

# LOUNGES **CLEANROOM PROCESSES**

17. bis 19. Mai 2022 · Messe Karlsruhe

Ihr Registrierungscode:  
**LOUNGES2022**

LOUNGES 2022

## Jetzt die kostenlose Teilnahme an den LOUNGES 2022 buchen!

Ihre Registrierung mit dem Code **LOUNGES2022** ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an den Vorträgen und Aktionen sowie den Besuch der Veranstaltung an allen drei Tagen.

Eine vorherige Online-Registrierung als Besucher auf **www.expo-lounges.de** ist Voraussetzung für die Teilnahme und die Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

LIVE UND DIGITAL

EINLADUNG

LOUNGES **CLEANROOM PROCESSES**  
17. bis 19. Mai 2022 · Messe Karlsruhe

EINLADUNG

LOUNGES **CLEANROOM PROCESSES**  
17. bis 19. Mai 2022 · Messe Karlsruhe

Registrieren Sie sich mit  
nebenstehendem Code für  
Ihren kostenlosen Besuch!

Diese Einladungskarte berechtigt  
nicht zum direkten Zutritt.

Bitte registrieren Sie sich online,  
um Ihr Besucherticket zu erhalten.

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

LOUNGES2022

Registrierungscode

LOUNGES2022

Registrierungscode

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

# LOUNGES CLEANROOM PROCESSES 2022 KARLSRUHE

LOUNGES 2022

## Endlich wieder live: Die LOUNGES sind zurück!

Sich wieder live treffen und persönlich austauschen: vom 17. bis 19. Mai 2022 öffnen die LOUNGES in Karlsruhe endlich wieder ihre Tore. Beim Restart präsentieren über 200 Unternehmen aus der Branche interessante neue Produkte und Dienstleistungen. Auf die Besucher wartet ein Programm mit mehr als 200 Fachbeiträgen. Erstmals seit Jahren ist die Veranstaltung komplett ausgebucht.



POSITIVE RESONANZ

### Neuer Ausstellerrekord mit über 200 Unternehmen!

Seit die LOUNGES zurück in Karlsruhe sind und sich auf die Schwerpunkte Cleanroom und Processes konzentrieren, sind die Ausstellerzahlen stetig gestiegen. Im Vergleich zu 2020 haben sich für 2022 bereits 15 Prozent mehr Unternehmen angemeldet. Ein klarer Trend zu den LOUNGES als erfolgreiches Veranstaltungsformat ist zu erkennen – gerade in einem Jahr, in dem viele Unternehmen aufgrund der aktuellen Situation noch zurückhaltend sind.



LIVE UND DIGITAL

### Das hybride Messekonzept – live und digital

Die LOUNGES werden selbstverständlich live stattfinden, so dass sich die Teilnehmer wieder persönlich austauschen können – sei es bei einem gemeinsamen Kaffee, im Rahmen eines Fachbeitrags oder an einem der zahlreichen Ausstellerstände. Im modernen Inspire Studio, das auf den LOUNGES live zu sehen sein wird, werden Talkrunden, Interviews und Produkt-Launches präsentiert und aufgezeichnet.



## Aktuelle Themen, neue Formate, erweiterte Ausstellungsbereiche

Unternehmen und Partner präsentieren topaktuelle Themen in Form von Fachbeiträgen, Aktionen und weiteren Formaten, die für alle Besucher kostenfrei zu buchen und zu besuchen sind. So werden beispielsweise der GMP-Verlag, VIP3000, CleanRoomNet, das Fraunhofer IPA und auch die ISPE zu zahlreiche Beiträgen einladen.



## Mit Innovationen in eine erfolgreiche Zukunft

Auf den LOUNGES können die Besucher erstmals einen Blick auf die Messe der Zukunft werfen. Der neu konzipierte Bereich „Pharma Anlagenbau“ zeigt, wie die LOUNGES 2023 aufgebaut sein werden und welche Möglichkeiten sie Ausstellern wie auch Besuchern künftig bieten.

### RUND UM DIE LOUNGES

## C7 HYBRID BRAND EXPERIENCE



Während der LOUNGES 2022 wird sich neben dem Veranstalter Inspire auch das Team hinter dem Event präsentieren. Seine Spezialgebiete und Services werden erstmals unter der neuen Marke „C7 HYBRID BRAND EXPERIENCE“ vorgestellt. ARNO Design zeigt, wie Messeerlebnisse in Zukunft aussehen werden. Die Medienunternehmen bildbrauerei und SHOUT Media informieren Besucher und Unternehmen über audiovisuelle, interaktive und kommunikative Möglichkeiten, um Inhalte online aufzubereiten und reichweitenstark auszuspielen. HauckIT, der digitale Maschinenraum der Lounges, veranschaulicht, was die rund um die Lounges entwickelte Online-Plattform Digital365 kann und sie so besonders macht. Neu dabei ist auch unser eigener Cateringbereich, der Sie mit zahlreichen Gaumenfreuden verwöhnen wird.

### CORONA

## Die Pandemie in einer Branche, in der Hygienemaßnahmen zur Routine gehören

Die LOUNGES bewegen sich in einer Branche, in der es die Menschen gewohnt sind, auf Sicherheit und Hygiene zu achten und selbst Produkte herstellen, die überall auf der Welt zum Einhalten der Corona-Maßnahmen vorgeschrieben sind. Somit sollten die LOUNGES mit Maßnahmen, Hygieneprodukten und der Expertise der Aussteller die sichersten Bedingungen, die auf solch einer Veranstaltung möglich sind, bieten.



# Die Aussteller der LOUNGES 2022





Stand 28.04.2022

# Hallenplan Hall layout



Vortragsräume  
Lecture rooms



Aktionsbühnen  
Action stages





## Ausstellerverzeichnis *list of exhibitors*

AFC Air Filtration & Containment GmbH.....	F1.1	Dycem Europe GmbH.....	I3.6
AlSCO Berufskleidungs-Service GmbH.....	H1.4	Ecolab.....	H1.1
Alsico High Tech N.V.....	G2.2	ECV · Editio Cantor Verlag GmbH.....	Bar 1
Apparate- & Behältertechnik Heldrungen GmbH.....	I2.6	E+E Elektronik Ges.m.b.H.....	D3.5
ARNO-Design GmbH.....	C7 Area	Elektrobau Gundlach GmbH.....	I3.3
Armaturenwerk Hötensleben GmbH.....	I2.2	Elis Cleanroom.....	H2.5
bardusch GmbH & Co. KG.....	H2.3	Ellab GmbH.....	F2.6
Becker Reinraumtechnik GmbH.....	C1.4	ELPRO Messtechnik GmbH.....	C1.5
Beckman Coulter GmbH.....	B1.2	elva-tec Radeberger Reinraumsysteme GmbH.....	D3.8
Beratherm AG.....	I1.3	Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co.KG.....	C1.9
bildbrauerei GmbH.....	C7 Area	EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH.....	H1.6
Bilfinger Life Science.....	D3.7	Enzler Hygiene AG.....	B1.3
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH.....	D4.4	ESAU & HUEBER GmbH.....	K0.9
BLOCK Technology a.s.....	A1.1	eurogard GmbH.....	F2.3
Briem Steuerungstechnik GmbH.....	C2.2	EUROKEY GmbH.....	C3.2
BSR Ingenieur-Büro.....	C1.7	Experts Institut Beratungs GmbH.....	B2.9
Bürkert Fluid Control Systems.....	I1.5	Exyte Technology GmbH.....	G2.1
C7 concept food.....	C7 Area	F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG.....	G3.4
CAD Computer GmbH & Co. KG.....	B2.7	FG Clean Wipes.....	H3.4
Camfil GmbH.....	D2.2	FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH.....	D2.1
CARLO ERBA Reagents GmbH.....	B3.3	Fraunhofer IPA.....	IPA-Forum
Carpus+Partner AG.....	D2.3	Friedrich Sailer GmbH.....	D4.1
CCI - von Kahlden GmbH.....	H3.1	FTC Deutschland GmbH.....	I1.4
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.....	F3.3	gat Gesellschaft für Automatisierungstechnik mbH.....	G2.5
CeeVoy Solution GmbH.....	D3.7	Geberit Vertriebs GmbH.....	Z10
Charles River.....	F3.1	Gebr. Rieger GmbH & Co. KG.....	I2.2
Chemengineering Group.....	G2.4	Gekatex Group.....	F5.6
CLARANOR.....	F5.1	gempex GmbH.....	D1.2
Cleangrad d.o.o.....	F4.3	Gerflor Mipolam GmbH.....	B1.5
CleanRoomNet.....	C3.2	Getinge Deutschland GmbH.....	D1.1
Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH.....	I2.4	Glatt Ingenieurtechnik GmbH.....	K0.4
CLS Ingenieur GmbH.....	D3.7	GMP-Verlag Peither AG.....	GMP-Forum
COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH.....	D4.2	H+E Pharma GmbH.....	G2.5
Condair GmbH.....	I2.1	halstrup-walcher GmbH.....	F1.2
Connectors Verbindungstechnik AG.....	I3.2	Hauck IT UG.....	C7 Area
Contec.....	B2.1	Hein Reinraum.....	I1.1
CRB Germany GmbH.....	G3.5	Hermann WALDNER GmbH & Co. KG.....	D1.7
CRT Cleanroom-Technology GmbH.....	H1.8	Hinke Tankbau GmbH.....	K0.8
CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG.....	G1.5	HOF Sonderanlagenbau GmbH.....	K0.3
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG.....	H1.2	Human.technology Styria GmbH.....	Bar 7
DEHA Haan & Wittmer GmbH.....	F4.1	Hupfer Metallwerke GmbH & Co. KG.....	D3.9
dehma GmbH.....	H3.3	Hydroflex Group GmbH.....	I2.3
DITTEL Engineering.....	B2.6	IAB Reinraum-Produkte GmbH.....	G3.3
Diversey Europe Operations BV.....	B3.1	icotek GmbH.....	C3.5
DNH GmbH.....	F2.1	Infraserv GmbH & Co. Höchst KG.....	D0.3
Dorfner GmbH & Co. KG.....	C3.1	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH.....	I3.1
Drees & Sommer SE.....	D3.2	INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH.....	F6.1
Driesen + Kern GmbH.....	A1.3	Inspire GmbH.....	C7 Area
DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.....	K1.2	Inspire Studio.....	C7 Area

Intertechnik Elze GmbH & Co. KG .....	I2.7	PTS Training Service .....	B1.4
ISOONE Cleanroom lighting .....	B2.8	pure11 GmbH .....	G1.4
ISPE D/A/CH e.V. ....	G1.1	Refolution Industriekälte GmbH .....	K0.2
JAG Jakob AG .....	D1.6	reinraum online .....	C2.1
KAYE .....	F2.2	Reinraumschmiede by Mikroclean .....	A1.2
KELVIN Reinraumsysteme GmbH .....	Z10	ROM - Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG .....	D1.5
KEMMLIT-Bauelemente GmbH .....	B1.5	rotronic messgeräte gmbh .....	B2.4
Klima Becker Full Service GmbH .....	C1.4	Sauer mann GmbH .....	B3.4
Klimaoprema d.d. ....	G3.2	Sauter Cumulus GmbH .....	D4.3
KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG .....	I2.9	SCHMIDT Technology GmbH .....	F1.3
Labor- und Reinraumtechnik Arnsdorf GmbH .....	G3.1	Shout Media .....	C7 Area
Lechleiter GmbH .....	I3.4	Schülke & Mayr GmbH .....	H2.4
Lindner SE - Reinraumtechnik .....	D3.1	SCHÜRR Schuhvertrieb GmbH .....	F1.4
Liqmatic GmbH .....	F5.2	Siemens AG .....	D3.3
LISA - Life Science Austria .....	Bar 7	SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG .....	I3.5
Lorenz Consult ZT GmbH .....	D3.7	SILITEX ESD INC .....	C1.8
Ludwig Leuchten GmbH .....	Z10	SKAN AG .....	G2.9
MCRT GmbH .....	G3.2	SLKB GmbH .....	C1.4
Metall + Plastic GmbH .....	G2.6	SMB Pure Systems GmbH .....	F6.2
Mettler-Toledo GmbH .....	A1.4	Steelco GmbH .....	B3.5
Michell Instruments GmbH .....	B2.4	STERIS Deutschland GmbH .....	C1.2
MIKROCLEAN GmbH .....	C2.3	SUEZ .....	F3.4
MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH .....	H3.5	SUTO iTEC GmbH .....	B2.9
MRC-Cleanrooms .....	Z10	SWAN Analytische Instrumente AG .....	I1.2
MT-Messtechnik GmbH .....	H2.2	Systec & Solutions GmbH .....	D0.2
Neuberger Gebäudeautomation GmbH .....	B2.5	TECNO PLAST Industrietechnik GmbH .....	C1.6
Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH .....	D2.4	Teledoor Reinraumtechnik GmbH .....	K0.1
NEUMO GmbH + Co. KG .....	I2.2	Testo SE & Co. KGaA .....	I2.5
Nicotra Gebhardt GmbH .....	C3.4	TRESOLID .....	Z10
nora systems GmbH .....	C1.1	Trespa International BV .....	B1.5
Novasina GmbH .....	K1.1	TROX GmbH .....	D3.8
O&M Halyard Germany GmbH .....	G1.2	Vaisala Oyj .....	H1.9
OPIKAR d.o.o. ....	F5.5	vali.sys gmbh .....	D3.6
OPTIMA pharma GmbH .....	G2.6	VALTEC GmbH .....	D3.7
Ortner Reinraumtechnik GmbH .....	F5.3 / F5.4	Vesch Technologies GmbH .....	K0.7
Particle Measuring Systems .....	F2.5	Viessmann Technologies GmbH .....	C2.4 / C2.5
PETEK Reinraumtechnik GmbH .....	F4.2	VIP 3000 e.V. ....	D3.7
Pfennig Reinigungstechnik GmbH .....	H2.1	VTU Group GmbH .....	G2.7
PFLITSCH GmbH & Co. KG .....	G2.8	VWR International GmbH .....	B2.2
Pharmaplan GmbH .....	F2.4	WALDNER Laboreinrichtungen GmbH & Co. KG .....	D1.7
Pharmaserv GmbH .....	H1.5	Weiss Klimatechnik GmbH .....	D1.3 / D1.4
Pharmatec GmbH - a Syntegon company .....	K0.10 / K0.11	Wellmann Anlagentechnik GmbH .....	I2.8
Pharmatronic AG .....	D0.4	WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG .....	D0.1
Piepenbrock Dienstleistungen GmbH + Co.KG .....	H3.6	WZB gGmbH .....	C3.3
Pitzek GMP Consulting .....	G2.5	ZAUNER Anlagentechnik GmbH .....	D3.4
pixon engineering AG .....	G1.3	ZETA GmbH .....	F4.4
PlanRadar GmbH .....	F3.2	Zimmer & Hälbig GmbH .....	K1.3
PMT Partikel-Messtechnik GmbH .....	D2.5		
Pruess GmbH .....	K0.13		



**Aktionsbühnen Action stages**

Fraunhofer IPA IPA Forum  
**Sauberkeitsprüfung mittels CO<sub>2</sub>-Schneestrahlextraktion**  
*Cleanliness testing by means of CO<sub>2</sub> snow jet extraction*  
 Täglich 11.00 Uhr



Fraunhofer IPA IPA Forum  
**Mobiles Labor zur SARS-CoV-2-Detektion in Abwässern**  
*Mobile laboratory for SARS-CoV-2 detection in waste water*  
 Täglich 12.00 Uhr



Fraunhofer IPA IPA Forum  
**Prüfung filmisch-chemischer Rückstände**  
*Determination of filmic chemical residues*  
 Täglich 14.00 Uhr



**Dienstag, 17. Mai 2022**

<b>Session 4</b>		Vortragsraum 4
09.30 Uhr	<b>Ein CAPE® für alle Fälle</b> <i>A CAPE® for all applications</i> Frank Bürger, Fraunhofer IPA	10.00 Uhr <b>Healthy Air Initiative</b> <i>Healthy Air Initiative</i> Udo Gommel, Fraunhofer IPA

**Mittwoch, 18. Mai 2022**

<b>Session 87</b>		Vortragsraum 7
15.00 Uhr	<b>2ndSCIN® für die Impfstoffproduktion</b> <i>2ndSCIN® for vaccine production</i> Udo Gommel, Fraunhofer IPA	15.30 Uhr <b>Reinheit von Medizinprodukten</b> <i>Cleanliness of medical devices</i> Guido Kreck, Fraunhofer IPA

**Donnerstag, 19. Mai 2022**

<b>Session 127</b>		Vortragsraum 7
12.45 Uhr	<b>Bestimmung filmisch-chemischer Kontaminationen auf Bauteilen</b> <i>Filmic-chemical residues on component surfaces</i> Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA	13.15 Uhr <b>Reinigungslösungen mit CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen</b> <i>Cleaning solutions with CO<sub>2</sub> snow jets</i> Kevin Hildenbrand, Fraunhofer IPA



**Dienstag, 17. Mai 2022****Session 3**

09.30 Uhr **Personenschutz im Präparationssaal**  
*Personal protection in the preparation room*  
Peter Thiel, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

10.00 Uhr **Die perfekte Reinraumschleuse planen**  
*How to plan the perfect personnel airlock*  
Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

**Session 13**

11.00 Uhr **Reinraum und Kontaminationskontrolle für die Mikroelektronik**  
*Cleanroom and Contamination Control for Microelectronics*  
Maximilian Dobler, Weiss Klimatechnik GmbH

11.30 Uhr **Reduzierte Validierungskosten dank modernem cloud-based Tool**  
*Reduced validation costs due to modern cloud-based tool*  
Tim Walsh und Thorsten Selbach, Siemens AG

**Session 23**

13.00 Uhr **Der digitale Zwilling aus Gebäude- und Prozesstechnik**  
*The digital twin of building and process technology*  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

13.30 Uhr **Anforderung an Volumenstromregler zur Raum-Druckregelung**  
*Requirement to volume flow controllers for room pressure regulation*  
Frederic Sauer, TROX GmbH

**Session 33**

15.00 Uhr **Überdruck und Unterdruck im Raum**  
*Positive pressure and negative pressure in the room*  
Ulrich Fedler, Sauter Cumulus GmbH

15.30 Uhr **Vorstellung Neubau Pharmalager von WALA in Bad Boll**  
*Presentation of new WALA pharmaceutical warehouse in Bad Boll*  
Axel Heueis und Uwe Strofus, Drees & Sommer SE

**Session 43**

16.30 Uhr **Reinraumtechnik – Effiziente Messverfahren**  
*Cleanroom technology - efficient measurement methods*  
Roman Spietschka, CLS Ingenieur GmbH

17.00 Uhr **Die FDA kommt: Inspection Readiness bei Lohnherstellern**  
*The FDA is Coming: Inspection Readiness at CMOs*  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

**Mittwoch, 18. Mai 2022****Session 53**

10.00 Uhr **Energieeffizienz im Reinraumbetrieb – Planung bis Nutzung**  
*Energy efficiency in clean room operation - planning to use*  
Kai-Uwe Hölzel, Weiss Klimatechnik GmbH

**VIP:3000****Session 63**

11.30 Uhr **Modulbauweise im Rohrleitungsbau**  
*PIPE Racks in piping projects*  
Helmut Lindenbauer, ZAUNER Anlagentechnik GmbH

**Session 73**

13.00 Uhr **Bedarfsorientierter Aufbau von Qualitätssicherungs-Systemen**  
*Demand-Orientated Set-Up of Quality Management Systems (QMS)*  
Dr. Martin Melzer, gempex GmbH

13.30 Uhr **Ich sehe was, was du nicht siehst...**  
*I see something you don't...*  
Horst Wilkens, Camfil GmbH

**Session 83**

15.00 Uhr **Nutzereinbindung als GMP im Planungsprozess**  
*User involvement as GMP in the planning process*  
Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH

15.30 Uhr **Qualifizierung von Mitarbeitern - how to do?**  
*Qualification of personnel - how to do?*  
Claudia Pächl, VALTEC GmbH

**Session 93**

16.30 Uhr **BIM-Management und BIM-Koordination als Schlüssel zum Erfolg**  
*BIM management and BIM coordination as the key to success*  
Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer SE

17.00 Uhr **Reinraum: von Nutzeranforderungen über Planung bis Betrieb**  
*Clean room: user requirements through planning to operation*  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

**Donnerstag, 19. Mai 2022****Session 103**

09.30 Uhr **Reinräume richtig einrichten – Material und Design**  
*Furnish cleanrooms correctly - material and design*  
Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

10.00 Uhr **GMP-konforme Reinraumplanung für den sicheren Betrieb**  
*GMP-conform clean room planning to reliable operation*  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

**Session 113**

11.00 Uhr **Blockchain in der Gebäudeautomatisierung**  
*Blockchain in building automation*  
Rolf Schulze, Sauter Cumulus GmbH

11.30 Uhr **Revision Annex 1 – Auswirkungen der Änderungen**  
*Revision Annex 1 - Effects of the changes*  
Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

**Session 123**

12.45 Uhr **Cleanroom as a Service**  
*Cleanroom as a Service*  
Thorsten Schmitt, Siemens AG

13.15 Uhr **Optimierung der Strömung komplexer RR mittels CFD-Simulation**  
*Optimization of the flow of complex CR through CFD simulation*  
Dr. Ing. Bruno Lüdemann, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

**Session 133**

14.30 Uhr **Effiziente Qualifizierung – die fünf häufigsten Probleme**  
*Efficient Qualification - Five Frequent Problems*  
Tim Ohlrich, gempex GmbH

15.00 Uhr **Die digitale Projektanalyse: 7 Kategorien – 300 Kriterien**  
*The digital project analysis: 7 categories - 300 criteria*  
Judith Mechias, Drees & Sommer SE

Diskutieren Sie im Anschluß  
an die Fachvorträge mit  
unseren Experten in der

**CLEANROOMNET**  
Communication Corner

## Dienstag, 17. Mai 2022

Session 12	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
11.30 Uhr	<b>Real-Time Monitoring: Mobile IoT Solutions</b> <i>Real-Time Monitoring: Mobile IoT Solutions</i> Simon Kaufmann, ELPRO Messtechnik GmbH	12.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Simon Kaufmann ELPRO Messtechnik GmbH 
Session 22	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
13.00 Uhr	<b>Die Do's and Dont's beim Reinraumbau</b> <i>Do's and Dont's in cleanroom construction</i> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH	13.30 Uhr <b>Meet the Experts</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH 
13.30 Uhr	<b>Energetische Inspektion Lüftungs- und Klimaanlage gemäß GEG</b> <i>Energetic inspection of ventilation and AC-systems according to GEG</i> Reiner Lehmon, Klima Becker Full Service GmbH	14.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Reiner Lehmon Klima Becker Full Service GmbH 
Session 32	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
15.00 Uhr	<b>Modulare Monitoringsysteme für Reinräume</b> <i>Modular monitoring systems for clean rooms</i> Jörn Dreier, ELPRO Messtechnik GmbH	15.30 Uhr <b>Meet the Experts</b> Jörn Dreier ELPRO Messtechnik GmbH 
15.30 Uhr	<b>Hygieneanforderungen an RLT-Anlagen gemäß VDI 6022</b> <i>Hygiene requirements for HVAC systems in accordance with VDI 6022</i> Thomas Nicklisch, Dorfner GmbH & Co. KG	16.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Thomas Nicklisch Dorfner GmbH & Co. KG 

## Mittwoch, 18. Mai 2022

Session 62	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
11.30 Uhr	<b>Die Wäscherei im Wandel der Zeit „Reine 4.0“</b> <i>The laundry in the change of time "Pure 4.0"</i> Isabell Dittmar, WZB gGmbH	12.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Isabell Dittmar WZB gGmbH 
Session 72	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
13.00 Uhr	<b>Visually-Clean-Kriterium</b> <i>Visually-Clean-Criteria</i> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG	13.30 Uhr <b>Meet the Experts</b> Prof. Dr. Gerhard Winter Dorfner GmbH & Co. KG 
13.30 Uhr	<b>Reinraum 4.0</b> <i>Cleanroom 4.0</i> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH	14.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Dirk Steil Becker Reinraumtechnik GmbH 
Session 82	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
15.00 Uhr	<b>Reinraum-Fehlersuche 4.0 in der Gebäudetechnik</b> <i>Cleanroom troubleshooting 4.0 in Building Technology</i> Michael Heuchert und Viktor Finkler, Klima Becker Full Service GmbH	15.30 Uhr <b>Meet the Experts</b> Michael Heuchert und Viktor Finkler Klima Becker Full Service GmbH 

## Donnerstag, 19. Mai 2022

Session 112	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
11.00 Uhr	<b>Personal im Reinraum</b> <i>Staff in the cleanroom</i> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG	11.30 Uhr <b>Meet the Experts</b> Prof. Dr. Gerhard Winter Dorfner GmbH & Co. KG 
11.30 Uhr	<b>Reinräume energieeffizient planen und bauen</b> <i>Energy-efficient planning and construction of cleanrooms</i> Dirk Steil und Alija Dzemaili, Becker Reinraumtechnik GmbH	12.00 Uhr <b>Meet the Experts</b> Dirk Steil und Alija Dzemaili Becker Reinraumtechnik GmbH 
Session 122	Vortragsraum 2	CleanRoomNet Communication Corner C3.2
12.45 Uhr	<b>Maßgeschneiderte Reinraummöbel</b> <i>Customized cleanroom furniture</i> Christopher Lachnit, SLKB GmbH	13.15 Uhr <b>Meet the Experts</b> Christopher Lachnit SLKB GmbH 
13.15 Uhr	<b>Mapping und / oder Qualifizierung - Muss oder Nice-to-have?</b> <i>Mapping and / or qualification - a must or just a nice-to-have?</i> Henry Wolf, ELPRO Messtechnik GmbH	13.45 Uhr <b>Meet the Experts</b> Henry Wolf ELPRO Messtechnik GmbH 

**Dienstag, 17. Mai 2022**

<b>Session 6</b>	
09.30 Uhr <b>Vorstellung der ISPE Special Interest Group Robotik</b> <i>Introduction of the ISPE Special Interest Group Robotic</i> Richard Denk, ISPE	10.00 Uhr <b>Anwendungsbeispiele der SIG Robotik</b> <i>Case studies of the SIG Robotic</i> Carl-Helmut Coulon, ISPE
<b>Session 16</b>	
11.00 Uhr <b>Einsatz einer handschuhlosen Abfüllanlage bei PSM GmbH</b> <i>A gloveless robotic filling line at PSM GmbH</i> Thorsten Häfner, ISPE	11.30 Uhr <b>Praxisbeispiele für Roboterlösungen in der aseptischen Herstellung</b> <i>Case Studies for Robotic solutions for aseptic processing</i> Vincent Brom, ISPE
<b>Session 26</b>	
13.00 Uhr <b>Stand des ISPE DACH Containment Handbuch, zweite Auflage</b> <i>Introduction of the ISPE DACH Containment Handbuch, second Edition</i> Richard Denk und Martin Pernau, ISPE	13.30 Uhr <b>Die Matrix des ISPE DACH Containment Handbuch, zweite Auflage</b> <i>The Matrix of the ISPE DACH Containment Handbuch, second Edition</i> Martin Schoeler, ISPE
<b>Session 36</b>	
15.30 Uhr <b>Modulare Anwendungen für hochaktive Substanzen</b> <i>Modular Technology for high potent substances</i> Bernd Wieland und Frank Lehmann, ISPE	
<b>Session 46</b>	
16.30 Uhr <b>Oberflächendekontamination mit Wasserstoffperoxid</b> <i>Surface decontamination with hydrogen peroxide</i> Martin Novak, ISPE	17.00 Uhr <b>CLEAN für nicht produktberührte Flächen</b> <i>CLEAN for non product contact surfaces</i> Gregor Hommes und Davide Ravasio, ISPE

**Mittwoch, 18. Mai 2022**

<b>Session 56</b>	
09.30 Uhr <b>Ferrite - Prozent, Delta Ferrite Kontrolle als QA Kontrolle</b> <i>Ferrites - Percent, Delta Ferrite Control and QA Control</i> Bruno Walcher, Merck Serono und Alexander Lausecker, ZETA	
<b>Session 66</b>	
11.00 Uhr <b>Podiumsdiskussion „Ozon in Kalt-WFI Anlagen“</b> <i>Panel Discussion "Ozone in cold WFI systems"</i> ISPE Moderation: Ruven Brandes, WDT, Marcel Zehnder, BWT und Jochen Schmidt Nawrot, CRB Group GmbH Diskussionsteilnehmer: Dr. Andreas Schieweck, RP MV, Dr. Ulrich Wecker, InfraServ, Ulrich Träger, EnviroFalk Pharma und Dirk Schulze, Innovatec	
<b>Session 76</b>	
13.00 Uhr <b>Biomessung - Microbiologie at-line</b> <i>Biomeasurement - Microbiology at-line</i> C. Graf, Bionorica SE, Stefan Raabe, Endress+Hauser Schweiz, T. Bischof, GMP Assistance GmbH, Felix Thiele, BWT und A. K. Steinmetz, Mettler Toledo	
<b>Session 86</b>	
15.00 Uhr <b>Publikumsdiskussion „Pharmaindustrie im Wandel: CO<sub>2</sub>-neutrale Herstellung“</b> <i>Audience Discussion "Changes in pharma manufacturing: achieving CO<sub>2</sub> neutrality"</i> ISPE Moderation: Stephan Neumann, Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH und Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA	
<b>Session 96</b>	
16.30 Uhr <b>Wir beantworten Ihre Fragen</b> <i>We answer your questions</i> Christian Graf und Bruno Walcher, ISPE	



**Nutzen Sie unseren Online-Fragebogen**  
*Use our online questionnaire*  
<https://ispe-dach.org/cap-wasser-und-dampf-fragebogen/>



**Donnerstag, 19. Mai 2022**

<b>Session 106</b>	
09.30 Uhr <b>Neuer GAMP Good Practice Guide - Enabling Innovation</b> <i>The new GAMP Good Practice Guide "Enabling Innovation"</i> Oliver Herrmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY	10.00 Uhr <b>Computer Software Assurance (CSA) - Revolution oder Evolution</b> <i>The Computer Software Assurance (CSA) approach</i> Frank Henrichmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY und Stefan Münch, ISPE GAMP D-A-CH, Körper Pharma Consulting
<b>Session 116</b>	
11.00 Uhr <b>Benutzerfreundliches Structured Content Management im GxP Umfeld</b> <i>User-friendly Structured Content Management in a GxP environment</i> Dr. Niklas Jaenich, Boehringer Ingelheim International GmbH	11.30 Uhr <b>VDI/VDE Richtlinie „Validierung von Schnittstellen“</b> <i>VDI/VDE Guideline "Validation of interfaces"</i> Volker Hattwig, ISPE GAMP D-A-CH, Coconeo GmbH
<b>Session 126</b>	
12.45 Uhr <b>Rolle und Verantwortung von Lenkungsmitgliedern für Investprojekte</b> <i>Roles and responsibilities of SC members</i> Dr. Michael Atzor	
<b>Session 136</b>	
14.30 Uhr <b>Pharma 4.0 across the supply chain - the use of cloud technologies</b> <i>Pharma 4.0 across the supply chain - the use of cloud technologies</i> Stefan Hübner, ISPE	15.00 Uhr <b>PODIUMSDISKUSSION: Data flow across the Pharma 4.0 supply</b> <i>PANEL DISCUSSION: Data flow across the Pharma 4.0 supply</i> Vinzenz Abt und Bianca Schroth, ISPE



**GMP-Talks**

GMP-Verlag Peither AG GMP Forum  
**GMP-konforme Qualifizierung mit VR, AR und neuen Konzepten?**  
*GMP-compliant qualification with VR, AR and new concepts?*  
Dienstag 14.00 Uhr



GMP-Verlag Peither AG GMP Forum  
**Mit GMP-Readiness-Projekten das nächste GMP-Level erreichen**  
*Reaching the next GMP level with GMP readiness projects*  
Mittwoch 14.00 Uhr



**GMP Forum**

**Aktionsbühnen Action stages**

GMP-Verlag Peither AG GMP Forum  
**GMP & TEA – Die Pause, die Sie weiterbringt!**  
*GMP & TEA - The break that gets you ahead!*  
Dienstag und Mittwoch 8.30, 10.15, 12.15, 15.45 und 17.15 Uhr  
Donnerstag 8.30, 10.15, 12.15 und 15.45 Uhr





### Dienstag, 17. Mai 2022

- 11.45 Uhr Präsentation C7
- 12.00 Uhr Modenschau
- 14.00 Uhr **Talkrunde zum neuen Annex 1**  
mit Ruven Brandes,  
Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff  
und Dr. Martin Melzer
- 16.00 Uhr **Talkrunde zum neuen Annex 1**  
mit Jörg Mesenich,  
David Autischer  
und Thomas von Kahlden
- 17.15 Uhr Präsentation C7
- 17.30 Uhr Modenschau
- 18.00 Uhr Live Musik

### Mittwoch, 18. Mai 2022

- 11.45 Uhr Präsentation C7
- 12.00 Uhr Modenschau
- 14.00 Uhr **Talkrunde zum neuen Annex 1**  
mit Peter Furtner,  
Dr. Frank Panofen,  
Matthias Alber  
und Arvid Durchard
- 16.00 Uhr **Cleanliness Engineering**  
**Erde - Weltraum - Mond**  
mit Dr. Axel Müller
- 17.15 Uhr Präsentation C7
- 17.30 Uhr Modenschau
- 18.00 Uhr Live Musik

### Donnerstag, 19. Mai 2022

- 11.45 Uhr Präsentation C7
- 12.00 Uhr Modenschau
- 13.45 Uhr **Talkrunde zum Thema**  
**Reinraum 4.0**  
mit den PTS  
Talkrundengästen  
Ruven Brandes,  
Joachim Gau und Dirk Steil

Willst du dabei  
gewesen sein,  
wenn der Welt Raum für die  
Anwendung geschaffen wird?

**inspire**  
**STUDIO**

## Cleanliness Engineering Erde - Weltraum - Mond

**Mittwoch 16.00 Uhr im Inspire Studio**

Cleanliness Engineering als wichtige Disziplin  
Besondere Arbeitsbedingungen für Mensch und Geräte  
Annahmen und Simulationen

**OHB**

**WIR LASSEN  
DEN  
REINRAUM  
TANZEN!**

**inspire**  
**STUDIO**

**Modenschau „REINRAUM MEETS FASHION 'N' DANCE“**

Steriler Raum, langsame, kontrollierte Bewegungen – ein Schutzschild vor Kontamination und nur wenig Tragekomfort. Die Gegensätze zwischen Reinraumbekleidung und konventioneller Mode könnten nicht größer sein. Und darin auch noch tanzen? Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG stellte das Material zur Verfügung, welches von Modestudenten der afk Heilbronn zu neuem Leben erweckt wurde. „Die Stoffe sind äußerst filigran und nur schwer zu verarbeiten.“ Umso besonderer ist die daraus entstandene moderne Trachten-Kollektion, deren feierlicher Höhepunkt die Präsentation auf den LOUNGES 2022 in Karlsruhe ist.

**Im Inspire Studio**

Di und Mi. 12.00 Uhr  
17.30 Uhr

Do. 12.00 Uhr

**dastex**  
REINRAUMZUBEHÖR

**inspire**  
**STUDIO**

**Talkrunden zum neuen Annex 1 und zum Thema Reinraum 4.0 im Inspire Studio**

**Zum neuen Annex 1**

Dienstag 14.00 Uhr mit Ruven Brandes, Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff und Dr. Martin Melzer

Dienstag 16.00 Uhr mit Jörg Mesenich, David Autischer und Thomas von Kahlden

Mittwoch 14.00 Uhr mit Peter Furtner, Dr. Frank Panofen, Matthias Alber und Arvid Durchard

**Zum Thema Reinraum 4.0**

Donnerstag 13.45 Uhr mit den PTS Talkrundengästen Ruven Brandes, Joachim Gau und Dirk Steil

# Pharmaanlagenbau

## Pharmaceutical plant construction

### Aktionsbühnen Action stages

Pruess GmbH K0.13  
**VR als Tool - Abnahmen bei Qualifizierung und Design Review**  
**VR as a tool - approvals during qualification and design review**  
Dienstag 16.00 Uhr, Mittwoch und Donnerstag 14.00 Uhr



Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Neues Filterwechselverfahren für OEB4**  
**New filter change method for OEB4**  
Täglich 10.30 Uhr



Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Filterbenetzung für OEB6 Filterwechsel**  
**Filter wetting for an OEB6 filter change**  
Täglich 11.00 Uhr



Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Clair - Clean Air 250: Unsere Antwort auf Corona**  
**Clair - Clean Air 250: Our answer to Corona**  
Täglich 12.00 Uhr



Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Engineering - Lufttechnik und Filtration**  
**Engineering - Air Management and Filtration**  
Dienstag und Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.45 Uhr



Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Freiarbeitsplatz**  
**Laminar flow booth**  
Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



## Dienstag, 17. Mai 2022

<b>Session 9</b>		Vortragsraum 9
09.30 Uhr	<b>Einblicke in eine BSL2 Fill-Finish Facility für Impfstoffe</b> <i>Insights into a BSL2 fill-finish facility for vaccines</i> Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
<b>Session 19</b>		Vortragsraum 9
11.30 Uhr	<b>Modulare Planung von Biotech- und Pharma-Projekten</b> <i>Modular planning of biotech and pharmaceutical projects</i> Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik GmbH	
<b>Session 29</b>		Vortragsraum 9
13.00 Uhr	 <b>Innovative solutions for small batch filling inside Isolator</b> <b>Innovative Lösungen für die Small Batch Abfüllung im Isolator</b> Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
<b>Session 39</b>		Vortragsraum 9
15.30 Uhr	<b>Toxische Stäube sicher entsorgen - Handling von HPAPI Staub</b> <i>Disposal of toxic dusts - Containment for HPAPI production</i> Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH	
<b>Session 49</b>		Vortragsraum 9
16.30 Uhr	 <b>Advances in Modular Solutions</b> <b>Neue Entwicklungen bei modularen Lösungen</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	



## Mittwoch, 18. Mai 2022

<b>Session 69</b>		Vortragsraum 9
11.30 Uhr	<b>Qualifizierung und Anlagenbau - ist dies vereinbar?</b> <i>Qualification and Process Engineering - is it compatible?</i> Michael Nussbaumer, Pruess GmbH	
<b>Session 79</b>		Vortragsraum 9
13.00 Uhr	<b>Prozessgasfiltration - Standard, Spezial oder Integriert</b> <i>Process gas filtration - standard and special solutions</i> Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH	
<b>Session 89</b>		Vortragsraum 9
15.00 Uhr	 <b>Vaccine Manufacturing - Part I</b> <b>Herstellung von Impfstoffen - Part I</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
15.30 Uhr	 <b>Vaccine Manufacturing - Part II</b> <b>Herstellung von Impfstoffen - Part II</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	

**SYNTEGON**  
PROCESSING & PACKAGING

## Donnerstag, 19. Mai 2022

<b>Session 124</b>		Vortragsraum 4
12.45 Uhr	 <b>„Hot“ vs. „Cold“ WFI Generation</b> <b>„Hot“ vs. „Cold“ WFI Generation</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
13.15 Uhr	 <b>„Cold“ WFI Generation with Hot Storage and Distribution?</b> <b>„Cold“ WFI Generation with Hot Storage and Distribution?</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
<b>Session 119</b>		Vortragsraum 9
11.00 Uhr	 <b>Project delivery during Pandemic</b> <b>Projektentwicklung während einer Pandemie</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company	
<b>Session 139</b>		Vortragsraum 9
14.30 Uhr	<b>Anlagen-Produktentwicklung in einem Startup</b> <i>System development in a start up company</i> Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH	



## Session 1

09.30 Uhr **Pharmazeutische Anlagen mittels IIoT-Lösungen überwachen**  
Christian Olt, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Hygienegerechte Instrumentierung
- Einbindung von IIoT in die Prozesse
- Überwachung

**Monitoring pharmaceutical plants with IIoT solutions**

Christian Olt, WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG

- Hygienic instrumentation
- Integration of IIoT into the processes
- Monitoring

10.00 Uhr **Erhöhte Prozesssicherheit – Selbstkalibrierung in SIP & EX**  
Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Hintergrund
- Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik in SIP & EX
- Anwendungsbeispiele aus der Biotechnologie
- Wer nutzt heute die selbstkalibrierende Technologie
- Anwendbarkeit des GAMP Good Practice Guide Calibration

**Increase process safety - self-calibration in SIP & EX**

Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Background
- Self-calibrating temperature measurements in SIP & EX
- Application examples in biotechnology
- Who is using self-calibrating technologies today
- GAMP Good Practice Guide Calibration

## Session 11

11.00 Uhr **Digitale Klima-Sensoren im Reinraum**  
Philippe Trösch, Novasina GmbH

- Vorteile bei der Planung und Integration
- Vorteile bei Kalibration und Justierungen
- Herausforderungen bei der Justierung von Luftfeuchte-Fühlern

**Digital Climate sensors in clean room environment**

Philippe Trösch, Novasina GmbH

- Advantages in planning and integration
- Advantages in calibration and adjustment
- Challenges in the adjustment of humidity sensors

11.30 Uhr **Monitoring, Raumdruckregelung und Schleusensteuerung**  
Jürgen Metzger, Neuberger Gebäudeautomation GmbH

- Alles aus einer Hand!
- Mehr Funktionalität!
- Weniger Koordination!
- Mehrwert im Betrieb!

**Monitoring, room pressure control and airlock control**

Jürgen Metzger, Neuberger Gebäudeautomation GmbH

- One-stop solution!
- More functionality!
- Less coordination!
- Added value in operation!

## Session 21

13.00 Uhr **Mobile Referenzmessung im Reinraum gegenüber Kalibrierung**  
Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Grundlagen der Laminar-Flow Strömungsmessung im Reinraum
- Drahtlos ist einfach praktisch
- Möglichkeiten bei der Hersteller-Kalibrierung
- Möglichkeiten der Laminar-Flow-Überprüfung vor Ort
- Vor- und Nachteile beider Verfahren

**Mobile validation in cleanrooms vs. calibration**

Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Advantages and disadvantages of both methods
- Wireless is simple and convenient
- Possibilities of validating Laminar Flow Monitoring
- Calibration possibilities at equipment manufacturer

13.30 Uhr

## Session 31

15.00 Uhr **Mehrwerte durch Digitalisierung beim diskont. Partikel-Monitoring**  
Dr. Peter Becker, eurogard GmbH

- Diskontinuierliches Partikel-Monitoring
- Ressourceneinsparung
- Verbesserte Datenqualität

**Added value through digitization in discont. Particle Monitoring**

Dr. Peter Becker, eurogard GmbH

- Discontinuous particle monitoring
- Resource Savings
- Improved data quality

15.30 Uhr

## Session 41

16.30 Uhr **Qualifizierung pharmazeutischer Gase gemäß ISO8573**  
Christian Glosse, Particle Measuring Systems

- Anforderungen aus der ISO8573-1
- Partikelmessung in komprimierten Gasen
- Taupunktbestimmung in komprimierten Gasen
- Bestimmung des gesamten Ölgehalts in komprimierten Gasen
- Mikrobiologische Überprüfung von komprimierten Gasen

**Qualification of compressed gas according to ISO8573**

Christian Glosse, Particle Measuring Systems

- Requirements from ISO8573-1
- Particle measurement in compressed gases
- Determination of dew point in compressed gases
- Determination of the total oil content in compressed gases
- Microbiological testing of compressed gases

17.00 Uhr

<b>Session 2</b>	
09.30 Uhr	10.00 Uhr <b>Gestaltung von Produktionsräumen für Single-Use Prozesse</b> Christian Heitzenröder, Carpus+Partner AG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotech</li> <li>• Single-Use</li> <li>• Optimale Produktion</li> <li>• Prozessplanung</li> </ul> <b>Design of production rooms for single-use processes</b> Christian Heitzenröder, Carpus+Partner AG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotech</li> <li>• Single-use</li> <li>• Optimal production</li> <li>• Process planning</li> </ul>
<b>Session 12</b>	
11.00 Uhr <b>Novel isolator solutions to manufacture ATMPs</b> Silvia Aldi, SKAN AG <p>Lecture in English</p>  <p>Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trends in biotechnology for cell and gene therapy</li> <li>• Operator protection in aseptic production</li> <li>• GMP regulation</li> <li>• Requirements in isolators for aseptic production</li> </ul> <b>Neuartige Isolatorlösungen zur Herstellung von ATMPs</b> Silvia Aldi, SKAN AG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trends in der Biotechnologie für Zell und Gen Therapie</li> <li>• Umsetzung Mitarbeiterschutz in der aseptischen Herstellung</li> <li>• GMP Anforderungen</li> <li>• Anforderungen an Isolatoren in der aseptischen Herstellung</li> </ul>	11.30 Uhr <b>Real-Time Monitoring: Mobile IoT Solutions</b> Simon Kaufmann, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn Real-Time wirklich überzeugt: Wichtige Anwendungen</li> <li>• Heutige Herausforderungen mit Real-Time-Überwachungen</li> <li>• Neue Kundenerfahrungen mit der neuen Real-Time-Technologie</li> <li>• Wie Real-Time-Überwachung in Ihre aktuellen Lösungen passt</li> <li>• Wie wichtig die Integration des Stabilitätsmanagements ist</li> </ul> <b>Real-Time Monitoring: Mobile IoT Solutions</b> Simon Kaufmann, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• When real-time really shines: Important applications</li> <li>• Today's challenges with real time monitoring solutions</li> <li>• New customer experiences using the real-time technology</li> <li>• How real-time monitoring fits into your current solutions</li> <li>• The importance of integrating stability management</li> </ul>
<b>Session 22</b>	
13.00 Uhr <b>Die Do's and Dont's beim Reinraumbau</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die 10 größten Fehler beim Reinraumbau</li> <li>• Wie erkenne ich sie - wie vermeide ich sie</li> <li>• Tipps und Beispiele aus der Praxis</li> </ul> <b>Do's and Dont's in cleanroom construction</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 biggest mistake</li> <li>• How to avoid them</li> <li>• Hints from practical experience</li> </ul>	13.30 Uhr <b>Energetische Inspektion Lüftungs- und Klimaanlage gemäß GEG</b> Reiner Lehmon, Klima Becker Full Service GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten durch Energieoptimierung senken</li> <li>• Berechnungsbeispiele</li> <li>• Besonderheiten im Reinraum</li> <li>• Einsparpotentiale mit Hilfe der GEG erkennen</li> <li>• Amortisationsrechnung</li> </ul> <b>Energetic inspection of ventilation and AC-systems according to GEG</b> Reiner Lehmon, Klima Becker Full Service GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cost savings through energy optimization</li> <li>• Calculation examples</li> <li>• Modifications for cleanrooms</li> <li>• Recognize potential savings with the help of the GEG</li> <li>• Amortization calculation</li> </ul>
<b>Session 32</b>	
15.00 Uhr <b>Modulare Monitoringsysteme für Reinräume</b> Jörn Dreier, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulare- und skalierbare Systeme</li> <li>• Beispielhafter Aufbau des Systems</li> <li>• Einsatzbereiche eines Monitoringsystems</li> <li>• Software Aufbau, Funktionen und Bedienoberfläche</li> <li>• Komponenten und Struktur eines Monitoringsystems</li> </ul> <b>Modular monitoring systems for clean rooms</b> Jörn Dreier, ELPRO Messtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modular and scalable systems</li> <li>• Exemplary structure of the system</li> <li>• Areas of application of a monitoring system</li> <li>• Software structure, functions and user interface</li> <li>• Components and structure of a monitoring system</li> </ul>	15.30 Uhr <b>Hygieneanforderungen an RLT-Anlagen gemäß VDI 6022</b> Thomas Nicklisch, Dorfner GmbH & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen und Zweck von RLT Anlagen</li> <li>• Funktionsweise</li> <li>• Hygienekriterien</li> <li>• Luftfilter</li> <li>• Reinigung und Desinfektion</li> </ul> <b>Hygiene requirements for HVAC systems in accordance with VDI 6022</b> Thomas Nicklisch, Dorfner GmbH & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements and purpose of HVAC systems</li> <li>• Functionality</li> <li>• Hygiene criteria</li> <li>• Air filter</li> <li>• Cleaning and disinfection</li> </ul>
<b>Session 42</b>	
16.30 Uhr <b>Inhalte und Zusammenhänge eines Reinraumprojekts</b> Florian Dittel, DITTEL Engineering GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektablauf: ALLES HÄNGT ZUSAMMEN!!!</li> <li>• Planungsabläufe und -inhalte</li> <li>• Qualifizierung Wer, Wie, Was, Wann?</li> <li>• Qualifizierungsmessungen OQ, PQ</li> <li>• Kommunikation mit der Behörde</li> </ul> <b>Contents and context of a cleanroom project</b> Florian Dittel, DITTEL Engineering GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Project flow: EVERYTHING IS RELATED!!!</li> <li>• Planning processes and contents</li> <li>• Qualification Who, How, What, When?</li> <li>• Qualification measurements OQ, PQ</li> <li>• Communication with the authority</li> </ul>	17.00 Uhr <b>Billiger Bauen</b> Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geld sparen mit dem richtigen Entwurf</li> </ul> <b>Cheap construction</b> Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• How to save money with optimized design</li> </ul>

## Session 3

09.30 Uhr **Personenschutz im Präparationssaal**  
Peter Thiel, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

- Entwicklung eines neues Belüftungs- und Erfassungssystems
- Lüftungs- und Erfassungssystem für Anatomien
- Effektive Direkterfassung von Gefahrstoffemissionen
- Kombination turbulenzarme Verdrängungs- und Schichtströmung

**Personal protection in the preparation room**  
Peter Thiel, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

- Development of a new aeration and collection system
- Ventilation and acquisition system for anatomies
- Effective direct detection of hazardous substance emissions
- Combination - low-turbulence displacement and layered flow

10.00 Uhr **Die perfekte Reinraumschleuse planen**  
Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo - Ausgangsbasis
- Anforderungen an eine Personalschleuse
- Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen
- Personalschleusen in der Praxis - Edelstahl und HPL
- Innovative Detaillösungen für kundenspezifisch Anforderungen

**How to plan the perfect personnel airlock**  
Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo - starting basis
- Requirements for a personnel airlock
- Customer-specific requirements
- Best practices of personnel airlocks - Stainless steel and HPL
- Innovative solutions for customer-specific requirements

## Session 13

11.00 Uhr

11.30 Uhr **Reduced validation costs due to modern cloud-based tool**  
Tim Walsh and Thorsten Selbach, Siemens AG

Lecture  
in English



Vortrag  
in Englisch

- Good documentation practice
- Modern, cloud-based tool
- Paperless documentation for life science validation
- Highest quality and consistency
- During all project and document cycles

**Reduzierte Validierungskosten dank modernem cloud-based Tool**  
Tim Walsh und Thorsten Selbach, Siemens AG

- Gute Dokumentationspraktiken
- Hochmodernes, cloud-basiertes Tool
- Papierlose Validierungsdokumentation
- Höchste Qualität und Konsistenz
- Gesamter Projekt- und Dokumentlebenszyklus

## Session 23

13.00 Uhr **Der digitale Zwilling aus Gebäude- und Prozesstechnik**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Kurze Projektvorstellung
- Herangehensweise an den Aufbau des digitalen Zwillings
- Wie wurde es tatsächlich umgesetzt
- Erkenntnisse - Lesson learned
- Was gilt es in Zukunft zu beachten und zu lösen

**The digital twin of building and process technology**  
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Brief project introduction
- Approach to the construction of the digital twin
- How it was actually implemented
- Findings - lesson learned
- What needs to be considered and solved in the future

13.30 Uhr **Anforderung an Volumenstromregler zur Raum-Druckregelung**  
Frederic Sauer, TROX GmbH

- Lösungswege zur Raum-Druckregelung mit Volumenstromreglern
- Das „Raumdruckproblem“ - Grenzen der Machbarkeit
- Schnittstellen zwischen Volumenstromreglern und der GLT
- Volumenstromregler mit der richtigen elektr. Anbaugruppe

## Session 33

15.00 Uhr **Überdruck und Unterdruck im Raum**  
Ulrich Fedler, Sauter Cumulus GmbH

- Einfluss der Planung
- Raumdichtheit
- Wurde das richtige Regelkonzept gewählt
- Fehlerquelle Referenzpunkt

**Positive pressure and negative pressure in the room**  
Ulrich Fedler, Sauter Cumulus GmbH

- Influence of the planning
- Tightness of the room
- Has the correct control concept been chosen
- Reference point error source

15.30 Uhr **Vorstellung Neubau Pharamlager von WALA in Bad Boll**  
Axel Heueis und Uwe Strofus, Drees & Sommer SE

- Nachhaltigkeit im Pharma-Logistikbau
- Komplexe Anforderungen - Verschlingung der Prozesse
- Besonderheiten im Brandschutz
- Flexibilität und Zukunftsfähigkeit

**Presentation of new WALA pharmaceutical warehouse in Bad Boll**  
Axel Heueis und Uwe Strofus, Drees & Sommer SE

- Sustainability in pharmaceutical logistics construction
- Complex requirements - streamlining of processes
- Special features in fire protection
- Flexibility and sustainability

## Session 43

16.30 Uhr **Reinraumtechnik - Effiziente Messverfahren**  
Roman Spietschka, CLS Ingenieur GmbH

- Normgerechte Reinraumqualifizierung
- Effiziente Reinraummessungen von A-Z
- Aufwände reduzieren und Fehler vermeiden
- ISO14644 und EU-GMP Leitfadens

**Cleanroom technology - efficient measurement methods**  
Roman Spietschka, CLS Ingenieur GmbH

- Cleanroom qualification conforming to standards
- Efficient cleanroom measurement from A-Z
- Reduce effort and avoid errors
- ISO14644 and EU-GMP Guideline

17.00 Uhr **Die FDA kommt: Inspection Readiness bei Lohnherstellern**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Unterschätzte Bedeutung der Inspektionsbereitschaft
- Wann Standorte darunter leiden können
- Besonderheiten an US FDA Untersuchungen
- Wie externe Unterstützung cGMP erleichtert
- Nützliche Richtlinien, Tipps und rechtliche Tricks

**The FDA is Coming: Inspection Readiness at CMOs**  
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Underestimated importance of inspection readiness
- When sites can suffer
- Specifics of U.S. FDA investigations
- How external support facilitates cGMP
- Useful guidelines, tips and legal tricks

Session 4	
<p>09.30 Uhr <b>Ein CAPE® für alle Fälle</b> Frank Bürger, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clean and Protective Environment</li> <li>• Zeltähnliches Reinraumsystem</li> <li>• Pandemiefall</li> <li>• Wartungssituation</li> <li>• Batteriezellenproduktion</li> </ul> <p><b>A CAPE® for all applications</b> Frank Bürger, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clean and Protective Environment</li> <li>• Tent-like cleanroom system</li> <li>• Pandemic</li> <li>• Maintenance</li> <li>• Battery manufacturing</li> </ul>	<p>10.00 Uhr <b>Healthy Air Initiative</b> Udo Gommel, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronavirus</li> <li>• COVID-19</li> <li>• Aerosole</li> <li>• Bewertung der Effektivität</li> </ul> <p><b>Healthy Air Initiative</b> Udo Gommel, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coronavirus</li> <li>• COVID-19</li> <li>• Aerosols</li> <li>• Evaluation of effectiveness</li> </ul>
Session 14	
<p>11.00 Uhr <b>Anforderungen bei der Herstellung hochaktiver Substanzen</b> Yves Scholler, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Anforderungen</li> <li>• Technische Ausführung</li> <li>• Ausstattungsmerkmale</li> <li>• Projektbeispiele</li> <li>• Trends und Neuerungen</li> </ul> <p><b>Requirements for the production of highly active substances</b> Yves Scholler, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatory requirements</li> <li>• Technical solutions</li> <li>• Configurations</li> <li>• Project examples</li> <li>• Trends and new developments</li> </ul>	<p>11.30 Uhr <b>Facility design for processing of high potent products</b> Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Best Manufacturing Practice</li> <li>• High potent product and its classification</li> <li>• Containment concepts</li> <li>• From open processing to high containment</li> </ul> <p><b>Anlagendesign für die Herstellung hochpotenter Produkte</b> Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Best Manufacturing Practice</li> <li>• Hochpotente Produkte und deren Klassifizierung</li> <li>• Containment Konzepte</li> <li>• Von der offenen Verarbeitung bis hin zum High Containment</li> </ul>
Session 24	
<p>13.00 Uhr <b>Smarte Labore brauchen intelligente Umgebungslösungen</b> Thomas Riffel, Siemens AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intelligente Laborumgebung</li> <li>• Gebäudetechnische Lösungen</li> <li>• Sicher, geschützt und nutzerzentriert</li> <li>• Komfortables, intelligentes Labor</li> <li>• Bessere Ergebnisse bei Forschung und Entwicklung</li> </ul> <p><b>Smart LAB needs Smart Environmental Solutions</b> Thomas Riffel, Siemens AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Smart laboratory environment</li> <li>• Environmental solutions</li> <li>• Safe, secure and user centric</li> <li>• Comfortable, smart laboratory</li> <li>• Smarter outcome of research and development</li> </ul>	<p>13.30 Uhr</p>
Session 34	
<p>15.00 Uhr <b>Aseptische Abfüllung von Injektionssystemen in Kleinmengen</b> Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtkonzept einer flexiblen Herstanlage</li> <li>• Verpackungsformate und Menge</li> <li>• Ausführungsvarianten</li> <li>• Ausgeführte Beispiele</li> </ul> <p><b>Aseptic Filling of Injection Systems in Small Batches</b> Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concept of a flexible production line</li> <li>• Packaging formats and amounts</li> <li>• Variants</li> <li>• Executed examples</li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Der richtige Sterilisationsprozess</b> Christian Hoffmann, F. &amp; M. Lautenschläger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampsterilisateur</li> <li>• Prozessentwicklung</li> <li>• Autoklav</li> </ul> <p><b>The right sterilization process</b> Christian Hoffmann, F. &amp; M. Lautenschläger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steam Sterilizer</li> <li>• Process Development</li> <li>• Autoclaves</li> </ul>
Session 44	
<p>16.30 Uhr</p>	<p>17.00 Uhr <b>Simulation of cell and gene therapy production sites</b> Markus Haase, Testo SE &amp; Co. KGaA</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cell and gene therapy</li> <li>• Process simulation</li> <li>• Operations improvement</li> <li>• Personalized medicine</li> </ul> <p><b>Simulation von Zell- und Gentherapie-Produktionsstätten</b> Nicolas Bahler, CRB Germany GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zell- und Gentherapie</li> <li>• Prozesssimulation</li> <li>• Optimierung von Prozessabläufen</li> <li>• Personalisierte Medizin</li> </ul>

## Session 5

09.30 Uhr **Sterilitätstestprüfung in der Aseptischen Herstellung**

Alain Ribstein, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Typische Bauart für den Sterilitätstestprozess
- Optionale Ausrüstungsgegenstände
- Prozessabläufe
- Ausgeführte Projekte

**Sterility Test in Aseptic Production**

Alain Ribstein, SKAN AG

- Regulatory requirements
- Typical design for the sterility test process
- Optional equipment
- Test procedure
- Realised projects

10.00 Uhr **Sterilitätstest-Isolator STISO**

Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Basics Isolator Technologie
- Prozessablauf Sterilitätstest im Isolator
- Technische Ausführung eines Sterilitätstestisolators
- Diverse Lösungen für unterschiedliche Anforderungen

**Sterility Test Isolator STISO**

Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Basics of Isolators
- Test process inside isolator
- Technical solution for sterility test isolator
- Plug & Test
- Modular Design

## Session 15

11.00 Uhr **Autonome selbstreinigende Roboterzelle für OEB 3**W. Kofler, Ortner Reinraumtechnik GmbH  
und Dr. C.-H. Coulon, INVITE GmbH

- Autonome Probenahme, Design, Prozessbeschreibung
- Automatisierter Selbstreinigungsprozess
- Validierung der Reinigung
- Sicherheit, Flexibilität und Effizienz des Anlagenkonzepts

**Autonomous Self-Cleaning Robotic Cell for OEB 3**W. Kofler, Ortner Reinraumtechnik GmbH  
and Dr. C.-H. Coulon, INVITE GmbH

- Autonomous sampling, design, process description
- Automated self-cleaning process
- Cleaning validation
- Safety, flexibility and efficiency of the plant design

11.30 Uhr

## Session 25

13.00 Uhr **Mit Machine Learning Anlagen-Retrofit unterstützen**

Dr. Stefan Pauli, VTU Group GmbH

- Datenanalyse und Machine Learning
- Anlagenumbau und Retrofit
- Konkrete Beispiele von Unterstützung mittels Datenanalyse

**Supporting plant retrofits with machine learning**

Dr. Stefan Pauli, VTU Group GmbH

- Data Analysis and Machine Learning
- Plant remodeling and retrofit
- Examples of support by means of data analysis

13.30 Uhr **Change Management Lösungen in der Messtechnik**

Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Hintergrund
- Lösung und Fallbeispiele
- Ablauf und Hürden in der Praxis
- Erfahrungsbericht
- Ausblick

**Change Management Solutions for Measuring Technology**

Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Background
- Solution and case studies
- Process and hurdles in real life
- Sharing experience
- Outlook

## Session 35

15.00 Uhr **Quality Oversight – im Kontext eines leistungsfähigen QRM**

Simon Fiala und Michael Beranek, COMPREI GesmbH

- Definition von Quality Oversight
- Die Rolle von Quality Oversight im Qualitätswesen
- Entwicklungen und Trends durch den neuen GMP Annex 1
- Verzahnung der Quality Oversight mit Instrumenten des QRM
- QRM-Instrumente zielgerichtet und praxisorientiert eingesetzt

**Quality Oversight - in the context of an effective QRM**

Simon Fiala and Michael Beranek, COMPREI GesmbH

- Definition of quality oversight
- The role of quality oversight in quality management
- Developments and trends triggered by the new GMP Annex 1
- Linking quality oversight to QRM-tools
- Using QRM-tools in a targeted and practice-oriented manner

15.30 Uhr **GMP und GDP – wofür Genehmigungen und Zulassungen?**

Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service

- Grundlegendes zur Herstellung und dem Vertrieb
- Der Hersteller
- Der Großhändler
- Der Inhaber der Zulassung
- Der Pharmazeutische Unternehmer

**GMP and GDP - Permits and Approvals**

Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service

- Manufacturing and Distribution: Basics
- The manufacturer
- The distributor
- The marketing authorization holder

## Session 45

16.30 Uhr **Impfkampagnen brauchen einen digitalen Booster**

Dr. Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH

- Die wichtigsten Elemente einer digitalen Strategie
- Sinnvolle Digitalisierungsmöglichkeiten
- Digitale Ansätze zur Überwindung der Impfskepsis
- Digitale Strategien für die Pandemievorsorge

**Vaccination campaigns need a digital booster**

Dr. Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH

- The key elements of a digital strategy
- Sensible digitalization options
- Thoughts to address vaccination skepticism
- Digital strategies for pandemic preparedness

17.00 Uhr

Session 6	
09.30 Uhr	<p><b>Vorstellung der ISPE Special Interest Group Robotik sowie Trends in Robotik</b> Richard Denk, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roboteranwendungen in der pharmazeutischen Herstellung</li> <li>• Die robotisierte Fabrik der Zukunft für die aseptische Herstellung</li> <li>• Nachhaltigkeit</li> </ul> <p><b>Introduction of the ISPE Special Interest Group Robotic and Trends in Robotic</b> Richard Denk, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Robotic applications in the pharmaceutical manufacturing</li> <li>• Facility of the future on Robotics for aseptic processing</li> <li>• Sustainability</li> </ul>
10.00 Uhr	<p><b>Anwendungsbeispiele der SIG Robotik</b> Carl-Helmut Coulon, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendungsbeispiel eines Reinigungsroboters</li> <li>• Anwendungsbeispiel eines Transportroboters für Formateile</li> </ul> <p><b>Case studies of the SIG Robotic</b> Carl-Helmut Coulon, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Case study of a cleaning robot</li> <li>• Case study of a transfer robot for format parts</li> </ul>
Session 16	
11.00 Uhr	<p><b>Einsatz einer handschuhlosen Abfüllanlage bei PSM GmbH</b> Thorsten Häfner, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung des bestehenden CDMO Pharmaparks Schiffweiler</li> <li>• Erweiterungsprojekt unter Berücksichtigung des Annex 1</li> <li>• Anforderungen an Pharmazeuten bezüglich QRM, CCS und neuer Technologien</li> <li>• Implementierung einer handschuhlosen Roboteranlagen zum Füllen von RTU Packmitteln</li> </ul> <p><b>A gloveless robotic filling line at PSM GmbH</b> Thorsten Häfner, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction to the CDMO Pharmapark in Schiffweiler</li> <li>• Enhancement project in the light of the new Annex 1</li> <li>• Challenges regarding QRM, CCS and the use of appropriate technologies</li> <li>• Implementation of a gloveless robotic filling line for RTU container</li> </ul>
11.30 Uhr	<p><b>Praxisbeispiele für Roboterlösungen in der aseptischen Herstellung</b> Vincent Brom, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Praxisbeispiel einer voll automatisierten Anlage für steriles Pulver</li> <li>• Praxisbeispiel einer Roboterlösung für Probenahme und Homogenisierung</li> </ul> <p><b>Case Studies for Robotic solutions for aseptic processing</b> Vincent Brom, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Good documentation practice</li> <li>• Modern, cloud-based tool</li> <li>• Paperless documentation for life science validation</li> <li>• Highest quality and consistency</li> <li>• During all project and document cycles</li> </ul>
Session 26	
13.00 Uhr	<p><b>Vorstellung: Stand des ISPE DACH Containment Handbuch, zweite Auflage</b> Richard Denk und Martin Pernau, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was ist neues dazugekommen?</li> <li>• Containment Strategie, GMP und Containment, Aseptische Herstellung</li> </ul> <p><b>Introduction of the ISPE DACH Containment Handbuch, second Edition</b> Richard Denk and Martin Pernau, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• What is new in the Containment Handbuch?</li> <li>• Containment Strategy, GMP and Containment, Aseptic Manufacturing</li> </ul>
13.30 Uhr	<p><b>Vorstellung der Containment Matrix des ISPE DACH Containment Handbuch, zweite Auflage</b> Martin Schoeler, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warum eine Containment Matrix?</li> <li>• Wie unterstützt die Containment Matrix bei der Auswahl des richtigen Containment System?</li> </ul> <p><b>Introduction of the Containment Matrix of the ISPE DACH Containment Handbuch, second Edition</b> Martin Schoeler, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Why a Containment Matrix?</li> <li>• How does the Containment Matrix support to select the right Containment System?</li> </ul>
Session 36	
15.00 Uhr	
15.30 Uhr	<p><b>Modulare Anwendungen für hochaktive Substanzen in der aseptischen Herstellung</b> Bernd Wieland und Frank Lehmann, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulare Technologie - warum ist diese wichtig?</li> <li>• Wie passen Modularität und hochaktive Substanzen zusammen?</li> </ul> <p><b>Modular Technology for high potent substances for an aseptic filling line</b> Bernd Wieland and Frank Lehmann, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modular Technology - why is it important?</li> <li>• How do modularity and high potent fit together?</li> </ul>
Session 46	
16.30 Uhr	<p><b>Oberflächendekontamination mit Wasserstoffperoxid</b> Martin Novak, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an immer kürzere und robuste Zykluszeiten</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Fog Technologie - was bedeutet diese?</li> <li>• Warum ist diese Technologie so schnell und robust?</li> <li>• Wissenschaftliche Studien zum Thema schnelle Oberflächendekontamination</li> </ul> <p><b>Surface decontamination with hydrogen peroxide</b> Martin Novak, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements for shorter and robust Cycle times.</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> fog technology - what does this mean?</li> <li>• Why does it work so fast and robust?</li> <li>• Scientific approach behind fast decontamination cycles</li> </ul>
17.00 Uhr	<p><b>CLEAN für nicht produktberührte Flächen</b> Gregor Hommes und Davide Ravasio, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeidung der Kontamination und Kreuzkontamination</li> <li>• GMP und arbeitshygienische Anforderungen</li> <li>• Welche Methoden gibt es hierzu?</li> <li>• Wie können diese schneller und effizienter ausgewertet werden?</li> <li>• Wie kann ich sauber quantifizieren?</li> </ul> <p><b>CLEAN for non product contact surfaces</b> Gregor Hommes and Davide Ravasio, ISPE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requirements to avoid contamination and cross contamination</li> <li>• GMP and Occupational Safety Requirements</li> <li>• Which methods are available and how to get the results faster</li> <li>• How do I quantify cleanly?</li> </ul>

## Session 7

09.30 Uhr

**Considering Cleaning and Disinfection in our CCS**

Thorsten Hinken und Helen Gates, Ecolab

- *CCS is vital for the pharmaceutical industry*
- *Explanation of what the CCS is*
- *How CCS is used to determine contamination risks*
- *Critical tool for proactive risk management*
- *How to feedback into living CCS document*

**Erwägen Reinigung und Desinfektion in unserem CCS**

Thorsten Hinken und Helen Gates, Ecolab

- *CCS ist für die Pharmaindustrie von entscheidender Bedeutung*
- *Erklärung, was das CCS ist*
- *Wie CCS verwendet wird, um Kontaminationsrisiken zu definieren*
- *Kritisches Werkzeug für proaktives Risikomanagement*
- *Feedback in ein lebendiges CCS-Dokument geben*

10.00 Uhr

**Annex 1 & Contamination Control Strategy (CCS)**

Walid El Azab, STERIS Deutschland GmbH

- *Implementation of a CCS across a facility*
- *Monitoring of Processes and Environments*
- *How to assess CCS level over time and improve*

**Annex 1 & Contamination Control Strategy (CCS)**

Walid El Azab, STERIS Deutschland GmbH

- *Umsetzung der Contamination Control Strategy*
- *Überwachung von Prozessen und Umgebungen*
- *Bewertung der CCS*

## Session 17

11.00 Uhr

**Schutzkleidung (PSA) im Reinraum**

Guido Maik, DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.

- *Was zeichnet Persönliche Schutzausrüstung (PSA) aus?*
- *Einweg- vs. Mehrwegbekleidung*
- *Verschiedene Einwegbekleidungsmaterialien*
- *Partikelabgabe und Bakterienfiltrationseffizienz*
- *Recycling und Umweltschutz*

**Protective clothing (PPE) in Cleanrooms**

Guido Maik, DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.

- *What draws Personal Protective Equipment PPE?*
- *Single use vs. reusable garments*
- *Different materials for single use garments*
- *Particle shedding and Bacterial Filtration Efficiency*
- *Recycling and environmental protection*

11.30 Uhr

**Einsatz von Top Down Overalls**

Bart Onderbeke, Alsico High Tech N.V.

- *Was ist ein Top Down Overall?*
- *Vergleich Top Down und Standardoverall*
- *Vorteile für sterile Kunden*
- *Wirkung auf den Mitarbeiter im Reinraum*
- *Kosten-Nutzen-Betrachtung*

**Use of Top Down Coveralls**

Bart Onderbeke, Alsico High Tech N.V.

- *What is a Top Down Coverall?*
- *Comparison Top Down and Standard Coverall*
- *Advantages for sterile customers*
- *Effect on the employee in the cleanroom*
- *Cost-benefit analysis*

## Session 27

13.00 Uhr

**Reinraumreinigung - was ist zu beachten?**

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- *Sichere Reinigungssysteme*
- *Die richtigen Reinraumtextilien*
- *Hygienic Design*
- *Kontaminationsquellen eliminieren*
- *Sichere Anwendung*

**Cleanroom cleaning - what needs to be considered?**

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- *Cleaning systems*
- *Cleanroom textiles*
- *Hygienic Design*
- *Eliminate sources of contamination*
- *Safe application*

13.30 Uhr

**QC - Reine Labore**

Maïke Kranz, Carpus+Partner AG

- *Qualitätssicherung*
- *QC-Labore*

**QC - Clean Labs**

Maïke Kranz, Carpus+Partner AG

- *Quality control*

## Session 37

15.00 Uhr

**Mikrobiologisches Monitoring**

Dr. Olga Sosodov und Dr. Thomas Trunk, BioChem GmbH

- *Mikrobiologisches Monitoring als Teil des Hygienekonzepts*
- *Methoden des mikrobiologischen Monitorings*
- *Identifizierungsmethoden und Interpretation der Befunde*
- *Reaktionswege und Auswirkung auf Hygienekonzept*

**Microbiological monitoring**

Dr. Olga Sosodov und Dr. Thomas Trunk, BioChem GmbH

- *Microbiological monitoring as part of hygiene concepts*
- *Methods of microbiological monitoring*
- *Methods of identification and interpretation of the results*
- *Reaction paths and effects on hygiene concepts*

15.30 Uhr

**Ultra-reine Substrate zur chemischen Kontaminations-Analytik**

Christian Wendt, Clear &amp; Clean Werk für Reintechnik GmbH

- *Sauberkeits-Kontrolle*
- *Reinheits-Validierung*
- *Schadensfall-Aufklärung*
- *Substrat zur Spuren-Analyse*

**Ultra-pure substrates for chemical contamination analysis**

Christian Wendt, Clear &amp; Clean Werk für Reintechnik GmbH

- *Cleanliness control*

## Session 47

16.30 Uhr

**Neue Wege in der Weiterbildung von Reinraumpersonal**

Melanie Jahn, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH &amp; Co. KG

- *Veränderte Mediennutzung*
- *Einfluss der Pandemie auf Weiterbildung*
- *Attraktivität von Online-Schulungen*
- *Neuerungen im Reinraumbereich*

**New ways in training of cleanroom personnel**

Melanie Jahn, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH &amp; Co. KG

- *Changing media use*
- *Influence of the pandemic on continuing education*
- *Attractiveness of online training*
- *Innovations in the cleanroom area*

17.00 Uhr

<b>Session 8</b>	
09.30 Uhr	10.00 Uhr <b>Dekontamination mit Wasserstoffperoxid-Dampf</b> Jiří Hruboň, BLOCK Technology a.s. <ul style="list-style-type: none"> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsschleuse</li> <li>• Wasserstoffperoxiddampf-Generato</li> <li>• Puriter</li> <li>• Dekontamination</li> </ul> <b>Decontamination with hydrogen peroxide vapours</b> Jiří Hruboň, BLOCK Technology a.s. <ul style="list-style-type: none"> <li>• VHP Decontamination Lock</li> <li>• Hydrogen Peroxide Vapour Generator</li> <li>• Puriter</li> <li>• Decontamination</li> </ul>
<b>Session 18</b>	
11.00 Uhr <b>Online TOC-Messung: vom Trinkwasser bis zum WFI</b> Michael Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorgaben TOC-Messung in den Arzneibüchern</li> <li>• Diverse Messtechniken und Systeme</li> <li>• Vor- und Nachteile verschiedener Messtechniken und -methoden</li> <li>• Wartung und Kalibrierung</li> <li>• Auswahl der richtigen Messstellen</li> </ul> <b>Online TOC measurement: from drinking water to WFI</b> Michael Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspects of TOC measurement in the pharmacopoeias</li> <li>• Various measuring techniques and systems</li> <li>• Advantages and disadvantages of different measurement techni</li> <li>• Maintenance and calibration</li> <li>• Selection of the correct measuring points</li> </ul>	11.30 Uhr <b>Bestimmung der Keimzahl in Pharmawasser in Echtzeit</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung</li> <li>• Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand</li> <li>• Überwachung der Wasserqualität in Echtzeit</li> <li>• Anforderungen nach USP &lt;1223&gt; und &lt;1231&gt;</li> <li>• Validierung nach USP &lt;1231&gt; und EP 5.1.6</li> </ul> <b>Bacterial count in pharmaceutical water in real time</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principle of laser-induced fluorescence meas.</li> <li>• Cost reduction through reduced workload</li> <li>• Monitoring and release of waterquality in realtime</li> <li>• Requirements according to USP &lt;1223&gt; and &lt;1231&gt;</li> <li>• Validation according to USP &lt;1231&gt; and EP 5.1.6</li> </ul>
<b>Session 28</b>	
13.00 Uhr <b>Elastomerfreie Konstruktionen</b> Harry Jost, NEUMO GmbH + Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterile Verfahrenstechnik</li> <li>• Elastomerfreie Verbindungen</li> <li>• Sterile Verbindungselemente</li> <li>• Weitere elastomerfreie Komponenten und Prozeß-Schnittstellen</li> </ul> <b>Elastomer free constructions</b> Harry Jost, NEUMO GmbH + Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseptic technology</li> <li>• Elastomer-free couplings</li> <li>• Aseptic couplings</li> <li>• Further elastomer-free components and process interfaces</li> </ul>	13.30 Uhr <b>Durchfluss- und Druckregelventile für WFI und andere Systeme</b> Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiede Durchfluss- und Druckregelventile</li> <li>• Wie hängen Durchfluss und Druck voneinander ab?</li> <li>• Einstelldruck in Abhängigkeit der Druckfedern</li> <li>• Kv-Werte und Regelverhalten von Regelventilen</li> <li>• Geräuscentwicklung bei Regelventilen</li> </ul> <b>Flow and pressure control valves for WFI and other systems</b> Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Differences of flow and pressure control Valves</li> <li>• In what way are flow and pressure interdependent?</li> <li>• Set pressure depending on the pressure springs</li> <li>• Kv-value and control behavior of flow regulation valves</li> <li>• Noise emission of flow regulation valves</li> </ul>
<b>Session 38</b>	
15.00 Uhr <b>Modulare Pharmawassersysteme</b> Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Aspekte der Kapazitätserweiterung</li> <li>• Grenzen der Kapazitätserweiterung</li> <li>• Planung, Auslegung und Umsetzung</li> <li>• Ausführungsbeispiele modulare Pharmawassersysteme</li> </ul> <b>Modular pharmaceutical water systems</b> Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technical aspects of capacity expansion</li> <li>• Limits of capacity expansion</li> <li>• Planning, design and implementation</li> <li>• Design examples of modular pharmaceutical water systems</li> </ul>	15.30 Uhr <b>Automatisierungskonzept einer Pharmawasseranlage mittels MTP</b> Tobias Strittmatter und Adel Jebari, Exyte Technology GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulare Integration und Automation</li> <li>• Namur Module Type Package (MTP)</li> <li>• Pharmawasser</li> <li>• GMP</li> <li>• Automatisierungskonzepte</li> </ul> <b>Automation concept for a pharmaceutical water system via MTP</b> Tobias Strittmatter and Adel Jebari, Exyte Technology GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modular integration and automation</li> <li>• Namur Module Type Package (MTP)</li> <li>• Pharmaceutical water systems</li> <li>• GMP</li> <li>• Automation concepts</li> </ul>
<b>Session 48</b>	
16.30 Uhr <b>Sanierung von Reinraumböden</b> Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worauf ist bei der Bodenauswahl zu achten?</li> <li>• Ausbildung eines GMP-gerechten Hohlkehlssockels</li> <li>• Welche Systeme haben sich bewährt?</li> <li>• Beispielhafte Verlegung eines Reinraumbodens</li> </ul> <b>Renovation of cleanroom flooring</b> Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• What should be taken into account when choosing a floor?</li> <li>• GMP-compliant concave base</li> <li>• Which systems have proven themselves?</li> <li>• Exemplary installation of a cleanroom floor</li> </ul>	17.00 Uhr

## Session 9

09.30 Uhr **Einblicke in eine BSL2 Fill-Finish Facility für Impfstoffe**  
Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- Einführung in die Verarbeitung von BSL-Produkten
- Fallstudie zur realisierten BSL2 Fill-Finish-Anlage
- Zusammenfassung und Ausblick

**Insights into a BSL2 fill-finish facility for vaccines**  
Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- Introduction into processing of BSL products
- Case study on realized BSL2 fill-finish facility
- Summary and outlook

10.00 Uhr **Multi-Purpose Inspektion von flüssigen Arzneimitteln**  
Florian Spribille, pixon engineering AG

- Herausforderung: Flexibilität und technische Modernisierung
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Anlagenarten
- Praktische Umsetzung in aktuellen Projekten
- Herausforderungen in der Planung, Herstellung und Qualifizierung

**Multi-purpose inspection of liquid drugs**  
Florian Spribille, pixon engineering AG

- Challenging flexibility and technical development
- Advantages and disadvantages of both types of inspections
- Current projects and practical implementation
- Challenges to plan, manufacture and qualification

## Session 19

11.00 Uhr **Data Driven Decisions und IIoT Applikationen im (non-)GxP Umfeld**  
Dr. Peter Becker, eurogard GmbH

- Woher kommen die Daten für all die datenbasierten Services?
- Welche Mehrwerte lassen sich realisieren?
- Welche IT-Sicherheitsaspekte müssen beachtet werden?

**Data Driven Decisions and IIoT Applications in the (non-)GxP Area**  
Dr. Peter Becker, eurogard GmbH

- Where does the data for all the data-based services come from
- What added value can be realized?
- What IT-security aspects must be taken into account?

11.30 Uhr **Modulare Planung von Biotech- und Pharma-Projekten**  
Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Spezifische Anforderungen an neue Pharma- und Biotech-Projekte
- Vorstellung eines systematische Projektansatzes
- Strategien für eine modulare Planung und Realisierung
- Betrachtung von Fallbeispielen (Case Study Beispiele)
- Nutzung modularer Konzepte für „Fast Track“ Realisierung

**Modular planning of biotech and pharmaceutical projects**  
Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Specific requirements for new pharmaceutical and biotech projects
- Presentation of a systematic project approach
- Strategies for modular planning and implementation
- Consideration of case studies (examples)
- Use of modular concepts for „fast track“ realisation

## Session 29

13.00 Uhr **Innovative solutions for small batch filling inside Isolator**  
Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- Introduction and current industry - challenges for aseptic processing
- Case studies on realized small batch customer projects
- Summary and outlook - possible future developments

**Innovative Lösungen für die Small Batch Abfüllung im Isolator**  
Matthias Angelmaier, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- Einführung und aktuelle Herausforderungen der Branche für die aseptische Verarbeitung
- Fallstudien zu realisierten Small Batch Projekten
- Zusammenfassung und Ausblick – zukünftige Entwicklungen



13.30 Uhr **Vorstellung eines Fast Track Brown Field Projekt in Biotech**  
Niklaus Schneider Garo, JAG Jakob AG

- Vorstellung Projekt; Umfang, Termine
- Vorteile und Herausforderungen eines Fast Track Projekts
- Automatisierungslösung
- Der Weg, die Hürden und Lösungen, um ein Projekt innerhalb kurzer Zeit zu planen, bauen, in Betrieb zu nehmen

**Presentation of a Fast Track Project in biotech**  
Niklaus Schneider Garo, JAG Jakob AG

- Project presentation: scope and deadlines
- Advantages and challenges of a Fast Track project
- Automation solution
- The path, hurdles and solutions to design, build, commission and qualify a project within a short timeframe

## Session 39

15.00 Uhr **Lösemittelrückverflüssigung**  
Fabian Plaum, Hof Sonderanlagenbau GmbH

- Rückverflüssigung von Lösemitteln
- Behördliche Anforderungen/Vorgaben
- TA-Luft
- Anlagenaufbau

**Solvent recovery: HOF CryoProPhase**  
Fabian Plaum, Hof Sonderanlagenbau GmbH

- Solvent recovery

15.30 Uhr **Toxische Stäube sicher entsorgen – Handling von HPAPI Staub**  
Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Containment
- Laborentstauber
- OEB5
- OEB6
- Pharmaproduktion

**Disposal of toxic dusts - Containment for HPAPI production**  
Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Containment
- Laboratory dedusting system
- OEB5
- OEB6
- Pharmaceutical production

## Session 49

16.30 Uhr **Advances in Modular Solutions**  
Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- For Liquid Pharmaceutical Formulation

**Neue Entwicklungen bei modularen Lösungen**  
Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH – a Syntegon company

- Für die pharmazeutische Liquida Herstellung



17.00 Uhr **Technologie Transfer in der pharmazeutischen Industrie**  
Ralph Lindemann, Chemengineering Germany GmbH

- Technologie Transfer strategisch planen
- Herausforderungen des Technologie Transfers
- Behördliche Anforderungen
- Mehr als eine Kopie

**Technology transfer in the pharmaceutical industry**  
Ralph Lindemann, Chemengineering Germany GmbH

- Strategic planning of technology transfer
- Herausforderungen des Technologie Transfers
- Regulatory requirements
- More than a copy

**Buchen Sie mit satten Early-Bird-Rabatten  
schon jetzt Ihre Teilnahme im nächsten Jahr!**

# LOUNGES **CLEANROOM PROCESSES**

18. bis 20. April 2023 · Messe Karlsruhe

Auch 2023 werden die Lounges in Karlsruhe  
der Treffpunkt der Reinraumbranche sein.

Wer früher bucht, spart mehr – profitieren Sie  
von unseren gestaffelten Early-Bird-Rabatten  
und sichern Sie sich online Ihren Preisvorteil!



Nutzen Sie unser zukunftsweisendes  
Messekonzept mit multimedialen  
Features und innovativem Design!

**Die Registrierung für Aussteller ist  
ab sofort möglich.**



Mit neu entwickeltem Equipment und erweiterten  
digitalen Möglichkeiten werden die Lounges 2023  
in Karlsruhe neue technische Standards setzen.

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

Session 51	
<p>09.30 Uhr <b>Kalibrierung der Temperatur für Pharma und Cleanroom</b> Martin Knopf, SIKA Dr. Siebert &amp; Kühn GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfmittel</li> <li>• Temperaturkalibrierung</li> <li>• Anwendungstechnik</li> </ul> <p><b>Temperature Calibration for Pharma &amp; Cleanroom Applications</b> Martin Knopf, SIKA Dr. Siebert &amp; Kühn GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test equipment</li> <li>• Temperature calibration</li> <li>• Applications</li> </ul>	<p>10.00 Uhr <b>Risikobasierte Optimierung von Kalibrierintervallen</b> Thomas Kaufmann, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtige Kosten-Risiko Balance</li> <li>• Wissenschaftlich fundierte Intervalldefinition</li> <li>• Berücksichtigung von historischen Kalibrierdaten</li> <li>• Festlegung entlang der Fehlerwahrscheinlichkeit</li> <li>• Automatisierte Berechnung durch Drift-Simulation</li> </ul> <p><b>Risk-based optimization of calibration intervals</b> Thomas Kaufmann, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finding the right cost risk balance</li> <li>• Science-based interval definition</li> <li>• Consideration of historic calibration data</li> <li>• Definition along error probabilities</li> <li>• Automated calculation through drift simulation</li> </ul>
Session 61	
<p>11.00 Uhr <b>Digitalisierung der Textilbranche</b> Hans-Jörg Kronberger, Elis Cleanroom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Textilmanagement - Auswirkungen der Digitalisierung</li> <li>• Datentransparenz und Rückverfolgbarkeit</li> <li>• Automatisierte Wäscheausgabesysteme</li> <li>• Tagesaktuelle Verfolgbarkeit von Bekleidungsteilen</li> </ul> <p><b>The textile industry - digitalization</b> Hans-Jörg Kronberger, Elis Cleanroom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Textile management - effects of digitization</li> <li>• Data transparency and traceability</li> <li>• Automated laundry dispensing systems</li> <li>• Up-to-date traceability of garment</li> </ul>	<p>11.30 Uhr</p>
Session 71	
<p>13.00 Uhr <b>Funkbasierte Monitoringsysteme - Vorteile und Kostenersparnis</b> Stefan Tröster, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemstruktur</li> <li>• Projektphase und Implementierung</li> <li>• Qualifizierung und Re-Kalibrierung</li> <li>• Skalierung durch den Betreiber</li> </ul> <p><b>Monitoring systems - advantages and cost savings</b> Stefan Tröster, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System structure</li> <li>• Project phase and implementation</li> <li>• Qualification and recalibration</li> <li>• Scaling by the operator</li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Partikelzähler: Messprinzip und Kalibrierung gemäß ISO 21501</b> Lutz Behle, MT-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messprinzip</li> <li>• Folgerungen für die Bewertung von Ergebnissen</li> <li>• Justage eines Partikelzählers</li> <li>• Die einzelnen Tests der ISO und ihre Bedeutung</li> </ul> <p><b>Particle counter: principle of measurement and calibration</b> Lutz Behle, MT-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principle of measurement</li> <li>• Consequences for the evaluation of results</li> <li>• Adjustment of a particle counter</li> <li>• Tests within ISO and their meaning</li> </ul>
Session 81	
<p>15.00 Uhr <b>Risikominimierung in der Prozessmesstechnik</b> Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichere Drucküberwachung in der Pharmaproduktion</li> <li>• Totraumfreie Instrumentierung</li> <li>• Risikovermeidung durch Selbstüberwachung</li> <li>• Vermeidung von Kreuzkontamination</li> </ul> <p><b>Risk minimization in process measurement</b> Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reliable pressure monitoring in pharmaceutical production</li> <li>• Dead space free instrumentation</li> <li>• Risk prevention through self monitoring</li> <li>• Avoidance of cross contamination</li> </ul>	<p>15.30 Uhr <b>Erhöhte Produktsicherheit - Selbstkalibrierung im Autoklaven</b> Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hintergrund und Heißdampfsterilisation</li> <li>• Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik</li> <li>• Erhöhte Sicherheit - Fallbeispiel aus Darmstadt</li> <li>• Praxis und Hürden</li> <li>• Ausblick</li> </ul> <p><b>Increased product safety - self-calibration in autoclaves</b> Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Background and clean steam sterilization</li> <li>• Self-calibrating temperature measurements</li> <li>• Increased safety - application example from Darmstadt</li> <li>• Experience and hurdles</li> <li>• Outlook</li> </ul>
Session 91	
<p>16.30 Uhr <b>Echtzeitluftkeimmessung mittels Autofluoreszenzverfahren</b> Jannik Hotz, PMT Partikel-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich mit konventionellen Methoden</li> <li>• Erläuterung der Messmethode</li> <li>• Auszug aus aktuellen Regularien</li> <li>• Anwendungsbeispiele</li> </ul> <p><b>Real-time airborne germ measurement using autofluorescence</b> Jannik Hotz, PMT Partikel-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparison with conventional methods</li> <li>• Explanation of the measurement method</li> <li>• Extract from current regulations</li> <li>• Application examples</li> </ul>	<p>17.00 Uhr</p>

Session 52	
<p>09.30 Uhr <b>Reinraumreinigung – Neubau und Umbau, was ist zu beachten?</b> Timo Speck, MIKROCLEAN GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was muss bei der Ausschreibung bereits beachtet werden?</li> <li>• Die Ausschreibung für die Erstreinigung richtig gestalten</li> <li>• Ablauf einer Erstreinigung im neu gebauten Reinraum</li> <li>• Während der Bauphase auf Sauberkeit achten (Tipps u. Tricks)</li> <li>• Reinigung mit Garantie zum Reinraumstatus, wie geht das?</li> </ul> <p><b>New construction and conversion of a cleanroom system</b> Timo Speck, MIKROCLEAN GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>What needs to be considered in the tender?</i></li> <li>• <i>Designing the tender for the initial cleaning correctly</i></li> <li>• <i>Procedure of an initial cleaning in the built cleanroom</i></li> <li>• <i>Pay attention to cleanliness during the construction phase</i></li> <li>• <i>Cleaning with guarantee for cleanroom status, how does it work?</i></li> </ul>	<p>10.00 Uhr <b>Umbau von bestehenden Reinräumen</b> Reto Brügger, pixon engineering AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgangslage</li> <li>• Technische Maßnahmen</li> <li>• Organisatorische Maßnahmen</li> <li>• Schwierigkeiten und Herausforderungen</li> </ul> <p><b>Modification of existing clean rooms</b> Reto Brügger, pixon engineering AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Starting position</i></li> <li>• <i>Technical activities</i></li> <li>• <i>Organisational activities</i></li> <li>• <i>Difficulties and challenges</i></li> </ul>
Session 62	
<p>11.00 Uhr</p>	<p>11.30 Uhr <b>Die Wäscherei im Wandel der Zeit „Reine 4.0“</b> Isabell Dittmar, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WZB gGmbH ...mehr als nur Reinraum</li> <li>• RFID Lösung</li> <li>• Datenerhebung als Grundlage Reinraum 4.0</li> <li>• Prozesssicherheit für Unternehmen</li> <li>• Praxisbeispiele</li> </ul> <p><b>The laundry in the change of time "Pure 4.0"</b> Isabell Dittmar, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>WZB gGmbH ...more than just cleanroom</i></li> <li>• <i>RFID solution</i></li> <li>• <i>Data collection as a basis of Cleanroom 4.0</i></li> </ul>
Session 72	
<p>13.00 Uhr <b>Visually-Clean-Kriterium</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigungsbewertung mit dem Visually-Clean-Kriterium</li> <li>• Sichtbarkeitsgrenzen</li> <li>• 1/1000 Dosis Kriterium, 10 ppm Kriterium</li> <li>• Grenzwertkriterien</li> <li>• Umgebungsfaktoren</li> </ul> <p><b>Visually-Clean-Criteria</b> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Rating of cleaning with the Visually-Clean-Criteria</i></li> <li>• <i>Visible residue limits</i></li> <li>• <i>1/1000 dosage-criterion, 10 ppm-criteria</i></li> <li>• <i>Calculated limits</i></li> <li>• <i>Environmental factors</i></li> </ul>	<p>13.30 Uhr <b>Reinraum 4.0</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinraumplanung gestern – heute – morgen</li> <li>• Reinraumplan mit BIM – Vorteile und Voraussetzung</li> <li>• Wie könnte der Reinraum der Zukunft aussehen?</li> </ul> <p><b>Cleanroom 4.0</b> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cleanroom design today and tomorrow</i></li> <li>• <i>Planning with BIM - advantages and preconditions</i></li> <li>• <i>What ist the future cleanroom?</i></li> </ul>
Session 82	
<p>15.00 Uhr <b>Reinraum-Fehlersuche 4.0 in der Gebäudetechnik</b> Michael Heuchert und Viktor Finkler, Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganzheitlicher Überblick für den Servicetechniker</li> <li>• Fernüberwachung und -steuerung</li> <li>• Zentrale Sammlung von Daten / Historie</li> <li>• Systematische Fehleranalyse</li> </ul> <p><b>Cleanroom troubleshooting 4.0 in Building Technology</b> Michael Heuchert and Viktor Finkler, Klima Becker Full Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Complete overview for the service technician</i></li> <li>• <i>Remote monitoring and control</i></li> <li>• <i>Central collection of data / history</i></li> <li>• <i>Systematic error analysis</i></li> </ul>	<p>15.30 Uhr</p>
Session 92	
<p>16.30 Uhr <b>Konzeptstudie einer pharmazeutischen Musterproduktionsstätte</b> Helmut Bauer und Felix Hirt, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich verschiedener Lüftungskonzepte in Bezug auf Technik, Leistungsbedarf und Investitionskosten</li> <li>• Modulare Umluftgeräte</li> <li>• Energieverbrauch für Luftbehandlung und Luftförderung</li> </ul> <p><b>Concept study of a pharmaceutical sample production plant</b> Helmut Bauer and Felix Hirt, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Comparison of different ventilation concepts In terms of technology, performance requirements and investment</i></li> <li>• <i>Modular recirculating air units</i></li> <li>• <i>Energy consumption for air treatment and air extraction</i></li> </ul>	<p>17.00 Uhr</p>

## Session 53

09.30 Uhr

10.00 Uhr

**Energieeffizienz im Reinraumbetrieb – Planung bis Nutzung**

Kai-Uwe Hölzel, Weiss Klimatechnik GmbH

- Vom Lastenheft bis zum Reinraumbetrieb
- Technische Ansätze zur Energieeinsparung
- Optimierte Anlagentechnik und Energieeinsparpotentiale
- Wahl des richtigen Lüftungskonzeptes
- Einsparpotentiale und staatliche Förderung technischer Anlagen

**Energy efficiency in clean room operation - planning to use**

Kai-Uwe Hölzel, Weiss Klimatechnik GmbH

- From user requirement specification to clean room operation
- Technical approaches to energy saving
- Optimised plant technology and energy saving potentials
- Choosing the right ventilation concept
- Saving potentials and state funding for technical plants

## Session 63

11.00 Uhr

11.30 Uhr

**Modulbauweise im Rohrleitungsbau**

Helmut Lindenbauer, ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Ausführungsschritte, Arbeitspakete
- Engineeringunterlagen
- Werkstofffertigung und Qualitätssicherung
- Verpackung und Transport
- Endmontage der Module

**PIPE Racks in piping projects**

Helmut Lindenbauer, ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Execution sequences, workflow management
- Design documents
- Workshop fabrication and quality control
- Packing and transportation
- Installation of pipe rack

## Session 73

13.00 Uhr

**Bedarfsorientierter Aufbau von Qualitätssicherungs-Systemen**

Dr. Martin Melzer, gempex GmbH

- Identifizierung der geschäftlichen Aktivitäten
- Identifizierung der Qualitätsmanagementprozesse
- Identifizierung anzuwendender Rechtsnormen
- Erstellung der Dokumenten- und Verantwortungsmatrix
- Erstellung der Dokumente und Implementierung des QMS

**Demand-Orientated Set-Up of Quality Management Systems (QMS)**

Dr. Martin Melzer, gempex GmbH

- Identification of business activities
- Identification of quality management processes
- Identification of applicable regulations
- Set-up of document and responsibility matrix
- Creation of documents and implementation of QMS

13.30 Uhr

**Ich sehe was, was du nicht siehst...**

Horst Wilkens, Camfil GmbH

- Das Partikel und das Molekül sind Störfaktoren im Reinraum
- Die Schutzeinrichtung eines Reinraumes
- kWh + µg CO<sub>2</sub> zwei entscheidende Parameter

**I see something you don't...**

Horst Wilkens, Camfil GmbH

- Particle and the molecule are disturbing factors
- The protective equipment of a clean room
- kWh + µg CO<sub>2</sub> two decisive parameters

## Session 83

15.00 Uhr

**Nutzereinbindung als GMP im Planungsprozess**

Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH

- Der Architekt als Koordinator

**User involvement as GMP in the planning process**

Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH

- The architect as a coordinator

15.30 Uhr

**Qualifizierung von Mitarbeitern – how to do?**

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Warum ist Mitarbeiterqualifizierung so wichtig?
- Wie kann Mitarbeiterqualifizierung gestaltet werden?
- Aufbau und Durchführung von Schulungen
- Fokus: Personal im Reinraum
- Anforderungen durch den neuen Annex 1

**Qualification of personnel - how to do?**

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Why is personnel qualification so important?
- How can qualification of personnel be organized?
- Structure and performance of trainings
- Focus: clean room personnel
- Requirements of new annex 1

## Session 93

16.30 Uhr

**BIM-Management und BIM-Koordination als Schlüssel zum Erfolg**

Ulrich Kaufmann, Drees &amp; Sommer SE

- Organisation und Rollendefinitionen
- Die unterschiedlichen BIM-Level und Modellanwendungsfälle
- Mehrwerte der BIM-Methodik (Fokus Koordination)
- Anwendungsbeispiele aus der Praxis
- Schnittstelle zur Projektsteuerung

**BIM management and BIM coordination as the key to success**

Ulrich Kaufmann, Drees &amp; Sommer SE

- Organization and role definitions
- The different BIM-levels and model use cases
- Added value of the BIM methodology (focus on coordination)
- Application examples from practice
- Interface to project control

17.00 Uhr

**Reinraum: von Nutzeranforderungen über Planung bis Betrieb**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Nutzeranforderung
- Konzept und Planung
- Bau und Inbetriebnahme
- Energetisch optimierter Betrieb
- Revision und Instandhaltung

**Clean room: user requirements through planning to operation**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- User requirements
- Concept and planning
- Construction and start-up
- Energetically optimised operation
- Inspection and servicing

## Session 54

09.30 Uhr

Vortrag  
in Englisch**BLOCK Technology a.s.**

Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.

- About us
- References
- Isolator Technology

**BLOCK Technology a.s.**

Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.

- Über uns
- Referenz
- Isolator Technik

10.00 Uhr

**MTC – Material Transfer Chamber integriert vs. stand alone**

Kenan Kanmaz, OPTIMA pharma GmbH

- Isolator-Schleuse MTC
- Tub Transfer Schleusen
- Freistehende Schleusen

**MTC – Material Transfer Chamber integrated vs. stand alone**

Kenan Kanmaz, OPTIMA pharma GmbH

- MTC isolator airlock
- Tub transfer airlocks
- Freestanding airlocks

## Session 64

11.00 Uhr

**Qualifizierung von Reinraumequipment**

Timo Kretzschmar, PTS Training Service

- Computergestützte Systeme im Equipment und Datenintegrität/Compliance – im Fokus?
- Gerangel um die Verantwortlichkeiten?
- Monitoring über lokale Server bzw. über Cloud?
- Gerätefunktionen und Computersystem – untrennbar „verbunden“?

11.30 Uhr

**PROCESSES – Umbau im Bestand**

Thomas Günther, Pharmaserv GmbH

- Qualitätsmanagement (Quality Management, QM)
- Projektmanagement (Schwerpunkt im Vortrag)
- GMP-Risk Management (Schwerpunkt im Projekt)
- Best Manufacturing Practice
- GMP-Qualifizierung und Validierung

**PROCESSES – conversion in existing buildings**

Thomas Günther, Pharmaserv GmbH

- Quality Management (QM)
- Project management (focus in the presentation)
- GMP risk management (project focus)
- Best Manufacturing Practice
- GMP qualification and validation

## Session 74

13.00 Uhr

**Metallfreie Reinräume – eine besondere Herausforderung**

Thomas Lischke, Carpus+Partner AG

- Reinraum Ausbau
- Lüftungstechnik
- Speziallösungen
- Spurenelementanalytik
- Kosten

**Metal-free clean rooms – a special challenge**

Thomas Lischke, Carpus+Partner AG

- Cleanroom expansion
- HVAC systems
- Special solutions
- Trace elements analytics
- Costs

13.30 Uhr

**Nachhaltige Böden für Reinräume**

nora systems GmbH, Prof. Dr. Gerdes, KIT

- Wissenschaftlich fundierte Produktauswahl
- Auf der Grundlage von Nachhaltigkeitskriterien
- Unter Berücksichtigung von Lebenszykluskosten und Unterhalt
- Sorgt für langfristige Prozesssicherheit
- Reduziert Kosten

**Sustainable floors for cleanrooms**

nora systems GmbH, Prof. Dr. Gerdes, KIT

- Scientifically founded product selection
- On the basis of sustainability criteria
- Considering of life cycle costs and maintenance
- Ensures long-term process reliability
- Reduces costs

## Session 84

15.00 Uhr

**Natürliche Kältemittel in der Gefriertrocknung**

Franz Bosshammer, Pharmaplan GmbH

- Wie gestaltet sich die Zukunft?
- Aktuelle Technologien – Trends – Strategien von Herstellern
- Fit for Future – Optionen, bestehende Systeme zu verbessern
- Case Study: do everything first time
- Resümee

**Natural cooling agents in freeze-drying**

Franz Bosshammer, Pharmaplan GmbH

- How to shape the future?
- Current technologies – trends – suppliers' strategies
- Fit for future – options to improve existing systems
- Case study: do everything first time
- Resume

15.30 Uhr

## Session 94

16.30 Uhr

Vortrag  
in Englisch**Fast, efficient, robust: the successful H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination**

Christian Doriath, SKAN AG

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination
- Cycle development
- Design specification
- Methodic approach
- Practical examples

**Schnell, effizient, robust: erfolgreiche H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination**

Christian Doriath, SKAN AG

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination
- Zyklusentwicklung
- Design Spezifikation
- Methodischer Ansatz
- Praktische Beispiele

17.00 Uhr

## Session 55

9.30 Uhr **Sustainable Engineering**  
Christoph Steiner, Bilfinger Life Science

- Nachhaltiger(er) Ingenieurwesen und Anlagenbau
- Nachhaltigkeitsziele
- Greenhouse Gas Protocol mit Scope 1, 2 und 3
- Vor- und nachgelagerte Wertschöpfungs- und Lieferkette

**Sustainable Plant Engineering**  
Christoph Steiner, Bilfinger Life Science

- (More) sustainable engineering and plant construction
- Sustainability targets
- Greenhouse Gas Protocol with Scope 1, 2 and 3
- Upstream and downstream supply chain

10.00 Uhr **Prozessintensivierung durch Modularisierung**  
Marin Vukoja und Eike Langer, VTU Group GmbH

- Vereinfachung
- Prozessintensivierung
- Nutzung modernster Maschinenkonzepte (4.0)

**Process intensification through modularization**  
Marin Vukoja and Eike Langer, VTU Group GmbH

- Simplification
- Process Intensification
- Use of state-of-art technology concepts (4.0)

## Session 65

11.00 Uhr **Materialflusskonzept und Schleusentechnik (Life-Science)**  
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Moderne Schleusentechnik und Dekontaminationsverfahren
- Erhöhte Flexibilität und Sicherheit durch Automatisierung
- Digitalisierung und Nutzung von Prozessinformationen
- Raumadaptierung zu funktionalen Schleusensystemen

**Material flow concept and airlock technology (Life-Science)**  
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Modern material airlock technology and decontamination process
- Increased flexibility and safety through automation
- Digitalisation and utilisation of process information
- Room adaptation into functional airlock systems

11.30 Uhr **Reinraumbeleuchtung und UV-C-Desinfektion**  
Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- Die Wichtigkeit der Beleuchtung in Reinräumen
- Gute Beleuchtung ohne Verschmutzung
- Nicht kontaminieren
- Wie wählt man die Leuchte aus, bevor das Projekt beginnt?
- Dekontaminierung mit Licht - das Aufkommen von UV-C

**Cleanroom lighting and UV-C disinfection**  
Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- The importance of lighting in cleanrooms
- Good lighting without contamination
- Do not contaminate
- How to choose the luminaire before the project starts?
- Decontamination with light - the advent of UV-C

## Session 75

13.00 Uhr **Handschuhprüfung als Bestandteil der Anlagensicherheit**  
Andreas Kindscher, SKAN AG

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

**Glove test as part of plant safety**  
Andreas Kindscher, SKAN AG

- Requirements and challenges
- PDA study for different hole sizes
- Influences for a good glove quality
- Typical functions of a glove testing device
- Necessary activities

13.30 Uhr **Integriertes Handschuhprüfsystem für Isolatoren**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

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

**Glove Testing Systems**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Glove testing procedure
- Test procedure and documentation
- Recommendations to the operator

## Session 85

15.00 Uhr **Raman Spektroskopie und Chemometrie in Up- und Downstream**  
Thomas Etterer, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Transfer von Labor zu Prozess
- Bioprozesse verstehen, optimieren und automatisieren
- Technische Umsetzung
- Kalibrierdienstleistungen
- Ausblick

**Raman spectroscopy and chemometry in upstream and downstream**  
Thomas Etterer, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Lab to process transferability
- Understand, optimize and automate bioprocesses
- Technical realization
- Calibration services
- Outlook

15.30 Uhr **Digitale Sensorik mit Memosens 2.0 in der Biotechnologie**  
Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Digitale Flüssigkeitsanalyse für die Life Sciences Industrie
- „Lab to Process“ Konzept zur durchgängigen Datenkonsistenz
- Memosens 2.0
- Evolution der Sensorik für fortschreitende Digitalisierung
- Ausblick

**Digital sensors with Memosens 2.0 in biotechnology**  
Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Digital liquid analysis for the Life Sciences industry
- Lab to process concept for data consistency
- Memosens 2.0
- Evolution of sensors for advancing digitalization
- Outlook

## Session 95

16.30 Uhr **Effiziente Qualifizierung mit REXS**  
Dr. Brigitte Guebitz, VTU Group GmbH

- „Integrated Commissioning and Qualification - iC&Q“
- Traceability-Matrix 4.0
- Automatisierte Erstellung der (elektronischen) C&Q Dokumente

**Efficient qualification with REXS**  
Dr. Brigitte Guebitz, VTU Group GmbH

- „Integrated Commissioning and Qualification - iC&Q“
- Traceability-Matrix 4.0
- Automated creation of (electronic) C&Q documents

17.00 Uhr

**Session 56**

- 09.30 Uhr **Ferrite – Prozent, Delta Ferrite Kontrolle als QA Kontrolle**  
Bruno Walcher, Merck Serono und Alexander Lausecker, ZETA
- Verständnis der Ferritmessung
  - Kritischer Wert, Akzeptanz
  - Einsatzgrenze der Ferritmessung, Anwendungsbereich

**Ferrites - Percent, Delta Ferrite Control and QA Control**

- Bruno Walcher, Merck Serono and Alexander Lausecker, ZETA
- *Understanding of ferrite measurement*
  - *Critical value, acceptance*
  - *Application limit of the ferrite measurement, area of application*

**Session 66**

- 11.00 Uhr **Podiumsdiskussion „Ozon in Kalt-WFI Anlagen“**  
ISPE Moderation: Ruven Brandes, WDT, Marcel Zehnder, BWT und Jochen Schmidt Nawrot, CRB Group GmbH  
Diskussionsteilnehmer: Dr. Andreas Schieweck, RP MV, Dr. Ulrich Wecker, InfraServ, Ulrich Träger, EnviroFalk Pharma und Dirk Schulze, Innovatec
- Ozone vs. Heisswasser Sanitisieren
  - Kontinuierliche vs. gelegentliche Sanitisierung
  - Ist Ozon ein Risiko fürs Produkt?
  - Ozonkonzentration und -messung

**Panel Discussion "Ozone in cold WFI systems"**

- ISPE Presenters: Ruven Brandes, WDT, Marcel Zehnder, BWT and Jochen Schmidt Nawrot, CRB Group GmbH  
Discussants: Dr. Andreas Schieweck, RP MV, Dr. Ulrich Wecker, InfraServ, Ulrich Träger, EnviroFalk Pharma and Dirk Schulze, Innovatec
- *Ozone vs. hot water sanitizing*
  - *Continuous vs. occasional Sanitization*
  - *Is ozone a risk to the product?*
  - *Ozone concentration and measuring*

**Session 76**

- 13.00 Uhr **Biomesung – Mikrobiologie at-line**  
Christian Graf, Bionorica SE, Stefan Raabe, Endress+Hauser Schweiz, Thomas Bischof, GMP Assistance GmbH, Felix Thiele, BWT und Ann Katrin Steinmetz, Mettler Toledo
- Vorstellung aktueller Messtechnik
  - Vorstellung von Feldversuchen
  - Knackpunkte, Validierungsschwierigkeiten
  - Grenzen des Einsatzbereichs

**Biomeasurement - Microbiology at-line**

- Christian Graf, Bionorica SE, Stefan Raabe, Endress+Hauser Schweiz, Thomas Bischof, GMP Assistance GmbH, Felix Thiele, BWT und Ann Katrin Steinmetz, Mettler Toledo
- *Presentation of current measurement technology*
  - *Presentation of field tests*
  - *Sticking points, validation difficulties*
  - *Limits of the area of application*

**Session 86**

- 15.00 Uhr **Publikumsdiskussion „Pharmaindustrie im Wandel: CO<sub>2</sub>-neutrale Herstellung“**  
ISPE Moderation: Stephan Neumann, Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH und Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA
- Kann die Pharmaherstellung CO<sub>2</sub>-neutral werden?
  - Adiabate Befeuchtung von Lüftungsanlagen
  - Wie umgehen mit der Dampfsterilisation?
  - Herstellung und Sanitisierung von WFI
  - Alternative Reinigungsprozesse im Betrieb

**Audience Discussion "Changes in pharma manufacturing: achieving CO<sub>2</sub> neutrality"**

- ISPE Presenters: Stephan Neumann, Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH and Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA
- *Can pharma manufacturing become CO<sub>2</sub>-neutral*
  - *Adiabatic humidification of HVAC systems*
  - *How to deal with steam sterilisation*
  - *WFI production and sanitisation*
  - *Alternative cleaning processes in manufacturing*

**Session 96**

- 16.30 Uhr **Wir beantworten Ihre Fragen**  
Christian Graf und Bruno Walcher, ISPE
- Vorstellung der Schwerpunkte aus der Online-Umfrage
  - Ist das Thema „Pharmawasser und -dampf“ in Ihrem Arbeitsumfeld relevant?
  - Wollen Sie bestimmte Themen und Fragen berücksichtigt sehen, Antworten bekommen?

**We answer your questions**

- Christian Graf and Bruno Walcher, ISPE
- *Presentation of the main topics from the online survey*
  - *Is the topic "pharmaceutical water and steam" relevant in your working environment?*
  - *Do you want to see certain topics and questions taken into account, do you want to get answers?*

**Nutzen Sie unseren Online-Fragebogen**  
**Use our online questionnaire**

<https://ispe-dach.org/cop-wasser-und-dampf-fragebogen/>



**Session 57**

09.30 Uhr **Personalhygiene im Pharmaumfeld – viruzide (Hände) Desinfektion**  
Prof. Dr. Katrin Steinhauer, Schülke & Mayr GmbH

- Personalhygiene
- Effektive Händedesinfektion
- Viruzides Wirkspektrum und praktische Relevanz
- Inaktivierung von COVID 19
- Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel

**Personal hygiene in the pharmaceutical environment**  
Prof. Dr. Katrin Steinhauer, Schülke & Mayr GmbH

- Personal Hygiene
- Effective hand disinfection
- Virucidal spectrum of activity and practical relevance
- Inactivation of COVID 19
- Selection of suitable disinfectants

10.00 Uhr **Reinraumhygiene erfolgreich outsourcen**  
Anton Sabitzer, dehma GmbH

- In welchen Bereichen ist Outsourcing vernünftig?
- Praxiserprobte Konzepte für Hygienemaßnahmen
- Wertschöpfungssteigerung durch geeignete Partnerbetriebe
- Planung, Steuerung und Kontrolle gemeinsamer Zielvorgaben

**Successfully outsourcing cleanroom hygiene**  
Anton Sabitzer, dehma GmbH

- Hygiene measures - in which areas is outsourcing rational?
- Concepts for hygiene measures that work in practice
- Increasing added value through suitable partner companies
- Planning, management and control of common goals

**Session 67**

11.00 Uhr **Diversey IntelliCIP – das Analysetool für Ihre CIP-Prozesse**  
Ute Leitner, Diversey Europe Operations BV

- Funktionen und Vorteile des IntelliCIP Systems
- Hygiene, Qualität und Rückverfolgbarkeit
- Optimierung der CIP-Prozesse
- Mindestanforderungen für die Implementierung

**Diversey IntelliCIP - the analysis tool for your CIP process**  
Ute Leitner, Diversey Europe Operations BV

- Features and benefits of the IntelliCIP system
- Hygiene, quality and traceability
- Optimization of CIP processes
- Requirements for implementation

11.30 Uhr

**Session 77**

13.00 Uhr **Herausforderung Reinraumreinigung**  
Benedikt Engel, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Typische Fehler bei der Reinraumreinigung
- Anforderungen an eine professionelle Reinraumreinigung
- Optimale Reinigungslösungen
- Praxisbeispiele

**The challenge of cleanroom cleaning**  
Benedikt Engel, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Typical mistakes in cleanroom cleaning
- Requirements for professional cleanroom cleaning
- Optimal cleaning solutions
- Practical examples

13.30 Uhr **Risk assesment approach to fungal spore contamination**  
Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH

- Fungal spore contamination
- Risk assesment approach
- Case studies

**Risikobewertungskonzept bei Kontamination mit Pilzsporen**  
Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH

- Pilzsporen-Kontamination in der ATMP-Produktion
- Risikobasierter Ansatz
- Fallstudien



**Session 87**

15.00 Uhr **2ndSCIN® für die Impfstoffproduktion**  
Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Impfstoffproduktion
- Pandemie
- Roboter-Schutzhülle
- GMP

**2ndSCIN® for vaccine production**  
Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Vaccine production
- Pandemic
- Protective cover
- GMP

15.30 Uhr **Reinheit von Medizinprodukten**  
Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- VDI 2083 Blatt 21
- Medizinprodukte
- Industrieverbund

**Cleanliness of medical devices**  
Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- VDI 2083 Part 21
- Medical devices
- Industry alliance

**Session 97**

16.30 Uhr **Benefits of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vapour and Overview of EN 17272**  
Chris Berridge, Ecolab

- HPV is widely used for decontamination
- Benefits of HPV decontamination
- Overview of EN 17272:2020
- Use of EN 17272 by manufacturers
- Differences between NFT 72-281 and EN 17272

**Vorteile von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf und Übersicht über EN 17272**  
Chris Berridge, Ecolab

- HPV wird häufig zur Dekontamination eingesetzt
- Vorteile der HPV-Dekontamination
- Übersicht über EN 17272:2020
- Anwendung der EN 17272 durch Hersteller
- Unterschiede zwischen NFT 72-281 und EN 17272



17.00 Uhr **Vaporized H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Bio-decontamination: Calculation**  
Irene Zakrzewski, Vaisala Oyj

- Theory: Dalton's law of partial pressures
- Theory: Raoult's law of partial pressures
- Practical examples of vH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> calculations
- The impact of methods of evaporation
- The use of Sensing technology

**Verdampftes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Biodekontamination: Berechnung**  
Irene Zakrzewski, Vaisala Oyj

- Theorie: Daltonsches Gesetz der Partialdrücke
- Theorie: Raoult'sches Gesetz der Partialdrücke
- Praktische Beispiele für vH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Berechnungen
- Der Einfluss von Verdampfungsmethoden
- Der Einsatz von Sensortechnologie



Session 58	
09.30 Uhr	10.00 Uhr <b>Umbau von Steuerung in pharmazeutischen Anlagen</b> Steffen Wöllner, gat Gesellschaft für Automatisierungstechnik mbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Lebenszyklus einer Anlage</li> <li>• Gründe für einen Umbau</li> <li>• Auf die Vorplanung und den Ablauf kommt es an</li> <li>• Was ist Update, Upgrade oder Migration</li> <li>• Gefahrenquellen Schnittstellen</li> </ul> <b>Retrofit of control systems in pharmaceutical plants</b> Steffen Wöllner, gat Gesellschaft für Automatisierungstechnik mbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• The life cycle of a plant</li> <li>• Reasons for a Retrofit</li> <li>• What matters is the preliminary planning and the process</li> <li>• What is update, upgrade or migration</li> <li>• Sources of danger Interfaces</li> </ul>
Session 68	
11.00 Uhr <b>Trinkwasserkonditionierung für membranbasierte WFI Erzeugung</b> U. Träger und F. Jabs, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasserinhaltsstoffe im Trinkwasser – Risiken - Bewertung</li> <li>• Sanitisierungsverfahren thermisch vs. chemisch</li> <li>• Risikobeurteilung der Parameter TOC und Keimzahl</li> <li>• Messmethoden in der Vorbehandlung</li> <li>• Ausführungsbeispiele Membrananlagen</li> </ul> <b>Feed water conditioning for membrane based WFI production</b> U. Träger und F. Jabs, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contents of drinking water - risks - evaluation</li> <li>• Sanitization process thermal vs. chemical</li> <li>• Risk assessment of the parameters TOC and bacterial count</li> <li>• Measuring methods in pretreatment</li> <li>• Examples of membrane plants</li> </ul>	11.30 Uhr <b>Pharmawasser – Leistungsfähigkeit moderner Membransysteme</b> Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überblick aktuelle Membrantechnik</li> <li>• Designmerkmale von RO Membranen</li> <li>• Ein- und Zweistufige Reverse Osmose Anlagen</li> <li>• Konzentrat-Aufbereitung durch zusätzliche Membranprozesse</li> <li>• Ultrafiltration für Trinkwasser und final step WFI</li> </ul> <b>Pharmaceutical water - performance of modern membrane system</b> Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overview of current membrane technology</li> <li>• Design features of RO membranes</li> <li>• Single and two-stage reverse osmosis plants</li> <li>• Concentrate treatment by additional membrane processes</li> <li>• Ultrafiltration for feed water and as final step WFI</li> </ul>
Session 78	
13.00 Uhr <b>So wichtig ist der Service von Messinstrumenten</b> Laura Salzbrenner, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhung von Prozesssicherheit</li> <li>• Optimierung von Prozessen und Ressourcen</li> <li>• Einhaltung von Standards</li> <li>• Qualitätssicherung</li> </ul> <b>The importance of servicing measuring instruments</b> Laura Salzbrenner, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Increasing process reliability</li> <li>• Optimisation of processes and resources</li> <li>• Compliance with standards</li> <li>• Quality assurance</li> </ul>	13.30 Uhr
Session 88	
15.00 Uhr <b>Online TOC Analytik gemäß USP &lt;643&gt; und EP 2.2.44</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz Online TOC Bestimmung in Pharmawasser</li> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Methoden und Messverfahren</li> <li>• Durchführung und Bewertung des SST</li> <li>• Wartung und Kalibrierung</li> </ul> <b>Online TOC analysis acc. to USP &lt;643&gt; and EP 2.2.44</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Online TOC Determination in Pharmaceutical Water</li> <li>• Pharmacopoeia requirements</li> <li>• Methods and measurement methods</li> <li>• Implementation and evaluation of the SST</li> <li>• Maintenance and calibration</li> </ul>	15.30 Uhr <b>Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP &lt;645&gt; und Ph. Eur.</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung</li> <li>• Rückführbare Kalibrierung von Leitfähigkeits-Messeinrichtung</li> <li>• Monitoring von Pharmawassersystemen</li> <li>• Digitale Leitfähigkeitssensoren</li> </ul> <b>Conductivity measurements according to USP &lt;645&gt; and Ph. Eur</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmacopoeia requirements</li> <li>• Fundamentals of conductivity measurement</li> <li>• Traceable calibration of conductivity measuring devices</li> <li>• Monitoring of pharmaceutical water systems</li> <li>• Digital conductivity sensors</li> </ul>
Session 98	
16.30 Uhr <b>Metallische Sonderwerkstoffe</b> Anja Quattelbaum, NEUMO GmbH + Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steigende Anforderungen an die Korrosionsbeständigkeit</li> <li>• Grundlagen Werkstoffkunde – Schöffler Diagramm</li> <li>• Legierungselemente und deren Einfluss</li> <li>• PREN (Pitting Resistance Equivalent Number)</li> <li>• Schweißverhalten von Sonderwerkstoffen</li> </ul> <b>Metallic special materials</b> Anja Quattelbaum, NEUMO GmbH + Co. KG <ul style="list-style-type: none"> <li>• Increasing demands on corrosion resistance</li> <li>• Fundamentals of materials science - Schöffler diagram</li> <li>• Alloying elements and their influence on the properties</li> <li>• PREN (Pitting Resistance Equivalent Number)</li> <li>• Welding behaviour of special materials</li> </ul>	17.00 Uhr <b>Technische Bauteilreinigung: Erarbeitung eines robusten Prozesses</b> Peter Novak, dehma GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau Ultraschallbad-Reinigungsanlage</li> <li>• Definition der Reinigungsparameter</li> <li>• Extraktions- und Analysemethoden</li> </ul> <b>Cleaning of technical parts - establishment of a robust process</b> Peter Novak, dehma GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultrasonic cleaning system</li> <li>• Definition of cleaning parameters</li> <li>• Methods for extraction and analysis</li> </ul>

## Session 59

09.30 Uhr **Annex 1 – Thesen / Antithesen**  
Wolfgang Rudloff, Experts Institut Beratungs GmbH und Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Wesentliche Neuerungen des Annex 1 und Interpretation
- CCS - Contamination Control Strategy
- Auswirkungen der CCS im Unternehmen
- Technische Neuerungen auf dem reinen Raum

**Annex 1 - Theses / Antitheses**

Wolfgang Rudloff, Experts Institut Beratungs GmbH and Ruven Brandes, CeeVoy

- Significant changes in Annex 1 and interpretation
- CCS - Contamination Control Strategy
- Effects of CCS in the company
- Technical innovations in the clean room

10.00 Uhr **Multi-batch process plants for ultimate efficiency and economy**  
Niklaus Schneiter Garo, JAG Jakob AG

- Minimum throughput times, maximum utilisation
- Consistently high product quality, maximum process safety
- Paperless production
- Efficient recording and management of process data

**Multi-Batch-Prozessanlagen – Effizienz und Wirtschaftlichkeit**

Niklaus Schneiter Garo, JAG Jakob AG

- Kürzeste Durchlaufzeiten, maximale Auslastung
- Gleichbleibende Produktqualität, höchste Prozesssicherheit
- Papierlose Produktion
- Effiziente Aufzeichnung und Verwaltung der Prozessdaten



## Session 69

11.00 Uhr **QMS und GMP**  
Benjamin Peschke und Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- Einführung Qualitätsmanagement/Qualitätsmanagement-System

**QMS and GMP**

Benjamin Peschke and Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- Introduction of quality management/quality management system

11.30 Uhr **Qualifizierung und Anlagenbau – ist dies vereinbar?**

Michael Nussbaumer, Pruess GmbH

- Qualifizierung parallel zu dem Engineering
- Dokumentenkonzept für Qualifizierung
- Integrierter Workflow

**Qualification and Process Engineering - is it compatible?**

Michael Nussbaumer, Pruess GmbH

- Qualification parallel to the engineering
- Document concept for qualification
- Integrated Workflow

## Session 79

13.00 Uhr **Prozessgasfiltration – Standard, Spezial oder Integriert**

Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Containment
- Filtermodul
- ATEX
- GMP
- Sicherheit

**Process gas filtration - standard and special solutions**

Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Containment
- Filtermodul
- ATEX
- GMP
- Sicherheit

13.30 Uhr **Next Gen: Tieftemperatur Lagerlogistik (ULT Storage)**

Thomas Frank, Refolution Industriekälte GmbH

- Kältetechnik
- Lagerung
- Lieferkette
- Temperatur
- Glaspunkt

**Next Gen: Ultra low temperature storage (ULT) supply chain**

Thomas Frank, Refolution Industriekälte GmbH

- Refrigeration
- Storage
- Supply chain
- Temperature
- Glas point

## Session 89

15.00 Uhr **Vaccine Manufacturing - Part I**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Upstream Processing
- Brief overview of vaccine platforms
- Technologies and processes for vaccine synthesis
- Current supply chain and manufacturing considerations
- Novel solutions for better project planning and execution

**Herstellung von Impfstoffen - Part I**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Upstream Processing
- Kurzer Überblick über Impfstoffplattformen
- Technologien und Verfahren zur Impfstoffsynthese
- Aktuelle Überlegungen zu Lieferkette und Herstellung
- Neuartige Lösung für bessere Projektplanung und -durchführung

15.30 Uhr **Vaccine Manufacturing - Part II**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Downstream Processing and Formulation
- Brief overview of vaccine platforms
- Technologies and processes for vaccine downstream processing
- Current supply chain and manufacturing considerations
- Novel solutions for better project planning and execution

**Herstellung von Impfstoffen - Part II**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Downstream Processing and Formulation
- Kurzer Überblick über Impfstoffplattformen
- Prozesse f. Weiterverarbeitung und Formulierung von Impfstoffen
- Aktuelle Überlegungen zu Lieferkette und Herstellung
- Neuartige Lösungen für eine bessere Projektplanung

## Session 99

16.30 Uhr **GxP-relevante Anwendungen in der Cloud – sicher und valide**

Dr. Thomas Karlewski, Chemengineering Germany GmbH

- Cloud-basierte Lösungen in der regulierten Industrie
- Betreiber und Nutzer: Wer hat welche Verantwortung?
- Sind Cloud-basierte Lösung compliant anwendbar?
- Was ist eine „kontinuierliche Validierung“?
- Kontinuierliche Validierung als Service-Leistung

**GxP-relevant applications in the cloud - secure and valid**

Dr. Thomas Karlewski, Chemengineering Germany GmbH

- Cloud-based solutions for the regulates industry
- Operator an User: Who will be in charge of what?
- Can cloud-based solutions complaint be operated?
- What a „continuous validation“ concept?
- Continuous validation as a service

17.00 Uhr **Künstliche Intelligenz in der pharmazeutischen Produktion**

Julia Fix, Chemengineering Germany GmbH

- Risikobetrachtung für KI-Systeme
- Anforderungen, allgemeine Empfehlungen
- Risikominimierung
- Validierungsansatz nach GAMP5

**Artificial intelligence in pharmaceutical production**

Julia Fix, Chemengineering Germany GmbH

- Risk assessment for KI systems
- Requirements, general recommendations
- Risk minimization
- Validation approach according to GAMP5

**Die Lounges für Österreich, Osteuropa  
und die Alpen-Adria-Region**

# LOUNGES **CLEANROOM** PROCESSES

**19. bis 20. Oktober 2022 · Marx Halle Wien**

Bereits während der letzten Lounges in Wien wurde beschlossen, dass es ein Folge-Event geben wird.

Am 19. und 20. Oktober 2022 heißt die Location erneut Marx Halle, dieses Mal allerdings mit neuem, multifunktionalem Interieur.

Erleben Sie unser zukünftiges  
Messekonzept mit multimedialen  
Features und innovativem Design!

**Die Registrierung für Aussteller ist  
seit Ende 2021 möglich.**



Unser neu entwickeltes Equipment wird erstmals in Wien zum Einsatz kommen und auch bei den Lounges 2023 in Karlsruhe neue technische Standards setzen.

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



## Session 101

09.30 Uhr

10.00 Uhr

**Mobile Referenzmessung im Reinraum gegenüber Kalibrierung**

Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Grundlagen der Laminar-Flow Strömungsmessung im Reinraum
- Drahtlos ist einfach praktisch
- Möglichkeiten bei der Hersteller-Kalibrierung
- Möglichkeiten der Laminar-Flow-Überprüfung vor Ort
- Vor- und Nachteile beider Verfahren

**Mobile reference measurement in clean room vs. calibration**

Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Basics of laminar flow measurement in clean rooms
- Wireless is just practical
- Manufacturer calibration options
- On-site laminar flow verification options
- Advantages and disadvantages of both methods

## Session 111

11.00 Uhr

**Pharmakonforme Messdatenerfassung**

Secgin Durmus, CAD Computer GmbH &amp; Co. KG

- Alarmüberwachung / Batchüberwachung
- Berichte
- Client / Serveranwendungen
- ERES Electronic Record Electronic Signature, Audittrail (21 CFR11)
- Prozessvisualisierung / Webserver

**Pharmaconformed data acquisition**

Secgin Durmus, CAD Computer GmbH &amp; Co. KG

- Alarm monitoring / batch monitoring
- Reports
- Client / server applications
- ERES Electronic Record Electronic Signature, audit trail (21 CFR11)
- Process visualization / Web Server

11.30 Uhr

## Session 121

12.45 Uhr

**Die Zukunft der digitalen Pharma Fabrik**

Christian Miguel-Langstrof und Ruby Fathzani, Pharmaplan GmbH

- BIM in der Pharmaindustrie
- Nutzen der digitalen Fabrik
- Effizientes Betreiben von Anlagen
- Informationstransfer von CAPEX zu OPEX

**Future of the digital pharma factory**

Christian Miguel-Langstrof and Ruby Fathzani, Pharmaplan GmbH

- BIM in the pharma industry
- Use cases of the digital factory
- Efficient life cycle management
- Information transfer from CAPEX to OPEX

13.15 Uhr

**B3S Pharma: Implementierung und Prüfung des ISMS**

Holger Mettler, Exyte Technology GmbH

- Kritische Infrastrukturen (KRITIS)
- Der B3S Pharma Standard
- Implementierung Informationssicherheitsmanagementsysteme
- Integration bestehender IT Qualitätsmanagementkomponenten
- Anforderungen an die behördenkonforme Prüfung

**B3S Pharma: Implementation and examination of the ISMS**

Holger Mettler, Exyte Technology GmbH

- Critical infrastructure (KRITIS)
- The B3S Pharma-Standard
- Implementation of Information Security Management Systems
- Integration of existing IT quality components
- Requirements of the legal examination

## Session 131

14.30 Uhr

**Schnelle Messmethode zur technischen Sauberkeit**

Marcel Hopfe, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Tragbarer Oberflächen-Partikelzähler mit drahtlosem Messkopf
- Messbereich > 5 µm bis > 3000 µm
- Messprinzip Streiflicht (vergl. VDA 19 Teil 2)
- Partikelgrößenordnung nach VDA 19 Teil 2 bzw. ISO 16232
- Unterscheidet Partikel/Metall/Faser

**Fast measurement method for technical cleanliness**

Marcel Hopfe, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Portable surface particle counter, cable free measuring head
- Measuring range > 5 µm to > 3000 µm
- Measuring principle grazing light (cf. VDA 19 Part 2)
- Particle size classification according to VDA 19 Part 2
- Distinguishes particles/metal/fiber

15.00 Uhr

## Session 102

09.30 Uhr **Alternative Reinraumkonzepte für Produktionsprozesse**

Jochen Schumacher, Carpus+Partner AG

- Alternative Reinräume
- Reinraumzelt
- Reguliertes Umfeld
- Produktion

**Alternative cleanroom concepts for production processes**

Jochen Schumacher, Carpus+Partner AG

- Alternative cleanrooms
- Cleanroom tent
- Regulated environment
- Production

10.00 Uhr **Developing a disinfectant wipe efficacy method for cleanrooms**

Juliana Nassette, Ecolab

Lecture  
in EnglishVortrag  
in English

- Surface studies with wiping are challenging
- They are representative of cleanroom conditions
- Guidance on wipe disinfectant validation
- Use of a harmonized wipe method
- Creation of a disinfectant efficacy study

**Methodenentwicklung zur Wirksamkeit von Desinfektionstüchern**  
Juliana Nassette, Ecolab

- Oberflächenstudien mit Wischen sind eine Herausforderung
- Sie sind repräsentativ für Reinraumbedingungen
- Anleitung zur Validierung von Wischdesinfektionsmitteln
- Verwendung einer harmonisierten Wischmethode
- Erstellung einer Desinfektionsmittel-Wirksamkeitsstudie

## Session 112

11.00 Uhr **Personal im Reinraum**

Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG

- Kontaminationen
- Kontaminationsquelle Mensch
- Vermeidung von Kontaminationen
- Verhaltensregeln im Reinraum
- Bekleidung im Reinraum

**Staff in the cleanroom**

Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH &amp; Co. KG

- Contamination
- Contamination source
- Avoidance of contamination
- Code of Conduct in cleanroom
- Clothing in cleanroom

11.30 Uhr **Reinräume energieeffizient planen und bauen**

Dirk Steil und Alija Dzemali, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Der Reinraum als Energiefresser
- Die Hauptenergieverbraucher im Reinraum
- Ansätze für eine effiziente Planung
- Praxisbeispiele

## Session 122

12.45 Uhr **Maßgeschneiderte Reinraummöbel**

Christopher Lachnit, SLKB GmbH

- Materialschleusen
- Sonderlösungen
- Personalisierte Möbel

13.15 Uhr **Mapping und / oder Qualifizierung - Muss oder Nice-to-have?**

Henry Wolf, ELPRO Messtechnik GmbH

- Regulatorische Grundlagen
- Anwendung Step-by-Step
- Mapping: als Teil der Lagerqualifizierung
- Mapping: Messpunkte und Wiederholmapping
- Messinstrumente, Dauer und Tests

**Mapping and / or qualification - a must or just a nice-to-have?**

Henry Wolf, ELPRO Messtechnik GmbH

- Regulatory basics
- Using Step-by-Step
- Mapping: as part of the warehouse qualification
- Mapping: Measuring points and repeat mapping
- Measuring instruments, duration and tests

## Session 132

14.30 Uhr **Retrofit von Sterilitätstestisolatoren und Fülllinien**

Patrick Heidinger, SKAN AG

- Was ist ein Retrofit?
- Wann kommt ein Retrofit bei Isolatoren in Betracht?
- Was kann bei einem Retrofit umgesetzt werden?
- Welche Vorteile bieten sich?
- Ausgeführte Beispiele

**Retrofit of sterility test isolators and filling lines**

Patrick Heidinger, SKAN AG

- What is a Retrofit?
- When should a Retrofit be considered for isolators?
- What could be done?
- Advantages of a Retrofit
- Executed examples

15.00 Uhr

**Session 103**

09.30 Uhr **Reinräume richtig einrichten – Material und Design**  
Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Anforderungen an die Einrichtung – Vorgaben und Richtlinien
- Materialeinsatz – Möglichkeiten und Einschränkungen
- Konstruktion und Design – Einfluss auf die Reinigbarkeit
- Projektbeispiele und Detaillösungen

**Furnish cleanrooms correctly - material and design**  
Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- *Equipment requirements - rules and guidelines*
- *Use of materials - possibilities and restrictions*
- *Construction and design - influence on cleanability*
- *Project examples and detailed solutions*

10.00 Uhr **GMP-konforme Reinraumplanung für den sicheren Betrieb**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- URS-Nutzeranforderungen und Lastenheft / Pflichtenheft
- DQ Designqualifizierung und IQ Installationsqualifizierung
- OQ Funktionsqualifizierung und PQ Prozessqualifizierung
- Monitoring / Überwachung und Kontrolle des Istzustandes
- RQ Requalifizierung und Abschlussprüfung

**GMP-conform clean room planning to reliable operation**  
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- *URS user requirements and Requirement/performance specification*
- *DQ Design Qualification and IQ Installation Qualification*
- *OQ Operating Qualification and PQ Process Qualification*
- *Monitoring / monitoring and control of the actual state*
- *RQ Requalification and Final test*

**Session 113**

11.00 Uhr **Blockchain in der Gebäudeautomatisierung**  
Rolf Schulze, Sauter Cumulus GmbH

- Blockchain-Ring aus Automationsstationen
- Digitale Fingerabdrücke von Automationsstationsdaten
- Datenintegrität wird durch die Blockchain überprüft
- Digitale Zwillinge ermöglichen das Zurückladen

**Blockchain in building automation**  
Rolf Schulze, Sauter Cumulus GmbH

- *Blockchain ring of automation stations*
- *Digital fingerprinting of automation station data*
- *Data integrity is verified by the blockchain*
- *Digital twins enable the reloading of corrupted data*

11.30 Uhr **Revision Annex 1 – Auswirkungen der Änderungen**  
Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

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

**Revision Annex 1 - Effects of the changes**  
Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

- *Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products*
- *All changes and innovations at a glance*
- *Impact on GMP operations*
- *Tips for implementing the regulatory changes*

**Session 123**

12.45 Uhr

13.15 Uhr **Optimierung der Strömung komplexer RR mittels CFD-Simulation**  
Dr. Ing. Bruno Lüdemann, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

- Problemstellung in einem konkreten Projekt
- Lösungsansatz
- Modellbildung, detaillierte Ermittlung der Randbedingungen
- Erarbeitung von Optimierungsmaßnahmen
- Beurteilung der Verbess. gegenüber IST durch das CFD-Modell

**Optimization of the flow of complex CR through CFD simulation**  
Dr. Ing. Bruno Lüdemann, Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

- *Problem definition in a concrete project*
- *Solution approach*
- *Modeling, detailed determination of boundary conditions*
- *Development of optimization measures*
- *Assessment of the improvement over ACTUAL by the CFD model*

**Session 133**

14.30 Uhr **Effiziente Qualifizierung – die fünf häufigsten Probleme**  
Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Anforderungen – Gutes Maß zwischen Richtwert und Detail
- Risikomanagement – wann und wie effizient?
- Ressourcen – welche Stakeholder wann und wo?
- GMP vs. GEP – voneinander profitieren
- Wieviel Formalismus ist wirklich nötig?

**Efficient Qualification - Five Frequent Problems**  
Tim Ohlrich, gempex GmbH

- *Requirements - measure between key aspect and detail*
- *Risk management - when and how efficiently?*
- *Resources - which stakeholders when and where?*
- *GMP vs. GEP - how to profit from each other*
- *How much formalism is actually needed?*

15.00 Uhr **Die digitale Projektanalyse: 7 Kategorien – 300 Kriterien**  
Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- Möglichkeiten der Projektanalysen
- Digitale Projektanalyse als Einstiegsmethodik
- 7 Kategorien der Digitalen Projektanalyse
- Interpretation der Ergebnisse
- Fazit und Handlungsempfehlung

**The digital project analysis: 7 categories - 300 criteria**  
Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- *Possibilities of project analyses*
- *Digital project analysis as an entry methodology*
- *7 Digital Project Analysis Categories*
- *Interpretation of the results*
- *Conclusion and recommendation for action*

<p><b>Session 104</b></p>	
<p>09.30 Uhr</p>	<p>10.00 Uhr</p>
<p><b>Session 114</b></p>	
<p>11.00 Uhr</p> <p>Lecture in English</p>  <p>Vortrag in Englisch</p> <p><b>Bacterial Endotoxin Testing with Microfluidic Automation</b> Giovanni DeMartino, Suez</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• History of LAL and BET</li> <li>• Regulatory requirements</li> <li>• Issues with traditional endotoxin testing</li> <li>• Automation reduces opportunity for error and contamination</li> <li>• Microfluidic automation technology</li> </ul> <p><b>Bakterielle Endotoxin-Tests mit mikrofluidischer Automatisierung</b> Giovanni DeMartino, Suez</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschichte von LAL und BET</li> <li>• Regulatorische Anforderungen</li> <li>• Probleme mit herkömmlichen Endotoxin Tests</li> <li>• Automatisierung reduziert Fehler und Verunreinigungen</li> <li>• Mikrofluidische Automatisierung Technologieübersicht</li> </ul>	<p>11.30 Uhr</p> <p><b>Aseptische Prozesse verbessern mit modernen Micro QC Tests</b> Ulrich Herber, Charles River</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenhang zwischen Aseptischer Herstellung und CCS</li> <li>• Kontinuierlicher Fortschritt bei Micro QC Methoden</li> <li>• Warum automatisch generierte Ergebnisse zuverlässiger sind</li> <li>• Was moderne Micro QC Tests zu robusteren Prozessen beitragen</li> <li>• Praxisbeispiele: Sterilität, Endotoxine, Identifizierung</li> </ul> <p><b>Improve aseptic processes with modern Micro QC methods</b> Ulrich Herber, Charles River</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Link between aseptic manufacturing and CCS</li> <li>• Continuous progress in Micro QC methods</li> <li>• Why automated testing is more reliable</li> <li>• How modern Micro QC tests support more robust processes</li> <li>• Case studies: sterility, endotoxins, identifications</li> </ul>
<p><b>Session 124</b></p>	
<p>12.45 Uhr</p> <p>Lecture in English</p>  <p>Vortrag in Englisch</p> <p><b>„Hot“ vs. „Cold“ WFI Generation</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A Look at the Economics</li> <li>• Brief overview of “hot” and “cold” WFI generation</li> <li>• CAPEX and OPEX tradeoffs</li> <li>• Sustainability implications</li> <li>• Advantages and risks of “cold” WFI implementation</li> </ul> <p><b>„Hot“ vs. „Cold“ WFI Generation</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Blick auf die Wirtschaftlichkeit</li> <li>• Kurzer Überblick über die „heiße“ und „kalte“ WFI-Erzeugung</li> <li>• CAPEX- und OPEX-Kompromisse</li> <li>• Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit</li> <li>• Vorteile und Risiken einer „kalten“ WFI-Implementierung</li> </ul>	<p>13.15 Uhr</p> <p>Lecture in English</p>  <p>Vortrag in Englisch</p> <p><b>„Cold“ WFI Generation with Hot Storage and Distribution?</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brief overview of “hot” and “cold” WFI generation</li> <li>• Combining “cold” WFI generation with hot storage and distribution</li> <li>• Syntegon’s approach to temp. regulation at the interface</li> <li>• Economic and sustainability considerations</li> </ul> <p><b>„Cold“ WFI Generation with Hot Storage and Distribution?</b> Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzer Überblick über die „heiße“ und „kalte“ WFI-Erzeugung</li> <li>• Kombination von kalter WFI-Erzeugung mit heißer Speicherung</li> <li>• Syntegons Ansatz zur Temperaturregelung an der Schnittstelle</li> <li>• Wirtschaftliche und Nachhaltigkeitsaspekte</li> </ul>
<p><b>Session 134</b></p>	
<p>14.30 Uhr</p> <p><b>Monitoring Systeme kundenspezifisch und schlank entwickeln</b> Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung kontinuierlicher Umwelt-Monitoring-Systeme</li> <li>• Erfüllung v. Anforderungen und Realisierung v. Optimierungen</li> <li>• Anforderungen an die IT-Infrastruktur</li> </ul> <p><b>Customized and lean development of monitoring systems</b> Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Development of continuous environmental monitoring systems</li> <li>• Fulfillment of requirements and realization of optimizations</li> <li>• IT infrastructure requirements</li> </ul>	<p>15.00 Uhr</p>

**Session 105**

09.30 Uhr **Qualifizierung von thermosensiblen Lagern und Behältnissen**  
 Samy Hischier, pixon engineering AG

- Regulatorien
- Ansatz
- Praktische Anwendung
- Tipps

**Qualification of thermosensitive warehouses and equipments**  
 Samy Hischier, pixon engineering AG

- Regulations
- Approach
- Practical guidance
- Tips

10.00 Uhr

**Session 115**

11.00 Uhr **Sonderlösungen für Laminar-Flow-Arbeitsplätze**  
 Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Lösungsentwicklung, CFD und Strömungsvisualisierung
- Design, Luftführung und Prozessbeschreibung
- Sicherheit, Flexibilität und Effizienz

**Special solutions for laminar flow workstations**  
 Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Solution development, CFD and flow visualisation
- Design, airflow and process description
- Safety, flexibility and efficiency

11.30 Uhr **BLOCK® Isolator-Technik**  
 Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.

- Containment-Isolator
- Sterilitätstest-Isolator
- Laborisolator – Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse
- Wasserstoffperoxid-Dampf-Generator - Puriter
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontaminationsschleuse

**BLOCK® Isolator Technology**  
 Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.

- Weighing Isolator / Containment Isolator
- Sterility Test Isolator
- BSC III – Biological Safety Cabinet Class III
- Hydrogen Peroxide Vapour Generator - Puriter
- VHP Decontamination Lock

**Session 125**

12.45 Uhr **Lautenschläger – Life Science Experts since 1888**  
 J. Freund und C. Hoffmann, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

- Steam sterilizer
- Pure steam generators
- Autoclaves
- GMP, cGMP and GAMP compliant documentation
- Steam-, steam-air-mixture and hot water shower processes

**Lautenschläger – Life Science Experts since 1888**  
 J. Freund und C. Hoffmann, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

- Dampfsterilisatoren
- Reindampferzeuger
- Autoklaven
- GMP, cGMP und GAMP konforme Dokumentation
- Dampf-, Dampf-Luft-Gemisch und Heißwasserberieselung



13.15 Uhr

**Session 135**

14.30 Uhr **The Closure Playbook: a workshop for the industry**  
 David Estapé, CRB Germany GmbH

- Closed Systems
- ICH Q7
- CNC
- BioPhorum

**Das Closure Playbook: Ein Workshop für die Industrie**  
 David Estapé, CRB Germany GmbH

- Geschlossene Systeme
- ICH Q7
- CNC
- BioPhorum



15.00 Uhr

## Session 106

09.30 Uhr **Neuer GAMP Good Practice Guide – Enabling Innovation**  
Oliver Herrmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY

- Ansätze zur Softwareentwicklung, einschließlich inkrementeller und iterativer Modelle und Methoden (z. B. Agile) im GxP-Kontext
- Anforderungen an Software-Tools im SDLC
- Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten von regulierten Unternehmen und IT/IS-Dienstleistern

**The new GAMP Good Practice Guide “Enabling Innovation”**  
Oliver Herrmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY

- Approaches to software development, including incremental and iterative models and methods (e.g. Agile) in the GxP context
- Requirements for software tools in the SDLC
- Responsibilities and accountabilities of regulated companies and IT/IS service providers

10.00 Uhr **Computer Software Assurance (CSA) – Revolution oder Evolution**  
Frank Henrichmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY  
und Stefan Münch, ISPE GAMP D-A-CH, Körber Pharma Consulting

- CSA: Was ist es und wo kommt es her?
- CSA und Risk Assessment
- CSA Test Strategien
- CSA und GAMP: Are they aligned?

**The Computer Software Assurance (CSA) approach**  
Frank Henrichmann, ISPE GAMP D-A-CH, QFINITY  
und Stefan Münch, ISPE GAMP D-A-CH, Körber Pharma Consulting

- CSA: What is it and where does it come from?
- CSA and Risk Assessment
- CSA Test Strategies
- CSA and GAMP: Are they aligned?

## Session 116

11.00 Uhr **Benutzerfreundliches Structured Content Management im GxP Umfeld**  
Dr. Niklas Jaenich, Boehringer Ingelheim International GmbH

- Konzepte, Validierung und Anwendung in Labeling Operations
- Änderungskontrolle auf Inhaltsebene
- Integrationen und elektronische Patienteninformation (ePI)
- Steigerung von Effizienz, Qualität und Compliance

**User-friendly Structured Content Management in a GxP environment**  
Dr. Niklas Jaenich, Boehringer Ingelheim International GmbH

- Basic concepts, validation and Labeling use case
- Change control on content level
- Integrations and electronic Patient Information (ePI)
- Efficiency and Quality/Compliance gains

11.30 Uhr **VDI/VDE Richtlinie „Validierung von Schnittstellen“**  
Volker Hattwig, ISPE GAMP D-A-CH, Coconeo GmbH

- Schnittstellen im GxP regulierten Umfeld
- Typische Risiken erkennen und reduzieren
- Prozessorientierter Ansatz
- Wer trägt die Verantwortung?
- Zügige Validierung und strukturierte Vorgehensweise

**VDI/VDE Guideline “Validation of interfaces”**  
Volker Hattwig, ISPE GAMP D-A-CH, Coconeo GmbH

- Interfaces in the GxP regulated environment
- Identify and reduce typical risks
- Process-oriented approach
- Who is responsible?
- Rapid validation and structured approach

## Session 126

12.45 Uhr **Rolle und Verantwortung von Lenkungsgremien für Investprojekte**  
Dr. Michael Atzor

- Qualifikation und Rolle von Lenkungsausschussmitgliedern
- Kommunikation und Kultur im Lenkungsausschuss
- Rolle des Auftraggebers
- Business Case und Projektauftrag
- Do's und Don'ts – Sicherstellung des Projekterfolgs

**Roles and responsibilities of SC members**  
Dr. Michael Atzor

- Qualification of Steering Committee (SC) members
- Roles and responsibilities of SC members
- Communication SC with project and stakeholders
- Role of the client/costumer
- Do's and Don'ts to ensure project success

13.15 Uhr

## Session 136

14.30 Uhr **Pharma 4.0 across the supply chain – the use of cloud technologies**  
Stefan Hübner, ISPE

- Welche Probleme entstehen bei Cloud Lösungen?
- Können Daten für andere Teile der Supply Chain nutzbar gemacht werden?
- Wo gibt es neue Anknüpfungspunkte?
- Ist eine holistische Betrachtung möglich?

**Pharma 4.0 across the supply chain - the use of cloud technologies**  
Stefan Hübner, ISPE

- Where are the problems using cloud solutions?
- Can we make data accessible for everyone?
- Where are new connections possible?
- Is there a holistic way?

15.00 Uhr **Podiumsdiskussion „Data flow across the Pharma 4.0 supply“**  
Vinzenz Abt und Bianca Schroth, ISPE

- Der optimale Datenfluss
- Schnittstellenreduktion vs. Reduktion
- Aufbau von Datenflusskonzepten

**Panel Discussion “Data flow across the Pharma 4.0 supply”**  
Vinzenz Abt and Bianca Schroth, ISPE

- The optimal data flow
- Reduction of interfaces vs. reduction
- Setting up data flow concepts

## Session 107

- 09.30 Uhr **Schülke & Mayr – ein Wiedersehen und Update**  
Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH
- Desinfektion made in Norderstedt
  - Unser aktuelles Sortiment und darüber hinaus
  - Desinfektionsmittelauswahl
  - Hygienekonzepte im Reinraum

**Schülke & Mayr - insights and updates**  
Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH

- *Disinfection made in Norderstedt*
- *Our portfolio and more*
- *Choice of disinfectants*
- *Hygiene concepts for your cleanroom*

- 10.00 Uhr **Wichtige Basics und Trends im Textilleasing**  
Britta Heck, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG
- Die Kleidung und ihr Nutzen
  - Ankleideprinzipien
  - Klassifikationen Waschbetriebe
  - Notfallkonzepte
  - Preismodelle

**Important basics and trends in textile leasing**  
Britta Heck, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- *Garments and their benefits*
- *Dressing principles*
- *Classifications of laundries*
- *Emergency concepts*
- *Pricing models*

## Session 117

- 11.00 Uhr **FDA readiness**  
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting
- FDA und Anforderungen an die Verpackung

**FDA readiness**  
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- *FDA and packaging requirements*

- 11.30 Uhr **Contamination control strategy**  
Christian Stief, Particle Measuring Systems
- *From the theory to how to built it*
  - *A consolidated approach with the view of EU Annex 1*

Lecture  
in EnglishVortrag  
in Englisch

**Kontaminationskontrollstrategie**  
Christian Stief, Particle Measuring Systems

- *Von der Theorie bis zum Bau*
- *Ein konsolidierter Ansatz aus Sicht des EU-Annex 1*

## Session 127

- 12.45 Uhr **Bestimmung filmisch-chemischer Kontaminationen auf Bauteilen**  
Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA
- Filmisch-chemisch
  - Kontaminationen
  - Bauteiloberflächen
  - VDI 2083 Blatt 23
  - Analytik

**Filmic-chemical residues on component surfaces**  
Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA

- *Filmic-chemical*
- *Contamination*
- *Component surfaces*
- *VDI 2083 Part 23*
- *Analytics*

- 13.15 Uhr **Reinigungslösungen mit CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen**  
Kevin Hildenbrand, Fraunhofer IPA
- Reinigungslösungen
  - CO<sub>2</sub>-Schneestrahlen
  - Reinigungsverfahren
  - Bewertung der Reinigungseffektivität

**Cleaning solutions with CO<sub>2</sub> snow jets**  
Kevin Hildenbrand, Fraunhofer IPA

- *Cleaning solutions*
- *CO<sub>2</sub> snow blasting technology*
- *Cleaning methods*
- *Evaluating cleaning effectiveness*

## Session 137

- 14.30 Uhr **Einfluss der Isolatorbeladung auf die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination**  
Theresa Ladwig, SKAN AG
- Penetration und Adsorption von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Verpackungen
  - Ausreichende Spülzeitdauer für Desorption
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Akkumulation im Produkt
  - Prozessabhängige Materialtests
  - Standardisierte Analysemethoden

**Influence of Isolator Load on the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Decontamination**  
Theresa Ladwig, SKAN AG

- *Penetration and adsorption of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in packaging*
- *Sufficient rinsing time for desorption*
- *H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> accumulation in the product*
- *Process-depending material tests*
- *Standardised analytical methods*

- 15.00 Uhr **Reinraumdekontamination mit stationärem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Gasgenerator**  
Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH
- Erläuterung Prozess mit Installationsbeispielen
- Cleanroom decontamination with stationary H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gas generator**  
Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH
- *Explaining the process including installation examples*

Session 108	
<p>09.30 Uhr <b>Prozess- und Datenintegration automatisierter Pharmaanlagen</b> Alain Farine, JAG Jakob AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiefgreifende Produktionsprozess- und Datenintegration</li> <li>• End-to-End-Datenintegration</li> <li>• Live-Überwachung und Korrektur von Abweichungen</li> <li>• Agile Fertigung wird durch ERP-gesteuerte, variable Rezepte</li> <li>• Maximierung von Anlagenverfügbarkeit und Produktionsausbeute</li> </ul> <p><b>Process and data integration of automated pharma plants</b> Alain Farine, JAG Jakob AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>In-depth production process and data Integration</i></li> <li>• <i>End-to-end data integration</i></li> <li>• <i>Live supervision and correction of deviations</i></li> <li>• <i>Agile manufacturing is possible through ERP-driven recipes</i></li> <li>• <i>Maximisation of plant availability and production yield</i></li> </ul>	<p>10.00 Uhr <b>Erzeugung, Lagerung und Verteilung von kaltem WFI</b> F. Stapper u. M. Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikobetrachtung</li> <li>• Beschreibung Verfahrenstechnik</li> <li>• Konstruktive Merkmale, Hygienic Design</li> <li>• Umsetzung der EMA Richtlinien</li> <li>• Sanitisierungsmaßnahmen</li> </ul> <p><b>Production, storage and distribution of cold WFI</b> F. Stapper u. M. Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Risk assessment</i></li> <li>• <i>Description of process engineering</i></li> <li>• <i>Constructional features, hygienic design</i></li> <li>• <i>Implementation of EMA guidelines</i></li> <li>• <i>Sanitization measures</i></li> </ul>
Session 118	
<p>11.00 Uhr <b>Ozommessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz von Ozommessung in Pharmawassersystemen</li> <li>• Typische Messpunkte und Prozessbedingungen</li> <li>• Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung</li> <li>• Aufbau und Funktionsweise von Ozonsensoren</li> <li>• Kalibrierung und Wartung von Ozon-Messsystemen</li> </ul> <p><b>Ozone measurement to control cold sanitization</b> Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Use of ozone measurement in pharmaceutical water systems</i></li> <li>• <i>Typical measuring points and process conditions</i></li> <li>• <i>Basics and methods of ozone determination</i></li> <li>• <i>Structure and functionality of ozone sensors</i></li> <li>• <i>Calibration and maintenance of ozone measuring systems</i></li> </ul>	<p>11.30 Uhr</p>
Session 128	
<p>12.45 Uhr <b>Durchflussmesstechnik in Reinstwasser</b> Udo Bosch, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messprinzipien in Reinstwasser</li> <li>• Nutzen für den Anwender</li> <li>• Qualität entlang der Regularien</li> <li>• Material- und Oberflächenqualitäten</li> <li>• Ausblick</li> </ul> <p><b>Flow measurement systems in pharmaceutical water</b> Udo Bosch, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Measurement principles</i></li> <li>• <i>Value for the operator</i></li> <li>• <i>Quality along regulations</i></li> <li>• <i>Material and surface finish quality</i></li> <li>• <i>Outlook</i></li> </ul>	<p>13.15 Uhr</p>
Session 138	
<p>14.30 Uhr <b>Aseptische Probenahme – praktische Tipps für moderne Prozesse</b> Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestehende und neue Technologien im Bereich Probenahmen</li> <li>• Trends bei den Probenahmen – ein Blick in die Zukunft</li> <li>• Do's und Dont's bei Einbau und dem Prozess</li> <li>• Zertifikate und Zertifizierungen</li> <li>• Arbeitsabläufe anhand einer Computersimulation</li> </ul> <p><b>Aseptic sampling - practical tips for modern processes</b> Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH &amp; Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Existing and new technologies in the area of aseptic sampling</i></li> <li>• <i>Sampling trends - a look into the future</i></li> <li>• <i>Do's and dont's during installation and process</i></li> <li>• <i>Certificates and certifications</i></li> <li>• <i>Step by step explanation via computer simulation</i></li> </ul>	<p>15.00 Uhr <b>Magnetrührwerkstechnik in der COVID19-Impfstoffproduktion</b> Anja Hauffe, Armaturenwerk Hötensleben GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheit und Sterilität</li> <li>• Wahrung der Behälterintegrität durch magnetische Kupplung</li> <li>• Einsatz in scherempfindlichen Medien</li> <li>• Keramische Lagerung</li> <li>• Special Alloys</li> </ul> <p><b>Magnetic agitator technology in COVID19 vaccine production</b> Anja Hauffe, Armaturenwerk Hötensleben GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Safety and sterility</i></li> <li>• <i>Preservation of vessel integrity through magnetic coupling</i></li> <li>• <i>Use in shear sensitive media</i></li> <li>• <i>Ceramic bearing</i></li> <li>• <i>Special alloys</i></li> </ul>

## Session 109

09.30 Uhr **Anforderung an Isolatoren - Basics**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Hauptmerkmale eines Isolators
- Diverse Lüftungskonzepte eines Isolators
- Anwendung verschiedener Lösungskonzepte für Transfersysteme
- Integriertes Bio-Dekontaminations- und Handschuhprüfsystem

**Isolator Requirements - Basics**  
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Basics of isolators
- Air Handling Units
- Integrated transfer systems, RTP Part and MTC
- DECOPulse® - integrated H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bio decontamination system

10.00 Uhr

## Session 119

11.00 Uhr **Project delivery during Pandemic**  
Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

Lecture  
in English



Vortrag  
in Englisch

- Key aspects of integrated line projects
- Challenges posed by the pandemic
- Case study of a fast-track project
- Lessons learned during project execution

**Projektentwicklung während einer Pandemie**  
Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Kernaspekte integrierter Linienprojekte
- Herausforderungen durch die Pandemie
- Fallstudie eines Fast-Track-Projekts
- Während der Projektdurchführung gewonnene Erkenntnisse

11.30 Uhr

## Session 129

12.45 Uhr **Annex 1 - CCS - Auswirkung auf die Herstellung steriler Produkte**  
Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Was ist das CCS-System?
- Auswirkungen des CCS-Systems
- Schlüsselemente zum CCS-System
- Anwendung

13.15 Uhr

## Session 139

14.30 Uhr **Anlagen-Produktentwicklung in einem Startup**  
Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Nasswäscher
- Gleichstromzyklon
- Laborentstauber
- Freiarbeitsplatz
- Steuerung und Sensorik

**System development in a start up company**  
Christoph Vetter, Vesch Technologies GmbH

- Gas scrubber
- Axial cyclone
- Laboratory dedusting system
- Laminar air flow booth
- System control and sensoric

15.00 Uhr

# CLEAN. PURE. **PETEK.**

THE CLEANROOM EXPERTS

**40** Jahre  
zuverlässige  
Reinraum-  
technik

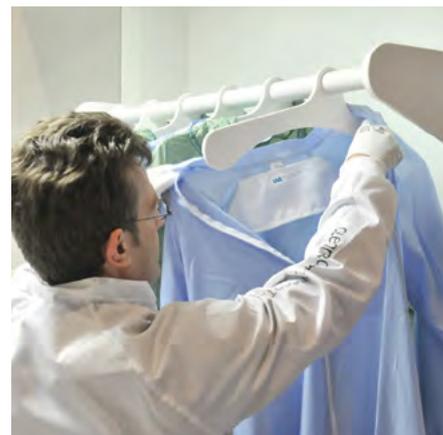
## **PETEK CLEANROOMS. ALSO FOR YOUR INDUSTRY**

From medical technology, food industry, packaging technology to research and science.

„Efficient solutions“ ... because sometimes you can already reach something big on a small scale.

The combination of technological demands and the personal commitment has made us what we are today:

**THE CLEANROOM EXPERTS.**



## **FURNITURE FOR CLEAN- ROOM AREAS FROM PETEK**

- made of polypropylene.
- manufactured to your requirements & perfectly fitting.
- can be used flexibly.
- easy to clean.
- elegant look & chemical resistant.



### **Schlüsselfertige Reinnräume nach ISO und GMP Qualifizierung**

Turnkey clean rooms according to ISO and GMP qualification

#### **Ausrüstung von Maschinen und Anlagen**

Equipment of machines and attachments

#### **Reinraummöbel und Arbeitsplätze**

Cleanroom furniture and workstations

#### **Klima- und Lüftungstechnik**

Air conditioning and ventilation technology

#### **Maschinenanbindung an Reinnräume**

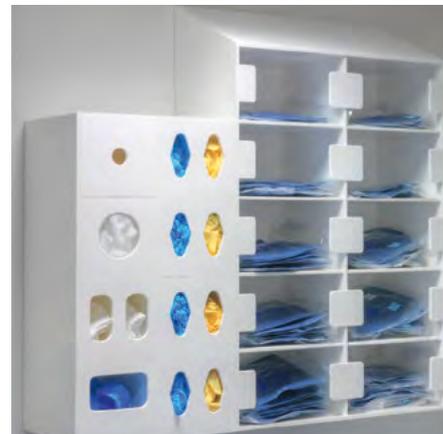
Machine connection to clean rooms

#### **Reinraumautomatisierung**

Clean Room Automation

#### **Temporäre Reinnraumlösungen**

Temporary cleanroom solutions



**PETEK** Reinraumtechnik GmbH ■ Wilhelm-Moriell-Str. 1 ■ D - 78315 Radolfzell

Telefon: +49. 7732. 95 39 60 ■ [info@petek-cleanroom.com](mailto:info@petek-cleanroom.com) ■ [www.petek-cleanroom.com](http://www.petek-cleanroom.com)

# C7 HYBRID BRAND EXPERIENCE

# ARNO

ARNO Design steht für Projekte mit hohem gestalterischen Anspruch. Modularität und smarte pre build Hallenkonzepte bedeuten eine effiziente nachhaltige Realisation. Mit der Kreativität und Individualität zeichnen sich auch unsere virtuellen Vorschläge aus, die all unsere Projekte ergänzen. Entdecken Sie den neuen City-Kommunikationsbereich und inspirieren Sie sich an unseren City-Concept-Beispielen.



Hybrides Design Realisation



On Demand Streaming



Das Inspire Studio im Herzen von Heidelberg steht für moderne Video-Produktionen am Puls der Zeit. Egal ob Livestreams, Interview-Settings, Produkt-Launches oder ganze Show-Konzepte:

# inspire STUDIO HEIDELBERG

Es gibt wenig, was in unserem LED-Studio mit einer Länge von 14 Metern, ausgestattet mit Top-Technik, nicht umsetzbar wäre. Gemeinsam erarbeiten wir mit Ihnen gerne auch Ihre Produktion - perfekt auf Sie und Ihr Unternehmen zugeschnitten.

Wir bei Inspire machen Messen zu atmosphärisch gestalteten Erlebniswelten, sowohl für Aussteller als auch die Besucher. Mit innovativen Konzepten, Ideen und starken Partnern denken wir diese Form der Großveranstaltungen immer wieder neu, sorgen für Überraschungen und verknüpfen die analoge Messe-Welt mit digitalen Möglichkeiten. Mit den LOUNGES in Karlsruhe und Wien zeigt Inspire auf höchstem Niveau, wie Content crossmedial kommuniziert werden kann.

# inspire EVENTS



Hybride Eventkonzepte



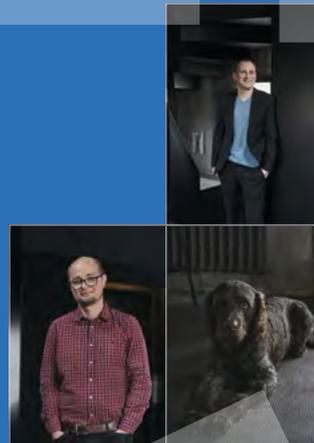
Für unsere hybriden Veranstaltungen bringen wir Food mit unseren Konzepten auf ein neues Niveau. Immer passend zum jeweiligen Event. Von sehr gesund bis edel und stylisch. Immer in einer Atmosphäre, die zum verweilen und genießen einlädt.

# food Concept C7 brings food to the next level

Wir bieten die besten Lösungen für alle IT-Herausforderungen. Unser Portfolio erstreckt sich über die gesamte IT-Wertschöpfungskette. Lassen Sie sich beraten, wenn es um Individuelle Web-Workflow-Entwicklung, die Ablösung papierbasierter Workflows oder ITSS-Standard-Schnittstellen für T&T im Logistikbereich geht. Unsere größten Wettbewerbsvorteile sind Individualisierung, Erfahrung, Schnelligkeit und Kostensensitivität.



**HauckIT**



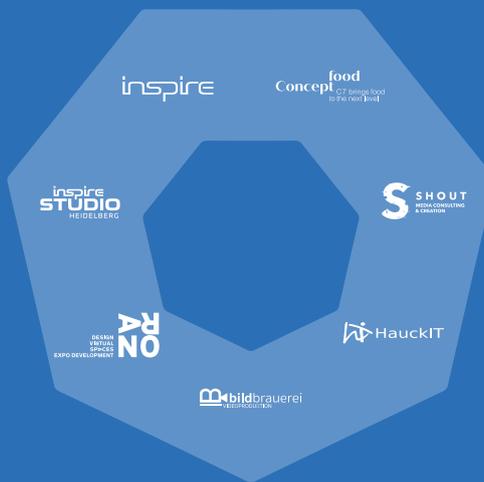
IT  
Programmierung



Video  
Produktion  
Podcast



Ob Start-Up, Mittelstand oder DAX-Konzern: wir sind für unsere Partner mehr als ein "normaler" Dienstleister. Wir gehen nicht nur die berühmte Extrameile, sondern bringen für unsere Partner auch noch schnell was von der Tanke mit, wenn es notwendig ist. Egal ob Videoproduktionen, Podcasts oder wenn es einfach nur darum geht etwas "möglich zu machen", die bildbrauerei ist die Milch zu Ihrem Marketing-Müsli.



[c7-brand-experience.net](http://c7-brand-experience.net)



Medien  
Kommunikation



**SHOUT**  
MEDIA CONSULTING & CREATION

In einer läuten, tosenden und chaotischen Welt wie der unseren, ist es nicht einfach gehört zu werden. Wir bei SHOUT helfen unseren Kunden, ihre Stimme zu finden, sie auf den für sie relevanten Kanälen und Auspielwegen hinauszutragen und an die Menschen zu bringen, die erreicht werden sollen. Gemeinsam schreit es sich immer lauter - keiner wird da weghören können.



## Aktionsbühnen Action stages

An den an allen drei Veranstaltungstagen stattfindenden Aktionsbühnen können Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen und mit Experten über Vorgehensweisen diskutieren. „Learning by Doing“ wird hier großgeschrieben. Anhand von Live-Vorführungen oder Videos präsentieren Ihnen Aussteller verschiedene Themen.

*As a visitor, you can directly intervene in the events and discuss approaches with experts at the action stages on all three days of the exhibition - learning by doing will be the major issue there. Based on live performances or videos, exhibitors will present various topics.*

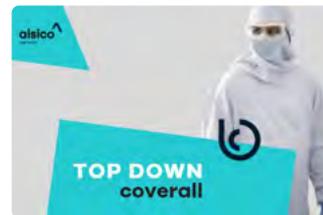
Alsico High Tech N.V.

G2.2

**Demo: Ankleidungsprozess Top Down Overall**

**Demo: Gowning Top Down coverall**

Dienstag und Mittwoch 10.00 und 15.00 Uhr



Entdecken Sie bei einer Live-Demo an unserem Be.Clean-Stand, wie einfach es ist, unseren Top Down-Overall zu tragen!

*Discover how easy it is to wear our Top Down coverall during a live demo at our Be.Clean-booth!*

Beratherm AG

11.3

**Clean and Green - Reinigen mit der Green Line**

**Clean and Green - Cleaning with the Green Line**

Täglich 10.30 Uhr



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

Typische Verunreinigungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie wie z. B. Korrosionsprodukte, Produktrückstände und Bearbeitungsspuren wie Montagepasten und Schmierfette werden vorgestellt und live durch unsere Medien abgereinigt - und dies alles umweltverträglich!

- Derouging with BERA-DE NT+
- Deblacking with BERA-GC HC
- Silicone removal with BERA-GC KL
- Descaling and de-rusting with BERA-GC AZ
- Removal of proteins and enzymes with BERA-GC GR

*Typical contaminations of the chemical and pharmaceutical industry such as corrosion products, product residues and manufacturing residuals, e.g. assembly pastes, swarfs or greases are presented and live removed by our environmentally friendly products.*

Briem Steuerungstechnik GmbH

Z3

**Go or No-Go - Reinraum Reinigung vs. Messtechnik**

**Go or No-Go - clean room cleaning vs. measurement**

Täglich 11.00 Uhr



- Typische Herausforderungen aus der Praxis
- Vergleich von Go und No-Go
- Tipps und Tricks aus der Praxis
- Praxisbeispiele

Reinraum Reinigung im Spannungsfeld zur sensiblen Messtechnik. Welche No-Go's gibt es und welche Go's? Erleben Sie im Livevergleich im Demo Reinraum, wie bei der Reinigung mit sensibler Messtechnik umgegangen werden muss. Mit vielen Tipps und Tricks aus der Praxis.

- Typical challenges from practice
- Comparison of go and no go
- Tips and tricks from practice
- Practical examples

*Clean room cleaning in the field of conflict with sensitive measurement technology. Which no-gos are there and which go's? Experience in a live comparison in the demo clean room how sensitive measuring technology has to be used during cleaning. With lots of practical tips and tricks.*

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3  
**Reinraum Monitoring - Make it simple**  
**Cleanroom Monitoring - make it simple**  
 Täglich 12.30 Uhr



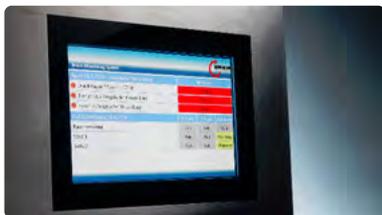
- Reporting leicht gemacht
- Mit den richtigen Anzeigen leichter durch den Alltag
- Qualifizierung – schlüsselfertig und behördensicher
- Projekte – Stressfreie Umsetzung

Erfahren Sie, mit welchen Features das ganzheitliche Reinraum Monitoring von BRIEM den Alltag von Nutzern vereinfacht. Berichte und Reports schnell und zielgerichtet erstellen. Anzeigen die Informationen dort darstellen, wo Sie benötigt werden.

- *Reporting made easy*
- *Easier through everyday life with the right displays*
- *Qualification – turnkey and approved*
- *Projects – Stress-free implementation*

*Find out which features BRIEM's holistic clean room monitoring makes everyday life easier for users. Create reports and reports quickly and purposefully. Display the information where you need it.*

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3  
**Reinraum Monitoring einfach nachrüsten**  
**Simply retrofit clean room monitoring**  
 Dienstag und Mittwoch 14.30, Donnerstag 14.15 Uhr



- Monitoring im Bestand nachrüsten
- Gute Planung ist alles – profitieren Sie von Erfahrungen
- Praxislösungen
- Umsetzung im laufenden Betrieb
- Live im Demoreinraum

Reinraum Monitoring einfach nachrüsten – bestehende Reinräume in die ein Monitoring System nachgerüstet werden soll oder bestehende Systeme, die ersetzt werden sollen, bringen spezielle Anforderungen mit sich. Erfahren Sie, welche Fragestellungen es bei der Planung gibt, und wie eine erfolgreiche Nachrüstung aussehen kann. Im Demo Reinraum zeigen wir Ihnen Lösungen aus der Praxis.

- *Retrofit monitoring*
- *Good planning is everything – benefit from experience*
- *practical solutions*
- *Implementation during operation*
- *Live in the demo clean room*

*Simply retrofit clean room monitoring - existing clean rooms in which a monitoring system is to be retrofitted or existing systems that are to be replaced bring special requirements with them. Find out what questions arise during planning and what a successful retrofit can look like. In the demo clean room we will show you practical solutions.*

Camfil GmbH Z4.1  
**Einsparpotenzial durch A+ Filter im direkten Vergleich**  
**Savings potential with A+ filters in direct comparison**  
 Täglich 14.30 Uhr



- Luftfilter
- HEPA-Filter
- Energieeffizienz
- Live-Messung

Das Ziel ist hierbei, dass wir darstellen können, welche Druckverluste, Energieeinsparungen, Energiebedarfe, CO<sub>2</sub> Emissionen etc. wir bei einem direkten Vergleich (A+ Filterverwendungen vs. Normale Filter) aufzeigen können. Vor Ort überzeugen wir mit dem Live Test. Wir messen die Einsparpotenziale im direkten Vergleich. Nutzen Sie die Möglichkeit mit unseren Experten zu sprechen. Wir freuen uns auf Sie!

- *Clean Process*
- *HEPA-Filter*
- *Energy efficiency*
- *Live measurement*

*The aim is to show which pressure losses, energy savings, energy requirements, CO<sub>2</sub> emissions, etc. we can demonstrate in a direct comparison (A+ filter applications vs. normal filters). On site we convince with the live test. We measure the savings potentials in a direct comparison. Take the opportunity to talk to our experts. We are looking forward to meeting you!*

CCI - von Kahlden GmbH H3.2  
**Strömungsvisualisierung einmal anders**  
**Flow visualisation in a different way**  
 Täglich 11.00 und 14.30 Uhr



- Temperatur- und Dichteunterschiede

Sofern in Strömungen Dichteunterschiede aufgrund von Temperatur auftreten, lassen sich diese mit der Schlierenmethode sichtbar machen. Diese Möglichkeit wird anhand einiger Beispiele aus dem täglichen Leben sichtbar dargestellt.

- Differences in temperature and density

If density differences occur in flows due to temperature, these can be made visible using the Schlieren method. This possibility is visibly illustrated using a few examples from everyday life.

COMPRESI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH Z4.2  
**Rolle der Quality-Oversight am Beispiel Schleusenprozedere**  
**"Quality-Oversight" on the example of gowning procedure**  
 Täglich 11.00 Uhr



- Schleusenprozedere und aseptisches Ankleiden
- Grundsätze von aseptischem Verhalten und deren Umsetzung
- Unterstützung des Ankleideprozesses
- Ablauf-orientierte Einrichtung

Schlüpfen Sie selbst in die Rolle der Quality Oversight oder erleben Sie diese Rolle als Zuschauer im interaktiven Szenario des aseptischen Ankleidens unter Aufsicht der Quality Oversight. Lernen Sie währenddessen die verschiedenen Elemente und Einrichtungsmöglichkeiten von Personalschleusen aus HPL und Edelstahl kennen.

- Gowning procedure and aseptic gowning
- Principles of aseptic behavior and implementation
- Gowning process support
- Sequence-oriented furniture

*Slip into the role of the Quality Oversight yourself or experience this role as a spectator in the interactive scenario of aseptic gowning under the supervision of Quality Oversight. In the meantime, learn about the different elements and set-up options of personnel locks made of HPL and stainless steel.*

CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG Z8  
**Wie sieht CWS On-Site Service aus?**  
**What does CWS On-Site Service look like?**  
 Täglich 10.45, 12.45 und 14.45 Uhr, Dienstag und Mittwoch 17.15 Uhr



- Live-Demonstration unserer Arbeitsschritte (2x täglich)
- Bekleidungslieferung inklusive Schleusenbestückung und -leerung
- Schleusenmanagement: u.a. Verbrauchsmaterialien
- Professionelle GMP- und ISO-Reinraumreinigung

Als Ihr Partner mit langjähriger Erfahrung in den Bereichen Reinraumkleidung, Reinigung und Training bringen wir unser Know-how auch direkt vor Ort bei Ihnen im Betrieb ein. Auf unserem Stand demonstrieren wir Ihnen live und anschaulich wie wir durch unser geschultes Personal Ihre internen Prozesse unterstützen und Ihr Personal entlasten können, um eine optimale Produktionsumgebung zu schaffen.

- A live demonstration of our work steps (2x daily)
- Garment delivery including airlock stocking and emptying
- Airlock management - stocking and monitoring of consumables
- Professional GMP and ISO cleanroom cleaning

*As your partner with many years of experience in the areas of cleanroom clothing, cleaning and training, we also bring our know-how directly to you on site. At our booth, we will demonstrate live and vividly how we can support your internal processes with our trained personnel and relieve your staff to create an optimal production environment.*

CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG Z8  
**The Mop Journey**  
**The Mop Journey**  
 Täglich 14.30 Uhr



- Moppherstellung
- Moppaufbereitung
- Desinfektionsmittelauswahl
- Wischdesinfektion großer Flächen

Der Protagonist Manfred entführt Sie in „The Mop Journey“ in die spannende Welt der Reinraum-Wischbezüge. Begleiten Sie Manfred, den Reinraum-Mopp, auf seiner Dienstreise zu einem Impfstoffhersteller.

- Mop production
- Processing and decontamination
- Choice of disinfectant
- Disinfection of large surfaces

*In „The Mop Journey“, the protagonist Manfred takes you into the exciting world of cleanroom mop covers. Accompany Manfred, the cleanroom mop, on his business trip to a vaccine manufacturer.*

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG Studio  
**Modenschau**  
**Fashion Show**  
 Dienstag und Mittwoch 12.00 und 17.30 Uhr, Donnerstag 12.00 Uhr



- Reinraumtextilien können viel mehr
- Aus Reinraumtextilien wird Trachtenmode

Reinraumbekleidung wird in der Regel als eintönig, langweilig und alles andere als „chic“ beurteilt. Eine Herausforderung an jede Designerin bzw. Designer. Was liegt also näher, als sich dieser Herausforderung zu stellen? In Zusammenarbeit mit dem Berufskolleg für Mode und Design der Akademie für Kommunikation in Heilbronn hat Dastex nun zum zweiten Mal diese Herausforderung angenommen und für die Lounges 2022 ein Modenschau – diesmal als Kernthema „Trachtenmode“ auf die Beine gestellt. Die Trachten des Südwestens werden modern interpretiert, jedoch nicht aus „Samt & Seide“, sondern aus den technischen Textilien die normalerweise bei Dastex zur Fertigung von Reinraumbekleidung zum Einsatz kommen.

- Cleanroom textiles can do much more
- Cleanroom textiles become traditional costume fashion

*Cleanroom clothing is usually considered monotonous, boring and anything but „chic“. A challenge for every designer. So what could be more obvious than to take up this challenge? In cooperation with the Berufskolleg für Mode und Design der Akademie für Kommunikation in Heilbronn, Dastex has now taken up this challenge for the second time and put on a fashion show for the Lounges 2022 - this time with the core theme of „traditional costume fashion“. The traditional costumes of the Southwest are interpreted and implemented in a modern way, but instead of „velvet & silk“, made of the technical textiles that are normally used at Dastex for the production of cleanroom clothing.*

# WIR SORGEN FÜR DURCHBLICK

in den Regularien!



**360° REINRAUM**  
Partner für kompletten Service

**Piepenbrock**   
seit 1913

## Anhang 1 im EU-GMP-Leitfaden (Annex 1) Wir bleiben für Sie up-to-date!

Um unseren Kunden maximale Sicherheit zu bieten, beschäftigen wir uns intensiv mit den möglichen Änderungen im Annex 1 und beraten Sie umfassend.

Sie haben Fragen? Kommen Sie gern auf uns zu!  
Alle Informationen erhalten Sie unter  
[www.piepenbrock.de/dienstleistungen/reinraumreinigung](http://www.piepenbrock.de/dienstleistungen/reinraumreinigung).



DEHA Haan & Wittmer GmbH

F4.1

**Verluste reduzieren mit dem 1 Sekunden Alarm beim Monitoring**  
**Reduce losses by the 1 second alarm in monitoring**  
Täglich 14.00 Uhr



- Kosten- und Zeitersparnis
- Vermeidung von Ausschuss
- Senkung der Produktionskosten

Wir zeigen Ihnen, wie Sie Verluste in Ihrer Produktion mit den neuen TSI Remote Partikelsensoren AeroTrak Plus (Modellreihe 6x01 und 7xxx) in Verbindung mit der neuesten FMS Monitoring Software verringern können. Mit der Kombination aus TSI Partikelsensor AeroTrak Plus und der neuesten FMS Monitoring Software erfolgt bei Überschreitung der Partikelanzahl innerhalb von Sekunden ein Alarm und die Anlage kann sofort gestoppt werden.

- *Cost and time savings*
- *Avoidance of rejects*
- *Reduction of production costs*

*We will show you how to reduce losses in your production with the new TSI AeroTrak Plus remote particle sensors (6x01 and 7xxx series) combined with the latest FMS monitoring software. The combination of the TSI AeroTrak Plus Particle Sensor and the latest FMS Monitoring Software will alarm within seconds if the number of particles has exceeded the limit and the plant can be stopped immediately.*

Dorfner GmbH & Co. KG

C3.1

**Mikrobiologie / Auswertung Oberflächen-Abklatsch**  
**Microbiology / Evaluation surface markings**

Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 16.30 Uhr, Donnerstag 12.00 Uhr



- Mikroskopie von Bakterien und Pilzen
- Auswertung
- Beispiele

Veranschaulichung von Bakterien / Pilzen

Was passiert nach dem Abklatsch im Labor?

Was muss durchgeführt werden, wenn eine Bakterien- oder Pilzgattung gewachsen ist?

- *Microscopy of bacteria and fungi*
- *Evaluation*
- *Examples*

*Illustration of bacteria / fungi*

*What happens after the surface markings?*

*What needs to be done when a bacterium or fungus genus has grown?*

Ecolab

H1.1

**Demonstration der ProteQ-Ausrüstung**  
**ProteQ Equipment Demonstration**  
Täglich 11.00 Uhr



- Vorteile der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination
- ProteQ liefert H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf zur Dekontamination
- Es ist kompakt, flexibel und anpassungsfähig
- Demonstration des Dampfes mit abgefülltem Wasser

Ob für die Routine- oder Notfallsanierung, machen Sie mit dem Bioquell ProteQ die automatisierte Raum- und Zonen-Biodekontaminationstechnologie zu einem Teil Ihrer Kontaminationskontrolle.

- *Benefits of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination*
- *ProteQ delivers H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vapour for decontamination*
- *It is compact, flexible and adaptable*
- *Demonstration of the vapour using bottled water*

*Whether for routine or emergency remediation, make automated room and zone bio-decontamination technology a part of your contamination control with the Bioquell ProteQ.*

Ecolab

H1.1

**Übersicht und Demonstration der IPA-Tücher**  
**IPA Wipes Overview and Demonstration**

Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Übersicht über neue IPA-Tücher
- Validierungs- und Wirksamkeitsinformationen
- Demonstration der richtigen Wischtechnik
- Erläuterung der Haltbarkeit nach Gebrauch

Während dieser Präsentation demonstrieren wir die richtige Wischtechnik mit Klerwipe 70/30 IPA-Tüchern im Beutel und erklären gleichzeitig die Merkmale und Vorteile dieser neuen Ergänzung unseres Sortiments zur Kontaminationskontrolle. Wir geben einen Überblick über die Validierungsarbeiten, die für die Tücher durchgeführt wurden, sowie über ihre Wirksamkeit und Informationen zur Haltbarkeit während des Gebrauchs.

- *Overview of new IPA wipes*
- *Validation and efficacy information*
- *Proper wiping technique demonstration*
- *Explanation of in-use shelf life*

*During this presentation we will demonstrate correct wiping technique using Klerwipe 70/30 IPA pouch wipes, while explaining the features and benefits of this new addition to our contamination control range. We will give an overview of the validation work completed for the wipes, as well as their efficacy and in-use shelf life information.*

Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG  
**Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik**  
*Self-calibrating temperature measurements*  
Täglich 12.00 Uhr

C1.9



- Hintergrund
- Praxisanwendungen
- Datenintegration in Systemtopologien
- GMP-Konformität
- Fragen und Antworten

Die Aktionsbühne zeigt „live“ die Vorführung der Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen in Reinstampfapplikationen (und weitere).

- *Background*
- *Applications*
- *Data integration in system topologies*
- *GMP conformity*
- *Q&A*

*This action stage shows live the self-calibration of temperature measurements in clean steam applications (and more to come).*

Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG  
**Raman Spektroskopie in der Praxis**  
*Raman spectroscopy in practical application*  
Dienstag und Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.15 Uhr

C1.9



- Hintergrund
- Der Blick „in das Medium hinein“
- Praxisanwendungen
- Möglichkeiten und Anwendungsgrenzen
- Fragen und Antworten

Die Aktionsbühne zeigt Anwendungen und „Hands-On“ der Raman Spektroskopie.

- *Background*
- *Looking „into the media“*
- *Practical applications*
- *Possibilities and application limitations*
- *Q&A*

*This action stage shows applications and hands-on with Raman spectroscopy.*

Experts Institut Beratungs GmbH  
**Aircheck4-Messung komprimierter Gase in Echtzeit**  
*Aircheck4 measurement of compressed gases in real time*  
Täglich 11.00 Uhr

B2.9



- Zeit- und Kostenaufwand bei herkömmlicher Messtechnik
- Personelle Voraussetzungen beim industriellen Einsatz des Airchecks4
- Demonstration der Vorteile des Aircheck4

- *Time and cost expenditure with conventional measurement technology*
- *Personnel requirements for industrial use of the Aircheck4*
- *Demonstration of the advantages of the Aircheck4*

Fraunhofer IPA  
**Sauberkeitsprüfung mittels CO<sub>2</sub>-Schneestrahlextraktion**  
*Cleanliness testing by means of CO<sub>2</sub> snow jet extraction*  
Täglich 11.00 Uhr

IPA-Forum



- Trockene Extraktion von Partikeln mittels CO<sub>2</sub>-Schnee
- Automatisierte Partikelgrößenanalyse
- Klassifizierung mittels Inline-Messzelle
- Prozess- und anwendungsspezifische Applikation

In der Medizintechnik, wo Produkte in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen und Verunreinigungen die Gesundheit von Menschen unmittelbar gefährden können, steigt der Bedarf an einer lückenlosen Überwachung hinsichtlich der Partikelsauberkeit. Im Rahmen der Aktionsbühne wird die neue Methode zur trockenen Extraktion von Partikeln mittels CO<sub>2</sub>-Schnee erläutert und praktisch vorgeführt.

- *Dry extraction of particles using CO<sub>2</sub> snow*
- *Automated particle size analysis*
- *Classification by means of inline measuring cell*
- *Process and application specific application*

*In medical technology, where products come into direct contact with patients and contamination can pose an immediate risk to human health, the need for seamless monitoring with regard to particle cleanliness is becoming increasingly important. The demonstration will provide a practical and clear demonstration of the applications and sequence of the new method.*

Fraunhofer IPA

IPA-Forum

**Mobiles Labor zur SARS-CoV-2-Detektion in Abwässern**  
**Mobile laboratory for SARS-CoV-2 detection in waste water**  
Täglich 12.00 Uhr



- Mobiles Labor zur Abwasseranalytik
- Nachweis von SARS-CoV-2 mit qRT-PCR
- Identifizierung von Infektionshotspots
- Vorhersagen zum Infektionsgeschehen

Die Pandemiemüdigkeit der Bevölkerung nimmt nach über 2 Jahren zu, da viele Maßnahmen, die die Politik treffen muss, nicht immer transparent wirken. Um den Rückhalt der Bevölkerung weiterhin zu gewährleisten, benötigen Virologen und Politiker deshalb eine fundiertere Datenbasis, um die Wirksamkeit der gewählten Vorkehrungen besser bewerten, über Lockerungen entscheiden, sowie auf regionale Unterschiede in der Virusverbreitung gezielter reagieren zu können.

- *Mobile laboratory for waste water analysis*
- *Detection of SARS-CoV-2 with qRT-PCR*
- *Identification of infection hot spots*
- *Prediction of infection spreading*

*Pandemic fatigue among the population is increasing after more than 2 years, as many measures that politicians have to take do not always seem transparently. In order to ensure the acceptance of the population, virologists and politicians therefore need a more solid database to better assess the effectiveness of the precautions chosen, to decide on relaxations, as well as to react in a more targeted manner to regional differences in the spread of the virus.*

Fraunhofer IPA

IPA-Forum

**Prüfung filmisch-chemischer Rückstände**  
**Determination of filmic chemical residues**  
Täglich 14.00 Uhr



- Analyse filmischer Verunreinigungen
- Kondensierbare filmisch-chemische Kontaminationen
- Prüfverfahren
- Reinigung

Die Prüfung und Spezifikation filmisch-chemischer Rückstände, wie von Ölen, Fetten und Fingerabdrücken, wird branchenübergreifend ein immer wichtigeres Thema. Zahlreiche Nachfolgeprozesse erfordern eine definierte Oberflächenreinheit hinsichtlich dieser Rückstände.

- *Analysis of gravimetrically detectable residues*
- *Condensable organic-chemical contaminations*
- *Test procedure*
- *Cleanliness*

*The testing and specification of filmic chemical residues, such as oil, grease or fingerprints, is becoming an increasingly important topic across all industries. Numerous downstream processes require a defined surface cleanliness with regard to these residues.*

Gerflor Mipolam GmbH

Z1

**Sanierung von Reinraumböden**  
**Cleanroom floor renovation**  
Täglich 10.30 Uhr

Gerflor: Boden- und Wandschutzsysteme für industrielle Bereiche



- Theorie und Praxis effizienter Sanierung
- Boden- und Wandschutzsysteme für industrielle Bereiche
- Arten von Industrieböden
- Differenzierung der spezifischen Anforderungen der verschiedenen industriellen Anforderungen
- Praxisorientierte Beispiele

- *Theory and practice of efficient renovation*
- *Floor and wall protection systems for industrial areas*
- *Types of industrial floors*
- *Differentiation of the specific requirements of various industrial needs*
- *Practical examples*

GMP-Verlag Peither AG

GMP Forum

**GMP & TEA – Die Pause, die Sie weiterbringt!**  
**GMP & TEA - The break that gets you ahead!**

Dienstag und Mittwoch 8.30, 10.15, 12.15, 15.45 und 17.15 Uhr  
Donnerstag 8.30, 10.15, 12.15 und 15.45 Uhr



- Qualitätsverhalten muss wertgeschätzt werden!
- Was nicht dokumentiert ist, wurde nicht erledigt!
- Qualifizierung von Maschinen und Anlagen
- Warum braucht man GDP (Good Distribution Practice)?
- Datenintegrität und ALCOA plus

Spannende GMP-Themen werden hier unterhaltsam erklärt – das macht GMP & TEA zum meistgesehenen Webcast im GMP-Bereich.

- *Quality behavior must be valued!*
- *What is not documented has not been done!*
- *Qualification of machines and equipment*
- *Why do you need GDP (good distribution practice)?*
- *Data integrity and ALCOA plus*

*Exciting GMP topics are explained in an entertaining way – this makes GMP & TEA the most watched webcast in the GMP area.*

# Reinraum Monitoring System

TSI PARTIKELZÄHLER  
+ TSI REINRAUM-MONITORING  
= **PRODUKTSCHUTZ**

Jetzt NEU, die neuen Remotepartikelzähler AeroTrak+ in Verbindung mit dem TSI Monitoring System reduzieren die Verluste durch frühzeitige Warnung mit dem 1-Sekunden Alarm.

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

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

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



IHR PARTNER SEIT ÜBER 40 JAHREN  
FÜR PARTIKELZÄHLER UND MONITORING  
LÖSUNGEN

**DEHA**  
Haan & Wittmer GmbH

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

GMP-Verlag Peither AG GMP Forum  
**GMP-konforme Qualifizierung mit VR, AR und neuen Konzepten?**  
*GMP-compliant qualification with VR, AR and new concepts?*  
 Dienstag 14.00 Uhr



- Ist die klassische Qualifizierungsstrategie noch zeitgemäß?
- Für welche Projekte müsste man umdenken?
- Kann man Werkzeuge der VR und AR dafür einsetzen?
- Was muss beim Einsatz von VR und AR beachtet werden?
- Sind wir für solche Veränderungen schon bereit?

Dr. Michael Nussbaumer, Geschäftsführer der Pruess GmbH (Kahl Gruppe), diskutiert mit Thomas Peither, Co-Vorstand beim GMP-Verlag, und dem Publikum vor Ort über Qualifizierung mit neuen Technologien.

- *Is the classic qualification strategy still up to date?*
- *For which projects would you need to rethink?*
- *Can tools of VR and AR be used for this?*
- *What needs to be considered when using VR and AR?*
- *Are we ready for such changes yet?*

Dr. Michael Nussbaumer, Managing Director of Pruess GmbH (Kahl Group), discusses with Thomas Peither, Co-CEO at GMP-Verlag, and the audience on site about qualification with new technologies.

HOF Sonderanlagenbau GmbH KO.3  
**Gefriertrocknung am praktischen Beispiel**  
*Freeze drying by a practical example*  
 Täglich 10.30 und 14.30 Uhr



- Gefriertrocknung von Bier
- Ablauf eines Gefriertrocknungsprozess
- Gefriertrocknungsprozess im Video
- Verköstigung

HOF erläutert den automatischen Gefriertrocknungsprozess am Beispiel der Gefriertrocknung von Bier. Gezeigt wird u.a. ein Video des Prozesses sowie verschiedene Bilder. Im Rahmen eines kleinen Tastings kann das Ergebnis verkostigt werden.

- *Freeze drying of beer*
- *Procedure of a freeze drying process*
- *Freeze drying process in video*
- *Tasting*

HOF explains the automatic freeze-drying process using the example of freeze-drying beer. Among other things, a video of the process is shown, as well as various pictures. The result can be tasted during a small tasting session.

GMP-Verlag Peither AG GMP Forum  
**Mit GMP-Readiness-Projekten das nächste GMP-Level erreichen**  
*Reaching the next GMP level with GMP readiness projects*  
 Mittwoch 14.00 Uhr



Warum braucht es immer wieder solche Hauruck-Aktionen?  
 Kann man GMP-Readiness auch anders erreichen?  
 Wer sind die wichtigsten Protagonisten bei einem GMP Upgrade?  
 Wo liegen die häufigsten Fallstricke?  
 Wie verändern sich solche Projekte in Pandemiezeiten?

Frank Studt, Geschäftsführer der gempex GmbH, diskutiert mit Thomas Peither, Co-Vorstand beim GMP-Verlag, und dem Publikum vor Ort über Projekte zur Vorbereitung von GMP-Inspektionen.

- *Why is it always necessary to carry out such a sudden action*
- *Is there another way to achieve GMP readiness?*
- *Who are the most important protagonists in a GMP upgrade?*
- *What are the most common pitfalls?*
- *How do such projects change in times of pandemics?*

Frank Studt, Managing Director of gempex GmbH, discusses with Thomas Peither, co-chairman at GMP-Verlag, and the audience on site about projects for the preparation of GMP inspections.

Hydroflex Group GmbH Z9  
**CARBON (CFK) – Materialrevolution in der Reinraumreinigung**  
*CARBON - The Material Revolution in Cleanroom Cleaning*  
 Täglich 11.00 und 14.00 Uhr



- Einzigartig, aber mit Mehrwert
- Highertech für den Reinraum
- Entwickelt, um zu begeistern
- Performance Line – der Name ist Programm

Erleben Sie den Hightech-Werkstoff – erstmalig verwendet für Reinraum-Moppsysteme. 80% leichter als Stahl – signifikante Gewichtsersparnis für echte Arbeitsergonomie. Extrem bruch- und biegefest mit exzellenter Chemikalienbeständigkeit zur Erfüllung der hohen Anforderungen bei der Reinraum-Reinigung. Berührungsloses Design mit vielen funktionalen Features – ein Reinigungswerkzeug, mit dem Anwender gerne und leicht arbeiten.

- *Unique with added value*
- *Higher Tech for Cleanrooms*
- *Designed to Inspire*
- *Performance Line - the name is it*

Experience the high-tech material - first-time use for cleanroom mopping systems! 80% lighter than steel - significant weight savings for true work ergonomics! Extremely break and bend resistant with excellent chemical resistance for the fulfillment of the high requirements of cleanroom cleaning! Contactless design with many functional features - a cleaning tool that users enjoy working with.

IAB Reinraum-Produkte GmbH

Z7

**Wissenswertes über Reinraumhandschuhe**

**About cleanroom gloves**

Dienstag und Mittwoch 11.00 und 16.00 Uhr  
Donnerstag 11.00 und 13.45 Uhr



- Materialien
- Reinraumklassen
- Anwendungsbeispiele

Der Reinraumspezialist Sascha Ludwig stellt Ihnen in seinem Vortrag alles Wissenswerte rund um das Thema Reinraumhandschuhe vor: Worauf kommt es beim Material an? Welche typischen Anwendungsfälle gibt es? Was gilt es generell zu beachten?

- Material
- Cleanroom Class
- Use Case

*In his presentation, cleanroom specialist Sascha Ludwig will explain everything you need to know about cleanroom gloves: What is important about the material? What are the typical applications? What do you have to consider in general?*

KELVIN Reinraumsysteme GmbH

Z10

**Neue Produktlinie der Kelvin Reinraumsysteme GmbH**

**New product line of Kelvin Reinraumsysteme GmbH**

Täglich 10.30 und 14.00 Uhr



- LF-Module
- BIM (Building Information Modelling)
- Digitales Planen und Bauen
- Luftreinigungsgeräte

Auf den Lounges stellt Kelvin ergänzende Produkte für den Reinraum und Laborbereich aus. Hierzu zählen unter anderem Laminar Flow Module aus eigener Herstellung, welche bereits bei zahlreichen Kunden Einsatz finden. Die LF Module können entweder mit einem Touch-Display oder einer Applikation bedient werden. Intuitive Status-LEDs, welche in das Profil eingelassen sind, signalisieren den aktuellen Betriebszustand.

- Laminar Flow Modules
- BIM (Building Information Modelling)
- Digital design and build
- Air purification devices

*On the Lounges Kelvin RRS exhibits complementary products for cleanrooms and laboratories. This include laminar flow modules from our own production, which are already being used by many of customers. The LF-modules can be operated either with a touch display or an application. Intuitive status LEDs, which are embedded in the profile, are indicating the current operating status.*

KEMMLIT-Bauelemente GmbH

Z1

**Optimale Planung einer Personalschleuse**

**Correct planning of a personnel lock**

Täglich 12.00 Uhr



- Materialauswahl
- Personalfluss
- Ausstattung

Die optimale Planung einer Personalschleuse beginnt mit der Festlegung der einzelnen Reinraumklassen, der Personenanzahl, des Bekleidungsprozederes und der entsprechenden Materialauswahl. Auf Basis dieser Angaben wird dann eine Personalschleuse mit einem optimalen Personalfluss in Verbindung mit der GMP umgesetzt.

- Selection of material
- Personnel flow
- Equipment

*The correct planning of a personnel lock begins with the determination of the individual cleanroom classes, the number of persons, the clothing process and the corresponding material selection. Based on this information, a personnel lock is then implemented with an optimal personnel flow, meeting GMP standards.*

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

G3.4

**Reindampferzeuger**

**Pure steam converters**

Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 13.45 Uhr



- Reindampferzeuger elektrisch, 15 bis 144 kW
- Reindampfwärmetauscher, 54 bis 300 kW

Lautenschläger Reindampferzeuger sind speziell für den hohen Spitzenverbrauch von Dampf-Sterilisatoren und Dampf-Desinfektionsapparaten konstruiert. Ein großes Kesselvolumen, hoher Arbeitsdruck, die geringe Heizflächenbelastung und geregeltes Speisen sorgen für optimalen trockenen Sattdampf. Alle Reindampferzeuger sind aus hochwertigen Chrom-Nickel-Molybdän-Stählen gefertigt. Wärmeverluste werden durch mindestens 80 mm Kesselisolation auf ein Minimum begrenzt.

- Pure Steam Generators, driven by electricity, 15 to 144 kW
- Pure Steam Converters, 54 to 300 kW

*LAUTENSCHLÄGER provides pure steam sources specially designed for the high peak consumption of steam sterilizers and steam disinfectors. A grand-scale boiler with sufficient water content and steam volume, high working pressure, low thermal area loading of the heating elements and controlled water feeding guarantee high quality saturated steam with a minimum liquid water and non-condensable gases content. All pure steam generators are made from non-corrosive high-grade chromium-nickel-molybdenum stainless steel. Heat losses are minimized by a boiler insulation thickness of at least 80 mm.*

MIKROCLEAN GmbH C2.3  
**Reinraumreinigung – Neubau und Umbau, was ist zu beachten?**  
***New construction and conversion of a cleanroom system***  
 Täglich 12.30 Uhr



- Was muss bei der Ausschreibung bereits beachtet werden?
- Die Ausschreibung für die Erstreinigung richtig gestalten
- Ablauf einer Erstreinigung im neu gebauten Reinraum
- Während der Bauphase auf Sauberkeit achten (Tipps u. Tricks)
- Reinigung mit Garantie zum Reinraumstatus, wie geht das?

Jede Baumaßnahme ist mit Stäuben und Partikeln, die im Reinraum unerwünscht sind, belastet. Im Wir reinigen jede Reinraumanlage so, dass diese ab dem ersten Tag partikular wie mikrobiologisch den gesetzlichen Vorschriften der jeweiligen RR-Klasse entspricht.

- *What needs to be considered in the tender?*
- *Designing the tender for the initial cleaning correctly*
- *Procedure of an initial cleaning in the built cleanroom*
- *Pay attention to cleanliness during the construction phase*
- *Cleaning with guarantee for cleanroom status*

*Every construction project is polluted with dust and particles that are undesirable in the clean room. We clean every clean room system compliant with the legal requirements of the respective RR class from the very first day, both in terms of particulate and microbiologically.*

MIKROCLEAN GmbH Z1  
**Personalschleusenreinigung im technischen Betrieb**  
***Personnel lock cleaning in technical operation***  
 Täglich 14.00 Uhr



- Reinigungsausstattung
- Ablauf einer Personalschleusenreinigung im täglichen Betrieb
- Anforderungen an das Personal

Die Reinigung einer Personalschleuse wird in einer Live-Demo gezeigt und erläutert. Hierbei werden die täglich notwendigen Arbeitsschritte Schritt für Schritt dargestellt und dabei genau erklärt, worauf es ankommt. Im Anschluss an die Vorführung steht Ihnen Herr Speck, Geschäftsführer und Experte der Firma Mikroclean GmbH, gerne für Ihre Fragen zur Verfügung.

- *Cleaning equipment*
- *Personnel lock cleaning process in daily operation*
- *Requirements towards the staff*

*Experience the cleaning of a personnel lock in a live demo. Here, the daily necessary work steps are presented step by step and explained exactly what is important. After the demonstration, Mr. Speck, Managing Director and expert of Mikroclean GmbH, will be happy to answer your questions.*

nora systems GmbH C1.1  
**nora dryfix ed: Schnelle Verlegelösung für ESD-Bereiche**  
***nora dryfix ed: Fast installation solution for ESD areas***  
 Täglich 10.30 Uhr



- Neues leitfähiges Schnellverlegesystem
- Einsatzbar auch auf alten ESD-Böden & Beschichtungen
- Direkt nach Verlegung voll belastbar
- Minimierung der Produktionsausfallzeiten
- 10-jährige Gewährleistung auf ESD-Werte

Mehr Fläche in weniger Zeit: nora dryfix ed ist eine weltweit einzigartige Verlegelösung zur schnellen Installation von elektrostatisch ableitfähigen (ed) und elektrostatisch leitfähigen (ec) Kautschuk-Bodenbelägen in Bestand und Neubau.

- *New quick installation system for existing and new buildings*
- *Can be used on old or malfunctioning ESD floors and coatings*
- *Fully usable again immediately after installation*
- *Minimization of production downtime*
- *10-year warranty on the ESD properties*

*More space in less time: nora dryfix ed is a worldwide unique installation solution for quick installation of electrostatically dissipative (ed) and electrostatically conductive (ec) rubber floorcoverings for existing and new buildings.*

Ortner Reinraumtechnik GmbH Z6  
**Working smarter, not harder: Materialdurchreiche Comfort S6**  
***Working smarter, not harder: Transfer Hatch Comfort S6***  
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch und Donnerstag 10.30 Uhr



- Herausforderungen der Reinraumindustrie
- Neue Generation der Materialdurchreichen
- Berührungslose Türöffnung (Sprachsteuerung)
- Innovatives Easy-Change-Filter-System
- Autarkes Belüftungssystem und weitere technische Verbesserungen

Die zukunftsweisende Materialdurchreiche Comfort S6 erleichtert den betrieblichen Alltag und erfüllt die hohen Anforderungen eines modernen Reinraums. Durch die zahlreichen Neuheiten profitieren die Benutzer von einem vollkommen neuen Bedienerlebnis und Materialflusskonzept.

- *Challenges of the cleanroom industry*
- *New generation of transfer hatches*
- *Contactless door opening (voice control)*
- *Innovative Easy Change Filter System*
- *Autonomous ventilation system and further technical improvements*

*The trendsetting transfer hatch Comfort S6 facilitates everyday operations and meets the high demands of modern cleanroom. Users benefit from a completely new operating experience and material flow concept thanks to the numerous innovations.*



WIR  
UNTERSTÜTZEN SIE  
MIT UNSEREN  
LÖSUNGEN

**IHR PARTNER FÜR:**

hygienische & aseptische Ventile, Anlagentechnik, Kundenlösungen, After Sales Service uvm.

**INNOVATIVE LÖSUNGEN AUCH FÜR IHRE BRANCHE**

- / praktische Tipps zur modernen und aseptischen Probenahme
- / Durchfluss- & Druckregelventile
- / konzentrische Tankbodenventile
- / Ernteventile auch für kleinste Einbauräume

**JETZT BERATUNGSTERMIN VEREINBAREN**



**MARKUS NEUBAUER**

Leitender Vertriebsingenieur

Mobil: 0170 4537092

markus.neubauer@rr-rieger.de



Pfennig Reinigungstechnik GmbH  
**The Mop Journey**  
*The Mop Journey*  
Täglich 10.30 Uhr

Z8



- Mopherstellung
- Moppaufbereitung
- Desinfektionsmittelauswahl
- Wischdesinfektion großer Flächen

Der Protagonist Manfred entführt Sie in „The Mop Journey“ in die spannende Welt der Reinraum-Wischbezüge. Begleiten Sie Manfred, den Reinraum-Mopp, auf seiner Dienstreise zu einem Impfstoffhersteller.

- *Map production*
- *Processing and decontamination*
- *Choice of disinfectant*
- *Disinfection of large surfaces*

*In „The Mop Journey“, the protagonist Manfred takes you into the exciting world of cleanroom mop covers. Accompany Manfred, the cleanroom mop, on his business trip to a vaccine manufacturer.*

Pruess GmbH

K0.13

**VR als Tool - Abnahmen bei Qualifizierung und Design Review**  
*VR as a tool - approvals during qualification and design review*  
Dienstag 16.00 Uhr, Mittwoch und Donnerstag 14.00 Uhr



- VR als Tool
- Möglichkeiten und Grenzen moderner VR und AR - Technologien
- Abnahmen mittels VR

Bei dieser Aktion wird VR im „real live“ vorgestellt. Es wird exemplarisch eine Abnahme über ein VR-System vorgestellt. Dabei wird auf die Möglichkeiten, wie auch auf die Limitierungen dieser Technologie eingegangen.

- *VR as tool*
- *Possibilities and Limits of Modern VR and AR Technologies*
- *Approval Meetings using VR*

*During this stage act, VR is presented in „real live“. An example of acceptance process via a VR system is presented. Possibilities as well as the limitations of this technology are discussed.*

Pharmaplan GmbH

Z5

**Visualisierung einer Herstellungsmaschine in AR**  
*Visualization of a production machine in Augmented Reality*  
Täglich 12.00 und 14.00 Uhr



- Modell entsteht aus intelligentem 3D Modell
- Entwicklung von Funktionen über Hololens 2 Brille
- Projizierung in realem Maßstab
- Anzeige festgelegter Prozessparameter vom Prozessequipment

Mit Hilfe der Hololens 2 Brille zeigt Pharmaplan den Besuchern die Visualisierung von Prozessequipment in 3D. Das Equipment wird dabei in realem Maßstab dargestellt. Vorher definierte Prozessparameter lassen sich im laufenden Betrieb zum Beispiel für das Monitoring nutzen. Auch lassen sich Havarie- oder Wartungssituationen so unterstützen, dass man definierte Arbeitsanweisungen über die Brille ablesen kann.

- *Model created from an intelligent 3D model*
- *Development of functions via Hololens glasses*
- *Projecting on a real scale*
- *Display of defined process parameters of process equipment*

*With the help of the Hololens 2 glasses, Pharmaplan shows visitors the visualization of process equipment in 3D. The equipment is shown on a real scale. Process parameters previously defined can be used during ongoing operation, for example for monitoring. Emergency or maintenance situations can also be supported in such a way that defined work instructions can be read through the glasses.*

Refolution Industriekälte GmbH

K0.2

**Kaltwassererzeugung mit natürlichen Kältemitteln**  
*Cold water generation with natural refrigerants*  
Dienstag und Mittwoch 11.00 und 14.00 Uhr  
Donnerstag 11.00 und 13.45 Uhr



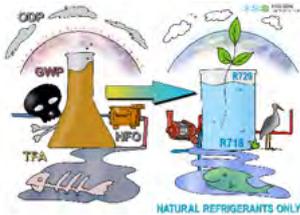
- Kältetechnik
- Kaltwasser
- Kaltsole
- Rückkühlung
- Natürliche Kältemittel

Anhand einer Anlage vor Ort wird gezeigt wie effizient und sicher mit dem Kältemittel Propan (R290) Kaltwasserzeugung realisiert werden kann, ohne durch direkte Emissionen die Umwelt zu belasten. Es werden im Detail der Aufbau einer solchen Anlage gezeigt und die sicherheitstechnischen Konzepte erläutert.

- *Refrigeration technology*
- *Cold water*
- *Cold brine*
- *Recooling*
- *Natural refrigerants*

*By an on-site system, we show how efficiently and safely cold water production can be realized with the refrigerant propane (R290) without polluting the environment through direct emissions. The system structure is shown in detail and the safety concepts are explained.*

Refolution Industriekälte GmbH KO.2  
**Nur natürliche Kältemittel - Fotoaktion Petition**  
**Only natural refrigerants - photo campaign petition**  
 Dienstag und Mittwoch 12.30 und 16.00 Uhr  
 Donnerstag 12.30 und 14.15 Uhr



- Kältemittel
- Regularien
- F-Gas Verordnung
- Kältetechnik
- Klimatisierung

Chemische Kältemittel sind in aller Regel schädlich für die Umwelt. Bei der Aktion werden Sie über die umwelttechnischen Probleme der chemischen Kältemittel, die aktuellen politischen Regularien und die Alternativen mit natürliche Kältemitteln informiert.

- Refrigerant
- Regulations
- F-Gas Regulation
- Refrigeration
- air conditioning

*Chemical refrigerants are generally harmful to the environment. During the campaign you will be informed about the environmental problems of the chemical refrigerants, the current political regulations and the alternatives with natural refrigerants.*

Friedrich Sailer GmbH Z4.2  
**Praktische Tipps zur Einrichtung einer Personalschleuse**  
**Practical tips for setting up a personnel airlock**  
 Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Materialwahl: Vor- und Nachteile von Edelstahl und HPL
- Ergonomie: Maßempfehlungen und Flächenmanagement
- Einrichtungsoptionen: Mögliche Bestandteile und Varianten

Personalschleusen dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen und spielen eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Produktionssicherheit. Was ist bei der Materialwahl, der Einrichtung und den Abläufen zu beachten und welche Optionen stehen zur Verfügung? An praktischen Beispielen bieten wir Antworten auf diese Fragen.

- Choice of material: advantages and disadvantages of options
- Ergonomics: Dimensional recommendations and space management
- Setup options: Possible components and variants

*Personnel airlocks serve as access to pharmaceutical production and clean rooms or as a transition between two clean room classes and play a crucial role in ensuring production safety. What needs to be considered when choosing the material, the setup and the processes and what options are available? We offer answers to these questions using practical examples.*

Friedrich Sailer GmbH Z4.2  
**GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen**  
**Recognize GMP-compliant clean room facilities**  
 Täglich 10.30 Uhr



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

Bei der Ausstattung von Reinräumen besteht ein wichtiges Ziel darin, die Verunreinigungen in der Luft und auf den Oberflächen so gering wie möglich zu halten. Einrichtungen müssen so konstruiert sein, dass Ansammlungen, Emissionen und Aufwirbelungen von Partikeln unterbunden werden.

- Requirements for facilities for clean room and pharma
- Materials and surfaces suitable for clean rooms
- Constructions suitable for clean rooms
- Detailed solutions suitable for clean rooms

*When equipping clean rooms, an important goal is to keep contamination in the air and on the surfaces as low as possible. Facilities must be constructed in such a way that the accumulation, emission and whirling up of particles are prevented.*

Friedrich Sailer GmbH Z4.2  
**Sailer Hygienic Design Magnet - Innovative Befestigung**  
**Sailer Hygienic Design Magnet - Innovative mounting solution**  
 Dienstag und Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Einsatzmöglichkeiten des Hygienic Design Magneten
- Vorteile gegenüber bisherigen Befestigungsmethoden
- Technische Eigenschaften des Hygienic Design Magneten

Der Sailer Hygienic Design Magnet ist eine GMP- und FDA-konforme Montagelösung zur einfachen, flexiblen und reversiblen Befestigung von verschiedenen Produkten an magnetisierbaren Untergründen wie Reinraum und Paneelwänden. Er bewahrt die komplette Unversehrtheit der Wände und verhindert damit das Eindringen von Feuchtigkeit, das Austreten von Partikeln oder Druckverlust durch Undichtigkeit.

- Possible uses of the hygienic design magnet
- Advantages compared to previous fastening methods
- Technical characteristics of the hygienic design magnet

*The Sailer Hygienic Design Magnet is a GMP and FDA compliant assembly solution for simple, flexible and reversible attachment of various products on magnetizable substrates such as clean rooms and panel walls. It keeps the complete integrity of the walls, preventing the ingress of moisture, the escape of particles or pressure loss through leakage.*

Schülke & Mayr GmbH  
**The Mop Journey**  
**The Mop Journey**  
Täglich 12.30 Uhr

Z8



- Mopherstellung
- Moppaufbereitung
- Desinfektionsmittelauswahl
- Wischdesinfektion großer Flächen

Der Protagonist Manfred entführt Sie in „The Mop Journey“ in die spannende Welt der Reinraum-Wischbezüge. Begleiten Sie Manfred, den Reinraum-Mopp, auf seiner Dienstreise zu einem Impfstoffhersteller.

- *Map production*
- *Processing and decontamination*
- *Choice of disinfectant*
- *Disinfection of large surfaces*

*In „The Mop Journey“, the protagonist Manfred takes you into the exciting world of cleanroom mop covers. Accompany Manfred, the cleanroom mop, on his business trip to a vaccine manufacturer.*

Siemens AG  
**Siemens Life Science Experience**  
**Siemens Life Science Experience**  
Täglich 12.30 Uhr

Z4.1



- Digitalisierung in Reinraum und Labor
- Lab 4.0
- Anwendungsfälle & Lösungen
- Digitaler Zwilling
- Live-Erlebnis eines echten Labors

Labor 4.0 ist bei uns bereits Realität: modular, integriert und digital. Erleben Sie innovative Lösungen im neu eröffneten Pilot-Labor und lassen Sie sich von der grenzenlosen Interaktion des realen Labors mit seinem digitalen Zwilling im immersiven Raum begeistern.

- *Digitalization in clean rooms and laboratories*
- *Lab 4.0*
- *Applications and solutions*
- *Digital twin*
- *Live experience of a real laboratory*

*Lab 4.0 is already a reality with us: modular, integrated and digital. Experience innovative solutions in the newly opened pilot lab and be inspired by the boundless interaction of the real lab with its digital twin in an immersive space.*

SKAN AG  
**Das nächste Level in der Handschuhprüfung: Evo 2**  
**The next Level in Glove Testing: Evo 2**  
Täglich 11.00 Uhr

G2.9



- Anforderungen und Risiken
- PDA Studie zu verschiedenen Lochgrößen
- Einflussgrößen für eine gute Handschuhqualität
- Typische Funktionen eines Handschuhprüfgerätes
- Trends und implementierte Neuentwicklungen

Handschuhe sind derzeit immer noch die bewährteste Option zur Manipulation innerhalb von Isolatoren, Barriere- und anderen Systemen. SKAN beschäftigt sich deshalb mit dem gesamtheitlichen Prozess der Handschuhe, der weit über das reine physikalische Testen hinausgeht. Das bewährte Handschuhprüfsystem W-GT wird in der neuen Entwicklungsstufe Evo 2 vorgestellt.

- *Requirements and Challenges*
- *PDA study for different hole sizes*
- *Influences for a good glove quality*
- *Typical functions of a glove testing device*
- *Trends and implemented new Developments*

*Gloves are still the most proven option for manipulation within isolators, barrier and other systems. This is why SKAN considers a holistic process of gloves, which goes far beyond physical testing. The well proven W-GT glove testing system is presented in the new Evo 2 development stage.*

SKAN AG  
**Flexible Herstellung von Arzneimitteln in Kleinmengen**  
**Aseptic Filling of Injection Systems in Small Batches**  
Täglich 12.30 Uhr

G2.9



- Verpackungsformate und Mengen
- Gesamtkonzept einer flexiblen Herstanlage
- Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele
- Trends und Neuerungen

Die verbesserte und weiterentwickelte Version eines variabel anpassbaren Maschinen- und Isolationskonzepts mit ausgeführten Beispielen wird vorgestellt und anhand verschiedener Prozesse besprochen.

- *Concept of a flexible production line*
- *Packaging formats and amounts*
- *Variants*
- *Executed examples*
- *Trends and new Developments*

*The improved and further developed version of a flexible adaptable machine and Isolator concept is presented with executed examples and discussed using various processes.*

# GENIAL LOKAL!



## **Wir sind da, wo Sie sind. GMP Consulting mit Pitzek.**

Wir bieten zielsichere Projektverwirklichung im GMP-Umfeld für national und international agierende Pharma-, Bio- oder Foodtechnologie-Unternehmen. Schnell, unkompliziert, effektiv, kundennah und auf Sie zugeschnitten. Stellen Sie uns auf die Probe! #projectsaroundyou

[Think. Work. Integrate. – pitzek-consulting.de](https://www.pitzek-consulting.de)

GMP VALIDIERUNG ▪ GMP QUALIFIZIERUNG ▪ GMP ENGINEERING

**PITZEK**   
GMP CONSULTING

SKAN AG

G2.9

**Ultraschnelle Dekontamination im Sterilitest Isolator**

**Ultrafast Decontamination in Sterility Test Isolator**

Dienstag und Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.15 Uhr



- Regulatorische Anforderungen
- Typische Bauart für den Sterilitestprozess
- Sichere H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Dekontamination
- Anwendungen an ausgewählten praktischen Beispielen
- Robuste Zyklusentwicklung

Der Sterilitätstest ist Teil des Herstellungsprozesses von Parenteralia. Die GMP Richtlinien schreiben diesen Test ebenso vor. Mehr als 50 Jahre Know-how sind in die Entwicklung des neuen SKAN Sterilitest Isolators SPECTRA eingeflossen, um einen höchst zuverlässigen und für den Bediener ergonomischen Prozessablauf zu gewährleisten.

- GMP requirements
- Typical design for the sterility test process
- Safe H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination
- Applications using selected practical examples
- Robust cycle development

*The sterility test is part of the Parenteralia manufacturing process. The GMP Guidelines also prescribe this test. More than 50 years of know-how have been incorporated into the development of SKANs new sterility test isolator SPECTRA to ensure a highly reliable and ergonomic process flow for the operator.*

Testo SE & Co. KGaA

I2.5

**Hocheffizientes Life Science Monitoring**

**High efficient Life Science Monitoring**

Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 13.45 Uhr



- Messtechnik, Software und Services aus einer Hand
- Lückenlose Dokumentation
- Volle Transparenz

Life Science - kaum ein anderer Sektor wird so streng reguliert und überwacht. Unsere ganzheitlichen Lösungen zum Monitoring von Umgebungsbedingungen unterstützen Sie dabei, die strengen regulatorischen Anforderungen stets zuverlässig zu erfüllen.

- Measurement technology, software and services
- Complete documentation
- Full transparency

*Life Science - hardly any other sector is so strictly regulated and monitored. Our holistic solutions for monitoring environmental conditions help you to reliably meet the strict regulatory requirement at all times.*

Vesch Technologies GmbH

K0.7

**Neues Filterwechselverfahren für OEB4**

**New filter change method for OEB4**

Täglich 10.30 Uhr



Wir zeigen Ihnen live an unserem Stand, wie Sie einen Filterwechsel sicher und extern bestätigt unter OEB4 Bedingungen in 5 Minuten durchführen können. Schauen Sie sich auch unsere anderen Live-Aktionen an, um einen traditionellen Safe Change Filterwechsel und ein Filterbenetzungssystem zu sehen, mit dem die Filterzelle unter OEB6-Bedingungen gewechselt werden kann.

*We will show you live at our booth how to perform a traditional filter change under OEB4 conditions within 5 minutes using a completely new method, which has been validated by an external institute. Also check out our other live actions to see a traditional safe change filter change and a filter wetting system allowing to change the filter cell under OEB6 conditions.*

Vesch Technologies GmbH

K0.7

**Filterbenetzung für OEB6 Filterwechsel**

**Filter wetting for an OEB6 filter change**

Täglich 11.00 Uhr



Wir zeigen Ihnen live an unserem Stand ein Filterbenetzungssystem mit dem die Filterzelle unter OEB6-Bedingungen gewechselt werden kann. Schauen Sie sich auch unsere anderen Live-Aktionen an, um eine neue Filterwechsellmethode für OEB4 kennenzulernen und wie Sie einen traditionellen Safe Change Filterwechsel durchführen.

*We will show you live at our booth a filter wetting system allowing to change the filter cell under OEB6 conditions. Also check out our other live actions to see a new filter change method for OEB4 and how to perform a traditional safe change filter change.*

Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Clair – Clean Air 250: Unsere Antwort auf Corona**  
*Clair - Clean Air 250: Our answer to Corona*  
 Täglich 12.00 Uhr



- Mitarbeiterschutz
- Corona
- Viren
- Konferenzraum

Unser Clean Air 250 m<sup>3</sup>/h (CLAIR) Luftreinigersystem vereint deutsche Ingenieurskunst aus dem Bereich Filteranlagen mit einem schicken Design und einem flüsterleisen unaufdringlichen Betriebsgeräusch. Unsere CLAIR bietet Ihnen die Möglichkeit, über mehrere im Raum verteilte Systeme in Wartezimmern und Meetingräumen die Gesamt-Aerosollast sinnvoll zu reduzieren oder durch gezielte Platzierung zwischen den Beteiligten effektiv zu schützen.

- Employee protection
- Corona
- Virus
- Conference room

*Our Clean Air 250 m<sup>3</sup> / h (CLAIR) air cleaner system combines German engineering from the field of filter systems with a chic design and a whisper-quiet, unobtrusive operating noise. Our CLAIR offers you the opportunity to sensibly reduce the overall aerosol load using several systems in waiting rooms and meeting rooms that are sensibly distributed in the room or to effectively reduce it through targeted placement between those involved.*

Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Engineering - Lufttechnik und Filtration**  
*Engineering - Air Management and Filtration*  
 Dienstag und Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.45 Uhr



- Filter
- Rohrleitungen
- ATEX
- Containment

An einem spannenden Praxisbeispiel zeigen wir, wie eine bestehende Produktion umgebaut werden konnte, um mit minimalem Aufwand eine sichere und zuverlässige Absaugung aller Prozessanlagen sicherzustellen.

- Filter
- Pipe work
- ATEX
- Containment

*With an exciting practical example, we show how an existing production could be converted to ensure safe and reliable extraction of all process systems with minimal effort.*

Vesch Technologies GmbH K0.7  
**Freiarbeitsplatz**  
**Laminar flow booth**  
 Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Containment
- Sicherheit
- Platzprobleme
- Einbringung
- Ergonomie

Eines der größten Projekte unserer Firmengeschichte ist ein 4 x 7m großer Freiarbeitsplatz, der in ein Bestandsgebäude integriert wurde. Begleiten Sie uns von der Planung bis zur Beseitigung kleinerer Mängel im Rahmen unserer Lessons learned bei diesem interessanten Großprojekt.

- Containment
- Safety
- Space requirements
- Installation
- Ergonomics

*One of the largest projects in our company's history is a 4 x 7m laminar flow work space that was integrated into an existing building. Accompany us from the planning to the elimination of minor defects as part of our lessons learned in this interesting large-scale project.*

VWR International GmbH Z2  
**ViVi-CR – fremdbelüftetes Reinraum-System**  
**ViVi-CR – Cleanroom hood system**  
 Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Geringe Partikelabgabe – für kritische Umgebungen geeignet
- Aktiver Luftaustausch für angenehmes Klima
- Gestengesteuerte Bedienung
- Höchster Anwenderkomfort und hohe Filtrationseffizienz
- Keine extra Hauben, Masken und Schutzbrillen nötig

ViVi-CR ist eine innovative Kombination aus Reinraummaske und -haube für Mitarbeiter in aseptischen Reinräumen. Sie bietet eine einzigartige Lösung, die Anforderungen an Komfort, Atmungsaktivität, Filterleistung, minimale Partikelfreisetzung, Lärmreduzierung und ein umfangreiches Sichtfeld umsetzt.

- Low particle generation - suitable for critical environments
- Active air exchange for a comfortable atmosphere
- Gesture-controlled handling
- Maximum user comfort and high filtration efficiency
- No extra hoods, masks and gaggles needed

*ViVi-CR - an innovative combination of cleanroom mask and hood for employees in aseptic cleanrooms. It offers a unique solution that implements requirements for comfort, breathability, filtration performance, minimal particle release, noise reduction and an extensive field of view.*

Weiss Klimatechnik GmbH D1.3  
**Treffen mit Dr. Maximilian Dobler zum Thema Mikroelektronik**  
*Meeting with Dr Maximilian Dobler on the topic of microelectronics*  
Dienstag 12.00 Uhr

Weiss Klimatechnik GmbH D1.3  
**Treffen mit Kai-Uwe Hölzel zu Energieeffizienz im Reinraumbetrieb**  
*Meeting with K.-U. Hölzel on energy efficiency in cleanroom processes*  
Mittwoch 12.00 Uhr

Weiss Klimatechnik GmbH D1.3  
**Treffen mit Steffen Röhm zu GMP-konformer Reinraumplanung**  
*Meeting with Steffen Röhm on GMP-compliant cleanroom planning*  
Donnerstag 12.00 Uhr

## Showprogramm

**Dienstag, 17. und Mittwoch, 18. Mai**  
jeweils ab 18.30 Uhr



## SÜDLICH VON STUTTGART

Durch Musik wird ein Event zu etwas Besonderem. An sie wird der Gast sich stets erinnern, vermag sie doch die Atmosphäre ganz wesentlich zu prägen.

SÜDLICH VON STUTTGART gestaltet mit Gespür und Erfahrung den passenden musikalischen Rahmen für Ihr privates Fest, den repräsentativen Firmenevent oder stilvollen Galaabend und sorgt für das unvergessliche Flair einer gelungenen Veranstaltung.

Ob als akustischer Walking Act oder auf der großen Bühne - in variabler Besetzung - Trio bis Septett - oder als großes Ensemble - mühelos präsentiert SÜDLICH VON STUTTGART die sanften, wie die mitreißenden Töne der zahlreichen musikalischen Genres auf höchstem Niveau.

**Mehr Infos: [suedlich-von-stuttgart.de](http://suedlich-von-stuttgart.de)**

## Ihr Abendprogramm auf den LOUNGES 2022

**Dienstag und Mittwoch ab 18.00 Uhr,**  
dieses Jahr in zwei Bereichen:

### Cateringbereich

Weinbar und gastronomische Schmankerln in besonderer, gediegener Atmosphäre beim großen Cateringbereich  
- ruhig und kommunikativ

### Studio / C7 Area

Cooler Drinks sowie gesundes, edles und stylisches Essen direkt beim Inspire Studio mit lässiger Musik  
- jung und dynamisch

## Corona-Vorgaben

Aufgrund des Infektionsschutzgesetzes des Bundes ist seit 3. April 2022 die rechtliche Grundlage für verpflichtende Schutzmaßnahmen entfallen.

Dennoch können Sie vor Ort freiwillige Hygienemaßnahmen treffen.

Dazu stehen Ihnen Schutzmasken von Dastex sowie Handdesinfektionsspender von Schülke kostenlos zur Verfügung.

**schülke** →



**dastex**  
REINRAUMZUBEHÖR

**Druckfrisch und  
kostenlos für Sie**

Die brandneue Ausgabe zu den Lounges 2022

## **Einsatz von Rapid Microbiological Methods (RMM)**

Umsetzung der Kontaminationskontrollstrategie des GMP-Annex 1

## **Festlegung von Monitoringpunkten**

Risikobasierte und regelkonforme Bewertung im aseptischen Herstellbereich

## **Aspekte der Reinraumkonstruktion**

Fokus auf biogefährdende Hochrisikosubstanzen

## **Prüfung von chemischen Oberflächenrückständen**

Ein neuer Ansatz nach VDI 2083 Blatt 23