

03. bis 05. Juni 2014

Messe Stuttgart

HERZLICH WILLKOMMEN IN STUTTGART!



VISION PHARMA

Der Pharmaprozess

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

www.vision-pharma.de



INNOVATION FOOD

Branchentreff der Lebensmittelindustrie

- Systeme & Methoden
- Hygienic Design & Planung
- Anlagen & Komponenten
- Qualitätsmanagement & Compliance
- Prozessleitsysteme & Datenerfassung

www.innovation-food.de

LOUNGES 2014

Das reine Prozessumfeld

- Reinraum- & Gebäudetechnik
- Bekleidung & Verbrauchsmaterialien
- Hygiene & Reinigung
- Wasser & Reinstmedien
- Materialien & Oberflächen

www.new-lounges.de

**reinraum
online**

Eine Registrierung mit nachfolgendem
Registrierungscode ermöglicht Ihnen die
kostenlose Teilnahme

an den Vorträgen und Workshops
sowie den Besuch der Ausstellung.

Registrierungscode: rronline2014

Eine Registrierung als Teilnehmer ist
Voraussetzung für den kostenlosen Besuch.

- Das innovative Event mit mehr als 250 Ausstellern und Partnern
- Über 250 informative Vorträge für Experten und Neueinsteiger
- Freie Teilnahme an allen Sessions nach Online-Registrierung
- Essen und Getränke für alle registrierten Teilnehmer kostenlos

Registrierungsschluss
für Ihre kostenlose
Anmeldung ist der
30. Mai 2014



Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

SESSION 01: EHEDG-SESSION / INNOVATION FOOD: MASCHINEN FÜR DIE LEBENSMITTELHERSTELLUNG

RAUM 1

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

Hygienic Design bei offenen Prozessen

Hans-Werner Bellin, BELLIN.consult

- Konstruktionsanforderungen an Maschinen z.B. für back- und fleischverarbeitende Betriebe
- Grundlegende Anforderungen an die Konstruktion

EHEDG Sensoren Guideline

Tim Schrodt, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Anforderungen an Sensoren
- Reinigungsgerechte Integration
- Dichtungsgestaltung

Hygienische Messtechnik

Christina Hoffmann, JUMO GmbH & Co. KG

- Regularien
- Anforderungen an Materialien und Installation
- Anwendungsbeispiele für hygienische Sensoren

Ventile im Einsatz

Markus Hammel, GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG

- Arten von Ventilen
- Optimale Auswahl von Ventilen
- Fehler bei der Installation

SESSION 02: ISPE-SESSION: STERILE ABFÜLLUNG

RAUM 2

Moderation: Joachim Schweizer

RABS vs. Isolator

Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Project Challenges
- The Dilemma of Aseptic Processing
- Pros and Cons: RAB Systems / Isolators
- Summary

Integration of a modern aseptic facility in an existing building

Joachim Schweizer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Project Scope
- Existing Building F113
- Integration in the Level 0
- Realisation under continous Production

Validation and production concepts of a new facility

Stefanie Trudel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Multi-Product Facility in one Room
- Flexible operation Mode
- Product Change Over
- Campaign Mode
- Conclusion

Silicone oil detection

Thomas Hiltbrand, Novartis Pharma AG

- Motivation
- LYOPLUSTM
- Feasibility Study
- Positioning
- Sterility
- Alarm level

SESSION 03: VERPACKUNG

RAUM 3

Moderation: Dieter Mößner

prEN 16679 - Tamper verification features for product packaging

Dieter Mößner, DIN e.V. (NAVp)

- Umsetzung der EU-Richtlinie ins AMG
- Welche Normen sind vorhanden?
- Ziel der CEN-Normung
- Fahrplan zur Norm EN 16679
- Der aktuelle CEN-Normentwurf prEN 16679:2013

Tamper Evident – mehr als Fälschungsschutz in der Sekundärverpackung

Daniel Sanwald, Robert Bosch GmbH

- Individuelle, modular basierende Hard- und Softwarelösungen für bestehende und neue Verpackungsinstallationen
- Fokus: Verifizierbarkeit des Endkunden

Kunststoffverpackungen im Reinraum

Dr. Christoph Strubl, Strubl KG

- Folienverpackungen im Reinraum
- Risikofaktoren von Verpackungen
- Qualitative Anforderungen an Verpackungen im Reinraum
- Beispiele für Reinraumverpackungen in der Anwendung

Haltbarkeitsverlängerung von Lebensmitteln auf biologischer Basis

Stefan Rud, roombiotic GmbH

- Antagonisten als Alternative
- Großflächige Entkeimung der Luft
- Erreichbarkeit von schwer zugänglichen Bereichen
- Anwendung im Bereich der Lebensmittelproduktion

SESSION 04: HYGIENIC DESIGN – REINIGUNGSFREUNDLICHE GESTALTUNG VON ANLAGEN UND KOMPONENTEN RAUM 4

Moderation: Lukas Lehmann

Grenzwertermittlung fluidischer Parameter von Ventilknoten

Alexander Equit, Bürkert GmbH & Co. KG

- Anforderungen an die Standardisierung von Produktionsanlagen
- Einfluß der Reinigungsprozedur auf die Effizienzsteigerung einer Produktionsanlage im Hygienic Bereich

Rohrsysteme für pharmazeutische Anlagen

Dr. Torsten Köcher, Dockweiler AG

- Edelstahlrohrsysteme – relevante Gesichtspunkte zur Materialwahl
- Designoptimierung
- Fertigungstechnologien
- Toleranzen und Messtechnik

Hermetisch dichte Pumpen

Goran Müller, UNI-FÖRDERTECHNIK GmbH

- Konstruktive Besonderheiten
- Optimierung der Restentleerung und Produktrückgewinnung
- Vorteile hermetisch dichter Pumpentechnologien

CSM-Adsorption und Desorption von VHP durch Materialien

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Hintergrund
- Standardisierte vergleichende Materialprüfung
- Beispielmessungen
- Integration des VHP-Materialtests in CSM

SESSION 05: PDA-SESSION: AKTUELLES AUS INTEREST GROUPS, TASK FORCES UND TECHNISCHEN REPORTS RAUM 5

Moderation: Dr. Ursula Busse

Aktivitäten der PDA

Dr. Ursula Busse

- Novartis Technical Reports erstellen
- Guideline Kommentierung
- Verbandsarbeit

Ergebnisse Knowledge Management Workshop

Thomas Peither, Peither & Consultants GmbH

- Bedeutung von KM
- KM in der Prozessvalidierung
- Erfahrungen anderer Industrien
- Rollenverständnis

Draft Annex 15 Qualifizierung und Validierung

Andreas Nuhn, GMP-Beratung Nuhn

- Kommentare der PDA
- Neuerungen
- Einfluss auf die Industrie

SESSION 06: PHARMAPROZESSE: HERSTELLUNG FESTER FORMEN RAUM 6

Moderation: Richard Denk

From granules to coated tablets using modern production technologies

Dr. Norbert Pöllinger, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Cost efficient production technologies from development till production
- Robust formulation
- Granulation, Tableting, Coating
- Scale up concepts

Einflussfaktoren bei der Härteprüfung von Tabletten

Holger Herrmann, SOTAX AG

- Messung und Messergebnisse der Bruchfestigkeit (Härte)
- Einflussgrößen
- Grundlagen der Härteprüfung
- Vergleichbarkeit von Messresultaten

Von der Entwicklung im Kapselfüllen bis zum Produktionsmaßstab

Dr. Martin Opitz, Robert Bosch GmbH

- Pharmazeutische Entwicklung und schnelle Markteinführung
- Praxisbeispiele über die Pulver, Pellet und DPI (dry powder inhaler) Formulierungen
- Klinisches Versuchsmaterial

Containment für hochaktive Stoffe in der Forschung und Entwicklung

Richard Denk, HECHT Technologie GmbH

- Anforderungen an Containmentsysteme
- Umsetzungsmöglichkeiten
- Vorteile von Single-Use flexiblen Folientechnologien
- Einsatz von Single Use Disposals

Beginn 15.30 Uhr	Beginn ca. 16.00 Uhr	Beginn ca. 16.30 Uhr	Beginn ca. 17.00 Uhr
SESSION 07: EHEDG-SESSION / INNOVATION FOOD: GESETZE UND ORGANISATIONEN			RAUM 1
Moderation: Hans-Werner Bellin			
Who is who im Dschungel der Anforderungen Hans-Werner Bellin, BELLIN.consult <ul style="list-style-type: none"> • Überblick über die Keyplayer im Bereich Hygienic Design • Welche Organisation hat was zu diesem Thema zu sagen – eine Orientierungshilfe für Einsteiger 	Werkstoffe für den Kontakt mit Lebensmittel Udo Baitinger, Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe <ul style="list-style-type: none"> • Metallische Werkstoffe • Nichtmetallische Werkstoffe • Regelwerk 	EHEDG Testmethoden Achim Zeidler, Forschungszentrum Weihenstephan BLQ <ul style="list-style-type: none"> • Reinigbarkeitstest • Sterilisationstest • Bakteriendichtheitsstest 	EHEDG Zertifizierung Dr. Jürgen Hofmann, EHEDG <ul style="list-style-type: none"> • Typen der Zertifizierung • Ablauf der Zertifizierung • Vorteile der Zertifizierung
SESSION 08: ISPE-SESSION: SERIALISIERUNG			RAUM 2
Moderation: Titus Krauss			
Defining T&T strategy by balancing legal, business and technical demands Marco Glauner, prime4services GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Jungle of legal regulations • Key parameters for target-oriented strategy • Mitigation of regulations' dynamic • Voice if the customer • Avoid bursting the balloon 	Uncertainties and changing environment in Serialization and Product Tracking Michael Ritter, Novartis <ul style="list-style-type: none"> • Emerging country regulations and multi markets requirements • Technology platform • Core approach • Standardizatio • Life cycle and maintenance 	Vendor selection process for Serialization and Product Tracking Bahman Didar, Takeda <ul style="list-style-type: none"> • Vendor selection • Historical process • Selection process of Serialisation / Track & Trace suppliers • Comparison and Recommendation • Detailed plan for vendor selection 	Integrated IT and Automation concepts for Serialization and Product Tracking Christoph Staub, N.N. <ul style="list-style-type: none"> • EFMD: a paradigm shift within packaging- and logistic-processes • Integration into existing environment and equipment • Parallel flow of serialized products and related data
SESSION 09: PHARMA IT: MANUFACTURING EXECUTION SYSTEMS (MES)			RAUM 3
Moderation: Thomas Lellau			
Evaluierung & Auswahl eines Manufacturing Execution Systems (MES) Yasmine Peters, prime4services GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Das Evaluierungsprojekt – Planung und Milestones • Skalierbarer Ansatz von der Werkseinführung zum globalen Unternehmensstandard • Konsolidierte Anforderungen 	Effizienz und Qualität von industriellen IT-Projekten Burghardt Schmidt, VTU Engineering Deutschland GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Beispiel MES-Projektes in der Prozessindustrie • Konsequente Anwendung einer Requirements Engineering Methodik (RQE) • UML-basiertes SW-Werkzeug 	Management Information System (MIS) Thomas Lellau, Chemengineering Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Vom Datenwust zur Erkenntnis • Nachhaltiges Entscheiden • Besprechungskultur statt Besprechungs-marathon • Management Information System • Implementierung 	Operational Excellence in der Life Science Industrie Max Weinmann, Emerson Process Management GmbH & Co OHG <ul style="list-style-type: none"> • Predictive Diagnostics & Reliability Data • Reliability Management • Process Performance • Operations Performance • Health, Safety & Environment • Forecasting & Flexibility
SESSION 10: BIOTECH			RAUM 4
Moderation: Philipp Garbers			
Überblick regulatorische Anforderungen Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorischer Rahmen • Abgrenzung biologischer und biotechnologischer Produkte • Anwendungsbereich der GMP-Regulativen • Besondere GMP-Anforderungen 	Technologische Aspekte in Design und Konstruktion eines Bioreaktors Manfred Seifert, Zeta Biopharma GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Der klassische Bioreaktor aus der Sicht der weißen Biotechnologie bzw. der Prozesstechnologie • Arten von Bioreaktoren • Aufbau und mechanische Aspekte, Skalierbarkeit, Rührwerksauswahl 	Messtechnik in Upstream und Downstream Processing Philipp Garbers, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG <ul style="list-style-type: none"> • Messaufgaben im Upstream und Downstream Processing • Kritikalität von Messstellen • Intelligente Kalibrierkonzepte im Upstream und Downstream 	Bioprozess vom Labormaßstab zur Produktion Walter Zech, RULAND Engineering & Consulting GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Machbarkeitsstudien • Laborversuche • Prozessentwicklung • Produktionsplanung • Qualifizierung
SESSION 11: GMP RICHTLINIEN UND TRENDS: NEUE RICHTLINIEN UND GESETZE			RAUM 5
Moderation: Thomas Peither			
Apothekenbetriebsordnung – neue Anforderungen an die Reinraumtechnik Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Herstellung von Zytostatika und Sterilprodukten • Patientenindividuelles Verblistern • Dos and don'ts bei Planung, Bau und Betrieb • Beispiele aus der Praxis 	Die neue Apothekenbetriebsordnung – Umsetzung in der Praxis Markus Möschl, basan – the cleanroom division of VWR <ul style="list-style-type: none"> • Umsetzung der neuen ApBetrO • Organisatorische und räumliche Anforderungen • Hygiene-Management • Validierung in der Herstellung 	GMP-Dialog Praxistipps zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern Dr. Ina Bach, Peither & Consultants GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Welche Dokumente werden vorab benötigt? • Does & Don'ts in der Inspektion/Audit • Sind Inspektionstrainings sinnvoll? • Was kommt nach der Inspektion/Audit • Ihre Fragen stehen im Mittelpunkt der GMP-Dialog Session 	
SESSION 12: VERPACKUNG			RAUM 6
Moderation: Dr. Frank Stieneker			
Vorstellung und Einsatzgebiete der Blasen-Füllen-Schließen-Technologie Referent, Packaging Valley <ul style="list-style-type: none"> • Blow-Fill-Seal-Technologie – einzigartige Verpackungslösung • Eigenständige Verpackungstechnologie • Universelle Verpackungsmöglichkeiten 	Aseptisches Füllen verschiedener Produkte und Formate unter Isolator Matthias Poslovski, OPTIMA pharma GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Hochwertiges Produkt • Häufiger Formatwechsel • Kleine Batchgrößen • Minimierung von Produktverlusten, Ausschussprodukten und Stillstandszeiten 	GMP-kritische und kalibrierpflichtige Parameter an einer Verpackungsanlage Rainer Röcker, Testo industrial services GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Quality by Design (QbD) • Risikobasierter Ansatz • Prozessvisualisierung • Maßnahmen und Kalibrierintervalle • Implementierung in den Wartungsprozess 	

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

SESSION 13: EHEDG-SESSION / INNOVATION FOOD: WERKSTOFFE UND OBERFLÄCHENBEARBEITUNG

RAUM 1

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

Werkstoff Edelstahl Basiswissen

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

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

EHEDG Leitlinie Nr. 32 Werkstoffe im Lebensmitteleinsatz

N.N., EHEDG

- Rechtliche Zulassung
- Anwendungsbeispiele
- Anforderungen der Reinigbarkeit
- Edelstahl, Kunststoffe, Elastomere, Verbundwerkstoffe

Mikrobiologie / Reinigung / Desinfektion

Dr. Franz Mader, Hygienic Design Weihenstephan

- Was sind Mikroorganismen?
- Vorkommen, Vermehrung, Abtötung
- Nutzen und Gefahren
- Reinigungsmechanismen
- CIPP-Reinigung
- Desinfektionsmethoden

SESSION 14: ISPE-SESSION: PHARMAWASSER UND -DAMPF

RAUM 2

Moderation: Bruno Walcher

ISPE Ozon-Guide im Fokus

Jochen Schmidt-Nawrot, Chemengineering Gruppe
Marcel Zehnder, BWT Aqua AG

- Regulatorische Vorgaben für die Verwendung von Ozon
- Eigenschaften von Ozon – Ozonerzeugung
- Ozonvernichtung durch UV-Bestrahlung – Ozonmessung
- Design von ozonisierten Lager- und Verteilsystemen
- Empfehlungen für den Betrieb und die Steuerung
- Inbetriebnahme und Qualifizierung

Einblick und Podiumsdiskussion: Pro und Contra von pH-neutralem De-Rouging

Stefan Raabe, Endress+Hauser Metso AG (Moderator)
Dr. Michael Renner, Dr. Michael Göbel, Marc Vernier, Patrick Zipfel

- Was ist pH-neutrales De-Rouging?
- Welche Vor- und Nachteile gibt es?
- Wo und wann wird es eingesetzt?
- Welche Erfahrungen gibt es bereits mit dieser Technologie?
- Sind besondere Voraussetzungen zu beachten?

SESSION 15: GDP-LOGISTIK

RAUM 3

Moderation: Dr. Nicola Spiggelkötter

Downstreamlogistik national und international : Anspruch und Realität

Dr. Nicola Spiggelkötter, Klaus Feike, Volkswagen AG

- Downstreamlogistik in Deutschland
- Downstreamlogistik in Europa
- Anspruch an Ausrüstungsgegenstände und Fahrzeuge
- Umsetzungsbeispiele anhand des Pharmamobils

Anforderungen und Anwendungen von Temperaturüberwachung

Cyril Winkler, ELPRO-BUCHS AG

- Typische Anwendungen in der Temperaturüberwachung
- Datenlogger – Technologien und Standards
- Vom einfachen Datenlogger zur umfassenden Datenbank

Praxisbeispiel: Qualifizierte Fahrzeuge

Ronny Fischer, Unitax Pharmalogistik GmbH

- Praxistests: Beladungszustände
- Türöffnungen
- Was verlangt der pharmazeutische Auftraggeber?

Wie die GDP den Pharmatransport verändert

Markus O'Sullivan und Markus Heilen, trans-o-flex ThermoMed GmbH & Co. KG

- Praxisbeispiel: trans-o-flex Gruppe
- Umrüstung auf Temperaturführung
- Antworten des Qualitätsmanagements

SESSION 16: VON DER PRODUKTIDENTIFIKATION BIS ZUM RISIKOMANAGEMENT

RAUM 4

Moderation: Lukas Lehmann

Innovative RFID-Lösungen für schwierige Produktionsbedingungen

Oliver Pütz-Gerbig, Balluff GmbH

- Aktueller Stand der Produktkennzeichnung
- Traceability in Produktion und Supply Chain
- Anforderungen in der Produktionsumgebung

Future developments in inspection technology

Mahmoud Hamada, Robert Bosch GmbH

- Trends
- Leak detection

Containment bei der Ansatzherstellung

Dirk Collins, Hermann WALDNER GmbH & Co. KG

- Neue Andockmöglichkeiten an einen Isolator
- Handling hochaktiver Substanzen
- Reinigung und Sterilisation von Prozessanlagen
- Transfersysteme Isolator-technik

Risikomanagement – GMP-konform und effizient umsetzen

Brigitte Gübitz, VTU Engineering Deutschland GmbH

- Risikoanalyse oder schon Risikomanagement – wo stehen wir im Vergleich zu anderen Branchen
- Datenflut und Daten-Inkonsistenz – Wiederverwendung von Wissen im Risikomanagement

SESSION 17: PDA-SESSION: STERILE HERSTELLUNG

RAUM 5

Moderation: Claudine Backes

Einsatz großvolumiger wieder verwendbarer Sterilisierbehälter

Alexander Wagner, Motus Engineering GmbH & Co. KG

- Sterilcontainer
- Autoklavieren
- Sterilisation
- Logistik
- Gefrier Trocknung

Sterilität durch neue sichere Formaldehydprozesse

Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Schlechter Ruf von Formaldehyd
- Einsatz in Bio-Safety Level Bereichen
- Generator- und Begasungstechnik
- Grundkenntnisse für den Einsatz
- Learnings aus umgesetzten Projekten und Studienergebnissen

Steriltest im Isolator

Yves Scholler, SKAN AG

- Anforderungen an den Betrieb und das Personal
- Kontinuierlicher oder Chargen-Betrieb
- Arbeitsweise im Umfeld, am Isolator und mit der Steriltestpumpe

Aseptische Be- und Entladung von Gefrier Trocknungsanlagen

Franz Bosshammer, NNE Pharmaplan GmbH

- Be- und Entladen unter Isolatorbedingungen
- Möglichkeiten und Grenzen der Reinigung
- Stationäre Beladung vs. T-Cart
- Transport von instabilen Containern

SESSION 18: SAUBER GETRENNT – FILTER IM PHARMAPROZESS

RAUM 6

Moderation: Richard Denk

Robuste und effiziente Filtersysteme in der Pharmaindustrie

Richard Denk, HECHT Technologie GmbH

- Voraussetzungen
- Vorteile
- Hygienic Design
- GMP-gerechte Umsetzung
- Aufbau

Sterilisation von Filtergehäusen und HEPA-Filtern durch H₂O₂-Begasung

Dr.-Ing. Peter Hausch, Caverion Deutschland GmbH

- Verfahrensvalidierung
- Wiederkehrende Qualifikation
- Vergleich mit anderen Dekontaminationsmitteln
- Trends im europäischen Vergleich

Zentrales Absaugungssystem für Tablettenpressen und Kapselfüller

Ali M. Sadeghi, AFC Air Filtration & Containment GmbH

- Aufgabenstellung
- Planung
- Ausführung
- Einsparung von Energie, Zeit und Kosten

Sicherheit für Schleusenprozesse durch Lichtinduzierte Desinfektion

Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Luftduschen in Produktionsstätten?
- Lichtinduzierte Desinfektion oder Photodynamik?
- Schonender Weg zur Dekontamination von komplexen Oberflächen
- Reduktion von Keimen an Personen

Beginn 15.30 Uhr	Beginn ca. 16.00 Uhr	Beginn ca. 16.30 Uhr	Beginn ca. 17.00 Uhr
SESSION 19: EHEDG-SESSION / INNOVATION FOOD: HYGIENIC DESIGN ENGINEERING RAUM 1			
<i>Moderation: Dr. Franz Mader</i>			
Hygienic Design Engineering – Qualitätssicherung im Projektmanagement <i>Franz Mader, Hygienic Design Weihenstephan</i> <ul style="list-style-type: none"> Herausforderungen während einzelner Projektphasen Erfolgsfaktoren für eine effiziente Realisierung Hygienic Design Line Qualification als Erfolgsgarant 	Flüssige Prozesse werden noch flüssiger <i>Dietger Spiegel, RULAND Engineering & Consulting GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Effiziente Anlagenkonzepte aus der Praxis Effektivität versus Effizienz Leistung versus Qualität Verlustminimierung Modernisierungsmaßnahmen 	Kaufvertragsgestaltung aus Sicht der Maschinenrichtlinie <i>Hans-Werner Bellin, BELLIN.consult</i> <ul style="list-style-type: none"> Ergänzungen zum Kaufvertrag von Maschinen Mängel in den Vereinbarungen Mögliche Auswirkungen der Mängel Notwendige Schritte zur Mängelbeseitigung 	Durch Auswahl der richtigen Motortechnologie Betriebskosten senken <i>Andreas Benz, Bauer Gear Motor GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Aktueller Stand der Effizienznormen Warum Energiesparen? Lackierung vs. Edelstahl bei Antriebssystemen Reinigbarkeit und thermische Belastbarkeit
SESSION 20: ISPE-SESSION: PHARMAWASSER UND -DAMPF RAUM 2			
<i>Moderation: Bruno Walcher</i>			
Good Practice Guide: Prozessgase <i>Thorsten Debus, Roche Diagnostics, Patrik Zipfel, Novartis Pharma GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Entwicklung der Benutzeranforderungsdokumentation Gestaltungsmöglichkeiten – Prozessgaserzeugung / Beschaffungssysteme Gestaltungsmöglichkeiten – Druckluftsysteme Gestaltungsmöglichkeiten – Verteilsysteme Gestaltungsmöglichkeiten – Steuer- und Überwachungssysteme Risikoanalyse 	Einblick und Podiumsdiskussion: Dichtungsmaterialien für Clamps, Flansche, O-Ringe, Gleitringdichtungen <i>Stefan Kächele, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Bruno Walcher, Merck Serono SA</i> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an Dichtungen – verfahrenstechnisch Dokumentation Anforderungen Test von Dichtungen im Vorfeld vor Einsatz Wie können wir die Eignung neuer Dichtungen abschätzen? Grenzwerte (z.B. Temperatur) Alternativen auf dem Markt (z.B. zu EPDM) 		
SESSION 21: PHARMA IT: IT-PROJEKTE UND SYSTEMIMPLEMENTIERUNG RAUM 3			
<i>Moderation: Dr. Thomas Karlewski</i>			
Minenräumer oder Navigator – wie Projekte gemanagt werden <i>Marco Glauner, prime4services GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Unterschiede in den Ansätzen, Effizienz, Vor- und Nachteile Hintergrund: Change- und Risk-Management Steuern „Auf Sicht“ und „Auf Kurs“ – Anwendung der Ansätze 	IT-Unterstützung zur Einhaltung der EU-Arzneimittelfälschungssicherheitsrichtlinie <i>Michael Dierdorf, YAVEON AG</i> <ul style="list-style-type: none"> Was ist eTACT- EDQM Kampf gegen Arzneimittelfälschungen Kennzeichnungsvorschriften EU-Richtlinie 2011/62/EU 	ERP Validierung leicht gemacht <i>Dr. Thomas Karlewski, Chemengineering Gruppe</i> <ul style="list-style-type: none"> GAMP 5 CSV Validierung Risikobasierter Ansatz 	Hoch automatisierte Produktionsanlagen <i>Niklaus Schneider, JAG Jakob AG Prozesstechnik</i> <ul style="list-style-type: none"> Multilot Anlage: extrem hohe Wertschöpfung der Anlage 3. Schicht ist unbemannt (nur Alarmzentrale ist besetzt): tieferer OPex Hohe Reproduzierbarkeit der Lots, da nur wenige manuelle Eingriffe
SESSION 22: BIOTECH / SINGLE USE RAUM 4			
<i>Moderation: Herbert Bendlin</i>			
SmartFactories: Die Zukunft der Produktion in der BioPharma <i>Dirk Tillich, Finesse</i> <ul style="list-style-type: none"> Bio-Prozesstechnik, die SmartSystems nutzt Plug-and-play SmartParts Flexible SmartFactories 	Single-Use Bioreaktorsystem <i>Dr. Rainer Marzahl, Pall Life Sciences</i> <ul style="list-style-type: none"> Single-Use Bioreaktor 3d wellendurchmischter Bioreaktor GMP Single-Use Bioreaktor 20 Liter Single-Use Bioreaktor 	Neue Möglichkeiten in der Single-Use Ventilttechnik <i>Valentin Rüttimann, GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG</i> <ul style="list-style-type: none"> Aktueller Stand Vor- und Nachteile Anforderungen an Regelsysteme Lösungsansatz Single-Use Membranventil (Vor- und Nachteile) Anwendungsbeispiele 	Flexibles Prozessmanagement für Single-Use Systeme <i>Silke Bergheim-Pietza, Pall Life Sciences</i> <ul style="list-style-type: none"> Automatisierung von Single-Use Prozessen Downstream Processing Steuerung von Single-Use Prozessen Single-Use Prozessmanagement
SESSION 23: GMP-RICHTLINIEN UND TRENDS: BEHÖRDENINSPEKTIONEN UND AUDITS RAUM 5			
<i>Moderation: Dr. Ina Bach</i>			
Rückblick Behördeninspektionen 2013 <i>Thomas Peither, Maas & Peither AG</i> <ul style="list-style-type: none"> Zahlenmaterial (EMA, FDA, PIC/S) Hot Topics Observations 	Erfolgsfaktoren zur Vorbereitung und Durchführung von FDA-Inspektionen <i>Dr. Norbert Dinauer, NNE Pharmaplan GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Wo liegen die größten Gaps? Organisatorisches Set-Up: Anlagen, Gebäude, Material, Mensch Was muss griffbereit sein? Souveränes Agieren und Verhalten während der Inspektion 	Vorbereitung auf Inspektionen und Audits <i>Dr. Ina Bach, Peither & Consultants GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Effizienz Augenmaß Fallbeispiele 	
SESSION 24: GDP-LOGISTIK RAUM 6			
<i>Moderation: Dr. Nicola Spiggelkötter</i>			
Regulatorische Vorgaben <i>Dr. Petra Remppe, Bezirksregierung Münster</i> <ul style="list-style-type: none"> GDP in Europa GDP und GMP Großhandelserlaubnis 	Erfahrungsbericht aus der Transportbranche über die Umsetzung der GDP <i>Thomas Schleife, Transco Berlin-Brandenburg GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Anforderungsprofil an die Transportbranche Prozesstechnische, technologische und technische Probleme Mittelfristige Schwerpunkte zur Umsetzung der GDP guideline 	Logistik in einem Pharmaunternehmen mit zentralem SAP-System <i>Thomas Kreser, Sascha Reischl, SERKEM GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> Staplerleitsystem Automatisches Kleinteilelager für Betäubungsmittel Rückstellmusterlager Stammdatenworkflow zur Sicherstellung gesetzlicher Anforderungen 	GMP-Dialog Die Tücken des Transports <i>Dr. Nicola Spiggelkötter, Dr. Petra Remppe</i> <ul style="list-style-type: none"> Qualifizierung von Transportdienstleistern Überwachung von Lager- und Transportbedingungen Handhabung von Abweichungen Einschleusen von Fälschungen

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

SESSION 25: PROZESS- UND PRODUKTENTWICKLUNG EFFIZIENT GESTALTEN RAUM 1

Moderation: Frank Studt

Günstige Arzneimittelentwicklungen – Vision oder Realität?

PD Dr. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

- Verbesserung der Erfolgsquoten durch gezielte Kandidaten- und Formulierungsauswahl
- Beleuchtung von kritischen Faktoren bei der pharmakokinetischen Profilierung

Transfer von Fertigarzneimitteln, eine echte Aufgabe

Frank Studt, Chemengineering Gruppe

- Transferarten
- Beispiele
- Projektmanagement
- Dokumentation
- Pitfalls

Process Analytical Technology (PAT): Online Multivariate Batch Analyse

Amanda Gogates, Emerson Process Management GmbH & Co. OHG

- Quality by Design, PAT und die Haltung der FDA
- PAT Framework und Tools
- Multivariate Batch Analyse und Modellbildung
- Online Multivariate Batch Analyse

SESSION 26: ISPE-SESSION: CONTAINMENT RAUM 2

Moderation: Richard Denk

Vorstellung des Draft Containment Handbuchs

Richard Denk, HECHT Technologie GmbH

- Containment – ein Buch mit sieben Siegeln?
- Messung von Containmentsystemen für hochaktive Stoffe
- Case Study einer Containmentinstallation

Einwaage von hochaktiven Substanzen

Markus Rückert, ISPE

- Einwaage von hochaktivem Wirkstoff (OEL < 1µg/m³)
- Verschiedene Gebindegrößen der Wirkstoffanlieferung
- Einwaage von unterschiedlichen Wirkstoffmengen (100 g bis 50 kg)

Zubereitung und Abfüllung von sterilen Zytostatika im 10kg Maßstab

Martin Glättli, SKAN AG

- Prozessdesign in einem bestehenden Gebäude: als erster Schritt
- GMP versus HSE: Entscheidungskriterien
- Prozessergonomie im Isolator: Kreative Lösungen sind gefragt

SESSION 27: GDP-LOGISTIK RAUM 3

Moderation: Dr. Nicola Spiggelkötter

GDP und Transportprozess – risikobasierte Umsetzung in der Praxis

Rainer Röcker, Testo Industrial Services GmbH

- Risikobetrachtung im Transportprozess
- Einflussfaktoren in den Prozessschritten
- Häufige Mängel und Schwächen beherrschen

Mapping und Qualifizierung im Rahmen der neuen GDP-Richtlinien

Dr. Michael Röhrig, ELPRO-BUCHS AG

- Anforderungen der neuen GDP-Richtlinie
- Ablauf eines Qualifizierungsprojekts
- Dokumentation der räumlichen Temperaturverteilung

Lieferantenqualifizierung Transportdienstleister

Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Definition von Qualitätsanforderungen für den Transport
- Auswahl von Transporteuren
- Qualifizierung von Transporteuren

SESSION 28: BIOTECH RAUM 4

Moderation: Philipp Garbers

Planung der optimalen Pharmaanlage mit Hilfe von Simulations-Tools

Ingrid Hutter und Daniel Kehl, pixon engineering AG

- Anlagendesign
- Kosten- und Zeiteffizienz
- Komplexität erfassen
- Optimierung
- Evaluierung von Investitions- und Betriebskosten

High-Throughput-Systeme für die labelfreie Proteinanalyse

Dr. Hendrik Wünsche, Pall Life Sciences

- BLI Echtzeit-Analyse von Biomolekülen
- Proteinanalyse
- Quantifizierung von Proteinen
- BioLayer-Interferometrie
- Echtzeit-Analyse

Füllstandsmessung mit Schwimmersystem in Fermentern

Mathias Jung, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Aufbau und Wirkungsweise von Schwimmersystemen
- Kontinuierliche Messung und Schaltpunkte
- Installationshinweise

SESSION 29: QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENT RAUM 5

Moderation: Anita Maas

Die Machbarkeitsstudie – von der Idee zum Produkt

Timo Klein, EXCO GmbH

- Grundlagen
- Aufstellung der Risikobewertung
- Geeignete Lösungsansätze
- Tests und Evaluierung der Lösungsansätze
- Empfehlung für weiteres Vorgehen

GMP-Dialog Qualitätsrisikomanagement – Geht das auch einfach?

Dr. Petra Rempe, Bezirksregierung Münster Ralf Gengenbach, gempex GmbH

- Wie sortiert man unkritische Prozesse durch eine vereinfachte Risikobetrachtung aus?
- Wie sind Risikoanalysen mit Qualifizierungsplänen und anderen To-do Listen zu verknüpfen?
- Welche formalen Möglichkeiten der Risikoanalyse sind sinnvoll und praxiserprobt?
- Wie verwaltet man Risikoanalysen, so dass man auf die Beurteilungen bei Bedarf zurück greifen kann?

SESSION 30: JAHRESTREFFEN 2014 DER EHEDG DEUTSCHLAND RAUM 6

Nur für Mitglieder der EHEDG



Beginn 14.00 Uhr	Beginn ca. 14.30 Uhr	Beginn ca. 15.00 Uhr
<p>SESSION 31: EHEDG-SESSION / INNOVATION FOOD: PUMPEN RAUM 1</p> <p>Moderation: Günter Eckhardt</p>		
<p>EHEDG Guideline Pumpen</p> <p>Referent, Firma</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konstruktionsanforderungen • Pumpentypen • Gleitringdichtung 	<p>Anforderungsprofil für Pumpen anhand von Beispielen</p> <p>Günther Schlapp, Grundfos GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hygienic Design • Oberflächenqualität • Werkstoffauswahl • Dokumentation 	<p>Selbstansaugende Pumpen</p> <p>Referent, Firma</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIP-Rücklaufpumpen • Funktionsprinzip • Einsatzgrenzen
<p>SESSION 32: ISPE-SESSION: PROJEKTMANAGEMENT RAUM 2</p> <p>Moderation: Prof. Dr. Werner Seiferlein</p>		
<p>PM – Praxisorientierte Fachgespräche</p> <p>Prof. Dr. Werner Seiferlein, Sanofi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ziel der Fachgespräche • Themenauswahl • Von Anderen lernen • Organisationsteam 	<p>Erfahrungen mit dem Einsatz von Projektmanagement Software</p> <p>Dr. Christian Müller, AirTSystems GmbH Joachim Schweizer, Boehringer Ingelheim</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warum eine Projektmanagement-unterstützungssoftware? • Projektraum AWARO • Standardisierter Aufbau eines Projektraumes • Anwendungen und Erfahrungen 	<p>Was sind die wahren Faktoren für den Erfolg eines Projektes?</p> <p>Prof. Dr. Werner Seiferlein, Sanofi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stand der empirischen Erfolgsfaktoren-Forschung • Allgemeine Erfolgsfaktoren-Studien • Beispiel einer Erfolgsfaktoren-Studie • Frühwarnsystem
<p>SESSION 33: PHARMA IT: IT IST KEIN SELBSTZWECK RAUM 3</p> <p>Moderation: Anita Maas</p>		
<p>Integration von Geschäftsprozessen und QM-Dokumenten</p> <p>Patrik Allmann, YAVEON AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einfache Darstellung der Geschäftsprozesse und Zuständigkeiten bei Pharmaherstellern • Erstellung von QM-Unterlagen aus den Prozessdokumentationen und Einbettung in die Dokumente 	<p>GMP-Dialog GMP-Compliance bei IT-Projekten – wie vermeidet man gravierende Fehler?</p> <p>Dr. Ralf Weber, gempex GmbH, Patrik Allmann, YAVEON AG, Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was ist kritisch in der IT? • Prioritätenfindung in der Abarbeitung • Aktuelle Weiterentwicklungen • Ihre Fragen stehen im Mittelpunkt der GMP-Dialog Session 	
<p>SESSION 34: SAFETY FIRST – SICHERER UMGANG MIT HOCHAKTIVEN STOFFEN RAUM 4</p> <p>Moderation: Lukas Lehmann</p>		
<p>Containmentlösungen für hochaktive Stoffe durch Einwegtechnologien</p> <p>Steffen Fischer, HECHT Technologie GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozesse • Integration in bestehende Systeme • Verfahrensschritte • Funktionsweise • Vorteile 	<p>Welche Containment-Technologie ist die richtige?</p> <p>Peter Wetter, io-consultants GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grunddaten und Prozessschritte • Containment-Technologie, • Maßnahmen und -Systeme • Einschleusung von Personal und Material 	<p>Ein Isolator für verschiedene Füllmaschinen und Verpackungsformate</p> <p>Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexible Produktionsplattform in Isolator-technik • Erreichen eines Fast Track Projektes • Ready to use (RTU) Verpackungsmaterialien, Vorteile, Prozesseinfluss • Kostenvergleich RTU vs. Bulkware
<p>SESSION 35: GMP-RICHTLINIEN UND TRENDS: UMSETZUNG NEUER VORGABEN RAUM 5</p> <p>Moderation: Andreas Nuhn</p>		
<p>Effektive QS-Strukturen zur kontinuierlichen Produktverbesserung</p> <p>Dr. Ute Hener, NNE Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permanente Beobachtung: Life Cycle Management gemäß EU-GMP-Chapter 1 • Entwicklung robuster Prozesse • Wertvolle Quellen für Produktinnovationen 	<p>Validierung von Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Industrie</p> <p>Edgar Sauer, Belimed Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Grundlagen und Hinweise auf Richtlinien • Voraussetzung für die Reinigungsvalidierung von pharmazeutischen Reinigungsanlagen • Reinigungsverfahren 	<p>Abweichungsmanagement in der pharmazeutischen Industrie</p> <p>Frank Stedt, Chemengineering Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • Definition und Beispiele • Investigation: Untersuchung von Abweichungen • Maßnahmen / CAPAs • Abweichungen vermeiden
<p>SESSION 36: PHARMAZEUTISCHE UND BIOPHARMAZEUTISCHE PRODUKTION RAUM 6</p> <p>Moderation: Joachim Regel</p>		
<p>Mikronisierung von API – Nanopartikel in pharmazeutischen Produkten</p> <p>Markus Maier, NETZSCH-Feinmahltechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendungen und Vorteile • Erzeugung von Nanopartikeln durch Nassvermahlung • Mühlenauswahl • Angewandte Nanotechnologie bei pharmazeutischen Produkten 	<p>Prozesspumpen in Chromatographie- und Hochdruck-Formulierungssystemen</p> <p>Joachim Regel, LEWA GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hygienisches Design in Bezug zur Skalierbarkeit • Erhöhung der Prozesssicherheit • Prozessdesign zur Leistungsbereichssteigerung • Hygienisches Pumpendesign 	<p>Entstaubung bei der Herstellung fester Formen</p> <p>Ali M. Sadeghi, AFC Air Filtration & Containment GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardsysteme • Vergleich • Containment-Systeme • Erfahrungen

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

SESSION 37: IPA-SESSION

RAUM 7

Moderation: Dr. Udo Gommel

CSM – reinraumtaugliche Materialien: eine Einführung

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Einführung
- Aktuell verfügbare CSM-Prüfungen mit Beispielen
- Relevanz für die pharmazeutische Industrie
- CSM-Datenbank

Ultrapräzisionsreinigungsverfahren

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Übersicht der Reinigungsverfahren
- Quantitative Bewertung
- Vergleich und Auswahl
- Aktueller Stand der Normung: Vorstellung der ISO- und ECCS-Arbeitsgruppen

CSM – Untersuchung der Partikelemission von Werkstoffpaarungen

Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- MatIns: Partikelemissionstests an Werkstoffpaarungen
- Dispensen von hochviskosen Fluiden
- CO₂ Reinigungsverfahren
- Life-Schaltung ins Prüfzentrum

SESSION 38: REINRAUMPLANUNG

RAUM 8

Moderation: Dirk Steil

Kosteneffiziente IT-Systeme für Reinräume und deren Planung

Simeon Meier, Systec & Solutions GmbH

- Thin-Clients vs. KVM vs. PC
- Integration in bestehende Strukturen
- Einfache Administration
- Moderne Technologie
- Reinraumtauglichkeit und Montagearten

Neubau und Upgrade von Reinräumen im Bestand

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Worauf ist beim Reinraumbau im Bestand zu achten?
- Machbarkeitsanalyse
- Auswahl und Anforderungen an die Liegenschaft
- Projektplanung und -umsetzung

Planung eines ESD-Schutzkonzeptes für Reinräume

Kevin Zwietasch, Keinath Electronic GmbH

- Anforderungen an ESD-geschützte Zonen (EPA)
- Notwendige Maßnahmen unter Berücksichtigung der gegebenen Randbedingungen
- Personen- und Raumausstattungen

Baubegleitende Reinraumreinigung

Annerose Schaale, Dorfner KG

- Montagephasen und Reinigungsstufen
- Reinheitsanforderungen im Reinraum während der Montage
- Vorgaben für Personal
- Vorgaben für Material

SESSION 39: BEKLEIDUNG

RAUM 9

Moderation: Carsten Moschner

Entscheidungskriterien für eine maßgeschneiderte Reinraumbekleidung

Falk Heim, basan - the cleanroom division of VWR

- Beurteilungskriterien für die Auswahl von Reinraumbekleidung
- Anforderungen an die Beschaffenheit von Reinraumgewebe (technische und funktionelle Aspekte)
- Regulative Vorgaben

Technischen Notwendigkeiten und Tragekomfortaspekte

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Was muss Reinraumbekleidung heute können?
- Wie wird dies nachgewiesen?
- Was ist Tragekomfort?
- Beeinflusst Tragekomfort die Leistungsfähigkeit?

Erfolgreiche Bekleidungskonzepte – von der Planung bis zur Umsetzung

Markus Schad, decontam GmbH

- Rechtzeitige Planung
- Was soll ich dabei beachten?
- Fehlerfreie Umsetzung
- Wie vermeide ich Verzögerungen?
- Wie kann ich unnötige Kosten sparen?

Personalschleuse – notwendiges Übel oder wichtiger Bestandteil?

Holger Rosendahl, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Was ist eine Personalschleuse und wie funktioniert sie?
- Warum ist sie wichtig und wie sieht die Ausstattung üblicherweise aus?
- Wie ist der Personalfluss und wo wird was angelegt oder angezogen?

SESSION 40: PHARMAWASSER

RAUM 10

Moderation: Herbert Bendlin

Regularien Pharmawasser

Dr. Herbert Bendlin, Technisches Sachverständigenbüro

- Was wird der Inspektor prüfen?
- Gibt es neue Aspekte und Vorschriften?
- Welche Dokumente werden verlangt?
- Systemdesign und Messtechnik

Moderne Konzepte zur Herstellung

Thomas Rücker, LETZNER Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Systemdesign
- Messtechnik
- Sanitisierungsmöglichkeiten
- Monitoring

Thermokompression – Herstellung von HPW und WFI

Carsten Rupprecht, CPE Clean + Pharma Engineers GmbH

- Herstellung von Pharmawasser: Worum geht es? – kurz und knapp
- Falterzeugung von Pharmawasser
- Heißezeugung von Pharmawasser
- Thermokompression – das etwas andere Verfahren!

Rouging als Korrosionserscheinung bei Edelstählen

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

- Korrosionsresistenz von Edelstahl – eine Frage des umgebenden Mediums
- Welche Form der Korrosion ist Rouging?
- Weshalb tritt Rouging auf?

SESSION 41: VIP 3000-SESSION: GEBÄUDE- UND ENERGIEKONZEPTE

RAUM 11

Moderation: Ingo Sternitzke

EMS Energie Management Solution

Referent, Sauter

- Effizienter Umgang mit Energie
- Zertifizierungen
- Darstellungen

Gestaltung von Personen- und Materialschleusen

Meik Syring, Tresolid, Ingo Sternitzke, Trespa International BV

- Materiallösungen
- Voraussetzungen und Eigenschaften
- Eletron Beam Curing Technologie
- Gestaltung Lösungen
- Planungsprozess
- GMP-Anforderungen

Boden im Reinraum

Thomas Spitz, GERFLOR

- Bodenauswahl nach Einsatz des Reinraumes
- Bodenauswahl nach Untergrundstyp
- Bodenauswahl nach Arbeitsbedingungen

Ansprüche an hochbelastbare Wand- und Deckenbeschichtungen

Karl-Heinz Rohde, ROHDE KG

- Erwartungen, Vorschriften, Regularien
- Rohstoffe und Bindemittelsysteme
- Eigenschaften der Systeme
- Kombination von verschiedenen Systemen
- Planung, Probleme, Problemlösungen

SESSION 42: LÜFTUNGSTECHNIK

RAUM 12

Moderation: Helmut Bauer

Luftmanagement im Reinraum

Patric Unterdorfer, TROX GmbH

- Anforderungen an einen Reinraum
- Normen und Standards
- Physikalische Grenzen
- Luftmanagement Konzepte

Umluftsysteme in der Pharmazie

Helmut Bauer, M+W Products GmbH

- Luftzirkulation mit Filter-Auslässen
- Luftzirkulation mit Filterauslässen und Druckplenum
- Luftzirkulation mit Filter Fan Units
- Luftzirkulation mit lokalen Umluftgeräten PIFF

Grundlagen, Zukunft, Trends

Michael Feldtmann, Camfil KG

- Optimierte Faltegeometrie reduziert den Widerstand
- Nanopartikel und HEPA Filtration: neueste Erkenntnisse
- Wie HEPA Filter Ihre CO₂-Bilanz verbessern

Optimierung der VHP-Gasverteilung durch Umluftsysteme

Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH

- Beschreibung Trockener H₂O₂-Gasprozess „VHP“
- Verbesserung der Gasverteilung durch Umluftbetrieb
- Anforderungen an RLT-Anlage
- Alternative H₂O₂-Verteilungssysteme

Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

SESSION 43: REINRAUMMONITORING

RAUM 7

Moderation: Philipp Zumoberhaus

Trends für Monitoringsysteme in der regulierten Industrie

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

- Virtualisierung
- Webbasierte Systeme (Intranet)
- Systemredundanz
- GMP-Anforderungen

GMP-Monitoringsysteme für Apotheken – welche Q-Dokumente sind angemessen?

Walfried Laibacher, Honeywell Building Solutions GmbH

- GMP-kritische Parameter in der Reinraumluft (VDI 2083 – Blatt 3.1)
- Monitoringsysteme vs. individueller Aufzeichnungsgeräte: systembedingte Unterschiede im GMP-Kontext

GMP-konformes Monitoring in Reinraum, Produktion und Lager

Joachim Gau, ELPRO-BUCHS AG

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

Online Monitoring leicht gemacht

Andreas Fiebich, Niotronic GmbH

- Anforderungen des GMP-Leitfadens an Monitoring Systeme
- Betreiberanforderungen an Monitoring Systeme
- Aktuelle Lösungsansätze und Möglichkeiten

SESSION 44: HYGIENE

RAUM 8

Moderation: Dr. Roy Fox

Hygieneanforderung und Monitoring im Reinraum

Irene Heiderich, basan – the cleanroom division of VWR

- Reinheitsklassen
- Aktuelle Behördenanforderungen
- Mikrobiologisches Oberflächen- und Raumluftmonitoring
- Mikrobiologisches Personalmonitoring
- Dokumentation und Trending der Daten

Steigerung der Ergonomie und Sicherheit bei der Reinraum-Reinigung

Terry Becker, Hydroflex OHG

- Beurteilung verschiedener Reinigungsmethoden
- Vereinfachung von Reinigungsabläufen
- Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit durch berührungslose Vorgänge

Visualisierung von Arbeitssystemen in der Reinraumreinigung

Michael Schulze, COWA Service Gebäudedienste GmbH

- Vorstellung von Schulungsinhalten auf visueller Basis
- Schulung Reinigungsvorgang Thema Wischtechnik
- Ausführung der Reinigung
- Ergebniskontrolle

Garantierter Schulerfolg trotz Sprachbarriere

Arthur Klavora, Rohr AG

- Grundlegende Betrachtung der Problematik
- Theoretische Hintergründe der Informationsaufnahme
- Umsetzung am Beispiel Händedesinfektion

SESSION 45: KONZEPTE UND INBETRIEBNAHME

RAUM 9

Moderation: Thomas von Kahliden

Zutrittskonzepte und Ihre Schwächen – aktuelle Lösungsansätze

Andreas Fiebich, Niotronic GmbH

- Anforderungen des Betreibers an die Zutrittslösung
- Anforderungen durch die Planung
- Anforderungen des GMP-Leitfadens
- Aktuelle Lösungen

Visualisierungs- und Bedienkonzepte für Reinnräume bei hochkonzentrierten Wirkstoffen

Dipl.-Ing. Jürgen Metzger, Neuberger Gebäudeautomation GmbH

- Bedienpanels aus Glas mit TFT-Displays, berührungssensitive Bedientasten und Sensorik
- Integration der Zutrittskontroll- und Chipkartenlesesysteme

Reinraumdeckensystem mit energie-optimierter LED-Beleuchtungstechnik

Knut-Reiner Reh, elva-tec Radeberger Reinraumsysteme GmbH

- Begehbare bzw. nicht begehbare Deckensystem mit Trockendichtung auf zwei Ebenen
- Rahmenbedingungen für die Beleuchtung von Arbeitsstätten
- Konstruktionsmerkmale

Aktuelle Entwicklungen und neue Themenschwerpunkte der ISO 14644

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Harmonisierung der Klassifizierungssysteme
- Reinraumtaugliche Betriebsmittel
- Auswahl und Bewertung von Reinigungsverfahren
- Ausblick

SESSION 46: PHARMAWASSER

RAUM 10

Moderation: Stefan Raabe

Moderne Technologien zur Pharmawasserherstellung

Dr. Herbert Bendlin, Technisches Sachverständigenbüro

- Membrantechnologien
- Elektrochemische Nachbehandlung
- Sanitisierungsverfahren
- Einfluss Speisewasser

Leitfähigkeitsmessung gemäß USP <645> und Ph. Eur.

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Online TOC-Messung im Pharmawasser

Michael Hegmann, LETZNER Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Vorgaben der Arzneibücher hinsichtlich der TOC-Bestimmung im Pharmawasser
- Gegenüberstellung online und offline Messung
- Vorstellung der Messtechniken

TOC-Messung

Roger Schmid, SWAN Analytische Instrumente GmbH

- Welche Methoden gibt es?
- Online oder Offline – welches ist die bessere Alternative?
- Regulatorien in Kurzform
- SST und CAL im Detail
- Reinigungsvalidierung

SESSION 47: MATERIALIEN UND OBERFLÄCHEN

RAUM 11

Moderation: Markus Keller

Luftgetragene molekulare Verunreinigungen (ACC): aktuelle Forschungsergebnisse

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Ergebnisse verschiedener ACC-Reinraummessungen
- Energetische Einsparmaßnahmen und Materialemissionen: Effekt auf die ACC-Klasse von Reinnräumen?

CSM-Riboflavintest – Reinigbarkeit von Materialoberflächen

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Verschiedene Fluoreszenztests zur qualitativen Reinigungsvalidierung
- CSM-Riboflavintest: quantifizierbarer Fluoreszenztest
- Nicht reinigbare Stellen

Erfahrungen beim Einsatz von Edelstahlwerkstoffen im Apparatebau

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

- Topographie vs. wahre Topographie
- Morphologie und Reinheit von Oberflächen
- Oberflächenbehandlung
- Definition einer funktionalen Oberfläche

SESSION 48: AUF DIE RICHTIGEN WERKZEUGE KOMMT ES AN – PROJEKTE ERFOLGREICH REALISIEREN

RAUM 12

Moderation: Eberhard Münch

Die Konzeptphase – der Schlüssel zum Erfolg im Pharmaprojekt

Volker Saalfeld, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Einflussfaktoren
- Projektablauf
- Projektphasen
- Ressourcenmanagement
- Vertragsformen

Reduktion der Produktionsstillstandszeiten durch zielorientierte Planung

Eberhard Münch, ALBRECHT GmbH

- Präsentation des Projektes
- Optimierung der Planung durch standardisierte Projektablaufe
- Verkürzung der Produktionsstillstandszeiten durch gezielte Vorarbeiten

Besondere Herausforderungen bei Umbauprojekten im Bestand

Jan Kirchhof, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Typische Ausgangssituationen
- Machbarkeitsstudien
- Umbau bei laufender Produktion oder minimaler Produktionsunterbrechung
- GMP-Upgrade

GMP Klima-Monitoring Dr. R. Pfleger, Bamberg

Stefan Tröster, rotronic messgeräte gmbh

- Vorstellung Dr. R. Pfleger
- Projektanforderungen
- Hardware / Software / Regulatorien
- Validierung
- Erweiterung mit Funk und neuer Differenzdruckmesstechnik

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

SESSION 49: IPA-SESSION

RAUM 7

Moderation: Dr. Udo Gommel

Partikuläre Sauberkeitsanalyse von Medizintechnikprodukten - Teil 1

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Spezifische Reinheitsanforderungen an Zahnimplantate
- Aktuelle Vorgehensweisen zur Sauberkeitsanalyse
- Sauberkeitsanalyse nach VDA 19
- Vermeidungsstrategien

Partikuläre Sauberkeitsanalyse von Medizintechnikprodukten - Teil 2

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

Bestimmung der Reinraumtauglichkeit an Betriebsmitteln

Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Begriffe und Definitionen
- Regelwerke
- Durchführung und Auswertung der Untersuchungen
- Life-Schaltung ins Prüfzentrum des Fraunhofer IPA

Labor-Planung: Vom Layout zum Laborbetrieb

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Aufnahme von Anforderungen und Gegebenheiten
- Layoutplanung
- Personalverhalten und Materialflusskonzepte
- Realisierung des Reinraumes

SESSION 50: VIP 3000-SESSION: REINRAUMPLANUNG

RAUM 8

Moderation: Frank Spehl

Integrierte Terminplanung Bau/Pharma/Qualifizierung

Axel Heueis, Drees & Sommer

- Ausgangslage und Gründe für integrierte Terminplanung
- Die Ebenen der Terminplanung
- Herangehensweise und wesentliche Inhalte
- Maßnahmen bei Verzug

Integrale Planung

Referent, Sauter

- Durchgängigkeit Gebäudeautomatisierung
- Energieeffizienz
- Bedarfsgerechtes Raummanagement

Planbare Betriebskostensenkung mit modernen Filtersystemen

Frank Spehl, AAF-Lufttechnik GmbH

- Vergleichsstudie verschiedener Filterkonfigurationen
- Verbesserung der Abscheideleistung
- Erhöhung der Energieeffizienz
- Kostenreduktion

Erfolgreiche Projektabwicklung mit dem 3C-Management

Rino Woyczyk, Drees & Sommer

- Schwierigkeiten bei komplexen Projekten, deren Herausforderungen und Abwicklungsansätzen
- 3C-Management und dessen Inhalte
- Risk Management
- Dokumentenmanagement

SESSION 51: VERBRAUCHSMATERIALIEN

RAUM 9

Moderation: Carsten Moschner

VDI 2083 Blatt 9.2, Reinheitstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien

Frank Bürger, Fraunhofer IPA

- Vorstellung des neuen Regelwerks

Reinraumverbrauchsmaterialien – Cent-Artikel mit Folgewirkungen

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Definition von Reinraumverbrauchsmaterialien
- Bedeutung im täglichen Einsatz
- Deutung zum Richtlinien Blatt 9.2
- Bewertungsmöglichkeiten
- Ausblick

When one and one doesn't equal two – a study about presaturated wipes

Karen Rossington, Contec Inc

- Incompatibility between the disinfectant and the substrate
- European disinfectant wipe testing
- Presaturated disinfectant wipe testing
- Effect on the wipe substrate itself

Das wischende Entfernen nanoskaliger Verunreinigungen

Win Labuda, Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Erkenntnisse durch Atomic-Force-Visualisierung, Ellipsometrie und piezoelektrische Massebestimmung im Nanogramm-Bereich
- Grenzen des „wischenden Reinigen“
- Zukunft der Technologien

SESSION 52: REINSTWASSERAUFBEREITUNG (PROZESSWASSER, KESSELSPEISEWASSER, LABORWASSER)

RAUM 10

Moderation: Herbert Bendlin

Wirtschaftliche Herstellung von Reinstwasser im Labor

Michael Haslop, Siemens water

- Aufbereitungsmaterialien
- TOC-Messung und -Reduktion
- Zirkulation und Wasserqualität

Analytik und Qualitätskontrolle

Dr. Herbert Bendlin, Technisches Sachverständigenbüro

- Bedeutung der Leitwertmessung
- TOC-Messung
- Lagerung von Reinstwasser
- Materialien und Leachables

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

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Echtzeitbestimmung von Keimen

Jörg Dressler, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Echtzeitmethoden zur Keimdetektion in PW und WF1 Pharmawasser
- Echtzeitmethoden als Alternative zur klassischen Mikrobiologie
- Autofluoreszenzmethoden

SESSION 53: ENERGIEKONZEPTE IM REINRAUM

RAUM 11

Moderation: Andreas Machmüller

Energieeffizienz im Reinraum

Andreas Machmüller, MCRT - Micro CleanRoom Technology GmbH

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

Sanierungskonzepte älterer Luftbefeuchtungssysteme

Holger Lasch, Condair GmbH (ehemals Walter Meier)

- Wann sind Adiabate Systeme für die Sanierung geeignet?
- Einsatz von erdgasbetriebenen Dampfluftbefeuchtern
- Wärmerückgewinnung statt Schornstein

Gibt es den „3 Liter Reinraum“ ? – Wege aus der Energiekostenfalle

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Reinraum und Energieeffizienz müssen kein Widerspruch sein
- Energieeffiziente Planung, Bau und Betrieb von Reinräumen
- Energetische Sanierung von Bestandsräumen

Energieeffiziente Lüftungsstrategien für GMP-Bereiche

Franz Rebein, Honeywell Building Solutions GmbH

- Intelligente Raumdruckregelung für GMP-Räume
- Lastabhängige Volumenstromregelungen für RR-Klassen (deltaP)
- Individuelle Sollwerte durch dezentrale Lüftungskomponenten



Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

SESSION 55: REINRAUMQUALIFIZIERUNG**RAUM 7**

Moderation: Thomas von Kahlde

Feuchtemessung in ReinnräumenAndreas Knop,
Vaisala GmbH

- Was besagen GMP oder ISO 14644 Regularien / Standards hinsichtlich Feuchte in Reinnräumen?
- Wie beeinflusst die Feuchte die Qualität der Produkte?

Partikelquellen mit dem optischen Partikelzähler zuverlässig erfassen?Thomas von Kahlde,
CCI - von Kahlde GmbH

- Partikelquellen sind in einem Reinnraum allgegenwärtig
- Parameter von Partikelquellen werden aufgezeigt
- Unterscheidung der Messtechnik in Abhängigkeit des Reinnraums

Optimale Luftströmungsmessung in ReinnräumenHelmar Scholz,
SCHMIDT Technology GmbH

- Verschiedene Messprinzipien und deren Unterschiede
- Anforderungen an Sensoren
- Vermeidung von Messfehlern
- Kalibrierung
- Praktischer Einsatz

Echtzeitmessung von Partikeldeposition auf OberflächenJörg Dressler,
PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Messmethoden
- Partikelanzahl vs. Depositionsrate
- Reinheitsklassen und Depositionsrate
- Erfassung der Partikel Depositionsrate in Echtzeit
- Anwendungsfälle und Diskussion

SESSION 56: REINIGUNG**RAUM 8**

Moderation: Jörg Mesenich

Reinigung und ReinigungsvalidierungStefan Erens,
Testo Industrial Services GmbH

- Reinigung und Reinigungsoptimierung
- Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Akzeptanzkriterien
- Probenahme
- Planung der Reinigungsvalidierung

GMP-gerechte Reinigung – vom Equipment bis zur ErfolgskontrolleJörg Mesenich,
basan – the cleanroom division of VWR

- Grundlagen der Reinigung und Desinfektion
- Das Reinigungsequipment: Eine maßgeschneiderte Auswahl unter Berücksichtigung von Praxisanforderungen und -aspekten

Bewertung und Auswahl von ReinigungsverfahrenGuido Kreck,
Fraunhofer IPA

- Reinheitsanforderungen in unterschiedlichen Branchen
- Übersicht Reinigungsverfahren
- Quantitative Bewertung von Reinigungsverfahren
- Neue Messtechniken

Validierte Wischverfahren im ReinnraumDietmar Pfennig,
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Reinnraumtauglichkeit
- GMP-Konformität
- Anwendersicherheit durch einfache, klare Abläufe und Vermeidung von Fehlfunktionen
- Valide Reinigungsleistung

SESSION 57: SCHWEBSTOFFFILTER**RAUM 9**

Moderation: Andreas Nuhn

Neue Generation Hochtemperaturfilter für SterilisationstunnelDr. Marc Schmidt,
AAF Lufttechnik GmbH

- Sterile Abfüllungen
- Betriebssicherheit
- Mechanische Stabilität

In-situ-Abscheidegradmessung bei HEPA-FilternReinhold Göttgens,
Caverion Deutschland GmbH

- EN 1822 und ISO 14 466
- Beschreibung des Verfahrens
- Sachverständigengutachten
- Wiederkehrende Qualifikation der Filter

Cleanroom energy optimizationHorst Wilkens,
Camfil KG

- Energieoptimierte Vorfilteranlagen – Energy Rating
- Eine softwaregestützte Reinnraumauslegung
- Die Beeinflussung des TCO

SESSION 58: MESSEN UND KALIBRIEREN**RAUM 10**

Moderation: Thomas Kaufmann

Intelligente Kalibrierkonzepte in der Life Sciences IndustrieThomas Kaufmann, Endress+Hauser
Messtechnik GmbH+Co. KG

- Übersicht Kalibrierverfahren
- Durchführung in der Praxis
- Optimierungsmöglichkeiten
- Kosten-Nutzen-Analyse
- Ausblick auf zukünftige Entwicklungen

Kalibrierintervalle – risikobasierte und wirtschaftliche FestlegungMarkus Saleminik,
Testo Industrial Services GmbH

- Lebenszyklus eines Messinstruments
- Kategorisierung und Einstufung der Kritikalität eines Messinstruments
- Kalibrierintervalle

Optimization of calibration intervals with a risk-based approachDr. Dimitri Vaissiere, Endress+Hauser
Messtechnik GmbH+Co. KG

- Calibration intervals – Status Quo
- Optimization of calibration intervals according to GAMP5
- Methodology
- Cost-benefit analysis
- Outlook

Kalibrierung und Justierung von Feuchte- und TemperaturfühlernStefan Tröster,
rotronic messgeräte gmbh

- Kalibrieren / Justieren / Rückführen / As-Found, As-Left
- Digitale Messtechnik / Fühler / Intelligenz digitaler Messtechnik
- Offener Messkreis / Geschlossener Messkreis

SESSION 59: MATERIALIEN UND OBERFLÄCHEN: FACILITYMANAGEMENT UND REINIGUNG**RAUM 11**

Moderation: Dr. Christoph Rockel

Möglichkeiten der Raumdesinfektion: manuell vs. automatisiertChristoph Rockel,
Enzler Hygiene AG

- Manuelle Desinfektion
- Automatisierte Desinfektion
- Stand der Wissenschaft
- Wasserstoffperoxid
- UV-Behandlung

Hygiene: In- vs. OutsourcingBruno Toraille,
Enzler Hygiene AG

- Geschäfts- und Unterstützungsprozesse: Definition Facility Management
- Vor- und Nachteile des Outsourcings
- Service Level Agreements
- Häufige Fehler bei der Planung

Site Excellence Pharma: Integrierte Dienstleistungen in der PraxisDr. Jens Hollander,
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG

- Trend zu Outsourcing setzt sich fort
- FM = Kerngeschäft Pharma?
- GMP – mit dem richtigen Partner kein Problem
- Praxisbericht: Integrierte Dienstleistungen aus einer Hand

Praxisbericht: Facility Management im GMP-regulierten UmfeldKarl-Ludwig Jotter,
SPIE GmbH

- GMP-Anforderungen bei der Erbringung von FM-Leistungen
- VAV - Mit Verantwortungsabgrenzungsverträgen FM-Leistungen vergeben
- Dokumentation

SESSION 60: VERBRAUCHSMATERIALIEN**RAUM 12**

Moderation: Dr. Christoph Strubl

Anforderungen an Verpackungen in der ReinnraumprozessketteDr. Christoph Strubl,
Strubl KG

- Megatrend GMP-Compliance – steigende Qualitätsanforderungen in der Reinnraumlieferkette
- Verpackung als Kontaminationsrisikofaktor
- Reinnraumtauglichkeit

Packmittel und Einweg-Folien als Verbrauchsmaterialien im ReinnraumBenjamin Kepp,
Bischof + Klein GmbH & Co. KG

- Regulatorische Anforderungen
- Herstellungsprozess von Reinnraumverpackungen
- Prüfungen- und Freigabekriterien
- Flexible Reinnraumpackmittel
- Flexible Containment-Systeme

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr



SESSION 62: REINRAUMPROJEKTE

RAUM 8

Moderation: Holger Lasch

Systemintegration aus dem Blick eines Anlagenbauers

Josef Trapl,
M+W Germany GmbH

- Grundlagen und Anforderungen an eine Pharma-Produktion
- Integration von Prozess und Anlagenkomponenten
- Aufzeigen der Schnittstellenproblematik während der Planung

Planungskriterien hygienischer Luftbefeuchtung

Holger Lasch,
Condair GmbH (ehemals Walter Meier)

- Methoden der Luftbefeuchtung
- Bemessung der Befeuchtungsstrecke bei adiabaten und isothermen Systemen
- Richtige Platzierung der Feldgeräte
- Wasser-Aerosole und Biofilm

Reinraumtechnik im OP

Robert Busse,
Caverion Deutschland GmbH

- Reinraumtechnik im OP
- Erkenntnisstand bei OP-Decken
- Turbulenzarme Verdrängungsströmung
- Schutzgrad- und Turbulenzgradmessung

SESSION 63: VERBRAUCHSMATERIALIEN

RAUM 9

Moderation: Christiane Schwittay

Mitarbeiter- und Produktschutz – wie finde ich den optimalen Handschuh?

Silvio Mieruch,
basan – the cleanroom division of VWR

- Das Life Science Umfeld
- Punkte für die geeignete Handschuhwahl
- Komfort vs. Performance vs. Schutz
- Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz
- Elastomere und Ihre Eigenschaften

Wann ist ein Handschuh ein Reinraumhandschuh?

Monika Lamprecht,
SHIELD Scientific B.V.

- Handschuhmaterialien
- Produktion
- Standard- und Reinraumprozesse
- Verpackung
- Dokumentationen

Why not use QbD model when thinking about cleanroom PPE?

Heidi Brochu,
Kimberly-Clark Professional

- Cleanroom Challenges
- Contamination Happens
- PPE Paradigm Shift Think
- QbD for gloves
- Think QbD for apparels

SESSION 64: PHARMAWASSER

RAUM 10

Moderation: Herbert Bendlin

GMP-gerechte Vorbehandlung in der Wasseraufbereitung

Sarah Wilken, LETZNER
Pharmwasseraufbereitung GmbH

- Vorbehandlung
- Entfernung von Partikeln, Chlor und Kohlendioxid
- Einsatz von UV-Anlagen in der Vorbehandlung
- Enthärtung oder Härtestabilisator

Biofilm – Entwicklung und Sanierungsstrategien

Michael Gietl,
STERIS Deutschland GmbH

- Definition und Eigenschaften
- Wie und wo Biofilme bilden?
- Sanierungsstrategien
- Bestimmen der Reinigungsparameter und der Reinigungsfähigkeit
- Desinfektion und Sterilisation

Chemische Reinigung von neuen Wassersystemen

Michael Göbel,
Bertherm AG

- Grundüberlegungen zur chemischen Reinigung
- Gefahrenanalyse und weitere notwendige Vorbereitungen
- Möglichkeiten und Grenzen moderner Behandlungslösungen

SESSION 65: REINRAUMKONZEPTE: OBERFLÄCHEN UND BÖDEN

RAUM 11

Moderation: Kathrin Kutter

Bodenlösungen in Reinräumen

Kathrin Kutter,
Berner International GmbH

- Berücksichtigung der Reinraum- und Reinheitstauglichkeit bei der prozessspezifischen Auswahl
- Anforderungsprofil
- Bodensysteme im Vergleich
- Zertifizierungen

Ableitwiderstandsbeeinflussende Faktoren eines Pharmabodens

Dr. Siegfried Flad, LEONHARD WEISS
Fußbodentechnik GmbH & Co. KG

- Gründe für ableitfähige Böden
- Welche Ableitwiderstandswerte schreiben die Normen vor?
- Abriebe und Verschmutzungen
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Relative Luftfeuchtigkeit

SESSION 66: ISOLATOREN UND SWB

RAUM 12

Moderation: Thomas Hinrichs

Energieeinsparpotentiale bei SWB und Isolatoren

Michael Klein,
Berner International GmbH

- Energieverbrauch von Sicherheitswerkbanken und Isolatoren
- Durchschnittliche Einsatzdauer von SWB und Isolatoren pro Jahr
- Komponententausch vs. Gesamtkonzept

Druckhaltetest bei Zytostatika – Isolatoren gemäß DIN 12980

Markus Harder,
Berner International GmbH

- Vorgaben gemäß PIC-Guide
- Druckhaltetests für Hauptkammer und Schleusensysteme
- Druckhaltetests für Handschuh- und Armstulpensysteme

Sensortechnik zur Ermittlung von Störfaktoren bei Sicherheitswerkbanken

Thomas Hinrichs,
Berner International GmbH

- Verschiedene Störfaktoren im Labor
- Einfluss der Störfaktoren auf die Schutzfunktion von SWBs
- Detektion von Störfaktoren
- Einbindung in das Alarmsystem der Sicherheitswerkbank

LOUNGES 2014

Beginn 14.00 Uhr

Beginn ca. 14.30 Uhr

Beginn ca. 15.00 Uhr

SESSION 67: REINRAUMMONITORING –QUALIFIZIERTE SYSTEME**RAUM 7**

Moderation: Dr. Ulrich Herber

Optimierungspotentiale in der Planung von MonitoringsystemenAndreas Fiebich,
Niotronic GmbH

- Umfang und Aufbau aktueller Monitoring Systeme
- Vereinfachungen in der Planung mit standardisierten Komponenten
- Vorteile durch den Einsatz von digitalen Fühlern

Integrierte Automationslösungen für GMP-Räume einer SpitalapothekeJohann Bacik,
Honeywell Building Solutions GmbH

- Monitoring GMP-kritischer Parameter
- Effiziente Luftaufbereitung
- Türsteuerung und -freigabe abhängig von Raumreserven
- Zukunftsweisende Sprachalarmierung

Risikofaktoren beim Monitoring reduzieren – ein wissenschaftlicher AnsatzDr. Ulrich Herber,
Charles River Laboratories

- Wie werden Six Sigma-Konzepte auf Methoden zur Identifizierung von Reinraumisolaten übertragen?
- Welche Faktoren beeinflussen die Zuverlässigkeit von Identifizierungsmethoden?

SESSION 68: HYGIENE UND REINIGUNG**RAUM 8**

Moderation: Thorsten Hinken

Desinfektion beim Materialtransfer vor und in ReinraumschleusenThorsten Hinken,
Ecolab Contamination Control

- Desinfektion
- Reinraum
- Materialtransfer
- Auswahl Desinfektionsmittel
- Sporizide Desinfektion

Neutralization of surface disinfectant by cultureSabine Bessieres Recasens,
Merck Millipore

- Neutralization of disinfectant by common culture media
- Testing methods of neutralizing efficiency
- Performance of a new developed medium with strongest effect

Bakteriensporen: (K)ein Thema für den Reinraum?Dr. Peter Goroncy-Bermes,
Schülke & Mayr GmbH

- Welche Bedeutung haben Bakteriensporen?
- Wo befinden sich mögliche Kontaminationsquellen?
- Wie können Bakteriensporen eliminiert werden?

SESSION 69: REINRAUM AUSSTATTUNG**RAUM 9**

Moderation: Andreas Machmüller

Ausstattung einer Spülküche im Laborbereich mit EdelstahlmobiliarBettina Schlegelmilch,
G.S.Stolpen GmbH & Co. KG

- Konzeptionelle Gestaltung unter hygienischen, raumnutzungs- und qualitativen Gesichtspunkten
- Realisierung: Spültischzeile / Waschplatz / Medienkanäle
- Trocknung / Lagerung / Reinigung

Hygieneoptimierte Edelstahlmöbel für Reinraum und PharmazieChristoph Mützel,
Friedrich Sailer GmbH

- Anforderungen aus Normen, Richtlinien und Praxis
- Reinraumtaugliche Materialien und Konstruktionen
- Reinraumtaugliche Detaillösungen
- Laserschweißen

Bauteilsauberkeit in der AutomobilindustrieDirk Steil,
Becker Reinraumtechnik GmbH

- Aufbau einer Prozesskettenanalyse
- Konzepte, Zeiten, Kosten für Analyse, Reinigung, Fertigung im Sauber-/Reinraum
- Anforderungen an Planung und Bau von Sauberräumen

SESSION 70: MESSEN UND KALIBRIEREN**RAUM 10**

Moderation: Herbert Bendlin

Integration des Kalibriermanagements in bestehende IT-LandschaftenDirk Dempf, Endress+Hauser
Messtechnik GmbH+Co. KG

- Aufbau eines Kalibriermanagementsystems
- Überblick IT-Systemlandschaften
- Herausforderungen bei der Integration
- Software-Validierung

Kalibrieraufwand verringern durch intelligente TemperaturmessgeräteDr. Thomas Köster, LABOM
Mess- und Regeltechnik GmbH

- Kalibrierung von Temperaturmessgeräten
- Prozessbegleitende Kalibrierung mittels spezieller Messeinsätze
- Neuer Ansatz für selbstüberwachende Temperaturmessung

Kalibrierung von digitaler SensorikDr. Dagmar Bracht, Endress+Hauser
Messtechnik GmbH+Co. KG

- Warum wird kalibriert?
- Unterschiede analoge und digitale Sensoren
- Kalibrierung digitaler Leitfähigkeits- und pH-Sensoren

SESSION 71: MATERIALIEN UND OBERFLÄCHEN: REINIGUNG**RAUM 11**

Moderation: Dr. Franz Mader

Spezifikation einer GMP-konformen ReinigungsanlageThomas Knoblauch,
Belimed Deutschland GmbH

- Gesetzliche Grundlagen, Hinweise auf Richtlinien, Normen
- Betrachtung des Gesamtsystems Reinigungsanlage/ Reinigungsprozess/ Waschgut/ Beladungsträger
- Cross-Kontaminationen

CIP-Verifizierung mittels Indikator-LED-TechnologiePhilip Thonhauser,
CPE Clean + Pharma Engineers GmbH

- CIP-Analysen heute
- Hygienemonitoring im Wandel
- Was ist die PST-Indikator-Technologie?
- Möglichkeiten und Grenzen der PST-Indikator-Technologie
- Automatisierte Inline-Verifizierung

SESSION 72: VIP 3000-SESSION: PROJEKTE**RAUM 12**

Moderation: Boris Glasbrenner

Prozesstransfer beim Aufbau einer Produktionsstätte in ChinaBoris Glasbrenner,
gempex GmbH

- Biotechnologisches Verfahren
- GMP und QS gemäß chinesischer Regularien
- Prozesspaket und Projektkoordination
- Unterschiede und Gemeinsamkeiten bei der Projektentwicklung

Erfolgsfaktoren eines Ultra-Fast-Track-ProjektesUlrich Kaufmann,
Drees & Sommer

- Entscheidungskriterien für Projekte im Life-Sciences-Umfeld
- Herausforderungen an die internen und externen Projektbeteiligten
- Spezielle Abwicklungsmodelle für Planung und Ausführung

Planung und Realisierung eines modularen AnsatzsystemsManfred Seifert,
Zeta Biopharma GmbH

- Ausgangssituation
- Realisierungskonzept
- Planung – Basic & Detail
- Ausführung, Inbetriebnahme, Qualifizierung
- Erfolgsfaktoren



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.

A1
Aussteller

Titel Aktionsbühne
täglich 13.00 Uhr

-
-
-

A2a
Volkswagen AG Nutzfahrzeuge

Das Pharmamobil: Ein Blick hinter die Kulissen
täglich 13.00 Uhr

- Technische Umsetzung eines Gesamtkonzeptes
- Anspruch an Ausbauten
- Laderaumtemperatur: Key Factors to consider

A2b
Kerstner GmbH

PharmaVan: Aus Sicht eines Systemherstellers
täglich 13.30 Uhr

- Anforderungen an:
 - Kühl-Heizsystem
 - Isolierung
 - Ladungssicherung
 - Zubehör
 - Temperaturlaufzeichnung
- Fahrzeugspezifische Anforderungen
- Technische Umsetzung Kühl-Heiz-System
- Technische Umsetzung Isolierung
- Effizienz von Kühl- und Heizsystemen
- Qualifizierung
- Technische Einsatzgrenzen

A3
HECHT Technologie GmbH

Containmentsysteme – Produktqualität und Prozesssicherheit durch Einwegtechnologien
täglich 12.30 Uhr



- Anforderungen an Containmentsysteme
- Einsatzbereiche
- Integration in bestehende Systeme
- Vorteile von Einwegtechnologien
- Vorführung geschlossenes Dosieren und Umfüllen von Kleinmengen

Die Ansprüche an Containmentsysteme, speziell bei hochaktiven Stoffen entwickeln sich stetig. Neben dem Bedienschutz muss das Produkt frei von Kreuzkontaminationen sein. Flexible Isolatoren bewältigen diese Ansprüche bei unveränderter Produktqualität und Prozesssicherheit. Vorwiegend erfolgt der Einsatz in Mehrzweckanlagen mit häufigen Produktwechseln, aber auch in der F&E. Die Reduzierung der Reinigungsvalidierung auf ein Minimum und die Integration in bestehende Systeme sind weitere Vorteile.

A4
Becker Reinraumtechnik GmbH,
ELPRO-BUCHS AG,
WZB gGmbH

Reinraumbau, Monitoring und die geeignete Bekleidung
täglich 11.00 Uhr

- Reinraumkabine Klasse ISO 7 mit FFU in Modulbauweise
- Demonstration Online Monitoring im laufenden Betrieb
- Simulation von Alarmierungen optisch und akustisch, sowie deren Dokumentation
- Strömungsvisualisierung und Demonstration der Erholzeit
- Auswirkung der Reinraumbekleidung auf die Raumkontamination

Die Besucher erhalten einen Eindruck wie Reinraum, Monitoring und Bekleidung ein schlüssiges Gesamtkonzept ergeben.

A5
pure¹¹ GmbH

ESD – praxisbezogen und leicht verständlich erklärt
täglich 11.30 Uhr



Durch vorbeugende Maßnahmen kann den Folgen von elektrostatischen Auf- und Entladungen kostengünstig entgegengewirkt werden:

- Wir zeigen Ihnen wie Aufladungen entstehen
- Wir zeigen Ihnen die Auswirkungen von Ladungen und Entladungen
- Wir zeigen Ihnen warum es besser ist zu agieren als zu reagieren

A6
Keinath Electronic GmbH

Auditierung und Zertifizierung einer ESD-geschützten Zone (EPA)
täglich 12.00 Uhr

- Maßnahmen des ESD-Schutzes
- Messpraktikum im Reinraum
- Messaufbau und Messwertinterpretation
- Anforderungen an Materialien
- Überprüfung, Dokumentation, Schulung und Normgrundlagen

Anhand eines Modells werden ESD-Schutzmaßnahmen und Kontrollprüfungen dargestellt. ESD Messpraktikum im Reinraum: Systemwiderstandsmessung, Ableitwiderstandsmessung, walking test, Messung elektrostatischer Felder, Aufbau und Überprüfung von Ionisatoren, Anforderungen an Materialien wie ESD Böden, Kleidung, Verpackungen etc., Überprüfung und Dokumentation nach Normgrundlage, Zertifizierung von ESD Bereichen.

A6

nora systems GmbH

Die korrekte Reinraum-Reinigung von der Decke bis zum Boden

täglich 12.30 Uhr



- Bekleidung des Reinigungspersonals
- Auswahl des reinraumgerechten Reinigungszubehörs
- Wischtechniken
- Unterschiedliche Reinigungsverfahren für Decke, Wand und Boden
- Möglichkeiten der Ergebniskontrolle

Nicht nur die Ansprüche an Reinräume und die dort verbauten Werkstoffe steigen, sondern auch die Anforderungen an die Reinraum-Reinigung. Die richtigen Reinigungsmethoden und die dafür eingesetzten Materialien haben direkte Auswirkungen auf die Produktqualität und damit auf die Wirtschaftlichkeit und die Wettbewerbsfähigkeit von Industrieunternehmen.

A7

Testo Industrial Services GmbH

Swab-Probenahme – Tipps & Tücken

täglich 12.30 Uhr

- Probenahmearten & Durchführung der Swab-Probenahme
- Schablonen – Vorteile und Nachteile
- Erläuterung Fehlerquellen und Lösungsansätze
- „Klatschen Sie mit uns ab“ – Probenahme Ihrer „Messe“-Hände
- Kostenlose Bestimmung der Gesamtkeimzahl

Es werden die Anwendung, Fehlerquellen und Lösungsansätze der Swab-Probenahme erläutert. Im Anschluss können die Zuschauer selbst eine Swab-Probenahme üben. Außerdem haben Sie die Möglichkeit Ihre wichtigste Prozessoberfläche, nämlich Ihre Hände vor oder nach Desinfektion mikrobiologisch untersuchen zu lassen.

A7

Testo Industrial Services GmbH

Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?

täglich 12.45 Uhr

- Kalibriervorführung
- Rückführbare Kalibrierung
- Ablauf der Kalibrierung
- Beispiel: Temperaturkalibrierung
- Merkmale eines GxP-gerechten Kalibrierzertifikats

Anhand eines Temperatur-Handmessgerätes demonstrieren wir Ihnen den Ablauf einer rückführbaren Kalibrierung und erläutern Ihnen die wichtigsten Inhalte eines Zertifikats.

A8

LEWA GmbH

Anwendungsvorteile eines mechatronischen Antriebskonzeptes am Beispiel LEWA intellidrive

täglich 13.15 Uhr



- Technischer Hintergrund: Die intelligente Bewegungsführung zur Förderung von hochviskosen Fluiden und dem Dosieren kleinster Mengen
- Vorteile: Individuelle Programmierung von Saug- und Druckhub-Charakteristiken, quasi pulsationsfreier Volumenstrom etc.
- Das Novum: die Winkelgeschwindigkeit kann während einer Umdrehung verändert werden
- Beispiele: Hochviskose Medien, zwei Medien in einer Pumpe vereinen, abfüllen
- Professionelle Einbindung in Prozessleitsysteme

Mit dem hochdynamischen Servomotor können die Hübe der Pumpe nach den Erfordernissen der Anlage und des Prozesses modelliert werden. Die bei Dosierpumpen übliche Hubverstellung kann dadurch entfallen. Durch die stufenlos einstellbaren Hubzeiten können mit der Dosierpumpe neue Aufgabenbereiche mit spezieller Fluidkinematik erfolgreich gelöst werden. Dies gilt besonders auch für Abfüllaufgaben oder hochpräzise Chromatographiesysteme im pharmazeutischen Bereich.

A9
REMBE GMBH SAFETY + CONTROL

Explosionsschutz und Prozesssicherheit als integraler Bestandteil der Pharmaindustrie
täglich 13.45 Uhr

- Live-Explosionsvorführung
- Wirkungsweise der flammenlosen Druckentlastung für Innenraumanwendungen
- Live-Berstprüfung
- Wirkungsweise von Berstscheiben zur Absicherung von verfahrenstechnischen Apparaten
- Beispiele aus der Praxis

Aufgrund der Handhabung staubförmiger oder lösemittelhaltiger Prozessmedien können Explosions- und Brandgefahren auch in der Pharma- und Lebensmittelindustrie nicht gesichert ausgeschlossen werden. Moderne Schutzsysteme zur Druckentlastung verfahrenstechnischer Apparate berücksichtigen neben rechtlichen Vorgaben auch die betrieblichen Erfordernisse und sind darauf ausgelegt, Betriebsunterbrechungen zu minimieren, Fehlauflösungen zu verhindern und Stillstandzeiten nach Ereignissen zu verkürzen.

A10
LABOM Mess- und Regeltechnik GmbH

Hygienische Oberflächen in der Druckmittlertechnologie
täglich 11.00 Uhr



- Reinigbarkeit nach EHEDG
- Messung Oberflächenrauigkeit
- Schweissverfahren: Faserlasertechnologie
- Elektropolierung
- Bedeutung von Sondermaterialien

Darstellung und Messung von Oberflächenqualitäten von Membrandruckmittlern, Vorstellung des LABtec Schweissverfahrens zur vollflächigen Membran-Kontaktierung ohne Mischschmelze oder zusätzliche Lötverbindungen. Hygienische und aseptische Membranoberflächen nach den Grundsätzen des Hygienic Design.

A11
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

Optimierung Ihrer Kalibrierergebnisse
täglich 11.30 Uhr



- Hintergrund einer Kalibrierung (QMS, Rückführbarkeit)
- Praxisbeispiel: Rückführbare Kalibrierung
- Live: Kalibrierung eines Thermometers
- Potentiale einer Kalibrierung

Jedes Messgerät altert aufgrund von mechanischen, chemischen oder thermischen Belastungen und liefert deshalb im Laufe der Zeit sich verändernde Messwerte. Dies kann zwar nicht verhindert, aber durch Kalibrierung rechtzeitig erkannt werden. Bei der Kalibrierung wird die Anzeige des Messgeräts mit dem Messergebnis eines genaueren Messmittels verglichen. Dessen korrekte und genaue Funktion ist bekannt und wurde seinerseits mit einem Referenzgerät (Normal) in Übereinstimmung gebracht.

A12
Endress+Hauser Messtechnik
GmbH+Co. KG

Präsentation von Tools für die vereinfachte Probemessung, Sensorkalibration und Dokumentation
täglich 12.00 Uhr



- Durchgängiges Kalibrierkonzept vom Labor zum Prozess
- Kalibration von Flüssiganalysesensoren mit digitalem Memosenskonzept
- Steigerung der Produktionsqualität durch Vergleichbarkeit von Messwerten

A13a

Laetus GmbH

Track&Trace in der Pharma – so einfach kann's gehen

täglich 13.30 Uhr



- Serialisieren, Aggregieren und Kommissionieren
- „Exception Handling“ – ein wichtiger Teil der SOP
- Standardmodule für individuelle Prozesse
- Integration und Qualifikation
- „Lifetime Support“ – ein erfolgskritischer Faktor

Vorführung der Serialisierung und Aggregation (Track&Trace) von Pharmazeutischen Produkten. Die „Key Functionalities“ werden live den Besuchern vorgeführt und der Effekt auf die „T&T-Datenerzeugung/Management“ visualisiert .

A13c

trans-o-flex Logistics Group

Immer die richtige Temperatur!

täglich 13.00 Uhr



- Aktive Temperaturführung bei der Distribution
- GDP-konformer Phatratransport
- Temperaturmessung im Fahrzeug
- Fahrzeugtechnologie

trans-o-flex stellt aktiv temperierte Fahrzeuge vor

A14

MCRT

Micro CleanRoom Technology GmbH

Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

täglich 12.30 Uhr



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

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 entwickelt. Auf der Aktionsbühne wird der Aufbau des Reinraumzeltes einschließlich dessen Versorgung mit schwebstoffgefilterter Luft gezeigt.

A15

Dockweiler AG

Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen

täglich 13.00 Uhr

- Fertigungstechnische Möglichkeiten zur Designoptimierung von Rohrsystemen unter hygienischen Gesichtspunkten
- Schweißverfahren – Schweißnahtqualität
- Einfluss des Delta-Ferrit-Gehaltes
- Methoden zur Senkung des Deltaferrit-Gehaltes
- Praktische Messungsbeispiele

Die Vorführung zeigt anhand von Musterfertigungen Möglichkeiten zur Reduzierung bis hin zur Vermeidung von Toträumen. Weitere Punkte sind die Möglichkeiten zur Reduzierung der Anzahl der Schweißnähte und die Verbesserung der Schweißnahtqualität.

A15

HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

Material- und Oberflächenprüfung von Edelstahl

täglich 13.15 Uhr



- Visuelle Prüfung von Oberfläche und Schweißnähten
- Oberflächenrauheitsmessung
- Zerstörungsfreie Materialprüfung / Verwechslungsprüfung
- Korrosionsprüfung / Korrosionstests
- Penetrationsprüfung zur Aufdeckung von Oberflächendefekten

Um ein nutzbares Oberflächenbild von Bauteilen aus austenitischen Edelstahllegierungen zu erhalten, gibt es eine Reihe von Testmethoden, mit Hilfe derer signifikante Kenndaten einer Edelstahloberfläche ermittelt werden können. Diese Untersuchungsmethoden sind v.a. dazu geeignet, ein praktisches Qualitätsbild (in Abhängigkeit von der technischen Bearbeitungshistorie des Bauteils) zu erstellen, um hieraus stark vereinfachte und kostengünstige QS-Prüfmethoden zu entwickeln.

A16

Ecolab Contamination Control

Transferdesinfektion von Materialien in mikrobiologisch kontrollierte Reiräume

täglich 13.45 Uhr

- Wirkspektren von Desinfektionsmitteln in der Transferdesinfektion
- Zusammenhänge der Desinfektionswirkung und der Einwirkzeiten
- Reinigung und Desinfektion oder Reinigungsdesinfektion?
- Praktische Vorführung sporizide Transferdesinfektion
- FAQ in der Transferdesinfektion

In mikrobiologisch kontrollierten Reiräumen geht eine große Kontaminationsgefahr von in den Reiraum transferierten Materialien aus. Häufig bestehen Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit von Desinfektionsprozeduren und Reinigungsvorgängen. Immer häufiger wird eine sporizide Desinfektion bei Behördenaudits verlangt. Dies bringt nicht nur Fragender Materialverträglichkeit und Mitarbeiterfreundlichkeit, sondern auch Probleme mit sehr langen Einwirkzeiten mit sich. Ecolab Contamination Control beschäftigt sich mit diesen Herausforderungen auf Basis der Desinfektionsmittelentwicklung und Anwendungstechnik. Es werden Lösungsvorschläge für den sporiziden reinigenden Materialtransfer gemacht und vorgeführt.

A17

GERFLOR

Boden und Wandschutz im Reirraum

täglich 11.00 Uhr

- Verschweissung
- Eckausbildung
- Installationsprüfung
- ESD-Verlegung

Erleben Sie die Darstellung verschiedener Verlegearten von Böden im Reirraum.

A17

Tresolid/ Trespa International BV

Schleusenmöbel aus EBC-Oberflächen

täglich 11.30 Uhr

- Kurzpräsentation zu Bauart und Planung
- Sitover mit GMP-gerechter Aufbewahrung
- Qualifizierung
- Verwendung von EBC-Oberflächen
- Chemikalienbeständigkeit und antibakterielle Wirkung

A17

Zeta Biopharma GmbH

Testanlagen für optimale Einfrier- und Auftauprozesse

täglich 12.00 Uhr



- Aufbau und Funktionsweise der LabFreeze und PilotFreeze Anlage
- Experimentelle Untersuchungen, Ergebnisse und Prozesscharakteristika (Modellierung, Skalierung) von spezifischen Einfrier- und Auftauprozessen
- Praxisvideo Lab Freeze, Pilot Freeze und Industrial FreezeContainer mit FreezeController

Um Proteine stabil zu lagern und einfacher zu transportieren werden sie in speziellen „Cryo-Behältern“ bei bis zu -70 Grad Celsius tiefgekühlt und durch den Freeze Prozess besser haltbar und transportabel gemacht. Das Problem dabei ist, dass man kaum vorhersagen kann, wie sich die Protein-Lösung bei jedem Einfrier- und Auftauprozess verhält und so kann es vorkommen, dass wertvolle Proteine irreversibel beschädigt werden. Zeta hat nun skalierbare Testanlagen zur Optimierung dieser Einfrier- und Auftauprozesse entwickelt – die 200ml-LabFreeze-Anlage und die 700ml-PilotFreeze-Anlage. Mit Hilfe dieser Testanlagen kann das Einfrieren und Auftauen von spezifischen Protein-Lösungen in kleinem Maßstab getestet und optimiert werden, bevor der Prozess im industriellen Maßstab umgesetzt wird. Die Lab- und die PilotFreeze-Anlage stellen somit ein skalierbares Werkzeug zur Entwicklung von maßgeschneiderten kundenspezifischen industriellen Freeze&Thaw- Einheiten im Maßstab von 50 l bis 300 l dar.

A18
Rohr AG

Halten Sie Kontaminationen unter Kontrolle!
täglich 13.00 Uhr

- Weniger Kontaminationen – weniger Reinigung
- Richtiges Einschleusen von Personal und Material
- Kriterien für die Ausführung von Schleusen
- Reinigen im Reinraum – das Mittel, das Werkzeug, die Technik
- So leiten Sie Ihre Mitarbeiter zum richtigen Handeln an
- Reinraumausstattung und SOPs

A19
Pall Life Sciences

Automatisierungssystem – flexibles Prozessmanagement für Single-Use Systeme
täglich 11.00 Uhr



- Automatisierung von Single-Use Prozessen
- Automatisierung von Single-Use Downstream Prozessen
- Steuerung von Single-Use Prozessen
- Flexibles Prozessmanagement

Mit der Etablierung von Single-Use Prozessen in der GMP Fertigung entwickelt sich zunehmend der Bedarf an Automatisierung. An einem Beispiel erarbeitet sich der Teilnehmer, wie die Automatisierung an die jeweilige Aufgabenstellung angepasst werden kann. Es werden verschiedene Prozessansätze erläutert und beispielhaft ein Rezept erstellt.

A20
CPE Clean + Pharma Engineers GmbH

Hygiene-Verifizierung live
täglich 11.30 Uhr

- PST-Persulfattechnologie – was ist das?
- Farbumschlag als Hygieneindikator
- Puriscope Hygieneabfrage mittels iPod
- Indikatorbasierende Oberflächenprüfung
- VIP-Verification in Place

Wer sich mit Reinigungsprozessen beschäftigt, für den bekommt der Begriff „sauber“ eine sehr vielfältige Bedeutung. In der beschriebenen Demonstration werden live verschiedene Möglichkeiten der indikatorbasierenden Hygieneindikation gezeigt.

A21
COWA Service Gebäudedienste GmbH

Visualisierte SOP Schulung, Reinigung nach Zahlen
täglich 12.00 Uhr



- Vorstellung der Visualisierung von Arbeitsschritten: Reinigung nach Zahlen
- Schulung
- Ausführung der Reinigung
- Ergebniskontrolle

Vorstellung von visualisierten Arbeitsschritten als ergänzendes Tool zur Unterstützung allgemeiner Schulungen. Mit visualisierten SOPs schaffen wir die professionelle Basis von Arbeitssystemen für Reinigungs- und Desinfektionsleistungen. Ein nicht zu unterschätzender Nebeneffekt ist die damit verbundene Motivation der Mitarbeiter. Die bildhafte Darstellung wird von allen Reinigungskräften verstanden und somit eine nachhaltige Umsetzung und Qualitätssicherheit erzielt.

A22a
Siemens AG

Integrierte Lösungen für sichere, effiziente und regelkonforme Umgebungen
täglich 13.00 Uhr



- Schutz von Mitarbeitern, Sachwerten und Prozessen
- Höchste Qualität und Einhaltung gesetzlicher Auflagen
- Optimale Betriebskosten über den gesamten Lebenszyklus hinweg
- Zuverlässige Branderkennung bei hohem Volumenstrom
- Aufrechterhalten komfortabler Betriebsbedingungen in Labors

Die Siemens-Lösungen für kritische Umgebungen integrieren sämtliche Gewerke von Brandschutz und Sicherheit bis zu Heizungs-, Lüftungs- und Klimatechnik. Durch Integration dieser Bereiche helfen wir Ihnen dabei, Mitarbeiter, Sachwerte und Prozesse zu schützen, die Effizienz zu erhöhen und über den gesamten Lebenszyklus Ihrer Anlage hinweg die nachweisbare Einhaltung gesetzlicher Auflagen zu gewährleisten.

A22b

basan – the cleanroom division of VWR

Reinigung und Monitoring nach GMP

täglich 13.30 Uhr



- GMP-konformes Ankleideprozedere
- Effektive Wischtechniken für den sterilen / unsterilen Bereich
- Tools zur versteckten Erfolgskontrolle des Reinigungsprozesses

Das aktuelle Reinraumstudio: Erleben Sie sportlich moderiert das Reinraum-Highlight täglich um 13.30: Wie können Hygienelücken im Ankleideprozedere vermieden und durch effektive Reinigungstechniken die Abwehr von Kreuzkontaminationen gestärkt werden? Punkten Sie in Ihrem Reinraum mit Kenntnissen zu Möglichkeiten der Erfolgskontrolle, innerhalb und außerhalb des Reinraums.

A23

Briem Steuerungstechnik GmbH

Kalibrierung Drucksensor

täglich 12.30 Uhr



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

A23

Briem Steuerungstechnik GmbH

GRM – ganzheitliches Reinraummonitoring in der Herstellung von sterilen Arzneimitteln

täglich 12.45 Uhr



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

A24

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Umsetzung validierter Wischverfahren im Reinraum

täglich 13.15 Uhr

- Ablauf eines effektiven Wischverfahrens für die Reinigung und Desinfektion von Böden, Wänden und Decken
- Fehlerquellen beim Wischverfahren
- Optische Darstellung der Reinigungsergebnisse
- Wischspuren und Benetzung optisch mit und ohne Hilfsmittel erkennen
- Schulung der Mitarbeiter

Eine valide Reinigung und Desinfektion erfordern eine optimale Benetzung und Wischtechnik, um sicher alle Kontaminationen zu entfernen bzw. ausreichend Desinfektionswirkstoffe auf die Oberflächen zu bringen. Um diese manuellen Prozesse valide gestalten zu können, ist Verständnis und Kompetenz der durchführenden Mitarbeiter Voraussetzung. Auf der Aktionsbühne wird beispielhaft gezeigt, welche Fehler zu welchen Folgen führen und wie die Mitarbeiter sicher die richtige Wischtechnik umsetzen.

A25

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Die neue photodynamische Schleuse

täglich 13.45 Uhr

Zu sehen und zu probieren wird erstmals das neue Personen- Schleusenkonzept mit Photodynamik sein. Neben einem neuen und effektiveren Abblasverfahren bietet diese Personenschleuse auch die einmalige Möglichkeit, Keime und Bakterien mittels Lichtinduzierter Desinfektion zu inaktivieren. Als Ad-On wird auf der Aktionsbühne erstmals der neue Reinraumanzug mit Photodynamischer Wirkung einem breiten Publikum vorgestellt. Die Besucher haben die Möglichkeit PDS-Schleuse und den Reinraumanzug zu testen und zu begutachten.

A26

Forbo Flooring GmbH

Bodenlösungen im Reinraum

täglich 11.00 Uhr



- Anforderungen
- Tipps für die perfekte Verlegung
- Fugenlose Wandanschlusslösungen
- Reinigung und Werterhalt
- Reparatur und Sanierung

GMP-Vorschriften und ISO-Normen schreiben eine strenge Kontrolle der Reinraumbedingungen vor. Auch der Bodenbelag spielt hier eine wesentliche Rolle, um diese Anforderungen mit zu erfüllen. Neben dem richtigen Material für die jeweiligen Anforderungen, sind auch Themen wie Verlegung, Reinigung und Pflege intensiv zu beachten. Reinigung und Pflege intensiv zu beachten. Die Aktionsbühne von Forbo Flooring thematisiert diese Punkte praxisnah und mit vielen Tipps und Tricks direkt vom Bodenleger.

A27RULAND
Engineering & Consulting GmbH**Fitness-Check für Prozessanlagen**

täglich 11.30 Uhr



- Präventive Wartung und Instandhaltung
- Schwachstellenerkennung
- Ausfallreduzierung
- Leistungsoptimierung
- Dichtheitsprüfung von Wärmetauschern

Regelmäßige Wartungs- und Instandhaltungseinsätze an den Produktionsanlagen halten diese fit und effizient. Eventuelle Schwachstellen können frühzeitig erkannt werden. Deshalb sollten Prozessanlagen regelmäßig geprüft werden. Eine Aufgabe dabei ist die Suche nach Leckagen. Mit der Wasserstoff-Dichtheitsprüfung geht dies sehr schnell. Sie liefert technisch und physikalisch zuverlässige Ergebnisse. Wir zeigen diese Methode und ihre Ergebnisse am praktischen Beispiel vor Ort.

A28

rotronic messgeräte gmbh

IQ, OQ und Kalibrierung von digitalen Feuchte-Temperatur Sensoren

täglich 12.00 Uhr

- Digitale Fühler – Funktionsweise, Leitungslängen, Transmitter
- Kalibrierung offener Messkreis
- Kalibrierung von automatischen und teilautomatischen digitalen Feuchte-Temperatur Sensoren im HygroGen
- Simulation von Messwerten und Grenzwerten mit Simulatoren und der Software HW4
- Rückführen von Simulatoren und Prüfmitteln

Dieses Programm schließt an den Vortrag „Automatische und teilautomatische Kalibrierung und Justierung von Feuchte Temperaturfühlern im regulierten Umfeld“ an. Jeder Schritt, der für eine Kalibrierung von digitalen Fühlern im regulierten Umfeld nötig ist, wird im Detail erläutert.

A29

Fraunhofer IPA

Verbrauchsmaterialien

täglich 12.00 Uhr

- GelboFlex modifiziert für verschiedene Verbrauchsgüter
 - Tücher
 - Mopps
 - Handschuhe (Textilien)
- Stoffprüfstand
- Staubbindematte
 - Partikel-Scanner

A29

Fraunhofer IPA

Reinigungs- und Reinheitsvalidierung

täglich 12.00 Uhr

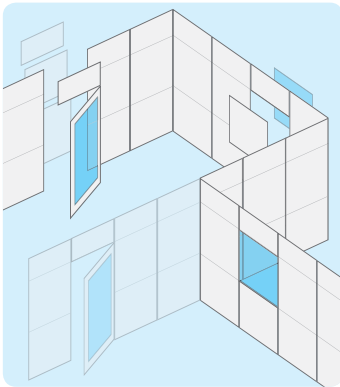
- Beseitigungs- und Vermeidungsstrategien
 - Monitoring
 - Sauberkeitsanalyse
- Sauberkeitsanalyse
 - Fluoreszenzmikroskopie
 - MicroCT
- Reinigung
 - üCO₂
 - sCO₂
 - CSM Fluoreszenztest

A30a

Ritterwand GmbH & Co. KG

Heute – morgen – übermorgen: flexibel und ökonomisch umgestalten

täglich 13.30 Uhr



Erfahren Sie bei uns mehr über rasche, unkomplizierte De- und Remontagen von Reinraumwänden für unterschiedlichste Bedarfsfälle:

- Nutzungsänderung
- Material- und Maschineneinbringung
- Revision/Wartung
- Architektonische Gestaltung

A30b

bc-technology GmbH

Containmentsysteme in der Reinraumtechnik

täglich 11.30 Uhr

- Sicheres Handling von gesundheitsgefährdenden Stoffen
- Betrachtung einzelner Komponenten und deren Funktion
- Visualisierung der Luftströmung zur Darstellung der Schutzfunktion
- Aufzeigen der Auswirkungen möglicher Störquellen
- Effektive Einbindung in ein Reinraumsystem

Während der Handhabung von Gefahrstoffen in der pharmazeutischen Industrie müssen die geforderten OEL Werte gewährleistet werden. An einem Modell wird die Funktion von Containmentsystemen verständlich aufgezeigt.

A31

Chemengineering Gruppe

Bauklötze statt Papier: Qualifizierungsvorgehen für einen Reinraum

täglich 11.00 Uhr



Zur behördenkonformen Produktion in Reinraumumgebungen ist bei deren Planung und Realisierung nach festgelegten Qualifizierungsschritten vorzugehen. Dies ist eine GMP-Arbeit und bedeutet: Bewältigung einer „grossen Menge Papier“. Chemengineering macht daraus „einfach zusammensetzbare Bauklötze“, um das Handwerk zu veranschaulichen. Unterhaltungswert garantiert.

A31

CCI - von Kahlden GmbH

Body-Box: Strömungsvisualisierung Livekommentar aus der BodyBox

täglich 11.30 Uhr



- Turbulenzarme Strömung sichtbar gemacht
- Umströmung einer Person in Ruhe und in Bewegung – Arbeit
- An- und Umströmung von Objekten
- Variable Strömungsgeschwindigkeit
- Visualisierung turbulenter Bereiche

Die turbulenzarme Verdrängungsströmung in der BodyBox ermöglicht die Demonstration von realen Situationen an Personen und Arbeitsplätzen.

A31

Dastex

Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Body-Box-Test

täglich 12.00 Uhr

- Partikelabgabe von Personen in unterschiedlicher Bekleidung
- Partikelabgabe von Personen auch in Abhängigkeit zur jeweiligen Bewegung
- Vergleich von drei Bekleidungs-systemen: Straßenbekleidung – Kittel – Overall
- Grundsätzliche Rahmenbedingung zur Body-Box-Untersuchung

Dastex demonstriert mittels des sogenannten Body-Box-Testes, welche Kontaminationsquelle der Mensch nach wie vor im Reinraum sein kann. Während der Vorführung soll aufgezeigt werden, wie hoch der Unterschied hinsichtlich der Partikelabgabe ist, wenn eine Person Straßenbekleidung, im nächsten Schritt einen Reinraumkittel und im dritten Durchgang einen entsprechenden Reinraumoverall trägt.

A31

CCI - von Kahlden GmbH

Reinraumtechnik im realen Modellmaßstab: Drücke – Volumenströme – Partikelkonzentrationen

täglich 12.30 Uhr

- Druckdifferenzen zwischen Räumen
- Reale Volumenströme auf die Raumgrößen angepaßt bei variabler Luftwechselrate
- Dynamik eines Reinraumgebildes durch Veränderung von Parametern
- Einflüsse der Prozessfortluft der Rückluftführung
- Partikelmessungen im Modellmaßstab

Das neue Reinraummodell arbeitet mit maßstabsgerechten Parametern

A32

KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG

Validiertes Folienschweißen im Reinraum – Vakuumieren und Begasen

täglich 12.30 Uhr



- Sicheres Schweißen, Vakuumieren und Begasen von Reinraumfolien in medizinischer Anwendung
- Validierung von Schweißnähten in medizinischer Reinraumanwendung

Erfahren Sie auf unkomplizierte Weise, wie Sie mit wenigen Handgriffen Folien validierbar schnell und zuverlässig verschweißen, vakuumieren und begasen. Führen Sie unter unserer fachkompetenten Beratung praxisnahe und umfangreiche Schweißversuche durch. Erhalten Sie eine persönliche Beratung sowie Informationen über modernste Schweißtechniken, abgestimmt auf Ihre individuellen, betrieblichen Anforderungen.

A33

Hydroflex OHG

Sichere Saugsysteme für die Sterilproduktion

täglich 13.00 Uhr

- Mobile Sauggeräte zur Anwendung in der Pharmazie
- Sichere Aufnahme von Glasbruch und Flüssigkeitsresten
- Sicheres Entsorgungskonzept bei gesundheitsgefährdenden Stoffen
- Erläuterung der Saugprinzipien und Filterstufen
- Medienaufnahme bei einem vollständig gekapselten System

Anhand von verschiedenen Saugsystemen sollen als Praxisbeispiele sichere Wege zur Aufnahme von Produktionsresten, Glasbruch oder gar gesundheitsgefährdenden Stoffen gezeigt werden. Dabei werden die Anwendung im Reinraum, die Entsorgung, sowie der Aufbau und die Filterstufen solcher Geräte erläutert und beurteilt.

A34

LEONHARD WEISS
Fußbodentechnik GmbH & Co. KG

IQ - Installation qualification Nachweis von Reinraumböden

täglich 13.30 Uhr



- Messung der Haftzugwerte
- Messung der Ableitfähigkeit
- Messung der Rutschfestigkeitsklassen mit einem geprüften gleitreibungskoeffizienten Messgerät
- Wattebauschtest an Details (z.B. Hohlkehlen)
- Optische Prüfung der Anarbeiten an Reinraumgulli und Prüfung der Ebenheit

Die IQ-Nachweisliste wird für alle sichtbar dargestellt und entsprechend dokumentiert. Die Messungen und Prüfungen werden vom Referenten durchgeführt.

A35

Berner International GmbH

Arbeiten mit pulverförmigen Gefahrstoffen in einer Sicherheits-Workbench

täglich 12.00 Uhr

- Arbeiten mit aktiven und pulverförmigen Substanzen
- Wägearbeiten mit Mikro- und Halbmikrowaagen

Beim Umgang mit pulverförmigen Gefahrstoffen und entsprechenden Wägearbeiten mit Mikro- oder Halbmikrowaagen in der chemisch-pharmazeutischen Industrie ist der Schutz vor Partikeln und Aerosolen elementar.

A35

Berner International GmbH

Sensortechnik und Energieeffizienz bei Sicherheitswerkbanken

täglich 12.15 Uhr

- Störströmungen im Labor
- Einfluss von Störströmungen auf die Schutzfunktion von Sicherheitswerkbanken
- Detektion von Störströmungen
- Energieverbrauch von Sicherheitswerkbanken in Zeiten steigender Energiekosten
- Möglichkeiten zur Energieeffizienz nach dem Stand der Technik

Schnelle Bewegungen im Labor können die Schutzfunktionen von Sicherheitswerkbanken beeinflussen. Ein neuartiges Sensorsystem detektiert Störströmungen und hilft bei der Vermeidung. Im zweiten Teil der Präsentation werden die Möglichkeiten der Energieeffizienz bei Sicherheitswerkbanken demonstriert.

A35

Berner International GmbH

Visualisierung von Luftströmungen in Sicherheitswerkbanken

täglich 12.30 Uhr

- Stempeleffekt
- Inflow
- Downflow
- Einfluss auf die Schutzfunktion
- Luftströmungen und Filter

Über Luftströmungen werden bei Sicherheitswerkbanken die elementaren Schutzfunktionen realisiert. Das Zusammenspiel der unterschiedlichen Luftströmungen wird in dieser Präsentation eindrucksvoll dargestellt.

E3.1

Hygienic Design Weihenstephan

EHEDG Testmethoden

täglich 11.30 Uhr

- Reinigbarkeit von Bauteilen
- EHEDG Reinigbarkeitstest
- EHEDG Sterilisationstest
- EHEDG Durchdringungsfestigkeit
- EHEDG Zertifizierung

Die drei für die Reinigbarkeit und Aseptikeignung verwendeten EHEDG Testmethoden werden vorgestellt und demonstriert.