben und Empfehlungen für die Messung von Verunreinigungen, partikulärer Art auf Oberflächen bzw. auf Produkten und in Produktbereichen. Für die Bestimmung der Verunreinigungen werden direkte und indirekte Messverfahren beschrieben, sowie Grenzwerte vorgegeben (nur ISO 14644-9). Allerdings haben beide Regelwerke einen unterschiedlichen Fokus auf die Anwendungen.

## B3.4 / B3.5

Cleaning Excellence Center (CEC)

## Nachweis der Bauteilsauberkeit nach VDA19.1

Täglich 10.00 Uhr und 14.00 Uhr

Prüfung der Bauteilsauberkeit im Prozessablauf in einzelnen Schritten

- Ein Schleusen-Transportwagen bringt zu prüfende Teile in das Sauberkeitslabor (Reinraum ISO7)
- Im Spülkabinett werden die zu prüfenden Teile manuell in einem vorgegebenem Prozessablauf gesäubert
- Die Spülflüssigkeit wird gefiltert oder bei sehr kleinen Partikeln auch direkt über einen optischen Flüssigkeits-Partikelzähler detektiert
- Für Partikelgrößen ab 25 µm wird der Filter im Trockenofen getrocknet und in einem Exsikkator auf die vorgeschriebene Feuchte gebracht
- Der so präparierte Filter wird zur Bewerten der Partikelmenge gewogen (gravimetrische Partikelbestimmung)
- Zur weiteren Bewertung der Partikelart, Partikelgröße und Menge der Partikelgrößen wird mikroskopisch analysiert, meistens automatisch
- Am Schluss wird ein umfangreiches Prüfprotokoll erstellt, das auf vielen Seiten die Vorgaben und die Prüfmethode beschreibt und die ermittelten Ergebnisse in Wort und Bild wiedergibt - mit dem Urteil ok oder nicht ok – ein Musterbericht wird den Zuhörern übermittelt

**JOMESA**  
Meßsysteme GmbH

CleanControlling

**PAMAS**  
Partikelmess- und  
Analysesysteme

**BINDER**  
Best conditions for your success

**KÖGEL**  
HIGH-TECH IN METALL

**GLÄSER**

**nerling**  
systemräume

sartorius