

inside

Wien

25. und 26. September 2018

Planen – Realisieren – Betreiben

Gebäude und Prozess

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

Anwendung und Hygiene

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

Vorgaben Einhalten und Kontrollieren

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

Sonderausgabe zur

EXPERIENCE
EXPO LOUNGES
ON TOUR

Jetzt als Besucher kostenfrei registrieren!

Die Registrierung mit dem folgenden Code auf www.experience-expo.de ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an den Veranstaltungen.

Voraussetzung hierfür ist Ihre bis zum Freitag vor der Veranstaltung aktivierte Registrierung als Besucher.

Ihr Registrierungscode:

LOT2018



Die LOUNGES on Tour machen in Wien halt

25. und 26 September 2018, Wien

Termine vormerken und kostenfrei als Besucher registrieren. Ihr Code: LOT2018

Zielgenau und bedarfsgerecht auf die Branche Reinraum und Pharmaprozess ausgerichtet, gehen die Lounges auf Tour und machen Ende September 2018 in Wien halt.

Wenn man die Reinraumbranche als Markt bezeichnet so kann festgestellt werden, dass dieser Markt einer der vielfältigsten und schnellst wachsender Markt der Welt ist. Die Reinraumtechnik unterscheidet sich in den Marktsegmenten der Pharmazie, Medizin, Bio Safety Labore, Lebensmittelherstellung, Elektronik, Mechatronik und Mikroelektronik gravierend, und doch gibt es sehr viele Gemeinsamkeiten und Synergien. Cluster, Vereine und Netzwerkorganisationen sind prädestiniert dafür, die Reinraumtechnik weiterzuentwickeln und den Stand der Technik zu prägen. Sie stellen auch die neutrale Verbindung zwischen den Dienstleistern, den Lieferanten und den Nutzern her.

Bei der Lounges on Tour in Wien werden in Themenblöcken spezifische Fachvorträge die Besonderheiten und die zukünftigen Anforderungen der Branchen präsentiert. In Workshops erarbeiten die Teilnehmer Handlungsfelder und Zukunftsszenarien und zeigen auf, welche Synergien zwischen den Branchen möglich sind.

Ein TOP Programm wartet auf Sie - Planen – Realisieren – Betreiben

Zwei Tage voller fachlicher Kompetenz, aufgeteilt in drei Themenbereiche, werden die Besucher sowohl mit theoretischen Inhalten wie auch mit praxisnahen Darstellungen umfassend informieren. Die Lounges on Tour sind exakt auf die Bedürfnisse der Anwender ausgelegt und beinhalten Themen vom ersten Gedanken der Planung, über die Realisierung des Projektes, bis hin zum qualifizierten Betreiben.

Der Grundgedanke der LOUNGES

- Lernen Sie Unternehmen durch Ihren Messebesuch kennen und bleiben Sie online auf dem Laufenden.
- Kontakte knüpfen leicht gemacht. Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten und lernen Sie Leute aus Ihrem Fachbereich kennen.
- Kommunizieren Sie live mit Ausstellern und Besuchern und online über x4com.

Ausstellende Unternehmen (Auszug Stand 30. Mai 2018)

Allgemeine Bau Chemie GmbH, Alsico High Tech N.V., bardusch GmbH & Co. KG, Briem Steuerungstechnik GmbH, BRUCHA Gesellschaft m.b.H., BWT Pharma & Biotech GmbH, CCI - von Kahlden GmbH, Chemengineering Group, Cleanroom Technology Austria, CLS Ingenieur GmbH, comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH, CWS-boco Deutschland GmbH, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, Dec Deutschland GmbH, decontam GmbH, Dockweiler AG, Drees & Sommer SE, Elaflex - Gummi Ehlers GmbH, elva-tec Radeberger Reinraumsysteme GmbH, FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH, Friedrich Sailer GmbH, gempex GmbH, Gerflor GmbH, HENKEL Beiz- und Elektropolieretechnik Betriebs GmbH, Hydroflex OHG, Ing. W. Häusler GmbH Industrie Automation Graz, KEMMLIT-Baelemente GmbH, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH, Lorenz Consult ZT GmbH, M+W Central Europe GmbH, MIKROCLEAN GmbH. Niotronic GmbH, nora systems GmbH, ÖRRG - Österreichische Reinraumgesellschaft, Ortner Reinraumtechnik GmbH, Particle Measuring Systems, Pfennig Reinigungstechnik GmbH, PMT Partikel-Messtechnik GmbH, rotronic messgeräte gmbh, Rud. Otto Meyer Technik Ltd. & Co. KG, SCHMIDT Technology GmbH, Schülke & Mayr GesmbH, SHIELD Scientific B.V., Siemens AG, Sommer & Strassburger Edelstahlanlagenbau GmbH & Co. KG, Trespa International BV, TROX GmbH, USF Water Purification GmbH, VALTEC GmbH, Viessmann Technologies GmbH, VIP 3000 e.V., VTU Engineering Deutschland GmbH, VWR International GmbH, Wozabal Miettex GmbH, ZAUNER Anlagentechnik GmbH, Zimmer & Hälbig GmbH



EXPERIENCE EXPO LOUNGES ON TOUR

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

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

Reinraum und Pharmaprozess Planen – Realisieren – Betreiben

Gebäude

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

Anwendung und Hygiene

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

Einhalten und Kontrollieren von Vorgaben

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

Jetzt als Besucher kostenfrei registrieren!

Die Registrierung mit dem folgenden Code auf www.experience-expo.de ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an den Veranstaltungen.

Voraussetzung hierfür ist Ihre bis zum Freitag vor der Veranstaltung aktivierte Registrierung als Besucher.

Ihr Registrierungscode:

LOT2018

Auszug aus der Ausstellerliste:



Die Zuordnung der Aussteller zum Veranstaltungsort finden Sie unter: www.experience-expo.de

Ein interessantes und innovatives Programm wartet auf die Besucher

Das Programm ist dreigeteilt in Vorträge, Aktionen und Produktshows und findet an beiden Veranstaltungstagen in unterschiedlichen Bereichen der Halle und an den Ausstellungsständen der Unternehmen statt.

Nachfolgend ein erster Auszug aus dem Programm:

Vorgaben als Basis

Sterilproduktion überdacht: Der neue Annex 1 gibt wieder den Ton an

Die kürzlich veröffentlichte Überarbeitung des Annex 1 ist die Re-manifestation einer der wichtigsten europäischen GMP Guidelines. Aufgrund der breiten Beteiligung an diesem Dokument (PIC/S d.h. auch die US-amerikanische FDA) war die Konsensfindung und damit die Draft-Erstellung besonders zeitintensiv. Dieses, seit mehreren Jahren erwartete Dokument, ist nun eine zeitgemäße Adaption der alten Guideline in welcher technische und regulatorische Neuerungen in der sterilen Prozessführung eingebunden wurden (single-use Technologie, etc.). Daneben ist der erheblich gewachsene Umfang auch auf neue Forderungen, wie einer Kontaminationskontrollstrategie oder dem „pre-use post-sterilization filter integrity test“ zurückzuführen. Der veröffentlichte Draft befand sich bis März 2018 in öffentlicher Konsultation und wird derzeit wieder unter Ausschluss der Öffentlichkeit für die finale Publikation vorbereitet. Erfahrungsgemäß wird die finale Publikation jedoch nicht signifikant vom Draft abweichen weshalb schon jetzt eine Auseinandersetzung mit dieser Guideline wichtig ist. Weiter wird die finale Publikation nicht vor Herbst 2018 erwartet, weshalb der Vortrag den veröffentlichten Draft, und die im Draft enthaltenen Neuerungen im anschaulichen Überblick behandelt.

Medikamentenfälschungsrichtlinie in der EU

09. Februar 2019 – der Stichtag, an dem die Serialisierungspflicht, für alle in der EU verkauften und verschreibungspflichtigen Medikamenten, schlagend wird. In diesem Vortrag soll kurz umrissen werden, warum diese Richtlinie notwendig und wichtig ist und wie die Anforderungen weltweit aussehen. Beim ausführlicheren Teil wird unter anderem auf die Anforderungen aus der EU-Richtlinie 2011/62 und delegierenden Verordnung 2016/161 eingegangen, die teils synonym verwendeten Begrifflichkeiten der Serialisierung, Aggregation und Track&Trace geklärt und deren Unterschiede aufgezeigt und wie der organisatorische und technische Aufbau des europäischen Systems ist, um die Serialisierungsdaten zentral zu speichern und bei der Abgabe an den Endkunden die Unverfälschtheit der Medikamente zu verifizieren. Weiter wird die momentan aktuelle Codierung mittels Strichcode und die ab Februar zu verwendende 2D-Matrix betrachtet. Es wird dargestellt, welche Daten bisher im Strichcode enthalten waren und welche neu im Matrixcode aufzunehmen sind. Ebenfalls werden die verschiedenen Möglichkeiten der „Tamper Evident“ mit deren Vor- und Nachteilen behandelt.

Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken

Reinraumtechnik im ART-Bereich wird kontrovers diskutiert. Je nach Bundesland legen auch die Behörden die regulatorischen Vorgaben unterschiedlich aus, die gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien lassen viel Raum für Interpretation. Viele IVF-Praxen und Zentren stehen plötzlich im Fokus der Behörden und werden mit komplexen Anforderungen aus dem GMP-Umfeld konfrontiert. Dabei spielt auch die Reinraumtechnik eine zentrale Rolle. Zahlreiche Experten lehnen diese ab, beschreiben negative Auswirkungen auf die Keimzellen und berufen sich auf die Einhaltung der Guten Fachlichen Praxis (GFP). Andere Experten befürworten die Reinraumtechnik in der ART und sehen in Verbindung mit der GFP einen deutlichen Mehrwert. In diesem Zusammenhang muss man sich unweigerlich mit folgenden Fragen auseinandersetzen: Ist Reinraumtechnik im ART-Bereich hilfreich oder sogar schädlich? Was genau ist GFP? Wie soll das Qualitätsmanagementsystem aussehen? Und wie kann man mit der zuständigen Behörde zu einem guten Konsens finden? Anhand eines Praxisbeispiels wird die komplexe und teils unklare Thematik dargestellt, die Auswirkungen auf den Praxisalltag beschrieben und eine 2-Jahresbilanz gezogen.

Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen

Es wird einen Überblick über die Veränderungen und Erneuerungen des im Dezember 2017 erschienenen Entwurfs zum neuen Annex „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ geben. Dabei werden u.a. wesentliche Themen wie die Implementierung des Qualitäts-Risiko-Managements sowie neue Technologien wie beispielsweise geschlossene Einweg- und Wegwerf-Systeme behandelt. Möglichkeiten, die zur praktischen Umsetzung bestehen werden präsentiert.

REACH - Auswirkungen auf Containment Anforderungen

Die Grundlagen, Prinzipien und Ziele der REACH-Verordnung werden vorgestellt, die diversen Expositionsgrenzwerte dargestellt und die Varianten der DNEL-Werte werden im Zusammenhang mit den Grenzwerten präsentiert. Bedingung und Bedeutung für streng kontrollierte Produkte und die Aufgabenstellung in der Praxis werden besprochen.

Qualität und GMP-Konformität

LifeCycle Risikomanagement – GMP konform

Qualitätsrisikomanagement ist im pharmazeutischen Umfeld gesetzlich gefordert und entsprechende Risikobetrachtungen werden in den Unternehmen durchgeführt. Oft fehlt jedoch der unternehmensweite Blick auf Risiken und die unternehmensinterne Risikokommunikation – also die Weitergabe von Risikowissen über Schnittstellen im Unternehmen sowie die Wiederverwendung von Risikowissen – könnte optimiert werden. In diesem Vortrag wird einerseits die effiziente Gestaltung und Durchführung von Risikoanalysen im pharmazeutischen Umfeld anhand von Praxisbeispielen erörtert und andererseits werden die Themen LifeCycle-Risikomanagement und Risikokommunikation diskutiert.

Bessere Qualifizierung durch optimale Dokumentation

Qualifizierungen werden häufig nicht optimal dokumentiert. Dabei kommt es nicht auf die Menge Papier an, die erzeugt wird, sondern auf dessen Qualität. Dokumentieren um des Dokumentierens Willen bzw. um den Inspektor mit Ordnerreihen zu beeindrucken, ist kein effizienter und nachhaltiger Ansatz. Wenn Qualifizierungen sinnvoll aufgesetzt werden, die erforderliche Dokumentation gut durchdacht und strukturiert ist, kann der Zeitaufwand reduziert und ein nachhaltiger Nutzen generiert werden.

Mikrobiologische Qualität von PW/WFI: Keimzahl präzise kontinuierlich messen

In USP und Ph. Eur. ist die maximale Anzahl an KBE als qualitätskritische mikrobiologische Größe für PW, HPW und WFI definiert. Deren Bestimmung erfolgt bisher fast ausschließlich durch zeit- und kostenaufwändige Laboruntersuchung. Die USP und Ph. Eur. 5.1.6 befürworten alternative (ergänzende) mikrobiologische Methoden zur Überwachung der Qualität im Reinstwasser auch wenn deren Messergebnisse nicht direkt zu den KBE korrelieren. Führende Pharmaunternehmen organisieren sich in der OWBA und treiben diese Verfahren ebenfalls voran.

Möglichkeiten der kontinuierlichen mikrobiologischen Prozesskontrolle

Mit dem nun reichlich besprochenen neuen Annex 1 draft wird nun, nicht nur das mikrobiologische Monitoring über ganze Produktionszyklen, sondern auch Prozesskontrolle diesbezüglich zu haben, zu jedem Zeitpunkt erforderlich. Über die klassischen Impaktionsmethoden ist diese Prozesskontrolle, nicht allein wegen der Zeitfenster - von bis zu einer Woche - zwischen Probenahme und Ergebniserhalt, nicht zu erlangen. Zeitauflösende, hocheffiziente klassische Methoden (slit-to-agar) und Echtzeitmethoden bieten weitreichende Möglichkeiten in der produktionsbegleitenden Prozesskontrolle, Vermeidung kritischer Eingriffe in den Prozess, Evaluierung von mikrobiologischen Risikopunkten und ganzer Risikoanalysen, root cause analysis, Desinfektions- und Sanatisierungskontrolle in Echtzeit, etc.

Projekterfolg, grundlegende Prozesse und Realisierung

9 Faktoren für den Projekterfolg

Entwicklungs- und Planungspartner großer und/oder komplexer Investitionsprojekte mit Produktionsanlagen stellen sich oftmals die Frage, wieso ein Auftragnehmer nicht das umsetzt was der Auftraggeber bestellt hat. Bekannt ist bislang das Magische Dreieck mit den Wechselwirkungen Zeit, Kosten und Qualitäten. Dieses wird erweitert um die weichen Einflussfaktoren, die für einen erfolgreichen Projektverlauf entscheidend sind. Das ist zum Beispiel der Mensch mit seiner Erfahrung, Ausbildung und Erziehung. Aber auch die unterschiedlichen Rollen und Motive der Akteure oder der Einfluss spezifischer, disziplinabhängiger Denkweisen, Wertesysteme und Kulturen.

Der digitale Transformationsprozess

Die Möglichkeiten digitaler Medien werden Unternehmen dramatisch verändern - ihre Strategien, Prozesse, Strukturen, Produkte und auch ihre Kulturen. Menschen, Maschinen und Ressourcen kommunizieren künftig unmittelbar und in Echtzeit miteinander. Starre Wertschöpfungsketten werden zu dynamischen Wertschöpfungsnetzwerken. Denn Wertschöpfung findet nicht länger sequenziell und zeitversetzt statt, sondern in einem Geflecht ständig kommunizierender und flexibel aufeinander reagierender Einheiten, die sich

weitgehend selbst organisieren. Zu den befähigenden Technologien der digitalen Transformation der Industrie zählen das Internet der Dinge, eine hochwertige Breitbandversorgung oder die zunehmende Automatisierung und Autonomisierung der Fertigung. Sie ermöglichen neue Marktpositionierungen und Nutzenversprechen wie intelligente Textilien, unabhängiges Logistikmanagement oder vorausschauende Wartung. Es ist aber nicht nur jede dieser Technologien und Propositionen für sich alleine, die disruptiven Entwicklungen den Weg bereitet und ihr Auftreten wahrscheinlicher macht, sondern vielmehr ihre Kombination. Denn der Mehrwert ergibt sich häufig aus der Vernetzung zuvor eigenständiger Systeme und der Verbindung bislang getrennter Sphären. Im Rahmen des Forschungsprojektes DARWIN arbeiteten 4 Unternehmen zusammen. Ziel war die Entwicklung geeigneter Methoden, echtzeitfähige Schnittstellen und zuverlässige Dienste zur flächendeckenden Planung von automobilen Fertigungsprozessen unter Einbindung von Produktion, Zusammenbau, Logistik, Gebäude- und Anlageninfrastruktur für stark heterogene Systeme und Prozesse zu ermöglichen. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Präsentation vorgestellt.

Novartis Business Services: Neue Zusammenarbeitsmodelle in der Pharmaproduktion

Produktionsanlagen und -prozesse in der Pharmaindustrie erfordern hochkomplexe Infrastrukturen und Betriebsprozesse. Der Standort, das Gebäude, die Ver- und Entsorgung sowie Planungs-, Bau- und Instandhaltungsleistungen erfordern daher eine Vielzahl von Kompetenzen, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die in einer Organisation vorgehalten werden müssen. Durch den gezielten Einsatz von einem oder mehrerer Facility Services bzw. Site Services Dienstleistern können Synergien gehoben, Kosten nachhaltig reduziert und Mitarbeiterinnen noch besser eingesetzt werden. Der Vortrag erfolgt gemeinsam mit Herrn Georg Fuchs von Novartis.

Der Mitarbeiter im Fokus

Mitarbeiterqualifizierung – professionell aufgesetzt

Mitarbeiterqualifizierung ist essentiell, ohne qualifizierte Mitarbeiter geht es nicht. Doch wo steht, dass ich das brauche und wie ich es umsetzen kann? Neben den gesetzlichen Vorgaben, internen Einflussfaktoren und den allgemeinen Möglichkeiten im Rahmen der Mitarbeiterqualifizierung werden besonders die Aspekte betrachtet, die für das Personal im Reinraum anzuwenden sind. Grundlage für Mitarbeiterqualifizierung ist ein etabliertes und passendes Schulungssystem. Wie Schulungen sinnvoll aufgebaut und durchgeführt werden können, wie Inhalte transportiert werden können, um möglichst vollständig und dauerhaft aufgenommen zu werden und was bei Erfolgs- und Wirksamkeitskontrolle zu beachten ist, wird in diesem Vortrag behandelt. Dabei wird ebenfalls auf Schwierigkeiten bei der Umsetzung sowie die Verantwortung des Managements eingegangen. Mitarbeiterqualifizierung bindet Zeit und Geld, deshalb sollte sie nachhaltig und effektiv gestaltet werden.

Stereotypes Training vs. grundsatz-basierte Ausbildung

Jedes Jahr investieren Unternehmen enorme zeitliche Ressourcen und finanzielle Mittel in Schulung, Training und weitere Qualifizierungsmaßnahmen ihrer Mitarbeiter. Das ist in der Reinraum-Branche nicht anders. Gerade im GMP-regulierten Umfeld gewinnt die Performance und Motivation der Mitarbeiter noch mehr an Bedeutung. Doch wie wirkungsvoll ist diese Investition? Welche Maßnahmen waren die Zeit wert? Welche haben meinem Unternehmen tatsächlich Nutzen gebracht? Hat sich das Engagieren eines externen Experten gelohnt? Anhand von bewährten und praxiserprobten Lern- und Lehr-Prinzipien sowie Methoden zeigt dieser Programmpunkt, wie es gelingt, den Nutzen interner Schulungen klar zu steigern und die Ressourcen optimal auszuschöpfen. Der Fokus liegt darauf, wie Sie dieses Ziel bereits bei der Planung der Schulungsmaßnahme erfolgreich anvisieren. Sie erhalten Ideen und Ansätze, wie Sie die nachhaltige Anwendung des Gelernten sichern. Darauf aufbauend gewinnen Sie Erkenntnisse für eine gute Selektion und die erfolgreiche Zusammenarbeit mit einem geeigneten externen Schulungspartner. Lassen Sie sich von diesem erfrischenden "etwas anderen" Vortrag inspirieren!

Auswahl und Betrieb

Optimierung von Personalschleusen - Site Improvement in der Praxis

Personalschleusen dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen und sind entscheidend, um partikuläre sowie mikrobiologische Kontamination in reinen Räumen zu verhindern und so die Produktsicherheit zu gewährleisten. Das Kontaminationsrisiko durch falsches Einschleusen aufgrund nicht durchdachter Abläufe stellt eine deutliche Gefahr für die Sicherheit in Reinräumen

dar. Gleichzeitig sind u.a. die Umkleide-Prozesse in einer Personenschleuse ein beachtlicher Kostenfaktor. Nur bei entsprechender Planung und Einrichtung ist das Einkleiden gleichzeitig reinraumgerecht und effizient möglich. Neben den Personenwegen muss die Versorgung mit Bekleidungsartikeln und deren Entsorgung bedacht werden. Anhand einer Vielzahl ausgeführter Praxisbeispiele von konzipierten und umgesetzten Personenschleusen für Kunden der Pharmazie, die den Durchsatz optimieren und die Zukunftsanforderungen sowie Richtlinien berücksichtigen, werden entsprechende Handlungsempfehlungen dargestellt.

Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt

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

Instandhaltung und Reliability Engineering

Das übergeordnete Ziel von Reliability Engineering ist es, die Verfügbarkeit zu maximieren. Es ist das Optimum zwischen geplanten Stillstands-Zeiten und ungeplanten Stillstands-Zeiten anzustreben. Der MMP (maintenance-master-plan) beschreibt die übergeordnete Strategie in der Instandhaltung. Dieser ist Vorlage und unterstützt in der Beurteilung von Equipments und Systemen im Zuge der Erfassung und Evaluierung. Die Wartungsstrategie wird aus Normen, Vorschriften, Daten, Plänen, Schemata und Dokumentation entwickelt.

Die Qual der Wahl

Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!

Im Vortrag werden die Vor- bzw. Nachteile von Einweg- bzw. Mehrwegtextilien aufgezeigt, verglichen und durch Studien belegt. Wichtig bei der Bewertung und Entscheidung für ein Einweg- oder Mehrwegkonzept ist es, dass eine Gesamtbetrachtung aller Faktoren erfolgt. Diese Gesamtbetrachtung schließt folgende Faktoren ein: Leistung (Flächenleistung, Reinigungsleistung, Benetzung), Sicherheit (Reinheitstauglichkeit, Prozesssicherheit, Gefährdung und Risiko, Ökologie (Logistik, Ressourceneinsatz, Entsorgung), Verfügbarkeit und Nutzungsfrequenz (Verfügbarkeit, Nutzungsfrequenz, Back-Up) und Kosten.

Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem

Ohne Mensch, funktioniert fast kein Reinraumbetrieb. Meistens erst wenn das Reinraumprojekt abgeschlossen ist und die Räumlichkeiten stehen, entsteht die Frage: Was zieht mein Personal eigentlich im Reinraum an? Diese Frage erweist sich sehr oft als maßgeblich für Ressourcen- und Zeitallokation im Betrieb des Reinraumes. Hat der Kunde einmal das Bekleidungskonzept definiert, stellt sich die nächste Frage nach der fachgerechten Aufbereitung. Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten, die alle ihre Daseinsberechtigung haben und sowohl Vor- als auch Nachteile mit sich bringen. Die Präsentation soll einen groben Überblick über diese verschiedenen Möglichkeiten geben und für den Kunden als ersten Anhaltspunkt dienen, in welche Richtung er sein Reinraumbekleidungskonzept bzw. das dazugehörige Service ausrichtet.

Der Reinraum im Fokus

Reinraum 4.0 – Integrierte Lösungen für den Reinraum

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

Dekontamination von Räumen - Systemvergleich, Technik, Anwendungen und Risiken

Verdampftes H₂O₂ wird seit etwa 15 Jahren zur Dekontamination in Schleusen, Kammern und Räumen verwendet. Viele positive und negative Erfahrungen wurden gemacht und Wissen wurde während dieser Zeit gewonnen. Fakt ist aber auch, dass immer wieder falsche und verwirrende Aussagen und Meinungen vorkamen, die heute noch anzutreffen sind. Die Ursache kann ganz klar identifiziert werden: Mangel an Grundkenntnissen. Insbesondere im Bereich der Raumdekontamination treten häufig Probleme auf, deren

Ursache klar bestimmt werden kann: Die Gesamtprozesse bzw. Gesamtauswirkungen werden in Forschung und Entwicklung nicht ausreichend berücksichtigt. In der Regel ist jeder auf seine eigene begrenzte Verantwortung fokussiert - Schnittstellen und deren Auswirkungen werden nicht berücksichtigt.

Einsatzfelder im Reinraum: Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring

Im Reinraum ist die Messung von Luftströmungen eine essentielle Größe, hängen doch Sauberkeit und Arbeitssicherheit oft direkt von der korrekten Durchströmung der Räume ab. Im Vortrag werden die zwei Hauptanwendungen Laminarflow-Monitoring und Überströmungsmessung beleuchtet und ihre spezifischen Anforderungen vorgestellt. Dabei werden unterschiedliche Messverfahren aufgezeigt und ihre Eignung für den jeweiligen Einsatzzweck diskutiert sowie Interpretationshilfen an die Hand gegeben, die Fehler in der Beurteilung von Messwerten vermeiden helfen.

Pharmawasser im Fokus

Trinkwasser zu WFI in einer Membrananlage. BWT-Studie mit der FH Nordwestschweiz

Seit April 2017 ist mit der Revision der Monographie (0169) die kalte Erzeugung von WFI auch in der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) erlaubt. Unter Berücksichtigung der Ph. Eur. und des Fragen & Antwortdokuments der EMA wurde eine kompakte Membrananlage gefertigt, welche aus Trinkwasser bis zu 6 m³/h WFI erzeugt. Um die langfristige Scherheit und Effizienz des Systems nachzuweisen wurde ein umfassender Langzeittest durchgeführt. Dazu gehört die mikrobiologische Sicherheit, Online-Monitoring der Mikrobiologie, Antiscalant-Rückhaltung, Wirksamkeit der thermischen Sanitisierung sowie gezielter Stresstests.

Anlagenplanung und Design - Von API bis WFI

Im Rahmen aktueller Neubau-Projekte in Belgien und Irland soll vorgestellt werden, wie korrosive Medien bei modernen biotechnologischen Verfahren der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion eine Anpassung der Verarbeitungsrichtlinien notwendig machen, um die hygienischen und mechanischen Eigenschaften des Rohrsystems sicher zu stellen. Konkret geht es bei den Projekten um die Verarbeitung von 316L und AL6XN für Fermentationssysteme. Wie können die Werkstoffe verarbeitet werden? Welche Vor- und Nachteile gibt es?

Für Besucher ist die Teilnahme nach vorheriger Registrierung über einen Registrierungscode kostenfrei.

Registrierte Besucher können das komplette Angebot der Experience Expo / LOUNGES on Tour nutzen. Besucher entscheiden selbst, wie sie Ihren Tag gestalten möchten, entweder als reinen Messebesuch oder als Weiterbildungsforum. Wichtig: Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den Besuch.

Die Registrierung ist ab Ende Mai 2018 unter www.experience.expo.de möglich.

Die kostenfreie Registrierung ist nur über das Internet möglich. Besucher finden unter der Rubrik Besucher / Registrierung die Eingabemöglichkeit für Ihre Daten. Besucher finden nach Registrierung diverse Kontaktmöglichkeiten, News und Informationen zu allen Unternehmen, die auf der Experience Expo ausstellen. So haben Besucher die Möglichkeit, vor, während und nach der Veranstaltung zu kommunizieren und dadurch ihren Messebesuch effektiv zu gestalten sowie ihn vor- und nachzubereiten.

Termin

- Wien: 25. und 26. September 2018, Eventhotel Pyramide

Internetseite: www.experience-expo.de