

inside

LOUNGES 2018

Dienstag, 6. Februar bis
Donnerstag, 8. Februar
Messe Karlsruhe

IMMER
EINEN
SCHRITT
VORAUS!

hygienic design
EXPO

Aus dem Inhalt

Timetable
Foren
Vortragsprogramm

Darkzone
Aktionsbühnen
Produktshows

Aufklappbarer Hallenplan am Heftende

come in **X** for more

EXPERIENCE EXPO LOUNGES ON TOUR

25. und 26. September 2018, Wien
9. und 10. Oktober 2018, Berlin

Die Lounges gehen auch 2018 mit ihren Ausstellern zu den wichtigsten Märkten im deutschsprachigen Raum auf Tour.

Planen – Realisieren – Betreiben

Gebäude

- Design und Planung
- Gebäude und Energiekonzepte
- Überwachung und Monitoring
- Prozesse und Qualitätssicherung

Anwendung und Hygiene

- Werkstoffe und Oberflächen
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Reinigung und Monitoring
- Prüfmethode und Messungen

Einhalten und Kontrollieren von Vorgaben

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

Zwei innovative Events mit optimaler Anbindung für Aussteller und Besucher werden im Herbst in Wien und Berlin stattfinden.

Auszug aus der Ausstellerliste:





Jennifer Würsching
Veranstaltungsleitung

Herzlich willkommen

Wir freuen uns, Sie in Karlsruhe begrüßen zu dürfen – zurück in der Heimat der Lounges, in der sich die Veranstaltung wieder voll entfalten darf.

Innovationen – Projektvorstellungen – Live Präsentationen

Mit einem innovativen Programm und vielen Highlights präsentieren sich die Lounges 2018 dem Publikum in Karlsruhe. Über 200 Aussteller geben „dem“ Branchenevent gleich zu Beginn des Jahres einen ganz besonderen Stellenwert.

Reinraum und Pharmatechnik im Fokus

Neue Themen und Bereiche in der über 12.000m² großen Halle geben jedem Besucher unzählige Möglichkeiten der Information und des Austauschs.

Neben der großen Ausstellung, in der Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen vorstellen, finden über 300 Vorträge, Aktionen und Produktshows, an denen Besucher kostenfrei teilnehmen können, statt.

Zu den Highlights 2018 gehören die neuen Bereiche, die auf separaten Flächen und in Foren präsentiert werden. Erstmals dabei ein Innovation Lab, ein Bereich Innovation Reinraum, das Forum Hygienic Design, GMP-Talks mit Behördenvertretern, der Treffpunkt „Meet the Expert“ zum direkten Austausch mit Experten und auch wieder die letztjährig sehr gefragte Darkzone.

Das Fraunhofer IPA vergibt auf den Lounges 2018 den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen.

Der Schwerpunkt der Vortragssessions liegt auf realisierten Projekten und dem Weg dorthin, ausgehend von den Planungsgrundlagen, den rechtlichen Vorgaben und den Wünschen der Betreiber.

Neben den klassischen Sessions beteiligen sich auch das Fraunhofer IPA, der VIP3000 und die ISPE mit Top-Themen.

Ich wünsche Ihnen eine interessante und kommunikative Veranstaltung.

Wir sind für Sie da



Jennifer Würsching
Leitung Lounges



Harald Martin
Lounge-Konzeption,
Koordination
der Fachvorträge



Dr. Jürgen Hofmann
Koordination
der Fachvorträge,
Leitung HD Expo



Ulrich Rothgerber
Ausstellerwerbung
und -betreuung



Mirka Nassiri
Messedesign
und Abwicklung

Die Partner der Lounges 2018



Knowledge & Support



Showprogramm Dienstag, 6. und Mittwoch, 7. Februar 2018, jeweils ab 18.30 Uhr



Funkronized – erstklassige Musiker haben sich zu einer der angesagtesten Münchner Coverbands zusammengefunden.

Die Energie und Leidenschaft mit der die Band ihr Repertoire von Soukklassikern der 60er Jahre bis hin zu aktuellen R'n'B-Hits auf die Bühne bringt, reißt das Publikum mit und errascht es dabei immer wieder mit ihrer neuen Interpretation der Songs.

Soul- und Funkklassiker aus der Feder von Stevie Wonder oder Prince verschmelzen in einem Showcase mit Amy Winehouse und Rihanna- so klingt der satte Sound von Funkronized.



Lassen Sie sich verwöhnen:

Catering Hallenmitte und Eventbereich

Snacks morgens:

- Baguettescheiben mit italienischem Landschinken, Parmesan, getrockneten Tomaten, Rucola und Bärlauchcreme
- Französischer Camembert mit Preiselbeergelée und Lollo Biondo Salat
- Weizenwraps mit geräuchertem Lachs, Frischkäse und grünem Salat
- Donuts
- Cranberryschleifen
- Vanillesoftis
- Rosinenschnecken

Snacks mittags:

- Winter-Currywurst auf Kartoffelstampf im schwarzen Cooking-Pot
- Würzige Steakhousepommes und Twister mit Sour Cream
- Pizzaschnitte mit Landschinken, Oliven und Rucola
- Pizzaschnitte mit Oliven, Rucola und getrockneten Tomaten
- Pulled Chicken Burger mit roter Zwiebelmarmelade, Büffelmozzarella und Sakurakresse
- Italienische Pasta mit Kräuterpesto, Kirschtomaten, Zucchini und Parmesan
- Süßkartoffelsuppe mit Crème Fraîche
- Caesar Salat aus dem Weckglas mit Kirschtomaten, Croûtons und gehobeltem Parmesan
- Kartoffel-Gurkensalat mit knusprigem Backhendl und Preiselbeeren
- Orangen-Möhren Salat mit Koriander und Erdnüssen
- Wokgemüse in roter Cocos-Curry Sauce mit Gewürzreis
- Nudelpfanne mit Wokgemüse und rotem Kokos-Curry, wahlweise mit Hähnchenstreifen
- Schwarzwälder Kirsch Vanille-Crème-Fraîche mit saurer Grütze
- Kaiserschmarrn mit Vanillesauce und heißen Kirschen

Snacks abends:

- Focaccia „Meat and Eat“ mit Landschinken, Zucchini, Mozzarella und Rucola
- Focaccia „Hin und Veggie“ mit Zucchini, Mozzarella und reduziertem Balsamessig
- Champignonpfanne mit frischen Bergkräutern, Lauch, Bergkäse und Kartoffelrösti
- Sämige Kartoffel-Lauchsuppe aus dem Weckglas, wahlweise mit Specktopping
- Pastasalat mit Thunfisch, weißen Bohnen, Oliven und Artischocken
- Gyros vom Schweinenacken mit Gartengurken-Crème im Fladenbrot
- Würziges Chili con Carne mit Sauerrahmtopping und Fladenbrot
- Buttermilch-Panna-Cotta mit Schokoladencrumble
- Cookie Burger mit Waldbeerenmousse und luftiger Schokolade

Bar 1	Alkoholfreies Weizenbier, Weißwurst und Brezeln	Hygienic Design Weihenstephan
Bar 2	Eis / Milchshakes	pharmind / TechnoPharm
Bar 3	Schnitzelbrötchen	x4com
Bar 4	Frischer Obstsalat	x4com
Bar 5	Softdrinks	x4com
Bar 8	Kaffee, Cappuccino und Espresso	VIP 3000
Bar 9	Obstsäfte	x4com
Bar 10	Verschiedene Teesorten und Kuchenvariationen	Maas & Peither GMP-Verlag
Bar 11	Wiener Würstchen	x4com
Bar 12 und 13	Softdrinks	x4com

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr
RAUM 1	<p>Session 1</p> <p>Herausforderungen Wassersysteme Teil 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advancements in water and energy savings in the production of WFI • Membranbasierte WFI-Erzeugung gemäß revidiertem Monograph (0169) der Ph.Eur • Sanitisierung von Reinstwassersystemen 	<p>Session 2</p> <p>Herausforderungen Wassersysteme Teil 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mobile Pharmawasseranlage (HPW und WFI) • Automatisierung: Garant für Sicherheit im Betrieb von Reinstmediensystemen • Pharmawasseraufbereitung – Leistungsfähigkeit moderner Membransysteme 	<p>Session 3</p> <p>Verunreinigungen und Keime</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit • Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiel • Microbiological aspects of cleaning validation 	<p>Session 4</p> <p>Messtechnik Pharmawasser</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ozonmessung in Pharmawasser: Herausforderungen aus der Sicht eines Messgeräteherstellers • Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen • Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44
	<p>Session 5</p> <p>Reinraumtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raumüberdruck verhindert Kontamination – ein Mythos? • Pneumatisch/- Statisch dichtende Reinraumtürenkonzepte • Warum benötigt ein „Laminar Flow“ 0,45 m/s Strömungsgeschwindigkeit? 	<p>Session 6</p> <p>Oberflächen – Reinigung - Inspektion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächenveränderung nach wischender Reinigungsprozedur • Parameter technischer Oberflächen die Messungen der Kontamination beeinflussen • Die C & C Indikator-Platte- Anwendungsmöglichkeiten 	<p>Session 7</p> <p>Verbrauchsgüter im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumreinigung – auch Begriffe müssen sauber sein • Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem • Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – der korrekte Handschuh 	<p>Session 8</p> <p>Pharma-Manufacturing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Predictive maintenance of critical environment in Pharma manufacturing • Wireless Monitoring für mobile Behälter, Ein Praxisbeispiel für Industrie 4.0 • Verpacken von sterilen Produkten
RAUM 2	<p>Session 9</p> <p>VIP3000 Prozesskontrolle und IT-Sicherheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Prozessüberprüfung (Continued Process Verification – CPV) • Informationssicherheitsmanagement für die automatisierte Pharmaproduktion • Validiertes IT-System – und was dann? 	<p>Session 10</p> <p>VIP3000 Praxisbericht Neubau Biotest Next Level</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biotest Next Level – der Faktor Mensch im Projekt • Biotest Next Level – erfolgreiches Management für ein Großprojekt • Ganzheitliches Construction Management mit dem gezielten Einsatz von Lean Site Management (LSM) 	<p>Session 11</p> <p>VIP3000 Geräte, Ausstattung, Ver- und Entsorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projekterfolg durch qualifizierte Geräte- und Ausstattungsplanung • Platzbedarf und Flexibilität bei der Geräteplanung im Rein- und Prozessraum • Reinigung von Pharmaabwasser durch elektrochemische Oxidationsprozesse 	<p>Session 12</p> <p>VIP3000 Planungs- und GMP-Ansätze, Case Studies</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP im Krankenhaus und Anforderungen an die Planung und Projektentwicklung • Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken (ART) • Sinnvolle Integration der Qualifizierungsmaßnahmen in den Bauablauf einer Reinraumanlage
	<p>Session 13</p> <p>GMP-Compliance in der Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der GMP Compliance Index 2017: So sieht die Branche GMP-Inspektionen und -Audits • GMP – Anforderungen an externe Beratungsdienstleistungen • Praktische Umsetzung der GDP 	<p>Session 14</p> <p>Anlagendesign und Konstruktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie • Proof of Closure in a Biopharmaceutical Production: A Life Cycle Approach • Nicht rostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld – das Maß aller Dinge? 	<p>Session 15</p> <p>H₂O₂ Katalysatoren und Messtechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abbau von H₂O₂ mittels Katalysatorstechnologie in Isolatoren • New measurement technology for vaporized H₂O₂ • Risikominimierung durch richtiges Handschuhmanagement 	<p>Session 16</p> <p>Sterilisolatoren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilitätstestisolatoren für Mikrobiologische Labore • Sterilitätstest im Isolator • Materialien für Glovebox Gloves / Isolatoren und ihr Einsatz im GMP Bereich
RAUM 3	<p>Session 17</p> <p>Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moppkonzepte in der Reinraumreinigung • Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum • Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? • Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr</p> <p>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde Listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>		<p>Session 20</p> <p>Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch • Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum • In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis • Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung
	<p>Session 21</p> <p>ISPE DACH GAMP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung von Schnittstellen – ein Beitrag zur systemübergreifenden Datenintegrität • Risikobasierte Ansätze bei Rohdatendefinition und Audit Trail Reviews • Risikobasierte IT-Lieferanten-auditierung für die regulierte Produktion 	<p>Session 22</p> <p>ISPE Containment / Hochaktive Substanzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hochaktive Substanzen / Containment Handbuch der ISPE DACH • Isolatoren und deren Anforderungen für hochaktive Substanzen 	<p>Session 23</p> <p>ISPE Young Professionals</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharma 4.0 – Plug&Produce • ICH GUIDELINE Q3D ON ELEMENTAL IMPURITIES – aus regulatorischer Sicht • Überblick zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie Serialisierung 	<p>Session 24</p> <p>Containment</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH – Auswirkungen auf Containmentanforderungen • Containment-Tablettenherstellung – von R&D bis zur Produktion • Containment Schnittstellen vermeiden Lösungen und Anwendungen aus der Praxis
RAUM 4	<p>Session 21</p> <p>ISPE DACH GAMP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung von Schnittstellen – ein Beitrag zur systemübergreifenden Datenintegrität • Risikobasierte Ansätze bei Rohdatendefinition und Audit Trail Reviews • Risikobasierte IT-Lieferanten-auditierung für die regulierte Produktion 	<p>Session 22</p> <p>ISPE Containment / Hochaktive Substanzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hochaktive Substanzen / Containment Handbuch der ISPE DACH • Isolatoren und deren Anforderungen für hochaktive Substanzen 	<p>Session 23</p> <p>ISPE Young Professionals</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharma 4.0 – Plug&Produce • ICH GUIDELINE Q3D ON ELEMENTAL IMPURITIES – aus regulatorischer Sicht • Überblick zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie Serialisierung 	<p>Session 24</p> <p>Containment</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH – Auswirkungen auf Containmentanforderungen • Containment-Tablettenherstellung – von R&D bis zur Produktion • Containment Schnittstellen vermeiden Lösungen und Anwendungen aus der Praxis

Real-Life – von der Theorie in die Praxis VIP3000 Darkzone ISPE

Innovation Lab		Forum 1
10.00 Uhr	Science Café I – InnovationLabs, KreativLabs und Design Thinking – geeignete Werkzeuge für den Mittelstand?	
10.30 Uhr	Science Café I – Calostat – eine neue Innovation in der Wärmedämmung	
11.15 Uhr	World Café I – Anlagentechnik für den Reinraum – wieviel Innovation brauchen wir wirklich?	
12.30 Uhr	Science Café II – Wissensbasierte Auswahl von Bodenbelägen – ein neuer Weg zu besseren Lösungen	
13.45 Uhr	World Café II – Nachhaltige Werkstoffe im Reinraum – Stand der Technik oder Innovation?	
15.00 Uhr	Frag mich alles! – Individuelle Lösungen für meine Produktionsanlage – worauf muss ich achten?	

Innovation Lab

Meet the Expert		Forum 2
Open Discussion		
9.30 Uhr	Monitoring	
11.00 Uhr	Building Information Modeling (BIM)	
12.30 Uhr	Quality Oversight	
13.30 Uhr	Mutual Recognition Agreement EU-USA	
15.00 Uhr	WFI mittels Membranen: Was hat die neue Richtlinie gebracht?	
16.00 Uhr	H₂O₂-Versuche	
Face to Face		
14.00 Uhr	Max Metzmacher <small>Fraunhofer IPA</small>	
14.00 Uhr	Dr. Frank Bürger <small>Fraunhofer IPA</small>	
16.00 Uhr	Thomas Peither <small>Maas & Peither AG - GMP-Verlag</small>	

MEET THE EXPERT

Pharma / GDP		Forum 4
10.30 Uhr	Typische GDP-Mängel aus behördlichen Inspektionen	
14.00 Uhr	Vom Ansatz bis zur Abfüllung: Einrichtung eines neuen Humaninsulin-Werks	
16.00 Uhr	5 Jahre GDP – Rückblick und Ausblick	

Pharma / GDP

Hygienic Design		Forum 5
9.45 Uhr	Hygienic System Certification	
10.00 Uhr	Weißwurstfrühstück mit Themensammlung, Vorstellung der Hygienic Design Community	
11.00 Uhr	Hygienic Design im Rohrleitungsbau	
11.15 Uhr	EHEDG-Zertifizierungsverfahren	
12.00 Uhr	Innovative Durchflussmessung: 100 % hygienisch	
13.10 Uhr	Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden	
14.30 Uhr	Anlageneffizienz und Ressourceneinsparung durch konsequentes Hygienic Design	
16.30 Uhr	Hygienic Design in der Praxis (mit Schweißpräsentation)	

hygienic design EXPO

Innovationsforum Reinraum		Forum 6
9.00 Uhr	CAPE®-Aufbau	
11.30 Uhr	CAPE®-Demonstration	
12.30 Uhr	Aktionsbühne Reinigung	
14.00 Uhr	Verleihung des CLEAN! 2018 Fraunhofer Reinheitstechnik-Preises	

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

Fraunhofer IPA

GMP Talks		Forum 7
13.00 Uhr	Die nächste GMP-Inspektion kommt bestimmt	
GMP-Talk mit Dr. Petra Rempe, Autorin und GMP-Inspektorin		
Ist Gelassenheit und Achtsamkeit die passende Haltung vor einer Inspektion? Wie verändern sich GMP-Inspektionen und -Audits? Vor den Ergebnissen des GMP-Compliance-Index 2017 diskutiert Thomas Peither mit Dr. Petra Rempe die aktuellen Herausforderungen und zukünftigen Entwicklungen einer GMP-Konformität.		

Maas & Peither GMP VERLAG

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 13.45 Uhr	Beginn 16.00 Uhr
RAUM 1	<p>Session 25 Von Trinkwasser zu WFI</p> <ul style="list-style-type: none"> Trinkwasserkonditionierung für WFI mit Membrananlagen Umsetzung der EMA Richtlinie für WFI mit der Membrantechnologie Trinkwasser zu WFI mit einer Membrananlage. Eine Studie der FH Nordwestschweiz. 	<p>Session 26 Desinfektion im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> Sichere Händehygiene bei der Arbeit im Reinraum Surface Residues in a Cleanroom: The Hidden Impact Neue VDI 6022 ab 01.01.18 – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen 	<p>Session 27 H₂O₂ und Materialeigenschaften</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Rolle von Materialeigenschaften bei der Biodekontamination mit H₂O₂ Auswirkungen der H₂O₂-Dekontamination auf Kunststoffe und Produkte Influences of Temperature and Humidity on the Effectiveness of a H₂O₂ Deco Cycle 	<p>Session 28 Maintenance - Pharmawasser</p> <ul style="list-style-type: none"> Preventive Maintenance – Stillstand vermeiden Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur. Comparison of double pass RO Systems
	<p>Session 29 Planung und Transfer im Pharmaengineering</p> <ul style="list-style-type: none"> Technologie-Transfer in der Pharmaindustrie Expediting im Anlagenbau für die pharmazeutische Industrie 	<p>Session 30 Biotechnologische Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Bioprocess Implementierung von digitalen Sensoren in der Biotechnologie - Praxisbeispiele Biocidal Products Regulation - how will it affect you? 	<p>Session 31 Kalibrierung und Kalibriermanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP® Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH 	<p>Session 32 Prozessmesstechnik im GMP-Bereich</p> <ul style="list-style-type: none"> Füllstandanwendungen mit Radartechnik bei Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG GMP-relevante Änderungen von Messinstrumenten – Gelebte Praxis & Fallbeispiele Selbstkalibrierende Temperaturmessungen beim NIBRT in Irland
RAUM 3	<p>Session 33 VIP3000 Lüftung und Drücke im Reinraum</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovative Lösungen für Luftzirkulationssysteme in Reinräumen TCO von Vor- und Schwebstofffiltern – Warum selbst kostenlose Filter sehr teuer sein können Das Raumdruckproblem – Aus der Praxis für die Praxis 	<p>Session 34 VIP3000 Praxisgerechte Detailplanungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis Beständige Oberflächen für die Errichtung und Ausstattung unterschiedlicher GMP-Reinraumklassen Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt – Darstellung der Vorgehensweise anhand von Referenzprojekten 	<p>Session 35 VIP3000 Mitarbeiter und Schlüssel für erfolgreiche Inspektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> Die US-FDA kommt! Strategien zur Vorbereitung, Fallstricke, ArtScience einer US-Inspektion Mitarbeiterqualifizierung – Professionell aufgesetzt Merkmale eines wirkungsvollen Ausbildungsprogramms für Reinraum-Operatoren 	<p>Session 36 VIP3000 Monitoring und digitales Gebäude</p> <ul style="list-style-type: none"> Neue Trends für In-Situ-Messungen von Schwebstofffiltern in Zuluft- und Abluftgehäusen Konzeptionierung Reinraumbau Monitoring – Vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System Das digitale Gebäude der Zukunft – Anforderungen an den Planer
	<p>Session 37 Upgrade Regularien</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie halte ich meinen Reinraum „in compliance“? Annex 1 (DRAFT-Version) – Was ist neu und was bleibt? 	<p>Session 38 Toxikologische Risiken in GMP-Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von PDE-Werten – Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen Risk Assessment Elemental Impurities based on ICHQ3D 	<p>Session 39 Datenintegrität</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung computergestützter Labor-Systeme unter Beachtung der Datenintegrität Datenintegrität vom Labor zum Prozess im GMP-Umfeld – Praxisbeispiel 	<p>Session 40 H₂O₂ Materialschleusen</p> <ul style="list-style-type: none"> MTC – Material Transfer Chamber Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysatortechnologie Materialschleusen mit „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung
RAUM 4	<p>Session 37 Upgrade Regularien</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie halte ich meinen Reinraum „in compliance“? Annex 1 (DRAFT-Version) – Was ist neu und was bleibt? 	<p>Session 38 Toxikologische Risiken in GMP-Betrieb</p> <ul style="list-style-type: none"> Bestimmung von PDE-Werten – Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen Risk Assessment Elemental Impurities based on ICHQ3D 	<p>Session 39 Datenintegrität</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung computergestützter Labor-Systeme unter Beachtung der Datenintegrität Datenintegrität vom Labor zum Prozess im GMP-Umfeld – Praxisbeispiel 	<p>Session 40 H₂O₂ Materialschleusen</p> <ul style="list-style-type: none"> MTC – Material Transfer Chamber Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysatortechnologie Materialschleusen mit „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung
	<p>Session 41 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde Listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>	<p>Session 43 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	
RAUM 5	<p>Session 41 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde Listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>	<p>Session 43 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	
	<p>Session 42 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Session 44 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 		
RAUM 6	<p>Session 45 ISPE Wasser WFI Monograph – Workshop-Rückblick</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Themen für Wassersysteme (ohne ISPE geht gar nichts!!!) Mobile Wasseraufbereitung Qualifizierung effizienter durchführen 	<p>Session 46 ISPE Wasser Podiumsdiskussion Hook-ups und Probenahme an Maschinen</p> <ul style="list-style-type: none"> Einstiegspräsentation Podiumsdiskussion Podiumsdiskussion 	<p>Session 47 ISPE Wasser Aktuelles von der ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die finale Aufbereitungsstufe Lagerung und Verteilung Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring 	<p>Session 48 ISPE Hochaktive Produkte in der aseptischen Herstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die Prozesse bei der Herstellung von hochaktiven/toxischen aseptischen Substanzen Isolatortechnologie und deren Anforderungen für aseptisch toxische/Hochaktive Substanzen Aseptisch hochaktive Pulver und deren Anwendungen
	<p>Session 45 ISPE Wasser WFI Monograph – Workshop-Rückblick</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Themen für Wassersysteme (ohne ISPE geht gar nichts!!!) Mobile Wasseraufbereitung Qualifizierung effizienter durchführen 	<p>Session 46 ISPE Wasser Podiumsdiskussion Hook-ups und Probenahme an Maschinen</p> <ul style="list-style-type: none"> Einstiegspräsentation Podiumsdiskussion Podiumsdiskussion 	<p>Session 47 ISPE Wasser Aktuelles von der ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die finale Aufbereitungsstufe Lagerung und Verteilung Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring 	<p>Session 48 ISPE Hochaktive Produkte in der aseptischen Herstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an die Prozesse bei der Herstellung von hochaktiven/toxischen aseptischen Substanzen Isolatortechnologie und deren Anforderungen für aseptisch toxische/Hochaktive Substanzen Aseptisch hochaktive Pulver und deren Anwendungen

Real-Life – von der Theorie in die Praxis VIP3000 Darkzone ISPE

Innovation Lab		Forum 1
10.00 Uhr	Science Café III – Nachwuchskräftemangel – brauchen wir andere Führungsstrukturen?	
10.30 Uhr	Science Café III – Batch- vs. Konti-Mischer – wie entstehen Innovationen in der Mischtechnik?	
11.15 Uhr	World Café III – Werkstoffe für den Reinraum – wieviel Innovation brauchen wir wirklich?	
12.30 Uhr	Science Café IV – H₂O₂-Schleusensysteme – Technologieentwicklung von der Grundlagenforschung zur Produktserie	
13.45 Uhr	World Café IV – Nachwuchskräfte für mein Unternehmen	
15.00 Uhr	Frag mich alles! – Reinräume in Bestandsbauwerken – von der Zustandserfassung bis zur Übergabe	

Innovation Lab

Meet the Expert		Forum 2
Open Discussion		
9.30 Uhr	Isolatortechnologie	
12.30 Uhr	Rouging in meiner Anlage! Wie werde ich das wieder los?	
14.00 Uhr	Die überarbeitete DIN 12980 Ausgabe Mai 2017	
Face to Face		
11.00 Uhr	Rino Woyczyk Drees & Sommer SE	
11.00 Uhr	Dr. Udo Gommel Fraunhofer IPA	
16.00 Uhr	Guido Kreck Fraunhofer IPA	
16.00 Uhr	Dr. Markus Keller Fraunhofer IPA	

MEET THE EXPERT

Pharma / GDP		Forum 4
11.00 Uhr	Oberflächenbearbeitung von 3-D gedruckten Bauteilen aus Metalllegierungen	
13.00 Uhr	5 Jahre GDP – Rückblick und Ausblick	
15.00 Uhr	Containment bei Split Butterfly Ventilen und aseptischen Transfers	

Pharma / GDP

Hygienic Design		Forum 5
9.45 Uhr	Hygienic System Certification	
10.00 Uhr	Weißwurstfrühstück mit Themensammlung, Vorstellung der Hygienic Design Community	
11.00 Uhr	Hygienic Design im Rohrleitungsbau	
11.15 Uhr	EHEDG-Zertifizierungsverfahren	
12.00 Uhr	Hygienic-Design-Normelemente: Was zeichnet sie aus?	
13.10 Uhr	Live-Vorführung Passivschichtprüfung	
14.30 Uhr	Elektromechanische Komponenten im hygienisch sensiblen Umfeld	
15.00 Uhr	Lebensmittelsicherheit und Anlageneffizienz in der Lebensmittelindustrie	
16.30 Uhr	Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden	

hygienic design EXPO

Innovationsforum Reinraum		Forum 6
9.00 Uhr	CAPE®: Fast & Flexible Cleanroom	
10.00 Uhr	Mobile Ultraprecision Cleaning: MoCl	
11.00 Uhr	PAC/MOC/Bio-Monitoring: Innovative Witness Sampling	
11.30 Uhr	CAPE®-Demonstration	
12.30 Uhr	Aktionsbühne Reinigung	
13.00 Uhr	On-/Off-Site-Bewertung der Reinheitstauglichkeit	
14.00 Uhr	Semicon-/Satellite-/MedicalDevice-/Automotive-Manufacturing	
15.00 Uhr	Ad- und Desorptionsverhalten von Oberflächen nach Desinfektionsbegasung	

Fraunhofer IPA

GMP Talks		Forum 7
13.00 Uhr	Ist der Hype um Datenintegrität berechtigt?	
GMP-Talk mit Dr. Rainer Gnihl, Autor und GMP-Inspektor		
Die halbe Pharmawelt schießt wie das Kaninchen auf die Schlange und hofft, dass niemand die Fehler sieht und die Schlange zuschlägt. Warum nur tun wir uns so schwer mit einer offenen Haltung zu Dokumentationsfehlern etc.?		

Maas & Peither GMP VERLAG

	Beginn 9.00 Uhr	Beginn 10.45 Uhr	Beginn 12.30 Uhr	Beginn 14.15 Uhr
RAUM 1	<p>Session 49 Handschuhe: Management und Prüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen „The day in the life of a glove“ Handschuhprüfung in RABS und Isolatorsystemen 	<p>Session 50 Moderne Prozesstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovative Durchflussmessung: 100% hygienisch Toxisches sicher transportieren mit dem emissionsfreien Pulver-Transfer-System Oberflächenbearbeitung von 3-D gedruckten Bauteilen aus Metalllegierungen 	<p>Session 51 Neue Technologien durch neue Monographie, ja oder nein?</p> <ul style="list-style-type: none"> RO Pretreatment Media and Chemical Free WFI- Herstellung, warm oder kalt, was ist besser? 	<p>Session 52 Pharmawasser – Anforderungen und Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> Annex 15 und der Lebenszyklus einer Pharmawasseranlage Die Möglichkeiten pharmakonformer Services in Reinstmediensystemen Pharmawasseranlagen mit modularer Kapazität
RAUM 2	<p>Session 53 Monitoring – praxisgerecht umgesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> Globale Transportvalidierung – ein Erfahrungsbericht Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept Qualifizierung und Monitoring des Pharmalogistikzentrums von K+N in Leipzig 	<p>Session 54 H₂O₂ Zyklusentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfahren zur Biodekontamination von Barriersystemen mit H₂O₂ Entwicklung der Isolatortechnik und der Einfluss auf die H₂O₂ Zykluszeit Zyklusentwicklung für die H₂O₂-Biodekontamination von Isolatoren 	<p>Session 55 Containment</p> <ul style="list-style-type: none"> GMP konformes Pulvermischen unter hohem Containment 	
RAUM 3	<p>Session 57 VIP3000 Moderne Planung und integrierte Qualifizierung</p> <ul style="list-style-type: none"> Neue digitale Engineering Methode für innovative Laborplanung Anforderungen an die TGA im Rahmen eines Reinraumumbaus bei laufendem Betrieb Integrierte Qualifizierung beim Neubau eines Logistikzentrum 	<p>Session 58 VIP3000 Projektstrategische Ansätze und Erfahrungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharmaprojekte erfolgreich aufsetzen Wie man Kommunikationsverluste im Projekt vermeiden kann Neubau WALA Laborgebäude Bad Boll. Laborgebäude nachhaltig planen und durchführen 	<p>Session 59 VIP3000 Risiken erkennen und beherrschen</p> <ul style="list-style-type: none"> Risikomanagement: Grundlagen und Wissenswertes für Einsteiger Lifecycle Risikomanagement – GMP konform Ein effizienter Projektstart und die Rote-Punkte-Aktion im Planungsverlauf 	
RAUM 4	<p>Session 61 Anforderungen an Pharma-Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> Energiemanagement: Aufrechterhaltung und neue Anforderungen der ISO 50001 GMP Upgrade bei pharmazeutischer Druckluft und Stickstoff Instandhaltung und Reliability Engineering 	<p>Session 62 Reinraum: Kritische Parameter und Erfassung</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinraumbau und Monitoring - vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System Dreidimensionale Erfassung des Raumklimas in Lager- und Kühlräumen A High performance critical airflow solution 	<p>Session 63 Spezialthemen Reinraum und Pharma</p> <ul style="list-style-type: none"> F-Gas-Verordnung (EU) - Kältemittelmarkt unkalkulierbar Luftentfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie 	
RAUM 5	<p>Session 65 Darkzone</p> <ul style="list-style-type: none"> Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum Definition eines Bekleidungs-systems – Welche Eckpunkte sind zu beachten? Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Textilaufbereitung 	<p>Führungen von 11.00 Uhr bis 15.35 Uhr</p> <p>Vor der Darkzone (Raum 5) liegen Anmelde-listen aus, in denen sich Interessenten vorab registrieren lassen können, um so ihr eigenes Tagesprogramm besser planen zu können.</p> <p>Zwischen 11.00 Uhr und ca. 15.35 Uhr werden täglich bis zu vier Führungen pro Stunde durchgeführt, in deren Verlauf die sechs Stationen der Darkzone näher vorgestellt werden.</p> <p>Vorgeführt werden: Keimverschleppung am Boden oder in der Schleuse, Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverhalten, Wischen & Weg?, Querkontamination, Partikelfreisetzung aus Wischtextilien.</p>		
RAUM 6	<p>Session 69 ISPE Modulare/flexible aseptische Herstellung Fill & Finish</p> <ul style="list-style-type: none"> Modulare IsolatorTechnologie – Anforderungen Fill & Finish – Unterschiedliche Füllmodule RTU „Ready to Use“ Handschuhmanagement – Ein wichtiger Bestandteil des sicheren Arbeitens am Isolator 	<p>Session 70 Energieeffizienz</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinraum und Energie – Stromsparen alleine ist nicht alles! Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung 	<p>Session 71 Risk Management</p> <ul style="list-style-type: none"> Anwendung von Risk Management Tools zur Reduzierung von Data Integrity Problemen Datenintegrität bei einem Monitoring System 	

Real-Life – von der Theorie in die Praxis VIP3000 Darkzone ISPE

Innovation Lab		Forum 1
10.00 Uhr	Science Café V – Ist Innovation Pflicht, Zwang oder notwendig? Ein Diskurs zum Innovationsbegriff	
10.30 Uhr	Science Café V – Foresight als Impulsgeber für Innovationsprozesse	
11.15 Uhr	World Café V – „Start-up“, „Spin-off“ – neue Kooperationsmodelle für den Mittelstand	
12.30 Uhr	Science Café VI – Zustandserfassung von Bauwerken – mehr Planungssicherheit durch innovative Konzepte	
13.45 Uhr	World Café VI – Moderne Kommunikation – welche Tools sind für den Mittelstand geeignet?	
Innovation Lab		

Meet the Expert		Forum 2
Open Discussion		
9.30 Uhr	Warum rosten nichrostende Stähle?	
Face to Face		
16.00 Uhr	Anja Lattrell Mettler-Toledo GmbH	
		

Pharma / GDP		Forum 4
10.00 Uhr	H₂O₂-Begasung über Lüftungsanlagen: Grenzen, Risiken und Alternativen	
12.00 Uhr	Sanierung von Bodenwannen in Waschbereichen: Das richtige Bodensystem	
14.00 Uhr	Containment bei Kapselfüllmaschinen	
Pharma / GDP		

Hygienic Design		Forum 5
9.45 Uhr	Hygienic System Certification	
10.00 Uhr	Weißwurstfrühstück mit Themensammlung, Vorstellung der Hygienic Design Community	
11.00 Uhr	Neue Guideline Nr.8 der EHEDG	
11.15 Uhr	EHEDG-Zertifizierungsverfahren	
13.10 Uhr	Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden	
14.00 Uhr	Ressourceneinsparung bei der Phasentrennung von Medien mit Leitfähigkeitsmessung	
		

Innovationsforum Reinraum		Forum 6
9.00 Uhr	Internationalization: „Cleanliness Suitability of Consumables“ as ISO-NWIP	
10.00 Uhr	ACC-Einfluss von Equipments auf den Lufthaushalt; ISO 14644-15	
11.00 Uhr	Reinheitsvalidierung in der Medizintechnik	
11.30 Uhr	CAPE®-Demonstration	
12.30 Uhr	Aktionsbühne Reinigung	
13.00 Uhr	CAPE®-Abbau	
		

GMP Talks		Forum 7
13.00 Uhr	Lüftungsanlagen oder die unsichtbare Energie im Reinraum	
GMP-Talk mit Harald Flechl, Autor und Experte für Lüftungsanlagen		
Lüftungsanlagen sind das Herzstück von Reinräumen. Sie lassen die Luft im Reinraum zirkulieren wie das Herz das Blut eines Organismus. Was müssen wir tun, damit das Herz lange und effizient schlägt? Was brauchen Lüftungsanlagen, um den täglichen Stress zu bewältigen? Welche regelmäßigen Checks braucht es?		
		

Forum 1: Innovation Lab – gemeinsam über Zukunftsfragen nachdenken

Egal ob Sie Besucher, Experte in einem bestimmten Bereich oder Aussteller sind, im Innovation Lab wollen wir gemeinsam über Zukunftsfragen nachdenken. Ziel des Innovation Labs ist es, Ihnen das Thema „Innovation“ durch interaktive Veranstaltungen greifbarer zu machen und näherzubringen. Als Gast sollen sie die Möglichkeit bekommen, die Veranstaltungen mit zu gestalten und aktiv in Formaten wie dem Science Café oder Word Café mitzuwirken.

Ziel des Konzeptes

- Kommunikation und Wissenstransfer zwischen Unternehmen, Ausstellern und Teilnehmern fördern
- Dialog, Interaktion und Austausch fördern, um dadurch neue Netzwerke schaffen
- Innovationsbegriff bei KMUs stärken und Bewusstsein für die heutige und zukünftige Bedeutung von Innovationen schaffen

Dienstag, 06. Februar 2018

<p>10.00 Uhr</p> <p>Science Café I – InnovationLabs, KreativLabs und Design Thinking – geeignete Werkzeuge für den Mittelstand?</p> <p>Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was sind wirklich Innovationen? • Welche Werkzeuge zur Stärkung der Innovationskraft gibt es? • Kooperationsmodelle zwischen Hochschulen und Mittelstand • Foresight Innovation Communities – ein neues „Tool“ für mittelständische Branchen <p>Das Thema Innovation spielt eine zunehmend wichtigere Rolle, gerade wenn es um preissensible Produkte oder Dienstleistungen geht. Daher wächst auch der Bedarf für unternehmensgerechte Methoden zur Einführung strukturierter Innovationsprozesse. Sind aber Werkzeuge wie InnovationLabs für den Mittelstand per se geeignet? In diesem Beitrag wird dieser Frage nachgegangen und anhand von Beispielen werden neue „Tools“ vorgestellt, die an die Anforderungen mittelständischer Unternehmen angepasst werden können.</p>	<p>10.30 Uhr</p> <p>Science Café I – Calostat – eine neue Innovation in der Wärmedämmung</p> <p>Dr. Bettina Gerharz-Kalte Evonik Industries AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physikalische, chemische und biologische Eigenschaften • Bauteillösungen und individuelle Lösungen • Anwendungsbeispiele <p>Bauen im Bestand ist ein allgemeiner Trend im Bauwesen, der auch für den Reibraumbereich gilt. Die Umnutzung bestehender Laborgebäude oder Produktionsanlagen stellt auch erhöhte Anforderungen an die für die Wärmedämmung verwendeten Werkstoffe. In diesem Beitrag wird ein neuentwickelter und innovativer Werkstoff vorgestellt, der durch seine physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften objektangepasste Reiraumlösungen ermöglicht.</p>	<p>11.15 Uhr</p> <p>World Café I – Anlagentechnik für den Reiraum – wieviel Innovation brauchen wir wirklich?</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anlagentechnik für den Reiraum – was ist eine Innovation? • Anlagentechnik für den Reiraum – welche Eigenschaften zählen wirklich? • Anlagentechnik für den Reiraum – wieviel Innovation braucht es? <p>Weiterentwicklungen in der Anlagentechnik werden häufig mit dem Begriff Innovation verknüpft. Ist das in jedem Fall aber wirklich eine Innovation oder nur eine weitere Messgröße? Braucht es mehr technische „Innovationen“ oder sind die „guten alten Tugenden“, wie Verlässlichkeit nicht viel wichtiger? In diesem World Café sollen die Positionen zwischen den Entwicklern und Nutzern dieser Anlagen beleuchtet und Antworten für die Frage, wieviel Innovation brauchen wir wirklich, gesucht werden.</p>
<p>12.30 Uhr</p> <p>Science Café II – Wissensbasierte Auswahl von Bodenbelägen – ein neuer Weg zu besseren Lösungen</p> <p>Christian Fleuren Nora Systems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebenszykluskosten vs. Investitionskosten – ein kritischer Vergleich • Grundlagen eines wissensbasierten Evaluationsverfahrens • Voraussetzungen für die Anwendung des Evaluationsverfahrens • Praktische Umsetzung am Beispiel einer pharmazeutischen Produktionsstätte <p>Die Senkung der Lebenszykluskosten statt niedriger Investitionskosten gewinnen in der Planung und beim Betrieb von Produktionsanlagen einen immer höheren Stellenwert. Voraussetzung dafür ist aber die Verwendung dauerhafter Werkstoffe und Bauprodukte. In diesem Beitrag wird ein neu entwickeltes, wissenschaftlich basiertes Evaluationsverfahren für Bodenbeläge anhand eines Praxisbeispiels vorgestellt, dass diesen neuen Anforderungen Rechnung trägt.</p>	<p>13.45 Uhr</p> <p>World Café II – Nachhaltige Werkstoffe im Reiraum – Stand der Technik oder Innovation?</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovation vs. Regelwerk – was wird zukünftig für den Auftraggeber wichtiger sein? • Innovation vs. Regelwerk – was können Unternehmen dazu beitragen? • Innovation vs. Regelwerk – wie lässt sich die Markteinführung innovativer Produkte beschleunigen? <p>Megatrends, wie Klimawandel, Bauen im Bestand oder Digitalisierung („Construction 4.0“) beeinflussen zunehmend auch den Reiraumbau. In diesem Zusammenhang werden nachhaltige technische Maßnahmen gefordert, die aber innovative Werkstoffe voraussetzen. Doch lassen die Regelwerke deren zeitnahe Markteinführung überhaupt zu? Im Rahmen eines World-Cafés soll in einem konstruktiven Gespräch mit den Teilnehmern die Marktsituation diskutiert und gemeinsam nach Lösungsansätzen gesucht werden.</p>	<p>15.00 Uhr</p> <p>Frag mich alles! – Individuelle Lösungen für meine Produktionsanlage – worauf muss ich achten?</p> <p>Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Gänßmantel Ingenieurbüro Gänßmantel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktionale Ausschreibungen – Definition von Anforderungsprofilen • Grundlagen für die Entwicklung individueller Lösungen • Qualitätskontrolle – wissensbasierte Methoden und Verfahren <p>Weiterentwicklungen in der Anlagentechnik werden häufig mit dem Begriff Innovation verknüpft. Ist das in jedem Fall aber wirklich eine Innovation oder nur eine weitere Messgröße? Braucht es mehr technische „Innovationen“ oder sind die „guten alten Tugenden“, wie Verlässlichkeit nicht viel wichtiger? In diesem World Café sollen die Positionen zwischen den Entwicklern und Nutzern dieser Anlagen beleuchtet und Antworten für die Frage, wieviel Innovation brauchen wir wirklich, gesucht werden.</p>

Mittwoch, 07. Februar 2018

<p>10.00 Uhr</p> <p>Science Café III – Nachwuchskrätemangel – brauchen wir andere Führungsstrukturen?</p> <p>Elke Sieber sieber wensauer-sieber partner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moderne Führungsmodelle – wie sehen diese im Mittelstand aus? • Der Mitarbeiter als (Mit)unternehmer? • Zukünftige Entwicklungen in der Arbeitswelt <p>Die gesellschaftlichen Veränderungen in den letzten Jahren haben auch zu Veränderungen in der Arbeitswelt geführt. Begriffe, wie Work-Life-Balance, Arbeitszeitmodelle oder kollegial geführte Unternehmen, haben auch zu Veränderungen in den Führungsstrukturen geführt. Wie wirken sich diese Veränderungen auf die Attraktivität des Unternehmens für Nachwuchskräfte aus? In diesem Beitrag werden diese Entwicklungen hinterfragt und ihre Auswirkungen auf die Arbeitswelt diskutiert.</p>	<p>10.30 Uhr</p> <p>Science Café III – Batch- vs. Konti-Mischer – wie entstehen Innovationen in der Mischtechnik?</p> <p>Thomas Eules DEC-Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batch vs. Inline Produktion – ein kritischer Vergleich • Der Prozessverlinkbare PTS Batchmixer – Ergebnis eines strukturierten Innovationsprozesses • Pulver Mischen unter hohen Containment <p>Traditionelle Produktionstechniken wie das Mischen müssen stetig technisch optimiert werden. Dabei spielen im Pharma-Bereich neben verfahrenstechnischen Anforderungen, wie hoher Durchsatz und Flexibilität, auch die Produktsicherheit und hohe Verlässlichkeit eine zentrale Rolle. Diese Entwicklungen erfordern strukturierte Innovationsprozesse, die in diesem Beitrag am Beispiel der Entwicklung des prozessverlinkbaren PTS Batchmixers.</p>	<p>11.15 Uhr</p> <p>World Café III – Werkstoffe für den Reiraum – wieviel Innovation brauchen wir wirklich?</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werkstoffe für den Reiraum – was ist eine Innovation? • Werkstoffe für den Reiraum – welche Eigenschaften zählen wirklich? • Werkstoffe für den Reiraum – wieviel Innovation braucht es? <p>Weiterentwicklungen bei Werkstoffen werden häufig mit dem Begriff Innovation verknüpft. Ist das bei jedem Produkt aber wirklich eine Innovation oder nur eine Modifikation? Braucht es mehr technische „Innovationen“ oder sind die „guten alten“ Produkteigenschaften, wie Verlässlichkeit nicht viel wichtiger? In diesem World Café sollen die Positionen zwischen den Entwicklern und Nutzern dieser Werkstoffe beleuchtet und Antworten für die Frage, wieviel Innovation brauchen wir wirklich, gesucht werden.</p>
<p>12.30 Uhr</p> <p>Science Café IV – H₂O₂-Schleusensysteme – Technologieentwicklung von der Grundlagenforschung zur Produktserie</p> <p>Josef Ortner Ortner Reiraumtechnik GmbH,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dekontaminierung mit H₂O₂ – chemisch-physikalische Grundlagen • Technische Anforderungen an leistungsstarke Kompaktsysteme • Natur- und ingenieurwissenschaftliche Ansätze für Verfahrensentwicklungen • Kompakte H₂O₂-Schleusensysteme – Spezifikationen und Einsatzgebiete <p>H₂O₂-Schleusen zählen zu den etablierten Dekontaminationsystemen im Life Science-Bereich und der pharmazeutischen Industrie. Forderungen nach flexibler Einsetzbarkeit – auch in der Industrie 4.0 – und geringem Raumanspruch macht eine stetige Weiterentwicklung notwendig, für die praxisorientierte Grundlagen- und Verfahrensforschung Voraussetzung ist. In diesem Vortrag wird aufgezeigt, was mit grundlagenbasiertem Engineering bei der Entwicklung leistungsstarker Kompaktsysteme zu erreichen ist.</p>	<p>13.45 Uhr</p> <p>World Café IV – Nachwuchskräfte für mein Unternehmen</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was macht ein Unternehmen für Nachwuchskräfte interessant? • Was erwartet ein Unternehmen von der Nachwuchskraft? • Wie kann ein Interessensausgleich erreicht werden? <p>Die Suche nach Nachwuchskräften wird für Unternehmen immer schwieriger. Und hat man ein Talent gefunden, erfüllt es nicht die Erwartungen oder verlässt trotz sehr guter Leistungen wieder schnell das Unternehmen. Die Gründe dafür sind für die Beteiligten oft nicht erkennbar oder nachvollziehbar. Im Rahmen eines World-Cafés tauschen Unternehmensvertreter und Studierende persönliche Meinungen und Einschätzungen aus, um die Erwartungen des anderen besser kennenzulernen und zu verstehen.</p>	<p>15.00 Uhr</p> <p>Frag mich alles! – Reiraume in Bestandsbauwerken – von der Zustandserfassung bis zur Übergabe</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präventionskonzepte – wie lassen sich Lebenszykluskosten senken? • Zustandsanalyse – Konzept und Umsetzung • Planung – Festlegung und Ausschreibung unternehmensspezifischer Anforderungen • Qualitätskontrolle – Konzepte und Verfahren <p>In einer offenen Fragerunde mit Experten aus Wissenschaft und Industrie werden individuelle Fragen der Teilnehmer zum Thema aufgegriffen und diskutiert. Durch technische Informationen, Hinweise oder einfach nur durch Denkanstöße soll dem Interessierten Unterstützung auf dem Weg zu seiner individuellen Lösung geleistet werden.</p>

Interaktive Formate

World Café – Diskutieren Sie mit uns!

Im World Café werden themenbezogene Zukunftsfragen diskutiert. Auf diese Weise entstehen authentische Gespräche über bedeutsame Fragestellungen. Kollektives Wissen der Gruppe wird so für jeden Einzelnen zugänglich.

In Gesprächsrunden, verteilt auf mehrere Tische, entsteht ein Austausch von Ideen zu einer bestimmten Fragestellung. Entstandene Gedanken und Ergebnisse werden direkt vom Diskussionsleiter des Tisches dokumentiert. Nach mehreren Gesprächsrunden endet das World Café in einer gemeinsamen Abschlusspräsentation der Ergebnisse.

Ziel: Kreativität und Austausch fördern, intensive Auseinandersetzung mit Fragestellungen, Entstehung von Ideen und Wissen.

Science Café – Lassen Sie sich inspirieren!

Experten aus Wissenschaft und Industrie halten Kurzvorträge zu Themen aus den Bereichen Innovation, Prävention und Infrastruktur. Stories und Best Practice-Beispiele aus der Praxis werden vorgestellt. Die Vortragsdauer ist auf 15 Minuten begrenzt. Im Anschluss findet eine Fragerunde statt. Die Themen werden von unterschiedlicher Seite her beleuchtet.

Ziel: Einführung in die Themen, Denkanstöße und Impulse für das „World Café“ und „Frag mich alles“ liefern.

Frag mich alles – Fragen Sie alles!

Experten aus Wissenschaft und Industrie stellen sich Ihren Fragen.

Ziel: Offene Fragerunde, Teilnehmende können uneingeschränkt Fragen zu Produkten, Technologien oder Sachverhalten stellen.

Donnerstag, 06. Februar 2018

10.00 Uhr	10.30 Uhr	11.15 Uhr
<p>Science Café V – Ist Innovation Pflicht, Zwang oder notwendig? Ein Diskurs zum Innovationsbegriff</p> <p>Dr. Alexandra Hausstein Institut für Technikzukünfte, KIT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Begriff Innovation • Die Integration von Kritik • Integration durch Teilhabe • Die Integration der Zukunft <p>Die Diskussion über die Bedeutung von Innovationen hat alle Bereiche der Gesellschaft erreicht, löst dort aber unterschiedliche Reaktionen aus, die von Skepsis und „Innovationsmüdigkeit“ bis zu Euphorie und einen „Zwang zur Innovation“ reichen. Diese unterschiedlichen Positionen führen oft zu heftigen Kontroversen, was die Frage nahelegt, wie der Begriff und das Konzept Innovation in Zukunft unsere Gesellschaft weiter beeinflussen wird? Dazu will dieser Beitrag Antworten liefern.</p>	<p>Science Café V – Foresight als Impulsgeber für Innovationsprozesse</p> <p>Dr. Maike Rüsigen KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foresight-Prozesse – was versteht man darunter? • Foresight Innovation Communities – Struktur und Zielsetzung • Umsetzung in mittelständisch geprägten Branchen <p>Für große multinationale Unternehmen ist der „Blick in die Zukunft“ mit Hilfe von Foresight-Prozessen bereits Alltag. Der damit verbundene finanzielle und zeitliche Aufwand ist für mittelständische Unternehmen in der Regel aber zu hoch, obwohl diese Informationen gerade bei diesen für Entscheide über geplante Investitionen besonders wichtig wären. Deshalb wurde am KIT ein Konzept – Foresight Innovation Communities – entwickelt, dessen Grundlagen und Umsetzung hier vorgestellt werden.</p>	<p>World Café V – „Start-up“, „Spin-off“ – neue Kooperationsmodelle für den Mittelstand</p> <p>Leitung: Prof. Andreas Gerdes KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stärken neue Kooperationsmodelle in Form von gemeinsamen Start-ups den Mittelstand? • Wie sollten die Schnittstellen zwischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen gestaltet sein? • Gemeinsame Start-ups – gibt es einen Bedarf? <p>Neben vom Bund geförderten Forschungsk Kooperationen mit mittelständischen Unternehmen treten Forschungseinrichtungen durch Gründung von „Start-ups“ immer häufiger auch als Unternehmer auf. Daraus muss sich aber keine Wettbewerbssituation ergeben, sondern durch die aktive Beteiligung der Unternehmen an diesen „Start-ups“ kann die eigene Forschungs- und Innovationsstärke erhöht werden. In diesem World Café sollen die Notwendigkeit solcher Beteiligungen und die Wege zur Umsetzung diskutiert werden.</p>
<p>12.30 Uhr</p> <p>Science Café VI – Zustandserfassung von Bauwerken – mehr Planungssicherheit durch innovative Konzepte</p> <p>Tobias Bürkle IONYS AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgewählte analytische Methoden für die Bauwerksuntersuchung • Konzeptentwicklung und dessen Umsetzung am Bauwerk • Fallbeispiele für die Umsetzung einer Bauwerksuntersuchung <p>Die Instandsetzung von Bestandsbauwerken ist in vielen Fällen mit dem Überschreiten von Bauzeiten und Budgets verbunden. Der Grund dafür sind häufig die fehlenden Kenntnisse über den Bauwerkszustand. Mit modernen analytischen Verfahren zur Bauwerksuntersuchung, die in diesem Beitrag vorgestellt werden, lassen sich diese Lücken aber schnell und sicher schließen. Darüber hinaus wird die Entwicklung eines Untersuchungskonzeptes und dessen Umsetzung anhand von Praxisbeispielen vorgestellt.</p>	<p>13.45 Uhr</p> <p>World Café VI – Moderne Kommunikation – welche Tools sind für den Mittelstand geeignet?</p> <p>Leitung: Nathalie Houdelet KIT Innovation HUB - Prävention im Bauwesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Status Quo – wie sieht die branchenspezifische Kommunikation heute aus? • Wikis, Filme, Social Media – brauchen wir neue Formate? • Wissens- und Informationsplattformen – ein neuer Ansatz für den Wissenstransfer? <p>Der Begriff Kommunikation bei der Geschäftsführung mittelständischer Unternehmen regelmäßig auf der Agenda. Aber welche Formate sind für die Branche, das mittelständische Unternehmen oder den Kunden geeignet? Diese Fragen sind nicht leicht zu beantworten und deshalb Gegenstand dieses World-Cafés. Neben einer Analyse der bestehenden branchenspezifischen Kommunikationsformate steht die Diskussion über neue Kommunikationsformate und deren Einsatz in mittelständischen Unternehmen im Fokus wieviel Innovation brauchen wir wirklich, gesucht werden.</p>	<div data-bbox="1053 1140 1399 1265" data-label="Section-Header"> <h1>Innovation Lab</h1> </div>



© KIT Innovation HUB

Forum 2: Meet the Expert – Face to Face

Der Experte geht in Einzelgesprächen mit Besuchern auf deren Fragen zur GMP-Compliance oder zu Projektablaufen, aber auch zu speziellen Themen, wie der Keimzahlbestimmung, ein. Für Besucher ist eine Voranmeldung erforderlich.

Dienstag, 06. Februar 2018

Buchung der Face to Face Slots

Innerhalb der vorgegebenen Zeit können Slots von 15 Minuten gebucht werden. Nach Buchung wird der Experte über Ihr Interesse informiert.

Buchungen bis 2. Februar 2018 bitte an martin@i-ec.de. Für Buchungen vor Ort direkt im Bereich von Meet the Expert freie Slots erfragen und reservieren.



14.00 bis 15.00 Uhr



Reinheitstechnik: Teilereinigung, Präzisionsreinigung, Erstellung von Reinigungskonzepten, Standardisierte und spezielle Reinigungsverfahren

Max Metzmacher
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA



Reinheitstaugliche Anlagen und Komponenten, Präzisionsreinigungstechnologien, Bauteiloberflächenreinheit, Reinraumoptimierung, Geräte-design und Sauberkeitszertifizierung

Dr. Frank Bürger
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

16.00 bis 17.00 Uhr



GMP-Compliance

Thomas Peither
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

Mittwoch, 07. Februar 2018

11.00 bis 12.00 Uhr



Welche Pflichten habe ich als Auftraggeber zum Projektstart, um ein Projekt erfolgreich bis zum Ende zu führen?

Rino Woyczyk
Partner und Head of Life Sciences
Drees & Sommer SE



Reinraum, Reinheit, Ultrapräzisionsreinigung, sauberkeitskritische Fertigung, Mikromontage, Kontaminationskontrolle, Werkstoff, Prüfverfahren, Zertifizierung

Dr. Udo Gommel
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

16.00 bis 17.00 Uhr



Validierung (Reinheit, Reinigung), Reinheits- und Reinraumtauglichkeit, Partikelprobenahme und Messtechnik, Reinraumausrüstungsdesign, Spezialgase und Verrohrungssysteme

Guido Kreck
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA



Labortechnik, Spurenanalytik (Gase, Wasser), Sterilproduktion Ausgasung, Biokontamination, ACC-Bewertung von Equipment und Produktionsumgebungen

Dr. Markus Keller
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Donnerstag, 08. Februar 2018

11.00 bis 12.00 Uhr



Online-Keimzahlbestimmung

Anja Lattrell
Mettler-Toledo GmbH

Forum 2: Meet the Expert – Open Discussion

Experten stellen interessante Themen zur Diskussion. Nach einer Kurzvorstellung ist genügend Zeit, um Fragen zu stellen. Die Gesamtdauer ist auf 60 Minuten festgelegt. Die Anzahl der Teilnehmer ist nicht begrenzt, eine Voranmeldung für Besucher ist daher nicht erforderlich.

Dienstag, 06. Februar 2018

<p>9.30 Uhr</p> <p>Monitoring</p> <p>Steffen Röhm Weiss Klimatechnik GmbH Bernd Sommer Weiss Klimatechnik GmbH</p>  <ul style="list-style-type: none"> Was bedeutet Monitoring? Regulatorisches Umfeld zum Monitoring Aktueller Stand der Technik und Besonderheiten Anwendungsgebiete für Monitoring-Systeme Besondere Anforderungen und Standards 	<p>11.00 Uhr</p> <p>Building Information Modeling (BIM)</p> <p>Eric Giese Siemens AG Thorsten Schmitt Siemens AG</p>  <ul style="list-style-type: none"> Basis für die Digitalisierung der Baubranche Maßgebliche Veränderungen in alle Phasen Erhöhung von Produktivität und Effizienz Senkung der Kosten Hoher Grad an Vorfertigung und Gebäudequalität 	<p>12.30 Uhr</p> <p>Quality Oversight</p> <p>Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern Andreas Nuhn GMP Beratung Andreas Nuhn</p>  <ul style="list-style-type: none"> Welche Systeme und Tätigkeiten sind einem „Oversight“ zu unterziehen? Was ist in der EU gefordert? Was ist in USA gefordert? Mängelfeststellungen aus US-FDA Inspektionen
<p>13.30 Uhr</p> <p>Mutual Recognition Agreement EU-USA</p> <p>Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern Andreas Nuhn GMP Beratung Andreas Nuhn</p>  <ul style="list-style-type: none"> Welche EU-Staaten sind von der US-FD anerkannt? Was, wenn nicht? Welche Dokumente werden zur Einfuhr benötigt? Audits weiterhin erforderlich? EU-Reanalyse? 	<p>15.00 Uhr</p> <p>WFI mittels Membranen – was hat die neue Richtlinie gebracht?</p> <p>Dr. Herbert Bendlin Selbständiger Sachverständiger Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern Dr. U. Wecker Anwender Ulrich Träger Wilhelm Werner GmbH Hans-Hermann Letzner Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH Helmut Sommer Robert Bosch Packaging Technology GmbH</p> 	<p>16.00 Uhr</p> <p>H₂O₂-Versuche</p> <p>Simone Bläsi Skan AG</p>  <ul style="list-style-type: none"> H₂O₂-Penetration durch Kunststoffmaterialien Welche Kunststoffe eignen sich bzw. eignen sich nicht Detektionsmöglichkeiten für Gas und Flüssigkeiten Akkumulation von H₂O₂-Restmengen im Produkt Bewertung von H₂O₂-Restkonzentrationen

Mittwoch, 07. Februar 2018

<p>9.30 Uhr</p> <p>Isolatortechnologie</p> <p>Frank Lehmann Skan AG</p>  <ul style="list-style-type: none"> Trends und Zukunft der Isolatortechnik 	<p>12.30 Uhr</p> <p>Rouging in meiner Anlage! Wie werde ich das wieder los?</p> <p>Dr. Michael Göbel Beratherm AG</p>  <ul style="list-style-type: none"> Entstehung Laugenrouging Blacking Vermeidung von Rouging und Blacking Vorsorge 	<p>14.00 Uhr</p> <p>Die überarbeitete DIN 12980 Ausgabe Mai 2017</p> <p>Dr.-Ing. Jürgen Blattner BSR Ingenieur-Büro</p>  <ul style="list-style-type: none"> Neue Anforderungen und Prüfungen für Zytostatika-Isolatoren Erweiterte Sicherheits- und Schutzziele Ergänzte Anforderungen und Prüfungen der SWB für Zyto Übersicht der Prüfungen im Routinebetrieb
--	--	--

Donnerstag, 08. Februar 2018

<p>9.30 Uhr</p> <p>Warum rosten nichrostende Stähle?</p> <p>Dr. Michael Göbel Beratherm AG</p>  <ul style="list-style-type: none"> Vorsorge ist besser als Heilen Korrosion ist eine Systemeigenschaft Was sind die wichtigsten Aspekte? Die entscheidenden Parameter Entfernung von Korrosion
--

MEET THE EXPERT



Forum 4: Top Themen live diskutiert

Das Forum 4 präsentiert interessante Themen und bietet die Möglichkeit der Diskussion. Live Präsentationen stellen die Grundlage für weitere Gespräche am Ausstellungsstand der Unternehmen.

Dienstag, 06. Februar 2018

10.30 Uhr	14.00 Uhr	16.00 Uhr
<p>Typische GDP-Mängel aus behördlichen Inspektionen</p> <p>Dr. Petra Remppe GMP-Inspektorin</p> <ul style="list-style-type: none"> Basics zur GDP-Überwachung (wer, durch wen, wie) Erwartungen des Inspektors Typische Mängel bei Inspektionen <p>Nach einem kurzen Überblick, wer die GDP-Regeln einhalten muss und von wem dies in welcher Art und Weise überprüft wird, gibt der Vortrag zunächst einen kurzen Überblick sowohl über die Bereiche, in denen bei behördlichen Inspektionen Mängel festgestellt werden, um dann auch beispielhaft die Mängel vorzustellen, die sich regelmäßig in Inspektionsberichten der GMP-Inspektoren finden.</p>	<p>Vom Ansatz bis zur Abfüllung: Einrichtung eines neuen Humaninsulin-Werks</p> <p>Dr. Frank D. Scholl Robert Bosch Packaging Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Hintergrund des Projektes Wichtige Meilensteine in der Projektentwicklung Projektmanagement - Methodik und Durchführung Beschreibung der Anlagen Gewonnene Erkenntnisse (lessons learned) <p>Vom Ansatz bis zur Abfüllung – Einrichtung eines neuen Werks zur Herstellung von Humaninsulin in Lateinamerika (Fallstudie)</p>	<p>5 Jahre GDP Rückblick und Ausblick</p> <p>Prof. Dr. Nicola Spigelkoetter Knowledge & Support</p> <ul style="list-style-type: none"> Rückblick auf 5 Jahre EU GDP Blick in die Zukunft

Mittwoch, 07. Februar 2018

11.00 Uhr	13.00 Uhr	15.00 Uhr
<p>Oberflächenbearbeitung von 3-D gedruckten Bauteilen aus Metalllegierungen</p> <p>Ch. Odwody HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorteile metallischer Strukturen aus dem 3-D-Drucker Verfahren der Oberflächenoptimierung von Metallen Anforderungen an produktberührte Oberflächen Herausforderungen bei der Oberflächenbearbeitung Qualitätskriterien und Oberflächenprüfung <p>Der Vortrag erläutert die individuellen Herausforderungen bei der Oberflächenoptimierung komplexer Strukturen aus dem 3-D-Drucker. Als Zukunftstechnologie wird der 3-D-Druck mehr und mehr Anwendung auch bei der Herstellung von komplexen Bauteilen für pharmazeutische Anlagen finden. Nach dem Druck sind die Oberflächen derartiger Bauteile noch sehr rau, sodass einer Oberflächenoptimierung hinsichtlich der gängigen Pharmastandards eine besondere Bedeutung zukommt.</p>	<p>5 Jahre GDP Rückblick und Ausblick</p> <p>Prof. Dr. Nicola Spigelkoetter Knowledge & Support</p> <ul style="list-style-type: none"> Rückblick auf 5 Jahre EU GDP Blick in die Zukunft 	<p>Containment bei Split Butterfly Ventilen und aseptischen Transfers</p> <p>Malcolm Cunningham ChargePoint Technology Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> Split Butterfly Ventile Aseptische Transfers Sicherheitsaspekte Verbesserung der Produktqualität Zukunftstrends <p>Im Vortrag werden Themen, wie neue Entwicklungen bei geschlossenen Transfers, Sicherheitsaspekte bei Split Butterfly Ventilen für Bediener und Prozess, Verbesserung der Produktqualität durch den Einsatz von Split Butterfly Ventilen sowie Zukunftstrends bei geschlossenen Transfers dargestellt.</p>

Donnerstag, 08. Februar 2018

10.00 Uhr	12.00 Uhr	14.00 Uhr
<p>H₂O₂-Begasung über Lüftungsanlagen: Grenzen, Risiken und Alternativen</p> <p>Josef Ortner Ortner Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> H₂O₂-Begasung über Lüftungsanlagen Grenzen und Risiken bei einer H₂O₂-Begasung Besonderheiten einer Begasung über Lüftungssysteme Praxisbeispiele und komplexe Simulationen Grenzen, Möglichkeiten und Alternativen <p>Selbst erfahrene Planer, Dekontaminationsdienstleister und H₂O₂-Anwender sind sich über die Grenzen und Risiken bei einer H₂O₂-Begasung über Lüftungsanlagen nicht immer voll bewusst. Viele Schäden oder lange Zykluszeiten haben ihren Ursprung in mangelhaftem Know How oder Systemverständnis. Umfassendes Verfahrensverständnis und verantwortungsbewusste gesamtheitliche Betrachtung können Konflikte und Rechtsstreitigkeiten vermeiden. Nicht immer ist es möglich, spezielle Begasungssysteme zu installieren. Oft gibt es nur die Möglichkeit, die Lüftungsanlagen für eine Raumdekontamination zu verwenden. Dieser Vortrag beschäftigt sich mit den Besonderheiten einer Begasung über Lüftungssysteme und zeigt, an Praxisbeispielen und komplexen Simulationen, die Grenzen, aber auch Möglichkeiten und Alternativen auf.</p>	<p>Sanierung von Bodenwänden in Waschbereichen: Das richtige Bodensystem</p> <p>Dominikus Forsthuber Allgemeine Bau Chemie GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Ursache wiederkehrender Probleme in Waschbereichen Lösung bei Undichtigkeiten von Bodenwänden Lösung für Hygieneprobleme bei Bodenwänden Dauerhafte Sanierungskonzepte Pharmaterrazzo und chemische Beständigkeit <p>Bei ständig wiederkehrenden und längeren Einwirkzeiten von Lösungsmitteln oder lösemittelhaltigen Medien (z.B. Ethanol, Methanol, Aceton, Butylglykol etc.) ist die chemische Standfestigkeit von Pharmaterrazzo-Belägen als zu gering anzusehen. Generell ist die Beständigkeit von Epoxidharzen gegen Lösungsmittel begrenzt. Sofern es sich um ausreichend chemisch beständige Formulierungen handelt, die Schichten entsprechend dick und porrenfrei sind und das Ablüften der Medien gewährleistet ist, funktionieren sie jedoch sehr gut. Für weitgehend trockene und chemisch geringe, jedoch mechanisch hoch beanspruchte Bereiche ist Pharmaterrazzo somit bestens geeignet. Bei höherer Chemikalienbelastung, besonders durch Lösungsmittel, sind geringe Abstriche hinsichtlich Optik und mechanischer Belastungsfähigkeit hinzunehmen, um einen langfristig tauglichen Boden zu erhalten.</p>	<p>Containment bei Kapselfüllmaschinen</p> <p>Alessandro Recupero mg2</p> <ul style="list-style-type: none"> Was ist in Bezug auf Containment bei Kapselfüllanlagen zu berücksichtigen? Wie wird Containment bei Kapselfüllmaschinen umgesetzt? <p>Konti-Produktion Kapselfüllmaschinen: von R&D-Anlagen bis Hochleistungs-Produktionsanlagen, Kapselfüllmaschinen für OEB Level 3 - 5</p>



Forum 5: Das Live-Event der Hygienic Design Community

Treffen Sie Experten, informieren Sie sich über die neuesten Entwicklungen und diskutieren Sie Lösungen, die die Lebensmittelproduktion sicherer machen. Die EHEDG Deutschland unterstützt die Hygienic Design EXPO, um Anforderungen zu erörtern und zu erfüllen.

Dienstag, 06. Februar 2018

9.45 Uhr Hygienic System Certification	10.00 Uhr Weißwurstfrühstück mit Themensammlung Vorstellung der Hygienic Design Community	11.00 Uhr Hygienic Design im Rohrleitungsbau	11.15 Uhr EHEDG-Zertifizierungsverfahren
12.00 Uhr Innovative Durchflussmessung: 100 % hygienisch Hendrik Faustmann Bürkert Fluid Control Systems <ul style="list-style-type: none"> • Technologie des Durchflusssensors • Innovative SAW-Technologie • Präzise und hygienische Durchflussmessung • Best Price in Pharma Applikation 	13.10 Uhr Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden	14.30 Uhr Anlageneffizienz und Ressourceneinsparung durch konsequentes Hygienic Design Stefan Blust Baumer GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Bedeutung von Hygienic Design Sensorik • Beispiele für Hygienic Design • Vergleich von BHC, BHPC und Tri Clam • Applikationsbeispiele • Zeit-Einsparung bei der CIP-Reinigung 	16.30 Uhr Hygienic Design in der Praxis (mit Schweißpräsentation)

Mittwoch, 07. Februar 2018

9.45 Uhr Hygienic System Certification	10.00 Uhr Weißwurstfrühstück mit Themensammlung Vorstellung der Hygienic Design Community	11.00 Uhr Hygienic Design im Rohrleitungsbau	11.15 Uhr EHEDG-Zertifizierungsverfahren
12.00 Uhr Hygienic-Design-Normelemente: Was zeichnet sie aus? Uwe Klotz Otto Ganter GmbH & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Vorteile beim Einsatz von HD-Normelementen • Merkmale Stellfuß, Hygienic Design • Konstruktionsgrundlagen Stellfuß • Reiniguntest und Ergebnisse • Normteilpalette 	13.10 Uhr Live-Vorführung Passivschichtprüfung	14.30 Uhr Elektromechanische Komponenten im hygienisch sensiblen Umfeld Michael Obergföll Hummel AG <ul style="list-style-type: none"> • Hygieneanforderungen an eine Kabelverschraubung • Technische Restriktionen • Hygienic-Design-Umsetzung • EHEDG-Zertifizierung 	15.00 Uhr Lebensmittelsicherheit und Anlageneffizienz in der Lebensmittelindustrie Stefan Blust Baumer GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Bedürfnisse der Hersteller (EndUser) • Bedürfnisse der Maschinenbauer (OEM) • Beispiele für Effizienz • Mehrwehrt von EHEDG und 3A • Hygienezonen in der Lebensmittelproduktion
16.30 Uhr Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden			

hygienic design EXPO

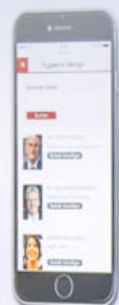
Donnerstag, 08. Februar 2018

9.45 Uhr Hygienic System Certification	10.00 Uhr Weißwurstfrühstück mit Themensammlung Vorstellung der Hygienic Design Community	11.00 Uhr Neue Guideline Nr.8 der EHEDG	11.15 Uhr EHEDG-Zertifizierungsverfahren
13.10 Uhr Live-Vorführung EHEDG-Testmethoden	14.00 Uhr Ressourceneinsparung bei der Phasentrennung von Medien mit Leitfähigkeitsmessung Stefan Blust Baumer GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturkompensation in robustem Design • Kompensation bei Temperatursprüngen • Herausforderungen bei CIP-Zyklen • Leitwerte verschiedener Medien bei F&B • Berechnungsbeispiel zur Ressourceneinsparung 		

Der innovative Branchenreff für die Lebensmittelindustrie
11. - 13. bis 2. 2. 2017, Messe Stuttgart

hygienic design

Knüpfen Sie durch Ihren Expo-Besuch Kontakte und kommunizieren Sie



Ansprechpartner gezielt finden!

- Ihr Besucherprofil wird automatisch generiert, nach seiner Aktivierung können Sie es jederzeit vervollständigen, ändern oder löschen.
- Finden Sie während oder nach der Veranstaltung andere Besucher, Aussteller oder Personen, die Sie kontaktieren möchten.
- Nehmen Sie Kontakt zu anderen Personen auf und finden Sie zielgerichtet die Ansprechpartner, mit denen Sie kommunizieren möchten.
- Entscheiden Sie selbst darüber, wer Sie kontaktieren darf. Sie können Sie Personen individuell nach Ihrem Wunsch freigeben.



Rauheit: $R_a < 0,8 \mu m$

$R_a > d$: Mikroorganismen (Länge d), Schmutz, Diffusion, Grenzschicht

$R_a \leq d$: Werkstoff-Oberfläche, Grenzschicht (Reinigung)

Entscheidend: frei von Fehlern (Rissen, Riefen, Kratzern)

© 2017

Forum 6: Innovationen in der Reinheitstechnik

Reinheitstechnik ist aus fast keiner Industrie wegzudenken – Reinheit ist qualitätsentscheidend. Die Forscher und Entwickler des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA berichten über ihre Erfahrungen und geben einen Einblick in ihre Projekte.

Dienstag, 06. Februar 2018

9.00 Uhr	11.30 Uhr	12.30 Uhr	14.00 Uhr
<p>CAPE®-Aufbau</p> <p>Dr. Udo Gommel, Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Live-Aufbau des CAPE® in Echtzeit mit Erläuterungen der Experten 	<p>CAPE®-Demonstration</p> <p>Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation des CAPE® • Strömungsvisualisierung • Partikelabnahmemessungen • Demonstration der Installation <p>Aktionsbühne mit Präsentation des neuen, flexiblen und mobilen Reinraumsystems CAPE®.</p>	<p>Reinigung</p> <p>Max Metzmacher, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CO₂-Reinigung • Plasmareinigung • Ultraschallreinigung • Reinigungsmedien <p>Ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung.</p>	<p>Verleihung des CLEAN! 2018 Fraunhofer Reinheitstechnik-Preises</p> <p>Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovationswettbewerb <p>Das Fraunhofer IPA vergibt regelmäßig den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen.</p>

© Fraunhofer IPA



Mittwoch, 07. Februar 2018

9.00 Uhr	10.00 Uhr	11.00 Uhr	11.30 Uhr
<p>CAPE®: Fast & Flexible Cleanroom</p> <p>Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAPE® – das flexible, mobile Reinraumsystem • Kostensparend und effizient • Schnelle Installation, flexibel und mobil • Ermöglicht Reinraumklasse bis ISO 1 • Installation und Inbetriebnahme in nur 1 h <p>Das neue Reinraumsystem des Fraunhofer IPA CAPE® 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.</p>	<p>Mobile Ultraprecision Cleaning: MoCI</p> <p>Max Metzmacher, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präzisionsreinigung • Verschiedene Reinigungsverfahren • Hygiene, Reinigung, Desinfektion • Technische Sauberkeit • Sauberfertigung und Sauberbereiche <p>Eine Präzisionsreinigung ist ohne eine angepasste Reinraumumgebung nicht möglich. Mit einer mobilen Reinraumumgebung (CAPE®), kann auch eine Präzisionsreinigung an einem anderen Ort durchgeführt werden, als in fest installierten Labors. Doch welche Verfahren sind für eine Präzisionsreinigung geeignet und wie groß ist der Aufwand, sie mobil zu gestalten? Im Rahmen des Vortrages werden ausgewählte Reinigungsverfahren vorgestellt.</p>	<p>PAC/MOC/BIO-Monitoring: Innovative Witness Sampling</p> <p>Guido Kreck, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinheitsanforderung verschiedener Branchen • Spezifische Anforderung in der Raumfahrt • Partikuläre, chemische und mikrobiologische Kontaminationen • Überwachung der spezifizierten Reinheit • Monitoring und Überwachung von partikulären Kontaminationen <p>Die Kontrolle von kritischen Kontaminationen ist ein wesentlicher Bestandteil zur Sicherstellung von Qualitätsmerkmalen wie Zuverlässigkeit, Ausfallsicherheit und Langlebigkeit von Produkten. In der Raumfahrtindustrie sind aus diesen Gründen partikuläre, chemische und mikrobiologische Kontaminationen bei der Herstellung von Raumfahrzeugen zu kontrollieren.</p>	<p>CAPE®-Demonstration</p> <p>Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation des CAPE® • Strömungsvisualisierung • Partikelabnahmemessungen • Demonstration der Installation <p>Aktionsbühne mit Präsentation des neuen, flexiblen und mobilen Reinraumsystems CAPE®.</p>
<p>Reinigung</p> <p>Max Metzmacher, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CO₂-Reinigung • Plasmareinigung • Ultraschallreinigung • Reinigungsmedien <p>Ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung.</p>	<p>On-/Off-Site-Bewertung der Reinheitsstauglichkeit (ISO/DIN/VDI/ECSS/ASTM/IEST)</p> <p>Jasmin Mettmann, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industrielle Anforderungen, Reinheitskriterien • Begriffe (Reinraum- und Reinheitsstauglichkeit) • Tests, Regelwerke, Ergebnisaussagen, Beispiele • Tested Device / CSM • Bewertung der Reinraum- und Reinheitsstauglichkeit <p>Der Bau, die Spezifikation und die messtechnische Überprüfung von Reinräumen ist heute Stand der Technik und über Regelwerke wie die ISO 14644 oder VDI 2083 geregelt. Anlagen, Komponenten, Fertigungsprozesse und Verbrauchsmaterialien haben einen entscheidenden Einfluss auf die Produktsauberkeit, da sie häufig direkt am Produkt zum Einsatz kommen.</p>	<p>UseCases: Semicon-/Satellite-/Medical Device-/Automotive-Manufacturing</p> <p>Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendungsfälle in der Reinheitstechnik • Reinheitskonzepte, Reinigungsvalidierung • Partikel- und Biokontaminationsanforderungen • Medizintechnik, Biowissenschaft • Automotive, Luft- und Raumfahrt <p>Halbleiterstrukturen werden aktuell bereits bei Strukturweiten von unter 20 nm gefertigt. Ähnlich hohe Sauberkeitsanforderungen gelten ebenso in vielen weiteren Industriezweigen, wie bspw. in der Automobilindustrie, der Medizintechnik, der Luft- und Raumfahrt sowie der Biowissenschaft. Die Gründe dafür sind so vielfältig wie die Produkte selbst.</p>	<p>Ad- und Desorptionsverhalten von Oberflächen nach Desinfektionsbegasung</p> <p>Dr. Markus Keller, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinheitsanforderung verschiedener Branchen • Spezifische Anforderung in der Raumfahrt • Partikuläre, chemische und mikrobiologische Kontaminationen • Überwachung der spezifizierten Reinheit • Monitoring und Überwachung von partikulären Kontaminationen <p>Die Kontrolle von kritischen Kontaminationen ist in mittlerweile ein wesentlicher Bestandteil zur Sicherstellung von Qualitätsmerkmalen wie Zuverlässigkeit, Ausfallsicherheit und Langlebigkeit von Produkten. Neue Ansätze zur Überwachung von kritischen Kontaminationen werden im Rahmen dieses Vortrags vorgestellt.</p>

Donnerstag, 08. Februar 2018

<p>9.00 Uhr</p> <p>Internationalization: „Cleanliness Suitability of Consumables“ as ISO-NWIP</p> <p>Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partikuläre und chemische Kontaminationen • Emissionsverhalten • Bewertung von Verbrauchsmaterialien • Standardisierte Vorgehensweisen und Prüfprozeduren • Individuelle Reinheitskonzepte <p>Um ein abgestimmtes Reinheitskonzept erstellen zu können, müssen Reinheitsanforderungen (Partikelkontamination, Ausgasverhalten, Reinigungsfähigkeit, Biokontaminationseigenschaften, Elutionsverhalten etc.) berücksichtigt werden. Hierbei sind Spezifika aus der Richtlinienfamilie der ISO 14644 und den Regelwerken des VDI, ECSS, ASTM und der IEST zu beachten.</p>	<p>10.00 Uhr</p> <p>ACC-Einfluss von Equipments auf den Luftaushalt; ISO 14644-15</p> <p>Vanessa Pfenning, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemische, luftgetragene Kontaminationen • Betrachtung der ISO-Norm 14644-15 • Klassifizierung für Gerätschaften und Materialien • Probenahme und Analyse von ACC • Reduzierung von ACC <p>Viele Materialien geben gasförmige chemische Substanzen an die Umgebungsluft ab, welche zu chemischen Verunreinigungen auf Oberflächen führen. Die Anforderungen an Reinräume mit einer hohen chemischen Innenraum-Luftqualität (IAQ) steigen stetig, weshalb luftgetragene chemische Kontaminationen (ACC) auf ein Minimum reduziert werden müssen.</p>	<p>11.00 Uhr</p> <p>Reinheitsvalidierung in der Medizintechnik</p> <p>Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sauberkeitsbewertung • Reinigungsvalidierung • Mikrobiologische und chemische Kontamination • Partikelkontamination • Herstellung von Medizinprodukten <p>Hersteller von Medizinprodukten müssen rechtlich sicherstellen, dass ihre Produkte keine Risiken für den Patienten darstellen, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden. Gleichzeitig haftet der Hersteller für seine Produkte. Aus solchen sehr allgemeinen gesetzlichen Anforderungen leiten sich Anforderungen für die Sauberkeit von Medizinprodukten ab.</p>	<p>11.30 Uhr</p> <p>CAPE®-Demonstration</p> <p>Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentation des CAPE® • Strömungsvisualisierung • Partikelabnahmemessungen • Demonstration der Installation <p>Aktionsbühne mit Präsentation des neuen, flexiblen und mobilen Reinfraumsystems CAPE®.</p>
<p>12.30 Uhr</p> <p>Reinigung</p> <p>Max Metzmacher, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CO₂-Reinigung • Plasmareinigung • Ultraschallreinigung • Reinigungsmedien <p>Ein praktischer und anschaulicher Einblick in die Thematik der (Präzisions-)Reinigung.</p>	<p>13.00 Uhr</p> <p>CAPE®-Abbau</p> <p>Dr. Udo Gommel, Dr. Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Live-Abbau des CAPE® in Echtzeit mit Erläuterungen der Experten 	<div style="text-align: right;">  <h1>Fraunhofer</h1> <h2>IPA</h2> </div>	



© Fraunhofer IPA

DER CLEAN! REINHEITSTECHNIK-PREIS FÜR WEGWEISENDE ENTWICKLUNGEN



© Fraunhofer IPA / Fotograf: Rainer Bez, Clemens Hess



© Fraunhofer IPA

CLEAN!
2018

Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis



© Fraunhofer IPA

Vergabe- und Bewertungskriterien

- Innovationssprung: Abgrenzung zum Stand der Technik
- Nachhaltigkeit: Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Umweltverträglichkeit
- Schlüsseltechnologie für neue Anwendungen (Enabler)
- Industrielle Machbarkeit

Jury

- Prof. Arnold Brunner, Hochschule Luzern
- Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik
- Dr.-Ing. Udo Gommel, Fraunhofer IPA
- Dr. Gerhard Kminek, European Space Agency
- Dipl.-Phys. Thomas Wollstein, VDI e.V.

Das Fraunhofer IPA vergibt auf den LOUNGES den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! 2018 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 einer Fachveranstaltung von den Preisträgern vorgestellt.

Forum 7: GMP-Talks mit Experten aus Industrie und Behörde

Aktuelle GMP-Informationen und Denkanstöße stehen im Mittelpunkt. Mit den Experten diskutieren Dr. Doris Borchert, Thomas Peither und Dr. Sabine Paris an den drei Tagen in GMP-Talks die Herausforderungen des GMP-Alltags.

Dienstag, 06. Februar 2018

9.30 Uhr

Die nächste GMP-Inspektion kommt bestimmt

GMP-Talk mit Dr. Petra Rempe, Autorin und GMP-Inspektorin

Ist Gelassenheit und Achtsamkeit die passende Haltung vor einer Inspektion? Wie verändern sich GMP-Inspektionen und -Audits? Vor den Ergebnissen des GMP-Compliance-Index 2017 diskutiert Thomas Peither mit Dr. Petra Rempe die aktuellen Herausforderungen und zukünftigen Entwicklungen einer GMP-Konformität.

Mittwoch, 07. Februar 2018

12.30 Uhr

Ist der Hype um Datenintegrität berechtigt?

GMP-Talk mit Dr. Rainer Gribl, Autor und GMP-Inspektor

Die halbe Pharmawelt schielt wie das Kaninchen auf die Schlange und hofft, dass niemand die Fehler sieht und die Schlange zuschlägt. Warum nur tun wir uns so schwer mit einer offenen Haltung zu Dokumentationsfehlern etc.?

Donnerstag, 08. Februar 2018

14.00 Uhr

Lüftungsanlagen oder die unsichtbare Energie im Reinraum

GMP-Talk mit Harald Flechl, Autor und Experte für Lüftungsanlagen

Lüftungsanlagen sind das Herzstück von Reinräumen. Sie lassen die Luft im Reinraum zirkulieren wie das Herz das Blut eines Organismus. Was müssen wir tun, damit das Herz lange und effizient schlägt? Was brauchen Lüftungsanlagen, um den täglichen Stress zu bewältigen? Welche regelmäßigen Checks braucht es?

Weitere Fachbeiträge im Vortragsprogramm

Ergebnisse der internationalen Umfrage GMP Compliance Index 2017, Raumlufttechnik, ICH Q3D und PDE-Werte sind die Themen der Vorträge, die die Experten des GMP-Verlages vorbereitet haben.

Dienstag, 06. Februar 2018

9.00 Uhr

Raum 4

Der GMP Compliance Index 2017: So sieht die Branche GMP-Inspektionen und -Audits

Thomas Peither
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Wie werden GMP-Inspektionen und -Audits bewertet?
- Die Zukunft der GMP-Überwachung
- Ist eine Vereinfachung ohne Qualitätsabstriche möglich?
- Was kann die Branche aus dieser exklusiven Umfrage lernen?
- Können wir mit dem Ergebnis zufrieden sein?

Mittwoch, 07. Februar 2018

11.15 Uhr

Raum 4

Bestimmung von PDE-Werten: Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen

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

- Neue GMP-Anforderungen – Grenzwerte in Mehrzweckanlagen
- Was steckt hinter dem PDE-Konzept?
- Exklusive Auswertung der PDE-Werte von 1200 Wirkstoffen
- Therapeutischen Klasse - PDE-Wert
- Entwurf des Frage- und Antwort-Papiers der EMA

Donnerstag, 08. Februar 2018

14.15 Uhr

Raum 4

Drugs War – Episode GMP Das Präsidium schlägt zurück

Maas & Peither AG - GMP-Verlag

Nahezu jedes Unternehmen hat heute mit Arzneimittelfälschungen zu tun. Das Verlagsteam greift dieses Thema im Lego-Stop-Motion-Film „Drugs War – Das Präsidium schlägt zurück“ auf. Seien Sie dabei, wenn sich die Inspektoren Flywaker und GMPeja auf den Weg machen, die Machenschaften von Drugvaker aufzudecken!



9.00 Uhr

Raum 2

Raumüberdruck verhindert Kontamination – ein Mythos?

Harald Flechl
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Gesetze und Guidelines - Rahmenbedingungen
- Warum „positiver“ Druck als notwendig gesehen wird
- Wie entsteht Raumüberdruck?
- Kontaminationsschutz durch Überdruck?
- Auswirkungen von negativem Raumdruck

11.45 Uhr

Raum 4

Risk Assessment Elemental Impurities based on ICH Q3D

Paulino Alonso
Azierta

- Relevance of regulations
- ICH Q3D requirements
- Classification of elemental impurities
- Evaluation of elemental impurities
- Control strategy

10.00 Uhr

Raum 2

Warum benötigt ein „Laminar Flow“ 0,45 m/s Strömungsgeschwindigkeit?

Harald Flechl
Maas & Peither AG - GMP-Verlag

- Gesetze und Guidelines - Rahmenbedingungen
- Warum ist „laminar“ nicht wirklich laminar?
- Geschwindigkeitsprofile in einer Abfülllinie
- Warum geringere Strömungsgeschwindigkeit ausreichend ist
- ... und was sagt die Qualitätskontrolle dazu?

12.15 Uhr

Raum 4

Drugs War – Episode GMP Das Präsidium schlägt zurück

Maas & Peither AG - GMP-Verlag

Nahezu jedes Unternehmen hat heute mit Arzneimittelfälschungen zu tun. Das Verlagsteam greift dieses Thema im Lego-Stop-Motion-Film „Drugs War – Das Präsidium schlägt zurück“ auf. Seien Sie dabei, wenn sich die Inspektoren Flywaker und GMPeja auf den Weg machen, die Machenschaften von Drugvaker aufzudecken!



Maas & Peither
GMP VERLAG



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

Session 1 Herausforderungen Wassersysteme Teil 1 Moderation: Ralf Roepenack		Raum 1
<p>Advancements in water and energy savings in the production of WFI</p> <p>Jeff Okun, AQUA-CHEM Inc.</p> <ul style="list-style-type: none"> Case study focusing on design considerations Integration of production, storage & distribution Minimization of utility consumption Technology and design enhancements Comparison of WFI technologies <p>This presentation gives a deep insight into advancements in water and energy savings in the production of Water for Injection leading to reductions in total cost of ownership of Water Purification Systems. This presentation is done with an co-presenter from Aqua-Chem.</p>	<p>Membranbasierte WFI-Erzeugung gemäß revidiertem Monograph (O169) der Ph.Eur.</p> <p>Ralf Roepenack Robert Bosch Packaging Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Welche Risiken haben Membranverfahren? Was fordert der neue Monograph? Wie werden die Forderungen in Anlagen umgesetzt? Welche Wahlmöglichkeiten gibt es dabei? Vorteile der membranbasierten WFI-Erzeugung <p>Der neue Monograph O169 der Europäischen Pharmakopöe erlaubt seit 2017 die Herstellung von WFI mittels kalter Membranverfahren. Die dafür entwickelten Erzeugeranlagen bringen bewährte Technologien wie Umkehrosmose und Elektrodeionisation mit einer zusätzlichen Ultrafiltrationsstufe zum Einsatz. In der Europäischen Union waren diese Verfahren bisher nur für die Herstellung von Reinstwasser (HPW) zulässig, während die USA oder Japan bereits erlaubt haben, auf diese Weise WFI zu gewinnen.</p>	<p>Sanitisierung von Reinstwassersystemen</p> <p>Carsten Rupprecht CPE Clean + Pharma Engineers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Übersicht zu Herstellerverfahren und L+V-Systemen Sanitisierungsmöglichkeiten von Herstellenanlagen Sanitisierungsmöglichkeiten von L+V Anforderungen aus Guidelines Verfahrensvergleich <p>Die Sanitisierung von Reinstwassersystemen spielte schon in der Vergangenheit eine große beim Anlagen-Engineering. Seit der Novellierung der EP und der damit möglichen Herstellung von WFI durch Membranverfahren kommt der Sanitisierung eine noch größere Bedeutung zu.</p>

Session 5 Reinraumtechnik Moderation: Harald Flechl		Raum 2
<p>Raumüberdruck verhindert Kontamination – ein Mythos?</p> <p>Harald Flechl Maas & Peither AG - GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> Gesetze und Guidelines - Rahmenbedingungen Warum „positiver“ Druck als notwendig gesehen wird Wie entsteht Raumüberdruck? Kontaminationsschutz durch Überdruck? Auswirkungen von negativem Raumdruck <p>Bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln in Reinräumen wird ein positiver Raumdruck zum Schutz vor Kontamination von außen als notwendig angesehen. Gesetzlich gibt es dazu keine Anforderungen. In Leitlinien und Reinraum-Normen wird ein Raumüberdruck von 5-20 Pascal (Pa) empfohlen. Im Vortrag wird erklärt, welcher Kontaminationsschutz gegeben ist, wie ein Raumüberdruck erreicht werden kann, und welche Auswirkungen ohne Raumdruck oder bei einer Druckumkehr zu erwarten sind.</p>	<p>Pneumatisch/- Statisch dichtende Reinraumtürenkonzepte</p> <p>Kenan Kanmaz Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Projektanforderungen an die Reinraumtüren Design und konstruktive Merkmale Beispiele von realisierten Projekten <p>Reinräume erfordern eine durchdachte Planung. Diese Anforderung gilt zugleich auch für die Öffnungen und Schleusen des Reinraumes. Mithin müssen die Reinraumtüre passgenau in die Planung und Anwendung, insbesondere speziell dem Kundennutzen eingebunden werden. Besonders die Wartung erweist sich häufig als Bottleneck und führt oft zu langen Stillstandszeiten.</p>	<p>Warum benötigt ein „Laminar Flow“ 0,45 m/s Strömungsgeschwindigkeit?</p> <p>Harald Flechl Maas & Peither AG - GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> Gesetze und Guidelines - Rahmenbedingungen Warum ist „laminar“ nicht wirklich laminar? Geschwindigkeitsprofile in einer Abfülllinie Warum geringere Strömungsgeschwindigkeit ausreichend ist ... und was sagt die Qualitätskontrolle dazu? <p>Für die höchste Reinheitsklasse im pharmazeutischen Produktionsprozess wird ein „Laminar Flow“ mit einer Luftströmungsgeschwindigkeit von 0,45 m/s verwendet, um aseptische Prozesse zu schützen und generierte Partikel effektiv abzuführen. Für die Strömungsgeschwindigkeit gibt es keine gesetzlichen Vorgaben. In den pharmazeutischen Guidelines wird eine Richtgeschwindigkeit von 0,36 - 0,54 m/s empfohlen, in den Reinraum-Normen sind Empfehlungen für 0,2 - 0,6 m/s enthalten.</p>

Session 13 GMP-Compliance in der Umsetzung Moderation: Thomas Peither		Raum 4
<p>Der GMP Compliance Index 2017: So sieht die Branche GMP-Inspektionen und -Audits</p> <p>Thomas Peither Maas & Peither AG - GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> Wie werden GMP-Inspektionen und -Audits bewertet? Die Zukunft der GMP-Überwachung Ist eine Vereinfachung ohne Qualitätsabstriche möglich? Was kann die Branche aus dieser exklusiven Umfrage lernen? Können wir mit dem Ergebnis zufrieden sein? <p>Die Ergebnisse einer international durchgeführten Umfrage in der Pharmaindustrie zur aktuellen Situation und Zufriedenheit mit GMP-Inspektionen und -Audits zeigt, dass Verbesserungen erzielt werden könnten. Die repräsentative Umfrage mit 300 Teilnehmern aus 30 Ländern zeigt, wie behördliche GMP-Inspektionen und -Audits der Industrie gesehen werden. Die unterschiedlichen Ergebnisse zeigen, wo Verbesserungen erzielt werden und kurzfristige Maßnahmen abgeleitet werden können.</p>	<p>GMP – Anforderungen an externe Beratungsdienstleistungen</p> <p>Dr. Hans-Peter Volkland gmp-experts GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Strategien zur Realisierung der GMP-Compliance Angepasst an die Anforderungen des Unternehmens Beratungs-, Projekt- und Inspektionstätigkeit Audits, Selbstinspektionen Praxisnahe Vermittlung der aktuellen Anforderungen <p>Der Einsatz von Dienstleistern rund um die Planung, Umsetzung, Qualifizierung / Validierung und Auditieren / Bewertung von GMP-Anforderungen im pharmazeutischen Umfeld ist eine gängige Praxis. Oft wird hierbei nicht das notwendige Maß an Qualitäts- und Verantwortungsbewusstsein beim Auftraggeber und Auftragnehmer gewährt, um sicherzustellen, dass der Dienstleister auch die qualitativen Voraussetzungen für die Erfüllung der jeweiligen Fragestellung rund um das avisierte Projekt mitbringt.</p>	<p>Praktische Umsetzung der GDP</p> <p>Jörn Dreier, Zlatko Kadrijevic ELPRO</p> <p>Der EU GDP Leitfaden hat umfangreiche Kapitel, doch wie kann das Regelwerk in der Praxis umgesetzt werden? Pharmazeutische Produkte müssen gelagert und transportiert werden, von der Herstellung bis zum Verbraucher. Die Umgebungstemperatur spielt für die Produkte dabei eine große Rolle. Lagerräume müssen geeignet (qualifiziert) sein für die Lagerung von pharmazeutischen Produkten. Die Temperaturen in den Lagerräumen müssen dauerhaft überwacht und dokumentiert werden. Der Transport der Produkte muss ebenfalls überwacht und die Temperaturen müssen dokumentiert werden. Mit Bezug auf den EU GDP Leitfaden wird durch den Vortrag an die praktische Umsetzung herangeführt.</p>

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
Session 2 Herausforderungen Wassersysteme Teil 2 Moderation: Ulrich Träger		Raum 1
Mobile Pharmawasseranlage (HPW und WFI) Michael Hegmann Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung anhand eines Projektbeispiels • Konzeption und Engineering • Welche Vorteile die mobile Systeme • Welche Risikopotentiale müssen beachtet werden Die Konzeption und das Engineering einer mobilen Pharmawasseranlage werden anhand eines Projektbeispiels (Installation im pharmagerechten Container) veranschaulicht. Des Weiteren bespricht sich der Vortrag mit folgenden Fragestellungen: welche Vorteile können mobile Pharmawasseranlagen bieten (Schnittstellen/Kosten/Qualifizierungsumfang) und welche Risikopotentiale sollten beachtet werden?	Automatisierung: Garant für Sicherheit im Betrieb von Reinstmediensystemen Ulrich Schnaidt BWT Pharma & Biotech GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Zuverlässige Überwachung für sicheren Betrieb • Integriertes Online Monitoring für Produkt&Prozess • Bedeutung Bibliothek Standard-Softwaremodule • Module wie Datalogger, Remote Services, Audit Trail • Neu- und Bestandssysteme Die Automatisierung ist von größter Bedeutung für den dauerhaft sicheren Betrieb von Reinstmediensystemen. In der europäischen Pharmakopie wird die Bedeutung der Überwachung für Systeme zur kalten WFI-Erzeugung explizit betont. Auch für viele Bestandsanlagen ist die Aufrüstung der Automatisierung empfehlenswert. Im Vortrag wird ebenso thematisiert, warum der Einsatz standardisierter, offener und validierter Softwaremodule empfehlenswert ist.	Pharmawasseraufbereitung – Leistungsfähigkeit moderner Membransysteme Ulrich Träger Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik <ul style="list-style-type: none"> • Überblick aktuelle Membrantechnik • Designmerkmale von RO Membranen • Ein/Zweistufige Reverse Osmose Anlagen • Konzentrataufbereitung durch zus. Membranprozesse • Ultrafiltration als final step (HPW/WFI) Membranen beherrschen jedes Pharmawassersystem, sei es in der Vorbehandlung der Destillation von WFI oder in der direkten Aufbereitung von PW/HPW oder WFI. Der Vortrag gibt einen Überblick über die aktuellen Membranverfahren in der Pharmawasseraufbereitung; betrachtet wird neben der Reverse Osmose auch die Ultrafiltration sowohl als final step für HPW/WFI als auch in der Vorbehandlung von Trinkwasser.
Session 6 Oberflächen – Reinigung – Inspektion Moderation: Thomas von Kahlden		Raum 2
Oberflächenveränderung nach wischender Reinigungsprozedur Martin Gerstmann Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Veränderung einer verunreinigten Oberfläche • Oberfläche nach einer Reinigungsprozedur • Ellipsometer als Messgerät Hier möchten wir zeigen, wie sich eine verunreinigte Oberfläche nach einem Wischvorgang verändert. Des Weiteren möchten wir zeigen, wie eine absolut reine Oberfläche nach einer Reinigungsprozedur aussieht. Als Messgerät wird ein Ellipsometer eingesetzt.	Parameter technischer Oberflächen die Messungen der Kontamination beeinflussen Thomas von Kahlden CCI - von Kahlden GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Parameter von Oberflächen • Messtechniken • Technische, optisch glatte Oberflächen Die Oberflächenparameter von verschiedenen Materialien wirken sich entsprechend auf die einsetzbare Messtechniken aus. Mess- und Prüftechniken werden gegenübergestellt und deren Vor- und Nachteile aufgezeigt und erläutert.	Die C & C Indikator-Platte-Anwendungsmöglichkeiten Stefan Haupt Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Tropfen-Ränder • Wisch-Versuche • Partikel-Tests • Abdrücke von Oberflächen Es sollen verschiedene Anwendungsmöglichkeiten der Indikator-Platte gezeigt werden.
Session 14 Anlagendesign und Konstruktion Moderation: Alex Müller		Raum 4
ASME BPE - Bedeutung des Regelwerks für die Life Sciences Industrie Alex Müller Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Wer ist die ASME? • Hintergrund des Regelwerkes • Inhaltliche Struktur und Relevanz • Anwendung am Beispiel – Ausblick Die ASME BPE als Standard für Bioprocessing Equipment spielt eine zunehmende Rolle in der Life Sciences Industrie. Der Beitrag zeigt den Umfang, Hintergrund und die Historie dieses Regelwerks und die sich daraus ergebenden Vorteile, aber aus Herausforderungen für Anwender und Lieferanten.	Proof of Closure in a Biopharmaceutical Production: A Life Cycle Approach Dr. David Estapé M+W Central Europe GmbH <ul style="list-style-type: none"> • A new look into closed systems • Understanding closed systems • Proof of closure measures • Proof of closure matrix Discrepancy between a strict definition of "closed" and the practical biengineering/regulatory understanding of the term has complicated the discussion of how to prove system closure. Because the system boundaries must exchange mass with the environment, the meaning of "closed" biopharmaceutical systems must be expanded beyond simple physical isolation from the environment. Providing "proof of closure" requires a holistic approach that considers all the elements or properties that characterize the closed system.	Nicht rostende Stähle im pharmazeutischen Umfeld – das Maß aller Dinge? Benedikt Henkel HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Systematik und Eigenschaften • Alternative Werkstofflegierungen und Einteilung • Möglichkeiten der Oberflächenbehandlung • Auswahlkriterien – Einsatz Werkstoffalternativen • Die Werkstoffe im direkten Vergleich In Zusammenarbeit mit einem Ingenieurbüro wurden Vor- und Nachteile von Edelstahllegierungen im pharmazeutischen Umfeld in Bezug auf Oberflächeneigenschaften wie z. B. Rauheit, Korrosion und Abreinigungsverhalten erarbeitet. Der Vortrag gibt einen kompakten Überblick über den Einsatz gängiger Edelstähle im Pharmaanlagenbau und versucht einen Blick über den Tellerrand auf alternative Werkstofflösungen zu geben.



Individuelle Lösungen für Ihre Anwendungen

Abblas- und Inspektionsplatz oder Dunkelkammer

Von oben wird gefilterte Luft aus der Filter Fan Unit auf den Arbeitsplatz geblasen. Die mit Reinstdruckluft ab gereinigten Partikel werden in die Rückwand abgesaugt und können dadurch die Arbeitsumgebung nicht kontaminieren. Im Dunkeln lassen sich insbesondere fluoreszierende Partikel hervorragend visualisieren wodurch die inspizierende Person optimal unterstützt wird. Hierzu empfehlen wir die CCI-PVL PartikelVisualisierungslampe 2 oder 3.

Ausstattung optional:

- Druckluftpistole wird mit Fußtaster bedient & ist individuell einstellbar befestigt.
- Weiß- oder UV-Licht zur Inspektion ist individuell einstellbar befestigt.
- Beleuchtung des Innenraums.
- Bedien- und Anzeigeelemente rechts und links an der Rückwand der Arbeitsfläche und außen.
- Abblas- und Inspektionsplatz als Dunkelkammer verfügbar.



CCI – von Kahlden GmbH
 Maybachstraße 9 E-Mail: info@cci-vk.de
 70771 Leinfelden Web: www.cci-vk.de
 Tel: +49 711 699 767-0

Dienstleistungen, Geräte und individuelle Konstruktionen für die Reinraumtechnik

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
Session 3 Verunreinigungen und Keime Moderation: Anja Lattrell Raum 1		
<p>Einsatz von neuen Technologien zur Bestimmung der Keimzahl in Echtzeit</p> <p>Anja Lattrell Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand Überwachung und Freigabe der Wasserqualität Anforderungen nach USP <1223> und <1231> Validierung nach USP <1231> und EP 5.1.6 <p>Die Bestimmung des Keimgehalts in gereinigtem Wasser und Wasser zu Injektionszwecken beruhte bislang fast ausschließlich auf zeitaufwändigen Laboruntersuchungen von Kulturen. Neueste technische Entwicklungen ermöglichen genaue Messungen von Verunreinigungen durch Mikroorganismen und inerte Partikel in Pharmawassersystemen.</p>	<p>Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiel</p> <p>Ricco Scheibel PMT Partikel-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Prozesskontrolle, Risikoreduktion, Optimierung Vergleich mit klassischen mikrobiologischen Methoden Vorteile durch Verwendung eines Echtzeitkeimzählung Physikalische Basis der Methode Echtzeitkeimzählung (OWBA) das richtige Detektor- und Software-Design <p>Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle über den Zustand der von Reinnräumen und Reinstmedien, des Weiteren Kostenreduzierung, Energie Einsparungspotentiale und verbesserte Wasserqualität. Der Vortrag soll einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Methoden zur Echtzeitkeimzählung geben, und anhand von Fallbeispielen aus der Industrie erfolgreiche Beispiele der Implementierung aufzeigen.</p>	<p>Microbiological aspects of cleaning validation</p> <p>Fabio Buscaglia IWT s.r.l.</p> <ul style="list-style-type: none"> Contamination control at washing and drying stage Key factors for an effective Cleaning Validation Pharmaceutical cGMPs as warranty for the C. V. QBD as a main driver to achieve the target The importance to meet Customer requirements <p>The presentation shows the importance of washing and drying processes, through pharmaceutical GMP validated equipment, as main step for Cleaning Validation achievement.</p>
Session 7 Verbrauchsgüter im Reinraum Moderation: Jens Wagschal Raum 2		
<p>Reinraumreinigung – auch Begriffe müssen sauber sein</p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Grundlegende Begriffe und Definitionen Konforme Umsetzung der Reinraumreinigung Reinheitstaugliche Materialien Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinraum Gebäudereinigung versus Reinraumreinigung <p>In einem regulierten und fachlich orientierten Umfeld des Reinraums sind grundlegende Begriffe und Definitionen eine wichtige Voraussetzung zur Anwendung der Regularien und damit zur praktischen Umsetzung. Die grundlegenden Begrifflichkeiten der Reinraumreinigung, aber auch die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen der Gebäudereinigung und der Reinraumreinigung werden im Vortrag dargestellt und die regelkonforme Umsetzung der Reinraumreinigung beispielhaft an einem Projekt aufgezeigt.</p>	<p>Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem</p> <p>Hans-Jörg Kronberger decontam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Brauche ich Reinraumbekleidung? Fachgerechte Dekontamination Kaufbekleidung vs. Mietsystem Welche Möglichkeiten gibt es? <p>Ohne Mensch, funktioniert fast kein Reinraumbetrieb. Meistens erst wenn das Reinraumprojekt abgeschlossen ist und die Räumlichkeiten stehen, entsteht die Frage: „Was zieht mein Personal eigentlich im Reinraum an?“. Diese Frage erweist sich sehr oft als maßgeblich für Ressourcen- und Zeitallokation im Betrieb des Reinraumes. Hat der Kunde einmal das Bekleidungskonzept definiert, stellt sich die nächste Frage nach der fachgerechten Aufbereitung.</p>	<p>Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz – der korrekte Handschuh</p> <p>Jens Wagschal IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Rechtliche Grundlagen bei der Auswahl von Handschuhen Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz Elastomere und ihre Eigenschaften Den richtigen Handschuh finden <p>Rechtliche Grundlagen bei der Auswahl von Handschuhen Mitarbeiter-Schutz vs. Produktschutz Elastomere und ihre Eigenschaften - Vorauswahl zum Trageversuch bei der Apotheke Den richtigen Handschuh finden - Erstellen eines Handschutzplans bei einer herstellenden Apotheke</p>
Session 15 H₂O₂ Katalysatoren und Messtechnik Moderation: Dr. Dureid Qazzazie Raum 4		
<p>Abbau von H₂O₂ mittels Katalysator-technologie in Isolatoren</p> <p>Lydia Bernhard Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Katalytische Zersetzung von H₂O₂ Fallstudie: Prozesszeiten eines Isolators vor der Nachrüstung mit Katalysator Installation des Katalysators Prozesswerte nach der Katalysatorrüstung <p>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%.</p>	<p>New measurement technology for vaporized H₂O₂</p> <p>Sanna Lehtinen Vaisala Oyj</p> <ul style="list-style-type: none"> H₂O₂ market overview Current challenges with H₂O₂ measurement Technology comparison PEROXCAP technology description Customer evaluation results <p>A novel method for measuring vaporized hydrogen peroxide concentration, relative humidity, relative saturation and temperature for process control purposes has been developed. During decontamination, the level of vapor concentration is often measured to ensure that validated process conditions are being maintained. Repeatable and stable measurement is maintained by selection of the correct measurement parameters, choosing the right materials and selection of good measurement technology.</p>	<p>Risikominimierung durch richtiges Handschuhmanagement</p> <p>Simon Keser SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen und Risiken PDA Studie zu verschiedenen Lochgrößen Einfußgrößen für gute Handschuhqualität Handschuhprüfgerät typische Funktionen Notwendige Tätigkeiten <p>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.</p>

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
Session 4 Messtechnik Pharmawasser Moderation: Dr. Klaus-Peter Mang Raum 1		
<p>Ozonmessung in Pharmawasser: Herausforderungen aus der Sicht eines Messgeräteherstellers</p> <p>Dr. Alexander Rodenberg SWAN Analytische Instrumente GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konzepte Ozonansitzierung • Messtechnische Anforderungen • Methoden der kontinuierlichen Ozonmessung • Praktische Aspekte der Ozonmessung • Qualifizierung, Wartung, Kalibrierung <p>Die Sanitzierung 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. Sie wird aufgrund ihrer Flexibilität immer häufiger der periodischen, thermischen Sanitzierung vorgezogen. Der Vortrag geht auf diese Anforderungen ein und stellt die aktuell verfügbaren Methoden zur automatisierten Ozonmessung anhand von Praxisbeispielen gegenüber.</p>	<p>Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitzierung von Pharmawassersystemen</p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Die Monografie „Wasser für Injektionszwecke“ des Europäischen Arzneibuchs Ph. Eur. wurde überarbeitet und schreibt nicht mehr zwingend die Erzeugung von WFI durch Destillation vor. WFI darf nun auch kalt mit alternativen Methoden (RO, EDI) erzeugt werden. Vorteile für die Betreiber von Pharmawasser Erzeugungs-, Lager- und Verteilsystemen sind deutlich niedrigere Betriebskosten. In diesem Vortrag werden in kompakter Form alle Aspekte der Ozonmessung in Wasser für pharmazeutische Zwecke behandelt.</p>	<p>Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44</p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz von Online TOC Bestimmung in Pharmawasser • Anforderungen der Arzneibücher • Methoden und Messverfahren • Durchführung und Bewertung des SST • Wartung und Kalibrierung <p>Die Monografie „Wasser für Injektionszwecke“ des Europäischen Arzneibuchs Ph. Eur. wurde überarbeitet und schreibt nicht mehr zwingend die Erzeugung von WFI durch Destillation vor. WFI darf nun auch kalt mit alternativen Methoden (RO, EDI) erzeugt werden. Die Online TOC Analytik setzt sich immer mehr gegen die Offline Laboranalytik durch und bietet viele Vorteile in Bezug auf Messtechnik und Analysenkosten. Hier werden in kompakter Form alle Aspekte für pharmazeutische Zwecke behandelt.</p>
Session 8 Pharma-Manufacturing Moderation: Olaf Mollenhauer Raum 2		
<p>Predictive maintenance of critical environment in Pharma manufacturing</p> <p>Adam Chapman Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cloud based solution - Outcome Based Services • Real time analytics and the use of algorithms • Dynamic preventative tasking • Performance dashboards • Mechanical services and asset health management <p>Outcome Based Service uses building performance data to focus maintenance activities where they are most needed to improve the performance of their buildings. It improves the efficiency, timeliness and scope of problem identification within the customer's facility compared to maintenance approaches with fixed inspection schedules. Performance improvements include energy savings, operational performance improvements and comfort improvements. This lecture provides examples of tangible customer outcomes.</p>	<p>Wireless Monitoring für mobile Behälter, Ein Praxisbeispiel für Industrie 4.0</p> <p>Olaf Mollenhauer, Rico Weinert Edelstahlbau Tannroda GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivation für eine Monitoring-Plattform • Sensorsysteme und Datengeneration für Behälter • Erhöhung der Anwender Sicherheit • Anwendungsbeispiele der Plattform 	<p>Verpacken von sterilen Produkten</p> <p>Jörg Thomas Trapo AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicheres Verpacken steriler Produkte • Konstruktionen aus Edelstahl • Roboter-Programmierung und Greifertechnologie • Roboter Verpacken im Reinraum • Applikationsbeispiele im Reinraum <p>Im Vortrag werden Applikationsbeispiele, wie das Verpacken von sterilen Infusionsflaschen, Filterkartuschen und Nadel-Faden-Kombinationen sowie das Highspeed Verpacken von Sanit-Sticks dargestellt.</p>
Session 16 Sterilisolatoren Moderation: Kenan Kanmaz Raum 4		
<p>Sterilitätstestisolatoren für Mikrobiologische Labore</p> <p>Kenan Kanmaz Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Rolle im QM der Sterilitätstestisolatoren • Anforderung an Sterilitätstestisolatoren • Richtlinien Produktionsisolatoren • Trend der kommenden Jahre bei Pharmaherstellern • Konstruktive Merkmale <p>Um die Sterilität der Arzneimittel 100% nachzuweisen, finden die Prüfprozesse immer mehr in den Sterilitätstestisolatoren statt. Dieser sichert die Ausschließung vor fehlerbehafteten Testergebnissen. Die kundenspezifische Ausführungen bringen neue Erkenntnisse und Trends in die Isolator Technik im Bereich Sterilitätstest.</p>	<p>Sterilitätstest im Isolator</p> <p>Alain Ribstein SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • Typische Bauart für den Sterilitätstestprozess • Optionale Ausrüstungsgegenstände • Ausgeführte Projekte • Schulungsvideo der Prozessdurchführung <p>Die Durchführung des Sterilitätstestprozesses in Isolatoren ist etablierter Stand der Technik. Insbesondere wird in diesem Vortrag auf die folgenden Aspekte eingegangen: Anforderung an den Betrieb und das Personal, Arbeitsweise im Umfeld am Isolator, Besonderheiten im kontinuierlichen oder Chargen-Betrieb, die Dekontamination von Isolatoren mit Wasserstoffperoxid sowie der Sterilitätstest mit integrierter Sterilitätspumpe.</p>	<p>Materialien für Glovebox Gloves / Isolatoren und ihr Einsatz im GMP Bereich</p> <p>Joachim Abresch JUNG GUMMITECHNIK GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materialien für Glovebox/Isolatoren Gloves • Eigenschaften Allgemein • Eignung für bestimmte Anwendungen und Prozesse • Eignung im Sterilbereich <p>Es werden verschiedene Materialien zur Herstellung von Glovebox und Isolator Handschuhe 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.</p>
Session 24 Containment Moderation: Thomas Eules Raum 6		
<p>REACH – Auswirkungen auf Containmentanforderungen</p> <p>Stefan Genz Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen Reach Verordnung • Expositionsgrenzwerte • DNEL Werte • Streng kontrollierte Bedingungen • Containment <p>Die Reach Verordnung hat den Herstellern von chemischen Produkten neue Vorgaben zur sicheren Handhabung der Stoffe vorgegeben. Die neuen Grenzwerte stehen parallel zu den bisherigen. Im Vortrag wird dazu eine Einordnung vorgenommen. Gerade für Zwischenprodukte bietet die Verordnung die Möglichkeit, durch strikt kontrollierte Bedingungen die Registrierung zu vereinfachen. Was bedeutet das jedoch für die Anlagentechnik im Bereich des Pulverhandlings?</p>	<p>Containment-Tablettenherstellung – von R&D bis zur Produktion</p> <p>Thilo Achenbach Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablettenpressen • OEL / OEB • Containment Ventil • Dynamische Filter • WIP Entstauber / Metal Check <p>High Containment in der Tablettenproduktion - von R&D bis zur Produktion - Containment Levels - Auswahl des korrekten OEL - Kritische Aspekte für die Tablettenpresse - Lösungen für OEB 3, 4 und 5 - Integration von Containment-Ventilen - Air Handling im Containment - dynamische Filter - WIP (Wash in Place) Lösungen.</p>	<p>Containment Schnittstellen vermeiden Lösungen und Anwendungen aus der Praxis</p> <p>Thomas Eules Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozessverlinkung • Schnittstellen vermeiden • Beispiele und Lösungen aus der Praxis <p>Containment ist immer ganz einfach, wenn nie etwas geöffnet werden muss und das Produkt im Isolator oder Gebinde verbleiben kann. Jedoch jedes Ein- und Ausschleusen ist mit einem Containmentbruch verbunden. Wie dann dieser Bruch vermieden werden? Und können wir Prozesse miteinander verlinken und so ein Ein- und Ausschleusen vermeiden? In diesem Beitrag werden die Problemstellung kurz erläutert und anhand von Praxisbeispielen Lösungen vorgestellt.</p>

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

Session 25 Von Trinkwasser zu WFI Moderation: Ulrich Träger		Raum 1
<p>Trinkwasserconditionierung für WFI mit Membrananlagen</p> <p>Ulrich Träger Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wasserinhaltsstoffe Trinkwasser - Bewertung ▪ Sanitisierungsverfahren thermisch v. chemisch ▪ Risikobeurteilung (TOC und Keimzahl) ▪ Messmethoden in der Vorbehandlung ▪ Ausführungsbeispiele Membrananlagen <p>Nicht erst seit der finalen Version des question and answers Dokuments der EMA im August 2017 gilt die in fast allen Fällen erforderliche Vorbehandlung des Trinkwassers einer Membrananlage als Risikopotential für eine mikrobiologische Verunreinigung im Gesamtsystem. Im Vortrag werden etablierte aber auch alternative Verfahren der Vorbehandlung dargestellt und hinsichtlich der möglichen Sanitisierungsverfahren bewertet. Der Aspekt der Trinkwasserconditionierung gewinnt zunehmend an Bedeutung.</p>	<p>Umsetzung der EMA Richtlinie für WFI mit der Membrantechnologie</p> <p>Thomas Rücker Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interpretation der EMA-Richtlinie ▪ Risikobewertung ▪ Technische Ableitung in die Verfahrenstechnik <p>Wie kann die EMA Richtlinie zur Herstellung von WFI mittels Membrantechnologie interpretiert werden? Welche Risiken gibt es und wie könnte eine Risikobewertung aussehen? Wie könnte die technische Ableitung in die Verfahrenstechnik aussehen?</p>	<p>Trinkwasser zu WFI mit einer Membrananlage. Eine Studie der FH Nordwestschweiz.</p> <p>Maryna Peter Hochschule für Life Sciences, Fachhochschule Nordwestschweiz</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Ph.Eur. erlaubt seit O4/17 kalte WFI Erzeugung ▪ Unabhängiger Langzeittest der FH Nordwestschweiz ▪ System: 3 Membranbarrieren (RO-RO-EDI-UF) ▪ Beurteilung bzgl. Sicherheit, Ökologie, Ökonomie ▪ Systemdesign unter Berücksichtigung des EMA Q&A <p>Seit April 2017 ist mit der Revision der Monographie (O169) die kalte Erzeugung von WFI auch in der Europäischen Pharmakopie (Ph. Eur) erlaubt. Unter Berücksichtigung der Pharmakopie und des Fragen- & Antwortpapiers der EMA wurde eine kompakte Membrananlage gefertigt, welche aus Trinkwasser pro Stunde bis zu 7,5 m³ WFI produziert. Um die langfristige Sicherheit und Effizienz des Systems nachzuweisen wurde ein umfassender Langzeittest durchgeführt.</p>

Session 29 Planung und Transfer im Pharmaengineering Moderation: Ralph Lindemann		Raum 2
<p>Technologie-Transfer in der Pharmaindustrie</p> <p>Annett Brenner Chemgineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mehr als eine Kopie ▪ Produktqualität steht an erster Stelle ▪ Viele Faktoren müssen eingeplant werden ▪ Validierung als Projektabschluss <p>In der pharmazeutischen Industrie gibt es vielfältige Gründe ein bereits etabliertes Produkt von einem Standort an einen anderen zu verlagern oder dort zusätzliche Produktionskapazität aufzubauen. Meist wird einfach von einem „Kopieren der vorhandenen Produktionsanlagen und Herstellungsprozesse“ gesprochen. Das klingt zunächst einfach und einleuchtend. Doch es steckt viel mehr dahinter, als nur die Produktionsanlagen 1:1 erneut zu beschaffen und an einem anderen Standort aufzustellen und zu betreiben.</p>	<p>Expediting im Anlagenbau für die pharmazeutische Industrie</p> <p>Ralph Lindemann Chemgineering Business Design GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Begriff „Expediting“ ▪ Was soll mit dem Expediting erreicht werden? ▪ Werkzeugen bei Expediting ▪ Wie lässt sich der erforderliche Aufwand frühzeitig abschätzen? ▪ Risiken beim Expediting <p>Viele Maschinen für die pharmazeutische Industrie, gerade für im Bereich der Pharma-Endfertigung (Formgebung, Abfüllung, Verpackung etc.) werden vom Arzneimittelhersteller als Package Unit, d.h. als Paket, gekauft welches in die Gesamtanlage beim Hersteller integriert werden muss. Um sicher zu stellen dass dies auch reibungslos geschieht ist die Begleitung des Maschinenherstellers in Form eines mehr oder weniger strengen Expediting unerlässlich.</p>	

Session 37 Upgrade Regularien Moderation: Stefan Erens		Raum 4
<p>Wie halte ich meinen Reinraum „in compliance“?</p> <p>Stefan Erens Testo industrial services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Änderungen in der DIN EN ISO 14644-2 ▪ Neues Konzept zur kontinuierlichen Reinraumüberwachung ▪ Vom „Stand alone“ Konzept zur kontinuierlichen Überwachung ▪ Vor und Nachteile des neuen Konzeptes ▪ Wie setze ich das kontinuierliche Konzept „on the fly“ um? <p>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?</p>	<p>Annex 1 (DRAFT-Version) – Was ist neu und was bleibt?</p> <p>Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikobasierte Strategie zur Kontaminationskontrolle ▪ Lebenszyklus: Klassifizierung, Qualifizierung, Monitoring ▪ Akzeptanzkriterien ▪ Reinraumklassen & Tätigkeiten ▪ Barrier Technologies (RABS & Isolatoren) 	

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

Session 26 Desinfektion im Reinraum Moderation: Christian Stark			Raum 1
<p>Sichere Händehygiene bei der Arbeit im Reinraum</p> <p>Willibald Ascher PAUL HARTMANN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kompatibilität – entscheidender Sicherheitsfaktor ▪ Steigerung Compliance – höhere Prozesssicherheit ▪ Arbeitsschutz – Ableitungen auf die Händehygiene ▪ Prüferfahren – bei Hautschutz und Hautpflege ▪ Kontaminationsquelle Hände im Reinraum <p>Ein bedeutendes Glied in der Kette der betrieblichen Hygienemaßnahmen ist der Mitarbeiter selbst. Ein elementarer Faktor des hygienisch korrekten Verhaltens und der Umsetzung der richtigen Hygienemaßnahmen ist, unabhängig von der Reinraumklasse, die Händehygiene. Neben nationalen und internationalen Richtlinien spielt der Arbeitsschutz eine zentrale Rolle. Die Präsentation beleuchtet alle Anforderungen der Händehygiene und zeigt praxisbezogene Beispiele für ein sicheres Händehygienemanagement.</p>	<p>Surface Residues in a Cleanroom: The Hidden Impact</p> <p>James Tucker Ecolab</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cleaning & disinfection has to be performed. ▪ This ensure compliance. ▪ However, there are always trade-offs to be made. ▪ Impact of disinfectants on cleanroom environment. <p>Cleaning and disinfection has to be performed in order to ensure compliance within the cleanroom class limits. However, there are always trade-offs to be made. This presentation will explore the impacts of disinfectants on the cleanroom environment and side effects, from a visual, microbial, quality, efficiency and compliance perspective.</p>	<p>Neue VDI 6022 ab 01.01.18 – Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen</p> <p>Christian Stark Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cleaning & disinfection has to be performed. ▪ This ensure compliance. ▪ However, there are always trade-offs to be made. ▪ Impact of disinfectants on cleanroom environment. <p>Die ab 01.01.2018 gültige und in vielen Punkten überarbeitete „Hygienerichtlinie für RLT Anlagen und Geräte“ VDI 6022 bringt wesentliche Änderungen mit sich. Für alle Anlagen ist die Erstellung einer spezifischen Gefährdungsbeurteilung mit Risikoanalyse vorgeschrieben. Die bisher eingesetzten Dip Slides zur Beprobung der Oberflächen sind nicht mehr zugelassen. Bei den erforderlichen Luftkeimmessungen müssen verschiedene Nährmedien verwendet werden. Um die VDI 6022 an die Praxis anzupassen, ist die neue Filterrichtlinie ISO 16890 Bestandteil der Norm.</p>	

Session 30 Biotechnologische Prozesse Moderation: Dr. Michael Weiss			Raum 2
<p>Der Bioprocess</p> <p>Erwin van Heiningen VWR International GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Best-Practice-Ansätze ▪ Erreichen der Produktionsziele ▪ Kontaminationsfreiheit ▪ Trend zu flexiblen Einwegsystemen <p>Das Prozessverständnis, das Erkennen kritischer Qualitätsattribute und die Umsetzung gut validierter Kontrollstrategien müssen Routine sein, in der Biopharma-Produktion. In den einzelnen Prozessabschnitten existieren erhebliche Risiken, die zu Unsicherheiten führen. Die Basis eines sicheren Bioprocess ist es, die Risiken zu identifizieren und zu vermeiden. Die Präsentation bietet einen umfassenden Überblick über die alle Prozessschritte zur Herstellung der heutigen komplexen Biopharmazeutika, von der frühen Entwicklung bis hin zur Kommerzialisierung.</p>	<p>Implementierung von digitalen Sensoren in der Biotechnologie – Praxisbeispiele</p> <p>Dr. Michael Weiss Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbau und Funktionsweise von digitalen Sensoren ▪ Spezielle Anforderungen der Biotechnologie ▪ Integration von digitalen Sensoren zur Steuerung ▪ Vorteile innovativer Sensortechnologie ▪ Anwendungsbeispiele aus der Praxis <p>Der Beitrag beschreibt Anwendungen von digitalen Analysesensoren wie pH, Leitfähigkeit und pO₂ in biotechnischen Applikationen anhand von Praxisbeispielen. Es werden auch die Unterschiede zu analoger Technik sowie die positiven Auswirkungen auf Kalibrierung und Wartung beleuchtet.</p>	<p>Biocidal Products Regulation - how will it affect you?</p> <p>Alison Livsey Contec</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ An update on the BPR ▪ Current situation with some common disinfectants ▪ How it will affect a cleanroom user ▪ What steps you can take now <p>Will the EU Biocides Regulation 528/2012 affect you? From 1st September 2013, Biocidal Products have been regulated in the EU by the EU Biocides Regulation 528/2012 (EU BPR). Biocidal Products manufactured in or imported into the European Union (EU) or European Economic Area (EEA) must be authorised for compliance with the requirements of the EU BPR and any relevant national legislation before they are placed on the market. The aim of the regulation is to improve the consistency of the biocidal products available in the EU, ensuring a high level of protection.</p>	

Session 38 Toxikologische Risiken in GMP-Betrieb Moderation: Dr. Sabine Paris			Raum 4
<p>Bestimmung von PDE-Werten – Ergebnisse einer Auswertung von 1200 Wirkstoffen</p> <p>Dr. Sabine Paris Maas & Peither AG - GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Neue GMP-Anforderungen - Grenzwerte in Mehrzweckanlagen ▪ Was steckt hinter dem PDE-Konzept? ▪ Exklusive Auswertung der PDE-Werte von 1200 Wirkstoffen ▪ Therapeutischen Klasse - PDE-Wert ▪ Entwurf des Frage-und-Antwort-Papiers der EMA <p>Ziel der Auswertung von 1200 Wirkstoffen und ihren PDE-Werten war es, zu klären, ob der PDE-Wert anhand der therapeutischen Klasse eines Wirkstoffs vorhergesagt werden kann. Die Analyse zeigte, dass es unmöglich ist, das Risiko oder die Toxizität eines Wirkstoffs allein von seiner therapeutischen Klasse abzuleiten. Nicht alle Wirkstoffe mit hoher oder sehr hoher Toxizität gehören den erwartbaren Gruppen an, wie Hormone und zytotoxische Wirkstoffe, gleichzeitig sind diese auch nicht alle hochgefährlich.</p>	<p>Risk Assessment Elemental Impurities based on ICH Q3D</p> <p>Paulino Alonso Maas & Peither AG - GMP-Verlag</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevance of regulations ▪ ICH Q3D requirements ▪ Classification of elemental impurities ▪ Evaluation of elemental impurities ▪ Control strategy <p>The implementation of the ICH Q3D requirements is already ongoing for finished drug products. In this presentation, we will highlight the key-points of the normative with a good overview of the requirements and methods for conducting the scientifically based scientific risk assessments. The different implementation approaches (component approach and product approach) will be reviewed in detail, with special emphasis on the pros and cons of each approach.</p>		

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
Session 27 H₂O₂ und Materialeigenschaften Moderation: Dr. Andreas Schachtschneider Raum 1		
<p>Die Rolle von Materialeigenschaften bei der Biodekontamination mit H₂O₂ Dr. Andreas Schachtschneider Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Unterschiede zwischen Materialien, welche in der Biodekontamination mit H₂O₂ verwendet werden Diskussion der Zusammenhänge zwischen Materialeigenschaften und Absorption von H₂O₂ Ansätze zur Untersuchung solcher Zusammenhänge <p>Die im jeweiligen System vorhandenen Materialien beeinflussen wesentlich die Biodekontamination von Barriersystemen mit H₂O₂. 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 die Biodekontamination erläutert und diskutiert.</p>	<p>Auswirkungen der H₂O₂-Dekontamination auf Kunststoffe und Produkte Simone Bläsi SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Gute Fragen - oft zu spät gestellt! Penetration & Adsorption von H₂O₂ in Verpackungen? Ausreichende Spülzeitdauer für Desorption? H₂O₂-Akkumulation im Produkt? Prozessabhängige Materialtests? <p>Bereits vor der Entwicklung und Implementierung eines robusten und funktionalen Dekontaminationszyklus mittels H₂O₂, sollte sich der Anwender über die eingesetzten Materialien der Beladung und sein Produkt Gedanken machen. Ein Verbleib an H₂O₂ auf der Materialoberfläche oder die Penetration ins Innere der Verpackung kann unter Umständen zu enormen Auswirkungen auf Produktqualität und -stabilität führen.</p>	<p>Influences of Temperature and Humidity on the Effectiveness of a H₂O₂ Deco Cycle Dr. Christian Doriath</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatory/experts expectations & recommendations Basis of decontamination per H₂O₂ Influence of Temperature Influence of Humidity Case Studies / Examples <p>The knowledge of regulatories and expert committees is getting deeper and more and more detailed regarding the decontamination with vaporized H₂O₂. In the meantime, demands and expectations of the pharmaceutical industry increase: short and robust cycles, parametric release and trending become a standard. As temperature and relative humidity are parameters that can drastically influence the effectiveness of a decontamination cycle, the objective of this presentation is to show how to deal with them.</p>
Session 31 Kalibrierung und Kalibriermanagement Moderation: Markus Sauter Raum 2		
<p>Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP® Markus Sauter Testo industrial services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Grundlagen der Kalibrierung Lebenszyklusmodell des Kalibriermanagements nach GAMP Vorteile des Kalibriermanagements Risikomanagement und Messstellenrisikoanalyse Kostenkontrolle <p>Kalibrierung und Prüfmittelmanagement sind im Reinraum- und GMP-Umfeld unerlässliche Werkzeuge der Qualitätssicherung, mit denen exakte Messwerte in jeglichen Kontroll- und Steuerungsprozessen gewährleistet werden. Der Kalibriermanagement-Ansatz nach GAMP geht mit einem Lebenszyklusmodell noch mindestens einen Schritt weiter. Erfahren Sie in diesem Beitrag, wie Sie Ressourcen und Kosten für die Kalibrierung mit Hilfe des Kalibriermanagements risikobasiert optimieren können.</p>	<p>Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Pharma Action GmbH Simone Erath Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Umsetzung bei der Pharma Action GmbH Kalibrierkonzept Kalibriermanagement Kalibrieroptimierung Ergebnisse <p>Der Beitrag zeigt die konkrete Umsetzung eines Kalibrierkonzeptes inklusive Kalibrierplanung bei einem Hersteller von Heparin.</p>	
Session 39 Datenintegrität Moderation: Philipp Zumoberhaus Raum 4		
<p>Validierung computergestützter Labor-Systeme unter Beachtung der Datenintegrität Dr. Susan Spiller Testo industrial services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorstellung der entsprechenden Regularien Aus Regularien hervorgehende spezifische Anforderungen Qualifizierung unter Einbezug einer Softwarebetrachtung Ansätze zur praktischen Umsetzung im GMP-Laborbereich Risikobasierte Betrachtungsweisen <p>In diesem Vortrag werden die internationalen Regularien zur Datenintegrität vorgestellt und die Durchführung zur Praxis an computerisierten Labor-Equipment diskutiert. Ziel ist es, Ansätze für eine pragmatische Umsetzung der Vorgaben zu geben, unter Einbezug prozesstechnischer Lösungen für Standard-Laborequipment.</p>	<p>Datenintegrität vom Labor zum Prozess im GMP-Umfeld – Praxisbeispiel Philipp Zumoberhaus Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Datensätze; Datenintegrität ISPE Records and Data Integrity Guide Informationssysteme - Bedeutung für Konformität? Praktisches Beispiel: Vom Labor zum Prozess <p>Der Beitrag zeigt die Bedeutung des Themas Datenintegrität am Praxisbeispiel und zeigt den Bezug zu aktuellen Guidelines auf.</p>	

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
Session 28 Maintenance - Pharmawasser Moderation: Markus Freybott Raum 1		
<p>Preventive Maintenance – Stillstand vermeiden</p> <p>Markus Freybott Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Cleaning in Place (CIP) Entfettung Dekontamination Derouging Umweltverträglichkeit <p>Gewisse Prozessabweichungen (z.B. Oberflächenveränderungen durch Korrosion oder Biokontamination) erfordern zusätzliche Reinigungsmaßnahmen und erzeugen oft weitere, ausserplanmässige Stillstände. Durch die präventive Integration solcher ad-hoc-Reinigungsmaßnahmen in den CIP Prozess, können unerwünschte Oberflächenkontaminationen kontrolliert, bzw. vermieden werden. Damit sind Laufzeitenverlängerungen der Anlagen möglich, was für die Betreiber letztendlich bares Geld bedeutet.</p>	<p>Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur.</p> <p>Dr. Klaus-Peter Mang Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen der Arzneibücher Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung Rückführbare Kalibrierung von Messeinrichtungen Monitoring von Pharmawassersystemen Digitale Leitfähigkeitsensoren <p>Die Leitfähigkeitsmessung ist eine seit vielen Jahren bewährte Betriebsmesstechnik zur Überwachung der Wasserqualität für pharmazeutische Zwecke. In diesem Vortrag werden neben den Anforderungen seitens der Arzneibücher an die Messtechnik die neuesten Entwicklungen in Form digitaler Sensoren behandelt. Digitale Leitfähigkeitsensoren bieten eine um 33 % erhöhte Genauigkeit, da unterschiedliche Sensorkabellängen keinen Einfluss auf das Messsignal aufgrund unterschiedlicher Leitungslängen haben.</p>	<p>Comparison of double pass RO Systems</p> <p>Shlomo Sackstein Biopuremax</p> <ul style="list-style-type: none"> Producing purified water in one step Presenting operational data Continuous Bioburden Removal Operational cost savings Chemicals free PW production <p>The presentation will compare two double pass RO systems for production of PW: Chemical-Based (SBS, AS) Vs. Electrically Based all made of SS and is media free (ESR, HOD) Pretreatment. The presentation will compare and review the advantages and disadvantages of each method and present possible configurations for each method.</p>
Session 32 Prozessmesstechnik im GMP-Bereich Moderation: Philipp Garbers Raum 2		
<p>Füllstandanwendungen mit Radartechnik bei Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG</p> <p>Kristina Rosenberger Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontinuierliche Füllstandmessung im Bypass Kontinuierliche Füllstandmessung im Lagertank Kontinuierliche Füllstandmessung im Silo <p>Der Beitrag stellt die verschiedenen Messfrequenzen bei freier und geführter Radarmesstechnik und ihre messtechnische Eignung für verschiedene Füllstandsapplikationen vor. Dabei bestimmt immer die Anwendung die geeignete Messmethodik.</p>	<p>GMP-relevante Änderungen von Messinstrumenten – Gelebte Praxis & Fallbeispiele</p> <p>Philipp Garbers Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Change Management Lösungen in der Messtechnik GMP-konforme Dokumentation und Risikoanalyse Beispiele: Ersatzteile, Umbauten, Ablösungen, u.a. Ausblick <p>Der Beitrag beschreibt wie ein Wechsel von Messinstrumentierung im Rahmen des Change Managements mit Dokumenten zur Risikoanalyse begleitet werden kann.</p>	<p>Selbstkalibrierende Temperaturmessungen beim NIBRT in Irland</p> <p>Giovanni Colucci Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorstellung der selbstkalibrierenden Technologie GMP-Anwendung in der Biotechnologie beim NIBRT Paradigmenwechsel und Hürden Ausblick <p>Der Beitrag zeigt die Anwendung neuer selbstkalibrierender Temperaturfühler (Inline-Messungen) für biotechnische Anwendungen am Beispiel des NIBRT in Irland und stellt die Akzeptanz im GMP-Umfeld dar. Die neue Technologie wird einen Paradigmenwechsel in der Feldinstrumentierung in der regulierten Industrie einleiten und neue Kalibrierkonzepte ermöglichen.</p>
Session 40 H₂O₂ Materialschleusen Moderation: Kenan Kanmaz Raum 4		
<p>MTC – Material Transfer Chamber</p> <p>Kenan Kanmaz Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Einführung in die Schleusentechnik H₂O₂ Dekontaminationsverfahren Prozesse der Materialeinbringung Transfers in Isolatoren Ausführungsbeispiele Anhand realisierte Projekte <p>Um die Einbringung von Materialien ohne die Sterilität diverser Reinraumklassen z.B. bei Produktionsisolatoren zu unterbrechen, werden MTC (Material Transfer Chamber) eingesetzt. Diese werden mit H₂O₂ dekontaminiert und bieten eine hohe Flexibilität für den Betreiber. Die realisierten Ausführungen und insbesondere die Funktion dieser MTC befürwortet viele Betreiber.</p>	<p>Materialschleuse mit H₂O₂-Dekontamination & integrierter Katalysator-technologie</p> <p>Dr.-Ing. Dureid Qazzazie SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatorischer Hintergrund Technische Ausführungen Konstruktion und Automation Produktbeispiele Qualifizierung <p>Das äusserst reaktive Oxidationsmittel Wasserstoffperoxid wird in der pharmazeutischen Industrie zur Desinfektion und Sterilisation eingesetzt, darf aber nicht mit Menschen, Reagenzien und Produkten in Kontakt kommen. Materialschleusen mit schnellem und sicheren Wasserstoffperoxid-Dekontaminationsprozess sind ein Standard für den Transfer hitzeunbeständiger Produkte in einen Reinraum höherer Reinheitsklasse. Sie werden als Barrieren zwischen Reinräumen mit verschiedenen Reinheitsklassen installiert.</p>	<p>Materialschleusen mit „Closed Loop VHP-Prozess“ und Partikelabsaugung</p> <p>Gerhard Lauth STERIS GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Systembeschreibung der neuen VHP-Schleusen H₂O₂-Dekontamination ohne Kondensation von Geräten Schneller Prozess durch H₂O₂-Gasabbau Reinraumqualität durch Partikel-Absaugung Herstellung bei Finn-Aqua mit FAT inkl. IQ/OQ

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
Session 49 Handschuhe: Management und Prüfung Moderation: Matthias Angelmaier Raum 1		
<p>W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen</p> <p>Kenan Kanmaz Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Verfahren zur Handschuhprüfung Richtlinien- und Behördenkonformität als Basis Prüfablauf und Dokumentation <p>Der permanente Gebrauch, wiederkommende Reinigungsprozesse wie z.B. mit H₂O₂ und weitere Arbeitsschritte bei pharmazeutischen Anlagen, stellen große Anforderung an die Beständigkeit der Handschuhe. Dadurch entsteht ein enorm hohes Risikopotenzial für mögliche Leckagen. Demzufolge ist es Bedeutsam die Dichtigkeit der Handschuhe regelmäßig zu prüfen.</p>	<p>„The day in the life of a glove“ Handschuhprüfung in RABS und Isolatorsystemen</p> <p>Matthias Angelmaier Robert Bosch Packaging Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatorische Anforderungen der Handschuhprüfung Herausforderungen bei der Handschuhprüfung HP als integraler Bestandteil des Linien-Changeover <p>Internationale Behörden fordern eine regelmäßige Überprüfung der Handschuhe und ein Sicherstellen der Dichtigkeit. Der Vortrag zeigt mehrere Methoden auf. Heutzutage werden häufig kabellose Handschuhprüfscheiben eingesetzt, bei denen eine integrierte Pumpe die Handschuhe auf einen bestimmten Innendruck füllt und ein Sensor den Druckabfall erfasst. Um große Barriersysteme mit mehr als hundert Handschuhgriffen zu überwachen, empfiehlt sich der Einsatz von RFID-Chips in Handschuhen und Flanschen. Dies ermöglicht eine lückenlose Dokumentation für ein sicheres und kosteneffizientes Handschuhmanagement.</p>	
Session 53 Monitoring – praxisgerecht umgesetzt Moderation: Patrick Kühle Raum 2		
<p>Globale Transportvalidierung – ein Erfahrungsbericht</p> <p>Juan Carlos Remter Franco, Testo industrial services GmbH Christoph Herbst, Elanco Animal Health</p> <ul style="list-style-type: none"> Risiken von aktiven und passiven Transporten Projektreview – Beispiele aus der Praxis Erfahrungen und Lessons Learned Status Quo der „globalen“ Transportvalidierung <p>Der Vortrag handelt über ein gemeinsames Validierungsprojekt zwischen Elanco Animal Health und Testo Industrial Services. Zum einen werden hier die Erfahrungen aus der Praxis geteilt und die möglichen Schwachpunkte einer globalen Transportvalidierung aufgezeigt. Zum anderen hat der Vortrag zum Ziel die Möglichkeiten dazulegen, wie in der Praxis ein Transportvalidierungskonzept effektiv entwickelt werden kann. Hilfreiche Tipps für die Praxis runden den Inhalt ab.</p>	<p>Implementierung von IT-Systemen in ein bestehendes Reinraumkonzept</p> <p>Patrick Kühle Systec & Solutions GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorgaben an IT-Systeme für den Reinraum Easy of Operation für GMP-IT Hardware Vorstellung aktueller IT-Technologien und Trends Integrations- und Montagemöglichkeiten im Reinraum Praxisbeispiele: Installationen beim Kunden <p>Anspruchsvolle Produktionsumgebungen, z.B. in der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie, verlangen funktionale und robuste GMP-IT Hardware. Welche Richtlinien und branchenspezifischen Besonderheiten es bei der Anschaffung und Integration eines IT-Systems im Reinraum zu beachten gibt, soll in dem Vortrag vermittelt werden. Zur Veranschaulichung möchten wir Ihnen anschließend bereits realisierte Lösungen und Installationen beim Kunden vorstellen.</p>	<p>Qualifizierung und Monitoring des Pharmalogistikzentrums von K+N in Leipzig</p> <p>Peter Leeb, ELPRO Messtechnik GmbH Janis Windisch, K+N Leipzig</p> <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung des Projekts Pharmalogistikzentrum Herausforderungen für Kunde und Lieferant Lösungen für Qualifizierung und Monitoring Praktische Umsetzung Zeitlicher Ablauf des Projekts <p>Der Neubau eines großen Pharmalogistikzentrum ist für Kunden und Lieferanten eine große Herausforderung. Es gibt viele bauliche Richtlinien einzuhalten, auch GMP und GDP Richtlinien sowie die Anforderungen der Pharmakunden, die Ihre sensiblen Waren dann einlagern werden. Was gibt es zu beachten, dass ein Lager dann geeignet ist zur Lagerung von pharmazeutischen Produkten? Wie wählt man den richtigen Lieferanten für Qualifizierung und Monitoring aus? Hinweise und Tips für Abnahme, Audit uvm.</p>
Session 61 Anforderungen an Pharma-Infrastruktur Moderation: Wolfgang Rudloff Raum 4		
<p>Energiemanagement: Aufrechterhaltung und neue Anforderungen der ISO 50001</p> <p>Dr. Johannes Winter Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Ziel und Zweck des Energiemanagements Vorteile eines Energiemanagements Anforderungen der ISO 50003 an die Unternehmen Umsetzung in der Pharma Dokumentation & Ausblick der Revision ISO 50001 <p>Der Beitrag zeigt die Relevanz der ISO 50001 in der Pharma-Industrie und nimmt Bezug zu kommenden Revisionen und Auswirkungen für das Energiemanagement.</p>	<p>GMP Upgrade bei pharmazeutischer Druckluft und Stickstoff</p> <p>Wolfgang Rudloff gmp-experts GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen aus der Inspektionspraxis Auswahl der richtigen Spezifikationen Einsatz geeigneter Messtechnik <p>Bei Planung, Ausführung, Betrieb, vor allem aber bei Qualifizierung und Spezifikation / Monitoring sind aus der aktuellen Inspektionspraxis heraus vielfach erhebliche Defizite festzustellen. Die Behörde hat dieses im Aide memoire „Überwachung von Sterilherstellern“ zum Anlass genommen, und die Anforderungen an die Druckluft im Unternehmen klar als Reinstmedium, und dieses mit eindeutigen Anforderungen an die Qualität / Spezifikation, definiert.</p>	<p>Instandhaltung und Reliability Engineering</p> <p>Jurin Bernhard Chemengineering Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Instandhaltung und Reliability Engineering Strategie Methodik Netzwerke Tipps & Dokumente <p>Das übergeordnete Ziel von Reliability Engineering ist es, die Verfügbarkeit zu maximieren. Dies geschieht durch folgende Ansätze: Die Optimierung der Instandhaltungsstrategie (Die richtige Wartung zur richtigen Zeit – geplante Stillstands-Zeit). Die Identifikation und Priorisierung von Verbesserungen, die die Ursache von Fehlern beheben (ungeplante Stillstands-Zeit). Ziel ist es, das Optimum zwischen geplanten Stillstands-Zeiten und ungeplanten Stillstands-Zeiten anzustreben.</p>

Beginn 10.45 Uhr	Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr
Session 50 Moderne Prozesstechnik Moderation: Sven Wentzien Raum 1		
<p>Innovative Durchflussmessung: 100% hygienisch</p> <p>Hendrik Faustmann Bürkert Fluid Control Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> Technologie des Durchflusssensors Innovative SAW-Technologie Präzise und hygienische Durchflussmessung Best Practice in Pharma Applikationen <p>Wie funktioniert die präzise Durchflussmessung in einem Messrohr völlig frei von messstoffberührenden Teilen? Hier erfahren Sie mehr zu der Durchflussmessung von Flüssigkeiten basierend auf der SAW-Technologie, die neue Technologie bietet eine Reihe von Vorteilen durch Flexibilität beim Einbau, Reinigbarkeit, kompakte Abmessungen, niedriges Gewicht, einfache Installation und Handling. Sehen Sie erfolgreiche Einsätze dieser neuen Sensor-Technologie im Pharmaprozess.</p>	<p>Toxisches sicher transportieren mit dem emissionsfreien Pulver-Transfer-System</p> <p>Cornelius Mauch BOLZ INTEC GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen und Anwendungen Funktionsweise Praxiserfahrungen Anwendungsmöglichkeiten <p>Gerade bei hochwirksamen Substanzen ist es sehr wichtig, dass Ansätze von Wirkstoffen/Chemikalien innerhalb eines Betriebes sicher transportiert werden. Für diesen geschlossenen Transport von kleinen Feststoff-Wirkstoffmengen (Pulvern/Granulaten) unter Sterilbedingungen ist das emissionsfreie Pulver-Transport-System ausgelegt.</p>	<p>Moderne Oberflächen-Aufbereitungsprozesse von immobilien Pharma-Anlagen.</p> <p>Sven Wentzien HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH u. Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Problembeschreibung des Kunden Erwartungshaltung des Kunden an die Oberfläche Methoden zur Oberflächenreinigung von Edelstahl Techn. Voraussetzungen für Aufbereitungsmethoden Problemlösung <p>Infolge thermodynamisch-chemischer oder auch mechanischer Einflüsse verändern sich Anlagenoberflächen im Betrieb. Die Aufbereitung der Oberflächen wird anhand eines gemeinsamen Projektes mit einem dänischen Komponentenlieferanten dargestellt. Der Vortrag gibt Einblick in die Möglichkeiten und Grenzen einer fachgerechten Oberflächeninstandsetzung bei fest installierten Anlagen im Rahmen des Vorortservices bei einem Pharmaunternehmen.</p>
Session 54 H₂O₂ Zyklusentwicklung Moderation: Dr. Andreas Schachtschneider Raum 2		
<p>Verfahren zur Biodekontamination von Barriersystemen mit H₂O₂</p> <p>Dr. Andreas Schachtschneider Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Vorgaben der Behörden Unterschiedliche verbreitete Verfahren Biodekontamination mit H₂O₂ Vorteile und Nachteile der Verfahren <p>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.</p>	<p>Entwicklung der Isolatortechnik und der Einfluss auf die H₂O₂ Zykluszeit</p> <p>Matthias Angelmaier Robert Bosch Packaging Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Entwicklungsschritte von Pioniertagen bis Heute Übersicht unterschiedlicher Evolutionsschritte Einfluss auf Isolatordesign Einfluss auf H₂O₂ Zykluszeiten Reflektion anhand realisierter Kundenprojekte <p>Entwicklung der Isolatortechnik über die letzten Jahrzehnte und der Einfluss auf die H₂O₂ Zykluszeit. Entwicklungsschritte der Isolatortechnik von den Pioniertagen in den frühen 1990er Jahre bis zur Highend Technologie des 21. Jahrhunderts. Übersicht unterschiedlicher Evolutionsschritte und deren Einfluss auf das Isolatordesign sowie H₂O₂ Zykluszeiten. Reflektion anhand realisierter Kundenprojekte.</p>	<p>Zyklusentwicklung für die H₂O₂-Biodekontamination von Isolatoren</p> <p>Dr. Andreas Schachtschneider Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Einführung in den H₂O₂-Dekontaminationszyklus Bedeutung und Ziele der Zyklusentwicklung Vorstellung von definierten Schritten für einen reproduzierbaren Ansatz zur Zyklusentwicklung <p>Die Biodekontamination von Barriersystemen mit gasförmigem Wasserstoffperoxid ist ein breit akzeptiertes Verfahren. Dennoch stellt die Entwicklung von effizienten und reproduzierbaren Dekontaminationszyklen nach wie vor eine Herausforderung dar. Eine Lösung bietet die Verwendung von definierten konsekutiven Schritten, durch die entsprechende Dekontaminationszyklen erhalten werden können.</p>
Session 62 Reinraum: Kritische Parameter und Erfassung Moderation: Markus Schmidt Raum 4		
<p>Reinraumbau und Monitoring – vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System</p> <p>Steffen Röhm Weiss Klimatechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Definition Grundidee / Nutzeranforderungen Risikoanalysen Pflichtenheft Projektablauf <p>Entwicklung von der Idee / dem Grundkonzept bis zum funktionierenden System. Wie greifen die Planung, Qualifizierung, die Bau-Gewerke ineinander? Wo finden sich Normative, regulatorische Hinweise aus anderen Bereichen, wie GMP? Welche Schwierigkeiten können auftreten. Besonderheiten beim Bauen im Bestand? Besondere Anforderungen an klimatische Bedingungen. Ziel ist der Reinraum / reine Bereich, der die Nutzeranforderungen erfüllt.</p>	<p>Dreidimensionale Erfassung des Raumklimas in Lager- und Kühlräumen</p> <p>Markus Schmidt Neuberger Gebäudeautomation GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Mapping Richtlinien Kalibrierung Qualifizierung Auswertung <p>Der Vortrag beschreibt zunächst das Mapping im Allgemeinen, wobei auf die geltenden Richtlinien Bezug genommen wird. Im zweiten Abschnitt wird der Ablauf eines Mappingprojekts von der Planungsphase über den Aufbau und die Kalibrierung des Equipments bis hin zur GMP-konformen Dokumentation und übersichtlichen Darstellung der Messergebnisse erläutert.</p>	<p>A High performance critical airflow solution</p> <p>Per Olof Persson Honeywell Building Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprehensive critical environment solution Superior system performance Lowest Life Cycle Cost Capital cost reduction via Mechanical design Energy Saving Features (Green Pharma) <p>The critical airflow control solution presented is pressure independent and allows very fast response time lower than 1 second. Cost reductions by using patented technology called Usage Based Controls-UBC in labs enables to downsize AHU, chillers, ductwork etc up to 40%. High turndown ratios saves energy – up to 20:1. Usage Based Controls, coupled with a VAV control scheme automate energy savings by reducing the flow through unoccupied fume hoods and the corresponding make up air supply by 40%.</p>
Session 70 Energieeffizienz Moderation: Holger Lasch Raum 6		
<p>Reinraum und Energie – Stromsparen alleine ist nicht alles!</p> <p>Dirk Steil Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Energieeffizienz planen ist gut Total Life Cycle Cost Betrachtung ist besser <p>Der Betrieb von Reinräumen erfordert üblicherweise einen hohen Energieeinsatz, bedingt durch hohe Luftwechselzahlen und besondere Anforderungen an Temperatur, Feuchte und Druck in den Räumen. Energieeffizientes Planen und Bauen von Reinräumen ist deshalb wichtiger denn je. Aber dabei genügt es nicht, nur die eingesparten Stromkosten zu betrachten, sondern vielmehr ist zur Beurteilung der echten Kosten eine Berechnung der gesamten Lebensdauerkosten (Total Life Cycle Cost) von Bedeutung. Der Vortrag zeigt Möglichkeiten der energieeffizienten Planung und Bau von Reinräumen und auch, wie eine TLLC Berechnung durchgeführt wird.</p>	<p>Energetischer Beitrag der indirekten Verdunstungskühlung</p> <p>Holger Lasch Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Indirekte Verdunstungskühlung – was ist das? Politische Rahmenbedingungen Wichtige Eckpunkte für Planer Standortabhängige Simulation an einem Beispiel 	

Beginn 12.30 Uhr	Beginn 13.00 Uhr	Beginn 13.30 Uhr	
Session 51 Neue Technologien durch neue Monographie, ja oder nein? Moderation: Dr. Herbert Bendlin			
Raum 1	<p>RO Pretreatment Media and Chemical Free</p> <p>Shlomo Sackstein Biopuremax</p> <ul style="list-style-type: none"> Media free water system all made of SS Protect your water system against bacteria Membrane based producing PW and WFI Case study for Media and Chemical Free PW system Implantation of the Revised EP Monograph for WFI <p>The typical system specification calls for softeners and active carbon for the pretreatment stage, RO and CEDI for the PW production stage and a distillation unit for the WFI production stage. The presentation will deal with different ways to produce a membrane based PW and WFI, with the most cutting edge technologies for the pretreatment stage, PW and WFI production stage all made of SS and is media free. The presentation will compare and review the pros and cons of each method and its possible configurations.</p>	<p>WFI- Herstellung, warm oder kalt, was ist besser?</p> <p>Dr. Herbert Bendlin</p> <ul style="list-style-type: none"> Große Unterschiede in der Überwachung Kostenvergleich Vorteile der einzelnen Technologien Bedeutung Speisewasser <p>Es werden die grundsätzlichen Unterschiede beider Technologien dargestellt. Von besonderer Bedeutung in der Bewertung für die WFI-Herstellung mit Membranen ist nachgeschaltete UF und wie ist die derzeitige Überwachung seitens der Behörden aktuell aufgestellt. Auch die örtliche Speisewasserqualität und Betriebsweise haben einen Einfluß auch die Entscheidung.</p>	
Session 55 Containment Moderation: Thomas Eules			
Raum 2	<p>GMP konformes Pulvermischen unter hohem Containment</p> <p>Thomas Eules DEC Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovativ Pulvermischen unter hohem Containment CIP, SJP Automatische Befüllung/Entleerung Keine rotierenden mechanischen Teile <p>Der Beitrag zeigt auf, wie man kontaminationsfrei und ohne Veränderungen der physikalischen Eigenschaften pharmazeutische Inhaltsstoffe effizient und unter hohem Containment mischen kann.</p>		
Session 63 Spezialthemen Reinraum und Pharma Moderation: Achim Ochs			
Raum 4	<p>F-Gas-Verordnung (EU) – Kältemittelmarkt unkalkulierbar</p> <p>Michael Heuchert Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Klimaschutzverordnung Kältemittelproblematik Verfügbarkeit Kältemittel Preisentwicklung Kältemittel Dichtigkeitskontrolle <p>Klimaschutzverordnung (F-Gas-Verordnung 517/2014). Ziel der Verordnung. Welche Auswirkung hat die Norm auf den Betrieb von klimatisierten Reinräumen. Aktuelle Lage Kältemittelmarkt. Welche Bedeutung hat der GWP-Wert.</p>	<p>Luftentfeuchtung und Trocknung in der Pharmaindustrie</p> <p>Achim Ochs Condair GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Entfeuchtungs- und Trocknungstechnologien Energieeffizienz / Nutzung verschiedener Medien Hygieneaspekte Hinweise für Fachplaner und Betreiber Anwendungs- / Auslegungsbeispiel 	
Session 71 Risk Management Moderation: Joachim Gau			
Raum 6	<p>Anwendung von Risk Management Tools zur Reduzierung von Data Integrity Problemen</p> <p>Christian Scheuermann Charles River</p> <ul style="list-style-type: none"> Data Integrity – Definitionen Rohdaten vs. Metadaten Warum jetzt – was ist das Problem? Fokus bei Inspektionen Problemlösung Six Sigma DMAIC <p>Das Thema "Data integrity" ist derzeit eines der am Häufigsten diskutierten Themen bei Pharmaherstellern. Der Vortrag definiert die Bedeutung von „Data integrity“ im Allgemeinen und erörtert mögliche Verbesserungen hinsichtlich der Datenerhebung. Folgende Punkte werden dabei adressiert. - Data Integrity – Definitionen - Rohdaten vs. Metadaten - Warum jetzt – was ist das Problem? - Fokus bei Inspektionen - Problemlösung Six Sigma DMAIC</p>	<p>Datenintegrität bei einem Monitoring System</p> <p>Joachim Gau ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Datenintegrität gewinnt an Bedeutung Wie wird Datenintegrität gewährleistet? Was ist bei einem Monitoring System zu beachten? Bei Inspektionen intensiv im Fokus! Was bedeutet Integrität der Daten? <p>Die Datenintegrität eines Monitoring Systems zur Überwachung von Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und anderen Messgrößen gewinnt zunehmend an Bedeutung, auch regulatorisch gewinnt das Thema an Dynamik. Was ist bei einem Monitoring System zu beachten und wie wird die Datenintegrität in der Praxis gewährleistet? Die Forderung nach Datenintegrität ist nicht nur auf elektronische Daten beschränkt. Integrität bedeutet Qualität und Genauigkeit über den gesamten Lebenszyklus der Daten.</p>	
Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr	Beginn 15.15 Uhr	
Session 52 Pharmawasser – Anforderungen und Umsetzung Moderation: Fabian Stapper			
Raum 1	<p>Annex 15 und der Lebenszyklus einer Pharmawasseranlage</p> <p>Fabian Stapper Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Annex 15: Auswirkungen auf Lebenszyklus der Anlage Risikoanalyse und Lastenheft Frühe Einbindung von Lieferanten <p>Welcher Auswirkungen hat der Annex 15 auf den Lebenszyklus einer Pharmawasseranlage. Risikoanalyse und Lastenheft sowie die Einbindung von Lieferanten (Audits etc.) spielen eine sehr wichtige Rolle.</p>	<p>Die Möglichkeiten pharmakonformer Services in Reinstmediensystemen</p> <p>Claudia Funke BWT Pharma & Biotech GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Sicherheit und optimale Leistung über Lebenszyklus Präventive und umfassende Dienstleistungen Anlagensicherheit, -wert und -leistung erhalten GMP-konforme Wartung, Dichtungswechsel, Kalibrierung Dokumentation, Upgrade, Integritätstest <p>Die Zuverlässigkeit von Reinstmediensystemen sind für Pharma- und Biotechproduktion von größter Bedeutung. Die Zuverlässigkeit der Anlagen muss durch regelmäßige umfassende Services für den gesamten Lebenszyklus erhalten und nach Möglichkeit verbessert und verlängert werden. In der europäischen Pharmakopöe wird im Rahmen der kalten WFI-Erzeugung die Wichtigkeit der präventiven Wartung hervorgehoben, welche auch für PW/HPW und heiße WFI- und Reinstdampf-Systeme von größter Bedeutung ist.</p>	<p>Pharmawasseranlagen mit modularer Kapazität</p> <p>Christian Graf, Ulrich Träger Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> Technische Aspekte der Kapazitätserweiterung Grenzen der Kapazitätserweiterung Planung, Auslegung und Umsetzung Ausführungsbeispiele Kapazitätserweiterung <p>„Wasseraufbereitungs- und Verteilanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird. Sie sollten nicht über die vorgesehene Kapazität hinaus betrieben werden“ (EG-GMP Leitfadens, Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel). Hier werden Details von der Planung über das Engineering bis hin zur Ausführung eines modularen Pharmawassersystems vorgestellt und Lösungen von 30-100% zukünftiger Kapazitätserweiterungen skizziert. Ein Praxisbeispiel einer PW-Aufbereitung wird demonstriert.</p>

LOUNGES 2018
6.- 8. Februar 2018, Messe Karlsruhe
dm-arena, Stand 12.8

Wellmann
Engineering



CIP/SIP/WIP REINIGUNGSANLAGEN

Maßgeschneiderte Reinigungsanlagen



REINSTMEDIEN AP-/RD-/WFI-SYSTEME

Lager- und Verteilsysteme
für Reinstmedien



AUTOMATION NACH GAMP 5

Individuelle Steuerungssysteme, Chargen-
rückverfolgung & Chargenprotokollierung



ANSATZSYSTEME MOBIL UND STATIONÄR

Mobile und stationäre Systeme
für flüssige und halbfeste Produkte

Wir suchen Sie!

Zur Verstärkung unseres Teams in Kamen suchen wir Sie:

Projektleiter/in Pharmatechnologie

Sie finden uns auf der Lounges am Stand 12.8 oder schicken Sie uns Ihre
Bewerbung an bewerbung@wellmann-engineering.eu.

Wellmann Anlagentechnik GmbH
Künsebecker Weg 48
D-33790 Halle

+49 (5201) 8161-60
info@wellmann-engineering.eu
www.wellmann-engineering.eu

Dienstag, 06. Februar 2018 (Session 17 / 20) und Mittwoch, 07. Februar 2018 (Session 41 / 44)

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.20 Uhr	Beginn 9.40 Uhr	Beginn 10.10 Uhr
Session 17 / 41 Darkzone			Raum 5
<p>Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!</p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Unterschied und Hintergrund der beiden Konzepte Leistungsvergleich Kostenvergleich Empfehlungen für die Praxis 	<p>Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum</p> <p>Thomas von Kahliden CCI – von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelbewegung durch Gravitation, Elektrostatik und die Strömung in der Luft Wie folgen die Partikel der Luftströmung? Wie groß ist der Einfluss der Elektrostatik und der Gravitation. Diese drei Mechanismen werden in Ihrer Auswirkung gegenübergestellt 	<p>Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten?</p> <p>Carsten Moschner dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Technische Anforderungen Mitarbeiterbelange Regulatorische Vorgaben Kaufmännische Aspekte & Logistik 	<p>Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Aufbereitung von Textilien</p> <p>Jörg Mesenich decontam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelquelle Mensch im Reinraum Konzepte zur Verhinderung der Kontamination Ablauf der Aufbereitungsschritte – Was ist wirklich zu beachten?
Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.20 Uhr	Beginn 16.40 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
Session 20 / 44 Darkzone			Raum 5
<p>Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch</p> <p>Carsten Moschner dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Gibt es ein fusselfreies ISO 5 Tuch? Materialauswahl Reinigungsprozess (wischend) Technische Dokumentation 	<p>Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum</p> <p>Thomas von Kahliden CCI – von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelbewegung durch Gravitation, Elektrostatik und die Strömung in der Luft Wie folgen die Partikel der Luftströmung? Wie groß ist der Einfluss der Elektrostatik und der Gravitation. Diese drei Mechanismen werden in Ihrer Auswirkung gegenübergestellt 	<p>In reinen Räumen zählen harte Fakten: Reinraumreinigung in der Praxis</p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Reinheitsrelevante Prozesse und Systemkomponenten Reinheitskritische Parameter Regulatorische Vorschriften Sichere Anwendung 	<p>Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Aufbereitung von Textilien</p> <p>Jörg Mesenich decontam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelquelle Mensch im Reinraum Konzepte zur Verhinderung der Kontamination Ablauf der Aufbereitungsschritte – Was ist wirklich zu beachten?

Donnerstag, 08. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.20 Uhr	Beginn 9.40 Uhr	Beginn 10.10 Uhr
Session 65 Darkzone			Raum 5
<p>Moppkonzepte in der Reinraumreinigung Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!</p> <p>Dietmar Pfennig Pfennig Reinigungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Unterschied und Hintergrund der beiden Konzepte Leistungsvergleich Kostenvergleich Empfehlungen für die Praxis 	<p>Partikelbewegung, -verschleppung und -ablagerung im Reinraum</p> <p>Thomas von Kahliden CCI – von Kahliden GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelbewegung durch Gravitation, Elektrostatik und die Strömung in der Luft Wie folgen die Partikel der Luftströmung? Wie groß ist der Einfluss der Elektrostatik und der Gravitation. Diese drei Mechanismen werden in Ihrer Auswirkung gegenübergestellt 	<p>Definition eines Bekleidungssystems – Welche Eckpunkte sind zu beachten?</p> <p>Carsten Moschner dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> Technische Anforderungen Mitarbeiterbelange Regulatorische Vorgaben Kaufmännische Aspekte & Logistik 	<p>Kontaminationsquelle Mensch und reinraumgerechte Aufbereitung von Textilien</p> <p>Jörg Mesenich decontam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Partikelquelle Mensch im Reinraum Konzepte zur Verhinderung der Kontamination Ablauf der Aufbereitungsschritte – Was ist wirklich zu beachten?

Tägliche Führungen

11.00 Uhr bis 15.35 Uhr

Darkzone **Raum 5**



In der Zeit von 11:00 Uhr bis 15:35 Uhr finden täglich bis zu 14 Führungen mit einer voraussichtlichen Dauer von jeweils ca. 15 Minuten durch die Darkzone statt. Pro Gruppe 10 Personen.

Der letzte Vortrag des Tages wird live nach außen übertragen.

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.



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 Wischtexilien



Dienstag, 06. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.30 Uhr
Session 21 ISPE – DACH GAMP Moderation: Oliver Herrmann Raum 6		
<p>Validierung von Schnittstellen – ein Beitrag zur system-übergreifenden Datenintegrität</p> <p>Volker Hattwig Managing Director, Coconeo</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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 Computersysteme involviert sind und je mehr Unternehmensprozesse auf diese Daten zugreifen. Es ist daher wichtig mögliche Risiken bei dem Einsatz von Schnittstellen im regulierten Umfeld zu erkennen und die Schnittstelle im Kontext der unterstützten GxP-Prozesse zu validieren.</p>	<p>Risikobasierte Ansätze bei Rohdatendefinition und Audit Trail Reviews</p> <p>Eberhard Kwiatkowski QA-IT, Bayer Pharma AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Definitionen (Primärdaten, Rohdaten, Metadaten) Klassifizierung der Daten Lebenszyklus von Daten (Datenfluss) Datenverarbeitungsmodell Methode zur Rohdatendefinition <p>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 – nachzulesen im „21 CFR Part 11“ und in der „Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“.</p>	<p>Risikobasierte IT-Lieferantenauditing für die regulierte Produktion</p> <p>Dr. Thierry Dietrich pharm@dviser</p> <ul style="list-style-type: none"> Warum IT-Lieferantenaudits? Welche IT-Lieferanten sollte man auditieren? Welche Möglichkeiten der IT-Lieferantenauditing gibt es? Nach welchen Standards sollte man auditieren? <p>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 von IT-Komponenten (Hard- und Software) sowie begleitenden Dienstleistungen (IT Services). Doch so hilfreich die Informationstechnologie auch ist, sie birgt auch Risiken. Eine wesentliche Kontrolle ist die Auditierung der Lieferanten. Der Vortrag zeigt, wie man die IT-Lieferantenauditing risikobasiert skalieren und durchführen kann.</p>
Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
Session 22 ISPE – Containment / Hochaktive Substanzen Moderation: Richard Denk Raum 6		
<p>Hochaktive Substanzen / Containment Handbuch der ISPE DACH</p> <p>Richard Denk SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Hochaktive toxische Substanzen Reinigung Mitarbeiterschutz Kreuzkontamination GMP-Anforderungen <p>Die Herstellung von hochaktiven, toxischen Substanzen fordern neben sehr hohen GMP-Anforderungen an den Produktschutz, Kreuzkontamination auch ein sehr hohes Mass an Reinigung und Mitarbeiterschutz. Das Containment Handbuch der ISPE, publiziert in 2015, bietet hierzu in 10 Kapiteln die Antworten und Lösungen.</p>	<p>Isolatoren und deren Anforderungen für hochaktive Substanzen</p> <p>Richard Denk SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Produktschutz Mitarbeiterschutz Kreuzkontamination Reinigung GMP-Anforderungen <p>Isolatoren und deren Einsatz bei der Herstellung von hochaktiven oder hochgefährlichen Substanzen in der pharmazeutischen Herstellung und deren technische Anforderung in Bezug auf die Reinigung, Kreuzkontamination und Arbeitsschutz sowie deren Schnittstellen zum pharmazeutischen Herstellprozess.</p>	
Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
Session 23 ISPE Young Professionals Moderation: Dr. Heike Wollersen Raum 6		
<p>Pharma 4.0 – Plug&Produce</p> <p>Robert Geiger M+W Central Europe GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> Herstellerunabhängiger Standard Modulare Integration Quality & Data Integrity by Design <p>Die "Plug & Produce" Arbeitsgruppe hat zum Ziel, einen Integrationsansatz zu definieren, der die ISA 95 Ebene 3 und 2 jeweils vertikal und horizontal verbindet und dabei ein offenes Kommunikationskonzept verfolgt das im Rahmen von Pharma 4.0 auch alle GxP spezifischen Anforderungen an z.B die Datenintegrität erfüllt und einen vereinfachten Implementierungs- als auch Lifecycle-Ansatz für Pharma Anlagen ermöglicht.</p>	<p>ICH GUIDELINE Q3D ON ELEMENTAL IMPURITIES – aus regulatorischer Sicht</p> <p>Dr. Heike Wollersen Bundesverband der Arzneimittelhersteller, BAH</p> <ul style="list-style-type: none"> Gültigkeitsbereich Risikobewertung Implementierung in das Europäische Arzneibuch Was ist zu dokumentieren, Wann ist eine Variation erforderlich Analytische Aspekte bei der Anwendung der Guideline <p>Die ICH Q3D legt u.a. fest, dass Arzneimittel-Hersteller über einen risikobasierten Ansatz eine Bewertung der potentiell anwesenden metallischen Verunreinigungen (24 Elemente) in ihren Arzneimitteln vornehmen müssen. Die Leitlinie gilt für Arzneimittel-Neuzulassungen bereits seit Juni 2016 und ist für den Bestandsmarkt seit Dezember 2017 anzuwenden. Regulatorische Anforderungen werden näher beleuchtet, und aufgezeigt, was bei der Anwendung der ICH Guideline Q3D zu beachten ist.</p>	<p>Überblick zur Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie Serialisierung</p> <p>Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittelhersteller, BAH</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatorische Grundlagen securPharm, ACS - Nationales Verifikationssystem in Deutschland EMVO - European Medicines Verification Organisation Möglichkeiten der Umsetzung (PU, CMO, Packmittelhersteller) Fazit <p>Die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) stellt die pharmazeutischen Unternehmen vor eine große Herausforderung. Bis zum 9. Februar 2019 müssen die Forderungen, die sich aus der FMD (RL 2011/62/EU) und der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ergeben, umgesetzt sein. Der Vortrag soll einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen und die Umsetzungsmöglichkeiten der Fälschungsschutzrichtlinie geben.</p>

Mittwoch, 07. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.30 Uhr
<p>Session 45 ISPE Wasser – WFI Monograph – Workshop-Rückblick Moderation: Bruno Walcher Raum 6</p>		
<p>Aktuelle Themen für Wassersysteme (ohne ISPE geht gar nichts!!!)</p> <p>Marcel Zehnder rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> ISPE eine Weltweite Vereinigung Wer sind wir ? / Was machen wir für Dich ? Good Practice Guide ISPE online Foren für meine aktuellen Fragen <p>Was kann mir die ISPE bieten und warum sollte ich den Verein kennen und Mitglied sein?</p>	<p>Mobile Wasseraufbereitung</p> <p>Fritz Röder rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Mobile Wasseranlagen können jetzt qualifiziert werden Ein GMP-gerechtes Konzept liegt vor Minimaler Zeitraum von Aufstellung bis Wasserfreigabe möglich Als Backuplösung, im Falle von Havarien oder Umbauten <p>Die Vermietung von GMP-Wasseranlagen auf kurzfristiger Basis war bisher aufgrund der Qualifizierung kompliziert und schwierig. Ein neues Qualifizierungskonzept wurde entwickelt und bei den deutschen Behörden, FDA und USP eingereicht. Das Konzept bekam ein positives Signal. Mit Experten der ISPE DACH Wassergruppe wurde das Konzept gleichermaßen diskutiert. Nun ist es möglich, kurzfristig Wasseranlagen zu mieten, um sie als temporäre Lösung einzusetzen. Wie das geht, erfahren Sie in diesem Vortrag.</p>	<p>Qualifizierung effizienter durchführen</p> <p>Alexander Lausecker rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Aufwand für die Qualifizierung wird immer größer und größer Wie kann der Aufwand reduziert werden? <p>Möglicher Lösungsansatz: Qualifizierung nach dem Konzept der integrierten Verifizierung</p>
Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
<p>Session 46 ISPE Wasser – Podiumsdiskussion Hook-ups und Probenahme an Maschinen Moderation: Bruno Walcher Raum 6</p>		
<p>Einstiegspräsentation zum Thema</p> <p>Marcel Zehnder rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Der optimale Maschinenanschluss an Reinstmedien <p>Wer trägt die Verantwortlichkeit für die letzten Zentimeter vom Reinstwasser-Loop-System zum endgültigen Verbraucher?</p>	<p>Podiumsdiskussion zum Thema</p> <p>Bruno Walcher rCOP ISPE</p> <p>Wo soll und kann die Probenahme erfolgen?</p>	<p>Podiumsdiskussion zum Thema</p> <p>Bruno Walcher rCOP ISPE</p> <p>Interface-Management – wo liegt die Verantwortung?</p>
Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
<p>Session 47 ISPE Wasser – Aktuelles von der ISPE Moderation: Bruno Walcher Raum 6</p>		
<p>Anforderungen an die finale Aufbereitungsstufe</p> <p>Jochen Schmith-Nawroth rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatorische Grundlagen für die WFI-Erzeugung mit Membrantechnik Auswirkungen des EMA Q+A und des neuen Annex 1 auf das Anlagendesign Finale Stufe Ultrafiltration - Was ist zu beachten? <p>Statusbericht nach Durchführung des Fachworkshops bei Roche/Penzberg. Die Nachfrage bezüglich einer Guideline zur Handhabung des neuen Monographen ist extrem gross. Gemeinsam haben die ISPE D/A/CH rCoP und die Firma Roche Diagnostics GmbH in Penzberg einen Workshop organisiert.</p>	<p>Lagerung und Verteilung</p> <p>Roland Thöndel rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Auswirkung der unterschiedlichen WFI-Herstellungsmethoden auf die Auswahl von Material und Komponenten für die L. u. F. Einfluss der unterschiedlichen WFI- Herstellungsmethoden auf das Betriebskonzept der L. u. F. <p>Hierzu hat die ISPE-Gruppe mit Experten aus verschiedenen Industriebereichen intensiv über die Herstellung von WFI mittels Membrantechnik diskutiert. Aufgrund der geänderten regulatorischen Situation „neuer Ph.Eur. WFI Monograph“ haben sich diverse Unklarheiten und Fragen ergeben. In diesem Veranstaltungsblock werden Ergebnisse der umfangreichen Gespräche zu den einzelnen Fachthemen erklärt.</p>	<p>Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring</p> <p>Patrick Zipfel, Fritz Röder rCOP ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> Prozess der Qualifizierung von WFI-Membransystemen und technische Besonderheiten Auswahl eines geeigneten Überwachungskonzeptes für eine WFI-Membrananlage <p>Das klare Ziel dieses Workshops ist die Ausarbeitung der wichtigsten Punkte als solider Grundstein zur Erstellung einer Guideline für die Herstellung von WFI auf Basis von Membrantechnik. Die Guideline soll nach Fertigstellung online einem internationalen Publikum zur Verfügung gestellt werden.</p>
Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
<p>Session 48 ISPE – Hochaktive Produkte in der aseptischen Herstellung Moderation: Yves Scholler Raum 6</p>		
<p>Anforderungen an die Prozesse bei der Herstellung von hochaktiven/toxischen aseptischen Substanzen</p> <p>Yves Scholler SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Aseptische Herstellung Toxische Substanzen GMP-Anforderungen Reinigung Kreuzkontamination <p>Die Anzahl hochaktiver oder toxischer Substanzen wie zum Beispiel ADC „Antibody Drug Conjugates“ nimmt seit einigen Jahren stetig zu. Die Anforderungen an Produkt, Personenschutz und an die Reinigung werden in dem Vortrag beleuchtet.</p>	<p>Isolatortechnology und deren Anforderungen für aseptisch toxische/Hochaktive Substanzen</p> <p>Yves Scholler SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> Prozessbetrachtung eines Fallbeispiels zur Herstellung von ADC`s (Antibody Drug Conjugates) Welches sind die kritischen Prozess-Schritte Wie sieht ein optimaler Produkt- und Mitarbeiterschutz aus 	<p>Aseptisch hochaktive Pulver und deren Anwendungen</p> <p>Peter Schubert ISPE DACH</p> <ul style="list-style-type: none"> Kannen oder Beutelhandhabung Füllen, Entleeren Mischen, Sieben Unterschiedliche technische Lösungen

Donnerstag, 08. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr

Beginn 9.30 Uhr

Beginn 10.30 Uhr

Session 69 **ISPE – Modulare/flexible aseptische Herstellung Fill & Finish** Moderation: Frank Lehmann

Raum 6

Modulare IsolatorTechnologie – Anforderungen

Frank Lehmann
SKAN AG

- Anforderungen an kleinere Produktionsmengen
- Flexible Prozessführung- modulär austauschbar
- Anwendung für hochaktive Substanzen

Fill & Finish – Unterschiedliche Füllmodule RTU „Ready to Use“

Bernd Wieland
ISPE DACH

- Steriles Abfüllen
- Fill-Finish
- Modulare Bauweise
- Hochaktive Substanzen
- Verpackung

Flexibilität in der Prozessführung in der aseptischen Herstellung ist der Trend der Zukunft. Immer kleinere Batchgrößen sowie schnelle Wechselzeiten, um zum Beispiel von einer Vialbefüllung auf eine Spritzenbefüllung umzustellen sind die Anforderungen in der Entwicklung sowie auch in der Produktion. Das VarioSys-System zeigt wie dies erfolgreich umgesetzt wurde.

Handschuhmanagement – Ein wichtiger Bestandteil des sicheren Arbeitens am Isolator

Simon Keser
SKAN AG

- Unterschiedliche Verfahren
- Vorstellung eines Handschuhprüfgerätes
- Visuelle Prüfung sowie mikrobiologisches Monitoring



DER EINFACHSTE WEG VOM KONZEPT ZUM ZIEL.

GMP Consulting mit PitzeK. Wir machen Komplexes einfach und unterstützen Sie dabei, Ihre Ziele zu erreichen. Das schnell, loyal, effizient, und unkompliziert.
Think. Work. Integrate. – www.pitzeK-consulting.de



Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen



Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

- ▶ Planung & Realisierung
- ▶ Systemlösungen & Produkte
- ▶ Montag & Inbetriebnahme
- ▶ Qualifizierung, Requalifizierung & Monitoring
- ▶ Weltweiter After-Sales Service

Dienstag, 06. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr Beginn 9.30 Uhr Beginn 10.00 Uhr

Session 9 **VIP3000 – Prozesskontrolle und IT-Sicherheit** Moderation: Dr. Georg Schwarz Raum 3

Kontinuierliche Prozessüberprüfung (Continued Process Verification – CPV)
 Dr. Stephan Kuhne
 VTU Engineering Deutschland GmbH

- Begriffserklärung: Kontinuierliche Prozessüberprüfung (CPV)
- Vorgaben und Auslegung der Arzneimittelbehörden
- Grundlagen der CPV
- Implementierung und Methoden der CPV
- Prozessstabilität und Prozessfähigkeit

Die Kontinuierliche Prozessüberprüfung (Continued Process Verification (CPV)) wird angewandt um den laufenden Nachweis zur Leistung und der Qualität des Herstellungsprozesses zu erbringen. Die Durchführung von CPV Tätigkeiten wird unter anderem im Rahmen der Prozess- und Produktvalidierung in der pharmazeutischen Industrie angewandt und ist ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements.

Informationssicherheitsmanagement für die automatisierte Pharmaproduktion
 Holger Mettler, Robert Geiger
 M+W Central Europe GmbH

- Informationssicherheitsmanagement
- Datenintegrität
- Computer System Validierung
- ISO 27001
- IEC 62443

Nach dem drastischen Anstieg von Cyber-Angriffen auf IT Systeme der Life Science Industrie rücken nun auch die automatisierten Produktionssysteme in den Fokus von Angreifer. Cyber-Kriminalität und die Manipulation von Daten und Systeme können erhebliche Schäden beim Betrieb von Produktionsanlagen verursachen und die GMP-Konformität des Betriebs in Frage stellen. Es ist daher unumgänglich, diese Produktionsprozesse widerstandsfähiger gegen informationstechnische Bedrohungen zu machen.

Validiertes IT-System – Und was dann?
 Dr. Georg Schwarz
 gepex GmbH

- Regulatorische Anforderungen
- Managementprozesse und notwendige SOP Landschaft
- Verantwortlichkeiten IT / Business - Interne SLAs
- Systembeschreibungen und CSV Inventory
- Auditvorbereitung

Der Vortrag behandelt die Rahmenbedingungen, die für den Erhalt der Validität von IT-Systemen notwendig sind. Basierend auf den Anforderungen von GAMP 5 und Annex 11 werden die geforderten Managementprozesse beschrieben und übergeordnete GMP-Basisdokumente vorgestellt. Im Besonderen wird auf die Standard ITIL Prozesse und die regelmäßig durchzuführenden Reviews eingegangen.

Beginn 11.15 Uhr Beginn 11.45 Uhr Beginn 12.15 Uhr

Session 10 **VIP3000 – Praxisbericht Neubau Biotest Next Level** Moderation: Ulrich Kaufmann Raum 3

Biotest Next Level Der Faktor Mensch im Projekt
 Michael Moritz
 Biotest AG

- Das Projekt – Warum?
- Teambildung / Charaktere
- Motivation der / für Beteiligte
- Der richtige Umgang mit kritischen Situationen im Projekt
- Der Nutzen einer positiven Fehlerkultur

Mit dem Projekt „Next Level“ beschreibt das Pharmaunternehmen Biotest AG den Aufbruch in ein neues Jahrzehnt. Die Produktionskapazitäten werden mit diesem anspruchsvollen Projekt mehr als verdoppelt und mehr als 250 Mio. € investiert. Am Beispiel des Großprojektes Biotest Next Level werden Managementansätze, besondere Herangehensweisen und der ergebnisorientierte Umgang mit Problemstellungen sowohl aus Sicht des Auftraggebers als auch aus Sicht des externen Dienstleisters erläutert.

Biotest Next Level Erfolgreiches Management für ein Großprojekt
 Ulrich Kaufmann
 Drees & Sommer SE

- Das Projekt / die Anforderungen
- Der Projektaufbau und die Herangehensweise / Organisation
- Die besonderen Herausforderungen
- Die Reaktion / Managementansätze

Die Aufgaben an eine Organisation, die konzeptionelle Entwicklung, die Planung, die Realisierung und die Übernahme eines Großprojektes in dieser Dimension stellt alle Beteiligten vor große Herausforderungen. Eine vertrauensvolle und partnerschaftliche Zusammenarbeit im Projektteam ist eine wesentliche Komponente zum Projekterfolg, hierzu müssen aber ganz zu Anfang des Projektes die Weichen gestellt werden und diese positiven Grundsätze der Projektarbeit bis zum Abschluss gepflegt werden.

Ganzheitliches Construction Management mit dem gezielten Einsatz von Lean Site Management (LSM)
 Jürgen Brandstetter
 Drees & Sommer SE

- Definition Lean-Prozess für Life Sciences Projekte
- Monitoring der Umsetzung
- Qualitätseinhaltung und deren Steuerungsmaßnahmen
- Fazit und Ausblick

An die Realisierung von Projekten im pharmazeutischen Bereich werden immer komplexere Anforderungen gestellt. Das Lean Construction Management dient der Analyse des Projektes, in dem sämtliche Vorgänge erfasst und in eine sinnvolle Beziehung gesetzt werden. Dabei ist das Hauptziel, die Termineinhaltung durch Stabilisierung der Prozesse, Vermeidung von Verschwendung und Reduzierung von Pufferzeiten sicherzustellen. Anhand des Projektes Biotest Next Level wird diese Systematik vorgestellt, welche zu einer erfolgreichen Zielerreichung geführt hat.

Beginn 13.45 Uhr Beginn 14.15 Uhr Beginn 14.45 Uhr

Session 11 **VIP3000 – Geräte, Ausstattung, Ver- und Entsorgung** Moderation: Dr. Dieter Woitschläger Raum 3

Projekterfolg durch qualifizierte Geräte- und Ausstattungsplanung
 Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Sven Brucker
 Carpus + Partner

- Labor 4.0
- Geräte unterstützen Anwender
- geplant - passt - funktioniert
- Prozessoptimierung
- Ganzheitliche Planung

Eine ganzheitliche Betrachtung von Prozessabläufen, Gerätebedarf, Marktüberblick, Einbringungslogistik, Qualifizierung, Geräteanforderungen an Medien, Technik und Raum, Schnittstellen, sowie Budget ist für den Projekterfolg enorm wichtig. Die aktuell notwendigen Technologien sowie Needs & Trends der Zukunft mit dem Nutzer zu ermitteln und in flexible Arbeitsabläufe zu integrieren, muss pragmatisch umgesetzt werden. Nutzer, Bauherr und Planer arbeiten als ein Team zusammen für den Projekterfolg.

Platzbedarf und Flexibilität bei der Geräteplanung im Rein- und Prozessraum
 Jochen Lang
 Weiss Klimatechnik GmbH

- Normen- und Richtlinien zur Geräteeinplanung
- Konzepte für die Umsetzung von Klimageräte-Systemen
- Anforderungen aus der Praxis
- Umsetzungsbeispiele
- Zusammenfassung

Für die Umsetzung von maßgeschneiderten Systemlösungen für Reinnräume und Prozessräume ist das Klimagerät als Hauptkomponente mitentscheidend. Platzbedarf und Flexibilität bei der Geräteeinplanung sind bei der Funktionalität des Gesamtsystems und für den Planungs- und Investitionsprozess prägende Einflussgrößen. Die Unterschiede der Gerätesysteme und deren modulare Erweiterung, wie z.B. Kaltwassererzeuger bei Klimakompaktgeräten, bestimmen die Einsatzbereiche.

Reinigung von Pharmaabwasser durch elektrochemische Oxidationsprozesse
 Dr. Dieter Woitschläger
 VTU Engineering GmbH

- Abwasserbehandlung
- Environmental Risk Assessment
- Elektrochemische Oxidation
- Konzepterstellung zur Abwasserreinigung
- Rückstandsfreie Oxidation von Wirkstoffen

Abwässer aus der pharmazeutischen Industrie sind oftmals mit hochwirksamen Substanzen belastet. Bei Batch-Produktionen und/oder Verwendung von Mehrzweckanlagen müssen die Anlagen vor dem Produktwechsel gereinigt werden. Dieses anfallende Abwasser ist kaum zu vermeiden und stellt aufgrund der unterschiedlichen Inhaltsstoffe ein Problem für die Abwasserbehandlung sowie für die aquatische Umwelt dar. Zusätzlich sind die behördlichen Vorgaben korrekt zu interpretieren und umzusetzen.

Beginn 16.00 Uhr Beginn 16.30 Uhr Beginn 17.00 Uhr

Session 12 **VIP3000 – Planungs- und GMP-Ansätze, Case Studies** Moderation: Claudia Pachl Raum 3

GMP im Krankenhaus und Anforderungen an die Planung und Projektentwicklung
 Manfred Muller
 Lorenz Consult ZT GmbH

- GMP gerechte Planung
- Betriebsanforderungen
- Festlegung des Prozesses und Funktionsbeschreibung
- Entwicklung des Layouts
- Festlegung Containment/Kosten/Termine

Die Planung und Projektentwicklung im Krankenhausbau muss sich besonderen Anforderungen stellen, wenn sie für die Qualitätssicherung von Produktionspraktiken in Gesundheitseinrichtungen von Bedeutung sind. Das zeitnahe Einbinden aller Projektbeteiligten in die GMP Denkweise hilft, alle Erfordernisse einer GMP-Produktion festzulegen und gesetzlich vorhandene Richtlinien anzuwenden. Damit sind eindeutige Vorgaben an die Planung, die Projektentwicklung sowie Nutzung niedergeschrieben.

Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken (ART)
 Claudia Pachl
 VALTEC GmbH

- Wieviel Reinraumtechnik braucht ART?
- Gute Herstellungspraxis vs. Gute Fachliche Praxis
- Rechtliche Unklarheiten – Einen guten Konsens finden
- Qualitätsmanagement im Praxisalltag – Wie geht das mit GMP?
- Praxisbeispiel

Reinraumtechnik im ART-Bereich wird kontraer diskutiert. Je nach Bundesland legen Behörden die regulatorischen Vorgaben unterschiedlich aus, die gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien lassen viel Raum für Interpretation. Viele IVF-Praxen stehen plötzlich im Fokus der Behörden und werden mit komplexen Anforderungen aus dem GMP-Umfeld, u.a. die Reinraumtechnik, konfrontiert. Ein Praxisbeispiel zeigt die komplexe Thematik und die Auswirkungen auf den Praxisalltag. Es wird eine Zweijahresbilanz gezogen.

Sinnvolle Integration der Qualifizierungsmaßnahmen in den Bauablauf einer Reinraumanlage
 Michael Habenicht
 Zimmer & Hälbig GmbH

- Zeit, Kosten und Teil der Minimierung
- Inbetriebnahme als Teil der Qualifizierung
- Qualifizierung nach EU GMP Annex 15
- Hinweise zu Messprotokollen
- Hinweise aus der Praxis zur Durchführung

Bei Reinraumprojekten im pharmazeutischen Umfeld muss die Reinraumanlage qualifiziert werden. Hier stellt sich immer wieder die Frage, was muss wer, wann und wie machen. Auch wer welchen Terminplan pflegt, ist immer wieder ein Diskussionspunkt. Durch die Einbindung von SAT und Inbetriebnahme Test in die Qualifizierung sowie die Einbindung aller Beteiligten in die Planungs- und Erstellungsschritte lässt sich hier im Projektverlauf einiges an Ressourcen einsparen.

Mittwoch, 07. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr	Beginn 9.30 Uhr	Beginn 10.00 Uhr
Session 33 VIP3000 – Lüftung und Drücke im Reinraum Moderation: Rolf Schultze Raum 3		
<p>Innovative Lösungen für Luftzirkulationssysteme in Reinräumen</p> <p>Tobias Resch M+W Products GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luftzirkulationssysteme in Reinräumen ▪ Funktionsprinzip PIFF ▪ Systemvergleich zentrales vs. lokales Klimagerät ▪ Signifikante Reduzierung von Betriebskosten ▪ Vorteile für die Pharmaindustrie <p>Plenum Integrated Filter Fan Units versus konventionelle Umluftsysteme. Reinräume für die Pharmaindustrie werden für unterschiedliche Qualitätsansprüche und Luftströmungen entwickelt. Filter-Ventilator-Einheiten mit integrierter Rückluft dienen der Erzeugung turbulenter Mischlüftung, der Reduzierung der Partikelkonzentration sowie der Kühlung in reinraumtechnischen Anlagen. Für die Reinraumklassen B, C, und D gibt es eine neue Technologie, welche bezüglich des Energieverbrauchs enorme Vorteile bietet.</p>	<p>TCO von Vor- und Schwebstofffiltern – Warum selbst kostenlose Filter sehr teuer sein können</p> <p>Benjamin Röhl Camfil KG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Total Cost of Ownership ▪ Wie die Anschaffungskosten in den Hintergrund rücken ▪ Life Cycle Cost Analyse am praktischen Beispiel ▪ Das Energiesparpotential verschiedener Filtertypen/-klassen <p>In Nichtwohngebäuden ist etwa die Hälfte der Energiekosten direkt mit der Klima- und Lüftungstechnik verbunden. Etwa ein Drittel davon werden direkt durch die 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.</p>	<p>Das Raumdruckproblem – Aus der Praxis für die Praxis</p> <p>Rolf Schultze Sauter Cumulus GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Praxisorientierte Lösungsansätze ▪ Wurde das richtige Regelkonzept gewählt? ▪ Elektrische/pneumatische Regelung ▪ Fehlerquelle Referenzpunkt ▪ Zusammenfassung <p>Das Thema Raumdruck hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung zugenommen. Die Räume werden immer dichter und die Anforderungen an die Genauigkeit steigen immer mehr. In dem Vortrag werden anhand von realisierten Projekte Ansätze zur Umsetzung der richtigen Regelstrategie aufgezeigt. Zudem wird dargestellt, welche Auswirkungen verschiedenen Leckagen bei unterschiedlichen Druckdifferenzen haben.</p>

Beginn 11.15 Uhr	Beginn 11.45 Uhr	Beginn 12.15 Uhr
Session 34 VIP3000 – Praxisgerechte Detailplanungen Moderation: Ingo Sternitzke Raum 3		
<p>Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis</p> <p>Christoph Mützel Friedrich Sailer GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Status Quo – Ausgangsbasis ▪ Grundsätzliche Anforderungen an eine Personalschleuse ▪ Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen ▪ Personalschleusen in der Praxis – Allgemeine Beispiele ▪ Detaillösungen für kundenspezifische Anforderungen <p>Personalschleusen dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen und sind entscheidend, um partikuläre sowie mikrobiologische Kontamination in reinen Räumen zu verhindern und so die Produktsicherheit zu gewährleisten. Das Kontaminationsrisiko durch falsches Einschleusen aufgrund nicht durchdachter Abläufe stellt eine deutliche Gefahr für die Sicherheit in Reinräumen dar.</p>	<p>Beständige Oberflächen für die Errichtung und Ausstattung unterschiedlicher GMP-Reinraumklassen</p> <p>Ingo Sternitzke Trespa International B.V.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Materialherstellung und Eigenschaften ▪ Oberflächen Spezifikation „Electron Beam Curing“ ▪ Nachhaltigkeitsbetrachtung sowie notwendige Prüfungen ▪ Voraussetzungen an den Hersteller ▪ Design Flexibilität und Applikationen in der Praxis <p>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.</p>	<p>Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt – Darstellung der Vorgehensweise anhand von Referenzprojekten</p> <p>Christoph Haas Gerflor Mipolam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Worauf ist bei der Bodenauswahl zu achten? ▪ Welche Systeme haben sich bewährt? ▪ ESD-Böden in der Praxis ▪ Reinigung und Desinfektion von Bodenbelägen ▪ Sonderlösungen -> Sanierung bei laufendem Betrieb <p>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.</p>

Beginn 13.45 Uhr	Beginn 14.15 Uhr	Beginn 14.45 Uhr
Session 35 VIP3000 – Mitarbeiter und Schlüssel für erfolgreiche Inspektionen Moderation: Simon Fiala Raum 3		
<p>Die US-FDA kommt! Strategien zur Vorbereitung, Fallstricke, ArtScience einer US-Inspektion</p> <p>Dr. Ralf Aubeck gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ US-FDA Inspektionsansatz ▪ Rechtzeitige und kompetente Vorbereitung ▪ Verständnis für das US-FDA Inspektionsverfahren ▪ Sachgerechte Mitigation von FDA-483 und Risiken ▪ Wenig Zeit – was tun? <p>Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA kommt! Das kann schneller und unerwarteter der Fall sein als Sie vielleicht denken! Der Beitrag geht auf Fragen ein wie: Sind Sie und Ihr Unternehmen richtig darauf vorbereitet? Welche Vorstellungen und welche Realitäten gibt es? Welche Überraschungen sind möglich? Wie ist das kompetente Vorgehen? Wann starten? usw.</p>	<p>Mitarbeiterqualifizierung – Professionell aufgesetzt</p> <p>Claudia Pachl VALTEC GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen – regulatorisch, intern, allgemein ▪ Aufbau und Durchführung von Schulungen ▪ Stolpersteine – was ist zu beachten ▪ Rolle des Managements <p>Mitarbeiterqualifizierung ist essentiell, ohne qualifizierte Mitarbeiter geht es nicht. Doch wo steht, dass ich das brauche und wie ich es umsetzen kann? Neben den gesetzlichen Vorgaben, internen Einflussfaktoren und den allgemeinen Möglichkeiten im Rahmen der Mitarbeiterqualifizierung werden besonders die Aspekte betrachtet, die für das Personal im Reinraum anzuwenden sind. Grundlage für Mitarbeiterqualifizierung ist ein etabliertes und passendes Schulungssystem.</p>	<p>Merkmale eines wirkungsvollen Ausbildungsprogramms für Reinraum-Operatoren</p> <p>Simon Fiala comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie steigern ich den Nutzen interner Schulungen? ▪ Die 4 Stufen des Lernens ▪ Planung von Reinraum-Trainings ▪ Motivation zur Umsetzung durch erprobte Methoden ▪ Checkliste zur Auswahl des passenden externen Partners <p>Jahr für Jahr investieren Unternehmen enorme zeitliche Ressourcen und finanzielle Mittel in Schulung, Training und weitere Qualifizierungsmaßnahmen ihrer Mitarbeiter. Das ist in der Reinraum-Branche nicht anders. Gerade im GMP-regulierten Umfeld gewinnt die Performance und Motivation der Mitarbeiter noch mehr an Bedeutung.</p>

Beginn 16.00 Uhr	Beginn 16.30 Uhr	Beginn 17.00 Uhr
Session 36 VIP3000 – Monitoring und digitales Gebäude Moderation: Christian Lorenz Raum 3		
<p>Neue Trends für In-Situ-Messungen von Schwebstofffiltern in Zuluft- und Abluftgehäusen</p> <p>Michael Feldtmann Camfil</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen an Zuluft-/Abluftgehäuse im Life Science Bereich ▪ Grundlagen der Messungen im eingebauten Zustand ▪ Lösungen für den Zu-/Abluft-Bereich von kritischen Prozessen ▪ Validierung von InLine Messungen von Hepa Filtern ▪ Zukünftige Trends <p>Zunehmend wird in verschiedenen Reinraumbereichen, speziell im Life Science Bereich die Notwendigkeit diskutiert, In-Situ Messungen der eingesetzten HEPA Filter durchzuführen. Dies bedeutet, dass bei der Konzeption der Filteranlagen, sowie bei der Entwicklung der Meßsonden (Partikelentnahme Proben) die speziellen Anforderungen umgesetzt werden, um eine sichere und reproduzierbare Basis für den Anwender zu schaffen.</p>	<p>Konzeptionierung Reinraumbau Monitoring – Vom Grundkonzept bis zum funktionierenden System</p> <p>Steffen Röhm Weiss Klimatechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definitionen ▪ Grundidee / Nutzeranforderungen ▪ Risikoanalysen / Risikobewertungen ▪ Pflichtenheft ▪ Projektablauf <p>Reinraum und Monitoring, Entwicklung von der Idee / dem Grundkonzept bis zum funktionierenden Reinraumsystem. Wie greifen die Planung, Qualifizierung und die Ausführenden Gewerke ineinander? Wo finden sich weitere normative und regulatorische Hinweise begleitend und ergänzend zu GMP Guidelines? Welche Normen, Regelwerke und Verordnungen können, sollten und müssen eventuell mit angewendet werden, Brandschutz, Arbeitssicherheit, Baurecht?</p>	<p>Das digitale Gebäude der Zukunft – Anforderungen an den Planer</p> <p>Christian Lorenz Lorenz Consult ZT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ziele der Digitalisierung ▪ Der ideale Prozess ▪ Aktueller Stand der Umsetzung ▪ Chancen und Risiken ▪ Schlussfolgerungen <p>Gebäudeplanung, -errichtung und -betrieb stehen vor den Herausforderungen der zunehmenden Individualisierung, der immer kürzer werdenden Entwicklungs- und Lebenszyklen bei höheren Nutzungsschwankungen. Die ganzheitliche Betrachtung und Optimierung der Planung, Errichtung und des Betriebes und eine entsprechend agile und flexible Gestaltung der Abläufe und Systeme ist unabdingbar.</p>

Donnerstag, 08. Februar 2018

Beginn 9.00 Uhr

Beginn 9.30 Uhr

Beginn 10.00 Uhr

Session 57 **VIP3000 – Moderne Planung und integrierte Qualifizierung** Moderation: Judith Mechias

Raum 3

Neue digitale Engineering Methode für innovative LaborplanungJudith Mechias
Drees & Sommer SE

- Digitale Planung mit BIM
- Modularisierung zur Steigerung der Flexibilität
- Durchgängigkeit von der Planung bis in den Betrieb
- Handlungsempfehlung für die zukünftige Planung

Die Digitalisierung setzt sich auch bei der Laborplanung durch und die Anwendung von BIM und modularer Planung sind hier Grundlage für eine effiziente und effektive Projektabwicklung. Das parallele Planen der verschiedenen Gewerke in einem Koordinationsmodell erleichtert das Schnittstellenmanagement, das Entscheidungsmanagement und optimiert den Informationsaustausch zwischen den Planungsbeteiligten.

Anforderungen an die TGA im Rahmen eines Reinraumumbaus bei laufendem BetriebGeorg Dallasea
Lorenz Consult ZT GmbH

- Ausgangssituation
- Bestandserhebung
- Schnittstelle zu Equipment und Reinraumbau
- Abwicklung auf der Baustelle
- Lesson learned

Bei der Planung und Abwicklung von Bestands Umbauten im Reinraumbereich bei laufendem Betrieb stellen sich spezifische Anforderungen an die Planung und Umsetzung der technischen Gebäudeausrüstung. Die Ausgangssituation in solchen Projekten ist oftmals dadurch gekennzeichnet, dass es seitens Auftraggeber grundsätzlich Überlegungen zur Nutzung der Bestandsflächen gibt, jedoch kaum Unterlagen über den zu Projektbeginn vorherrschenden Zustand des zu beplanenden Bereiches vorliegen.

Integrierte Qualifizierung beim Neubau eines LogistikzentrumsTim Ohlrich
gempex GmbH

- Konzept der integrierten Qualifizierung
- Zielgerichteter Einsatz des „risikobasierten Ansatz“
- Schnittstelle Qualifizierung <-> Lieferant
- Umsetzung im Kontext eines Neubauprojektes

Einleitend wird kurz das Konzept der „integrierten Qualifizierung“ vorgestellt und kurz dargelegt, warum hier das Fallbeispiel eines Logistikzentrums herangezogen wird. Anschließend wird anhand der typischen GDP-Anforderungen an ein Lager- und Logistikzentrum (Technische Einrichtungen, Mapping, Monitoring, IT-Systeme) dargelegt, wie mit Hilfe des „risikobasierten Ansatzes“ der Qualifizierungsumfang unter Beachtung der GDP-Compliance sinnvoll festgelegt wird.

Beginn 10.45 Uhr

Beginn 11.15 Uhr

Beginn 11.45 Uhr

Session 58 **VIP3000 – Projektstrategische Ansätze und Erfahrungen** Moderation: Tobias Ell

Raum 3

Pharmaprojekte erfolgreich aufsetzenTobias Ell
Carpus + Partner

- Strategie bei der Definition von Budget- und Terminvorgaben
- Klare Definition von Projektrahmenparametern und -zielen
- Management und Nutzer erfolgreich einbinden
- Change Management und Beteiligung
- Wie findet sich ein Team?

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

Wie man Kommunikationsverluste im Projekt vermeiden kannMichael Habenicht
Zimmer & Hälbig GmbH

- Welche Schnittstellen sind vorhanden
- Wer muss mit wem kommunizieren
- Typische Bauabläufe aus der Praxis
- Baustellenmanagement – Was interessiert wen?
- Typische Probleme

Am Bau einer Reinraumanlage sind je nach Projekt mehr oder weniger viele Gewerke beteiligt. Das Hauptproblem besteht darin, die Nutzeranforderungen und Projektinformationen zu den jeweils Beteiligten zu transportieren. Hierbei kommt es in vielen Projekten zum Phänomen der „stillen Post“ und entscheidende Informationen gehen verloren. Gerade im Bereich der öffentlichen Bauten kommt es durch die vielen Einzelgewerke und verschiedenen Partner / Planer immer wieder zur Fehlleitung von Informationen.

Neubau WALA Laborgebäude Bad Boll. Laborgebäude nachhaltig planen und durchführenAxel Heuvels, Drees & Sommer SE
Uwe Strofus, WALA Heilmittel GmbH

- Die Nutzung
- Das Laborkonzept / die Labortechnik
- Ansätze zur Nachhaltigkeit
- Projektdurchführung und Fazit

Als naturheilkundlich ausgerichtetes Unternehmen legt WALA Wert auf hohe Nachhaltigkeitsstandards und geringe Eingriffe in die Natur. Wie dies beim Neubau eines Laborgebäudes – bei dem die Ansätze durch hohen Installationsgrad und Nutzung eingeschränkt sind – gelingen kann zeigt dieser Vortrag. Durch Betreiber und Projektmanagement werden zudem Organisation, Durchführung und Herausforderungen des Projektes vorgestellt, das höchste Ansprüche an Gestaltung und Funktion erfüllt.

Beginn 12.30 Uhr

Beginn 13.00 Uhr

Beginn 13.30 Uhr

Session 59 **VIP3000 – Risiken erkennen und beherrschen** Moderation: Rino Woyczyk

Raum 3

Risikomanagement: Grundlagen und Wissenswertes für EinsteigerAlexander Trautmann
gempex GmbH

- Risikomanagement
- Risikoanalyse
- Toolbox: u.a. HACCP
- Prozessverständnis
- Gemeinschaftaufgabe

Die perfekte Risikoanalyse? Es gibt nicht DIE perfekte Risikoanalyse. Aber es gibt immer ein passendes Tool oder eine Kombination solcher Werkzeuge. Durch den Einsatz von maßgeschneiderten Individualösungen in Verbindung mit standardisierten Bausteinen kann heute ohne großen Aufwand eine anforderungsgerechte Risikoanalyse durchgeführt werden.

Lifecycle Risikomanagement – GMP konformBrigitte Gübitz
VTU Engineering GmbH

- GMP konforme Risikoanalysen
- LifeCycle Risikomanagement
- Effiziente Risikokommunikation
- Schnelleres Erstellen von Risikoanalysen
- Risikomanagement- Software

Qualitätsrisikomanagement ist im pharmazeutischen Umfeld gesetzlich gefordert und entsprechende Risikobetrachtungen werden in den Unternehmen durchgeführt. Oft fehlt jedoch der unternehmensweite Blick auf Risiken und die unternehmensinterne Risikokommunikation – also die Weitergabe von Risikowissen über Schnittstellen im Unternehmen sowie die Wiederverwendung von Risikowissen – könnte optimiert werden.

Ein effizienter Projektstart und die Rote-Punkte-Aktion im PlanungsverlaufRino Woyczyk
Drees & Sommer SE

- Wesentliche Fehlerquellen - Praxisbeispiele
- Kriterien eines effizienten Projektstarts
- Value-Engineering mit der Roten-Punkte-Aktion
- 9 Kriterien für den Projekterfolg
- Handlungsempfehlungen für die eigene Projektabwicklung

Der Projekterfolg wird maßgeblich vom richtigen Aufsetzen zu Projektbeginn beeinflusst. Eine gute Projektorganisation und eine gute Planung sind der Garant für eine erfolgreiche Projektabwicklung. Versäumnisse in den ersten Phasen können im Projektverlauf nicht kompensiert werden. Dies hat Auswirkungen auf die Zusammenarbeit aller Projektbeteiligten – sogar bis in die Vertragsgestaltung hinein.

Derouging mit **BERA-DE NT**

- ✓ hoch effektiv
- ✓ keine Stickstoffüberlagerung
- ✓ breiter Einsatzbereich
- ✓ sprühbar und effizient
- ✓ einfaches Handling
- ✓ naturnahe Inhaltsstoffe
- ✓ milder pH-Bereich
- ✓ kurze Einwirkzeiten
- ✓ rückstandsfrei
- ✓ umweltverträglich

Beratherm AG

Zehntenstrasse 54 • CH-4133 Pratteln
Tel. +41 61 821 81 00 • info@beratherm.ch

www.beratherm.ch

Waschmaschine behandelt mit BERA-DE NT





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.

A0.5
BOLZ INTEC GmbH

Hastelloy-Fass: Korrosions- und Säurebeständig
Täglich 14.30 Uhr



- Säurebeständig, Korrosionsbeständig, Fässer

Für diese hygienesensitiven Bereich (Pharmazie und Feinchemie) und die daraus resultierenden Umgebungsbedingungen sind Hastelloy-Fässer prädestiniert. Außer der Materialwahl ist dabei entscheidend, eine glatte und spaltfreie Innenverarbeitung der Fässer zur Vermeidung von Totraum und Kreuzkontaminationen sowie eine 100%ige Rückverfolgbarkeit zur Risikoreduktion.

Die GMP-gerechten Hastelloy-Deckelfässer sind stumpf WIG-geschweißt, mit Schweißzusatzwerkstoff und ohne Spalten. Dabei sind die Nähte blecheben gewalzt sowie innen und außen fein verschliffen. Die Fässer sind leicht und absolut rückstandsfrei zu reinigen und weisen eine hohe Stabilität auch bei maximaler Beladung auf. Lieferbar je nach mit einem Volumen von 0,5 - 260 l und in verschiedenen Durchmessern. Die Oberflächen sind geschliffen oder elektropoliert, für einen optimalen Produktaustrag von Ra (Rauheit) bis zu < 0,25µm. Für einfaches und luftdichtes Verschließen sorgt der wiederverwendbare Spannringdeckel mit einlegbarer Rundschnurdichtung sowie als Dichtungsmaterial Silikon, EPDM, Viton und die FEP-ummantelte Dichtungen mit einer FDA-Zulassung.

B2.9
Systec & Solutions GmbH

Reinigung und Bedienung von HMI- und TROLLEY-Systemen im Reinraum
Täglich 15.00 Uhr



- Thin-Client, KVM, PC aus Edelstahl
- Schutzart IP65, vollgekapselt
- Nassbedienung von Keyboards aus Folie und Glas
- IT-Systeme für den Reinraum
- Robuster Aufbau

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

B3.4
Edelstahlbau Tannroda GmbH

Der Service Prozess als sekundäres Produktmerkmal
Täglich 14.30 Uhr

- Basis für neue Service Prozesse
- Der Service Prozess als sekundäres Produktmerkmal
- Vom Sensor zum Geschäftsmodell - der digitale
- Demonstration eines Anwendungsfalles

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

Live Demo - Selbstkalibrierende Temperaturfühler für biotechnische Applikationen

Täglich 11.00 Uhr



- Vorführung der selbstkalibrierenden Messtechnik
- Selbstkalibrierung vor jedem Batch bei 121°C
- Vollautomatische Erstellung der Kalibrierdokumente
- Implementierung in Automatisierungssystemen

Auf der Aktionsbühne zeigt Endress+Hauser die weltweit ersten selbstkalibrierenden Temperaturfühler. Diese kalibrieren sich vor jedem Batch (bei jeder Dampfsterilisation) vollautomatisch selbst. Die Live-Vorführung bietet auch die Chance über die regulatorischen Fragen zu Kalibrierung und Change Management zu diskutieren.

D3.3
comprei Reinraum- Handel-
und Schulungs GmbH

Merkmale eines wirkungsvollen Ausbildungsprogramms

Täglich 10.30 Uhr



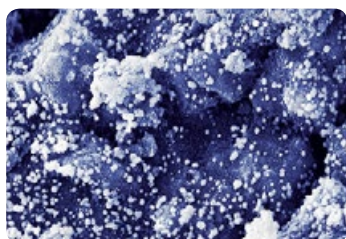
- Reaktionen
- Lernen
- Verhalten
- Ergebnisse

“Wie hole ich die Mitarbeiter zur Schulung und ‘hole ich sie ab’?”
 “Was muss mein Mitarbeiter lernen, damit das Verhalten möglich ist?”
 “Welches Verhalten ist nötig, um das zu erreichen?”
 Beginne mit dem Ergebnis im Sinn! “Was soll nach der Schulung sein?”

G2.9
SKAN AG

Nanotechnologie im Reinraum

Täglich 14.30 Uhr



- Katalytische Zersetzung von H₂O₂
- Energieeffizientes Verfahren
- Katalysatormaterial
- Allgemeine Arbeitsweise
- Technische Ausführungsvarianten

Wasserstoffperoxid (H₂O₂) wird in der pharmazeutischen Industrie zur Desinfektion und Sterilisation eingesetzt. Das äusserst reaktive Oxidationsmittel darf jedoch nicht mit den Menschen, Reagenzien und Produkten in Kontakt kommen. Mittels speziell entwickelter Katalysatoren kann H₂O₂ schnell und kostengünstig aus geschlossenen Räumen, RABS und Isolatoren entfernt werden. Der Herstellungsprozess der Katalysatoren basiert auf Nanotechnologie, ist einfach und skalierbar. Die Aktionsbühne zeigt konkrete Anwendungsfälle in Pharma-Reinräumen und Anlagen.

H1.1
Ecolab

Rückstände von Desinfektionsmittel: Ein Lösungsansatz

Täglich 10.30 Uhr

- Cleaning & disinfection are often done together
- What if disinfectants leave behind residues?
- Do low residue disinfectants offer a solution?

Desinfektion und Reinigung sind in der Regel zwei unterschiedliche Schritte. In der Reinraumbranche wird oft versucht beide Schritte zugleich durchzuführen. Doch was tun wenn das Desinfektionsmittel Rückstände hinterlässt? Nachreinigen mit großem Aufwand? Ignorieren mit großem Risiko? Risikobewertung mit großen Diskussionen? Bieten Rückstandsarme Desinfektionsmittel einen Lösungsansatz? Diese Demonstration versucht eine Antwort darauf zu geben.

Z1.2
Niotronic GmbH

Digitale Sensortechnologie

Täglich 10.00 Uhr

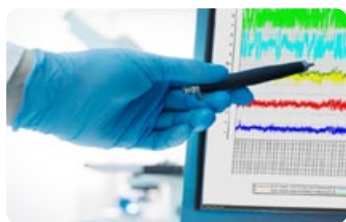


- DDS Sensoren - Einfach genauer
- Beste Versicherung gegen Ausfälle und Stillstand
- Technisch deutlich überlegen

Voll digitale Sensortechnik bringt Ihrem Reinraum mehr Sicherheit und deutlich geringere Wartungs- und Kalibrierungskosten. Die direkte Umwandlung in den Sensoren und digitale Signalweitergabe ist die sicherste Methode auf die Sie setzen können. Die Kalibrierung bzw. Aufrechterhaltung des kalibrierten Zustandes aller Messstellen ist unumgänglich für den fehlerfreien und richtlinienkonformen Betrieb Ihres Monitoring Systems. Wir präsentieren Ihnen ein in das Monitoring System perfekt integriertes Kalibriermanagement, das obendrein durch einfachstes Handling besticht. Wir zeigen Ihnen Live vor Ort wie ein digital angebundener Messfühler kalibriert wird und welche Unterschiede sich hinsichtlich der Kalibration im Vergleich zu herkömmlichen analogen Sensoren ergeben.

Z1.2
Niotronic GmbH

Durchgängiges Kalibriermanagement
Täglich 11.00 Uhr



- Kalibrierung der Messstellen
- Aufrechterhaltung des kalibrierten Zustandes
- Telemon Kalibriermanager

Die Kalibrierung bzw. Aufrechterhaltung des kalibrierten Zustandes aller Messstellen ist unumgänglich für den fehlerfreien und richtlinienkonformen Betrieb Ihres Monitoring Systems. Mit dem Telemon Kalibriermanager verfügen Sie über ein erstklassiges Tool, welches Ihnen die Arbeit wesentlich erleichtert und den Betrieb vereinfacht und umfangreiche Funktionen bereitstellt. Wir präsentieren Ihnen ein in das Monitoring System perfekt integriertes Kalibriermanagement, das obendrein durch einfachstes Handling besticht. Wir zeigen Ihnen Live vor Ort wie ein digital angebundener Messfühler kalibriert wird und welche Unterschiede sich hinsichtlich der Kalibration im Vergleich zu herkömmlichen analogen Sensoren ergeben. Lernen Sie die Vorteile digitaler Messtechnik in punkto Zuverlässigkeit, Wartung und Instandhaltung kennen.

Z1.2
Niotronic GmbH

Monitoring System: Installation, Betrieb und Instandhaltung
Täglich 12.00 Uhr



- Tägliche Routine mit dem Monitoring System
- Wartung und Instandhaltung
- Änderung und Adaptionen an Ihrem System
- Möglichkeiten der Optimierung mit Beispielen
- Häufige Fehlerquellen und deren Auswirkungen

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

Z2
VWR International GmbH

Die Biozidprodukteverordnung (BPR): Hintergründe und Bedeutung für den Anwender
Täglich 11.30 Uhr

- Hintergründe und Bedeutung für die Anwender
- Veränderungen in der Desinfektion
- Bewertung der Wirkstoffe
- Zulassungsbewertung

Die BPR wurde am 1. September 2013 eingeführt und ersetzt die Biozid-Richtlinie von 1998. Diese Verordnung wird in den nächsten Jahren das Desinfektionsgeschäft maßgeblich beeinflussen und die Produktlandschaft für den professionellen Anwender verändern. Biozidprodukte sind Formulierungen / Gemische, die einen (oder mehrere) Wirkstoff enthalten, mit der Absicht, auf lebende Organismen (z. B. Bakterien, Viren, Schimmel) einzuwirken. Dazu gehören auch Produkte, die am Einsatzort Wirkstoffe erzeugen (so genannte Vorläufer und in-situ erzeugte Wirkstoffe). Die Wirkstoffe werden basierend auf ihrem Anwendungsgebiet bewertet. Der BPR definiert 22 verschiedene Anwendungsgebiete, die als Produkttypen bekannt sind. Der Beitrag geht auf die Prinzipien und erste Erfahrungen zum Zulassungsverfahren ein sowie auf die praktischen Auswirkungen für den professionellen Anwender.

Z3
nora systems GmbH

Guter Sitz und richtiges Anlegen: Der Reinraum-Overall
Täglich 11.00 Uhr



- Den Reinraum-Overall richtig anlegen.
- Ohne Bodenkontakt
- Ohne Kontaminationen der Außenseite

Ein Kooperationsprojekt der Firmen:
nora systems GmbH
pure 11 GmbH
Nerling Systemräume GmbH

Wichtig ist, dass der Overall gut sitzt und bequem ist. Aber genauso wichtig ist, dass er richtig angezogen wird. Und genau hier beginnt der tägliche „Kampf“ mit den Reinraumtextilien! Ein alt bekanntes Thema: Wie ziehe ich den Overall an, ohne dass er auf dem Boden landet und ohne ihn außen mit den Händen zu kontaminieren? Sehen und lernen Sie, wie ein Overall richtig angezogen wird und nehmen Sie aktiv teil, das Prozedere durchzuführen. Wir behaupten: Lernen kann das jeder, egal wie sportlich und gleich wie alt die Teilnehmer sind.

Z3
nora systems GmbH

Reinraumböden: Instandhaltung in weniger als 24h
Täglich 13.00 Uhr



- Instandhaltung von Böden im Reinraum
- Sanierung stark beanspruchter Oberflächen
- Wartung im Betrieb: Was geht, was nicht?
- Lösungen für Bodendurchdringungen

Sicherheit für Ihren Prozess beginnt am Boden! Keine Zeit für Instandhaltung? Sperr- und Trocknungszeiten verursachen vermeidbare Kosten. Einfacher Unterhalt in kontrollierten und qualifizierten GMP-Bereichen sind Erfolgs- und Rentabilitäts-Faktoren für Ihren Prozess in Produktion und Forschung. Nach einer fachgerechten Verarbeitung runden einfacher Unterhalt, gute Reinigungs- und Desinfektionseigenschaften (Benetzungsverhalten) sowie Reparaturmöglichkeiten, auch ohne Shut-Down, das Portfolio ab.

Auf der Aktionsbühne erfahren Sie in 15 Minuten live:

- Die Renovation beanspruchter Oberflächen.
- Die Herstellung von Anschlüssen an runde Bodendurchdringungen

Z3.2
Briem Steuerungstechnik GmbH

Effizientes Reporting von Reinraum Parametern
Täglich 10.00 Uhr



- Reinraumüberwachung in der Praxis – wie funktionie
- Gesamtsystem im Überblick
- Wie läuft das Reporting in der Praxis ab?
- Reporting Bausteine - was ist wichtig?
- Automatische Reportingfunktion

Die Anforderungen an Reporte im Reinraumumfeld werden immer höher. Welche Bausteinen können in einen Reports einfließen? Wie können Raumdrucküberwachung, Temperatur- / Feuchte Monitoring und Partikelmonitoring effizient dokumentiert werden? Welche Möglichkeiten bietet ein automatisches Reporting.

Z3.2
Briem Steuerungstechnik GmbH

Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik - Livevorführung im Mini-Reinraum
Täglich 14.00 Uhr



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

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

Z4
Kemmlit

Die perfekte Reinraumschleuse aus HPL
Täglich 11.00 Uhr

Z4
Kemmlit

Elektronische Schloßsysteme im Reinraum – Heute und in Zukunft
Täglich 11.15 Uhr

Z4
Friedrich Sailer

Reinraumgerechte Edelstahl-Einrichtungen erkennen
Täglich 11.45 Uhr



- Anforderungen an Einrichtungen für Reinnräume
- Reinraumtaugliche Werkstoffe & Oberflächen
- Reinraumtaugliche Grundkonstruktionen
- Reinraumtaugliche Detaillösungen

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

Z4
VTU

Live Erstellung eines Abwasserbehandlungskonzeptes
Täglich 12.00 Uhr

Technologier Parameter	Technische Bewertung		Ökonomische Bewertung		Mehrwertige Bewertung				
	Umweltfreundlichkeit	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung	Umweltbelastung
Abwasserreinigung	+	+	+	+	sehr	sehr	sehr	sehr	sehr
Abwasserreinigung	+	+	+	+	sehr	sehr	sehr	sehr	sehr
Abwasserreinigung	+	+	+	+	sehr	sehr	sehr	sehr	sehr
Abwasserreinigung	+	+	+	+	sehr	sehr	sehr	sehr	sehr
Abwasserreinigung	+	+	+	+	sehr	sehr	sehr	sehr	sehr

- Konzepterstellung zur Abwasserreinigung
- Environmental Risk Assessment
- Abwasserbehandlung
- Elektrochemische Oxidation
- Umwelttechnologien

Die Auswahl eines oder in der Regel mehrerer Behandlungsverfahrens unterliegt vielen Einflussfaktoren, die die vorgegebenen Ziele beeinflussen. Eine systematische Vorgehensweise ist notwendig, um für spezifische industrielle Abwasser Lösungen und Konzepte zu entwickeln, die den Kundenanforderungen am besten entsprechen. Als Basis einer Konzepterstellung sind folgende Informationen notwendig: - Anfallende Abwasservolumina - Frachten und Konzentrationen der Inhaltsstoffe - Art der organischen und anorganischen Inhaltsstoffen - Abwasserparameter wie pH-Wert, Temperatur, CSB, elektrische Leitfähigkeit, etc. - Kontinuierlicher / diskontinuierlicher Abwasseranfall - Informationen zur bestehenden Abwasserbehandlung - Behandlungsziele - Vorgaben der gültigen Abwasserbescheide.

Z4
MIKROCLEAN GmbH

Das 1x1 der Personalschleusen-Reinigung
Täglich 12.30 Uhr



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

Z4
Trespa

EBC 2 Surface Compact Materials for flexible Solutions
Täglich 12.45 Uhr



- Materialfertigung und spezifische Eigenschaften
- Neue „Electron Beam Curing“ Technologie (EBC2)
- Nachhaltigkeit, erforderliche technische Tests
- Anforderungen an Verarbeiter und Hersteller
- Design Vielfalt in praktischen Anwendungen

Auch zukünftige Reinraum (GMP)- Umgebungen erfordern die Befolgung strikter Normen und Richtlinien. Die Auswahl geeigneter Oberflächen ist daher von ausschlaggebender Tragweite. Verwendete Werkstoffe müssen wesentliche Erfordernisse wie langlebige Hygiene, Emissionsfreiheit, Stoß- und Kratzfestigkeit, Vielseitigkeit und Anwenderfreundlichkeit mit ästhetischen Qualitäten kombinieren, die dazu beitragen können, das Gesamtergebnis zu steigern. Basierend auf praktischen Beispielen werden Erfordernisse und daraus resultierende Lösungen mit EBC- Oberflächen kenntlich gemacht.

Z4
Weiss Klimatechnik

Reinraum und Gebäudetechnik Überwachung und Monitoring
Täglich 13.00 Uhr

- Vorstellung des Systems
- Überwachung von Raum- und Prozessparametern
- Eventabhängiger Betrieb
- Bilddokumentation
- Sonderlösungen in der Partikelüberwachung

Überwachung und Monitoring. Begriffe wie Überwachung und Monitoring werden heutzutage in vielen Anwendungen benutzt. Für Reinräume sind die wichtigsten Anforderungen in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 3.1 aufgeführt. Verschiedenen Möglichkeiten werden erläutert und die verschiedenen Darstellungs- und Bedienmöglichkeiten, die über eine reine Aufzeichnung hinausgehen erklärt. Auch die Einbindung und Aufzeichnung von Messwerten aus den Anlagen, Prozessen und ihrer Geräte ist heute über Kommunikationsschnittstellen schon mit verschiedenen Systemen möglich. Die eventgesteuerte Aufzeichnung von Bildern, Anlagenzuständen und die Vernetzung von verschiedenen Einzelanlagen mit einem Erfassungssystem und regelkonforme Aufzeichnung der Werte können heute ebenso zu den Funktionen von Monitoringsystemen gehören.

Z4
Fischer Meß und Regeltechnik

Neue absolut frontbündige Reinraumtableaus mit Touch Bedienung
Täglich 13.15 Uhr



- Von der Planung zur Ausstattung
- Reinraumtableau und Monitoring
- Reinraumtableau - Kalibrierung

Flächenbündige Tableaus zur örtlichen Anzeige der wichtigen Raumparameter Druck, Temperatur, Feuchte und Partikelanzahl sind in vielen Reinräumen zu finden. Eine farbliche Hinterlegung der Messwerte je nach Ihrem Status hat sich inzwischen durchgesetzt. Dabei sind die Anzeigegeräte in der Regel frontbündig verbaut. Zusätzliche Elemente auf den Tableaus, wie Raumdrucksonden, Kalibrieranschlüsse, Taster und Leuchtmelder wurden bislang mit einem Auflagerand versehen und in den Tableaus verbaut. Dabei ergibt sich stets ein kurzer Überstand über die Tableaufront. Mit der neuen in-touch Tableaugeneration stehen erstmals Edelstahl-Tableaus zur Verfügung, bei denen nicht nur das Anzeigegerät absolut frontbündig verbaut ist, sondern auch die zusätzlichen Einbauten wie Raumdrucksonden, Kalibrieranschlüsse, Taster und Leuchtmelder. Diese sind flächenbündig in das Tableau integriert. Dadurch wird die Reinigung der Tableaus wesentlich vereinfacht und das Reinigungsergebnis deutlich verbessert.

Z4
VTU

FMEA und Risikomanagement-Schnell und Innovativ
Täglich 13.30 Uhr



- GMP Risikoanalyse - Zeitersparnis
- Erstellung GMP-Risikoanalyse für einen Reinraum
- FMEA als Life Cycle Risikoanalyse
- Softwaregestütztes Risikomanagement

In diesem Vortrag zeigen wir Ihnen, wie Sie bei der Durchführung einer Risikoanalyse effizienter werden und dabei GMP-konform bleiben. Anhand eines Praxis-Beispiels wird dargestellt, wie die FMEA einfach als Life Cycle Risikoanalyse geführt werden kann und wie sich das Maßnahmenmanagement einfach realisieren lässt. Seit einigen Jahren setzt VTU das Risikomanagement-Expertensystem REXS für Risikobeurteilungen ein - wir diskutieren mit Ihnen die Vorteile, die Ihnen eine innovative Software im Risiko- und Maßnahmenmanagement bringen kann.

Z4
CLS Ingenieure

Effiziente Durchführung und Auswertung eines Filterlecktestes
Täglich 13.45 Uhr



- Die Renovierung von Böden und Wänden
- Partikelemission bei Fahrbeanspruchung
- Chemikalienbeständigkeit
- Die Notwendigkeit eines globalen Ansatzes

Die Renovierung oder Sanierung eines Bereichs mit kontrollierter Atmosphäre setzt vor allen Dingen die Berücksichtigung der ortsspezifischen Vorgaben sowie das Einbringen geeigneter und dauerhafter Lösungen voraus. Vor Beginn der Arbeiten müssen zahlreiche Tests, insbesondere im Hinblick auf die Bodenbeschaffenheit durchgeführt werden. Ein globaler Lösungsansatz ist erforderlich.

Z7.1
MCRT GmbH

Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen
Täglich 11.30 Uhr



- Aufbau eines Reinraumzeltes
- Mobile Versorgung mit schwebstoffgefilterter Luft
- Bestimmung Reinraumklasse gemäß DIN ISO 14644-1

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

Z8

Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG

Kontaminationsquelle - Mensch

Täglich 12.45 Uhr



- Livevorführung mit Hilfe der Body-Box-Methode
- Vergleich unterschiedliche Bekleidungs-systeme
- Onlineerfassung part. und mikrob. Kontaminationen
- Interpretation der Messergebnisse

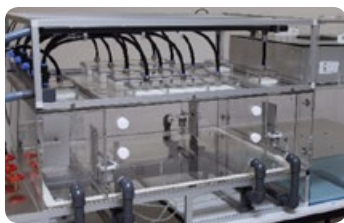
Mit Hilfe eines speziellen Zählers ist es nun möglich in der Body-Box nicht nur die Partikelabgabe einer Person bei unterschiedlichen Bekleidungs-systemen und Bewegungszuständen zu messen, sondern gleichzeitig auch die Abgabe von luftgetragenen Keimen. Während der Vorführung werden Messverfahren und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

Z8

CCI - von Kahlden GmbH

Reinraum-Modell

Täglich 13.15 Uhr



- Druck- und Volumeneinstellung
- Demonstration von Druckabstufungen

Mit dem neuen nahezu hermetisch dichten Reinraummodell ist es möglich reale maßstabsgetreue Luftverhältnisse in dem Modell zu zeigen. Dies beginnt bei der Druck- und Volumenstrom-einstellung in den Räumen bei gleichzeitiger Variation des Frischluftanteils von außen. Durch die je Raum eingebaute Volumenstrommessung lassen sich auch die Luftwechselzahlen in den Räumen variieren. Die dicht schließenden Türen ermöglichen realistische Personenbewegungen in den Räumen zu demonstrieren. Die Variation der Außenluftmenge lässt die in der Reinraumtechnik üblichen Druckabstufungen zu, so dass auch Räume im Unterdruck wie in Zytostatikherstellungen demonstriert werden können.

Z8

CCI - von Kahlden GmbH

Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft

Täglich 13.45 Uhr



- Strömungsvisualisierung
- Partikelmessung
- Body Box
- Auswirkungen von Bewegungen im Reinraum

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 gezeigt. Dabei werden die Aktionen live aus der Body Box kommentiert und die Auswirkungen in Form von Nebel zur Visualisierung mit dem Partikelzähler gezeigt. Entsprechende Um- und Anströmungen von Objekten runden die Demo ab.

Z9.2

Testo industrial services GmbH

Automatisierte Einstellung und Aufzeichnung von Reinraum-Messkampagnen

Täglich 14.00 Uhr



- Dokumentation von Reinraum-Qualifizierungsmessungen
- Systemgestützte Konfiguration von Messungen
- Anforderungen und Umsetzung der Konfiguration
- Automatisiertes Dokumentations-Tool
- Live-Demonstration

Als akkreditiertes Prüflabor im Bereich der Reinraumqualifizierung stehen wir als Dienstleister vor der Herausforderung unterschiedlichster Kundenanforderungen bezüglich Abwicklung und Dokumentation gerecht zu werden. Hierbei spielen die Sicherstellung der Robustheit und der hohen Qualität eine wichtige Rolle. Auf dieser Aktionsbühne stellen wir Ihnen unsere Software-Lösung zur ganzheitlichen, systemgestützten Umsetzung von Reinraum-Messkampagnen vor.



Produktshows

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

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

Beratherm AG

Stand H1.3

Täglich 15.00 Uhr

Dr. Michael Göbel

Energiesparen als Wettbewerbsvorteil

- Initialreinigung
- Dekontamination
- Derouging
- Umweltverträglichkeit
- Passivierung

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



Biopuremax

Stand H1.7

Täglich 10.00 Uhr

Shlomo Sackstein

Producing WFI product by non distillation methods

- Producing WFI product by non distillation methods
- Continuous Bioburden Removal
- No water losses
- No chemicals
- EP revised monograph on Water for Injection

Our differentiating technology is a pre-treatment solution upstream RO at water generators in the pharmaceutical industry. Basically we are using electrochemistry to remove scale and to produce free chlorine and UV to destroy microbiological activity and to remove free chlorine. The system is continuously in operation and a part of the pre-treated water is recirculated and mixed with the incoming city water. Here the methodology of Continuous Bioburden Reduction (CBR™) starts, there free chlorine is introduced in the city water tank. The second step of CBR™ is the ESR™. At the cathode the pH is increase and subsequently, scale is precipitated and automatically removed and flushed to the drain.

BOLZ INTEC GmbH

Stand A0.5

Täglich 10.30 Uhr

Cornelius Mauch

Hastelloy-Fass - das beste und hochwertigste Fass der Welt

- Hochkorrosionsbeständig, säurebeständig,

Gerade in der Pharmaindustrie sind bei vielen Verfahren Flüssigkeiten und empfindliche Stoffe wie Enzyme, Seren, hochreine oder toxische Medien im Spiel. Diese müssen oft unter extremsten Bedingungen gelagert bzw. transportiert werden. Gleichzeitig müssen sich Fässer in den spezifischen Prozessen der Pharmaindustrie durch hygienisches Design auszeichnen. Für diese hygienesensitiven Bereiche und die daraus resultierenden Umgebungsbedingungen sind BOLZ INTEC Fässer prädestiniert. Entscheidend dabei ist, die richtige Auswahl des Materials sowie eine glatte und spaltfreie Innenverarbeitung der Fässer zur Vermeidung von Totraum und Kreuzkontaminationen sowie eine 100%ige Rückverfolgbarkeit zur Risikoreduktion. Die GMP-gerechten Deckelfässer sind stumpf WIG-geschweißt mit Schweißzusatzwerkstoff und ohne Spalten.



BOLZ INTEC GmbH

Stand A0.5

Täglich 11.30 Uhr

Cornelius Mauch

Sicheres, staubfreies und dosiertes Entleeren mit Edelstahl-Fasstrichter

- Fasstrichter, asymmetrisch, konisch, symmetrisch,

Fasstrichter sind bei der Befüllung von Fässern unverzichtbar. Gezieltes Abfüllen, Dosieren und Entleeren von Flüssigkeiten, Pulvern, pastösen Stoffen (fließfähig) und Granulaten ohne Verlust wird mit den Fasstrichtern möglich. Besonders bei der Befüllung von Spundfässern kommt man ohne Fasstrichter nicht zum gewünschten Ergebnis. Die BOLZ INTEC Fasstrichter sind speziell zum sicheren, staubfreien und dosierten Entleeren von Fässern konstruiert. Die Handhabung der Fasstrichter ist einfach: Den Trichter von Hand aufsetzen, den Spannring schließen und dann kann der Vorgang beginnen. Die Fasstrichter gibt es in verschiedenen Ausführungen wie asymmetrisch, symmetrisch und konisch sowie mit Klappen in verschiedenen Nennweiten für BOLZ INTEC Deckelfässer.



BOLZ INTEC GmbH

Stand A0.5

Täglich 12.30 Uhr

Cornelius Mauch

Transport- und Entleersystem mit uneingeschränkter Praxistauglichkeit

- Fassentleersystem, steril, multifunktional

Bei der Fassentleerung treten oftmals Probleme mit Restmengen auf. Zurückzuführen ist das auf konstruktionsbedingte Toträume. Wertvolles, nicht genutztes Produkt bleibt zurück. Bei diesem Transport- und Entleersystem wurde der Totraum zwischen dem Entleerkonus und dem Fass minimiert und dadurch die Entleerung optimiert. Das Entleersystem besteht aus einem Fass, einem Anschlussstück, einer Abdeckhaube und einem Spannring. Der speziell entwickelte Trichter mit einer Klappe in verschiedenen Systemen wird mit einem Spannring und einer Dichtung einfach und sicher am Fass fixiert. Der Anwender kann dadurch seine gewohnte Technologie zur Entleerung einsetzen. Für einen ungehinderten Produktfluss reicht die produktberührende Wandung des Trichters in das Fass hinein, wobei die Bordur im Gegensatz zur bisherigen Technik am Trichter ist.



Briem Steuerungstechnik GmbH

Stand C2.2

Täglich 12.00 Uhr

Matthias Alber

GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring - Überwachungslösung in der Praxis

- Reinraumüberwachung in der Praxis
- Feldgeräte und Visualisierung
- Monitoring Software – effizient in der Praxis
- Kalibrierfähigkeit und Qualifizierung
- Effizientes Reporting in der Praxis – Zeitersparnis

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



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

Täglich 14.00 Uhr

Dietmar Saecker

**Selbstkalibrierende Temperaturfühler
iTHERM TrustSens TM371**

- Weltneuheit für Temperaturmessungen im GMP-Umfeld
- Vorführung der selbstkalibrierenden Messtechnik
- Selbstkalibrierung vor jedem Batch bei 121°C
- Vollautomatische Erstellung der Kalibrierdokumente
- Implementierung in Automatisierungssystemen

In diesem Beitrag zeigt Endress+Hauser die weltweit ersten selbstkalibrierenden Temperaturfühler iTHERM TrustSens TM371. Diese kalibrieren sich vor jedem Batch (bei jeder Dampfsterilisation) vollautomatisch selbst. Der Beitrag bietet auch die Chance über die regulatorischen Fragen zu Kalibrierung und Change Management zu diskutieren.

**gmp-experts GmbH****Stand F2.10**

Täglich 11.00 Uhr

Dr. Hans-Peter Volkland

GMP – Beratung 360°

- Unternehmensberatung
- Interimsmanagement
- GMP - Weiterbildung
- Praxisnahe Vermittlung aktueller GMP-Anforderungen

GMP 360°: GMP heute - Moderne und kosteneffiziente Optimierung von Qualitätsmanagementsystemen
Ein korrekt etabliertes, implementiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagementsystem ist ein wirkungsvolles Instrument zur Erzielung grundlegender Verbesserungen in der Unternehmensorganisation und -leistung. Im Zuge der Optimierung von Qualitätsmanagementsystemen, beispielweise in Folge von Behördeninspektionen, ist es unumgänglich einen ganzheitlichen Ansatz unter Berücksichtigung aller Schnittstellen, Systemübergänge sowie angrenzender Prozesse zu wählen. Die Bereinigung, Vereinheitlichung und Vereinfachung der unternehmensinternen Abläufe, Prozesse und Systeme, der Aufbau eines ganzheitlichen Wissensmanagements sowie der systematische Einsatz von Risikoanalysen führen hierbei nicht nur zu einer Verbesserung des GMP-Status des Unternehmens, sondern bieten auch Potential für GMP – Konformität, Effizienzsteigerungen und Kostensenkungen. Chancen den GMP-Status des Unternehmens zu verbessern und zeitgleich die Kostentreiber bzw. Effizienz reduzierenden Faktoren langfristig zu reduzieren, liegen in einem ganzheitlichen GMP-Upgrade des Unternehmens.

**gmp-experts GmbH****Stand F2.10**

Täglich 15.00 Uhr

Wolfgang Rudloff

**Universal-Analysator für Gase im GMP – Umfeld:
Aircheck4**

- Vollvalidator für das Monitoring
- Monitoring von komprimierten Gasen
- Erfüllung der Spezifikationen gem. DIN 8573
- GMP-konformer Probenahmezug

GMP-konformer Probenzug an Gassystemen Druckluft/Stickstoff: Der AirCheck4

Der AirCheck4 ist ein neuartiges Messgerät u. einzigartig in seiner Art zur Überwachung physikalischer Parameter von komprimierten Gassystemen. Er wurde konzipiert, um mit einem handlichen und sofort einsatzbereiten, desinfizierbaren Messkoffer an einer Messstelle im GMP-Bereich die Messung aller relevanten Messgrößen in der Gasüberwachung unter validen Bedingungen zu ermöglichen. Mit einem Gewicht von ca. 12kg und einer Abmessung von 50x40x20cm ist er leicht transportierbar, ein zweiter, gleich großer Koffer beinhaltet die isokinetische Messsonde sowie Zubehör. Die einfache benutzergeführte Bedienung des AirCheck4 über Touch Pad ermöglicht es einer Person an einem Tag in Abhängigkeit der Messdauer mehrere Messungen durchzuführen.

**IAB Reinraum-Produkte GmbH****Stand I2.9**

Täglich 11.30 Uhr

Jens Wagschal

SimSafe Einweg-Schutzanzug

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

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

IAB Reinraum-Produkte GmbH

Stand I2.9

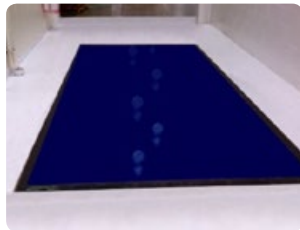
Täglich 14.30 Uhr

Jens Wagschal

SimStep Permanent-Klebmatte – effektive Partikelreduzierung

- Dekontaminationsbodenbelag
- Hohe Belastbarkeit
- Hohe Reissfestigkeit
- Lange Lebensdauer

SimStep Permanent-Klebmatte bewirken eine drastische Reduktion der Partikel-, mikrobiell und statischen Kontamination, durch Fuß- oder Wagenverkehr, in den kritischen Bereichen. Reduktion von Verunreinigungen, die durch Luft übertragen werden. Eine strategische Platzierung verbessert Sicherheit und Qualität, reduziert Kosten und steigert die Leistungsfähigkeit. Ideale Anwendungsbereiche sind z.B. Luftduschen und Schleusen, Einkleidungsbereiche, zusammengesetzte Bereiche...



M+W Products GmbH

Stand D2.10

Täglich 10.30 Uhr

Tobias Resch

PIFF – Plenum integrated Filter Fan – Innovative Lösungen für die Luftrückführung in Reinräumen

- Kompaktes Umluftkühlgerät
- Minimaler Installationsaufwand
- Geringe Betriebskosten
- Erhebliche Energieeinsparung
- Geringer Wartungsaufwand

Das Plenum Integrated Filter Fan System PIFF ist entwickelt als autonome Umlufteinheit mit integriertem Ventilator, H14-Filter, Luftkühler und Deckenausblaskassette. Es sind keine Rückluftschächte nötig. Anschließbar an Frischluft- und Abluftkanäle, um den Überdruck im Reinraum zu erhalten. Besonders geeignet für pharmazeutische Labors mit turbulentem Luftstrom. Je nach Belegung der Reinraumdecke können die Reinheitsklassen 5.0 bis 8.0 nach DIN EN ISO 14644-1 sowie B, C und D nach EC Guide „GMP“ erreicht werden.



Metall + Plastic GmbH

Stand G2.6

Täglich 14.00 Uhr

Kenan Kanmaz

W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen

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

Der permanente Gebrauch, wiederkommende Reinigungsprozesse wie z.B. mit H₂O₂ und weitere Arbeitsschritte bei pharmazeutischen Anlagen, stellen große Anforderung an die Beständigkeit der Handschuhe. Dadurch entsteht ein enorm hohes Risikopotenzial für mögliche Leckagen. Demzufolge ist es bedeutsam die Dichtigkeit der Handschuhe regelmäßig zu prüfen. Um einfach, kabellos und effizient zu prüfen, bietet METALL + PLASTIC GmbH Handschuhprüfsysteme mit dazugehöriger Dokumentation an.



Niotronic GmbH

Stand A2.2

Täglich 14.00 Uhr

Christina Zierler

Aeromon Partikelzähler

- Volle Kompatibilität zum Telemon Monitoring System
- Akkubetrieb für bis zu 6 Stunden
- Einfachste Bedienung über kapazitives 10" Touch Panel

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



Niotronic GmbH**Stand A2.2**

Täglich 14.30 Uhr

Christina Zierler

Doormat Schleusensteuerung

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

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

**Niotronic GmbH****Stand A2.2**

Täglich 15.00 Uhr

Christina Zierler

Telemon Kalibriermanager

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

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

**nora systems GmbH****Stand C1.1**

Täglich 15.00 Uhr

Christian Fleuren

nora nTx – schnelle Verlegung ohne Wartezeiten

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

nora nTx ist die zukunftsweisende Verlegetechnologie. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungs- und Ablüftungszeiten. So verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. nora nTx kann ebenso bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden, dies erspart zusätzliche vorbereitende Maßnahmen. Auf gängigen Untergründen (z.B. Beton, Pharmaterrazzo oder Epoxydharzbeschichtungen) 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.

**PMT Partikel-Messtechnik GmbH****Stand A1.2**

Täglich 13.30 Uhr

Ricco Scheibel

Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiele

- 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

Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle über den Zustand der von Reinräumen und Reinstmedien, des Weiteren Kostenreduzierung, Energie Einsparungspotentiale und verbesserte Wasserqualität.

Verglichen mit traditionellen Labormethoden zur Bestimmung und Überwachung der Keimzahl bietet die Echtzeitkeimzählung die Möglichkeit der Früherkennung von Systemarten (Verkeimung, Biofilme, Filterbrüche, etc.) und kann somit ein direkter und wichtiger „Echtzeit-“ Indikator für Prozess- und Qualitätsingenieure sein bei der Beurteilung und Sicherstellung der in den kontrollierten Reinraumbereichen herrschenden Luftqualität und/oder der verwendeten Wasserqualität.

Der Vortrag soll einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Methoden zur Echtzeitkeimzählung geben, und anhand von Fallbeispielen aus der Industrie erfolgreiche Beispiele der Implementierung aufzeigen.



Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 10.00 Uhr Jörg Thomas, Trapo AG

Containment in der Förder- und Zuführtechnik

- High-Speed-Verpacken im Reinraum
- Live Performance: der aktuell schnellste Pick-and-Place Roboter
- Höchstleistung: bis zu 200 Picks pro Minute
- Hygienisches Design: agberundete Kanten, glatte Oberflächen und modifizierte Dichtungen - für leichte und zeitsparende Reinigung
- Sicherheitsplus: elektrische und pneumatische Verbindungen wurden vollständig aus dem sensiblen Bereich entfernt
- Enormer Arbeitsradius: 1600 mm Reichweite, 100 mm Hub
- Perfekt verpacken: Gleichbleibend hohe Leistung und Wiederholgenauigkeit von 0,05 mm

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 11.00 Uhr Thilo Achenbach

Containment bei Tablettenpressen

Containment bei Tablettenpressen: von der Entwicklung bis zur Produktion Verschiedene OEB Levels Kritische Faktoren Be- und Entlüftungssysteme Wash in Place WIP Entstauber und Metal Check

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 12.00 Uhr Michael Schmidt, NETZSCH Vakumix GmbH

Prozessbehälter

- Prozessbehälter mit Containment-Systemen
- Homogenisiermischer für niedrig- und hochviskose Produkte
- Labor- und Produktionsbischer bis zu 10.000 l Arbeitvolumen
- Speziell entwickelter Ankerrührer für ausgezeichnetes vertikales Mischen
- Flexible Anpassung von höchster Scherenergie auf eine schonende Förderung und Entleerung des Produkts
- Methoden zur Einmischung und Dispergierung von Pulvern durch Tauchrohr unter Flüssigkeitsniveau
- Schnelle Homogenisierung des Produkts
- Verhinderung der Pulveragglomeration

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 13.00 Uhr Malcolm Cunningham, ChargePoint Technology Ltd.

Split Butterfly Ventile

- Ventilsysteme für Pulver-Containment und aseptischen Transfer
- Neue Entwicklungen im geschlossenen Transfer
- Sicherheitsaspekte (Bediener und Prozess)
- Produktqualitätsverbesserungen durch den Einsatz von Split Butterfly Ventilen
- Zukunftstrends bei geschlossenen Transfers

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 14.00 Uhr Michael Walz, Müller Reinraum GmbH

GMP-gerechtes Edelstahl-equipment

- GMP- und Hygienic Design-Richtlinien konform
- Edelstahl-equipment für die Pharma-Produktion
- Individuelle Sonderanfertigungen für die pharmazeutische Industrie

Propack GmbH Prozess & Verpackungstechnik Stand F3.1

Täglich 16.00 Uhr Fabio Buscaglia, IWT s.r.l.

Containment bei Pharma-Reinigungsanlagen

- Reinigungssysteme für Containmentprozesse
- Kontaktteile-Waschanlage
- Hochdruck-Reinigungssysteme für Container
- Anwendungsbeispiele
- Weitere Services: Qualifizierung, Validierung

Schmidt Technology GmbH

Stand K1.14

Täglich 14.00 Uhr Thomas Axmann

Reinraum-Monitoring: Vorteile Überströmung gegenüber Differenzdruck

- Strömungsmessung
- Messverfahren
- Laminarflow-Monitoring
- Überströmungsmessung
- Hitzdrahtanemometer

Im Reinraum ist die Messung von Luftströmungen eine essentielle Größe, hängen doch Sauberkeit und Arbeitssicherheit oft direkt von der korrekten Durchströmung der Räume ab. Um diese Werte richtig zu erfassen ist nicht nur die Auswahl des richtigen Messverfahrens, eines geeigneten Sensors oder seine absolute Messgenauigkeit von entscheidender Bedeutung. Genauso wichtig ist die richtige Interpretation der Messwerte, welche nur gelingen kann, wenn entsprechendes Hintergrundwissen über die Anwendung und die Funktionsweise des Sensors vorhanden sind. Anhand eines Reinraum-Demonstrators wird die Überströmungsmessung vorgestellt und die Vorteile dieses redundanten Verfahrens gegenüber einer alleinigen Differenzdruckmessung aufgezeigt.



Siemens AG

Stand D1.6

Täglich 11.30 Uhr Thorsten Schmitt

Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore und Reinnräume

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

Siemens bietet integrierte Lösungen zum Schutz von Personen, Sachwerten und Prozessen in F&E- und kritischen Umgebungen, darunter Abzugs- und Volumenstromsteuerung, Brandmelde- und Löschtechnik, Zutrittskontrolle und Einbruchsmeldung sowie Videoüberwachung und eine gewerkeübergreifende Gebäudemanagementplattform. Dieses Modell demonstriert Betrieb und Steuerung mehrerer Gewerke durch den Nutzer, einschließlich Anbindung industrieller Automationssysteme.



SKAN AG

Stand G2.9

Täglich 11.30 Uhr

Simon Keser

Handschuhprüfgerät für RABS und Isolatoren

- Softwarevorführung
- Gerätevorführung
- Glove Management Service
- Parameterentwicklung
- Parameterqualifizierung

Der an der Glasscheibe des Isolators montierte Handschuh ist die Schwachstelle zwischen dem Reinraum und der dekontaminierten Isolator-kammer. Der Handschuh ist die eigentliche Schnittstelle zum Eingreifen in den Prozess, und er ermöglicht die Änderung von Werkzeugen oder die Durchführung von Tests im Inneren von Isolator oder RABS. Die physische Barriere zwischen diesen zwei Zonen weist eine Stärke von ungefähr 0,4 mm auf; eine Beschädigung dieser Barriere kann schwerwiegende Folgen haben. Dies führt zu der unbedingten Notwendigkeit, die Integrität des Handschuhs zu überprüfen, um so das Produkt vor einer Kontamination bzw. den Operator vor einem toxischen Produkt zu schützen.



Systec & Solutions GmbH

Stand B2.9

Täglich 10.30 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.



Vaisala Oyj

Stand H1.9

Täglich 15.00 Uhr

Sanna Lehtinen

Unique new measurement technology for vaporized H₂O₂

- H₂O₂ market overview
- Current challenges with H₂O₂ measurement
- Technology comparison
- PEROXCAP technology description
- Customer evaluation results

A novel method for measuring vaporized hydrogen peroxide concentration, relative humidity, relative saturation and temperature for process control purposes has been developed. This presentation shows the test results of this new technology. Repeatable and stable measurement is maintained by selection of the correct measurement parameters, choosing the right materials and selection of good measurement technology. Vaporized hydrogen peroxide is a commonly used low-temperature bio-decontamination method. During decontamination, the level of vapor concentration is often measured to ensure that validated process conditions are being maintained. When measuring vaporized hydrogen peroxide concentration, it must be understood that certain environmental conditions and materials can influence the measured vapor concentration, e.g. the air can only contain limited amount of vaporized hydrogen peroxide. Also temperature and humidity affect the maximum hydrogen peroxide concentration that can be achieved. During bio-decontamination with hydrogen peroxide vapor, both relative humidity (RH) and relative saturation (RS) can be measured as a measure of quality control.



VWR International GmbH

Stand B2.2

Täglich 14.00 Uhr

Erwin van Heiningen

Single-Use-Solutions

- Medienvorbereitung in innovativen Mixing-Systemen
- Sterile Flüssigkeitsverbindungen und Probennahme
- 2-D/3-D-Beutel, Mixing-Systeme und Tank-liners
- Steriler Flüssigkeitstransfer, -abfüllung
- Standardprodukte und kundenspezifische Lösungen

VWR Single-Use-Solutions ermöglicht biopharmazeutischen Herstellern den Einsatz von Einwegmaterialien, die nachweislich das Kontaminationsrisiko verringern, die Effizienz beim Einsatz von Ressourcen verbessern und die Arbeits-, Energie- und Prozessvalidierungskosten senken. Wir liefern innovative Mixing-Systeme, Beutel für die Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe sowie kundenspezifisch zusammengestellte, sterile Schläuche und Anschlüsse. Sie sind dazu konzipiert, Flüssigkeiten von Mixing-Systemen zu Seed-Bioreaktoren zu transportieren und zu den Bioreaktoren weiterzuleiten. Wir bieten die richtigen Komponenten- und Verbindungsoptionen, um sowohl den Transfer steriler Lösungsmittel zwischen der Chromatographie und den Filtrationsschritten als auch die Abfüllung in die Probensammelbeutel, Flaschen oder Vials für das Endprodukt zu ermöglichen.

