

INSIDE

News Update

News rund um reine Räume
und reine Prozesse

- Innovationen, Produkte und Events
- 365 Tage aktuelle Fachinformationen
- Ca. 250 Unternehmen und 6.000 Nutzer
- Auch mobil und per Tablet voll nutzbar
- Ab Mitte Januar 2019 online



Jetzt als Besucher kostenfrei registrieren!

Die Registrierung mit dem folgenden Code auf www.expo-lounges.de ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an der Veranstaltung.

Sie ist Voraussetzung für den Besuch sowie die Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

Ihr Registrierungscode:

INSIDE2019

hygienic design **EXPO**

LOUNGES REINRAUM
PHARMA

5. bis 7. Februar 2019, Messe Karlsruhe

LOUNGES **CLEANROOM** PROCESSES

16. und 17. Oktober 2019
Marx Halle Wien

Reine Räume

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

Österreich, Osteuropa und Alpen-Adria-Region

Reine Prozesse

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

www.experience-expo.de



Foto: Florian Rogner

Neuigkeiten, Personen, Produkte und Events

 **News Update**

come in  for more

Grenzenlos informativ

The screenshot displays the x4com website with a navigation bar at the top containing logos for News Update, LOUNGES 2019, x4com, inside, and branchen events. Below the navigation bar is a search bar and a menu with links: Firmennews | Produkte | Stellenanzeigen | Vorträge | Fachartikel | Anzeigen | Unternehmen | Inside | Events | Personen. The main content area is a grid of 12 tiles:

- Produkt:** decontam GmbH - Reinraumtextilien im Mietsystem - 360 Grad-Paket. Image shows three people in cleanroom attire.
- Firmennews:** Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH - Licht im Reinraum - Neubau der Filterfabrik B. Braun in Wilsdruff (Sachsen). Image shows a modern building at night.
- Unternehmen:** ACD GRUPPE and DORFNER. Images show logos for each company.
- Unternehmen:** alsico hightech and EGV. Images show logos for each company.
- Vortrag:** Integrierte Systeme statt Schnittstellen bei Anlagen zur sterilen Herstellung. Speaker: Ralf Roepenack, Robert Bosch Packaging Technology GmbH. Date: 05. Februar 2019, 11.00 Uhr. Location: Lounges 2019, Messe Karlsruhe.
- Referent:** Dr. Herbert Bendtin, Selbständiger Sachverständiger. Image shows a portrait of Dr. Bendtin.
- Vortrag:** Klimatisierungskonzepte für die RR-Zonierung mit modularer Reinstluftaufbereitung. Speaker: Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH. Date: 06. Februar 2019, 17.00 Uhr. Location: Lounges 2019, Messe Karlsruhe.
- Referent:** Rino Woyczyk, Partner und Head of Life Sciences, Drees & Sommer SE. Image shows a portrait of Rino Woyczyk.
- Stellenanzeige:** gempex GmbH - Ingenieur (m/w) für Qualifizierung und Validierung. Image shows a woman working in a cleanroom.
- Firmennews:** Chemengineering Group - Wirtschaftlich und GxP-konform? Geht - mit frischen Ideen von uns. Image shows a man carrying a large 'GxP' sign.
- Produkt:** Schilling Engineering GmbH - Reinraumsystem CleanCell4.0 - intelligent und effizient. Image shows a cleanroom interior.

At the bottom of the page, there are links for AGB | Datenschutz | Impressum | Kontakt.

x4com – Die innovative Online-Plattform zu den Themenbereichen reine Räume und reine Prozesse präsentiert sich ab Mitte Januar 2019 im neuen Design.

Über 250 Unternehmen und ca. 6.000 Nutzer sind bereits aktiv und profitieren von den vielen Möglichkeiten der Kommunikation auf höchstem Niveau, bei der Innovationen, Highlights, Produktneuheiten und Live-Events nun aktueller und übersichtlicher dargestellt werden.

Pünktlich zu den Lounges 2019 präsentiert x4com seine neue Plattform, die alle Interessierten ab Mitte Januar nach Registrierung nutzen können. Aussteller und Besucher der Lounges sind automatisch registriert und brauchen nichts weiter tun, um alle Vorteile nutzen zu können.



Autor:
Harald Martin
Inspire GmbH

Alle anderen Personen können auf einfachstem Wege ihr persönliches Profil kostenfrei anlegen. Die neue Plattform kennt keine Grenzen – Inhalte präsentieren sich in Deutsch und Englisch und können auch genutzt werden, wenn man die Lounges nicht besuchen kann.

Eine neue Seite, die sich **News Update** nennt, präsentiert Firmennews, Produkte, Stellenausschreibungen, Fachartikel, Anzeigen, Videos, Vorträge, Aktionen, Shows, Branchenevents und vieles mehr. Im eingeloggten Mitgliederbereich gibt es zusätzlich Newsfeeds zum direkten Austausch sowie Netzwerke mit denen sich Interessengruppen bilden können.

365 Tage Fachinformationen für Interessierte, Austauschmöglichkeiten für alle Nutzer und Leadgenerierung für Aussteller, anstatt nur wenige Tage „Live-Messe“

365 Tage anstatt nur wenige Tage „Live-Messe“

Das Live-Event ist nach wie vor unerlässlich, da viele Unternehmen ihre Produkte oder Dienstleistungen hautnah präsentieren und Besucher sich vor Ort informieren und austauschen möchten. Klassische Messen bieten als reines Live-Event jedoch meist wenig Informationsquellen, die vor oder nach dem Besuch der Veranstaltung genutzt werden können. Genausowenig steht den Unternehmen eine Präsentationsmöglichkeit für deren Content und deren Produkte zur Verfügung. Die letzten Jahre haben gezeigt, dass der Wunsch zum Austausch und zur Informationsübermittlung auch in der Zeit zwischen der Teilnahme an den Live-Events kontinuierlich zunimmt. Da Social-Media-Plattformen für Viele mittlerweile eine Alternative darstellen, wurde vor zwei Jahren x4com entwickelt und viele Gedanken in die crossmediale Übermittlung fachlicher Inhalte gesteckt. Unternehmen, Verlage und Organisationen arbeiten seitdem gemeinsam an der Umsetzung. Ab Mitte Januar 2019 werden mit der neuen Version von x4com all diese Bedürfnisse und Wünsche innerhalb einer Plattform, die 365 Tage pro Jahr zur Verfügung steht, abgedeckt.

Der crossmediale Gedanke als Basis

Die optimale Verknüpfung von Print- und Online-Medien, Events, Organisationen zur Wissensvermittlung und Social-Media-Kanälen ist die Basis des crossmedialen Gedankens. Unternehmen möchten Interessierte erreichen – Interessierte möchten Informationen erhalten und sich austauschen. Bisher stellen Unternehmen bei Events aus, bieten eigene Events an, schalten Anzeigen, publizieren Fachartikel in diversen Medien oder engagieren sich über Ihre Mitarbeiter in Social-Media-Kanälen. x4com verbindet die wichtigsten Bereiche dieser Maßnahmen geschickt miteinander und schafft einen Mehrwert für seine Nutzer.

Präsentation von Informationen

Die Präsentation der vorhandenen Informationen erfolgt sowohl auf einer „externen“ Internetseite als auch innerhalb des Mitgliederbereiches. Die externe Internetseite ist öffentlich zugänglich, präsentiert alle Beiträge, die auch geliked und geteilt werden können, und stellt diese informativ dar. Eine Übersicht der Beiträge, die sich mit jedem Klick ändert, sowie Detailansichten und Suchfunktionen ergeben eine komfortable Bedienstruktur. Weitere Informationen zum Beitrag, zum Unternehmen und zum Verfasser oder zu Kontaktmöglichkeiten werden im Mitgliederbereich zur Verfügung gestellt.

Multiplikation und Spiegelung von Informationen

Neue Wege finden und Informationen so weit wie möglich streuen – dies kann ohne nennenswerten Zusatzaufwand durch Multiplikation und Spiegelung in andere Medien erreicht werden. Eingegebene Informationen werden auf der News Update Seite abgebildet, in Social-Media-Kanälen sowie in Print- und Online-Medien veröffentlicht. Unabhängig, ob die Bewerbung von Veranstaltungen, die Publikation von Fachartikeln oder die Vorstellung von Referenten und Personen im Vordergrund steht – die zahlreichen Platzierungsmöglichkeiten erlauben es, Neuigkeiten in kürzester Zeit zu verbreiten. Die klassische Bewerbung von Messen, in der Veranstalter ihr Event über alle Maßen hinaus loben, ist längst überholt. Es geht schon lange nicht mehr nur um Aussteller- oder Besucherzahlen.

Solange es zum Kontakt zwischen Personen und Unternehmen kommt, der zum gewünschten Ergebnis führt, ist der Weg dorthin schlichtweg zweitrangig. Aufgrund der unterschiedlichen Wahrnehmung von Inhalten sowie der Nutzung unterschiedlicher Medien ist die Multiplikation und Spiegelung von Informationen ein klarer Weg, um „Alle“ zu erreichen.

Tools der Informationsverbreitung

Jeder hat andere Anforderungen und somit auch andere Vorgehensweisen bei der Informationsbeschaffung. Manche informieren sich über Neuigkeiten, Andere lesen Fachartikel oder gehen zu Seminaren, während sich nach wie vor ein Großteil lieber live mit Experten auf den Lounges oder anderen Events trifft. Unter anderem war dies einer der Gründe, den Blick etwas auszuweiten und innerhalb einer Plattform diverse Tools anzubieten. Das Informationsangebot reicht von Neuigkeiten zu Unternehmen und Produkten über Stellenausschreibungen bis hin zu Fachartikeln oder Anzeigen, die auch innerhalb des Onlinemagazins inside publiziert werden. Wer es lieber „bewegter“ mag, schaut sich Videos an oder geht zu Vorträgen, Aktionen oder Shows bei den Lounges.

Die wichtigsten Branchenevents auf einen Blick

Unter Branchenevents findet man zukünftig die wichtigsten Events des Themenbereiches reine Räume und reine Prozesse. Alle Unternehmen, die bei den Lounges ausstellen oder sich anderweitig an der Plattform beteiligen, präsentieren ihre eigenen Veranstaltungen in dieser Rubrik. Diese werden gelistet und können direkt über die Plattform gebucht werden. Organisationen, Verlage sowie an der Plattform beteiligte Weiterbildungsveranstalter präsentieren zusätzlich ihre Konferenzen, Seminare und Workshops. Mit einigen hundert Branchenevents bis Ende 2019 informiert die Plattform über die wichtigsten Veranstaltungen der Branche.

Auf dem Laufenden bleiben

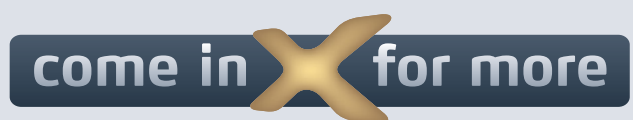
Unabhängig ob Unternehmen oder Mitglieder mit persönlichem Profil, jeder möchte auf dem Laufenden gehalten werden, wenn sich innerhalb seiner Interessenschwerpunkte etwas tut. Je nach Einstellung und Auswahl werden Nachrichten, die über aktuelle Ereignisse informieren, verschickt. Noch einfacher ist es natürlich, wenn man eingeloggt bleibt und sich, egal ob am Computer im Büro, auf dem Smartphone oder Tablet, Neuigkeiten direkt anzeigen lässt.

Newsfeeds – Einfach informieren und kommunizieren

Über den neuen Newsfeed haben alle Nutzer die Möglichkeit, auf einfachste Art und Weise zu kommunizieren und Neuigkeiten auszutauschen. Sowohl Unternehmen, als auch Personen können die Newsfeeds im Mitgliederbereich nutzen.

Live dabei – von Anfang an

Besuchen Sie uns Mitte Januar 2019 online und vom 5. bis 7. Februar 2019 bei den Lounges in der Messe Karlsruhe.





EXPERTEN DIALOG.



11./12. April 2019 in Hamburg

Das perfekte Pharmaprojekt

Treten Sie untereinander in den Dialog,
nehmen Sie Theorie- und Praxiswissen
mit und nutzen Sie den gewonnenen
Vorsprung in Ihrem Berufsalltag.

www.vip3000.de/expertendialog

**vip
3000**

Innovation Forum

Dienstag, 05. Februar 2019

Systemanforderungen an nachhaltige Oberflächen

09.00 bis 09.30 Uhr

Einführungsvortrag:
Bewertung von Oberflächenschutzmaßnahmen – welche Faktoren müssen für eine leistungsfähige und dauerhafte Beschichtung berücksichtigt werden?
 Prof. Dr. Andreas Gerdes, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

09.30 bis 11.00 Uhr

„Runder Tisch“
Welche Systemanforderungen sind an eine nachhaltige Oberfläche zu stellen?
 Leitung: Prof. Dr. Andreas Gerdes, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

Das neue Werkvertragsrecht

14.00 bis 14.30 Uhr

Einführungsvortrag:
Das neue Werkvertragsrecht – was ist bei der Werkstoffauswahl zu berücksichtigen?
 Dr. Katrin Rohr-Suchalla, CMS, Stuttgart

14.30 bis 16.00 Uhr

„Runder Tisch“
Das neue Werkvertragsrecht – welche Herausforderungen kommen auf die Akteure der Wertschöpfungskette Bau zu?
 Leitung: Dr. Katrin Rohr-Suchalla, CMS, Stuttgart

Mittwoch, 06. Februar 2019

Bau, Modernisierung und Umnutzung von Reinräumen

09.00 bis 09.30 Uhr

Einführungsvortrag:
Bau, Modernisierung und Umnutzung von Reinräumen – was muss man vorher wissen?
 J. Gänßmantel, Ingenieurbüro Gänßmantel, Landau

09.30 bis 11.00 Uhr

„Runder Tisch“
Wie lassen sich der Bau, die Modernisierung und die Umnutzung von Reinräumen technisch nachhaltig gestalten?
 Leitung: J. Gänßmantel, Ingenieurbüro Gänßmantel, Landau

Erstellungskosten vs. Lebenszykluskosten

14.00 bis 14.30 Uhr

Einführungsvortrag:
Ist Qualität wirklich immer teurer – ein Beispiel aus der Praxis?
 Prof. Dr. Andreas Gerdes, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

14.30 bis 16.00 Uhr

„Runder Tisch“
Erstellungskosten vs. Lebenszykluskosten – welcher Ansatz führt zum Ziel?
 Leitung: Prof. Dr. Andreas Gerdes, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

Donnerstag, 07. Februar 2019

Wissensmanagement im Bau

09.00 bis 09.30 Uhr

Einführungsvortrag:
Wissensmanagement – welche Methoden sind für kleine und mittelständische Unternehmen sinnvoll?
 Nathalie Houdelet, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

09.30 bis 11.00 Uhr

„Runder Tisch“
Wissensmanagement im Bau – wie lässt sich das Know-how im Unternehmen sichern?
 Leitung: Nathalie Houdelet, KIT Innovation HUB, KIT, Karlsruhe

Industrie 4.0

14.00 bis 15.00 Uhr

Vortrag:
Industrie 4.0 – wie verändern sich Arbeitsumfelder, Konzepte und Erwartungen an Arbeit?
 Dr. Alexandra Hausstein, Institut für Technikzukünfte, KIT, Karlsruhe



© KIT Innovation HUB

Innovation Lab – innovative Materialien und Oberflächen im Prozess und Raum

Der nachhaltige Betrieb von Reinnräumen hängt wesentlich von der Funktionsfähigkeit und Dauerhaftigkeit der verwendeten Werkstoffe und der damit hergestellten Oberflächen ab. Das gilt nicht nur für den Neubau, sondern insbesondere für Bestandsbauwerke, die im Rahmen der Erweiterungen von Labor- und Produktionsanlagen, immer häufiger neu genutzt werden sollen.

Dafür stehen bereits heute innovative Konzepte und Materialien zur Verfügung, welche die technischen und wirtschaftlichen Randbedingungen beim Bau und Betrieb von Reinnräumen deutlich verbessern, aber noch nicht angemessen in der Praxis eingeführt sind. Der deutlich erkennbare Wandel im Bauwesen, zunehmend angetrieben durch Megatrends wie Klimawandel, Ressourcenverknappung oder Digitalisierung, machen es aber erforderlich Innovationen sehr viel schneller im Bauwesen und im Reinnraumbau zu etablieren. Nur so können die Chancen, die sich aus der Leistungsfähigkeit dieser Materialien, nicht nur erkannt, sondern auch zeitnah genutzt werden.

Dazu wollen wir einen Beitrag leisten und laden Sie herzlich zu unserem Innovation Lab ein, um Neues zu erfahren, aber auch um durch Ihren Beitrag die Weiterentwicklung von Materialien und Technologien zu unterstützen.

Im Vorfeld haben wir Fragen formuliert, die aus unserer Sicht für dieses Thema relevant sind. Sie sind aber herzlich eingeladen, weitere Fragen, die Sie bewegen, an das Team des Innovation Labs zu senden. Gerne ergänzen wir nicht nur den Fragenkatalog, sondern laden dazu auch weitere Experten ein. In unserem Innovation Lab möchten wir die folgenden Fragen thematisieren:

- Virtuelle Reinnräume – wie lassen sich mit Building Information Modellen (BIM) geeignete Materialien auswählen?
- Welche Systemanforderungen muss ich an eine nachhaltige Oberfläche stellen?
- Innovative Materialien – wie können diese trotz Regelwerk eingesetzt werden?
- Das neue Werkvertragsrecht - welche Herausforderungen kommen auf die Akteure der Wertschöpfungskette Bau zu?
- Wie lassen sich der Bau, die Modernisierung und die Umnutzung von Reinnräumen technisch nachhaltig gestalten?
- Erstellungskosten vs. Lebenszykluskosten – welcher Ansatz führt zum Ziel?
- Wissensmanagement im Bau – wie lässt sich das Know-how im Unternehmen sichern?

Den Austausch zwischen eingeladenen Experten und Ihnen als Fachleute aus der Praxis werden wir den Fragen angepasst gestalten. Neben einführenden Vorträgen zu den einzelnen Fragen werden wir uns „am runden Tisch“ mit Ihnen als Akteur der Wertschöpfungskette Bau austauschen, um Chancen, aber auch Risiken, die bei der notwendigen Einführung von Innovationen in Ihrem Umfeld auftreten, zu identifizieren. Das ist auch die Voraussetzung für das Finden von Lösungen, die wir mit Ihnen diskutieren, aber auch entwickeln möchten.

Wir freuen uns daher, wenn Sie als Rohstoff- oder Produkthersteller, als Planer oder ausführendes Unternehmen und vor allem als Betreiber von Reinnräumen uns im Innovation Lab besuchen, um einen weiteren Schritt in Richtung unseres Ziels „Mehr Nachhaltigkeit durch innovative Materialien und Oberflächen im Reinnraumbau“ zu erreichen.

INNOVATION HUB
PRÄVENTION
 im Bauwesen

Guided Tours

Für interessierte Besucher haben wir gemeinsam mit ausstellenden Unternehmen geführte Touren zusammengestellt, auf denen Sie Themen und Ansprechpartner kennenlernen und sich austauschen können.

An jeder Tour können max. 20 Personen teilnehmen. Sollten sich zur angegebenen Zeit mehr Interessenten am Treffpunkt einfinden, können direkt bei Beginn der jeweiligen Tour weitere Zeiten vereinbart werden.

Tour Prozess

Dienstag, 05.02.2019, 15.00 Uhr Treffpunkt: Info Halleneingang



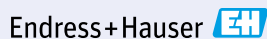
Tour 1 Reinraum

Mittwoch, 06.02.2019, 15.00 Uhr Treffpunkt: Info Halleneingang



Tour Reinstmedien

Mittwoch, 06.02.2019, 11.00 Uhr Treffpunkt: Info Halleneingang



Tour 2 Reinraum

Donnerstag, 07.02.2019, 11.00 Uhr Treffpunkt: Info Halleneingang



Weitere Guided Tours zum Thema Hygienic Design finden Sie auf den Seiten 10 und 11.

Pharma Forum 1

Dienstag, 05. Februar 2019

09.00 Uhr

Umgang mit Abweichungen, Änderungen und CAPA – Formsache oder sinnvoll?

Dr. Petra Remppe, Münster

- Die genannten Instrumente: Was bedeuten sie, was umfassen sie?
- Welchen Zusammenhang gibt es zwischen diesen Instrumenten?
- Was sind die Ziele dieser Instrumente?
- Beobachtungen aus Inspektionen

Das Instrumente-Abweichungsmanagement, das Änderungsmanagement und CAPA sind Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems pharmazeutischer Unternehmen. Sie sollen dazu dienen, mit Änderungen und Unvorhergesehenem strukturiert umzugehen. Bei Inspektionen zeigt sich jedoch, dass das Potential dieser Instrumente zur Verbesserung von Prozessen und Produkten nicht immer ausgeschöpft wird.

15.00 Uhr

Harmonisierung und Standardisierung von Schulungskonzepten am Beispiel QC-Labor

Michael Baldus, Provadis – Partner für Bildung und Beratung GmbH

- Schulungskonzept
- Harmonisierung
- Kommunikationsstrategie

Wie lässt sich aus verschiedenen Schulungskonzepten ein standardisiertes, tragfähiges und zukunftsgerichtetes Gesamtkonzept entwickeln? Wie lassen sich die entsprechenden Stakeholder einbeziehen und wie lässt sich der Nutzen für die Mitarbeiter zielgerichtet kommunizieren? Am Beispiel eines Kundenprojektes wird gezeigt, wie man rd. 25 Labore und ca. 600 Mitarbeiter in einer pharmazeutischen QC in einem einheitlichen Schulungskonzept harmonisieren, somit Komplexität aus den einzelnen Laboren nehmen und Effizienzen heben kann. Das Ziel des Projektes: den Grundstein für ein Wissensmanagement zu legen.

Mittwoch, 06. Februar 2019

09.00 Uhr

5 aktuelle Herausforderungen für Arzneimittelhersteller & GMP – Blick in die GMP-Zukunft

Thomas Peither, Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Megatrends für die Pharmaindustrie
- Worauf müssen AM-Hersteller achten?
- Wie beeinflussen neue Technologien die GMP?
- Welchen Einfluss hat das auf den Einzelnen?
- Womit wird sich die Branche in naher Zukunft beschäftigen müssen?

Der Vortrag beleuchtet die wichtigsten fünf Themenfelder der Zukunft. Thomas Peither ist Gründungspartner, Redaktionsleiter und GMP-Experte des GMP-Verlags. Von 1994 bis 2016 war er als GMP-Consultant in der Pharmaindustrie tätig; 1999 erfolgte die Gründung des Maas & Peither GMP-Verlags. Er ist aktives Mitglied in nationalen und internationalen Fachverbänden wie PDA, ISPE und VDI und vernetzt weltweit GMP-Wissen.

Donnerstag, 07. Februar 2019

09.00 Uhr

Planung, Inbetriebnahme und Produktion von WFI ausschließlich mit Membranen

Anlagenvorstellung und Diskussion mit Dr. Reiner Gnihl, Dr. Ulrich Wecker, Ulrich Träger, Hans-Hermann Letzner und Dr. Herbert Bendlin

- Planungsgrundlagen
- Umsetzung der Planung
- Inbetriebnahme
- Qualitätskontrolle
- Erfahrungen aus dem Projekt
- Behördenkommentare

10.30 Uhr

Lernen 4.0 – Innovative Methoden zur rechtssicheren Schulung von GMP und SOP

Dr. Peter Peter Schulz, Provadis – Partner für Bildung und Beratung GmbH

- Alle Mitarbeiter rechtssicher schulen
- Vorstellung verschiedener Methoden
- Vor- und Nachteile
- Minimierung des Aufwands
- Neueste Alternativen

Es wird gerade im regulierten Umfeld immer wichtiger, Prozesse, Bedienung, Handling und SOPs rechtssicher zu schulen. Um alle Mitarbeiter zu erreichen, kommt man mit klassischen Präsenzs Schulungen nicht weit. Aber welche Alternativen gibt es? Wie erreiche ich alle Mitarbeiter? Was sind ihre Vor- und Nachteile? Welche Methode ist für welche Zielgruppe geeignet? Wie hoch ist der Aufwand und wie hoch sind die Kosten? Wie sieht ein Active Training 4.0 aus?

16.30 Uhr

Digitalisierung von Pharmaprozessen – Verwaltung und Verwendung von GMP-Daten

Markus Roemer, comes compliance services

- Systemlandschaften und Datenflüsse
- Datenlebenszyklus GMP-Verwaltung: aufzeichnen, entscheiden und archivieren
- Datentypen und -arten (technische und GMP)
- Datenmapping (Datenfluss) und Daten-Mining (Bedeutung, Korrelationen)
- Modernes Produkt- und Qualitätsparadigma

Das Thema Datenintegrität ist in aller Munde. Was steckt dahinter und welche Aktivitäten sind sinnvoll und gewinnbringend? Starten Sie Ihre Digitalisierungsoffensive mit einer Datenfluss-Darstellung und optimieren sie Ihre Prozesse und Ihr Wissen über Ihre Daten.

15.00 Uhr

MDR – was kommt Neues auf die Hersteller von Medizinprodukten zu?

Dr. Heike Wollersen, BAH Bundesverband der Arzneimittelhersteller, Pharmazeutische Technologie / Medizinprodukte

- Überblick über die Neuerungen
- Aktueller Stand der Working Groups auf EU-Ebene
- Umsetzung der MDR in die nationale Gesetzgebung

Die neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR lösen die bisherigen EU-Richtlinien ab. Umfangreiche Neuerungen müssen von Herstellern für Medizinprodukte umgesetzt werden. Dies betrifft Prozesse und Verantwortlichkeiten genauso wie im großen Umfang die Technische Dokumentation. Die Zusammenarbeit mit Lieferanten muss überprüft werden und gegebenenfalls Verträge geändert werden.

PHARMA
FORUM
LOUNGES2019

Pharma Forum 2

Dienstag, 05. Februar 2019

09.00 Uhr

Erhalt des validierten Status: periodic review in der Medizintechnik - Annex 15

Marc Mettenberger, Testo Industrial Services GmbH

- Grundlagen
- Gesetzliche und normative Anforderungen
- Bezug der Requalifizierung auf validierten Status
- Praxisorientierter Ansatz der Requalifizierung
- Periodische Betrachtung

Die Requalifizierung im Bereich der Medizintechnik bedarf einer näheren Betrachtung. Obwohl die Requalifizierung im Annex 15 des EU-GMP Leitfadens nicht explizit gefordert wird, ist sie durch die Nennung der Revalidierung Teil der Richtlinie und so als Teilaspekt der Revalidierung zwingend notwendig. Das periodic review von Produktionsequipment stellt eine pragmatische Lösung zur Erfüllung der Anforderungen dar und soll im Vortrag beleuchtet werden.

15.00 Uhr

Zuverlässige Sicherheit in der Entstaubung pharmazeutischer Prozesse mit hochwirksamen Wirkstoffen (HPAPIs)

Dr. Thomas Schwalbe, TRM Filter d.o.o.

- Das Konzept: Entstaubung als Verluststrom
- Die Risiken in der Entstaubung
- Die Sicherheit geschlossener Prozesse im Explosionsschutz
- Die Qualität zielgenauen Materialaustrages im bestimmungsgemäßen Betrieb der Entstaubung
- Die Arbeitsplatzhygiene mit treffsicherem Containment

Die Betrachtung der Entstaubung als Wertstoffverlust bietet ein nützliches Leitmotiv einer sicheren und zuverlässigen Gestaltung von Entstaubungsfiltersystemen in der OSD-Produktion mit hochwirksamen Wirkstoffen. Aus ihr folgt der Ansatz zur Minimierung von Wartung und Filterwechsel, als Treiber der Containmentanforderungen für beste Arbeitsplatzhygiene in der Verarbeitung von HPAPIs.

Mittwoch, 06. Februar 2019

09.00 Uhr

Überholung vs. Neukauf

Frank Schrötter, ACSR-Solutions GmbH

- Vorteile einer Überholung
- Ablauf eines Überholungsprojektes (Praxisbeispiel)
- Mögliche Erweiterung der Funktionalitäten

Der Ersatz einer bestehenden Anlage durch ein neues System stellt oftmals einen aufwändigen Eingriff in den Produktionsprozess dar. Da fast immer das Ausfallrisiko der Steuerungstechnik den Ersatz der Anlage bedingt, bietet die Erneuerung der Automatisierungstechnik eine wirkliche Alternative. Über den 1:1-Austausch hinaus sind dabei Erweiterungen möglich. Auch können so neue Vorschriften wie z.B. die der 21 CFR Part 11 oder Anforderungen durch Industrie 4.0 realisiert werden. Die Vorteile einer Überholung zeigen wir anhand eines Praxisbeispiels, bei dem innerhalb von nur drei Wochen die Automatisierung erneuert und das Luftmanagement der Anlage erweitert wurde.

15.00 Uhr

Vollkontinuierliche Feuchtgranulation und Trocknung als Einstieg in die Prozesse der Zukunft

Dr. Robin Meier, L.B. Bohle Maschinen+Verfahren GmbH

- Neuartiges Granulations-/Trocknungssystem für die kont. Herstellung
- Verwirklichung eines hocheffizienten und schonenden Prozesses
- Vollintegrierte Lösung für F&E sowie Produktion
- PAT zum Verstehen und Optimieren des Prozesses für QbD-Ansätze
- Echtzeitdaten aus Versuchsplänen und Langzeitproduktionsläufen

Die kontinuierliche Herstellung von festen Arzneiformen ist keine Zukunftsvision mehr, sondern längst in den Märkten der Welt angekommen. Die vorliegenden Daten zeigen die Konzeption eines neuartigen Granulations- und Trocknungssystems für F&E, sowie die Produktion, das über Plug&Play in jedem Labor direkt angeschlossen und benutzt werden kann. Verschiedene Versuchsreihen zeigen, wie man die Qualität des Produktes bereits im Kleinmaßstab sicherstellen kann.

10.30 Uhr

REACH – die Verordnung in der EU

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Grundlagen der REACH-Verordnung
- Expositionsgrenzwerte
- DNEL-Werte
- Streng kontrollierte Bedingungen

Im Vortrag werden die Grundlagen, Prinzipien und Ziele der REACH-Verordnung vorgestellt. Diverse Expositionsgrenzwerte werden dargestellt und Varianten der DNEL-Werte im Zusammenhang mit diesen präsentiert.

16.30 Uhr

Handling von Tabletten und Kapseln

Woody Schoch, Krämer AG

- Fördern (schonendes Hochfördern in der Vertikalen)
- Entstauben und Entgraten
- Offene Anlagen
- Staubdichte Anwendungen im Bereich OEB3 und OEB4
- Waschbare Anlagen für Anwendungen bis OEB5

10.30 Uhr

Containmenttechnologie – geschlossene Anlage für Direktmischungen

Ingo Stammnitz, KORSCH AG

- Less cost and less make/break connection contamination between dispensing and coating
- Reduced footprint because of limited logistics/handling steps
- Integration and sharing of process utilities like dust collectors and Wip media preparation

For high potent products a direct compression in OEB4/5 containment conditions in a closed system can reduce potential risks during operation by minimizing docking and undocking of product containers. The interlinked and closed production facility requires significantly fewer docking stations and also simplifies the procedure for cleaning the facility by using a WipSkid, which gradually cleans all the facility's components, starting from the dispensing isolator via the vacuum conveyor to the tablet press and coater.

16.30 Uhr

Modular Systems for Pharma and Life Sciences Facilities

Luca Mussati, Exyte Group

- Modular systems in the pharma industry: overview
- Comparison of the current approaches
- Ideas for better, standardized modular facilities
- Future of the pharma industry and modular design

The modular, prefabricated design of pharmaceutical drug manufacturing facilities has a long history. Many efforts however have fallen short, due to lack of flexibility, high costs and quality issues. We present some of the current approaches and ideas to improve them. We highlight the trends of the pharma industry and the needs of the manufacturing companies. Time to market, reduction of cost uncertainties, lean manufacturing, innovation and global markets serving are some of the keywords in the pharma industry.



Donnerstag, 07. Februar 2019

09.00 Uhr

Data Services & Intelligence für PW- und WFI-Systeme

Bernd Creyaufmüller, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Präventive Maßnahmen auf Basis von Betriebsdaten
- Grundlage für langfristig sicheren Betrieb
- Optimale Effizienz mit kontinuierlichen Monitoring
- Qualifizierte standortunabhängige Analysen
- Sichere Möglichkeiten von Remote Access

Für Betreiber von Reinstwassersystemen sind Betriebsdaten die Basis, um ihre Anlagen über den maximalen Zeitraum so effizient wie möglich zu betreiben. Die Optimierung des Lebenszyklus-Service wird durch die Erweiterung um die datengestützte Prävention auf ein neues Level gehoben. Betreiber haben, die Expertise vorausgesetzt, die Möglichkeit, die Betriebsdatenlogger selbst auszuwerten, die Informationen an Datenspezialisten weiterzugeben oder diesen einen sicheren Zugriff zu gewahren.

10.30 Uhr

Effective Monitoring and Control of Bio-decontamination Processes with Vaporized Hydrogen Peroxide

Sanna Lehtinen, Vaisala Industrial Measurement

- Monitoring Biodecontamination with vaporized H₂O₂
- Appropriate sensing to allow control of bio-decontamination cycles
- Difference between RH% & Relative Saturation %
- Catalytic layers on RH sensors to calculate H₂O₂
- Using sensors to control condensation

1. Review on common bio-decontamination applications where hydrogen peroxide is effective, including a comparison of indicators and online sensors. 2. An overview of the new PEROXCAP sensor technology to provide repeatable, accurate and stable hydrogen peroxide sensing, even in highly condensing environments. 3. The difference between Relative Humidity (RH%) and Relative Saturation (RS%). Relative saturation indicates the humidity of the air caused by both H₂O₂ vapor and water vapor.

09.45 Uhr

Entstaubung von Tablettenpressen – Ganzheitliche Betrachtung von Filtration, Containment, Explosionsschutz und nachhaltigem Design

Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Vorteile und Anforderungen an die Platzierung von Filteranlagen im Reinraum
- Herausforderungen an die Steuerung und den Signalaustausch beim Zusammenspiel mit Tablettenpressen
- Anwenderschutz an Filteranlagen bei hochtoxischen Stäuben (OEB5)

Die Anforderungen an Filteranlagen zur Entstaubung von Tablettenpressen befinden sich im Wandel. Neben den klassischen Themen Filtration und Explosionsschutz treten weitere Anforderungen vermehrt auf, die beachtet werden müssen.

15.00 Uhr

Materialschleusen mit integriertem „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung

Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH

- Systembeschreibung der neuen VHÜ-Schleusen mit 370 Liter bis 6 m³ Reinraumvolumen
- H₂O₂-Dekontamination ohne Kondensation von elektronischen Geräten
- Schneller Prozess durch integrierten katalytischen H₂O₂-Gasabbau
- Reinraumqualität durch integrierte Partikel-Absaugung
- Herstellung bei STERIS Finn-Aqua mit FAT inkl. IQ/OQ

Focus Hygienic Design

Dienstag, 05. Februar 2019

09.30 Uhr

Weshalb Hygienic Design?

Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

- Lebensmittelsicherheit
- Reinigungsaufwand
- Prozesssicherheit
- Anlagenverfügbarkeit
- Umweltschonung

Das Schlagwort Hygienic Design wird allseits verwendet. In Werbeproschüren und in Ausschreibungen ist es zu finden. Aber was steckt genau dahinter? Welche Anforderungen müssen erfüllt werden und welche Konsequenzen gibt es? Die Sicherheit im Prozess und den gefertigten Produkten gilt die höchste Priorität. Zudem möchte der Betreiber eine maximale Anlagenverfügbarkeit erreichen. Diesbezüglich muss der Anlagenbau auf diese Bedürfnisse reagieren und neue Wege gehen.

15.00 Uhr

Treffpunkt Forum 4

Guided 1 Tour Hygienic Design



Endress+Hauser



ortner
cleanrooms unlimited



Mittwoch, 06. Februar 2019

09.30 Uhr

Bewertungsmethoden Hygienic Design

Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

- EHEDG Zertifizierung
- Hygienic Design Qualification
- HDW Certified System
- Risikoabschätzung

Ist das Bauteil oder die Anlage leicht zu reinigen und entsprechend den Hygienic Design Anforderungen oder nicht? Diese Entscheidung ist nicht einfach zu fällen und erfordert einen hohen Grad an Expertenwissen. Vorteile bieten in diesem Zusammenhang Zertifikate. Diese unabhängigen Bewertungen führen den Beweis, dass bestimmte Anforderungen eingehalten werden. Hierbei ist es entscheidend, dass der Anwender diese Anforderungen kennt und infolgedessen die Nützlichkeit der Zertifikate beurteilen kann.

15.00 Uhr

Treffpunkt Forum 4

Guided Tour 2 Hygienic Design



11.00 Uhr

Digitale Servicemodelle – neue Anwendungsmöglichkeiten für den Prozessbehälter

Rico Weinert, Edelstahlbau Tannroda GmbH

Der Maschinen- und Anlagenbau braucht eine neue und digitale Service-Kultur. Bisher liegt der Fokus bezüglich des Digitalen Wandels vor allem in der Produktion voran, Stichwort Industrie 4.0. Aber es ist möglich, Digitale Wertschöpfung auch durch neue Servicemodelle zu erhalten. Der Vortrag beschreibt anhand des Beispiels des mobilen Prozessbehältermonitorings, wie der mittelständische Maschinen- und Anlagenbau neue Servicemodelle entwickelt und warum die Mess- und Sensortechnik eine wichtige Rolle dabei spielen kann.

16.30 Uhr

Discussion Hygienic Design

- Wie ist der Stellenwert von Hygienic Design in der Industrie?
- Wie soll die Einhaltung von Hygienic Design im Anlagenbau kontrolliert werden?

11.00 Uhr

N.N.

16.30 Uhr

Discussion Hygienic Design

- Was ist der Mehrwert von Zertifikaten?
- Einsatz von Nicht-Metallen in der Lebensmittelindustrie



Donnerstag, 07. Februar 2019

09.30 Uhr

Umsetzung Hygienic Design

Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

- EHEDG Guidelines
- Training
- Best Practice
- Hygienic Design Community
- Expertenhilfe

Die Konstruktionskriterien für Hygienic Design sind seit vielen Jahren veröffentlicht. Allerdings wurden diese nie standardisiert, so dass der Konstrukteur und Anlagenbauer vor dem Dilemma steht, grundsätzlich Sonderanfertigungen anzuwenden. Dies erfordert einen hohen Arbeitsaufwand und bietet keine Sicherheit, dass die geforderten Wünsche optimal umgesetzt sind. Training hilft in diesem Bereich nur zum Teil. Erfahrungsaustausch der Beteiligten in der Hygienic Design Community ist notwendig, um Best Practice Lösungen zum Standard werden zu lassen.

14.30 Uhr

Discussion Hygienic Design

- Hygienic Design im Pharma-Anlagenbau
- Reinigung und Hygienic Design

11.00 Uhr

Treffpunkt Forum 4

Guided Tour 3 Hygienic Design

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

LAPP

ELAFLEX 

DR. WEIGERT
Hygiene mit System

HENKEL
Beiz- und Elektropoliertechnik

WIKAL

hygienic design
EXPO

GMP-Forum

GMP-Talks – Live-Interviews mit Experten zu aktuellen GMP-Themen

Dienstag, 05. Februar 2019

12.15 Uhr

GMP ist wie technisches Klettern – ohne Training zu schwierig

Dr. Petra Rempe, Autorin, Maas & Peither AG GMP-Verlag

- Wissenstransfer
- Weiterbildung
- Blended Learning
- Schulerfolg
- Behördenbeobachtungen

Dr. Petra Rempe, Autorin und GMP-Inspektorin, zieht im Gespräch Parallelen zwischen den Herausforderungen von GMP und dem Klettern. Dr. Petra Rempe ist seit 1998 bei der Bezirksregierung Münster tätig. Als GMP-Inspektorin ist sie zuständig für die Überwachung von Arzneimittel-Herstellern und Importeuren sowie pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern. Zu ihrem Überwachungsbereich zählen Unternehmen, die klassische Arzneimittel, Blutprodukte und Gewebepreparationen sowie Wirkstoffe herstellen und vertreiben.

14.00 Uhr

Was ist das Sturztraining im GMP-Umfeld?

Prof. Dr. Markus Veit, Autor, Maas & Peither AG GMP-Verlag

- Wissenstransfer
- Learning-by-doing
- Erfolgskontrolle
- Schulungspläne heute

Prof. Dr. Markus Veit, Autor beim GMP-Verlag widmet sich im Gespräch unter anderem der Frage: Wie transferiert man Wissen im Pharmaumfeld? Prof. Dr. Markus Veit ist Experte für Regulatory Affairs und Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH in Kaufering. In dieser Funktion beschäftigt er sich mit Wissensvermittlung und Wissenstransfer. Außerdem ist er Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der deutschen Arzneibuchkommission.

Mittwoch, 06. Februar 2019

12.15 Uhr

Der Normsturz ist die Qualifizierung des Kletterseils!

Dr. Rainer Gnihl, Autor, Maas & Peither AG GMP-Verlag

- Qualifizierung in der modernen Validierung
- Sind die Q-Phasen noch abgrenzbar?
- Behördliche Beobachtungen

Dr. Rainer Gnihl, GMP-Inspektor und Autor beim GMP-Verlag, geht im Gespräch näher darauf ein, warum Qualifizierungen noch Luft nach oben haben. Als GMP-Inspektor der Regierung von Oberbayern und der European Medicines Agency (EMA) führt Dr. Rainer Gnihl nationale und internationale Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern durch. Er leitet die bundesweite Expertenfachgruppe EFG 02 (GMP-Inspektionen/GMP-Leitfaden) und hat einen Lehrauftrag an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen

14.00 Uhr

Der Partnercheck ist auch bei der GMP-Qualifizierung üblich!

Ruven Brandes, Autor, Maas & Peither AG GMP-Verlag

- Qualifizierungsablauf
- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierungsmasterplan
- Besonderheiten in der Praxis

Ruven Brandes, Autor beim GMP-Verlag, beleuchtet im Gespräch unter anderem das Zusammenspiel zwischen Auftragnehmer und -geber und verrät, worauf es dabei ankommt. Ruven Brandes ist seit 2006 Leiter Technik und Compliance Support technische QS. Er verbindet technische Fachkompetenz mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein und blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Erfahrung zurück. Herr Brandes engagiert sich in verschiedenen Verbänden und Gremien und ist auch als Autor und Referent tätig.

Donnerstag, 07. Februar 2019

12.15 Uhr

Ist der Karabiner das 4-Augen Prinzip der Kletterer?

Dr. Rainer Gnihl, Autor, Maas & Peither AG GMP-Verlag

- Das 4-Augen-Prinzip in der Digitalisierung
- Analoge und digitale Dokumentation
- Datenintegrität

Dr. Rainer Gnihl, GMP-Inspektor und Autor beim GMP-Verlag, erzählt aus seinem Berufsalltag und verrät, wie Dokumentation oder Datenintegrität in der Praxis gelingen. Als GMP-Inspektor der Regierung von Oberbayern und der European Medicines Agency (EMA) führt Dr. Rainer Gnihl nationale und internationale Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern durch. Er leitet die bundesweite Expertenfachgruppe EFG 02 (GMP-Inspektionen/GMP-Leitfaden) und hat einen Lehrauftrag an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.



Produktshows

Täglich 13.00 Uhr

Forum 5

Produktneuheit GMP-INGENIEUR

Thomas Peither, Vorstand, Maas & Peither und GMP-Experte

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

Eine innovative und intuitive Lern- und Anwendungsplattform für Lieferanten und Technikabteilungen

Dienstag und Mittwoch 15.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr **Forum 5**

Produktshow GMP:READY

Barbara Peither, Vorstand, Maas & Peither,

Produktentwicklung GMP:READY

Stefan Bühn, Vertrieb, Maas & Peither GMP-Verlag

- eLearning für Technik & Engineering
- Wissensvermittlung am Computer
- Kosteneffiziente Schulung
- Anerkannte Schulungszertifikate
- Schulung mit eigenem Tempo

Die eLearning-Plattform für Arzneimittelhersteller und Lieferanten



Maas & Peither
GMP VERLAG

Forum Reinheitstechnik

Dienstag, 05. Februar 2019, 11.15 Uhr, Forum 1

Verleihung des Fraunhofer Reinheitstechnik-Preises REINER! 2019

Das Fraunhofer IPA vergibt den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis REINER! 2019 mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen.

Die reinheitstechnische Produktion gilt als Schlüsseltechnologie, die branchenübergreifend wichtige Innovationen vorantreibt. Die Herstellung von Mikrochips, Flachbildschirmen, Implantaten, pharmazeutischen Wirkstoffen oder Mikro- und Nanoprodukten wäre ohne saubere, reine bzw. hochreine Fertigungsumgebung undenkbar.

Herausragende Ideen in der Reinheitstechnik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern steigern auch die Wirtschaftlichkeit von Produktionsabläufen.

Drei Beiträge werden durch eine unabhängige Jury ausgezeichnet und im Rahmen der Fachveranstaltung von den Preisträgern vorgestellt.



Dienstag, 05. Februar 2019

Aktionsbühnen

Z10

Vorträge

Forum 1

12.00 Uhr

Reinigung

Max Metzmacher, Fraunhofer IPA

- Plasmareinigung
- Ultraschallreinigung
- Reinigungsmedien

Im Rahmen der Aktionsbühne wird ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung gegeben.

12.20 Uhr

CAPE®-Demonstration

Dr. Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Präsentation des CAPE®
- Strömungsvisualisierung
- Partikelabnahmemessungen
- Demonstration der Installation

Im Rahmen der Aktionsbühne wird das neue, flexible und mobile Reinraumsystem „CAPE®“ präsentiert.

12.40 Uhr

MOBIGITAL

Marcus Defranceski, Fraunhofer IPA

- FlexNote
- Papierloser Reinraum
- Reduktion von Kontaminationsquellen
- Transparente Nachverfolgung

Im Rahmen der Aktionsbühne wird die mobile Anwendung FlexNote, welche die nächsten Schritte in Richtung zum papierlosen Reinraum und hin zur Reduktion von Kontaminationsquellen darstellt, präsentiert.

13.15 Uhr

Industrie 4.0 meets Cleanliness

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Trends in cleanliness technology and applications
- Trends in cleanliness related standardization
- Why is Industrie 4.0 important?
- Technical visions of Industrie 4.0
- New possibilities by utilizing I4.0 for cleanrooms

Der Trend zur Digitalisierung von Abläufen und Prozessen ist unübersehbar und lässt auch die sauberkeitskritische Produktion nicht aus. Die Entwicklung der ISO 14644-Richtlinienreihe, in welcher die Aspekte der Produktions- und Fertigungsanlagen in den Fokus gerückt wurden, ist auch dem Umstand geschuldet, dass der Mensch zunehmend aus dem direkten kontaminationstechnischen Einflussbereich herausgenommen und durch Automatisierungskomponenten ersetzt wird.

13.45 Uhr

Reinheitsanforderungen an Medizinprodukte unter der Lupe: Die neue Richtlinie VDI 2083 Blatt 21

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Reinheitsanforderungen an Medizinprodukte
- Vorgehensweise zur Ableitung von Akzeptanzkriterien
- Auswahl von geeigneten und aussagekräftigen Analyseverfahren
- Anwendung der Richtlinie an Hand von Fallbeispielen

Ein wichtiges Qualitätsmerkmal für Medizinprodukte wird zunehmend deren Reinheit, um unnötige Risiken für die Patienten möglichst ausschließen zu können. Die neue Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 gibt übergeordnet Hilfestellung zum Thema Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess und bildet somit eine Basis bei fehlender produkt-spezifischer Regelung. Die Richtlinie beschreibt dabei die Vorgehensweise zur Festlegung von Akzeptanzkriterien für kritische Verunreinigungen.

Mittwoch, 06. Februar 2019

Vorträge

Forum 1

11.15 Uhr

CAPE® it easy – fast & flexible cleanroom

Dr. Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Neuer Ansatz – Strömungskonzept + Werkstoffeinsatz
- Bedarfsgerechte Sauberkeitsniveaus
- Bostensparend und effizient
- Schnelle Installation, flexibel und mobil
- Anwendungsbeispiele

Das neue Reinraumsystem CAPE® des Fraunhofer IPA ist ähnlich kompakt wie ein Zelt, ermöglicht aber eine Reinraumklasse bis ISO 1. Damit erhalten Unternehmen und Forschungseinrichtungen erstmals einen Reinraum on Demand, der ihre hochqualitativen Produkte und Anlagen schnell und einfach an beliebiger Stelle sauber hält. Durch das einfache Konstruktionsprinzip können individuelle Lösungen innerhalb einer Stunde auf- und abgebaut werden.

11.45 Uhr

Digital way of cleanroomlife

Marcus Defranceski, Fraunhofer IPA

16.45 Uhr

Clean´ds – cleanroom trends 2020+

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Health & Care
- Sustainability, climate protection, energy
- Mobility
- Security, IT
- Economy and work 4.0

Im Vortrag werden aktuelle und zukunftsgerichtete Veränderungen und Entwicklungen in der Reinraum- und Reinheitstechnik betrachtet.

Aktionsbühnen

Z10

12.00 Uhr

Reinigung

Max Metzmacher, Fraunhofer IPA

- Plasmareinigung
- Ultraschallreinigung
- Reinigungsmedien

Im Rahmen der Aktionsbühne wird ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung gegeben.

12.20 Uhr

CAPE®-Demonstration

Dr. Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Präsentation des CAPE®
- Strömungsvisualisierung
- Partikelabnahmemessungen
- Demonstration der Installation

Im Rahmen der Aktionsbühne wird das neue, flexible und mobile Reinraumsystem „CAPE®“ präsentiert.

12.40 Uhr

MOBIGITAL

Marcus Defranceski, Fraunhofer IPA

- FlexNote
- Papierloser Reinraum
- Reduktion von Kontaminationsquellen
- Transparente Nachverfolgung

Im Rahmen der Aktionsbühne wird die mobile Anwendung FlexNote, welche die nächsten Schritte in Richtung zum papierlosen Reinraum und hin zur Reduktion von Kontaminationsquellen darstellt, präsentiert.



Donnerstag, 07. Februar 2019

Aktionsbühnen

Z10

12.00 Uhr

Reinigung

Max Metzmacher, Fraunhofer IPA

- CO₂-Reinigung
- Plasmareinigung
- Ultraschallreinigung
- Reinigungsmedien

Im Rahmen der Aktionsbühne wird ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung gegeben.

12.20 Uhr

CAPE®-Demonstration

Dr. Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Präsentation des CAPE®
- Strömungsvisualisierung
- Partikelabnahmemessungen
- Demonstration der Installation

Im Rahmen der Aktionsbühne wird das neue, flexible und mobile Reinraumsystem „CAPE®“ präsentiert.

12.40 Uhr

MOBIGITAL

Marcus Defranceski, Fraunhofer IPA

- FlexNote
- Papierloser Reinraum
- Reduktion von Kontaminationsquellen
- Transparente Nachverfolgung

Im Rahmen der Aktionsbühne wird die mobile Anwendung FlexNote, welche die nächsten Schritte in Richtung zum papierlosen Reinraum und hin zur Reduktion von Kontaminationsquellen darstellt, präsentiert.

Vorträge

Forum 1

13.15 Uhr

Biokontaminationskontrolle in der Raumfahrt

Dr. Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Warum beschäftigt sich die Luft- und Raumfahrt damit?
- Planetary protection
- Rein verpackt: partikulär, molekular und biologisch
- H₂O₂ Ad- und Desorptionsverhalten: VDI 2083 Blatt 20
- Reine Umgebungen für Probenrückholmissionen

Alle Raumfahrtprojekte müssen die „planetary protection policy“ einhalten. Diese fordert für Missionen zur Suche nach extraterrestrischem Leben, beispielsweise auf dem Mars, eine sehr stringente Biokontaminationskontrolle, um den Mars nicht für nachfolgende Missionen zu kontaminieren. Probenrückholmissionen sind noch kritischer bei und nach dem Wiedereintritt in die Erdatmosphäre, damit die Erde nicht durch mögliches extraterrestrisches Leben unkontrolliert kontaminiert wird.

13.45 Uhr

New Challenge – Surface Contamination by Chemicals (SCC)

Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA

- Kontaminationsarten und Substanzklassen
- Verfügbare mobile Messsysteme und deren Grenzen
- Vorstellung verschiedener Messmethoden
- Klassifizierungsschema nach ISO 14644-10
- Hochempfindliche Oberflächenanalytik mittels Elution

Chemische Substanzen, wie organische Moleküle, Dotiermittel, Säuren oder Basen, stellen kritische Faktoren für empfindliche Oberflächen dar. Meist sollen diese mit schnellen, aber sicheren, Methoden nachgewiesen werden, obwohl mobile Messsysteme häufig in ihrer Aussagekraft begrenzt sind. Eine hochempfindliche Messmethode ist dagegen die Elution chemischer Kontaminationen von Oberflächen. Die Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit erfolgt nach ISO 14644-10.

Forum Austria

Dienstag, 05. Februar 2019

11.00 Uhr

Isolatortechnik in Zeiten der Industrie 4.0 & Best-Practice-Beispiele

Hubert Jarnig, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Isolatoren als wahre „Alleskönner“
- Sicherheit auf höchster Stufe
- Höhe Produktivität, minimierte Kosten
- Digitalisierung & Automatisierung
- Beispiele von Betrieben mit pharmazeutischer Herstellung

Isolatortechnik in Zeiten der Industrie 4.0 & Best-Practice-Beispiele von Betrieben mit pharmazeutischer Herstellung

- Warum Hallen und Reinraum-Cluster bauen, wenn es eine Maschine besser kann?
- Isolatoren bieten mehr Sicherheit, erhöhte Produktivität und minimierte Kosten
- Digitalisierung & Automatisierung sind in der Isolatortechnik „State-of-the-Art“

Speziell in der Life-Science- und Pharma-Branche sind althergebrachte Regelwerke und Gepflogenheiten noch immer sinnvoll und notwendig. Dies vor allem deshalb, weil die Reinraumtechnik noch zu wenig belastbare sichere Lösungen und Alternativen zu bieten hat. Die Isolatortechnik ist nicht nur eine Triebfeder für Innovation, Automatisierung und sichere Produktionstechniken, durch die zunehmende Standardisierung wird sie auch variantenreich und kostengünstig.

Posterpräsentationen

Ö1.1

The ignored diversity: complex bacterial communities in an intensive care unit revealed by 16S pyrosequencing

- acib GmbH, Austrian Centre of Industrial Biotechnology
- Institute of Environmental Biotechnology, Graz University of Technology
- Center for Medical Research, Medical University of Graz
- Department of Internal Medicine, Medical University of Graz

Ö1.2

CCFlow

- Institute of Chemistry, Graz University of Technology

Ö1.3

Development of Decontamination Protocols for Chemical Showers

- BBMRI-ERIC

Ö1.4

Hygiene 4.0

- Universität für Bodenkultur Wien

Mittwoch, 06. Februar 2019

11.00 Uhr

Reinraumproduktion und -technik: Erweitern, Entwickeln, Synergie schaffen; Aktivitäten der Silicon Alps Clusterfoliusgruppe „Cleanroom & Technology“

Oana Mitrea, Silicon Alps

Donnerstag, 07. Februar 2019

11.00 Uhr

Schallschutz für lufttechnische Anlagen

Roland Pufitsch und Ramolo Vicari

Ö1.5

Gesture Based Contactless Control of Serial Manipulators

- Alpen-Adria-Universität Klagenfurt
- Joanneum Research Robotics

Ö1.6

Improving Linear Position Measurement

- Carinthian Tech Research (CTR)

Ö1.7

Mid-Infrared Sensor (MIRS)

Silicon Photonics for Integrated CMOS-Compatible Gas Sensors

- CTR Carinthian Tech Research AG, Villach
- Infineon Technologies Austria AG, Villach
- Institute for Microelectronics and Microsensors, Johannes Kepler University Linz

Ö1.8

3D-Printed Permanent Magnets for Linear Position Detection Systems

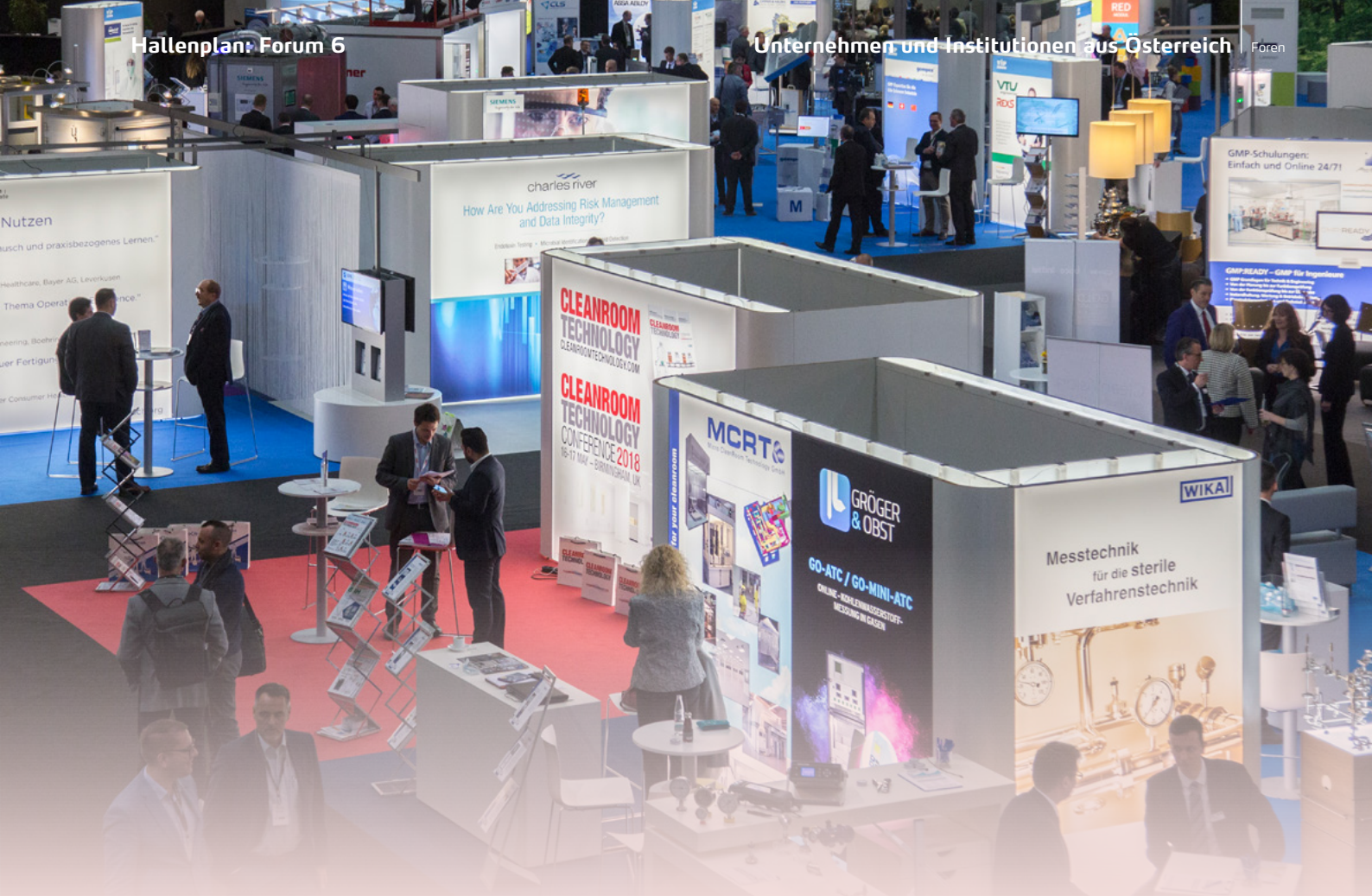
- CTR Carinthian Tech Research AG
- Physics of Functional Materials
- Christian Doppler Laboratory for Advanced Magnetic Sensing and Materials
- Department of Statistics, Alpen-Adria University of Klagenfurt

Gerne begrüßen wir unsere Gäste zum Österreichischen Buffet

- Sauer eingelegter Fisch
- Räucherfisch
- Lachsforelle
- Gailtaler Käse
- Schwiegermutterzungen
- Strudel mit Gailtaler Bergkäse
- Schwanberger Hauswürste
- Leberpastete

Getränke

- Verhackertes
- Kärntner Reindling
- Slow Food Energieriegel
- Kärntner Bauernbrot
- Selbstgepresste Fruchtsäfte
- Sauvignon Blanc Sieme
- Schilcher Sekt Brut
- Muskateller Sekt Brut



Ö2.1

Influences of predictive analytics on processes in cleanrooms

- Fepatec GmbH

Ö2.2

eXtendedParticel System (XPS) – High Performance Particel Simulation

- Research Center Pharmaceutical Engineering, RCPE
- Institute for Process and Particel Technology (IPPT), Graz University of Technology

Ö2.3

ECCPM - Use Case A: Hot-Melt Extrusion

- Institute for Process and Particel Technology (IPPT), Graz University of Technology
- Research Center Pharmaceutical Engineering, RCPE

Ö2.4

Nutzen Sie das Potential virtueller Reinräume!

- Institut für Prozess- und Partikeltechnik, Technische Universität Graz

Ö2.5

Entwicklung der VHP*-Technologie (* Vaporized Hydrogen Peroxide)

- ITU Graz – Institut für Ressourcenschonende und Nachhaltige Systeme Arbeitsgruppe Pharmazeutisches Engineering
- CTR Carinthian Tech Research
- Ortner Reinraumtechnik GmbH

Ö2.6

Particle detachment – State-of-the-Art: Personenschleuse mit „JET-Reinigungssystem“

- TU Graz - Institute of Process and Particle Engineering, Institute of Fluid Mechanics and Heat Transfer
- JOANNEUM RESEARCH MATERIALS - Institute for Surface Technology and Photonics
- RCPE Research Center for Pharmaceutical Engineering
- TITV Textilforschungsinstitut Thüringen-Vogtland e.V.
- HIT Hohenstein Institut für Textilinnovation GmbH
- Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung
- CTR Carinthian Tech Research
- Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- Ortner Reinraumtechnik GmbH

Ö2.7

Design „Intuitiv & Hygiene gerecht“

- AlphaGate - UX Design
- Formschluss - Anlagen Design
- Ortner Reinraumtechnik GmbH

Ö2.8

HEPS – High Efficiency in PDI* Systems (*photodynamische Inaktivierung)

- Institut für Physik der Humboldt-Universität zu Berlin
- Montanuniversität Leoben, Lehrstuhl für Chemie der Kunststoffe
- Textilforschungsinstitut „TITV“ Greiz
- Ortner Reinraumtechnik GmbH

Darkzone

Tägliche Führungen

9.00 bis 12.00 Uhr



In der Zeit von 9.00 Uhr bis 12.00 Uhr finden täglich bis zu 9 Führungen mit einer voraussichtlichen Dauer von jeweils ca. 15 Minuten durch die Darkzone statt. Pro Gruppe 10 Personen.

Mittwoch, 06. Februar 2019

Session 53

15.00 Uhr

Reinraumbekleidung – wie könnte ein Bekleidungskonzept aussehen und was gilt es zu beachten?

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Allgemeine textile Parameter
- Zonenkonzepte
- Qualifizierung eines neuen oder abgeänderten Bekleidungskonzeptes
- Reinraumbekleidung als System verstehen

15.30 Uhr

Reinraumbekleidung – Aufbereitung, Qualität und Qualitätssicherung

Jörg Mesenich, decontam GmbH

- Kontaminationsquelle Mensch
- Reinraumgerechte Aufbereitung
- Qualität & Qualitätssicherung
- Aktueller Stand der Technik
- Blick in eine mögliche Zukunft

Session 59

16.30 Uhr

Simplify your cleanroom cleaning

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

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

Normen und Richtlinien sind essentielle Bestandteile in der Reinigung eines Reinraums, aber wie setzen wir Sie im täglichen Gebrauch richtig um?

Begleiten Sie uns auf eine Reise durch alle Gebiete der Reinraumreinigung. Angefangen bei der Textilauswahl bis hin zum Arbeiten ohne Kraftaufwand.

Lassen Sie sich von uns den Systemgedanken näher bringen und optimieren Sie Ihre Reinraumreinigung!

17.00 Uhr

Mess- und Prüfmethode zum Nachweis der Reinheit auf Oberflächen

Thomas von Kahlde, CCI - von Kahlde GmbH

- Entstehung der Kontamination auf Oberflächen unter reinen Bedingungen
- Parameter die dabei zu berücksichtigen sind
- Was kann man messen, was nur prüfen?

Im Vortrag wird zunächst auf physikalische Parameter, die die Kontamination von Oberflächen beeinflussen, eingegangen. Mit Kenntnis dieser Parameter werden die Möglichkeiten der Kontaminationsmessung und Prüfung auf Oberflächen im Reinraum aufgezeigt und mit praktischen Beispielen unterstrichen.

Der Reinraum, ein begrenzter Bereich mit einer definierten Konzentration an partikulären, biologischen und chemischen Kontaminationen, funktioniert so, dass das Eindringen, Entstehen und Verbleiben von Kontaminationen minimiert werden kann. Im Ruhezustand eines Reinraumes ist dies durch die heutige Reinraumtechnik problemlos umsetzbar. Doch um eine Kontaminationskontrolle im Reinraumbetrieb effektiv durchzuführen, müssen die Quellen und Verbreitungswege der Kontaminationen bekannt sein. Bei Mikropartikeln und Mikroorganismen, die mit bloßem Auge nicht sichtbar sind, werden viele Quellen und Verbreitungswege im betrieblichen Alltag schlicht übersehen.

Visualisierung hilft Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen. Daher haben die Firmen , dastex Reinraumzubehör, Pfennig Reinigungstechnik und decontam mit der Darkzone eine lebendige Bühne für den theoretischen Hintergrund der partikulären Kontamination im Reinraum und dazu interaktive Visualisierungen geschaffen.

In der Darkzone wird das Visualisieren, also die Nutzung des optischen Kanals, gezielt eingesetzt, um dieses grundlegende, aber komplexe Thema der Kontaminationskontrolle zur Sicherung der Reinheit anschaulich und verständlich zu vermitteln. In einem Rundgang durch die Darkzone wird an verschiedenen Stationen gezeigt, wo Kontaminationen entstehen, wie diese sich verhalten und insbesondere wie diese weitergetragen werden können.

decontam



dastex
REINRAUMZUBEHÖR



PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM



CCI – von Kahlden GmbH

Welcome to the Darkzone

Ergänzt wird der Rundgang durch eine weitere Station außerhalb des Vortragsraums, die die Thematik »richtiges Ankleiden« aufgreift. Auch hier soll mit Hilfe der Visualisierung das korrekte Verhalten anschaulich demonstriert werden.

Umrahmt werden die Demonstrationen in der Darkzone durch Fachvorträge zu Themen rund um die Kontaminationskontrolle im Reinraum. Die interaktiven Visualisierungen verbunden mit den fachlichen Informationen lenken die Zuschauer auf das Wesentliche und erhöhen das Verständnis für die Mikroverunreinigung, die man im Reinraumbetrieb normal nicht sieht.

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

Station 1

Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse

Station 2

Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel

Station 3

Partikelverhalten

Station 4

Wischen & Weg?

Station 5

Querkontamination

Station 6

Partikelfreisetzung aus Wischtextilien



Session 1 **Handschuhe und Barriersysteme**

09.30 Uhr

The day in the life of a glove – Handschuhprüfung in RABS und Isolatorsystemen

Matthias Angelmaier, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Regulatorische Anforderungen der Handschuhprüfung
- Herausforderungen bei der Handschuhprüfung
- HP als integrierter Bestandteil d. Linien-Changeover

Handschuhe sind kritischer Bestandteil eines Barriersystems. Internationale Behörden fordern daher eine regelmäßige Überprüfung der Handschuhe und ein Sicherstellen der Dichtigkeit. Dabei kommen mehrere Methoden in Frage, die in diesem Vortrag genauer vorgestellt werden. Die Herausforderungen bei der Handschuhprüfung werden erläutert und die Handschuhprüfung wird als integraler Bestandteil des Linien-Changeovers vorgestellt.

10.00 Uhr

Prozesssicherheit durch richtiges Handschuhmanagement

Simon Keser, SKAN AG

- Anforderungen und Risiken
- PDA Studie zu verschiedenen Lochgrößen
- Einflussgrößen für eine gute Handschuhqualität
- Typische Funktionen eines Handschuhprüfgerätes
- Notwendige Tätigkeiten

Handschuhe sind derzeit immer noch die bewährteste Option zur Manipulation innerhalb von Isolatoren, Barriere- und anderen Systemen. Jedoch bergen sie auch das größte Risiko für die Integrität dieser Applikationen. Durch falsche Handhabung, schlechte Wartung oder mangelhaftes Monitoring können Leckagen entstehen, durch die Bakterien und Keime eindringen können. Deshalb ist es wichtig, ein geeignetes Handschuhmanagement-Programm anzuwenden, um das Risiko erheblich zu minimieren.

Session 7 **Reinraumprojekte**

11.00 Uhr

Kundenspezifische, extragroße Sicherheitswerkbänke für das CSSB/DESY in Hamburg

Dr. Ralf Wörl, Berner International GmbH

- Einsatz von Kryo-Elektronenmikroskopen
- Sicherheitswerkbänke mit extra großem XL-Innenraum
- Untersuchungen mit lebenden Pathogenen
- DESY Hamburg

Am neu errichteten CSSB – Centre for Structural Systems Biology des Deutschen Elektronen-Synchrotron DESY in Hamburg werden mit Kryo-Elektronenmikroskopen hochaufgelöste molekulare Strukturen untersucht. Auf über 3000 m² Laborfläche können Viren und andere Pathogene intensiv erforscht werden. Da mit lebenden Pathogenen der Sicherheitsstufe 2 und 3 umgegangen wird, sind besondere Schutzmaßnahmen notwendig. Der Vortrag beschreibt die technischen Lösungen und die praktische Umsetzung über den Projektverlauf.

11.30 Uhr

Hardware Installation Qualification (HW-IQ) bei IT-Systemen im Reinraum

Simeon Meier, Systec & Solutions GmbH

- Anforderungen an IT Systeme im Reinraum und Produktion
- Was ist GMP-IT?
- Vorbereitung einer HW-IQ
- Durchführung einer HW-IQ anhand eines Beispiels
- HW-IQ Wartung nach Anpassung der IT Systeme

Die HW-IQ ist Voraussetzung für den GMP-konformen Einsatz von IT-Systemen in der Produktion im pharmazeutischen Umfeld. Hierzu müssen je nach Anwendungsfall Anforderungen wie Reinigbarkeit, Robustheit, Zuverlässigkeit usw. an beispielsweise ein Bedienterminal gestellt werden. Eine frühestmögliche Planung der Einsatzgebiete der IT-Systeme mit Hinblick auf die HW-IQ können Zeit und Kosten sparen. Anhand eines Beispiels werden die einzelnen Schritte für eine effiziente HW-IQ wie auch einer HW-IQ-Wartung aufgezeigt.

Session 13 **Unternehmen stellen sich vor – Transfer Systems**

13.00 Uhr

The DPTE® ultra-clean transfer system

Jörg Kellermann, Getinge Deutschland GmbH

- DPTE®
- Leckagefreie Übertragung
- Transfer Leak Tester (TLT)
- Isolator
- RABS

Das DPTE®-System ist ein Industriestandard für den sicheren, dichten Transfer von Materialien in und aus einem Isolator, RABS, Reinraum, einer isolierten Abfülllinie oder anderen geschlossenen Zonen. Ein DPTE® Beta-Teil ist an einen festen Alpha-Port mit sicheren Verriegelungen für die bidirektionale Übertragung angedockt. Es hält die Dichtheit aufrecht, bis es an eine andere geschlossene Kammer angedockt und geöffnet wird. Das System wird häufig zum Transfer von toxischen oder sterilen Materialien eingesetzt.

Session 19 **Speisewasser und Überwachung, Pharmawasseraufbereitung**

15.00 Uhr

Biofilmkontrollstrategie in der Pharmawasseraufbereitung

Thomas Rücker, Letzner Wasseraufbereitung GmbH

- Wasseranalyse
- Risikoanalyse
- Anlagendesign und Prozesstechnik
- Anlagenmonitoring
- Sanitisierung und Alarming

Eine mögliche Biofilmkontrollstrategie soll im Hinblick auf die Pharmawasseraufbereitung vorgestellt werden. Folgende Aspekte werden hierbei genauer beleuchtet: Speisewasseranalytik mit entsprechenden Schlussfolgerungen, Risikoanalyse, Anlagenmonitoring, Anlagendesign und die Prozesstechnik, Anlagensanitisierung, Alarming.

15.30 Uhr

ISO 22519 Purified Water and Water for Injection pretreatment and production systems

Benjamin Egerland, Biopuremax

- Einführung: Zweck und Zielgruppe der Norm
- Umfang: Design, Materialauswahl, Bau und Betrieb
- Verfahrens-, Systemkomponenten- und Materialauswahl
- Systemauslegung basierend auf Speisewasserqualität
- Betrieb: Produktion, Sanitisierung, Sonderzustände

Die einzige ISO Norm, die alle Aspekte der Erzeugung von kaltem Reinstwasser (PW) und Wasser für Injektionszwecke (WFI) abdeckt, wird im Juni 2019 veröffentlicht werden und eine Benchmark für die Industrie setzen. Aufsichtsbehörden können die Norm, die sich mit der Auslegung der Vorbehandlungen für unterschiedliche Qualitäten des Speisewassers beschäftigt, nutzen, um die Planung oder den Betrieb von neuen oder bestehenden PW- und WFI- Anlagen zu bewerten.

Session 25 **Herstellung von WFI**

16.30 Uhr

Trinkwasser zu WFI (Ph.Eur.) mit einer Membrananlage

Andreas Minzenmay, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Sichere, ökologische und ökonomische WFI-Erzeugung
- Gutes Design kalter WFI-Anlagen
- Unabhängige Langzeitdaten von FH und Kunden
- Schnelle Bestimmung mikrobiologischer Qualität
- Anforderungen aus Ph. Eur., USP und EMA

Seit April 2017 ist mit der Revision der Monographie (0169) die kalte Erzeugung von WFI auch in der Europäischen Pharmakopöe erlaubt. Unter Berücksichtigung von Ph. Eur., USP, EMA Q&A sowie des Entwurfs des Annex 1 hat BWT die ersten kompakten Membrananlagen, die aus Trinkwasser kaltes WFI produzieren, gebaut. Um die Sicherheit und Effizienz des Systems mit einer zweistufigen Umkehrosmose und einer in der SEPTRON Elektrodeionisation integrierten Ultrafiltration nachzuweisen, wurde ein umfassender Langzeittest durchgeführt.

17.00 Uhr

Kalte WFI-Erzeugung – Projektvorstellung

Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH

- Kalte WFI-Erzeugung - erste Erfahrungen
- Das Unternehmen CO.DON AG
- Klassifizierung der erforderlichen Pharmawasserqualität für einen Biopharma-Prozess
- Auslegung, Konstruktion und Detailengineering eines WFI-Systems
- Aspekte der Qualifizierung

Die CO.DON AG – ein führendes Unternehmen im Bereich des „Tissue Engineering“ d.h. der Rekonstruktion von Gelenknorpel aus körpereigenen (autologen) Zellen – erweitert die Kapazitäten am neuen Standort Leipzig. Die Aufgabenstellung für die Pharmawasserproduktion umfasste die Klassifizierung der erforderlichen Wasserqualität (PW, HPW oder WFI), über die Auslegung der WFI-Anlage bis hin zur Ausführung und Qualifizierung des Gesamtsystems.

Session 2 **Messen und Qualifizieren**

09.30 Uhr

Ozonmessung in Pharmawasser aus der Sicht eines Messgeräteherstellers
Roger Schmid, SWAN Analytische Instrumente AG

- Pharmawasseraufbereitung
- Ozonmessung
- (Ozon-)Sanitisierung
- Kalltlagerung von Pharmawasser
- Monitoring Pharmawasser

Die Sanitisierung mit Ozon ist eine effektive Methode zum Schutz vor mikrobieller Kontamination in kalten Lager- und Verteilsystemen für gereinigtes (PW) und hochgereinigtes (HPW) Wasser für pharmazeutische Anwendungen. In der Praxis stehen dem Anwender zwei unterschiedliche Konzepte zur Auswahl: Es besteht die Möglichkeit, eine abschliesslich periodische Ozonsanitisierung des gesamten Systems durchzuführen oder die periodische Sanitisierung des Verteilsystems mit einem kontinuierlichen Einsatz von Ozon im Lagertank zu verbinden.

10.00 Uhr

GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung – Klimakammer

Kevin Behrmann, Ellab GmbH

- Qualifizierungsplan
- DAkkS Kalibrierung des Messequipments
- Messmittelpositionierung (Temperatur & Feuchte)
- Effiziente Reporterstellung in der Praxis
- Analysen

Am Beispiel eines Kühlschranks wird die Re-Qualifizierung unter GxP/ICH Anforderungen live demonstriert. Hierfür wird ein kabelloses Datenloggersystem oder ein kabelgebundenes Validierungssystem verwendet. Zudem wird erläutert, warum es wichtig ist, eine Re-Qualifizierung durchzuführen.

Session 8 **Keimzahlbestimmung in Echtzeit**

11.00 Uhr

Möglichkeiten der kontinuierlichen mikrobiologischen Prozesskontrolle

Ricco Scheibel, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Prozesskontrolle, Risikoreduktion, Optimierung
- Vergleich mit klassischen mikrobiologischen Methoden
- Vorteile durch Verwendung eines Echtzeitkeimzählers
- Physikalische Basis der Methode Echtzeitkeimzählung
- (OWBA) – das richtige Detektor- und Software-Design

Mit dem Annex 1 draft wird das mikrobiologische Monitoring über ganze Produktionszyklen sowie die zugehörige permanente Prozesskontrolle erforderlich. Effiziente klassische Methoden (slit-to-agar) und Echtzeitmethoden bieten weitreichende Möglichkeiten in der produktionsbegleitenden Prozesskontrolle, Vermeidung kritischer Eingriffe in den Prozess, Evaluierung von mikrobiologischen Risikopunkten und ganzer Risikoanalysen, root cause analysis etc. Der Vortrag zeigt die Möglichkeiten der geforderten Prozesskontrolle in GMP-Bereichen auf.

11.30 Uhr

Erfahrungen mit neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Pharmawasser in Echtzeit

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Erfahrungen im Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit in Pharmawasser. 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.

Session 14 **Unternehmen stellen sich vor – GMP-Consulting**

13.00 Uhr

Pitzek GMP Consulting – 30 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld

Thomas Pitzek, Pitzek GMP Consulting

- Consulting
- Qualifizierung
- Validierung
- Engineering
- Projektmanagement

Die 2012 von Thomas Pitzek gegründete Pitzek GMP Consulting mit Firmensitz in Weisenheim a.S., erwirtschaftete 2017 gemeinsam mit der Niederlassung in Neustadt a.W. und einer Tochtergesellschaft in Singapur ca. 4 Mio. Euro Umsatz. 30 Mitarbeiter in einem Team von Ingenieuren aus dem LifeScience-Bereich verfügen über rund 30 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld. Pitzek GMP Consulting ist DIN ISO 9001:2015 zertifiziert.

13.30 Uhr

Effizient und GxP-konform? Geht – mit frischen Ideen von uns.

Raimund Brett und Silke Eisel-Schröder, Chemengineering Group

- Projektentwicklung
- Prozessplanung
- Bauplanung und Versorgungstechnik
- Qualifizierung und Validierung
- GxP Compliance Beratung

Chemengineering Group – Ihr Partner für Anlagenbau und Beratung im GxP-regulierten Umfeld. Investitionsprojekte sind für unsere Kunden oft singuläre Ereignisse. Damit die Planung nicht zum Spagat zwischen Projekt und Tagesgeschäft wird, bringen wir unser Know-how aus über 5000 erfolgreich abgewickelten Projekten mit. Wir koordinieren alle Gewerke, um Ihr Projekt von A bis Z zu realisieren und begleiten Sie durch den gesamten Lebenszyklus Ihrer Anlage. Für revisions sichere Systeme und Prozesse, die Audits im ersten Anlauf standhalten.

Session 20 **Kalte WFI-Erzeugung – Betrieb und Wartung von Anlagen**

15.00 Uhr

Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen
Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Die Monografie „Wasser für Injektionszwecke“ des Europäischen Arzneibuchs Ph. Eur. schreibt die WFI-Erzeugung durch Destillation nicht mehr zwingend vor. WFI darf nun auch kalt mit alternativen Methoden (RO, EDI) erzeugt werden. Diese reduzieren zwar die Betriebskosten, stellen aber auch höhere Anforderungen an die Analytik. Die Kaltsanitisierung mit Ozon setzt sich zunehmend gegenüber der Heisanitisierung durch. Im Vortrag werden kompakter Form alle Aspekte der Ozonmessung in Wasser für pharmazeutische Zwecke behandelt.

15.30 Uhr

Membranbasierte WFI-Erzeugung gemäß revidiertem Monographen O169 der Ph. Eur.

Ralf Roepenack, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Einführung der neuen Monographie – aktueller Stand
- Risiken von Membranverfahren
- Anforderungen der neuen Monographie für WFI
- Umsetzung der neuen Monographie im Anlagendesign
- Vorteile der membranbasierten WFI-Erzeugung

Der Vortrag gibt einen Einblick in den aktuellen Stand membranbasierter Verfahren zur Herstellung von WFI. Die Vorteile und Risiken von Membranverfahren werden erläutert und die Anforderungen der neuen Monographie für WFI und deren Umsetzung im Anlagendesign beleuchtet.

Session 26 **Isolatoren**

16.30 Uhr

Katalysatortechnologie für den Abbau von H₂O₂ bei pharmazeutischen Anlagen

Lydia Bernhard, METALL + PLASTIC GmbH

- Katalytische Zersetzung von H₂O₂
- Fallstudie: Nachrüstung eines bestehenden Isolators

Stand der Technik bei Produktions- und Sterilitätstestisolatoren ist überwiegend die Bio-Dekontamination mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂). Nach der Einwirkzeit des Wasserstoffperoxids muss dieses während der Belüftungsphase aus dem System entfernt werden. Um die Sicherheit der Prozesse und Produkte zu gewährleisten ist eine bestimmte Restkonzentration im Isolator sicherzustellen. Um das H₂O₂ schneller abzubauen und die Prozesssicherheit zu gewährleisten können Katalysatoren eingesetzt werden. In der vorgestellten Fallstudie wird durch die Nachrüstung von Katalysatoren die Belüftungszeit in einem bestehenden Isolator um 39 % reduziert.

17.00 Uhr

Die Rolle von Materialeigenschaften bei der Biodekontamination mit H₂O₂
Lydia Bernhard, METALL + PLASTIC GmbH

- Unterschiede zwischen Materialien
- Diskussion der Zusammenhänge zwischen Materialeigenschaften
- Ansätze zur Untersuchung solcher Zusammenhänge

In einem Produktions- oder Sterilitätstestisolator befinden sich verschiedene Materialien, die die Biodekontamination mit H₂O₂ beeinflussen können. Einerseits sind konstruktiv bedingt unterschiedliche Materialien vorhanden, andererseits besteht die jeweilige Beladung üblicherweise aus einer Vielzahl unterschiedlicher Materialien. In diesem Vortrag werden die Zusammenhänge zwischen verschiedenen Materialeigenschaften und den resultierenden Einflüssen auf den Biodekontaminationszyklus erläutert und diskutiert.

Session 3 **Fabrikplanung und Oberflächen**

09.30 Uhr

Magnetfelder – Neue Herausforderung für Halbleiter-Fabrikplanung und Gerätedesign

Wolfgang Eißler, Exyte Technology GmbH

- Magnetfelder
- Störung elektronenoptischer Geräte
- SEM, TEM, E-beam
- Vergrößerung Abstand-Quelle
- Abschirmkabinen

Die störende Wirkung von Magnetfeldern auf elektronen-optische Prozessgeräte kennt man seit Jahren. Bisher waren diese Effekte fast nur auf die Forschung bzw. kleine Labore beschränkt. Da seit einiger Zeit der Strombedarf wie auch die Anzahl an elektronen-optischen Prozessgeräten in der Halbleiterindustrie stetig zunimmt, die Strukturen jedoch kleiner werden, ist ein wachsender Einfluss auf die Fabrikplanung sowie auf das Gerätedesign zu verzeichnen.

10.00 Uhr

Electron Beam Curing Technologie für Reinraumboflächen

Ingo Sternitzke, Trespa International

- Herstellung und Eigenschaften
- „Electron Beam Curing“ Technologie
- Design Flexibilität
- Applikationen in verschiedenen Reinraumklassen
- Praxisbeispiele

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 können, das Gesamtergebnis zu verbessern.

Session 9 **Engineeringansätze / Annex 1**

11.00 Uhr

Time to Market – Innovative Engineeringansätze verkürzen die Projektlaufzeit

Manfred Seifert, ZETA GmbH

- Case Study: Realisierung einer Bioreaktor-Anlage
- Fast-track Projekt: Umsetzung in nur 22 Monaten
- Herausforderungen und Engineering-Leistungen
- Super-Skids und Mastercopy-Konzept
- Abnahmetest und Qualifizierungskonzept

Der Vortrag bespricht ein Best-Practice Beispiel von der Realisierung einer Bioreaktor-Anlage zur Produktion von monoklonalen Antikörpern (mAb) in nur 22 Monaten. Aufgrund der erhöhten Nachfrage am Markt musste die Zeitschiene für das Greenfield-Projekt (Scale-up von 50L auf 22.000L) möglichst kurz gehalten werden. Der Zuhörer erhält Einblicke in die besonderen Herausforderungen des Fast-track Projekts – von der Planung bis zur Fertigung – für das Zeta sogar seine Produktionskapazitäten mit einer neuen Fertigungshalle erweiterte.

11.30 Uhr

Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen

Peter Furtner, CLS Ingenieure

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

Der Vortrag gibt einen Überblick über die Veränderungen und Neuerungen des im Dezember 2017 erschienenen Entwurfs zum neuen Annex 1 „Manufacture of Sterile Medicinal Products“. Dabei werden wesentliche Themen wie die Implementierung des Qualitäts-Risiko-Managements sowie neue Technologien wie beispielsweise geschlossene Einweg- und Wegwerf-Systeme u.v.m. behandelt. Welche Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung bestehen? Ein Ausblick...

Session 15 **Oberflächen in Reinraum**

13.00 Uhr

Analyse der Reinraumtauglichkeit verschiedener Oberflächen und Materialien

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

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

Um eine hygienisch einwandfreie Arbeitsumgebung zu erreichen, müssen die Bedingungen in Reinräumen beherrscht werden. Dabei spielt die Reinigbarkeit der eingesetzten Materialien eine wichtige Rolle. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeit wurden neun verschiedene Kunststoff- und Metalloberflächen hinsichtlich mikrobiologischer Reinigbarkeit, Partikelverhalten und möglicher Veränderungen beurteilt. Der Vortrag zeigt die Herangehensweise und die Ergebnisse dieser Untersuchung auf und macht Vorschläge zur praktischen Einordnung der Resultate.

13.30 Uhr

Sanierung von Reinraumböden

Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

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

Die Wahl des geeigneten Reinraumbodens stellt den Nutzer oft vor eine große Herausforderung. Zu unterschiedlich sind die Anforderungen, die erfüllt werden müssen. Dem gegenüber bietet der Markt eine Fülle von Systemen aus denen die bestmögliche Lösung gefunden werden soll. Anhand von einfachen aber zielgerichteten Fragen soll veranschaulicht werden, wie man sich der Antwort nach dem richtigen Material nähert.

Session 21 **Inbetriebnahme und Qualifizierung**

15.00 Uhr

Gutes Inbetriebnahmemanagement – ein Erfolgsfaktor für ProduktionsanlagenWolfram Gstrein, VTU Engineering Deutschland GmbH,
Harald Gräfe, Drees & Sommer SE

- Inbetriebnahmeplanung
- Inbetriebnahmevorbereitung
- Besonderheiten, Erfahrungen und Highlights
- Fazit

Der Beitrag umfasst die Inbetriebnahme von Produktionsanlagen unter Berücksichtigung der Anforderungen durch die Qualifizierung. Es wird das Zusammenspiel aus Bau/Gebäudetechnik und Prozessanlage als aufeinander abgestimmte Einheiten dargestellt. Der Beitrag umfasst die Inbetriebnahmeplanung, die bereits in den Engineering- und damit Planungsphasen beginnt, sich über das Procurement erstreckt und in der Montage und Ausführung ihre Fortsetzung findet.

15.30 Uhr

Sechs Fehler, die die Qualifizierung zur Qual machen

Ralf Gengenbach, gempex GmbH

- Wenn Lastenhefte falsch interpretiert werden
- Wenn Risikoanalysen falsch orientiert sind
- Wenn die Abstimmung mit Lieferanten fehlt
- Wenn FAT, SAT, Commissng. falsch eingebunden sind
- Wenn technische Fehler korrigiert werden

Qualifizierung ist ein weithin implementierter Qualitätssicherungsschritt, der als Teil der GMP-Anforderungen verbindlich gefordert wird. Wenn auch die Qualifizierung über die Jahre Entwicklungen durchgemacht hat, ist das Thema bis heute eine Herausforderung geblieben. Firmen kämpfen mit unflexiblen Konzepten, nicht kontrollierbaren Kosten und deutlich verlängerten Inbetriebnahme-Phasen. Doch woran liegt das? Wo werden die Fehler gemacht? Der Vortrag beleuchtet Probleme in den Konzepten und Abläufen der Qualifizierung.

Session 27 **Erfahrungsberichte Digitalisierung**

16.30 Uhr

Reinraum 4.0 - Integrierte Lösungen für den Reinraum

Thorsten Schmitt, Siemens AG

- Interaktion aller Gewerke
- Systemintegrierte Lösungen für das kritische Umfeld
- Applikationen für mehr Komfort und Flexibilität
- Gebäudeautomation und GxP-Monitoring
- Datenanalytik und Dashboard-Visualisierung

Die moderne Managementplattform vereint die Gebäudeautomation und das Monitoring in einem System. Digitalisierte Informationen aus allen haustechnischen Gewerken sowie prozessnahe Daten werden aufgenommen und analysiert. Aus Big Data wird Smart Data – Content-bezogene Datenanalytik optimiert Prozesse, Funktionen und Energieverbräuche. Systemintegrierte Lösungen für das kritische Umfeld ermöglichen eine Interaktion aller Gewerke. Betreiber profitieren von Flexibilität, Produktivitätssteigerung, Profitabilität, Effektivität und Energieeffizienz.

17.00 Uhr

Laminar flow with 100% fresh air, energy saving concepts

Petr Jirkovsky, Block Technical AG

- Raumlufttechnik Produktion unter aseptischen Bedin
- Energieeinsparung durch Automatisierung
- Bedarfsgesteuerter Laminarfluss

Für einen kleinen Produktionsraum mit 450m² wurden ursprünglich mit ca. 61 000 m³/h frische Luft pro Laminarfeld und ca. 12 000 m³/h Frischluft sehr hohe Werte für die Luftzufuhr ermittelt. Für diesen hohen Bedarf musste eine Lösung erarbeitet werden, die –unter Berücksichtigung knapper Installationsmöglichkeiten – den Luftbedarf drastisch senkt und zu einer energetisch vernünftigen Lösung führt. Die Lösung bestand aus wechselnden Betriebsarten der Laminarfelder im gesamten Feld oder auch in Teilbereichen, die mit geringerer Intensivität betrieben werden können. Die zugeführte Luftmenge konnte um ca. 40 % gesenkt werden (von 61 000 m³/h auf ca. 25 000 m³/h

Session 4 **Projekte im Pharmaumfeld erfolgreich gestalten**

09.30 Uhr

Pharma-Projekte erfolgreich aufsetzen – strategische Ansätze und Erfahrungen

Tobias Ell, Carpus+Partner AG

- Strategie für Budget- und Terminvorgaben
- Definition Projektrahmenparameter und -ziele
- Erfolgreiche Einbindung von Management und Nutzern
- Changemanagement und Beteiligung
- Teamfindung

Wie werden Pharma-Projekte erfolgreich aufgesetzt? Ein Erfahrungsaustausch anhand von Best Practice Beispielen mit dem Ziel, eine gemeinsame ideale Roadmap für die Initiierung erfolgreicher Projekte als Blueprint zu entwickeln.

10.00 Uhr

Real Life – praktische Erfahrungen als Projektmanager im GMP Umfeld

Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- Erfahrungen aus dem Projektmanagement
- FDA
- Dokumentation
- Interne Prozesse des Betreibers
- Claimmanagement

Bedienung eines Globalen Marktes mit GMP-Regeln u.a. für die Europäische Union (EMEA), die USA (FDA), China (CH-FDA) Umfang und Bereitstellung von Ressourcen zur Erstellung der Dokumentation Anlagenbauer haben ihre Wurzeln im klassischen Maschinenbau Notwendigkeit Industrie 4.0 und geänderte Anforderungen an den Anlagen-Systemlieferanten hinsichtlich Automatisierung / Systemintegration / IT Safety Firmeninternes Spannungsfeld aus unterschiedlichen Fachabteilungen: viele Prozesse sind „nach draußen verlagert“

Session 10 **Projekte in der Sterilfertigung**

11.00 Uhr

Integrierte Systeme statt Schnittstellen bei Anlagen zur sterilen Herstellung

Ralf Roepenack, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Abgestimmte modulare Ansatz-/Abfüllkonzepte
- Erhöhte Flexibilität durch Anlagen-Modularisierung
- Beispiele realisierter Projekte

Im Vortrag werden abgestimmte Ansatz- und Abfüllkonzepte bei Anlagen zur sterilen/aseptischen Herstellung von Pharmazeutika vorgestellt. Durch Anlagen-Modularisierung kann die Flexibilität in der Produktion erhöht werden. Die Vorteile dieses Ansatzes eines integrierten Systems anstelle vieler Schnittstellen wird erläutert und anhand von Beispielen realisierter Projekte verdeutlicht.

11.30 Uhr

Flexible Herstellung von aseptischen Arzneimitteln in Kleinmengen

Frank Lehmann, SKAN AG

- Verpackungsformate und Mengen
- Gesamtkonzept einer flexiblen Herstellungsanlage
- Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele

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. Der Vortrag zeigt ein variabel anpassbares Maschinen- und Isolationskonzept mit ausgeführten Beispielen.

Session 16 **Unternehmen stellen sich vor – Messtechnik**

13.00 Uhr

Kalibrierung und Heartbeat Technology – die Zukunft der Messtechnik

Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Unterstützung von Kalibrierkonzepten
- Heartbeat Technology Konzept
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
- Dokumentierte Inline-Verifikation der Messgeräte
- Ausblick auf die Zukunft

Der Beitrag beschreibt das Heartbeat Technology Konzept und zeigt auf, welche Erleichterungen im GMP-regulierten Umfeld damit ermöglicht werden können.

13.30 Uhr

SAW-Durchflussmessung mit Mehrwert

Hendrik Faustmann, Bürkert Fluid Control Systems

- FLOWave Durchflusssensor
- Innovative SAW-Technologie
- Präzise und hygienische Durchflussmessung
- Erkennung von Gasblasen und Flüssigkeitswechsel
- Best Practice in Pharma-Applikationen

Erfahren Sie mehr zu der bahnbrechenden, auf der SAW-Technologie basierenden Durchflussmessung, die völlig frei von messstoffberührenden Teilen funktioniert. FLOWave bietet Vorteile durch Flexibilität beim Einbau, Reinigbarkeit, kompakte Abmessungen, niedriges Gewicht, einfache Installation und Handling, die integrierte Erkennung von Gasblasen erlaubt ein schnelles Eingreifen bei Prozessstörungen, über den Dichte-Faktor werden Flüssigkeitswechsel schnell erkannt. Sehen Sie erfolgreiche Einsätze dieser neuen Sensor-Technologie im Pharmaprozess.

Session 22 **Reinraumprojekte**

15.00 Uhr

Reinraumfabrik am See – Planung und Bau der Filterfabrik von B.Braun

Robert Roesch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH

- Lebensraum Fabrik
- Gestaltung hochmoderner Produktionsstätten
- Integration der Disziplinen
- Masterplanung
- Zusammenspiel der Materialien

Lebensraum Fabrik – wie wollen wir in Zukunft unsere hochmodernen Produktionsstätten gestalten? Am Beispiel des ersten Bauabschnittes der neuen Filterfabrik von B.Braun in Dresden wird dargestellt, wie aus Ideen die gebaute Realität wird. Vom Wettbewerb der Architekten bis zum Start der Produktion wird der Werdegang und das Ergebnis des Vorhabens geschildert. Wesentliche Aspekte waren dabei das Erkennen und die Umsetzung der Nutzerwünsche, sowie die Integration der verschiedenen Disziplinen und deren Zusammenführung zum großen Ganzen.

15.30 Uhr

Der Reinraum der Zukunft – bedarfsgerechte Nutzung durch ein innovatives Konzept

Ali Cakmak, Weiss Klimatechnik GmbH

- Labor zur Produktion von Organextrakten
- Reinraum A in B mit ca. 275 m² Fläche,
- Lufttechnische Anlage, MSR-Technik, Kälteanlagen,
- Sanitärinstallation, Werkbänke, Qualifizierung
- Turnkey-Lösung aus einer Hand

Das Startup CuraFaktor bietet Reinraumbereiche als innovatives Mietkonzept. Installation eines Reinraums A in B mit ca. 275 m² von Weiss Klimatechnik für zur Produktionserweiterung der CuraFaktor GmbH. Projektbegleitung durch Weiss Klimatechnik von der Planung bis zur Ausführung. Lufttechnische Anlage, Mess-, Steuer- und Regeltechnik-, Kälteerzeugungsanlagen, Sanitärinstallationen, Werkbänke, Qualifizierung, alles aus einer Hand.

Session 28 **Changemanagement und Risikoanalyse im GMP-Umfeld**

16.30 Uhr

GMP-relevante Änderungen von Messinstrumenten Gelebte Praxis und Fallbeispiele

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

- Change Management Lösungen in der Messtechnik
- GMP-konforme Dokumentation und Erleichterungen
- Beispiele: Ersatzteile, Umbauten, Ablösungen u.a.
- Ausblick

Herstellerunterstützte Change Management Lösungen in der Messtechnik werden anhand von Beispielen und Hintergründen dargestellt.

17.00 Uhr

Praxistipps zur effizienten Risikoanalyse

Simon Haag und Franziska Schöpp, Testo Industrial Services GmbH

- Regulative Vorgaben zu Risikomanagement
- Verschiedene Arten von Risikoanalysen
- Einbettung in die Prozesslandschaft
- Standardisierung innerhalb der Risikoanalyse
- Nutzen der Risikoanalyse

Die Definition und Bewertung kritischer Parameter mit Hilfe von Risikoanalysen kann auf unterschiedliche Weise erfolgen. Neben der Darstellung der Prozess- und der funktionellen Betrachtung wird auf die Einbettung in die Prozesslandschaft eingegangen. Standardisierungen in Form von Prozessdiagrammen, Bewertungskatalogen und Textbausteinen unterstützen zudem eine effiziente Erfassung und Bewertung von Risiken. Erfahren Sie, wie sich der vermeintliche Mehraufwand durch die Erstellung von Risikoanalysen für Sie bezahlt macht.

Session 6 **Containment**

09.30 Uhr

GMP und Containment – neue EMA Anforderungen

Richard Denk, SKAN AG

- ADE/PDE Acceptable Daily Exposure / Permitted Daily Exposure
- Was sind die Kriterien für Dedicated Facilities
- Reinigung und Kreuzkontamination

Bislang wird das Thema GMP und Containment unterschiedlich in der Herstellung gesehen. GMP steht für Produktschutz und Containment für Mitarbeiterschutz. Ein sehr gutes Containment kann auch gleichzeitig einen sehr hohen Produktschutz bedeuten. Dieser Zusammenhang wird mittlerweile auch von vielen regulatorischen Behörden wie der FDA oder EMA gesehen.

10.00 Uhr

Risikobetrachtung bei der Herstellung hochaktiver Wirkstoffe

Markus Rückert, ISPE

- Vorgehen zu einem Prozess mit hochwirksamen Substanzen
- Auswahl der passenden Containment Maßnahmen
- Risikobewertung der Containmentmaßnahmen
- Eliminierung bzw. Reduzierung der Gefährdungen

Jedes zweite neue entwickelte pharmazeutische Produkt, das sich in klinischen Studien befindet oder zugelassen wird, fällt unter die Kategorie „hochaktiv“. Die Risikobetrachtung bei der Herstellung von diesen Produkten ist dadurch von hoher Wichtigkeit und sollte bereits im Vorfeld durchgeführt werden.

Session 12 **Containment**

11.00 Uhr

GMP und Reinigungsanforderungen für hochaktive pharmazeutische Substanzen

Reinhold Maeck, Boehringer Ingelheim

- GMP Anforderungen in Bezug auf die Reinigung
- Grenzwerte zur Reinigung
- Reinigungsanforderungen für nicht produktberührte Oberflächen

Seit die EMA "European Medicine Agency" die GMP-Guideline on "Setting Health Exposure Limits for use in risk identification in the manufacture of different medical products in shared facilities" publizierte, hat das Thema Reinigung und die Vermeidung der Kreuzkontamination im GMP-Umfeld enorm an Aufwind bekommen.

11.30 Uhr

Containment Guard – wie messe ich den Mitarbeiterschutz an komplexen Anlagen?

Martin Schoeler, ISPE

- Einflussfaktoren auf die Containmentleistung
- Durchführung von Expositionsmessungen
- Standardisierung von Messungen mit dem Containment Guard

Die Mitarbeiterschutz-Messung an komplexen pharmazeutischen Prozessequipment, wie bei einer Tablettenpresse, wird bislang nicht in ISPE Guidelines wie dem SMEPAC Good Practice Guide "Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment (Second Edition)" abgebildet. Welche Einflussfaktoren gibt es zu beachten und wie wird die Messung durchgeführt?

Session 18 **Containment Aseptisch**

13.00 Uhr

Anforderungen bei der Herstellung hochaktiver aseptischer pharmazeutischer Substanzen

Richard Denk, SKAN AG

- Trends in der Bio Technologie ADCs / ATMPs (Zell und Gene Therapies)
- Umsetzung Mitarbeiterschutz in der aseptischen Herstellung
- GMP Reinigung und Vermeidung der Kreuzkontamination
- Anforderungen an Isolatoren in der aseptischen Herstellung

In der Biopharmazeutischen Herstellung geht der Trend in die Herstellung von neuen Onkologieprodukten, wie zum Beispiel ADCs "Antibody Drug Conjugates" oder auch in dem Bereich der Regenerativen Medizin, wie Gene und Immune-Therapien. Die meisten dieser pharmazeutischen Produkte sind Kombinationen-Produkte, die auch eine hochaktive Substanz beinhalten. Diese hochaktiven Substanzen benötigen eine neue Form des Mitarbeiterschutzes und höhere Anforderungen an die Reinigung beim Produktwechsel.

13.30 Uhr

Achema Innovation Award „Integra – Aseptisches Fill&Finish für hochaktive Substanzen“

Thorsten Häfner, ISPE

- Integra als Verbindung des aseptischen Füllprozesses und dem Isolator zur Sicherstellung der aseptischen Umfeldes
- Fokus auf Produkt- und Mitarbeiterschutz
- Optimiertes Design für beste Reinigbarkeit
- Grundlagenarbeit für Reinigungs-SOPs für die aseptisch toxische Verarbeitung

Groninger hat zusammen mit SKAN in mehrjähriger Entwicklung ein innovatives, aseptisches Füllkonzept vorgestellt, in dem die Füll-Linie mit dem Isolator verschmilzt und als eine Einheit betrachtet wird. Optimale Bedienbarkeit, Mitarbeiterschutz sowie die Reinigbarkeit standen bei der Entwicklung im Vordergrund.

Session 24 **Containment Aseptisch**

15.00 Uhr

Case Study „Handhabung von Aseptischen pulvrigen Wirkstoffen“

Vincent Brom, SKAN AG

- Aseptische Wirkstoffe und deren Verpackung
- Aufbau eines aseptischen Pulverisolators
- Roboter zur Automatisierung des aseptischen Pulvertransfers

Praxisbeispiel zur Handhabung von pulvrigen aseptischen Wirkstoffen in der pharmazeutischen Herstellung. Welche Technologien werden benötigt um Wirkstoffe, die in Aluminiumkannen angeliefert werden, sicher in einen aseptischen Prozess einzuschleusen, zu öffnen und dem nächsten Prozess-Schritt zuzuführen?

15.30 Uhr

Case Study „Mahlen, Mischen und Transfer von aseptisch pulvrigen Wirkstoffen“

Thomas Jochimsen, ISPE

- Aseptischer Pulvertransfer von kleinen Gebinden in einen Transportbehälter
- Mahlen, Mischen und aseptische Probenahme
- Aseptischer Transfer zum Isolator bzw. zur Füllmaschine

Der aseptisch pulvrige Wirkstoff muss vor seiner Verpackung in Vials gemahlen und homogenisiert werden, und auch ein Musterzug unter aseptischen Konditionen genommen werden, bevor der finale Transfer des Wirkstoffes an der aseptischen Füll-Linie vorgenommen wird.

Session 30 **Containment Aseptisch**

16.30 Uhr

Modulare Aseptische Füll-Technologie

Bernd Wieland, ISPE

- Schnelle Wechseltechnologie durch VarioSys
- Anforderungen der Industrie für modulare Bauweise
- Trends der Zukunft

Die Produktionsmengen in der pharmazeutischen Herstellung werden kleiner, dafür sind die Produkte hocheffektiv, auf den Patienten zugeschnitten und von hohem Wert. Durch diese Anforderungen sind die pharmazeutischen Hersteller auf Technologien angewiesen, die schnelle Formatwechsel von Vials auf Spritzen oder schnelle Reinigungszeiten oder H₂O₂-Dekontaminationszeiten erfüllen.

17.00 Uhr

E- Beam Technologies for RTU components

Manfred Holzer, SKAN AG

- Features
- Validation
- Comparison to NTT „No Touch Transfer“

With the increased demand on RTU = Ready To Use nested, pre-sterilized components, E-Beam technology is getting more and more important as transfer technology of the RTU components into an aseptic environment. The Lecture will give basic know how on the E-Beam technology and how easy it is to use and also supplies a guideline for when to decide for E-Beam in consense with the investment.



Tyvek. IsoClean.

FOR
GREATER
GOOD™

SIND SIE WIRKLICH MIT IHRER MEHRWEGKLEIDUNG GESCHÜTZT?

Wiederholtes sterilisieren, waschen und tragen wirkt sich auf die Struktur des Kleidungsstoffs aus und verursacht einen Leistungsabfall der Kleidung. Im Gegensatz zu wiederverwendbarer Mehrwegkleidung sind DuPont™ Tyvek® IsoClean®- Kleidungsstücke zum Einmalgebrauch bestimmt und verhindern unvorhergesehene Kontaminationsrisiken.

Erfahren Sie, wie Tyvek® IsoClean® wiederverwendbare Kleidung übertrifft.

tyvek.com/invisible
tyvek.de/isoclean

Session 31 **Flächendesinfektion**

09.30 Uhr

Harmonized Approach for Cleanroom Hard Surface Disinfectant Efficacy Evaluations

James Tucker, Ecolab

- Several standardized test methods
- Differences between the methods used in EU and US
- Few rules around efficacy testing for end users
- Validation plan that stands up to regulations

The purpose of this presentation is to detail the essential and necessary considerations to generate a validation plan and rationale that will stand up to regulatory scrutiny which can give companies a transferable platform to achieve replicable results between laboratories and countries. In addition to discussing methodology development, this presentation also details some of the factors that should be considered prior to any testing being performed, in order to minimize the potential for validation failures or retests.

10.00 Uhr

The Impact of Disinfectants: A Better Outcome

James Tucker, Ecolab

- Disinfection is key to stay in EM specifications
- Risk-based approach when developing program
- Key areas that risk-based assessment should cover
- Risks of residues
- Benefits of implementing a low residue program

One of the key areas for ensuring that cleanrooms remain within microbiological and particulate specifications as laid out in ISO 14644 or Annex 1 of GMP is disinfection. When selecting a cleanroom disinfection program there are many considerations in addition to the regulatory requirements that need to form part of the assessment for implementation of a disinfection program. The benefits realized through the implementation of a low residue program will be explored as this is often overlooked by high impact characteristic of large surface disinfection

Session 37 **H₂O₂ Desinfektion**

11.00 Uhr

Influences on a fast, robust and effective H₂O₂ Decontamination Cycle

Christian Doriath, SKAN AG

- H₂O₂ Decontamination
- Cycle Development
- Design Specification
- Methodic Approach
- Practical Examples

Though the H₂O₂ decontamination is a well established Process in the pharmaceutical industry, there are a lot of theoretical and practical points to consider. Some of them are well known and obvious, but still not considered in the design of modern Isolators, others depend highly on the knowledge, experience and practical skills of the of the team performing qualification and daily use. Here both aspects will be treated.

11.30 Uhr

Fortschrittliche H₂O₂-Dekontamination in Pharmazeutischen Isolatoren

Alain Ribstein, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Technische Ausführung
- Ausstattungsmerkmale
- Projektbeispiele

Neben der Durchführung von Steriltestprozessen in Isolatoren als etablierter Stand der Technik werden neue Entwicklungen und Technologien aufgezeigt. Der Vortrag beinhaltet die genannten Punkte.

Session 43 **Unternehmen stellen sich vor**

13.00 Uhr

Biozide im Reinraum

Andrea Haselmayr, IAB Reinraumprodukte GmbH

- Typische Schwierigkeiten im Umgang mit Bioziden im Reinraum
- Klassen von Bioziden, ihre Vor- und Nachteile – Diskussion
- Auswahlkriterien für Biozide
- Test Types EN Norms – Validierung

Die Präsentation bietet einen Einblick in die Besonderheiten und Auswahlkriterien von Bioziden und behandelt typische Themen zum Umgang im Reinraum.

Session 49 **Barriersysteme in der Praxis**

15.00 Uhr

RABS vs. Isolator – Status Quo und ein Blick in die Zukunft

Matthias Angelmaier, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Systemunterschiede von RABS und Isolator
- Vor- & Nachteile von RABS und Isolatorapplikation
- Regulatorische Anforderungen an die Systeme
- Aktuelle Entwicklungen
- Ausblick in die Zukunft

Der Vortrag stellt die Systemunterschiede von RABS und Isolatorapplikation vor, geht auf deren Vor- und Nachteile ein und erläutert regulatorische Anforderungen an die jeweiligen Systeme. Aktuelle Entwicklungen werden vorgestellt und ein Ausblick auf die Barriersysteme der Zukunft gegeben.

Session 55 **Lüftungstechnik**

16.30 Uhr

ISO 14644-2 : 2015, Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luft

Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH

- Strukturierung einer Reinraumüberwachungsstrategie
- Risikobasiertes Vorgehen zur Intervallfestlegung
- Etablierung von Warn- und Aktionsgrenzen
- Beispiel zur Erstellung eines Überwachungsplans

In diesem Beitrag erfahren Sie was sich in der neuen DIN EN ISO 14644-2 geändert hat und welchen Einfluss dies auf die Requalifizierung von Reinräumen hat. Wie sind die neuen Anforderungen umzusetzen? Was beinhaltet das Konzept der kontinuierlichen Reinraumüberwachung und wie wird dieses umgesetzt? Erhalten Sie praktische Tipps zur Erstellung eines Überwachungsplans.

17.00 Uhr

Klimatisierungskonzepte für RR-Zonierung mit modularer Reinstluftaufbereitung

Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- Energetisch optimierte Reinraum-Anlagenplanung
- Klima-Konzepte mit modularer Reinstluftherzeugung
- Praxisbeispiele in Planung und Anlagenumsetzung
- EMSR-Konzepte und Energie-Monitoring
- Vernetzung und Optimierungs-Strategien

Neben den Anforderungen an Reinraum- und Klimasysteme aus den aktuellen Reinraum- und GMP-Richtlinien sind Erfordernisse zur Einhaltung von Energie- und Verbrauchswerten aus Gesetzen, Normen und Richtlinien zwingend gegeben. Die Umsetzung von Reinraumkonzepten für dezentrale Reinraumbereiche und -zonierungen unter den geforderten Vorgaben hat Auswirkungen auf die Reinstluft-Aufbereitung sowie Bereitstellung und Verteilung der Versorgungsmedien.

Session 32 **Integration von Wartung in den Betrieb**

09.30 Uhr

Passivieren – ein Mysterium?

Raphael Przybilla, Beratherm AG

- Korrosionsprävention durch Reinigung und Passivierung
- Umweltfreundliche Reinigungsmedien und Passivierungsmittel
- Passivfilme in der elektrochemischen Analytik
- Korrosionsentfernung und Repassivierung in der Anwendung
- Praktische Beispiele der chemischen und pharmazeutischen Industrie

Eine Erstreinigung vor der Inbetriebnahme sowie periodische Reinigungen sind für den störungsfreien Betrieb einer Anlage unabdinglich. Wer versteht, wann und wie eine Anlage behandelt werden soll, kann im „Flow“ bleiben und Stillstände vermeiden. Wir stellen eine moderne elektrochemische Analyseverfahren zur Qualifizierung von Passiviermedien vor und zeigen darüber hinaus, wie die umweltfreundliche Produktlinie klassische Behandlungsverfahren ergänzt bzw. teilweise sogar ersetzen kann.

10.00 Uhr

Vorausschauende Wartung und in-situ Prüfverfahren in der Füllstandmesstechnik

Kristina Rosenberger, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Messstellenprüfung im eingebauten Zustand
- Heartbeat Technology Konzept
- Vorausschauende Wartung
- Geräteinterne Diagnose
- Auswirkungen auf Kalibriermanagement

Der Vortrag erläutert die praktischen Möglichkeiten geräteinterner Diagnose-, Verifikations- und Monitoringfunktionen. Dieses „Heartbeat Technology Konzept“ kann einen erheblichen Beitrag zu Kalibrier- und Wartungserleichterungen im GMP-Umfeld leisten.

Session 38 **Kalibrierung im GMP-Umfeld**

11.00 Uhr

Integration von selbstkalibrierenden Temperaturmessungen im GMP-Umfeld

Dietmar Saecker, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Vorstellung der selbstkalibrierenden Technologie
- Paradigmenwechsel und Hürden
- Integration in SIMATIC
- GMP-sichere Dokumentation
- Ausblick

Vorstellung der selbstkalibrierenden Temperaturmesstechnik und deren datentechnische Integration in eine Siemens S7-1500 Umgebung inkl. Anbindung an SQL-Datenbanken. Der Vortrag zeigt auf, wie deutliche Erleichterungen im GMP-Umfeld bei gleichzeitig erhöhter Prozesssicherheit realisierbar sind.

11.30 Uhr

Herausforderungen und Umsetzung der Erstkalibrierung bei der Biotest AG

Simone Erath, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Erstkalibrierung im Rahmen der Qualifizierung
- Zusammenspiel der Partner im Projekt
- Besondere Herausforderungen und Lösungen
- Erfahrungen und Best-Practices
- Ausblick

Der Beitrag zeigt die Realisierung und konkrete Umsetzung von Erstkalibrierungen im Rahmen des Projektes „Biotest Next Level“ bei der Biotest AG. Dabei wird auch die Wichtigkeit der partnerschaftlichen Zusammenarbeit und Koordination dargestellt.

Session 44 **Unternehmen stellen sich vor – Anlagentechnik**

13.00 Uhr

Best-Cost-Drum – ein Zusammenspiel von Qualität, Erfahrung und WirtschaftlichkeitHans-Jürgen Arndt – Thema Schweißen mit Zusätzen
Cornelius Mauch – Produktthema, BOLZ INTEC GmbH

- Best-Cost-Drum: wirtschaftlich, ressourcenschonend

Gerade in den Produktionen der Pharma- oder Chemieindustrie darf es keinen Stillstand geben, etablierte Prozesse werden immer wieder hinterfragt und verbessert. Auch bei BOLZ INTEC wird laufend an der Weiterentwicklung bestehender Produkte unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit, Budget- und Ressourcenschonung gearbeitet. Nun wurde ein langersehntes Ziel erreicht, ein Produkt herzustellen, das ein Zusammenspiel von Qualität, Erfahrung und Wirtschaftlichkeit vereint – das Best-Cost-Drum. Das Herstellungsverfahren ist patentiert. Das Best-Cost-Drum aus Edelstahl zeichnet sich durch seine sehr hohe Qualität vor allem beim Schweißen aus.

13.30 Uhr

PFLITSCH - Hygienegerechtes Kabelmanagement

Heiko Emde, PFLITSCH GmbH & Co. KG

- Definition Hygienic Design mit Standards und Normen
- Hygienic Design für Kabelverschraubungen und Testverfahren
- PFLITSCH blueglobe CLEAN plus in VA/PA
- Schlauchverbindungen
- Kabelführungssysteme und Gitterkanäle

Session 50 **Reinraumhygiene**

15.00 Uhr

Praxisbericht: Optimierung der Reinraumhygiene in einem Pharmabetrieb

Terry Becker, Hydroflex OHG

- Optimierung mehrerer Komponenten der RR-Reinigung
- Pharmazeutisches Unternehmen optimiert RRR
- Professionalisierung des Reinigungssystems
- Praxisbeispiel -Einführung neues Moppkonzept
- Einsparung Desinfektionsmittel

In der Präsentation wird dargestellt, wie ein pharmazeutisches Unternehmen mehrere Komponenten der Reinraum-Reinigung optimiert hat. Auf Grundlage interner KVPs, aber auch durch ein Audit-Finding, wurden mehrere Maßnahmen angestoßen. Dazu gehören neben der Professionalisierung des Reinigungssystems eine vollständige Überarbeitung des Moppkonzeptes in den Bereichen A - D sowie die Einsparung von Desinfektionsmitteln.

15.30 Uhr

Lösliche Inhaltsstoffe in den Wischmitteln der Reintechnik

Christian Wendt, Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Lösliche Inhaltsstoffe in den Reinigungstüchern
- Oberflächenkontamination durch Reinigung
- Nicht flüchtige Rückstände
- Flüssigkeits-Extraktion aus textilen Werkstoffen
- NVR

HiTech-Wischmittel sind für viele Aufgaben der Oberflächenreinigung, wie der turnusgemäßen Wand- und Bodenreinigung in Reinnräumen der Medizin, Pharmazie und Industrie unverzichtbar. Auch bei der Instandhaltung immobiler Geräte, Instrumente und Anlagen sind Instandhalter auf ein mobiles, flexibles Reinigungsverfahren angewiesen. Dabei ist es für Anwender von HiTech-Wischmitteln wichtig, zu wissen, welche chemischen Substanzen in einem Wischmittel bei Anlieferung noch vorhanden sind. Im Vortrag soll sich mit dieser Thematik befasst werden.

Session 56 **Luftströmungen und Partikel**

16.30 Uhr

Luftströmungsmessung in Reinnräumen

Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Einsatzfelder
- Überströmung als Ersatz oder Ergänzung zum Differenzdruckverfahren
- Laminar-Flow Messung für Regelung und Monitoring
 - Anforderungen an die Messung aus der DIN ISO 14644
 - Vorhandene Messsituationen
 - Prozesssichere Erkennung der Strömungsrichtung
 - Verwendete Verfahren
 - Positionierung der Strömungsmessung bei Überströmung und Laminar-Flow
 - Häufige Fehler bei der Installation und Interpretation der Messwerte
 - Justierung und Kalibrierung der Strömungssensoren
- Fallströmung vs. horizontaler Strömung
- Vor- und Nachteile

17.00 Uhr

Partikel – Was tun?

Dr. Thorsten Ebbinghaus, Chemengineering Group

- Die wichtigsten Verfahren zur Analyse
- Umgang mit Partikeln im pharmazeutischen Umfeld

Vor Partikel ist niemand geschützt. Sie tauchen auf, wenn man sie nicht braucht. Und vor allem: Sie sind inhomogen verteilt. Meistens jedenfalls. Wie ist die Erwartung der Behörden, welche Techniken gibt es, welches Vorgehen ist sinnvoll. Es gibt keine pauschale Antwort darauf, welches vorgehen angemessen ist. Der Vortrag erläutert Möglichkeiten und Lösungsansätze im Hinblick auf Partikel.

Session 33 **Lüftung und Reinraumbau**

09.30 Uhr

BIM and Digitalization in Pharmaceutical Projects

Vendula Cibulcová, Block Technical AG

- Basic information, what is BIM?
- BIM in Europe
- Plus and minus of BIM implementation
- BIM implementation at B LOCK®
- Case studies

BIM is a virtual model of a building site, it is not only a 3D model but all the information about every component of a building in one place. BIM is an intelligent 3D model-based process that gives architecture, engineering, and construction (AEC) professionals the insight and tools to plan, design, construct, and manage buildings and infrastructure more efficiently. BIM is a shared knowledge resource for information about a facility forming a reliable basis for decisions during its life-cycle; defined as existing from the earliest conception to the demolition.

10.00 Uhr

Theorie und Praxis bei In-Situ-Messungen von Schwebstofffiltern in Gehäusen

Michael Feldtmann, Camfil KG

- Anforderungen an Zuluft- und Abluftgehäuse
- Grundlagen der Messungen von eingebauten Hepa Filtern
- Optimierte Lösungen für Zuluft- und Abluftbereich
- Validierung von InLine Messungen von Hepa Filtern
- Zukünftige Trends

Zunehmend wird in verschiedenen Reinraumbereichen, speziell im Life Science Bereich die Notwendigkeit diskutiert In-Situ-Messungen der eingesetzten HEPA Filter durchzuführen. Um eine sichere, reproduzierbare Basis für den Anwender zu schaffen, werden bei der Konzeption der Filteranlagen und der Entwicklung der Meßsonden spezielle Anforderungen umgesetzt. Wie verhalten sich neuere In-Situ Messungen im Vergleich zu herkömmlichen manuellen Testmethoden? Die Validierung der neuesten Testmethoden wird speziell in diesem Beitrag betrachtet.

Session 39 **Digitale Planung**

11.00 Uhr

Digitalisierung: Site-Masterplanung eines Pharma-Campus

Klaus Dederichs, Drees & Sommer SE

- Themenfelder Site-Masterplanung
- Strategische Vorgehensweise
- Einfluss Digitalisierung auf den Site-Masterplan
- Umsetzung Strategie

11.30 Uhr

Cyber Security by Design in der Anlagenplanung und -umsetzung

Holger Mettler, Exyte Group

- Die aktuelle Gefahrenlage
- Cyber Security - Standards und Methoden
- Anlagenplanung computerisierter Produktionssysteme
- Integration der Cyber Security in Planung/Design
- Ausblick: Cybersicherheit als Werkseinstellung

Cybersicherheit wird zum wichtigsten Sicherheitsthema der Zukunft – gerade im Zeitalter der Digitalisierung von Produktionsprozessen. In der Planung und im Design für automatisierte und computerisierte Anlagen der pharmazeutischen Industrie spielen IT-Sicherheitsmaßnahmen noch keine große Rolle. Dies wird sich ändern müssen, da durch die zunehmende Datenerfassung, -verarbeitung und -weitergabe die Risiken für die operative Sicherheit der Anlagen steigen. Es gilt schon im Design-Prozess Cyber Security Methoden und Standards zu integrieren.

Session 45 **Praxisbericht Qualifizierung**

13.00 Uhr

ISO 13485: 2016 konforme Qualifizierung und Validierung einer Desinfektionsmittelherstellung am Beispiel des Medizinprodukt-Zulieferers Rühl AG – Teil 1

Dr. Markus Rugen, Rühl AG

- Qualifizierung und Validierung – Erfahrungsbeitrag
- ISO 13485:2016
- GMP
- Desinfektionsmittel für Medizinproduktenwendungen
- Abfüllung

13.30 Uhr

ISO 13485: 2016 konforme Qualifizierung und Validierung einer Desinfektionsmittelherstellung am Beispiel des Medizinprodukt-Zulieferers Rühl AG – Teil 2

Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

Im Praxisbeitrag werden Erfahrungen bei der Qualifizierung und Validierung einer Abfüllanlage für Desinfektionsmittel vorgestellt. Sowohl Anlagenbetreiber / Lohnhersteller (Fa. Rühl) und GMP-Dienstleister / Qualifizierer (Fa. gempex) geben einen Einblick in erfolgreiche Praxiskonzepte im Bereich Medizinprodukt-Zuliefererindustrie nach ISO 13485:2016 und GMP.

Im Zentrum steht eine hochautomatisierte neue Abfüllanlage für Desinfektionsmittel zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten. Die beiden Referenten gehen auf die konkret erlebten Herausforderungen, verschiedene Schwierigkeiten und umgesetzten Lösungen ein.

Session 51 **Risikobewältigung im Reinraum**

15.00 Uhr

Risikoanalysen mit REXS: einfach, schnell und trotzdem GMP-konform

Dr. Brigitte Gübitz, VTU Engineering Deutschland GmbH

- Effiziente Erstellung GMP-konformer Risikoanalysen
- Der am besten geeignete Methodenmix
- Mit Maßnahmenmanagement alles im Griff
- Lebenszyklus im Risikomanagement umsetzen

Risikoanalysen werden in den Unternehmen in den verschiedensten Abteilungen durchgeführt. Einerseits dauern diese Risikoanalysen meist sehr lange und andererseits ist die Weitergabe von Risikowissen zwischen den Abteilungen / und den Risikoanalysen oft schwierig. In diesem Vortrag wird anhand von Praxisbeispielen gezeigt, wie Risikoanalysen effizienter durchgeführt werden können. Weiters wird anhand der von VTU entwickelten Risikomanagement-Software REXS erörtert, wie Risikowissen einfach von den Experten wieder verwendet werden kann.

15.30 Uhr

Reinraumtechnik - Effiziente Messverfahren

Thomas Mikulcik, CLS Ingenieure

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

Mit praktischen und effizienten Messverfahren Aufwände reduzieren und neue Standards in der Reinraummesstechnik setzen. Ein Überblick und Ausblick.

Session 57 **Projektvorgaben**

16.30 Uhr

TCO von Vor- und Schwebstofffiltern: Warum kostenlose Luftfilter teuer sein können

Benjamin Rühl, Camfil KG

- Wie Anschaffungskosten in den Hintergrund rücken
- Life Cycle Cost Analyse am praktischen Beispiel
- Energieeinsparpotential bei Filtertypen und -klassen

In Nichtwohngebäuden sind ca. 50% der Energiekosten direkt mit der Klima- und Lüftungstechnik verbunden. Etwa ein Drittel davon werden durch Filter verursacht, deren Luftwiderstand die Ventilatoren überwinden müssen. Luftfilter sind dabei die Elemente der Lüftungstechnik welche sich ohne größeren Aufwand energetisch vergleichen und optimieren lassen. Total Cost of Ownership ist darüber hinaus eine ganzheitliche Betrachtungsweise, welche neben den Anschaffungskosten auch den Energieverbrauch und die Wartungs- sowie Entsorgungskosten in Abhängigkeit von der Filterstandzeit in die Bewertung einbezieht.

17.00 Uhr

Entwicklung einer optimalen Projektorganisation für Ihr Projekt

Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer SE

- Was muss eine Projektorganisation leisten?
- Generischer Aufbau von Projektstrukturen
- Die Führungsebene des Projekts
- Zusammenarbeitsmodell

Eine gut aufgebaute Projektorganisation kann zwar nicht das Projekt alleine durchführen, ist jedoch ein wesentlicher Baustein für eine erfolgreiche Projektentwicklung im Sinne des Auftraggebers. In vielen Projekten wird dem Aufbau einer vollständigen Projektorganisation zu Beginn des Projektes viel zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt, so dass viele Projektabläufe und -strukturen falsch aufgesetzt sind und später nur mit viel Aufwand nachjustiert werden können. Die Investition in eine professionelle Aufbauorganisation zu Beginn des Projektes schützt vor mancher schmerzlichen Erfahrung.

Session 34 **Werkstoffe und Oberflächen**

09.30 Uhr

Funktionale Oberflächen bei Sonderbauteilen aus Edelstahl für Pharmaanlagen

Christian Steinmetz, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik Betriebs GmbH

- Definition einer funktionalen Oberfläche
- Topographie, Morphologie und Energieniveau
- Hygienic Design (praktische Beispiele)
- Oberflächenoptimierung durch diverse Verfahren
- Qualitätskriterien und Oberflächenprüfung

Der Vortrag erläutert die individuellen Herausforderungen bei der Erzeugung funktionaler Oberflächen für komplexe Edelstahlrohrsysteme im Bereich der pharmazeutischen Anwendung. Betrachtung finden hierbei Hygienic Design Aspekte wie auch die weitreichenden Möglichkeiten der fachgerechten Oberflächenaufbereitung. Abgerundet wird der Vortrag durch die Vorstellung praxisrelevanter Qualitätskriterien und deren fachgerechte Prüfung.

10.00 Uhr

Werkstoffe in der Pharma- und Biotechnologie für den Anlagenbau

Benedikt Henkel, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik Betriebs GmbH

- NiRo-Stähle, Nickelbasislegierungen und Titan
- Auswahlkriterien für den Einsatz von Alternativen
- Möglichkeiten der Oberflächenbehandlung

In Zusammenarbeit mit einem Ingenieurbüro wurden Vor- und Nachteile von metallischen Legierungen 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 und Sonderwerkstoffe im Pharmaanlagenbau und versucht einen Blick über den Tellerrand auf alternative Werkstofflösungen zu geben.

Session 40 **Umgang mit hochwirksamen Substanzen**

11.00 Uhr

Steigerung der Anlagenproduktivität und Sicherheit durch Prozess Linking

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Prozessoptimierung
- Auswahl neuer Technologien
- Etablierte Konzepte optimieren und verbessern
- Praxisbeispiele

Optimale Pulvermischung als Kernaufgabe bei der Herstellung von Medikamenten. Die Tendenz zur Entmischung muss im Hinblick auf eine ideale Verteilung ausgeglichen werden. Auswahl einer Mischanlage, die in der Lage ist, unterschiedliche Eigenschaften der zu mischenden Stoffe auszugleichen. Praxisbeispiele und Lösungen werden präsentiert.

11.30 Uhr

Challenges and solutions for aseptic high-potent fill finish lines

Matthias Angelmaier, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Aseptisch hochaktive Fill-/Finish Anwendungen
- Herausforderungen im Design von Füllmaschinen
- Herausforderungen im Design von Isolatoren
- Zusammenfassung und Ausblick

Der Vortrag gibt eine Einführung in aseptisch hochaktive Fill-/Finish Anwendungen. Dabei wird im Besonderen auf die Herausforderungen im Design von Füllmaschinen und Isolatoren für hochaktive Produkte eingegangen und ein Ausblick in die Zukunft von aseptisch hochaktiven Fill-/Finish Anlagen gegeben.

Session 46 **Unternehmen stellen sich vor – Datenerfassung**

13.00 Uhr

Mobile Datenerfassung in Reinraum und Produktion

Alina Guthier, ACD Elektronik GmbH

- Material Tracking leicht gemacht
- Einsatz in hygienisch anspruchsvollen Bereichen
- Optimierung von Produktionsprozessen
- Erhöhung der Qualität und Sicherheit
- Kosten- und Zeitersparnis

Mit dem mobilen Datenerfassungsterminal ermöglicht ACD Elektronik GmbH die elektronische Datenerfassung in sensiblen Bereichen der Pharmaindustrie und im Reinraum. Material Tracking, Track & Trace und EBR – alles Schlagworte welche mit dem M266 Pharma einfach und schnell umgesetzt werden können. Das Terminal überzeugt durch eine hohe Schutzklasse, widerstandsfähiges Material, eine abwaschbare Folientastatur mit antimikrobieller Beschichtung und entsprechendem Gehäuse sowie einen integrierten ID- oder 2D-Scanner.

13.30 Uhr

High-Performance Datenloggersystem - TrackSense® Pro

Michael Döscher, Ellab GmbH

- Kabelloses Datenloggersystem
- Austauschbare Sensoren
- Live-Daten dank Sky-Funktechnologie
- Valide Software gemäß GAMP & FDA

Die kabellosen TrackSense® Pro Datenlogger aus Edelstahl wurden für den Einsatz unter Extrembedingungen entwickelt. Dank der einzigartigen, austauschbaren Sensoren können sie in den verschiedensten thermischen Prozessen eingesetzt werden, indem die benötigten Sensoren und gegebenenfalls Sky Module für die Online-Datenübertragung einfach auf die Logger gesteckt werden. Anwender können zwischen Temperatur-, Druck-, relative Luftfeuchtigkeits-, CO₂- und Leitfähigkeitssensoren wählen. Die Datenlogger werden über eine Lesestation, welche per USB mit dem PC verbunden wird, gestartet und gelesen.

Session 52 **Regulatorische Vorgaben**

15.00 Uhr

Norm VDI 6305 - Technische Good Manufacturing Practice

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Anwendungsleitfaden GMP-regulierte techn. Projekte
- Inhalt der Norm
- Zielgruppen
- Anwendungsbeispiele aus GMP-regulierten Umfeld

Warum wurde die Norm VDI 6305 geschrieben? Die im GMP-regulierten Umfeld tätigen Firmen wissen was sie tun. Zielgruppe sind Firmen, Personen und Gruppen, die auf Grund neuer Märkte und veränderter regulatorischer Vorgaben in den Bereich der GMP Regelwerke tätig werden müssen. Ziel der Norm ist einen „roten Faden“ als Vorlage zu geben: Was ist in einem GMP regulierten Projekt zu beachten? Aber auch wie die verschiedenen Partner und Projektbeteiligten zusammenarbeiten, bzw. ihre Zusammenarbeit abstimmen müssen, um das GMP Projekt gezielt zu führen und umzusetzen.

15.30 Uhr

Erfüllung der 42. BImSchV. durch Desinfektion von Kühlkreisläufen

Simon Merklin, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- 42. Verordnung zum Bundesimmissionschutzgesetz
- Desinfektion mit Chlordioxid in Kühlkreisläufen
- Generatorlösung vor Ort
- Modulare Automation
- Ausblick

Der Beitrag zeigt die Neuerungen der 42. Verordnung zum Bundesimmissionschutzgesetz und Ansätze zur Aufgabenerfüllung in Kühlkreisläufen. Dabei spielen komplette Automatisierungslösungen eine zentrale Rolle.

Session 58 **Luftbefeuchtung und Prozess Trocknung**

16.30 Uhr

Planungskriterien hygienischer Luftbefeuchtung

Holger Lasch, Condair GmbH

- Methoden der Luftbefeuchtung
- Bemessung von Befeuchtungsstrecken
- Wirksame Vermeidung von Biofilmen
- Wasser-Aerosole und deren Gefährdungspotential
- Regelkonzepte

Hygiene spielt bei der Luftbefeuchtung eine wichtige Rolle. Aktuelle Regelwerke wie die VDI 6022 geben wertvolle Hinweise zu Konstruktion, Planung, Herstellung und Anlagenbetrieb. Einerseits ist bei der Gebäudeklimatisierung die Luftbefeuchtung nicht wegzudenken, andererseits gilt es, grundlegende mikrobiologische Zusammenhänge zu beachten. Dieser Leitfaden soll die Voraussetzungen für hygienische Befeuchtungstechnik beleuchten und die wesentlichen Planungskriterien verdeutlichen.

17.00 Uhr

Luftentfeuchtung und Trocknung im Pharmabereich

Achim Ochs, Condair GmbH

- Systemvergleich Luftentfeuchtungstechnologien
- Funktionsprinzip Kondensationsentfeuchtung
- Funktionsprinzip Adsorptionstrocknung
- Praxisbeispiel Raumentfeuchtung
- Praxisbeispiel Prozesslufttrocknung
- Auslegungsbeispiele

Session 36 **CoP Pharma-Wasser und Dampf – Aktuelles von der ISPE**

09.30 Uhr

Aktuelles von der ISPE - Fragen an die ISPE

Bruno Walcher, Merck Serono

- Guideline
- CoP – aktuelle Aktivitäten

10.00 Uhr

Trend Mircobiologie On-line – Rapid Microbiological Method

Dr. Peter Kreutzenbeck, Roche Diagnostics GmbH

- Wo stehen wir gerade?
- Was sind die Herausforderungen?
- Wo wollen wir hin?

Session 42 **CoP Pharma-Wasser und Dampf – Podiumsdiskussion**

11.00 Uhr

Podiumsdiskussion zum Thema

11.30 Uhr

Podiumsdiskussion zum ThemaSession 48 **CoP Pharma-Wasser und Dampf – Membranbasierte Erzeugung von WFI**

13.00 Uhr

Membranbasierte Erzeugung von WFI Teil 1

Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE

- Regulatorische Rahmenbedingungen
- Geeignete Verfahrensstufen von Trinkwasser zu WFI

13.30 Uhr

Membranbasierte Erzeugung von WFI Teil 2

Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE

- Finale Stufe UF – was ist zu beachten?
- Risikobetrachtung
- Betriebskosten

Session 54 **CoP Pharma-Wasser und Dampf - Ph.Eur. WFI Monograph - ISPE Guidance Dokument zu WFI-Systemen ohne Destillation**

15.00 Uhr

Lagerung und VerteilungRoland Thöndel, Shire
Alexander Lausecker, ZETA GmbH

- Anlagendesign
- Werkstoffe
- Verteiltemperatur
- Wartung

15.30 Uhr

Sanitisierung

Marcel Zehnder, BWT

- Sanitisierungskonzept
- Erzeugung
- Lagerung und Verteilung

Session 60 **CoP Pharma-Wasser und Dampf - Ph.Eur. WFI Monograph - ISPE Guidance Dokument zu WFI-Systemen ohne Destillation**

16.30 Uhr

Qualifizierung und Monitoring

Fritz Röder, Merck

- Ansicht QA
- Qualifizierung und Validierung
- Monitoring und Überwachung
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

17.00 Uhr

Fragen und Antwort

- WFI Monograph oder PQ Phasen / Plan
- Leistungsqualifizierung effizient durchführen
- Minimalanforderungen

Wir gestalten Verfahrens- und
Produktionsprozesse

Wellmann
Engineering

Wellmann
Engineering

www.wellmann-engineering.eu

CIP-/SIP-/WIP-

REINIGUNGSANLAGEN

Wellmann Anlagentechnik GmbH
Künsebecker Weg 48
33790 Halle (Westf.)

Tel. +49 (5201) 81 61 -60
Mail info@wellmann-engineering.eu
Web www.wellmann-engineering.eu

Session 61 **Desinfektion**

09.30 Uhr

Regulatory Requirements & Expectations including a Review of the New GMP Annex 1

Thorsten Hinken, Ecolab

- Review Annex 1 EU GMP and USP<1072> requirements
- Review of the proposed NEW changes to Annex 1
- Requirements & best practice for training & records
- Use of disinfectants, rotation & transfer disinfection
- Review of validation requirements

This presentation will review Annex 1 EU GMP / FDA / PIC/s and USP<1072> requirements and guidance, including a review of the proposed NEW changes to Annex 1. The requirements and best practice for personnel training, documents and records, preparation and use of disinfectants, rotation, cleaning and EM, transfer disinfection and validation will be reviewed.

10.00 Uhr

Intervall-Vortrag zum Thema Wirksamkeiten Fungizidie

Dr. Steffen Salzmann und Daniela Freundorfer, Schülke & Mayr GmbH

- Fungizidie

Session 67 **H₂O₂ Desinfektion im Isolator**

11.15 Uhr

Entwicklung der Isolator-technik und der Einfluss auf die H₂O₂ Zykluszeit

Matthias Angelmaier, Robert Bosch Packaging Technology GmbH

- Entwicklungsschritte von Pioniertagen bis Heute
- Übersicht unterschiedlicher Evolutionsschritte
- Einfluss auf Isolator-Design
- Einfluss auf H₂O₂ Zykluszeiten
- Reflektion anhand realisierter Kundenprojekte

Der Vortrag stellt die Entwicklungsschritte der Isolator-technologie von den Pioniertagen in den frühen 1990er Jahren bis zur Highend Technologie des 21. Jahrhunderts vor. Dabei wird ein Überblick gegeben, wie sich die unterschiedlichen Evolutionsschritte auf das Isolator-Design sowie H₂O₂ Zykluszeiten auswirken. Reflektiert wird diese Entwicklung anhand von realisierten Kundenprojekten.

11.45 Uhr

Minimierung der H₂O-Konzentration im Isolator mit Katalysator-technologie

Dr. Dureid Qazzazie, SKAN AG

- Allgemeine Arbeitsweise, Prozess
- Technische Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele

Mittels speziell entwickelter Katalysatoren kann H₂O₂ schnell und kostengünstig aus geschlossenen Räumen, RABS und Isolatoren entfernt werden. Der Vortrag zeigt konkrete Anwendungsfälle in Pharma-Reinräumen und -Anlagen.

Session 73 **Reinraumkleidung**

13.00 Uhr

Neue Auswahlkriterien für Reinraumschutzkleidung

Steve Marnach, DuPont de Nemours Luxembourg S.à.r.l

- Mehrwegkleidung vs. Einwegkleidung
- Neue Testergebnisse
- Der neue Entwurf des GMP-Anhangs 1
- Kontaminationsrisiken durch Mitarbeiter
- Gefahrstoffumgang

Der neue Entwurf des GMP-Anhangs 1 definiert Anforderungen, um die Risiken der Kontamination bei der Herstellung von sterilen Produkten weiter zu minimieren. Studien haben gezeigt, dass die Mitarbeiter das höchste Risiko für Verunreinigungen im Reinraum darstellen. Da es weder technisch noch wirtschaftlich machbar ist, die Prozesse in den Reinräumen so weit zu automatisieren, dass keine Mitarbeiter benötigt werden, ist es nötig, die Kontaminationsrisiken zu bewerten und sie durch die notwendigen Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren.

13.30 Uhr

Materialien für Glovebox Gloves/Isolatoren und ihr Einsatz im GMP Bereich

Joachim Abresch, Jung Gummitechnik GmbH

- Materialien für Glovebox/Isolatoren Gloves
- Eigenschaften Allgemein
- Eignung für bestimmte Anwendungen und Prozesse
- Eignung im Sterilbereich

Es werden verschiedene Materialien zur Herstellung von Glovebox und Isolator Handschuhen im Lösungstauchverfahren vorgestellt und ihre Vor- und Nachteile für verschiedene Einsatzzwecke im Reinraum und Pharmaprozess betrachtet. Die Teilnehmer können ihre Erfahrungen und Probleme mit bereits im Betrieb vorhandenen Materialien diskutieren und erhalten Vorschläge welche Materialien eventuell besser für bestimmte Prozesse geeignet sein könnten.

Session 79 **H₂O₂ im Isolator**

14.45 Uhr

H₂O₂ Penetration und Restkonzentration in Isolatorbeladungen

Simone Bläsi, SKAN AG

- Penetration und Adsorption von H₂O₂ in Verpackungen
- Ausreichende Spülzeitdauer zur Desorption
- H₂O₂ Akkumulation im Produkt
- Prozessabhängige Materialtests
- Standardisierte Analysemethoden

Die eingesetzten Verpackungsmaterialien und das Produkt stellen den elementaren Beitrag bei der Beladung eines Isolators. Bei der Entwicklung und Implementierung eines robusten und funktionalen Dekontaminationszyklus mittels H₂O₂ sollte sich der Anwender über die Beschaffenheit dieser Materialien im Klaren sein. Auf Möglichkeiten der Bestimmung des Material- bzw. Produktverhaltens gegenüber H₂O₂, unter Einbeziehung individueller Prozessparameter, wird hierbei eingegangen.

15.15 Uhr

Sterilitätstestisolator in der Mikrobiologie

Kenan Kanmaz, METALL + PLASTIC GmbH

- Die Rolle im QM der Sterilitätstestisolatoren
- Anforderung an die Sterilitätstestisolatoren
- Richtlinien und Normen
- Stand der Technik
- Konstruktive Merkmale

Um die Sterilität der Arzneimittel 100% nachzuweisen, finden die Prüfprozesse immer mehr in den Sterilitätstestisolatoren statt. Dieser sichert den Ausschluss von fehlerbehafteten Testergebnissen. Die kundenspezifische Ausführungen bringen neue Erkenntnisse und Trends in die Isolator Technik im Bereich Sterilitätstest.

Session 62 **Qualitätsparameter für Pharmawasser**

09.30 Uhr

Leitfähigkeit in Pharmawasserkreisläufen

Nadine Wörn, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Digitale Sensortechnologie
- Regulatorisches Umfeld und USP <645>
- Besonderheiten der Messung
- Rekalibrierung im Prozess
- Fehlervermeidung

Der Vortrag beschreibt die Besonderheiten der konduktiven Leitfähigkeitsmessung in Reinstwasserkreisläufen. Er geht zudem auf Vorteile digitaler Messketten ein.

10.00 Uhr

Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Die Monografie „Wasser für Injektionszwecke“ des Europäischen Arzneibuchs Ph. Eur. schreibt die WFI-Erzeugung durch Destillation nicht mehr zwingend vor. WFI darf nun auch kalt mit alternativen Methoden (RO, EDI) erzeugt werden. Diese reduzieren zwar die Betriebskosten, stellen aber auch höhere Anforderungen an die Analytik. Die Online TOC Analytik viele Vorteile in Bezug auf Messtechnik und Analysenkosten. In diesem Vortrag werden in kompakter Form alle Aspekte der Online TOC Bestimmung in Wasser für pharmazeutische Zwecke behandelt.

Session 68 **Betriebskosten, und Qualität in Pharmawasseranlagen**

11.15 Uhr

Betriebskostenbetrachtung bei einer Pharmawasseraufbereitungsanlage

Fabian Stapper, Letzner Wasseraufbereitung GmbH

- Abwärme/Isolierung
- Abwasserreduzierung
- Kaltes vs. heißes WFI

Im Vortrag werden die in der Pharmawasseraufbereitung anfallenden Betriebskosten betrachtet. Welche Medien werden benötigt und welche Einsparpotentiale gibt es?

11.45 Uhr

Mikrobiologische Qualität von Reinstwasser: Keimzahl schnell präzise bestimmen

Felix Thiele, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Konventionelle Plattenverfahren und Alternativen
- Anforderungen aus Ph. Eur. und USP
- Technologien von Rapid Microbiological Methods
- Vorteile und Nachteile der Verfahren
- Qualität von KBE und Gesamtzellzahl

Seit über 100 Jahren wird die mikrobiologische Qualität von Reinstwasser anhand der koloniebildenden Einheiten (KBE) beurteilt. Das angewendete Plattenverfahren dauert Tage, ist kostenintensiv und fehleranfällig. Die Pharmakopöen unterstützen deswegen den Einsatz alternativer Verfahren welche schneller Ergebnisse zur Beurteilung der Wasserqualität liefern. Die Ph. Eur. und USP führen die Möglichkeiten, Erwartungen und Anforderungen sehr gut aus.

Session 74 **Wichtige Messwerte im Pharmawasser**

13.00 Uhr

Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur.

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Die Leitfähigkeitsmessung ist eine seit vielen Jahren bewährte Betriebsmess-technik 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.

13.30 Uhr

Durchflusssmesstechnik in Pharmawasserapplikationen

Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Messprinzipien in Reinstwasser
- Nutzen für den Anwender
- Qualität entlang der Regularien
- Material- und Oberflächenqualitäten
- Ausblick

Der Beitrag zeigt die verschiedenen Messprinzipien, die aktuell in Pharmawasserprojekten eingesetzt werden. Dabei wird auf konkrete Anwendungen in Destillations- und Umkehrosmoseanlagen eingegangen.

Session 80 **Biofilm und Konditionierung in der Pharmawasseraufbereitung**

14.45 Uhr

Trinkwasserkonditionierung für Membranverfahren in der Pharmawasseraufbereitung

Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH

- Trinkwasserkonditionierung für Pharmawasser
- Bewertung von Inhaltsstoffen im Trinkwasser
- Sanitisierungsverfahren Vorbehandlung thermisch vs. chemisch
- Risikobeurteilung (TOC und Keimzahl nach Vorbehandlung)
- Messmethoden in der Vorbehandlung

Die Konditionierung des Trinkwassers für die nachfolgende Pharmawasseraufbereitung ist für den Einsatz bei Membranverfahren von entscheidender Bedeutung. Letztendlich ist das Verkeimungsrisiko auszuschließen. Im Zuge der Novellierung der europäischen Pharmakopöe für „kaltes WFI“ ist das weitere Risiko TOC nach Vorbehandlung in die Betrachtung einzubeziehen.

15.15 Uhr

N.N.

Session 63 **Schleusen und Raumdruck**

09.30 Uhr

Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis
Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo – Ausgangsbasis
- Anforderungen an eine Personalschleuse
- Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen
- Personalschleusen in der Praxis – Beispiele
- Detaillösungen für kundenspezifische Anforderungen

Der Personalzugang beeinflusst Arbeitsabläufe und Reinheitsniveau. Nur bei entsprechender Planung und Einrichtung ist das Einkleiden gleichzeitig reiraumgerecht und effizient. Neben den Personenwegen muss die Versorgung mit Bekleidungsartikeln und deren Entsorgung bedacht werden. Anhand ausgeführter Praxisbeispiele von für Kunden der Pharmazie konzipierten und umgesetzten Personalschleusen, die den Durchsatz optimieren und Zukunftsanforderungen sowie Richtlinien berücksichtigen, werden Lösungen dargestellt.

10.00 Uhr

Einflüsse auf die Regelgüte bei der Raumdruckregelung
Schulze, Sauter Cumulus GmbH

- DI2083-19
- Fehlerquellen in der Anlage
- Elektrische und pneumatische Regelung
- Richtige Auswahl des Regelkonzeptes
- Praxisorientierte Lösungsansätze

Das Thema Raumdruck gewinnt zunehmend an Bedeutung. Die Räume werden dichter und die Anforderungen an die Genauigkeit steigen. Anhand von realisierten Projekten werden Ansätze zur Umsetzung der richtigen Regelstrategie aufgezeigt. Weitere Themen sind die Auswirkungen von Leckagen bei unterschiedlichen Druckdifferenzen, die falsche Auswahl des Referenzpunktes und die Auslegung der Referenzzeitung. Verständliche Regelkonzepte und Regelstrategien werden erörtert sowie erlebte „Projektfehler“ und deren Auswirkung dargestellt.

Session 69 **Sensoren im Reinraum**

11.15 Uhr

Digitale Sensortechnologie versus Analoge Sensortechnologie
Dr. Pelikan, Niotronic GmbH

11.45 Uhr

Branddetektion und Löschung im Reinraum – eine spezielle Herausforderung
Thomas Riffel, Siemens AG

- Brandschutzkonzept
- Wichtiger und integraler Bestandteil der Planung
- Brandrisiken in Reinnräumen
- Branddetektion
- Beispielszenario

Hohe Luftwechselraten, laminare Luftströmung oder Arbeiten mit Gasen stellen spezielle Anforderungen an die Detektion von Feuer in Reinnräumen. Um die Sicherheit von Personen sicherzustellen, ist das Brandschutzkonzept ein wichtiger und integraler Bestandteil der Planung eines Reinnraumes. Frühzeitiges Erkennen und gezieltestes Eingreifen im Falle eines Brandes kann Leben und Anlagen schützen.

Session 75 **Qualifizierung und Regelungstechnik**

13.00 Uhr

Qualifizierung und IT-Validierung bei automatisierten Systemen
Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH

- Validierung PLS: Was wird nach GAMP5 validiert?
- Automation: Was wird nach Annex 15 qualifiziert?
- Schnittstellen: Definition der Grenzbereiche
- Abgrenzung: Graubereich zwischen den Systemen vermeiden
- Datenintegrität: Sicherstellung der Datenintegrität

Bei der Validierung von Prozessleitsystemen kommt immer wieder die Frage auf, nach welchen Regeln die einzelnen Komponenten des Gesamtsystems qualifiziert bzw. validiert werden. Hält man sich an den GMP EU Leitfadens Annex 11 (Computervalidierung) oder an den Annex 15 (Qualifizierung)? Der Vortrag soll die Zuständigkeiten und den Validierungsansatz bei der Installation von Prozessleitsystemen beleuchten. Was wird validiert, was wird qualifiziert? An welchen Stellen des Gesamtsystems ist es sinnvoll, die Abgrenzung vorzunehmen?

13.30 Uhr

Anforderung an moderne Messtechnik im Life-Science Umfeld
Christian Degenhardt, Fischer Mess- und Regeltechnik GmbH

- Planung und Montage,
- Integration der Messtechnik im Reinraum,
- Einsatz von Raumtableaus,
- Messtechnik in Technikerzentralen,
- Druckkaskaden und Druckreferenz

Welche Messgrößen müssen erfasst und ggfs. aufgezeichnet werden? Wie wird die Messtechnik in das Gesamtsystem integriert? Sind Reinraumtableaus sinnvoll oder empfiehlt sich der Einbau der Messgeräte in einer Technikerzentrale? Aufbau eines Referenzdrucksystems und Verwendung einer „Nullbox“. Welchen Einfluss haben ggfs. Schlauchlängen auf das Gesamtsystem?

Session 81 **Projektlösungen im Pharmaumfeld**

14.45 Uhr

Die richtigen Projekt-Abwicklungsmodelle für Planung und Realisierung
Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- Einführung in die Thematik und Übersicht
- Vor- und Nachteile der Abwicklungsmodelle
- Welches Abwicklungsmodell passt zu welchem Projekt
- Vertragliche Konstellationen (DACH und Nicht-DACH)
- Handlungsempfehlung

Zu Beginn eines Projektes kommt regelmäßig die Diskussion auf, welches Abwicklungsmodell ist das Richtige ist. Diese Thematik wird zudem durch die unterschiedlichen Sichtweisen der beteiligten Stakeholder und durch die unterschiedlichen Bau- und Ausbaukulturen in verschiedenen Ländern überlagert. Planungen nach Einzeldisziplinen oder als Generalplaner? Realisierung mittels Einzelgewerken oder als Generalunternehmer bzw. gleich als Totalunternehmer? EPC oder doch nur EPCM? Welche Verträge sollen geschlossen werden?

15.15 Uhr

Auswahlkriterien und -verfahren der richtigen externen Projektbeteiligten
Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Warum externe Projektbeteiligte?
- Wie werden externe Projektbeteiligte ausgewählt?
- Vor- und Nachteile von externen Projektbeteiligten
- Was passiert bei Unstimmigkeiten im Projekt
- Handlungsempfehlungen zum Vorgehen

Zu Beginn eines Projektes muss geklärt werden ob externe Projektbeteiligte hinzugezogen werden. Wenn ja, welches Auswahlmodell ist das Richtige, um die passenden externen Projektbeteiligten zu finden. Das Auswahlmodell ist entscheidend für die spätere Zusammenarbeit. Um Unstimmigkeiten im Projekt zu vermeiden, müssen die Vorgehensweisen vorher abgestimmt werden. So können über die tägliche Interaktion und das monatliche Zwischenfeedback Fehlentwicklungen frühzeitig kommuniziert und diskutiert werden.

Session 64 **Oberflächenbehandlung**

09.30 Uhr

Wir haben kein Rouging! Derouging-Operationen im Vor-Ort-Service

Uwe Schmidt, HENKEL Beiz- und Elektropolierertechnik Betriebs GmbH

- Das Rouging-Phänomen gestern und heute
- Weshalb und wann ist Derouging notwendig?
- Chemisch oder elektrochemisch Derougen?
- Sauer oder pH-neutral/Bioderougen?
- Was ist vor Ort beim Kunden möglich?

Die Aussage „Wir haben kein Rouging“ ist immer noch weit verbreitet im Pharmabereich. Ein Umdenken, einerseits durch Dialog zwischen Behörde und Pharmabetrieb sowie andererseits durch innovative Möglichkeiten beim Derouging, ist jedoch langsam 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.

10.00 Uhr

Lokale/vollflächige Oberflächen-Aufbereitung von Dampfsterilisatoren

Sven Wentzien, HENKEL Beiz- und Elektropolierertechnik Betriebs GmbH

- Problembeschreibung des Kunden
- Erwartungshaltung an die Oberfläche
- Methoden zur Reinigung von Edelstahl vor Ort
- Technische Voraussetzungen für Aufbereitungsmethoden
- Problemlösung

Bedienung eines Globalen Marktes mit GMP-Regeln u.a. für die Europäische Union (EMA), die USA (FDA), China (CFDA) Umfang und Bereitstellung von Ressourcen zur Erstellung der Dokumentation Anlagenbauer haben ihre Wurzeln im klassischen Maschinenbau Notwendigkeit Industrie 4.0 und geänderte Anforderungen an den Anlagen-Systemlieferanten hinsichtlich Automatisierung / Systemintegration / IT Safety Firmeninternes Spannungsfeld aus unterschiedlichen Fachabteilungen: viele Prozesse sind „nach draußen verlagert“

Session 70 **Heißsterilisation – Validierung/Qualifizierung**

11.15 Uhr

Validierung von Dampfsterilisationsverfahren – Praxistipps

Jörn Möller, Testo Industrial Services GmbH

- Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
- Akzeptanzkriterien der Sterilisation
- Beweisführung auf Einhaltung der Akzeptanzkriterien
- Anforderungen an die Messtechnik
- Beispiele zur Fehlervermeidung

Der Erfolg der Sterilisation ist von verschiedenen Einflussfaktoren abhängig, die es zu beherrschen gilt. Erhalten Sie in diesem Vortrag einen Überblick zu den Sterilisationsverfahren und den entsprechenden Akzeptanzkriterien. Erfahren Sie zudem, wie Sie Fehler bei der Sterilisation vermeiden und welche Anforderungen an die Messtechnik gestellt werden.

11.45 Uhr

Autoklavvalidierung und -qualifizierung leicht gemacht

Kevin Behrmann, Ellab GmbH

- Computergestützte Validierungssysteme
- Effizientes Arbeiten durch Profile
- Zusammenführung verschiedener Messsysteme
- Interpretation der Ergebnisse
- Verwendung valider Software gemäß GAMP und FDA

Der Beitrag zeigt die effiziente Arbeitsweise von computergestützten Validierungssystemen. Es wird der Umgang mit benutzerdefinierten und normkonformen Profilen (automatische Reporterstellung) erläutert. Zusätzlich wird der Einsatz unterschiedlichster Messtechnik (Datenlogger- und Kabel-Messsystem) an einem Fallbeispiel darstellt.

Session 76 **Datenintegrität und Cloudanwendungen**

13.00 Uhr

Datenintegrität vom Labor zum Prozess im qualitätsrelevanten Umfeld

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

- Datensätze und Datenintegrität
- Datenkritikalität
- ISPE Records and Data Integrity Guide
- Informationssysteme
- Praktisches Beispiel: Vom Labor zum Prozess

Der Beitrag gibt Auskunft über die Bewertung der Datenkritikalität im GMP-regulierten Umfeld.

13.30 Uhr

Validierung von Cloud-Anwendungen

Siegfried Wagner, Chemengineering Group

- Wo liegen die Besonderheiten in Cloud-Anwendungen
- Wie können die gängigen Methoden eingesetzt werden
- Ist der GAMP5 noch geeignet?

IaaS – Infrastructure-as-a-Service, PaaS – Platform-as-a-Service oder gar SaaS – Software-as-a-Service: für was entscheiden Sie sich in ihrem nächsten Software-Projekt? Jeder Level an Cloud-Umgebung hat seine Eigenheiten und Rahmenbedingungen. Eines bleibt: in einem regulierten Umfeld steht der pharmazeutische Unternehmer in der Pflicht, auch solche Lösungen valide zu betreiben. Annex 11 oder 21 CFR Part 11 sind bezüglich der gewählten Technik oder Lösung frei – aber wollen beachtet und erfüllt sein. Die Anbieter werben vielfältig mit Kosteneinsparungen, Skalierungsfähigkeiten, Verfügbarkeiten, Betriebssicherheit, neuen Lizenzmodellen und vielem anderen mehr.

Session 82 **Digitalisierung**

14.45 Uhr

Implementierung von digitalen Sensoren in der Biotechnologie – Praxisbeispiele

Dr. Michael Weiss, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Aufbau und Funktionsweise von digitalen Sensoren
- Spezielle Anforderungen der Biotechnologie
- Integration digitaler Sensoren zur Prozessführung
- Vorteile & Möglichkeiten innovativer Technologien
- Anwendungsbeispiele aus der Praxis

Der Vortrag beschreibt die praktische Implementierung von digitalen Sensoren in biotechnischen Applikationen vom Labor bis zum Prozess.

15.15 Uhr

Agile Software-Entwicklung in der Pharma-Industrie? Möglich oder unerwünscht?

Denis Zurzevic, Chemengineering Group

- Kann das Agile Manifest in der Pharmaindustrie angewandt werden?
- Was sind die speziellen Herausforderungen?
- Was muss mindestens erfüllt sein?
- Wie könnte eine Synthese aussehen?

Das Agile Manifest stellt gewohnte Entwicklungsabläufe in Frage, welche gerade im GAMP5[®] im Rahmen des V-Modells lange Zeit als gesetzt galten und als schwerfällig empfunden werden. Agilität setzt andere Schwerpunkte: Interaktion der Beteiligten ist wichtig, Dokumentation klein halten, Kooperation und Lösungen sind wichtiger, Veränderungen sind erwünscht und notwendig. Ist das mit einer validen Systementwicklung oder Projektabwicklung vereinbar? Was sind die Mindestanforderungen aus Sicht einer regulierten GMP-Umgebung?

Session 66 **Aseptische Herstellung**

09.30 Uhr

Handschuhprüfung in RABS und Isolatoren

Stefan Schaefer, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Übersicht über verschiedene Testmethoden
- Mikrobiologisches Risiko Kontamination bei Handschuhleakage
- Anforderungen an ein modernes Testsystem

Handschuhe sind das Mittel der Wahl für die Trennung von Bediener und Produktionsmaschinen. Die messtechnischen Herausforderungen und deren sinnvolle Begrenzung werden aufgezeigt sowie eine Prozessbeschreibung des gesamten Prüfsystems vorgestellt.

10.00 Uhr

Special Isolator Process with robots, some case studies from our clients

Vincent Brom, SKAN AG

- Aseptic active ingredients and its packaging
- Aseptic powder isolator
- Robot for automated aseptic powder transfer

Practical example for handling of powder in the pharmaceutical production. Which technologies are needed to safely inject and open active ingredients that are delivered in aluminum cans in an aseptic process. Description of handling and transfer to the next process step.

Session 72 **Aseptische Herstellung**

11.15 Uhr

Einführung "Small Scale Gloveless Filling Isolator Network Solution"

Markus Stübchen, F. Hoffmann-La Roche

- Roche's Aktivitäten zur Etablierung einer bedarfsgerechten Fabrik der Zukunft (the "moonshot goal")
- Einführung: Robotic Filling Isolator ohne Operatoreingriffe
- Netzwerklösung und Scale out-Strategie

Das Portfolio von Roche ist einem Wandel unterworfen. Das Zeitalter der Blockbuster geht zu Ende und mit der Ausrichtung auf personalisierte Medizin und steigende Titer gehen im operativen Bereich auch die Auftragsgrößen und Volumina stark zurück. Neben den damit einhergehenden gestiegenen Anforderungen an die Flexibilität der Produktionsanlagen sind Faktoren wie Kostenreduktion, die Vermeidung von menschlichen Fehlern, Inspektionssicherheit sowie eine Reduzierung der Tech-Transfer-Kosten ausschlaggebend für die Neustrukturierung des Maschinenparks und der Herstellungsprozesse in der kommerziellen Produktion.

11.45 Uhr

Implementierung unterstützender Roboter-Technologien

Markus Stübchen, F. Hoffmann-La Roche

- Treiber für die Implementierung von Robotertechnologien
- Identifizierung von Pilotprojekten zur Unterstützung der Produktionsstandorte
- Projekt- und Technologie-Details
- Herausforderungen im Bereich Quality, Regulatory und Sicherheit

Neben der netzwerkweiten Einführung einer neuen Isolatorengeneration zur voll-automatischen Abfüllung von Vials und Spritzen müssen zur effektiven Nutzung des Konzepts einer modularen flexiblen Facility of the Future auch die umgebenden Prozesse vom Compounding bis zum Packaging mitbetrachtet werden, da in diesen Bereichen der Einsatz von automatisierten und Robotic-Systemen ein wesentlicher Teil der Strategie ist. Prozessbegleitende Methoden der Analytik müssen in die Betrachtungen eingebunden werden, real time monitoring und release sind wichtige Faktoren zur effizienten Nutzung modularer Fertigungssysteme.

Session 78 **GAMP D/A/CH**

13.00 Uhr

Validierung von Schnittstellen – ein Beitrag zur systemübergreifenden Datenintegrität

Volker Hattwig, Coconeo

- Schnittstellentypische Risiken erkennen und reduzieren
- Prozessorientierter Ansatz – die Schnittstelle in ihrem Kontext
- Viele Beteiligte, noch mehr Betroffene – wer trägt die Verantwortung?
- Zügige Validierung einer Schnittstelle mittels strukturierter Vorgehensweise

Unsere vernetzte Welt basiert auf einer Vielzahl von Schnittstellen. Die Sicherstellung der Integrität von GxP-relevanten Daten wird sehr schnell zu einer großen Herausforderung je mehr Computersystem involviert sind und je mehr Unternehmensprozesse auf diese Daten zugreifen. Es ist daher wichtig, mögliche Risiken beim Einsatz von Schnittstellen im regulierten Umfeld zu erkennen und die Schnittstelle im Kontext der unterstützten GxP-Prozesse zu validieren.

13.30 Uhr

Risikobasierte IT-Lieferantenauditing für die regulierte Produktion

Reinhard Erich Voglmaier (ISACA), GlaxoSmithKline

- Warum IT-Lieferantenaudits?
- Welche IT-Lieferanten sollte man auditieren?
- Welche Möglichkeiten der IT-Lieferantenauditing gibt es?
- Nach welchen Standards sollte man auditieren?

Im Informationszeitalter ist die IT auch in der regulierten Produktion allgegenwärtig. Ob in der Automatisierung, der Digitalisierung, der Serialisierung, dem RFID, dem Barcode-Scanning oder dem Umgebungsmonitoring: überall wimmelt es nur von IT-Komponenten (Hard- und Software) sowie begleitenden Dienstleistungen (IT Services). Doch so hilfreich die Informationstechnologie auch ist, sie birgt auch Risiken und wo Risiken bestehen, braucht es angemessene Kontrollen. Eine wesentliche Kontrolle ist – wie bei anderen Equipment-Komponenten auch – die Auditierung der entsprechenden Lieferanten.

Session 84 **GAMP D/A/CH**

14.45 Uhr

Risikobasierter Ansätze bei Rohdatendefinition und Audit Trail Reviews

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG

Rohdaten

Die europäischen Anforderungen an den GMP-gerechten Umgang mit Rohdaten sind im Annex 11 des EG GMP-Leitfadens niedergelegt. Demgegenüber sind die Erwartungen der FDA wesentlich detaillierter und umfangreicher.

Audit Trail Review

Der EU-GMP Leitfaden Annex 11 fordert in Kapitel 9 „Audit Trails“. Basierend auf einer Risikobewertung sollen die Aufzeichnung aller GMP-relevanten Änderungen und Löschungen in das System integriert sein.

15.15 Uhr

Blockchain in der Pharma-Industrie – Qualitätssicherung inklusive?

Edgar Röder, HGP GmbH

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

Die Blockchain-Technologie wird schon als die nächste große Innovation nach dem Internet gefeiert – Datenintegrität und Vertrauenswürdigkeit sollen fest eingebaut sein. Oder ist es doch nur eine dezentrale Datenbank mit eingebauter Verschlüsselung? Der Vortrag beginnt mit einem kurzen Überblick der Blockchain-Technologie, zeigt mögliche Anwendungsszenarien in der Pharma-Industrie auf und geht dann auf die Qualitätssicherung dieser Anwendungen ein.



Anlagenbau · Isolatoren · Behälter
Trocknungstechnik · Kochanlagen

PROCESS SYSTEMS

WALDNER

www.ProcessSystems.de



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.

B2.9

Täglich 11.30 Uhr

Reinigung und Bedienung von HMI- und TROLLEY-Systemen im Reinraum

Patrick Kühle, Systec & Solutions GmbH



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

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

C1.9

Täglich 11.15 Uhr

Selbstkalibrierung von Temperaturfühlern und Integration im GMP-Umfeld

Dietmar Saecker, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG



- Demonstration der Selbstkalibrierung bei 121 °C
- Automatische Ablage der Kalibrierzertifikate
- GMP-konforme Integration

Der Beitrag zeigt die vollautomatische Selbstkalibrierung von Temperaturfühlern iTHERM TrustSens bei 121 °C. Außerdem werden die vollautomatische Ablage der Kalibrierzertifikate und -ergebnisse im GMP-Umfeld sowie die datentechnische Integration erläutert.

D1.4

Täglich 10.45 Uhr

Virtuelle Tour durch Reinräume mit TGA

Uwe Pakulat, BLOCK Technical AG

- Virtuelle Darstellung von Reinräumen

Folgen Sie uns virtuell durch einen Reinraum und der dazugehörigen TGA. Öffnen sie Türen, schalten sie Beleuchtungen und bewegen Sie sich sicher durch neue Gegebenheiten.

I1.1

Täglich 10.45 Uhr

Reinraumreinigung gestern und morgen – Innovationen erleichtern den Alltag

Daniel Cavelius, Hydroflex OHG

- Historie der Reinraumreinigung
- Weiterentwicklungen und neue Konzepte
- Vorteile für den Anwender

Bei der Aktion werden neue Lösungen (Einwegkonzepte für die Reinraum-Reinigung) den bisher oft verwendeten Vorgehensweisen ausführlich gegenübergestellt. Auch die Verwendung großer Wagensysteme wird neuen Entwicklungen gegenübergestellt.

Z3
Täglich 11.00 Uhr

GMP Monitoring in der Praxis - Live Demo
Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH



- Reinraumüberwachung in der Praxis
- Messgeräte und Visualisierung
- Monitoring Software – effizient in der Praxis
- Effizientes Reporting in der Praxis
- Kalibrierfähigkeit und Qualifizierungsprozess

Im Reinraum mit eingebautem LF-Feld wird die Überwachung der sicheren Herstellung gemäß GMP, FDA etc. live demonstriert. Aufbau und Anwendung werden dargestellt und Raumdruck, Raumtemperatur, relative Feuchte, Strömungsgeschwindigkeit und Partikelkonzentration online überwacht. Im Anschluss können Besucher praktische Szenarien durchspielen.

Z3
Täglich 13.00 Uhr

Reinraum Monitoring Software 4.0
Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH



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

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

Z3
Täglich 15.00 Uhr

Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Livevorführung im Mini-Reinraum
Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH

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

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

Z4.1
Täglich 13.50 Uhr

Sanierung von Reinraumböden
Christoph Haas, Gerflor Mipolan GmbH

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

Die Wahl des geeigneten Reinraumbodens stellt den Nutzer oft vor eine große Herausforderung. Der Markt bietet eine Fülle von Systemen aus denen die bestmögliche Lösung gefunden werden soll. Anhand von einfachen aber zielgerichteten Fragen soll veranschaulicht werden, wie man sich der Antwort nach dem richtigen Material nähert.

Z4.1
Täglich 14.20 Uhr

Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore und Reinnräume
Thomas Riffel, Siemens AG



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

Integrierte Lösungen zum Schutz von Personen, Sachwerten und Prozessen in F&E- und kritischen Umgebungen sowie eine gewerkeübergreifende Gebäudemanagementplattform werden vorgestellt. Das Modell demonstriert Betrieb und Steuerung mehrerer Gewerke einschließlich Anbindung industrieller Automationssysteme.

Z4.1
Täglich 15.00 Uhr

GMP-gerechte Planung eines Reinraums
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Aufnahme der Anforderungen des Kunden und der Gegebenheiten beim Bauen im Bestand
- Zusammenstellen eines Projekt- und Qualifizierungsteams
- Entwicklung eines Reinraumkonzeptes mit zugehöriger Lüftungstechnik
- Erstellen von Raumplänen und Zonenplänen für Druck und Reinheitsklasse
- Schleusenkonzepte für Personal und Material
- Abgleichen der Konzepte mit Normativen und gesetzlichen Vorgaben
- Vorstellen des Konzeptes bei den genehmigenden Behörden

Z4.2

Täglich 11.00 Uhr

HPL – das richtige Material für den Reinraum im Praxistest

Ralf Stahl, Kemmlit-Bauelemente GmbH

- Reinigen
- Desinfizieren
- Chemische Beständigkeit
- Wasserfestigkeit
- Schlagfestigkeit

In einem Praxistest, bei dem der Besucher mit einbezogen wird, werden die Eigenschaften der HPL Vollkernplatte getestet. Der Besucher kann verschiedene Eigenschaften, wie Reinigen, Schlagfestigkeit und andere Eigenschaften austesten.

Z4.2

Täglich 11.40 Uhr

Herausforderung Reinraum-Reinigung – Einfluss von Mensch, Material und Design

Katrín Mützel, Friedrich Sailer GmbH

Hans Schallinger, comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH



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

Comprei, der Experte für Reinraumreinigung, und die Friedrich Sailer GmbH als Hersteller von Einrichtungen für Reinnräume und Personalschleusen zeigen Ihnen an praktischen Beispielen, wie im Reinraum richtig gereinigt wird und welche Fehlerquellen dabei zu beachten sind. Anhand verschiedener Materialien wie Edelstahl in unterschiedlichen Oberflächenvarianten, HPL und Corian können Sie selber testen, welchen Einfluss die Oberfläche auf den Reinigungsaufwand und -erfolg im Reinraum hat. Wir erklären Ihnen anhand wissenschaftlicher Untersuchungen die Hintergründe und zeigen Ihnen, woran Sie leicht und sicher zu reinigende Konstruktionen von Reinraum-Einrichtungen erkennen.

Z7.1

Täglich 14.00 Uhr

Fachgerechte Oberflächenbearbeitung im Vor-Ort-Service

Uwe Schmidt, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG



- Definition einer funktionalen Oberfläche
- Mobiles Elektropolieren
- Chemisches und Elektrochemisches Derouging
- Oberflächenoptimierung von Dampfsterilisatoren

Die Bühne veranschaulicht praxisnah die Möglichkeiten der fachgerechten Oberflächenbearbeitung vor Ort beim Kunden. Neben der einleitenden Definition einer funktionalen Oberfläche und deren Relevanz in sensiblen Einsatzbereichen, werden die chemischen und elektrochemischen Verfahren für den mobilen Einsatz vorgestellt. Zusätzlich wird der exemplarische Ablauf eines Vor-Ort-Einsatzes aufgezeigt und mobiles Equipment vorgestellt.

Z8

Täglich 12.30 Uhr

Strömungsvisualisierung in der Body Box

Thomas von Kahlden, CCI von Kahlden GmbH

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

Durch die in der Body Box variabel einstellbare Strömungsgeschwindigkeit werden die strömungstechnischen Auswirkungen der beiden Strömungsarten demonstriert und visualisiert. Dabei werden die Aktionen live aus der Body-Box kommentiert. Die strömungstechnischen Auswirkungen werden mit feinstem Nebel visualisiert. Messungen mit dem mit dem Partikelzähler zeigen die Wirkung und Sensibilität dieser Messungen. Entsprechende Demos anhand von Um- und Anströmungen von verschiedenen Objekten runden die Demo ab.

Z8

Täglich 13.15 Uhr

Body-Box-Vorführung zum Thema Reinraumzwischenbekleidung

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG



- Wie funktioniert die Body-Box Messmethode?
- Was ist eine reinraumtaugliche Zwischenbekleidung?
- Wie funktioniert diese?
- Wie wichtig ist reinraumtaugliche Zwischenbekleidung?

Die Body-Box-Messmethode ist eine anerkannte Prüfung zur Ermittlung von Basisdaten in Bezug auf die mögliche Kontaminationsquelle Mensch unter praxisnahen Rahmenbedingungen. Im Rahmen der Aktionsbühne soll zum einen die Methode vorgestellt werden, zum anderen wird live die Bedeutung einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung aufgezeigt. Verglichen wird hierbei die abgegebenen Partikelzahlen eines Probanden mit üblicher Straßenbekleidung unter der Reinraumoberbekleidung mit den Zahlen einer reinraumtauglichen Unter- bzw. Zwischenbekleidung.

Facility Monitoring System

KEINE UNTERBRECHUNGEN

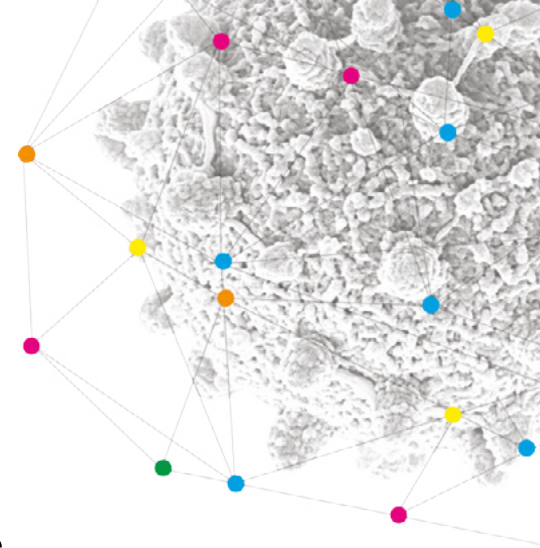
KEIN DATENVERLUST

PROBLEMLOSE KONFORMITÄT

Die Monitoringprodukte von TSI mit integrierter Redundanz geben Ihnen Sicherheit kritische Prozesse zuverlässig zu überwachen und ihre Konformität nachzuweisen.

Vermeiden Sie Ausschuss, Eingriffe und Unterbrechungen sowohl mit der FMS als auch mit den Partikelzählern von TSI.

- + Reinraum Monitoring Systeme
- + Remote Partikelzähler
- + Handpartikelzähler
- + tragbare Partikelzähler
- + fremd Sensorik (Differenzdruck, CO2 Sensoren, uvm.) einbindbar
- + OPC UA Client / Server Funktionalität
- + Erfüllt alle regulatorischen Richtlinien für die **GMP-Lifescience** Anwendungen



IHR PARTNER SEIT ÜBER 30 JAHREN
FÜR PARTIKELZÄHLER UND MONITORING
LÖSUNGEN

DEHA
Haan & Wittmer GmbH

Keltenstr. 8
71296 Heimsheim
+49 (0)7033 30985-130
deha@deha-gmbh.de

www.deha-gmbh.de



Produktschows

Mit Produktschows 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 Produktschows sind neben dem Vortragsprogramm und den Aktionsbühnen eine interessante Möglichkeit, sich zu informieren.
- Für die Produktschows gibt es einen Zeitplan, in den die Produkte, die von den Ausstellern vorgestellt werden, eingebunden sind.
- Die Produktschows finden ein Mal pro Tag am Ausstellungsstand der präsentierenden Firma statt.

ACD Elektronik GmbH

Stand AO.4

Täglich 15.00 Uhr

Alina Guther

Mobile Datenerfassung im Pharmabereich in Reinraum und Produktion

- Material Tracking leicht gemacht
- Einsatz in hygienisch anspruchsvollen Bereichen
- Optimierung von Produktionsprozessen
- Erhöhung der Qualität und Sicherheit
- Kosten- und Zeitersparnis

Mit dem einzigartigen mobilen Datenerfassungsterminal der ACD Elektronik GmbH ist die elektronische Datenerfassung in sensiblen Bereichen der Pharmaindustrie, sowie im Reinraum und innerhalb der Produktion nun endlich problemlos möglich. Material Tracking, Track & Trace und EBR – alles Schlagworte welche mit dem M266 Pharma nun einfach und schnell umgesetzt werden können. Eine hohe Schutzklasse, widerstandsfähiges Material, eine abwaschbare Folientastatur mit antimikrobieller Beschichtung und entsprechendem Gehäuse sowie ein integrierter ID- oder 2D-Scanner ermöglichen erstmals die mobile Datenerfassung in der Pharmaindustrie und im Reinraum. Das mobile Terminal überzeugt unter anderem durch das optimale Gehäusedesign wodurch Schmutzablagerungen vermieden werden und eine effektive Reinigung jederzeit mit allen gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln möglich ist. Optimierung der Produktionsprozesse, Zeit- und Kosteneinsparungen sowie eine Erhöhung der Qualität und Sicherheit sind die Ergebnisse des Einsatzes des mobilen Terminals der ACD Elektronik GmbH. Innerhalb der Lebensmittelproduktion setzt Coppenrath & Wiese bereits seit Jahren auf unsere mobile Lösung. Das M266 wird hier im Bereich der Tortenproduktion zur Chargenrückverfolgung eingesetzt und optimiert den Produktionsprozess. Seien Sie gespannt und lassen auch Sie sich überzeugen!



ads-tec Industrial IT GmbH

Stand HD6

Täglich 14.30 Uhr

Bastian Baumgarte

Hygienegerechte Industrie-PC-Lösungen

- Hygienegerechte IPC-Lösung
- Machine Mounted Terminals und Displays
- Leistungsstarke Edelstahl-Bediengeräte
- Schrauben- und Lüfterloses Design
- Für Pharma, Lebensmittel, Getränke und Chemie

In der Lebensmittel-, Getränke, Pharma- und Chemieindustrie gelten besondere Anforderungen im Produktionsbereich. Die Produktionsanlagen müssen auf die erhöhten Hygieneanforderungen abgestimmt sein, um eine sichere, effiziente und fachgerechte Herstellung der sensiblen Produktionserzeugnisse garantieren zu können. Da eine kompromisslose Sauberkeit und eine Vermeidung von mikrobiellen Kontaminationen gewährleistet werden muss, gleichzeitig aber auch die Anforderungen aus funktionaler Sicht sicherzustellen sind, müssen die Produktionsanlagen dementsprechend ausgerichtet sein und eine Vielzahl an Eigenschaften aufweisen. Die Industrie-PC-Serie MMT8000 von ADS-TEC vereint alle Anforderungen aus hygienischer und funktionaler Sicht und ist somit der ideale PC beziehungsweise Monitor in enorm heiklen Industrie-Umgebungen. Besondere Eigenschaften der MMT8000 Serie sind unter anderem das komplett schraubenlose, hygienegerechte und Lüfterlose Design, die sorgfältige Auswahl an verwendeten Materialien, die verdeckte Kabelführung, das flexible Tastenmodul, das helle und entspiegelte Display mit weitem Betrachtungswinkel sowie der kapazitive Multi-Touch mit Zehn-Finger-Erkennung. Außerdem bietet ADS-TEC eine Vielzahl an individuellen Befestigungsmöglichkeiten, Service-Funktionen und Langzeit-Support.



Armaturenwerk Hötenleben GmbH**Stand C1.6**

Täglich 09.45 Uhr

Dr. Martin Jaspers

Visualisierung der Reinigung eines bodenmontierten Magnetrührwerks

- Reinigung
- Riboflavin
- Sterilität
- Aseptisch
- Prozesssicherheit

Magnetgetriebene Rührwerke sind die erste Wahl in Prozessen mit höchstem Anspruch an Sterilität und Produktionsüberwachung. Der Reinigung, von im Tankboden montierten Rührwerken, wird ein hoher Wasserverbrauch nachgesagt. Des Weiteren gilt die Reinigung als zeitaufwendig und unsicher. Gerade kritische Komponenten wie die Lager, die Innenseite des Magnetgehäuses und der Behälterplatte werden nicht direkt vom Wasser getroffen, wenn deckelseitig gespült wird. Gängige Praxis ist die Entnahme des Mischkopfes nach jeder Charge um diesen separat zu reinigen. Hier zeigen wir eine einfache Methode, ein im Tankboden montiertes magnetisches Rührwerk mit einem Standard Sprühkopf zu reinigen ohne den Tank öffnen zu müssen.

**Armaturenwerk Hötenleben GmbH****Stand C1.6**

Täglich 12.00 Uhr

James Simmonds

Types of cleaning technology and their potential for Cost Saving

- Factors of Cleaning (Sinner's Circle)
- The 3 main types of cleaning technology
- Retractable systems
- How to select the correct technology
- Cost savings through greater efficiency

Different types of cleaning technology and their potential for cost saving.

**Armaturenwerk Hötenleben GmbH****Stand C1.6**

Täglich 14.30 Uhr

Dr. Martin Jaspers

Magnetgekoppelte Rührwerke in aseptischen Prozessen

- Homogenisieren
- Wärmeaustausch
- Suspendieren
- Riboflavintest
- Sterilität

Magnetgetriebener Mixer für Anwendungen höchster Ansprüche an Sicherheit und Sterilität. Eine magnetische Kupplung eliminiert die Risiken einer konventionellen Wellendurchführung, wie Leckagen und Verkeimung gänzlich. Sämtliche Funktionen werden permanent über einen Sensor erfasst und können direkt an einer Kontrolleinheit abgelesen und dokumentiert werden.

Beratherm AG**Stand I1.3**

Täglich 15.00 Uhr

Raphael Przybilla

Clean and Green - Reinigen mit der Green Line

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

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

**L.B. Bohle Maschinen + Verfahren GmbH****Stand E1.4**

Täglich 10.00 Uhr

Dr. Robin Meier

Continuous Manufacturing mit QbCon®

- Continuous Manufacturing
- Continuous Drying
- Continuous Wet Granulation
- Continuous Dry Granulation / Roller Compaction
- Continuous Direct Compression

Unter dem Namen QbCon® bietet L.B. Bohle seine Maschinen zur kontinuierlichen Produktion von pharmazeutischen Feststoffen an. Dabei steht der Name QbCon® für Quality by Continuous Manufacturing! Die kontinuierliche Produktionsanlage QbCon® 25, die im Test und Entwicklungszentrum Technology Center am L.B. Bohle Stammsitz in Ennigerloh installiert ist, ermöglicht eine Leistung von 5-25 kg/h. Dabei besticht die Anlage vor allem durch ein flexibles und modulares Konzept, was das Wechseln oder Entfernen von einzelnen Verfahrensoperationen erlaubt. QbCon® ermöglicht die Realisierung der wichtigsten Produktionsverfahren Direktverpressung, Feuchtgranulation und Trockenkompaktierung. Mit QbCon® ermöglicht L.B. Bohle seinen Kunden die kontinuierliche Produktion von pharmazeutischen Feststoffen vom Pulver bis hin zur gecoateten Tablette; dies sowohl für die Entwicklung, als auch im Produktionsmaßstab. Gemeinsam mit einem Konsortium aus Wissenschaft und Industrie liefert L.B. Bohle eine vielseitige kontinuierliche Produktionsanlage, die dem Nutzer Kosteneinsparungen, schnellere Entwicklungsmöglichkeiten, eine höhere Qualität sowie Flexibilität und eine größere Anwendersicherheit verspricht.



BOLZ INTEC GmbH

Stand A0.5

Täglich 16.30 Uhr

Cornelius Mauch

Transfersystem für Pulveremissionen ausgeschlossen

- Geschlossener Transport von Feststoffen

Gerade bei hochwirksamen Substanzen ist es von enormer Wichtigkeit, dass Ansätze von Wirkstoffen oder Chemikalien innerhalb eines Betriebes sicher transportiert werden können. Für diesen geschlossenen Transport von Feststoffen (Pulvern und Granulaten) unter Sterilbedingungen ist das EPTS (emissionsfreies Pulver-Transport-System) geeignet, speziell für kleinere Chargen mit geringerem Volumen. Viele namhafte Pharmafirmen haben das EPTS bereits im täglichen Einsatz. Worin liegen die Vorteile des emissionsfreien Pulver-Transport-Systems? Das System besteht aus einem schüttwinkeloptimierten Zentralbehälter, welcher jeweils auf der Befüllungs- und Entleerungsseite mit Klappenventilen ausgerüstet ist sowie einem passenden Baukasten von Anbau- und Verschlusssteilen zum Beispiel Tri-Clamp. Das Wirkstoffvolumen kann je nach Durchmesser von 2 l bis 220 l betragen. Auf der Befüllungsseite können diverse Adapterelemente wie Trichter oder inertisier- und sterilisierbare Adapterstücke montiert werden. Das gilt ebenfalls für den Auslauf. Dabei ist die hohe Qualität mit einer Oberfläche, RA < 0,25 µm von allen prozessseitigen Oberflächen, für eine effiziente und optimale Entleerung sehr wichtig. Somit ist das System adaptierbar wie z.B. auf einen Reaktor, einen Ansatzbehälter oder einer Tablettenpresse. Das Befüllen und Entleeren unter Schutzatmosphäre (Glove-Box) oder Vakuum ist möglich. Dadurch wird ein hoher Produkt- und Mitarbeiterschutz gewährleistet.



Dycem Ltd

Stand C3.1

Täglich 10.15 Uhr

Sandro Krivic

Kontaminationskontroll-Bodenbeläge – 99,9 % effektive Verunreinigungskontrolle

- Kontaminationskontroll Funktion of Dycem
- Biomaster und Silber Ionen zur Partikel Bindung
- Dycem vs. Alternativprodukte
- Produktübersicht Cleanzone und Workzone
- Reinigungsprozess

Dycem Kontaminationskontrollmatten und Bodenbeläge haben sich wissenschaftlich als die effektivste, haltbarste und leistungsfähigste Methode zur Minimierung von Verunreinigungen durch Schuhe, Räder und Luft erwiesen. Dycem verhindert das Eindringen von bis zu 99,9% der mikrobiellen Partikel in Ihre sauberen, kritischen und kontrollierten Zonen.

DuPont de Nemours Luxembourg S.a R.I.

Stand A0.3

Täglich 10.00 Uhr

Cornelius Mauch

Tyvek® IsoClean® - Einwegkleidung für Ihre Reinraumumgebungen

- Neues Einwegmaterial
- Schutzkleidung für Reinraumumgebungen
- Validiertes Verpackungssystem
- Zertifizierte PSA
- Hoher Schutz gegenüber Chemikalien

Seit über 200 Jahren setzt DuPont die Wissenschaft für nachhaltige Problemlösungen ein, die für Menschen allerorts das Leben besser, sicherer und gesünder machen. Einer der Bereiche, in denen Sicherheit und Gesundheit von entscheidender Bedeutung ist, sind Reinräume und Reinraumumgebungen. DuPont versteht Ihr Bedürfnis, Alles zur Produktionsverbesserung und Risikoverringerung in Ihrer Reinraumumgebung zu tun. Das Reinraumumgebungsortiment von DuPont bietet eine umfassende Auswahl an Einweg-Reinraumschutzanzügen und -zubehör speziell zur Verwendung in Bereichen der pharmazeutischen Produktion, Medizintechnik, Biotechnologie und Elektronik, die hohe Standards für Partikel- und mikrobiologische Kontaminationskontrolle erfordern. DuPont Tyvek® Kleidung wird in der Tat schon seit langer Zeit in Reinräumen eingesetzt, da sie eine ausgezeichnete Barriere gegen Partikel, Mikroorganismen und unbedenkliche Flüssigkeiten darstellt. Sie bietet die ideale Kombination aus Schutz, Haltbarkeit, Tragekomfort und Kontaminationskontrolle. Sie ist in vielen Varianten für unterschiedliche Reinraum- und Reinraumumgebungsanwendungen erhältlich und ist so verpackt und zertifiziert, dass die europäischen Marktanforderungen erfüllt werden. Die DuPont Produktreihe für Reinraumumgebungen bietet eine breite Palette an erprobten Lösungen zum Schutz Ihrer Reinraumumgebung.



Ecolab

Stand H1.1

Täglich 10.00 Uhr

Thorsten Hinken

Ist eine Reinigungsdesinfektion möglich? (Unter Berücksichtigung des neuen Annex 1)

- Review of new Annex 1 requirements
- Cleaning and disinfection as two separate steps
- Can these steps be combined?
- Ecolab SteriShield Delivery System benefits
- Risk-based approach to cleaning & disinfection

Seit langem werden einige Desinfektionsmittel auch als Reiniger eingesetzt. Die Präsentation betrachtet die Möglichkeiten einer kombinierten Reinigung und Desinfektion im Reinraum unter besonderer Berücksichtigung des Neuen GMP Anhang 1. For a long time, some disinfectants have also been used as cleaners. The presentation considers the possibilities of combined cleaning and disinfection in a cleanroom with special consideration of the New GMP Annex 1.

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG Stand C1.9

Täglich 10.00 Uhr

Dietmar Saecker

Selbstkalibrierung von Temperaturfühlern mit iTHERM TrustSens

- Demonstration der Selbstkalibrierung bei 121 °C
- Automatische Ablage der Kalibrierzertifikate
- GMP-konforme Integration

Der Beitrag zeigt die vollautomatische Selbstkalibrierung von Temperaturfühlern iTHERM TrustSens bei 121 °C. Außerdem werden die vollautomatische Ablage der Kalibrierzertifikate und -ergebnisse im GMP-Umfeld sowie die datentechnische Integration erläutert.

**Hydroflex OHG****Stand Z9**

Täglich 15.00 Uhr

Daniel Cavelius

PurMop®-InSpec Ready-2-Use: Sichere Reinigung in sterilen GMP-Bereichen

- Anforderungen in Sterilbereichen
- Situation heute
- Vorstellung Produktinnovation PurMop® InSpec
- Vorteile und Prozessvereinfachungen

Das Reinigen steriler Reinraumbereiche ist meist aufwendig, und die Anforderungen an die Dekontamination von Böden, Wänden und Decken sind hoch. Hydroflex, ein Pionier bei Einwegmopps für die Reinraum-Reinigung, hat jetzt eine denkbar einfache Lösung entwickelt: PurMop®-InSpec Ready-2-Use Mopps. Hiermit bietet Hydroflex ein auf dem Markt völlig neues Moppsystem an, das vor Allem durch seine einsatzfertige Darreichungsform besticht.

Kelvin Reinraumsysteme GmbH**Stand Z9.1**

Täglich 10.30 Uhr

Marco Heufemann

FAQ – die 10 häufigsten Fragen über Reinräume in Modulbauweise

- Reinraummodule – modulare Reinräume
- Die häufigsten Kundenfragen zur Modulbauweise
- Vorteile – Nachteile
- Die Grenzen des Machbaren
- Bauseitige Voraussetzungen

FAQ – die 10 häufigsten Fragen über Reinräume in Modulbauweise – behandelt die meistgestellten Kundenfragen zum Thema der frei aufstellbaren Reinräume in Modulbauweise. Dabei werden diese zehn Fragen in einer lockeren Moderation mit Unterstützung von Fotos und Modellen aufgegriffen, erklärt und beantwortet. Im Anschluß haben Interessenten noch die Möglichkeit, weitere Fragen zu stellen.

**Maas Peither AG - GMP-Verlag****Forum 7**

Täglich 13.00 Uhr

Thomas Peither

Produktneuheit GMP INGENIEUR

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

Eine innovative und intuitive Lern- und Anwendungsplattform für Lieferanten und Technikabteilungen

**Maas Peither AG - GMP-Verlag****Forum 7**

Dienstag, 5.2. 15.30 Uhr

Barbara Peither

Mittwoch, 6.2. 15.30 Uhr

Donnerstag, 7.2. 10.00 Uhr

Produktshow GMP:READY

- eLearning für Technik & Engineering
- Wissensvermittlung am Computer
- Kosteneffiziente Schulung
- Anerkannte Schulungszertifikate
- Schulung mit eigenem Tempo

Die eLearning-Plattform für Arzneimittelhersteller und Lieferanten

**Metall + Plastic GmbH****Stand G2.6**

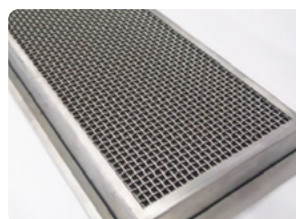
Täglich 09.30 Uhr

Kenan Kanmaz

Abbau von H₂O₂ mittels Katalysatorstechnologie in RABS & Isolatoren

- Katalytische Zersetzung von H₂O₂
- Installation des Katalysators
- Prozesswerte mit Katalysatoren

Die Anzahl der proteinbasierten biologischen Arzneimittelprodukte steigt ständig. Einige dieser Produkte sind extrem empfindlich gegenüber Oxidation. Die Mehrheit der aseptischen Produktionsisolatoren werden mit H₂O₂ dekontaminiert, so dass eine mögliche Oxidation dieser empfindlichen Produkte zu einem Anliegen geworden ist. Um das H₂O₂ effektiver in Isolatoren abzubauen, werden Katalysatoren eingesetzt oder nachgerüstet. Diese Fallstudie überzeugt mit einer Zeitersparnis von bis zu 42%.



Metall + Plastic GmbH

Stand G2.6

Täglich 11.30 Uhr

Kenan Kanmaz

Biodekontamination von Barriersystemen mit H₂O₂ - DECOjet

- Unterschiedliche verbreitete Verfahren
- Biodekontamination mit H₂O₂
- Ausführung und Vorteile vom DECOjet

Für den sicheren aseptischen Betrieb von Barriersystemen stellt die Biodekontamination einen kritischen Schritt dar. Die Verwendung von Wasserstoffperoxid hat sicher hierbei fest etabliert und ist weit verbreitet. Dieser Vortrag beleuchtet die unterschiedlichen verwendeten Verfahren für eine effiziente und zuverlässige Biodekontamination mit H₂O₂.

Metall + Plastic GmbH

Stand G2.6

Täglich 14.45 Uhr

Kenan Kanmaz

WLAN Handschuhprüfsystem

- Verfahren zur Handschuhprüfung
- Prüfablauf und Dokumentation
- Empfehlungen an den Bediener

Der permanente Gebrauch, wiederkommende Reinigungsprozesse, wie z.B. mit H₂O₂, und weitere Arbeitsschritte stellen große Anforderungen 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. Um einfach, kabellos und effizient zu prüfen, bietet die METALL + PLASTIC GmbH Handschuhprüfsysteme mit dazugehöriger Dokumentation an.



nora systems GmbH

Stand C1.1

Täglich 12.00 Uhr

Christian Fleuren

nora nTx - schnelle Verlegung ohne Wartezeiten

- nora nTx: schnell in Bestand und Neubau
- nora nTx: auch bei zu hoher Restfeuchte
- nora nTx: direkt nach Verlegung voll belastbar
- nora nTx: auf allen alten Reinraumböden
- nora nTx: auch in Office, Eingang und Sauberraum

nora nTx ist die zukunftsweisende Verlegetechnologie. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungs- und Ablüftungszeiten. So verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. nora nTx kann ebenso bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden, dies erspart zusätzliche vorbereitende Maßnahmen. Auf gängigen Untergründen (z.B. Beton, Pharmaterrazzo oder Epoxdharzbeschichtungen) kann in der Regel direkt verlegt werden. Unmittelbar nach der Verlegung ist der Boden wieder voll nutz- und belastbar. Erfahren Sie alles über nora nTx - schnell - hygienisch - antistatisch.



Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik **Stand E1.4**

Täglich 11.00 Uhr

Thilo Achenbach

Edelstahl Kontrollpult

- Induktive Ladestation, W-Lan Verbindung
- Schutzart IP 64
- Monitorhaltesystem individuell ausführbar
- GMP-, Hygienic Design- und FDA-konforme Bauart
- Detailausführung individuell gestaltbar

Eine mobile Arbeitsstation zum Überwachen und Erfassen von Daten und Prozessen in Reinräumen. Innenausstattung mit ausziehbarem Zwischenboden und Ablageboden für PC / Drucker mit Installationsfach mit Steckdosenleiste / Netzwerkdosen / USB-Steckdosen. Türen und Klappen werden durch Kompressionsverschlüsse verschlossen und sind somit gegen äußere Einflüsse abgedichtet. Schrankgröße sowie Anzahl und Höhe der Schubladen ist individuell gestaltbar.

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik **Stand E1.4**

Täglich 13.30 Uhr

Thilo Achenbach

Formatsystemwagen

- Sichere Lagerung und Transport von Formateilen etc.
- Shadowboards
- Elektronisches Schließsystem
- GMP-, Hygienic Design und FDA--konforme Bauart
- Kundenspezifisch konfigurierbar

Formatsystemwagen in 7S Arbeitsgestaltung – ein Aufbewahrungssystem zur sicheren Lagerung und zum Transport von Formateilen, Stößeln, Matrizen, Stempeln, Werkzeugen, Ampullen etc. Auf Wunsch mit elektronischem Schließsystem, das sich individuell konfigurieren lässt. Das Besondere: wer wann welches Möbelschloss öffnen darf, entscheiden Sie. So können Sie verschiedenen Personen Zugang gewähren oder unterschiedliche Benutzergruppen definieren. Die Schrankgröße sowie Anzahl und Höhe der Schubladen ist wie bei allen Produkten von Müller Reinraum individuell gestaltbar.

SKAN AG

Stand G2.9

Täglich 11.45 Uhr

Alain Ribstein

Neue Horizonte in der Sterilitestprüfung. Schneller, kompakter, smarter: der SKANFOG® SPECTRA

- Regulatorische Anforderungen
- Typische Bauart für den Sterilitestprozess
- Optionale Ausrüstungsgegenstände
- Anwendungen an ausgewählten praktischen Beispielen

Die Durchführung von Sterilitestprozessen in Isolatoren ist etablierter Stand der Technik. Trotzdem gibt es immer wieder neue Ansätze um den Prozess zu verbessern, zu optimieren und die eingesetzte Zeit und Materialien effizienter zu nutzen. Hier werden neue Entwicklungen anhand von ausgewählten Beispielen und Lösungen vorgestellt.



SKAN AG**Stand G2.9**

Täglich 16.00 Uhr

Dr. Dureid Qazzazie

Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysator-technologie

- Regulatorischer Hintergrund
- Technische Ausführungen
- Konstruktion und Automation
- H₂O₂ Abbau durch Katalysatoren in Schleusen
- Qualifizierung

Materialschleusen mit H₂O₂-Dekontaminationsprozess sind eine Standardausrüstung für den Transfer von hitzeunbeständigen Produkten und Gütern in einen Reinraum höherer Reinheitsklasse und können somit als Barrieren zwischen Reinräumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen integriert werden. Hier ist insbesondere wichtig, dass der Dekontaminationszyklus schnell durchgeführt werden kann und H₂O₂ schnell und restlos entfernt werden kann. Metall-basierte nanostrukturierte Katalysatoren, welche auf einem stabilen und wasserrückhaltenden Substrat aufgebracht sind, ermöglichen effiziente Feuchtigkeitskontrolle und schnellen Abbau von Wasserstoffperoxid. Dadurch wird der Luftbehandlungsprozess in Sterilisationsanlagen optimiert und die Kosteneffizienz hinsichtlich Energiebilanz und Installation verbessert.

Systemc & Solutions GmbH**Stand B2.9**

Täglich 09.30 Uhr

Patrick Kühle

Mobiler Arbeitsplatz mit neuer effizienter Ladetechnik - ohne Kabel und Steckkontakte

- Induktive Ladetechnik
- Kompakter, mobiler Einsatz in mehreren Räumen
- Modulare Li-Ion-Akkus
- Optimal für Reinräume
- Komplett Edelstahl - IP65

Mit dem kompakten TROLLEY LIGHT INDUCTIVE werden insbesondere die Anforderungen an geringem Platzbedarf mit höchster Flexibilität und Modularität erfüllt. 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.

**ZETA GmbH****Stand Z4.1**

Täglich 13.15 Uhr

Alexander Lausecker

ZETA Magnetrührwerke – Rühren bis zum letzten Tropfen

- Prinzipieller Aufbau magnetgekuppelter Rührwerke
- Typische Anwendungsmöglichkeiten
- ZETA Magnetrührwerke - Produktlinie
- Magnetrührwerke für XXL Bioreaktoren

Magnetgekoppelte Rührwerke gehören heute zum Stand der Technik in der Biotechnologie, Pharmazie und Lebensmitteltechnologie. Im Zuge der Produktshow wird das Rührwerksdesign, mit besonderem Fokus auf der robusten Lagerung, besprochen. Zudem werden die Vorteile von Magnetrührwerken im Vergleich zu Gleitring-gedichteten Rührwerken erklärt, sowie die unterschiedlichen ZETA Rührwerksausführungen vorgestellt. Ein besonderes Highlight ist das mit Boehringer Ingelheim gemeinsam durchgeführte Forschungsprojekt zur Entwicklung des Bodenmagnetrührwerks BMRF für industrielle Rühraufgaben in XXL Bioreaktoren.



Leistung und Komfort bei der Prozesssteuerung

Industrie-PCs stellen sich neuen Herausforderungen im Bereich Hygiene, Rechenleistung und Bedienerfreundlichkeit. Computer, die in der Pharma- und Lebensmittelindustrie Prozessanlagen steuern, müssen besonderen Anforderungen genügen. Absolut notwendig ist es, dass sie strenge Hygieneansprüche erfüllen. Jedoch wird auch die Rechenleistung immer wichtiger, und es wird mehr Wert auf einfache und intuitive Bedienbarkeit gelegt. Die Industrie-Computer MMT (Machine Mounted Terminal) von ADS-TEC wurden entwickelt, um diesen Ansprüchen gerecht zu werden. Die meisten Computer haben eine Vielzahl an kleinen Vertiefungen, Rillen, Kanten und Schrauben, an denen sich Schmutz ansammeln kann, der schwer zu entfernen ist. Während dies im Alltag normalerweise keine Rolle spielt, ist es für Prozesse in der Pharma- und Lebensmittelindustrie ein ernst zu nehmendes Problem. Hier müssen strenge Hygienebedingungen eingehalten werden, damit Medikamente, Essen und Getränke auf keinen Fall verunreinigt werden. Computer, die in den Prozessanlagen verwendet werden, sollten darum anders geformt sein als gewöhnliche Computer. Ideal ist es, wenn sie, wie die Rechner der Serie MMT8000 von ADS-TEC, eine glatte, geschlossene Edelstahl-Oberfläche ohne Kanten und äußere Schrauben aufweisen. Gehäuse und Display können hier mit Wasser, aber auch mit verschiedenen chemischen Reinigungsmitteln einfach und gründlich gesäubert werden. Alle benötigten Kabel verlaufen nicht offen durch den Raum, sondern durch das dicht verschlossene Rohrsystem, so dass sich durch sie kein Staub verteilen kann. Da die Geräte lüfterlos gebaut sind, ist außerdem die Hauptquelle für Schmutz aus Computern nicht vorhanden.

Als Mitglied bei EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) ist ADS-TEC an Überlegungen zu neuesten Hygienemaßnahmen in der Lebensmittelindustrie beteiligt. Stark im Rechnen Rechner in Prozessanlagen werden für immer anspruchsvollere Aufgaben eingesetzt: Mit ihnen werden Maschinen gesteuert, Daten verwaltet, Simulationen berechnet, Prozesse visualisiert und optimiert. Damit ein Rechner diese Aufgaben erfüllen kann, muss er über einen leistungsstarken Prozessor verfügen. Im MMT wird hier wahlweise der Intel Celeron oder der Intel Core i5 eingesetzt. Um es mit anderen Computern zu verbinden, kann das MMT über eine LAN-Verbindung in ein Ethernet-Netzwerk mit Unterstützung bis 1 Gbit/s eingebunden werden. Bedienung leicht gemacht Es gibt in großen Anlagen aber auch simple Prozesse, wie das An- und Ausschalten einer Maschine, oder die Bewegungsänderung eines Greifarmes. Diese Tätigkeiten müssen häufig durchgeführt werden, und sollten deshalb möglichst einfach und direkt geschaltet werden können. An das MMT ist zu diesem Zweck ein (optionales) Tastenmodul angebracht, auf dem vom Kunden ausgewählte Schalter, Taster, oder Leuchten platziert werden können, die direkt mit Maschinen verbunden sind. Auch ein Not-Aus Schalter lässt sich hier integrieren.

Der Benutzer muss zur Steuerung einfacher Aufgaben also nicht den Computer verwenden, sondern bedient direkt das Bauteil, auf das er zugreifen möchte. Je nach Prozessanlage ist es sinnvoll, den Industrie-Computer auf unterschiedliche Weise zu montieren. Für Montage in einer Schrankwand bietet ADS-TEC den OPC (Operating Panel Computer) an, der bis auf die Montageart dem MMT entspricht.

Das MMT selbst ist für die Montage an ein Rohrsystem konzipiert. Es kann entweder an ein hängendes Rohr montiert werden (Tragarmmontage) oder an ein stehendes (Standfußmontage). Durch die Montage ist das Gerät fest mit dem Trägersystem verbunden, es kann jedoch im laufenden Betrieb jederzeit gedreht und geneigt werden. Dadurch kann jeder Benutzer den Winkel einstellen, in dem er optimal auf den Bildschirm blickt. Als weitere Montage-Variante wird außerdem ein VESA-Adapter angeboten, mit dem das MMT in ein VESA-Montagesystem integriert werden kann. Durch Smartphones und Tablets sind wir an den Komfort gewöhnt, einen Computer über eine Touch-Oberfläche zu bedienen. Auch in die Welt der Industrie-PCs hat diese intuitive Bedienbarkeit inzwischen Einzug gehalten. Der Bildschirm des MMT ist mit einer 10 Finger Multi-Touch Oberfläche ausgestattet, die es dem Benutzer erlaubt, durch bequemes Antippen, Wischen und Ziehen auf einfache Weise mit dem Computer umzugehen. Dies funktioniert mit bloßen Händen, aber auch mit Handschuhen, wie sie in Reinräumen getragen werden. Die Monitor-Variante Statt Rechner und Monitor in einem Gehäuse zu haben, ist es manchmal praktischer, beides zu trennen. An einen zentralen Steuerrechner kann man dann beispielsweise mehrere Monitore anschließen und diese an unterschiedlichen Stellen im Raum verteilen. Auch wenn ein Steuerrechner bereits vorhanden ist und ein zusätzlicher Monitor dazu angeschafft werden soll, muss dieser allen beschriebenen Anforderungen genügen. ADS-TEC bietet hierfür das Produkt Machine Mounted Display (MMD) an. Dieses weist alle oben beschriebenen Vorzüge auf, enthält aber keinen Prozessor. Stattdessen kann es über den HDMI-, Display Port- oder USB-Eingang mit einem Rechner verbunden werden. Nutzt man nur Kabel für diese Verbindung, so können Computer und Monitor bis zu 15 m getrennt voneinander sein. Entfernungen bis zu 100 m können mit einem Zusatzmodul überbrückt werden.

Die Anforderungen an Industrie-PCs werden in verschiedenen Bereichen immer größer. ADS-TEC bietet mit der MMT8000 Serie Produkte an, die vielen dieser Anforderungen auf elegante Weise gerecht werden.

Autor:
Bastian Baumgarte
ads-tec Industrial IT GmbH



Besuchen Sie uns auf der
Hygienic Design Expo 2019
Stand HD6

Machine Mounted Terminals

Die optimale Hygiene-IPC-Lösung für Ihre Produktionsprozesse

Best in Class: „Machine Mounted Terminals“ für die Maschinen- und Anlagenbedienung in Hygiene-Branchen

Die pflegeleichten und lüfterlosen Industrie-PCs der MMT8000 Serie sind perfekt für den Einsatz im anspruchsvollen Hygienebereich und überzeugen durch ihre kompakte und fugenlose Bauform.

Geschlossen in glänzendem Edelstahl, robust und durchdacht bis ins Detail entsprechen sie ganz den hohen Anforderungen der Lebensmittel-, Getränke-, Chemie- und Pharmaindustrie. Dazu gehören beispielsweise die leichte Reinigung (auch mit Lösungsmitteln), handschuhtaugliche PCAP-Touchscreens, leistungsstarke Prozessoren sowie eine standardisierte, mechanische Adaption über VESA-Schnittstellen oder 48 mm Galgen. Verschraubungen und Schmutzkanten sucht man hier vergeblich. Abgesetzte Bedientasteneinheiten ermöglichen zudem einfache kundenspezifische Lösungen.

Mit der MMT8000 Serie bietet ADS-TEC erneut hochwertige Bediengeräte für anspruchsvolle Anwendungen, die in Zusammenarbeit mit namhaften Maschinenherstellern und der EHEDG entwickelt wurden.

Zusätzlich zu den genannten IPC-Lösungen sind die Produkte auch als digitale Monitorlösungen für bestehende Industrie-PC-Umgebungen verfügbar (MMD8000 Serie).

ads-tec Industrial IT GmbH
Telefon +49 7022 2522-200
sales@ads-tec.de



www.ads-tec.de



Industrial IT

AUF DER SICHEREN SEITE

- **TELEMON GMP REINRAUM MONITORING**

DIE DURCHGÄNGIGE SYSTEMLÖSUNG

- **DDS DIGITALE SENSOREN**

IHR VORTEIL IN BETRIEB UND WARTUNG

- **AEROMON PARTIKELZÄHLER**

DIGITALE SIGNALVERARBEITUNG – H₂O₂ RESISTENT

- **DOORMATE SCHLEUSENSTEUERUNG**

FORMSCHÖN – EINFACH – FLEXIBEL KONFIGURIERBAR





Angepasst auf die Bedürfnisse der Anwender:

Der neue STISO von Metall+Plastic

- Modular, ergonomisch und schnell

Die Produktsicherheit steht beim Abfüllen von pharmazeutischen Produkten im Mittelpunkt. Um die Reinheit und Sterilität abgefüllter Chargen zu prüfen und die Sicherheit weiter zu erhöhen, kommen Sterilitätstest-Isolatoren zum Einsatz.

Dafür bietet Metall+Plastic mit dem neuen Sterilitätstest-Isolator - auch „STISO“ genannt - eine passende Lösung.

Bildrechte: Metall + Plastic GmbH

Der STISO wurde als Plug&Play Isolator entwickelt, der für aseptische (STISO) sowie aseptisch-toxische (STISOtox) Anwendungen eingesetzt werden kann. Er zeichnet sich durch eine Vielzahl neuer Features aus. Die neuen Sterilitätstest-Isolatoren von Metall+Plastic lassen sich dank ihres modularen Aufbaus auf Kundenbedürfnisse individuell anpassen. In der Standardausführung verfügt die Arbeitskammer des Isolators über vier Handschuheingriffe. Wahlweise stehen jedoch auch Arbeitskammern mit zwei oder drei Handschuheingriffen zur Verfügung. Die MTC (Material Transfer Schleuse) kann wahlweise rechts oder links sowie beidseitig der Arbeitskammer platziert werden. Eine spätere Nachrüstung der MTC ist ebenfalls möglich. Auch hier sind zwei Größen im Standard wählbar.

Da der STISO von einer Seite aus bedienbar ist, eignet er sich auch für eine platzsparende Installation an einer Wand. Dies ermöglicht den Einsatz des STISOs auch in kleineren Laboren. Ermüdungsfreies Arbeiten: Anwender profitieren vom ergonomischen Design. Um gesundheitliche Belastungen für die Bediener so gering wie möglich zu halten, haben die Entwickler des STISOs speziell auf Ergonomie geachtet. Basis war eine Ergonomiestudie, die in Zusammenarbeit mit dem Unternehmen Scala Design durchgeführt wurde. Deren Ergebnisse flossen in das Design des Sterilitätstest-Isolators ein. Damit befindet sich das Bedienpanel in optimaler Höhe, zudem ist es schwenkbar und im Winkel verstellbar. Zudem ist die Beinfreiheit ausreichend. Die Eingriffshöhe kann an den Bediener angepasst werden. Arbeiten ist aber auch im Sitzen möglich mit Hilfe einer ergonomischen Stehhilfe, die als Zubehör erhältlich ist. Bediener profitieren zudem von Beladewagen und Fahrwagen.

Als Zubehör sind außerdem Partikelmonitoring, Luftkeimsammler, Sterilttest-Pumpen und Waagen verfügbar. Auch hochaktive Substanzen wie Zytotoxica für Lebendimpfstoffe, Viren und Bakterien gewinnen zunehmend an Bedeutung. Beim Verarbeiten solcher Produkte sind der Schutz des Bedieners und eine sichere Produktverarbeitung ein absolutes Muss. Dieser Entwicklung tragen die HPTFilter von Metall+Plastic Rechnung, mit welchen der STISO auf Wunsch ausgestattet werden kann. Sie trennen die luftgetragenen Partikel von den Produkten und bewältigen einen Volumenstrom von rund 1300 Kubikmetern pro Stunde in H13-Qualität, optional H14. Die Filter können einfach ausgetauscht werden und haben ein geringes Gewicht. Sie bieten zudem die Möglichkeit, einen integralen Filterintegritätstest durchzuführen. Die Kunststoffgehäuse können rückstandslos verbrannt werden. An die Bedürfnisse der Anwender wurde ebenfalls bei der Entwicklung der Handschuhprüfeinrichtungen gedacht. Diese sind seitlich am Gehäuse integriert und erleichtern so die betriebliche Praxis. Prüfdeckel sind seitlich in das Design integriert und innerhalb kürzester Zeit einsatzbereit und genauso schnell wieder unsichtbar verstaut.

Die Software der Prüfeinrichtung wurde dabei in das HMI integriert. Belüftungs- und Zykluszeiten verkürzt. Der Bediener profitiert nicht nur vom ergonomischen Aufbau des STISOs, sondern darüber hinaus von kurzen Zykluszeiten, die das Ergebnis einer katalytischen Belüftung sind. Sie sorgt dafür, dass H_2O_2 , das zur Dekontamination des Isolators eingesetzt wird, schnell wieder abgebaut wird. Genutzt wird dabei das Verdampfungssystem RGx, das vorkonditionierte Trägerluft mit H_2O_2 anreichert und anschließend einbläst. Mit der katalytischen Belüftung erzielt das System von Metall+Plastic - abhängig von der erwarteten Restkonzentration - eine Zeitersparnis von mehreren Stunden. Dies wird durch eine stetige Luftzirkulation durch den Katalysator erreicht, an dem H_2O_2 absorbiert und während des Betriebs kontinuierlich abgebaut wird.

Wartungsfreundlich macht den STISO eine sogenannte Flash-Verdampfung. Mit dem patentierten DECO-jet[®]-Verfahren von Metall+Plastic wird das flüssige H_2O_2 in einen gasförmigen Zustand versetzt. Der Vorteil daran: Es fällt nahezu keine Wartungsarbeit im Bereich des Verdampfers an. Auch innerhalb der empfohlenen Wartungsintervalle von einem halben Jahr können keine Rückstände im Verdampfer nachgewiesen werden. Die Hersteller von hochaktiven Substanzen können durch Verwendung des STISOs ihre Sterilitätstests besonders sicher gestalten und dabei viel Zeit sparen. Das modulare Prinzip erlaubt es, ihn perfekt auf die gegebenen Platzverhältnisse und die Bedürfnisse des Personals anzupassen. So ist effizientes Arbeiten garantiert, ohne dass die Bediener ermüden. Auch das kommt letztlich der hohen Sicherheit bei Sterilitätstests und Qualitätskontrollen zugute.

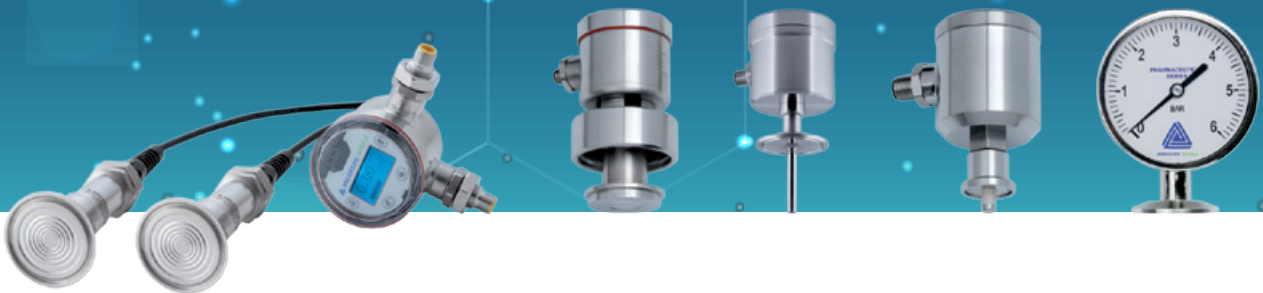


Autor:
Kenan Kanmaz
Metall + Plastic GmbH



ALLES AUS EINER HAND

Ihr Kompetentanbieter für
hygienische Sensorik





Globale Verkaufserfolge für ZETA BMRF XXL

- Vorteile von Magnetrührwerken
- Technologie für Rühraufgaben in großen Volumina
- Homogene Durchmischung bei Rührprozessen
- Referenzbeispiel
- Über ZETA

Der zuletzt erreichte Quantensprung in der Magnetrührwerkstechnologie mit der Entwicklung des BMRF XXL trägt bereits erste Früchte: immer mehr Pharma-Konzerne weltweit vertrauen auf die entwickelte Technologie für Rühraufgaben in großen Volumina; zuletzt wurden acht dieser XXL Rührwerke nach Südkorea verkauft. Der Kunde zeigte sich sogar so zufrieden mit dem Produkt, dass nun in weiterer Folge die gesamte bereits bestehende Anlage auf ZETA Magnetrührwerke umgestellt werden soll.

MAGNETRÜHRWERKS- TECHNOLOGIE FÜR XXL BIOREAKTOREN

LOUNGES 2019 Karlsruhe
Stand D1.4



Das enorme Wachstum bei großen industriellen Fermentern hat unser Team angespornt, die Magnetrührwerke weiterzuentwickeln, um die Vorteile dieser Technologie auch für industrielle Rühraufgaben zu nutzen. Gemeinsam mit Boehringer Ingelheim und der TU Hamburg haben wir das erste Bodenmagnetrührwerk (BMRF) mit einem Antriebsmotor von mehr als 700 Nm für die Behältergröße von bis zu 15 m³ Volumen entwickelt. Das spezielle Design des BMRFs verhindert Mikrokontaminationen und somit kann der Produktverlust in der Produktion auf ein Minimum reduziert werden. Für unseren Kunden war das ein triftiges Argument und initiierte ein Überdenken des bisherigen industriellen Rührprozesses und folglich das gemeinsame Forschungsprojekt. Die ausführlichen Testreihen bewiesen, dass das BMRF die Qualität des Rührprozesses zur vollsten Zufriedenheit erfüllte, es sogar toppte, denn das neue Rührwerk erfüllt sogar Rühraufgaben in größeren Behältern bis zu 30 m³ Volumen. Ein weiterer Vorteil des BMRFs ist die robuste Lagerung, die ungeplante Ausfallzeiten verhindert und bei Installation und Wartung ebenfalls hilft, wertvolle Zeit zu sparen. Unsere BMRF-Rührwerkstechnologie hat große Chancen am Markt, weil es die aseptische Prozessfähigkeit und große Kraftübertragung für die industrielle Produktion kombiniert!“

Nicole Zangl

Product Manager Mixing
Technology and Products
nicole.zangl@zeta.com

www.zeta.com/XXL_Agitator

- Hochleistungsmagnetrührwerk für Rühraufgaben in Behältern bis zu 30.000 l
- keine Mikrokontamination - kein Produktverlust
- hervorragendes Hygienesdesign
- Produktinnovation wissenschaftlich getestet und bewährt



Der Einsatz von Magnetrührwerken in aseptischen, flüssigen Produktionsprozessen erfreut sich immer größerer Beliebtheit in der Pharmabranche. Für die biotechnologische Herstellung von Arzneimitteln wie Impfstoffe, monoklonale Antikörper, Insulin oder therapeutische Proteine muss stets höchste Qualität gewährleistet werden und die Magnetrührwerkstechnologie bietet den Unternehmen einen attraktiven Wettbewerbsvorteil: Im Vergleich zu Gleitring-gedichteten Rührwerken ist das Kontaminationsrisiko dank der hermetischen Trennung von Behälterinnenraum und Außenatmosphäre gleich null. Außerdem ist die Abnutzung erheblich geringer und erfordert dadurch auch weniger Wartung. Seit mehr als 15 Jahren sind Magnetrührwerke des steirischen Herstellers bereits weltweit im Einsatz.

Vor kurzem wurde auch die letzte technische Hürde genommen, denn Magnetrührwerke sind nun auch in großen Produktionsvolumina bis zu 15.000 L einsetzbar. Durch gezieltes Engineering der ZETA Experten konnte das Drehmoment weit über das erforderliche Maß hinaus erreicht werden, ohne dass kritische Pendelbewegungen oder gar ein Abrissdrehmoment drohten. Auch das Mischbild erwies sich als äußerst zufriedenstellend: zum einen durch CFD Simulationen, zum anderen durch Entfärbungsversuche im Acrylbioreaktor konnte die homogene Durchmischung in vorangegangenen Projekten erfolgreich unter Beweis gestellt werden.

Die Vorteile der Magnetrührwerkstechnologie nutzt seit kurzem auch Celltrion, ein Pharma-Unternehmen in Südkorea. Für die Herstellung von Biosimilars und innovativen neuen Medikamenten wurde ein Ausbau der bestehenden Anlagen geplant. Als Lösungsspezialist und Experte in der Entwicklung, Planung, Automatisierung und im Bau von Prozessanlagen für aseptische Prozesse konnte sich ZETA einmal mehr gegen die internationale Konkurrenz durchsetzen. „Acht ZETA BMRF XXL Rührwerke für je 12.500 L waren Teil des Konzepts. Beim anschließenden FAT (Factory Acceptance Test) haben unsere Rührwerke äußerst vielversprechende Ergebnisse erzielt, sodass sich der Kunde kurzerhand dazu entschloss, auch seine gesamte Bestandsanlage von Gleitringgedichteten auf Magnetrührwerke umzustellen“, freut sich Nicole Zangl, Produktmanagerin der ZETA Rührwerkstechnologie.

Über ZETA: Die ZETA-Gruppe baut Anlagen für aseptische flüssige Produktionsprozesse in der Biotech- und Pharmaindustrie, auf denen Wirkstoffe wie Antikrebsmittel, Insulin, Impfstoffe, Infusionen u.Ä. hergestellt werden. Das ZETA Produktportfolio ist vielfältig und reicht vom Conceptdesign für Pilotanlagen, über Basicdesign Konzepte bis hin zum konkreten Detaildesign und der Installation von schlüsselfertigen Produktionsanlagen. ZETA ist der richtige Partner im komplexen Scale Up Prozess - von der Idee im Labormaßstab bis zur Inbetriebnahme der fertigen Industrieanlage. Innovative Produktentwicklung für magnetische Rührwerke und prozessgesteuerte Freeze&Thaw Systeme zur optimalen Verarbeitung der Wirkstoffe runden das ZETA Produktportfolio ab. Die Wahl Automationslösung ist eine zentrale Aufgabe bei der Planung von ZETA Anlagen, die maßgeblich über den erfolgreichen Betrieb der Anlage im gesamten Lebenszyklus entscheidet. Mit 8 Niederlassungen in Europa, rund 470 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen zählt ZETA international zu den führenden Anbietern der Branche. ZETA Experten designen, konstruieren, bauen, automatisieren Produktionsanlagen an 3 europäischen Standorten, führen eine GMP konforme Qualifizierung durch und betreuen die Anlagen mit Service Paketen entlang der gesamten Anlagenlebenszyklen.

Autorin:
Daniela Eustacchio
ZETA GmbH

Mobile Datenerfassung in Reinraum und Produktion

- Abwaschbare Folientastatur und antimikrobielle Beschichtung
- Optimales Gehäusedesign ohne Schmutzkanten
- Verträglichkeit mit Reinigungs-/ Desinfektionsmitteln
- Hohe Schutzklasse
- Android und Windows



Scheuersaugmaschine im Reinraum

Maschinelle Reinigung ist effektiv und spart Kosten! Mit Scheuersaugmaschinen lassen sich die Kosten für die Reinigung von Reinräumen erheblich reduzieren. Besonders bei der Partikelreinigung von großen Reinräumen lohnt sich der Einsatz solcher Maschinen, denn damit können bis zu einem Drittel der Personalkosten eingespart werden. Ob im Supermarkt, im Hallenbad oder in Industriehallen - Scheuersaugmaschinen sind vielerorts für die Bodenreinigung im Einsatz. Sie arbeiten mit großen Triebrollern, die mit Wasser und Reinigungsmittel gespeist werden und für eine abrasive Reinigung der Böden sorgen. Der vom Boden gelöste Schmutz wird mit der Schmutzflotte über einen Saugbalken und Saugschlauch aufgesaugt und in den Schmutzwassertank befördert.

Die Scheuersaugmaschine, die Mikroclean verwendet, arbeitet nach demselben Prinzip. Als Experten für die Reinraumreinigung haben wir allerdings spezielle Konstruktionen für die hochsensiblen Anforderungen in Reinräumen im Einsatz. So ist das Gehäuse der Maschine aus rostfreiem Edelstahl gefertigt, ohne Ecken, Kanten und sauber verarbeitete Schweißnähte. Das ist wesentlich besser und effizienter zu pflegen und zu reinigen wie Kunststoffgehäuse. Auch die Frisch- und Schmutzwassertanks bestehen durchgehend aus Edelstahl. Die Oberflächen sind glatt, abriebfest und resistent gegen Desinfektionsmittel und Phosphorsäure. Neben der Reinigungsleistung ist vor allem die Filterung der Abluft essentiell. Deshalb sind die Maschinen mit Hepa-Filtern der Filterklasse 13 ausgestattet, die der DIN EN 1822 entsprechen. Der Durchlassgrad von 0,05 Prozent bei der Filterung hält auch feinste Partikel und Schwebstoffe in der Turbinenabluft zurück.



Bildrechte: MIKROCLEAN GmbH

Eine Besonderheit sind die Sperrventile an den Ablassschläuchen. Normalerweise wird Wasser und Abwasser über zwei Schläuche unkontrolliert abgelassen. Da bei der Reinigung von Reinräumen allerhöchste Anforderungen stellen, muss auch dieser Vorgang kontrolliert ablaufen, damit die Gefahr von erneuter Kontamination ausgeschlossen werden kann. Deshalb haben wir beide Schläuche mit einem Sperrventil versehen, über die sich der Ablassvorgang exakt steuern lässt.

Das ideale Einsatzgebiet

Das ideale Einsatzgebiet der Scheuersaugmaschine sind Reinräume mit partikulärer Verschmutzung, die täglich gesäubert werden müssen. Bei hochsensiblen Reinräumen mit mikrobiologischer Verschmutzung ist die Maschine nicht zu empfehlen. Wichtig ist es, dass ein geschlossenes Bodensystem vorhanden ist. Durch ihre besondere Ableitfähigkeiten ist die Maschine auch ideal in ESD-Schutzzonen (Electro Static Discharge) einsetzbar. Die verwendeten Materialien sind elektrisch leitfähig, alle beweglichen Teile sind mit dem Chassis verbunden, dieses wird durch ein antistatisches Ableitband über den Fußboden geerdet. Elektrostatische Aufladung wird dadurch vermieden. Dies ermöglicht Anwendungen in Reinräumen in der Chip- und Halbleiterfertigung, ebenso in der elektronischen und optoelektronischen Industrie. Unternehmen, die die Scheuersaugmaschine einsetzen, können erheblich Kosten sparen. Der Einsatz der Scheuersaugmaschine im Vergleich zur manuellen Reinigung mit Wischgestellen bei einer Fläche von 250 Quadratmeter spart rund 450 Euro Materialkosten pro Monat ein. Hinzu kommen Einsparungen beim Personaleinsatz. Bei rund 1000 Quadratmeter Bodenfläche spart man circa 2,5 bis 3 Stunden pro Tag - also rund ein Drittel der Personalkosten.

Reinräume mit 800 bis 1000 Quadratmetern Bodenfläche sind ideal

Da die Maschine nur freie Flächen erreicht, muss der Boden unter Tischen, Geräten oder am Rand per Hand (klassische Mop-Reinigung) bearbeitet werden. Deshalb ist der Scheuersauger vor allem für große Reinräume mit viel freien Flächen ein idealer Helfer. Wir empfehlen den Einsatz der Maschine ab etwa 800 bis 1000 Quadratmetern Bodenfläche. Bei Reinraum-Anlagen ab dieser Größenordnung, die täglich bearbeitet werden, ist der Maschineneinsatz besonders effektiv. Wir bieten die Reinigung von Reinräumen in Deutschland, Österreich, Schweiz an. Der kombinierte Einsatz der beschriebenen Scheuersaugmaschine wird zusammen mit der Dienstleistung ebenfalls in den drei Ländern angeboten.

Autor:
Timo Speck
MIKROCLEAN GmbH



Wiper factory and Seamless glove factory

We provide our cleanroom wiper and gloves to overseas under strict quality control.



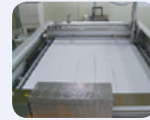
Particle test



Fabric cutting



Washing & Packing



Laser cut

PU Nylon(ESD) and Anti-cut, Kevlar gloves factory

We provide our gloves to cleanroom, ESD, and general industries with competitive price and quality for our customers.



Knitting line



Coating Line



Laundry & Dry



Stock management



Cleanroom Garment factory

We have cleanroom garment production line, and produce garment and accessories based on our customers requirement.



Liquid Particle Counter



Airborne Particle Counter



Thread Remover

Sticky mat and tape factory

We introduce our production line for our main product sticky mat and tapes



Adhesive coating line



Cleanroom Class 10,000



Cleanroom Packing



Rewinding



Cleanroom Laundry factory

Cleanroom laundry & packing service for cleanroom garment.



Laundry



Dry



Particle test



Vacuum Sealing

'CCT' Vacuum sealer production line

CCT is manufacturing and providing convenient & safe vacuum sealer with unique design



Production line



Hightech für eine reine Produktion



www.rom-technik.de

Wir sind der Spezialist für komplette Reinraum-Neubauten und effektive Umbauten Ihrer Forschungs- und Fertigungsstätten.

Ganzheitliche Reinraum- und Gebäudetechnik aus einer Hand



Service & FM



Elektro



Mechanik



Gebäudeautomation



- Leistung
- Sicherheit
- Verfügbarkeit
- Ökologie
- Kosten

Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!

Bei der Implementierung eines Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes für den Herstellbereich im Reinraum sehen sich viele Anwender mit der Frage konfrontiert, ob ein Einwegkonzept oder eine Mehrweglösung sinnvoller ist. Die Antwort hängt von zahlreichen Faktoren ab, die betriebsintern unterschiedlich gewichtet werden müssen. Aus der Bewertung ergibt sich der Lösungsweg. Nachfolgend werden einzelne Entscheidungsfaktoren beschrieben.

Leistung

Leistungsparameter eines Wischtextils sind neben der Quadratmeterleistung die Reinigungsleistung sowie die Flüssigkeitsaufnahmekapazität und das Flüssigkeitsabgabevermögen.

Generell werden Mehrwegtextilien aufwendiger hergestellt und hochwertiger verarbeitet [Abb. 1 bis 3], da diese mehrfach genutzt werden und die Leistung über eine längere Lebensdauer erhalten bleiben soll. Dies beeinflusst wiederum die Leistungsbereitschaft. Durch die gewebte Herstellungsart der Mehrwegwischbezüge ist beispielsweise die Oberfläche der Fasern im Gegensatz zu den gestrickten Einwegwischbezügen wesentlich größer und ermöglicht so eine deutliche Erhöhung der Leistung.

Sicherheit

Ein entscheidender Faktor bei der Wahl eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes ist die Sicherheit für Produkt, Prozess, Mensch und Umwelt.

Eine hohe Gefährdung und Risiko bestehen durch die Verschleppung kritischer Substanzen über die genutzten Wischtextilien sowie durch den Waschprozess. Daher werden Einwegwischtextilien vor allem in vielen sensiblen Industriebereichen benötigt, in denen mit Substanzen gearbeitet wird, die ein hohes Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. Zu diesen Substanzen gehören beispielsweise biologische Agenzien, hoch aktive Wirkstoffe wie Antibiotika und toxische Stoffe wie Zytostatika.



Abbildung 1: Darstellung der unterschiedlichen Materialdicken zwischen Einwegwischbezug (links) und Mehrwegwischbezug (rechts)

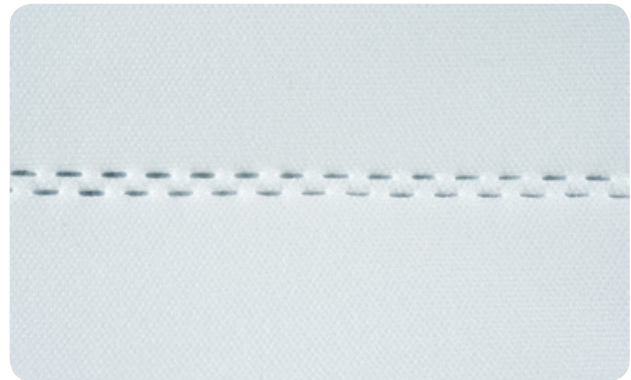


Abbildung 2: Tuchstruktur eines Einwegwischbezugs

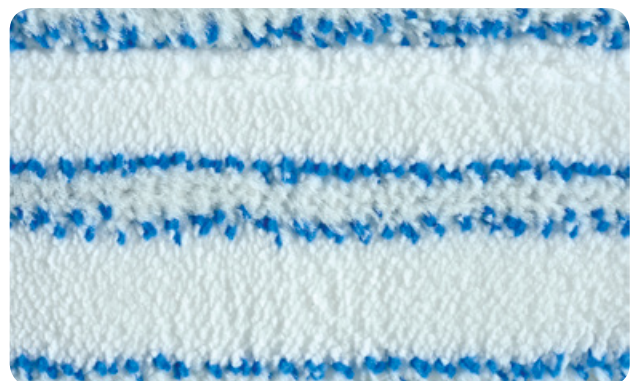


Abbildung 3: Gewebte Struktur eines Mehrwegwischbezugs

Das sichere Reinigungssystem
zur Dekontamination und
Desinfektion in Reinräumen

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

MopFloat® GMP



Hygienic
Design



bedienerunabhängig
reproduzierbar



ergonomische
Anwendung

- ⊕ Hygienic Design
- ⊕ bedienerunabhängig
- ⊕ ergonomische Anwendung



In den Betrieben, in denen die Gefährdung durch den Eintrag unerwünschter Kontaminationen durch oder über die Wischtextilien definiert wird, wird die Sicherheit durch die Reinheit gewährleistet. Über ein Wischtex­til können Partikel, insbesondere textile Filamente und Faserbruchstücke, aber auch Fremd­stoffe wie technische Hilfsstoffe und Mikroorganismen eingetragen werden. Damit ein Textil von technischen Hilfsstoffen, die in der textilen Herstellung notwendig sind, befreit werden und seine optimale Leistung entfalten kann, muss dieses bei definierten Temperaturen vorgewaschen werden. Dies gilt für Mehrwegtextilien ebenso wie für Einweg. Die Aufbereitung erfolgt je nach Zielreinheitszone. Bei Mehrwegwischbezügen ist nicht nur die erstmalige Aufbereitung ein kritischer Prozess, sondern auch die nachfolgenden Aufbereitungszyklen. Nachweislich wird die Reinheitstauglichkeit der Mehrwegwischtextilien durch die Aufbereitung in einer Reinraumwäscherei mit validierten Aufbereitungsprozessen unter Reinraumbedingungen nicht beeinflusst.

Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeit beschreibt nicht nur die Nähe zu einer geeigneten Wäscherei, sondern auch die Berechnung der notwendigen Menge an Wischtextilien einschließlich der Lagerhaltung. Ist keine Reinraumwäscherei mit validierten Aufbereitungsprozessen unter Reinraumbedingungen verfügbar, liefert ein Einwegkonzept höhere Sicherheit. Auch in Reinräumen, welche nicht täglich in Benutzung sind (z.B. in der Forschung, in Apotheken, in kleineren Herstellbetrieben oder in Betrieben, die den Reinraum nur für besondere Tätigkeiten nutzen) kann eine Kalkulation der benötigten Menge an Wischtextilien ergeben, dass ein Einwegkonzept günstiger ist. Wird ein Einwegkonzept geplant, muss die Lagerhaltung berücksichtigt werden. Bei großen zu reinigenden Flächen und dem damit verbundenen hohen Bedarf, muss ein entsprechendes Lager zur Verfügung stehen. Kostengünstiger kann daher bei höheren Bedarfsmengen ein Mehrwegkonzept mit Leasing sein, da immer nur die direkt benötigte Anzahl an Wischtextilien vorrätig gehalten werden muss. Besteht ein entsprechender Vertrag mit einer Reinraumwäscherei kann die Abholung und Lieferung der Wischtextilien betriebsspezifisch angepasst werden.

Ökologie

Die Nachhaltigkeit ist auch Thema im Reinraum. Zur ökologischen Gesamtbetrachtung zählt aber nicht nur die Häufigkeit der Aufbereitung von Wischtextilien, sondern auch die Art und Menge der Verpackung, die entsorgt werden muss. Zudem fließt die Flächenleistung der Wischbezüge, die wiederum die Menge der benötigten Textilien und den Ressourceneinsatz beeinflusst, als auch der Transport in die Gesamtbilanz ein [Tab. 1]. Neben der Entsorgung der Bezüge sind auch die Entsorgungskosten der Produkt- und Transportverpackung zu berücksichtigen.

Ressourceneinsatz		
	Mehrwegkonzept (Wischbezug ist für 100 Reinigungszyklen einsetzbar)	Einwegkonzept (Wischbezug ist für 1 Reinigungszyklus einsetzbar)
Gewicht pro Bezug in g	110	50
Anzahl Wischbezüge		
bei 1 Reinigungszyklus	5 Stück	10 Stück
bei 100 Reinigungszyklen	5 Stück (danach Austausch nötig)	1.000 Stück
in ... g Material		
bei 1 Reinigungszyklus	5,5 g	500 g
bei 100 Reinigungszyklen	550 g	50.000 g
Verhältnis des Ressourceneinsatzes	1	91

Tabelle 1: Berechnung des Ressourceneinsatzes für einen 100 qm großen Reinraum mit der Reinheitsklasse ISO 7/8. Betrachtet man die gesamte Durchlaufmenge an Einwegwischbezügen und die dabei anfallende Abfallmenge, so kann bei einem Einwegkonzept nicht von einem umweltschonenderen Konzept gesprochen werden.

Ökologie und Nachhaltigkeit bedeutet auch, sich Gedanken über die Transportwege der Wischtextilien zu machen. Textile Produkte aus Asien sind zwar kostengünstig aufgrund der Herstellung, belasten aber aufgrund des Transportweges die Umwelt. Fährt eine Reinraumwäscherei dagegen ein Unternehmen ohnehin an, um die Bekleidung anzuliefern, ist es kostengünstig und nachhaltig diese Reinraumwäscherei zur Aufbereitung der Wischtextilien auszuwählen und so die Anlieferung sämtlicher Reinraumtextilien zu verbinden.

Kosten

In der Kostenbetrachtung spielen alle bereits genannten Faktoren eine Rolle. Nachfolgend wird zum besseren Verständnis eine Kostenberechnung anhand eines Beispiels durchgeführt [Tab. 2]. Dabei handelt es sich bei den Preisen um symbolische Beispiele, da diese je nach Anforderungen des Reinraums und der jeweiligen Reinraumklasse, nach betrieblichen Vorgaben und Abläufen sowie Konzepten und Mengen kundenspezifisch vereinbart werden. Die Verhältnisse zwischen den Konzepten entsprechen jedoch recht genau den marktüblichen Bedingungen.

Wirtschaftlichkeit & Qualität		
	Mehrwegkonzept (Wischbezug ist für 100 Reinigungszyklen einsetzbar)	Einwegkonzept (Wischbezug ist für 1 Reinigungszyklus einsetzbar)
Quadratmeterleistung Wischbezug	20-25 m ²	max. 10 m ²
Bedarfsmenge / Kosten		
bei 1 Reinigungszyklus	5 Stück x 2,3 (Umlauffaktor) x 0,65 (Aufbereitung und Verschleiß) = 7,48 € pro Reinigungszyklus	10 Stück x 3,5 € = 35 € pro Reinigungszyklus (ohne Transport-, Lager- und Entsorgungskosten)
bei 100 Reinigungszyklen	748 €	3.500,00 €
Kostenverhältnis	1	4,7

Tabelle 2: Beispiel einer Kostenberechnung zur Ermittlung des Kostenverhältnisses der beiden Systeme.

Diese beispielhaft durchgeführte Berechnung zeigt, dass das Einwegkonzept um einen wesentlichen Faktor teurer ist. Nicht berücksichtigt wurden dabei Transport-, Lager- und Transportkosten, die ebenfalls in eine Gesamtkostenberechnung eingehen müssen. Das bedeutet, selbst bei höheren Quadratmeterleistungen der Einwegwischbezüge oder geringeren Einkaufspreisen ist das Einwegkonzept im gesamten nur dann sinnvoll, wenn Faktoren wie sehr kleine Bedarfsmengen oder eine hohe Sicherheit hinsichtlich einer möglichen Verschleppung gefährlicher Substanzen stärker gewichtet werden.

Fazit

Es gibt Bereiche, in denen sich aus der Gewichtung ein eindeutiges Ergebnis zugunsten der Einwegkonzepte ergibt. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn eine Gefährdung der Menschen und der Umwelt vorliegt und Einwegwischtextilien direkt nach Anwendung entsprechend der Gefährdung entsorgt werden müssen. Auch in Forschungsbereichen oder kleineren Herstellbereichen, in denen unregelmäßig gearbeitet wird, ist aufgrund des geringen Bedarfs ein Einwegkonzept kostengünstiger. Ebenso wenn eine lokale Reinraumwäscherei nicht zur Verfügung steht. Für alle anderen Anwendungsbereiche führt eine Gesamtbetrachtung aller Faktoren (nicht nur der Einkaufspreise) in der Regel zur kostengünstigeren Mehrweglösung.

Autorin:

Margarete Witt-Mäckel

Pfennig Reinigungstechnik GmbH



Kontinuierliches mikrobiologisches Monitoring und Echtzeitkeimzählung



- Mikrobiologische Prozesskontrolle nach Annex I (draft)
- Hocheffiziente Slit-to-Agar Luftkeimsammler / bis zu 4 Std. kontinuierliche Probenahme auf ein Nährmedium
- RMM - Echtzeitkeimzählung für Wasser und Luft





SCHILLING
ENGINEERING
Industrial Handling
Cleanroom Systems

CleanCell 4.0®



GREEN
CLEANROOM®

Reinraumsysteme

Von der Planung bis
zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

SCHILLING
ENGINEERING

Industrial Handling

Cleanroom Systems

SCHILLING ENGINEERING
REINRAUMSYSTEME

Dorfstrasse 37
CH-8219 Trasadingen
Tel. +41 (0) 52 / 212 789-0
www.SchillingEngineering.ch



Mikrospritzguss im Reinraum

Neuartiges Konzept der Maschinenanbindung

Mikrospritzgieß-Verfahren ermöglichen eine präzise und kostengünstige Produktion von kleinsten Bauteilen aus Kunststoff. Um höchsten Anforderungen an Produktsicherheit und Qualität gerecht zu werden, findet die Produktion insbesondere von medizinischen Produkten meist in Reinräumen statt. Die Stamm AG hat in einem neuen Reinraum mit einem neuen Ansatz bei der Maschinenanbindung investiert. Die Mikrospritzgießmaschinen stehen dabei zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil außerhalb des Reinraums.

Mikrometergenaues Arbeiten

Je kleiner die Produkte, desto komplexer und sorgfältiger muss der Herstellungsprozess erfolgen. Jedes Staubkorn kann zu einer Funktionsbeeinträchtigung oder gar zu einem Ausfall führen. Werden die Produkte zudem im medizinischen Bereich, wie beispielsweise in der minimalinvasiven Chirurgie, eingesetzt, muss absolute Hygiene und eine kontaminationsfreie Auslieferung gewährleistet werden. Dabei spielen die Einhaltung von konstanten Umgebungsbedingungen während der Produktion und Verpackung eine große Rolle. Die Stamm AG aus Hallau in der Schweiz stellt winzige Bauteile, wie Zahnräder, Stecker oder Spitzen her. Seit vielen Jahren betreibt das Unternehmen den Mikrospritzguss von medizintechnischen Bauteilen unter kontrollierten Reinraumbedingungen. Die Schweizer Firma hat nun in neue Mikrospritzgießmaschinen investiert und ihre Reinraumkapazität um einen weiteren Reinraum der Reinraumklasse ISO 7 erweitert.

Detlef Moll, der Geschäftsführer der Stamm AG, erläutert die Notwendigkeit der Investition: Wir stellen Kleinbauteile aus Kunststoff her. Das erfordert höchste Präzision. Unsere Techniker entwickeln Spritzgießwerkzeuge, die sich beim Mikrospritzguss im μ -Bereich bewegen. Die Details der Endprodukte sind oft mit bloßem Auge nicht mehr zu erkennen und sind doch wichtige Bestandteile im Gesamtkonzept unserer Kunden. Jeder Partikel, der die Produktion kontaminiert, kann zu einem Ausfall der sensiblen Bauteile führen. Neben der Präzision des Verfahrens sorgen wir daher auch für eine kontrollierte Produktionsumgebung.

Erste Erfahrungen in der Reinraumtechnik hatte die Stamm AG mit einem wenige Quadratmeter großen Reinraumzelt gesammelt, das zur Kontrolle der produzierten Teile eingesetzt wurde. Von der Qualitätssteigerung überzeugt, investierten die Hallauer schon bald in ein komplettes Reinraumsystem, an das die Spritzgießmaschinen angedockt wurden. Die Maschinen wurden bei dieser Lösung noch wie üblich außerhalb des Reinraums aufgestellt und mit einer Laminar-Flow-Einhausung versehen, die eine kontrollierte Luftreinheit innerhalb der Schließeinheit ermöglicht. Die gespritzten Mikroteile werden dann mittels Roboter entnommen und vollautomatisch über gekapselte Reinraumförderbänder in den Reinraum eingeschleust, wo die finale Prüfung und Verpackung erfolgt.

Die Wärme bleibt draussen

Mit der Expertise in der hochsensiblen Fertigung wuchs das Auftragsvolumen der Schweizer Kunststoff-Experten erneut, eine weitere Investition in zwei neue Mikro-Spritzgießmaschinen mit Reinraumfertigung wurde notwendig.

In Zusammenarbeit mit ihrem langjährigen Reinraumlieferanten SCHILLING ENGINEERING entschieden sich die Schweizer dabei für ein neues Konzept. In der neu in Betrieb genommenen, 60 großen Reinraumanlage, die eine Luftreinheit der ISO Klasse 7 erreicht, werden die Maschinen je zur Hälfte innerhalb und zur Hälfte außerhalb des Reinraums aufgestellt. Zu diesem Zweck wurde ein spezieller Auslass in der Reinraumwand konstruiert. Diese Variante hat mehrere Vorteile, wie Detlef Moll erläutert:

Durch die neue kompakte Lösung sparen wir Platz und Transportwege. Die gespritzten Produkte können direkt im Reinraum aus der Maschine entnommen werden. Die Spritzeinheit selbst liegt aber noch außerhalb des Reinraums, so dass die Wärmelasten nicht im kontrollierten Bereich anfallen. Dies hat positive Auswirkung auf Temperaturkontrolle und Klimatisierung. Dieses Konzept ist ganz neu und wurde von unserem langjährigen Partner SCHILLING ENGINEERING mit uns erarbeitet.

Hochmodernes, energieeffizientes Reinraumsystem

Das neu installierte Reinraumsystem CleanCell4.0 gewährleistet eine Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 7.

Das Reinraumsystem ist mit Hochleistungsfiltern der ULPA-Klasse U15 ausgestattet. Eine innovative Umluft- und Rückluftführung innerhalb der vollverglasten Reinraumwände sorgt für eine präzise Reinraumspülung und hat eine hohe Energieeffizienz, da die bereits gefilterte und gekühlte Luft wieder in den Kreislauf des Luftaustauschs geführt wird. Wand- und Deckenmodule des modularen Reinraums sind mit einem silikonfreien GMP Dicht-Clip-System verbunden. Für weitere Sicherheit sorgt das integrierte Kontrollsystem CRControl. Über den interaktiven Monitor des Kontrollsystems werden Verbindungen zu den angeschlossenen Fühlern, die Druck, Feuchte und Temperatur messen, zu Filtermodulen, Klimaschränken, Tür- und Lichtfunktionen und weiteren Komponenten hergestellt. Alle wichtigen Funktionen werden überwacht und können einzeln angesteuert und reguliert werden. Auf diese Weise wird auch eine einfache Fernwartung ermöglicht.

Detlef Moll freut sich über die neue Investition: Wir konnten den neuen Reinraum bereits in Betrieb nehmen und er erfüllt alle unsere Erwartungen. Die Installation der Spritzgießmaschinen innerhalb des Reinraums hat sich als gute Weiterentwicklung erwiesen. Der Reinraum läuft wie gewohnt störungsfrei und sicher, ist zudem leise und mit einer sehr guten LED Beleuchtung und Vollverglasung ausgestattet, so dass auch die Arbeitsbedingungen für unsere Mitarbeiter im Reinraum erleichtert werden.

Der Reinraum wurde von SCHILLING ENGINEERING als Turn-Key Lösung angeboten. Planung, Produktion, Installation und Qualifizierung wurden innerhalb von zwei Monaten realisiert.

Autorin:
Iris Dörffeldt
Schilling Engineering GmbH



IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Sauber. Rein. Steril.

- Seit mehr als 35 Jahren Ihr kompetenter Ansprechpartner für Reinraum-Verbrauchsgüter, Produktschutz und Hygiene
- Umfangreiches ESD-Sortiment
- Kundenindividuelle Logistikkonzepte auf Sie zugeschnitten
- Über 2000 m² Lagerfläche
- Weltweiter Versand

**SIE FINDEN UNS AUF DEN
LOUNGES AN STAND 12.9**

REINRAUMPRODUKTE

Eine Auswahl unserer Marken

 **BioClean**[™]

 **CONTEC**[®]

InSpec[™]

SimStep

 **DUPONT**[®]

 **VIPERS**[®]
CLEANROOM WIPES

Telefon 05 31 - 2 84 84 - 0 • www.iab-reinraumprodukte.de



Isolatortechnik

in Zeiten der Industrie 4.0 & Best-Practice-Beispiele

- Ein Isolator statt Hallen und Reinraum-Cluster
- Mehr Sicherheit, erhöhte Produktivität
- Minimierte Kosten
- Digitalisierung & Automatisierung

Isolatortechnik in Zeiten der Industrie 4.0 & Best-Practice-Beispiele von Betrieben mit pharmazeutischer Herstellung

- Warum Hallen und Reinraum-Cluster bauen, wenn es eine Maschine besser kann?
- Isolatoren bieten mehr Sicherheit, erhöhte Produktivität und minimierte Kosten
- Digitalisierung & Automatisierung sind in der Isolatortechnik „State-of-the-Art“

Speziell in der Life-Science- und Pharma-Branche sind alt hergebrachte Regelwerke und Gepflogenheiten noch immer sinnvoll und notwendig. Dies vor allem deshalb, weil die Reinraumtechnik noch zu wenig belastbare sichere Lösungen und Alternativen zu bieten hat. Die Isolatortechnik ist nicht nur eine Triebfeder für Innovation, Automatisierung und sichere Produktionstechniken, durch die zunehmende Standardisierung wird sie auch Variantenreich und kostengünstig.

Autor:
Hubert Jarnig
 Ortner Reinraumtechnik GmbH

PRODUCE SAFETY

IHRE SICHERHEIT. IHR HYGIENIC DESIGN.
IHRE KABELLÖSUNG.

+food & beverage made by LAPP.

Besuchen
Sie uns auf der
**Hygienic Design
Expo 2019**
05.-07.02.2019
in Karlsruhe

Konstante chemische, thermische und mechanische Belastung – auch in Kühlhallen und Nassräumen: Die Hygienevorschriften in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie stellen besonders komplexe Anforderungen an elektrische Komponenten. Umfassendes Spezialwissen und firmeneigene Labor- und Testeinrichtungen machen LAPP zum Komplettanbieter auch für Food & Beverage. www.lappkabel.de

- Ready-2-Use Konzept
- Einwegmopps mit integriertem Desinfektionsmittel
- Erleichtert Desinfektion, bringt mehr Sicherheit
- PurMop® Einwegmopps und InSpec™

Ready-2-Use PurMop® Einwegmopps mit integriertem Desinfektionsmittel von InSpec™



Autor:
Daniel Cavalius
Vertriebsleiter Deutschland
Hydroflex OHG

Schluss mit aufwändig – Reinraum-Desinfektion wird jetzt einfacher. Das „Ready-2-Use“ Konzept erleichtert die Desinfektion und bietet mehr Sicherheit auch für den Anwender. Viele Anwender wissen um den hohen Aufwand, der Tag für Tag betrieben werden muss, um sterile Reinraumbereiche (GMP Klasse B, teilweise auch C) zu reinigen und zu desinfizieren. Gerade hier werden hohe Anforderungen an Behandlung von Böden, Wände und Decken gestellt:

- Korrekte Dosierung der Desinfektionsmittel für Desinfektionserfolg
- Geforderter Einsatz von sterilem Wasser (WFI-Qualität)
- Konzentration passt oft nicht zum benötigten Flüssigkeitsbedarf (z. B. 5 Mopps, aber 4 Liter müssen angesetzt werden)
- Aufwändige GMP-Dokumentation für mehrere Komponenten nötig, umfangreiche SOP's (Wagen, trockene Mopps, ggf. Aufbereitung, Desinfektionsmittel)
- Hohe Kosten, vor allem durch den personellen Aufwand
- Platzmangel, häufig keine Fläche, um einen Reinigungswagen zu lagern
- Aufgrund der relativ geringen Raumgröße, werden nur wenige Mopps benötigt

Ready-2-Use



Sicher



Einfach



Innovativ

PurMop® Einwegmopps mit integriertem Desinfektionsmittel von InSpec™

Das völlig neue Produktkonzept von Hydroflex und Redditch Medical nutzt eine spezielle Burst-Pouch Technologie, um erstmals einen Reinraum-Einwegmopp mit einer vollständigen Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in einem einsatzfertigen Format zur Verfügung zu stellen.

Mix & Clean: Stellen Sie Ihre individuelle Lösung zusammen!

Ähnliche Probleme und Herausforderungen werden immer wieder von der Industrie an uns herangetragen. Das haben wir zum Anlass genommen, um gemeinsam mit einem renommierten Hersteller von Desinfektionsmitteln eine neuartige Lösung zu entwickeln für die Desinfektion von GMP-regulierten Reinräumen in der Pharmaindustrie, in Apotheken und Herstellbetrieben.

Ready-2-Use Lösung

Mit PurMop®-InSpec™ bieten wir erstmals auf dem Markt eine vollständige Range an einsatzfertigen Reinraum Mikrofaser-Mopps an. Hierbei hat der Kunde die Wahl zwischen verschiedenen bioziden Desinfektionsmitteln (z. B. IPA, Ethanol, Quat, Amphoter. Tensid), sporiziden Mitteln (Hypochlorsäure, H₂O₂, OXY) und einem Neutralreiniger, sodass ein vollständig GMP-konformes, rotierendes Desinfektionsprogramm umgesetzt werden kann. Neben der korrekten Dosierung und der richtigen Flüssigkeitsmenge ist vor allem die einfache und sichere Verwendung ein großer Vorteil bei diesem Konzept – nicht nur bei der sporiziden Desinfektion. Kein Materialverschleiß, keine Gefahr von Restkontaminationen, deutlich geringere Kosten (diese entstehen nur, wenn auch tatsächlich desinfiziert wird, und auch dann nur exakt für die benötigte Menge an Mopps und Mittel) und einfache Validierbarkeit sind weitere wichtige Aspekte.

Alle PurMop®-InSpec™ Mikrofaser-Mopps können für ca. 15 qm verwendet werden und bieten eine äußerst hohe Reinigungsleistung. Basis ist der zertifizierte PurMop® EF40, der unter Reinraumklasse ISO 5 mit der korrekten Flüssigkeitsmenge steril abgefüllt und verpackt wird (2fach). Alle Produkte sind 24 Monate steril halt- und lagerbar, da die Komponenten (Mopp und Mittel) getrennt sind, bis der Anwender kurz vor dem Einsatz den speziell entwickelten ‚Burst Pouch‘ aktiviert – eine Mehrfachkammer-Verpackung, die die on-demand Tränkung innerhalb weniger Sekunden ermöglicht.

Vor allem der neue PurMop® EF40-HA ist ein sehr interessantes Produkt: Ein getränkter Reinraum-Mopp mit einem äußerst wirksamen, gleichzeitig aber anwenderfreundlichen und materialschonenden Desinfektionsmittel – sporizid, steril, Ready-2-Use. Reinigungskräfte sind stets dankbar für ein einsatzfertiges Produkt, das nicht ätzend und gesundheitsgefährdend ist – sondern möglichst mild. Dennoch bietet dieses Mittel die volle sporizide Performance nach EN 13704. Damit ist auf dem Markt erstmals ein vollständiges Desinfektionskonzept mit leistungsfähigen Reinraum-Flachmopps in einsatzfertigem Ready-2-Use Format möglich.

Neben den Produkten für die Flächendesinfektion ist auch die vollständige Produktrange von InSpec™ erhältlich (bspw. als sterile Sprühflasche, Konzentrat, Kanister und vorgetränkte Tücher). Somit kann nach erfolgter Validierung eines Mittels auch ohne großen Zusatzaufwand die Freigabe für Oberflächen und weitere Anwendungen erfolgen.

Gerne sprechen wir mit Ihnen gemeinsam über Vorteile, Optimierungsmöglichkeiten und Einsparpotenziale für Ihren Einsatzzweck!



Bildrechte: Hydroflex OHG



Raumautomation für Labore

Sicherheit und gutes Klima für
Life Sciences und Gesundheitswesen.

Paneele		
Eigenschaften	Geschoss	Fläche (m²)
Systemelement Metallpaneel	EG	140,33
Systemelement Metallpaneel E130	EG	356,65
Systemelement Verglasung	EG	479,26
Systemelement Verglasung E130	EG	879,27
Systemelement Metallpaneel	OG	136,02
Systemelement Metallpaneel E130	OG	76,96
Systemelement Verglasung	OG	56,02
Systemelement Verglasung E130	OG	102,06
Systemelement Metallpaneel	TG	428,81
Systemelement Verglasung	TG	277,02
Gesamt		2.932,40



BIM Modellbeispiel für Wandelemente

Neue Technologien bei der Projektplanung von Reinräumen

- Anforderungen an die Bauelemente
- Vorteile für die Projektplanung von Reinräumen
- Building Information Modeling (BIM)-Konzept
- Ein Auszug aus dem GMP-BERATER, Kapitel 3.E.4 von unserem Autor Ing. Harald Flechl

Für die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse gelten je nach Reinheitsklasse und Herstellungsverfahren nicht nur besondere Anforderungen an die Umgebungsbedingungen, sondern auch an die Bauelemente der Räumlichkeiten für die Fertigung.

Die pharmazeutische Industrie unterliegt einer strengen Reglementierung und gilt als sehr innovationsscheu. Nicht zuletzt durch Behörden und Auditoren werden Angaben aus Guidelines, die lediglich Empfehlungen darstellen, sehr oft fälschlicherweise als verbindlich interpretiert. Benchmarking mit vergleichbaren Projekten und der Erfahrungsaustausch mit dem Wettbewerb und verwandten Industrien sind daher als sehr wichtig anzusehen und haben viele Neuerungen in der pharmazeutischen Industrie ermöglicht.

Eine kostenoptimierte Umsetzung der Projektplanung und Ausführung unter Einbeziehung von BIM (Building Information Modeling – Bauwerksdatenmodellierung) wird zukünftig vermehrt zum Einsatz kommen. Wird diese Technik richtig und für den gesamten Projektablauf angewendet, ermöglicht sie die Optimierung der Planung, Ausführung und Nutzung von Gebäuden inklusive der Einrichtung und Installation unter Einbeziehung digital bereitgestellter Produktdaten mit Hilfe von Software.

In Großbritannien ist BIM für öffentliche Ausschreibungen inzwischen bereits Standard. Insbesondere Großprojekte verliefen dort im Vergleich zu anderen bekannten Projekten reibungsloser und geplante Zeit- und Kostenvorgaben wurden eingehalten. Nicht zuletzt auch deshalb soll ab 2020 in Deutschland BIM als Planungsgrundlage für öffentliche Ausschreibungen verpflichtend vorgeschrieben werden.

BIM erleichtert durch objektorientierte, intelligente digitale Gebäudemodelle die Planung, indem ein ganzheitlicher Prozess mit einem einheitlichen Datenbestand geschaffen wird. Anstatt vieler einzelner Zeichnungen werden die Informationen unterschiedlichster Fachbereiche interdisziplinär in einem gemeinsamen Datenmodell vereint.

Eine Kostenbeeinflussung ist daher auch eher und mit geringeren Kosten möglich als in der konventionellen papierbasierten Planung mit aufwändigen Kommunikationswegen.

Da alle Projektbeteiligten in „Echtzeit“ auf den gleichen Datenbestand zugreifen, sind Änderungen sofort für alle ohne Verzögerung sichtbar. Werden z. B. die Wände und Anzahl der Türen geändert, verändern sich auch die hinterlegte Stückliste, die Raumflächen und damit auch die Preise.

Neben der Geometrie werden zusätzlich technische Informationen eines Objektes, z. B. Oberflächen von Wandelementen (siehe Abbildung), Reinigungsvorgaben für Flächen usw. im Gebäudemodell gespeichert. Somit stehen relevante Daten für die weitere Planung, Risikobeurteilung, Bauausführung, Dokumentation und den anschließenden Betrieb des Gebäudes zur Verfügung.

Auf Basis dieses Gebäudemodells lassen sich sowohl der Bauprozess als auch der spätere Betrieb simulieren. Mögliche Fehler in der Bauphase, wie z. B. Kollisionsprobleme der verschiedenen Gewerke, können bereits vorab verhindert werden. Die somit erreichte höhere Kosten-, Termin- und Planungssicherheit gewährleistet eine effizientere Planungsabwicklung und Risikogrenzung.

Raum- und Prozessplanungen mit VR (Virtual Reality – frei übersetzt: künstliche Darstellung der Wirklichkeit) werden ebenfalls bereits umgesetzt. Der Umgang mit simulierten Anlagen, Maschinen und Arbeitsmitteln wird mittels Computertechnik realitätsnah abgebildet. Die Arbeitsumgebung erscheint dabei in ihrer natürlichen Größe und erlaubt es, Schwachstellen rechtzeitig zu erkennen und die Planung anzupassen.

Quellen: Dieser Text ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, Kapitel 3.E.4

Der GMP-BERATER - Das weltweit größte Standardwerk für Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- Das Wichtigste zu jedem Thema, kompakt und anschaulich
- Zahlreiche Beispiele und Lösungsvorschläge - direkt umsetzbar
- Über 700 Checklisten, Formblätter und Muster-SOPs
- Anschauliche Grafiken, Skizzen und Tabellen in Farbe
- Internationale Regelwerke im englischen Original mit deutscher Übersetzung
- Immer auf dem neuesten Stand: Nutzen Sie den praktischen Aktualisierungsservice (mehr unter dem Reiter Updates)

Autor:

Harald Flechl

Maas & Peither AG GMP-Verlag



Messe Spezial: KWP Cleanroom-Continuous-Liner (CCL)

Der KWP Reinraum-Endlosschlauch
Ausschleusung und Verpackung in nur einem Arbeitsgang!

Besuchen Sie uns an Stand Nummer: I 2.1

Reine Verpackungen für reine Produkte - Reinraumverpackungen von KWP!

Die Philosophie

„Nur wenn die Verpackung stimmt,
kann der Inhalt später überzeugen!“

Der Standard

Reinraumraumproduktion „Hochrein vom Granulat bis zur Folie“

⊙ Produktion unter ISO 14644-1 Klasse 5 / GMP-Class B

Für jede Anwendung das passende Produkt:

Cleanroom-Master®

Die flexible Reinraumverpackung
von KWP, wenn Reinheit geboten ist!

⊙ Flexible LDPE-Folie, siegelfähig,
sterilisierbar



Medizintechnik,
Pharmazie

ESD-Staticare®

Die ESD-Reinraumfolie von KWP,
wenn Antistatik geboten ist!

⊙ Flexible LDPE-Folie, siegelfähig,
Oberflächenwiderstand: ca. $< 10^{11} \Omega$



Semikonduktor
Industrie,
Lasertechnologie

Zyto-Sterilset®

Die KWP Innovationen für
Zytostatika-Hersteller, wenn GMP
geboten ist!

⊙ Ermöglicht das sichere Handling
steriler Zubereitungen



Zytostatika,
Sterilapotheke



Passivierung:

Warum?

Wie?

Wann?

Autor:

Raphael Przybilla

Geschäftsführer

Beratherm Deutschland GmbH

Wissenschaft trifft Anwendung: Die Impedanzspektroskopie analysiert

Passivfilme sind für das Auge unsichtbar, leisten aber einen der wichtigsten Beiträge bei der Verwendung von passivierbarem Metall. Ohne Passivfilm korrodiert z. B. Chrom, Aluminium, Titan und der häufig verwendete rostfreie Stahl.

Praktischerweise erneuert sich der Passivfilm an der Oberfläche nach Beschädigungen oder Auflösen unter normalen Bedingungen automatisch. „Normale Bedingungen“ bedeutet hier mit ausreichend Sauerstoff und bei bestimmten pH-Werten. Durch den Sauerstoff bildet sich der undurchlässige Film aus Metalloxiden. Dieser wenige Nanometer dünne Film trennt den Werkstoff vor der Umgebung und schützt vor weiterer Korrosion.

Warum?

Ohne den Passivfilm würde es zu Flächenkorrosion kommen. Bei einem beschädigten Passivfilm kommt es zu lokalen Angriffen des Metalls, welche sich durch Verfärbungen, herausgelöste Metallionen oder gar Korrosionspartikel bemerkbar machen. Stehen korrosionsfördernde Salze wie z. B. Chloride im Kontakt mit der Metalloberfläche kommt es sogar zur Lochkorrosion, welche zum schnellen Bauteilversagen führen kann.

Eine Verletzung des Passivfilms kann durch Schweißen, mechanische Bearbeitung, Strömungserosion oder chemische Beanspruchung erfolgen. Danach muss der Passivfilm neu gebildet werden um das Material zu schützen. Allerdings herrschen in chemischen Anlagen selten die o.g. „normalen“ Bedingungen zur Repassivierung. Reinstwasser und Stickstoffüberlagerungen entziehen den benötigten Sauerstoff und saure Medien destabilisieren die festen Oxidschichten.

Wie?

Kann man jetzt annehmen, dass der Passivfilm durch einmaliges Trockenblasen mit Luft wieder hergestellt werden kann? Ja. – bedingt!

Luft zur Passivierung zu verwenden bedarf viel Zeit und einer sehr reinen Oberfläche, welche real selten vorliegt. Nur ein homogener Passivfilm schützt das Metall richtig. Anhaftungen an der Oberfläche (z.B. Flüssigkeiten, Montagefett, Partikel, Späne, Produktrückstände usw.) oder auch Verunreinigungen im Stahl und an den Schweißnähten (Segregation, lösliche Oxide, Material- und Schweißfehler usw.) führen unweigerlich zu lokalen Schwachstellen an denen Korrosion einsetzt. Deshalb ist eine vollständige Reinigung eine Bedingung für eine erfolgreiche Passivierung. Die Kombination aus Reinigung, verwendeten Materialien und Anlagenparametern bestimmen dabei die Medienwahl.

Wann?

Passivierung wird sowohl präventiv als auch akut durchgeführt.

Eine Erstreinigung, die es schafft sämtliche Störstellen abzureinigen und eine anschließende Passivierung garantieren einen homogenen Passivfilm bei Inbetriebnahme. Auch nach einer Bearbeitung bestehender Anlagen ist eine Reinigung und Passivierung angeraten. Neben dem homogenen Korrosionsschutz kann die Anlage frei von Arbeitsspuren wie Spänen, Fetten und Anlauffarben übergeben werden.

Während des Betriebes kann es durch Verunreinigungen oder Umstellungen zu Stillständen kommen. Die Reinigung wird dabei meist mit einer Passivierung kombiniert. Bei geplanten Wartungsstillständen kann vorbeugend passiviert werden. Dies ist besonders bei aggressiven Medien wie Pufferlösungen angeraten.

Welches Medium ist zur Passivierung geeignet? Antworten der Impedanzspektroskopie

Luft, Wasser, Zitronensäure, Salpetersäure oder doch ein komplexes Passivierungsmittel? Die Diskussion um Passivierungsmittel ist so alt wie die Methode selbst. Um den komplexen Zusammenhang zwischen vorheriger Reinigung, zugrundeliegendem Material und anschließend exponierter Umgebung anwendungsnah abzubilden können Passivfilme untersucht werden.

Neben der Röntgendiffraktometrie (EDX) und Atomemissionsspektroskopie (AES) bietet die moderne Impedanzspektroskopie (EIS) den grössten Anwendungsbezug. Diese elektrochemische Methode wird bei Beratherm angewandt um den systemeigenen Kennwert des Passivierungswiderstandes zu ermitteln. Damit können sowohl die Beständigkeit eines Materials im Einsatz als auch die Qualität der Passivierung realitätsnah quantifiziert werden.

Zusammenfassung:

Eine Erstreinigung vor der Inbetriebnahme sowie periodische Reinigungen sind für den störungsfreien Betrieb einer Anlage unabdinglich. Wer versteht, wann und wie eine Anlage behandelt werden soll, kann im „Flow“ bleiben und Stillstände vermeiden. Wir stellen eine moderne elektrochemische Analysemethode zur Qualifizierung von Passiviermedien vor die direkten Anwendernutzen erreicht.

CLEAN AND GREEN

NACHHALTIGKEIT IST ZUKUNFT

info@beratherm.com
www.beratherm.com

Die BERA-Green Chemistry (GC) bietet einen langfristigen Mehrwert für die Reinigung Ihrer Anlagen und Installationen.

Warum Green Chemistry?

- harmlose und umweltfreundliche Chemikalien
- menschen- und maschinenfreundlich
- einfach zu entsorgen und biologisch abbaubar
- frei von halogenen-, aromatischen-, aliphatischen KW
- VOC-frei und easy to use

Green Line-Produkte entfernen rückstandsfrei:

Rouging und Blacking
Rost und Kalk
Enzyme und Proteine
Fette, Klebstoffe, Silikone

... und wirken passivierend.

Besuchen Sie uns an unserem
Messestand 11.3, täglich 15.00 Uhr
erwartet Sie eine LIVE Produktshow.
Wir freuen uns auf Sie!

Das Event-Highlight mit der einzigartigen Atmosphäre

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

28. bis 30. Januar 2020
Messe Karlsruhe

Reine Räume

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

Reine Prozesse

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

www.expo-lounges.de

Auch 2020 gleich zu Beginn
des Jahres in Karlsruhe!

Innovative Technik hautnah erleben

Neben der umfangreichen Ausstellung, bei der Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen vorstellen, werden zahlreiche Vorträge, Aktionen, Foren und Produktshows, an denen Besucher kostenfrei teilnehmen können, stattfinden.

Neuigkeiten, Personen, Produkte und Events

 **News Update**

come in  for more