

Vorträge / Lectures

16. Oktober 2019 - Vortragsbereich 1

<p>09.00 Uhr</p> <p>Smart Engineering Services by ZETA <i>Christian Gößler, ZETA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rasche Projektdurchlaufzeit! • Höhere Amortisation! • Kosteneinsparung beim Markteintritt! • Minimierung der Lohnkosten! • Bessere Anlagenleistung! <p>Smart Engineering Services by ZETA <i>Christian Gößler, ZETA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Project Lead time reduced by 30%! • Fast Amortisation! • High cost savings at market entry! • Minimization of labor costs! • Better plant performance! 	<p>09.30 Uhr</p> <p>Risikomanagement 4.0 – einfach umgesetzt <i>Dr. Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leveraging GEP und GMP • Verknüpfung URS - RA - C&Q • Vorteile von softwaregestützten Risikoanalysen <p>Risk analysis in pharmaceutical engineering – 4.0 <i>Dr. Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leveraging GEP into GMP • Linking URS - RA - C&Q • Benefits of software-based risk analysis
<p>11.00 Uhr</p> <p>Projektarbeit zur Zufriedenheit aller – geht das? <i>Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen aus der ISO9001:2015 • Altes Wissen für moderne Projekte • Projektvision, Projektziele - Grundwerte Projekte • Kommunikation und Umgang miteinander • Der Beitrag der Digitalisierung zur Zufriedenheit <p>Project work to the satisfaction of all <i>Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Requirements from ISO9001: 2015 • Ancient knowledge for modern projects • Project vision, project objectives - Basic values • Communication and interaction with each other • The contribution of digitization to satisfaction 	<p>11.30 Uhr</p> <p>Sicherheitslabor für hochinfektiöse Proben – MED CAMPUS GRAZ <i>Dr. Martina Loibner, Medical University Graz</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesundheits- und Patient(inn)enversorgung • Risikobeurteilung infektiöser Krankheitserreger (Epidemierisiko) • Hochqualitative Ausstattung für Schutz von Mitarbeiter / Umwelt • Internationale, nationale und lokale Kooperationen in Organisation, Forschung und Entwicklung <p>Biosafety Laboratory for highly infectious samples – MED CAMPUS GRAZ <i>Dr. Martina Loibner, Medical University Graz</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Health and patient care • Risk assessment of contagious agents (risk of epidemics) • High quality equipment for protection of employees and environment • International, national and local cooperation in organisation, research and development
<p>14.00 Uhr</p> <p>Mensch im Reinraum – Dreckschleuder oder Superheld <i>David Autischer, Comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lösungsansätze für Motivation durch Schulung • Mensch als kritischer Faktor? • Verhalten im Reinraum • Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle • Herangehensweise an Schulungen <p>The Person - 'Dirt Collector' or Superhero <i>David Autischer, Comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 'Dirt Collector' or Superhero? • Human as a critical factor? • Behavior in cleanrooms • Measures for contamination control • Approach to trainings 	<p>14.30 Uhr</p> <p>CLEARROOM SKILLSET and MINDSET DURCH DEEPTRAINING <i>Viktoria Wegscheider, Innerspace - The DeepTraining Company</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulierte Erlebnisse bilden echte Erfahrung • Skillset & Mindset Training • Wiederholung nach Bedarf • Voller Fokus auf das Training • Sichere virtuelle Umgebung - ohne Risiko <p>CLEANROOM SKILLSET AND MINDSET BY DEEPTRAINING <i>Viktoria Wegscheider, Innerspace - The DeepTraining Company</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulated experiences build real experiences • Skillset & Mindset Training • Repetition on-demand • Full focus on the training • Secure virtual environment - without risk
<p>15.00 Uhr</p> <p>Industrie 4.0 im Pharma- und Life Science Umfeld <i>Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Industrie 4.0 • Automatisierung in der Reinraumtechnik • Transportsysteme und Materialschleusen • Automatische Dekontamination mit Wasserstoffperoxid • Mobiler Reinraum <p>Industry 4.0 in the Pharma- und Life Science environment <i>Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Industry 4.0 • Automation in Clean Room Technology • Guided Vehicle and Material Handling Systems • Automatic Decontamination by Hydrogien Peroxide • Personal Guided Vehicle 	<p>15.30 Uhr</p> <p>Neue Dekontaminations- und Aseptikstrategien <i>Elena Zand, BOKU Wien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schnellverfahren zur Detektion von Mikroorganismen • Luft-Strömungssimulation von mikrobiellen Ausbreitungswegen • Modell Biofilme und Effizienz von Desinfektionsmittel <p>New decontamination and aseptic strategies <i>Elena Zand, BOKU Wien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapid detection of microorganisms • Air and flow simulation of microbial contamination routes • Model biofilms and disinfectant efficiency

Vorträge / Lectures

16. Oktober 2019 - Vortragsbereich 2

<p>09.00 Uhr</p> <p>Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44 <i>Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Online TOC Bestimmung in Pharmawasser in Echtzeit • Anforderungen der Arzneibücher • Methoden und Messverfahren • Durchführung und Bewertung des SST • Wartung und Kalibrierung <p>Online TOC analysis acc. to USP <643> & EP 2.2.44 <i>Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Online TOC Determination in Pharmaceutical Water • Pharmacopoeia requirements • Methods and measurement methods • Implementation and evaluation of the SST • Maintenance and calibration 	<p>09.30 Uhr</p> <p>DSP Prozesse: Chromatographie und UF/DF <i>Harald Kallinger, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht typischer DSP Ablauf • Chromatographie Grundlagen Auslegung ... • Ultrafiltration Grundlagen Auslegung ... <p>DSP Process: Chromatography and UF/DF <i>Harald Kallinger, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Overview of typical DSP process • Chromatography Basic Design Components • Ultrafiltration Basic Design Components
<p>11.00 Uhr</p> <p>Kaltes WFI - Erzeugung, Monitoring, Wartung <i>Claudia Funke, BWT Pharma & Biotech GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • WFI mit Membranverfahren, Langzeitstudie • Kontinuierliches, mikrobiologisches Monitoring <p>Cold WFI - Generation, Monitoring, Service <i>Claudia Funke, BWT Pharma & Biotech GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • WFI by membrane-based technology (RO/EDI) • Long term study • Continuous microbiological monitoring 	<p>11.30 Uhr</p> <p>Membrananlagen für kaltes WFI, problemlos oder doch nicht?! <i>Dr. Herbert Bendlin, SV-Büro Dr. Bendlin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • moderne WFI-Membrananlagen • Einfluß Speisewasser • intensive Überwachung • Validierung/Qualifizierung <p>Membranes for Cold WFI, simply or not so simply?! <i>Dr. Herbert Bendlin, SV-Büro Dr. Bendlin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Technology of Membrane WFI Units • influence of feed water • supervising of these Units • Validation/qualification
<p>14.00 Uhr</p> <p>Partikel – Was tun? <i>Dr. Thorsten Ebbinghaus, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erwartungen von Behörden • Verfahren zur Analyse • Umgang mit Partikeln im pharmazeutischen Umfeld • Lösungsansätze <p>Partikel – What to do? <i>Dr. Thorsten Ebbinghaus, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Expectations of authorities • Method for analysis • Dealing with particles in the pharmaceutical enviro • Solution approaches 	<p>14.30 Uhr</p> <p>Reinraum ISO 7 „at rest“ oder „in operation“? <i>Roman Czech, Czech Engineering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumplanung • Kontaminationsplan • Risikoanalyse • at rest oder in operation • Verantwortung <p>Cleanroom ISO 7 „at rest“ or „in operation“? <i>Roman Czech, Czech Engineering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom planning • Contamination plan • Risk analysis • at rest or in operation • Responsibility
<p>17.00 Uhr</p> <p>Qualifizierung von ATMPs <i>Raimund Brett, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Herausforderungen der Entwicklungsphase • Fehlendes Wissen, Zeitdruck, hohe Anforderungen • Klassische Produkte versus neuartige ATMPs <p>Qualification of ATMPs <i>Raimund Brett, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Challenges of the development phase • Lack of knowledge, time pressure, high requirement • Classic products versus novel ATMPs 	<p>17.30 Uhr</p> <p>GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifizierungsplan • DAkkS Kalibrierung des Messequipments • Messmittelpositionierung (Temperatur & Feuchte) • Effiziente Reporterstellung in der Praxis • Analysen <p>Qualification according to different GxP standards <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • qualification plan • accredited calibration of the measuring equipment • measuring points (temperature & humidity) • efficient reporting • data analysis

Vorträge / Lectures

16. Oktober 2019 - Vortragsbereich 3

10.00 Uhr	10.30 Uhr
<p>Reinraumbekleidung und ein Blick in die Zukunft <i>Hans-Jörg Kronberger, decontam GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaminationsquelle Mensch • Bekleidung • Dekontamination • Qualitätssicherung <p>Cleanroom Garment and look into the future <i>Hans-Jörg Kronberger, decontam GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Source of human contamination • Cleanroom garment • Decontamination • Quality control 	<p>Definition eines Bekleidungssystems - Eckpunkte <i>Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Technische Anforderungen • Mitarbeiterbelange • Regulatorische Vorgaben • Kaufmännische Aspekte & Logistik <p>Definition of a garment system - key points <i>Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Technical requirements • employee concerns • Regulatory requirements • Commercial aspects & logistics
13.00 Uhr	13.30 Uhr
<p>Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände <i>Michael Richter, Ecolab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Annex 1 hat die Bedeutung von Rückständen erhöht • Sie sollten die Rückstände kennen, die Sie haben • Ihre Auswirkungen und wie man sie entfernt • Trend geht zu rückstandsarmen Desinfektionsmitteln <p>Cleaner and Disinfectant Residues in Cleanrooms <i>Michael Richter, Ecolab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Annex 1 has raised importance of residues • Companies should know what residues they have • Need to know their impact & how to remove them • Trend is towards low residue disinfectants 	<p>In reinen Räumen zählen harte Fakten <i>Jürgen Lederer, Pfennig Reinigungstechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • reinheitsrelevante Prozesse • reinheitskritische Prozesse • reinheitskritische Parameter • sichere Anwendung • Reinraumtextilien <p>Hard facts in cleanrooms <i>Jürgen Lederer, Pfennig Reinigungstechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Purity-elevant processes • purity-critical processes • purity-critical parameters • safe use • cleanroom textiles
16.00 Uhr	16.30 Uhr
<p>Effizientes Reporting von Umgebungsparametern <i>Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Möglichkeiten des Reporting gibt es? • Wie ist ein Monitoring System aufgebaut? • Welche Parameter werden überwacht? • Wie läuft das papierlose Reporting ab? • Wie kann Prozessgestaltung aussehen? <p>Efficient Reporting of environmental parameters <i>Matthias Alber, Briem Steuerungstechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • What are the possibilities of reporting? • How is a monitoring system structured? • Which parameters are monitored? • How does paperless reporting work? • How can process design look like? 	<p>ISO 14644-2 : 2015, Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung <i>Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Strukturierung einer Reinraumüberwachungsstrategie • Risikobasiertes Vorgehen zur Intervallfestlegung • Etablierung von Warn- und Aktionsgrenzen • Beispiel zur Erstellung eines Überwachungsplans <p>ISO 14644-2 : 2015, Cleanrooms and associated controlled environments <i>Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Structuring of a clean room monitoring strategy • Risk-based procedure for determining intervals • Establishment of warning and action limits • Example for creating a monitoring plan
17.00 Uhr	17.30 Uhr
<p>Titel Referent, Firma</p>	<p>Titel Referent, Firma</p>

Vorträge / Lectures

16. Oktober 2019 - Vortragsbereich 4

<p>10.00 Uhr</p>	<p>10.30 Uhr</p>
<p>Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen <i>Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products Alle Änderungen und Neuerungen im Überblick Auswirkungen auf den GMP Betrieb Tipps zur Umsetzung der regulatorischen Änderungen <p>Revision Annex 1 - Impact of the changes <i>Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products An overview of changes and innovations Impact on GMP A clue! To implement the regulatory modification 	<p>Die richtigen Abwicklungsmodelle für Bau-Projekte <i>Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Einführung in die Thematik Vor- und Nachteile der Abwicklungsmodelle Welches Modell paßt zu welchem Projekttyp? Vertragliche Konstellationen (DACH/Nicht-DACH) Handlungsempfehlung <p>Right planning and execution models for projects <i>Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Introduction Advantages and disadvantages of the models Which model fits which project type? Contractual constellations (DACH / Non-DACH) Recommendations
<p>13.00 Uhr</p>	<p>13.30 Uhr</p>
<p>Reinraum4.0-Integrierte Lösungen für den Reinraum <i>Thorsten Schmitt, Siemens AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Interaktion aller Gewerke Systemintegrierte Lösungen für das krit. Umfeld Applikationen für mehr Komfort und Flexibilität Gebäudeautomation und GxP- Monitoring Datenanalytik und Dashboard- Visualisierung <p>Clean Room 4.0-Integrated Clean Room Solutions <i>Thorsten Schmitt, Siemens AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> interaction of all disciplines system-integrated solutions for the critical envir applications for more comfort and flexibility building automation and GxP-monitoring data analytics and dashboard visualization 	<p>Praxisbasierte Einrichtung von Personalschleusen <i>Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Status Quo – Ausgangsbasis Anforderungen an eine Personalschleuse Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen Personalschleusen in der Praxis – Beispiele Detaillösungen für kundenspezifische Anforderungen <p>Case studies: Design of personnel airlocks <i>Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Status Quo – standard requirements General requirements for personnel airlocks Customer-specific requirements Best practices of personnel airlocks Detailed solutions for customer-specific needs
<p>16.00 Uhr</p>	<p>16.30 Uhr</p>
<p>Herausforderungen: Rohrleitungsbau Großprojekte <i>Joachim Huber, ZAUNER Anlagentechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Planung, Einkauf, Fertigung Installation, Inbetriebnahme Rohrleitungsbau, Piping, Mechanische Installation Pharmaanlage, Reinmedien Schwarzmedien <p>Challenges: Major piping projects <i>Joachim Huber, ZAUNER Anlagentechnik GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Planning, Purchasing, Manufacturing Installation, Launch Piping Installation, mechanical installation Pharmaceutical plant, clean media black media 	<p>Inbetriebnahmemanagement mit der LEAN-Methode <i>Klaus Zednik, Drees & Sommer GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Einführung in die Thematik Vorstellung und Definition: LEAN Vorteile der LEAN-Methode Erläuterung der erforderlichen Schritte Implementierung auf Projektbasis <p>Commissioning Management with LEAN-method <i>Klaus Zednik, Drees & Sommer GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Introduction Presentation and definition Advantages of the LEAN-method Explanation of the required steps Implementation on a project basis

Vorträge / Lectures

17. Oktober 2019 - Vortragsbereich 1

<p>09.00 Uhr</p> <p>Anlagenbau spielerisch erleben <i>Micha Lehmann, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung unserer Fertigungshalle per VR-Brille. • Die Kugelbahn als Anlage aufbauen. • Erklärung eines FATs anhand der Kugelbahn. <p>Game Lounge <i>Micha Lehmann, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentation of our prefabrication • To build a Marble-Run as a plants • Defination of a FAT by a Marble-Run 	<p>09.30 Uhr</p> <p>The essence of your/our success <i>Micha Lehmann, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Aufgaben hat ein Prozessingenieur/in? • Techniker/in Maschinenbau, sein Alltag? • Woran muss Sicherheitsingenieur/in denken? • Qualifizierungsingenieur/in sind von A-Z dabei? • CAD Techniker/in und ihr Aufgabengebiet. <p>the essence of your/our success <i>Micha Lehmann, VOGELBUSCH BIOPHARMA GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Which Taks they the follow position have? • Process Engineering (Security) • Process Engineering • Qualification and Documentation • CAD Designer
<p>11.00 Uhr</p> <p>Funkprotokoll mit großer Reichweite <i>Anniina Uotila, Ing. W. Häusler GmbH Industrie Automation Graz</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wireless-System für anspruchsvolle Anwendungen • Für ein fehlerfreies Überwachungssystem • Bestmögliche Bedienbarkeit vor Ort <p>Long range wireless protocol for monitoring system <i>Anniina Uotila, Ing. W. Häusler GmbH Industrie Automation Graz</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wireless system for heavy industrial areas • New solution for an error-free system • Best usability on site 	<p>11.30 Uhr</p> <p>High-Performance Datenloggersystem <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • kabelloses Datenloggersystem • austauschbare Sensoren • Live-Daten Dank Sky-Funktechnologie • valide Software gemäß GAMP & FDA <p>High-Performance data logger system <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • wireless data loggers • TrackSense • Live data via Sky • validated software according to GAMP & FDA
<p>12.30 Uhr</p> <p>Voraussetzungen für Sicherheit und Hygiene <i>David Kittl, STÄUBLI TEC-SYSTEMS GMBH ROBOTICS</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Steigerung der Sicherheit und Hygiene für Personal, Prozess & Produkt • Einsatz von Industrierobotern im Reinraum bzw. Isolator • Mensch-Maschinen-Kooperation • Hygienisches Design <p>Requirements regarding safety & hygiene <i>David Kittl, STÄUBLI TEC-SYSTEMS GMBH ROBOTICS</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Increased safety and hygiene for staff, process and product • Implementation of industrial robots in cleanrooms or insulators • Man-machine-cooperation • Hygienic Design 	<p>13.00 Uhr</p> <p>Titel Referent, Firma</p>
<p>14.00 Uhr</p> <p>Paradigmenwechsel in CAPEX Projekten <i>Thomas Viertel, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EPCMV – Optimierung der Vorhersehbarkeit • EPC Open Book – Entlastung der Kundenorganisation • Safety First – Teil der VTU Projektkultur • Modulare Facility und Anlagen • Qualifizierung nach ASTM E2500 <p>Paradigm shift in the execution of CAPEX projects <i>Thomas Viertel, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EPCMV - Optimization of predictability • EPC Open Book - Decrease the customer's workload • Safety First - Part of VTU's project culture • Modular facility and plants • Qualification according to ASTM E2500 	<p>14.30 Uhr</p> <p>Validierung und Qualifizierung leicht gemacht <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Computergestützte Validierungssysteme • Effizientes Arbeiten durch Profile • Zusammenführung verschiedener Messsysteme • Interpretation der Ergebnisse • Verwendung valider Software gemäß GAMP und FDA <p>Validation and qualification made easy <i>Thorsten Eckhof, Ellab GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • computer-aided validation systems • efficient work with profiles • combination of different measuring system • interpretation of the results • use of validated software according to GAMP & FDA

Vorträge / Lectures

17. Oktober 2019 - Vortragsbereich 2

09.00 Uhr	09.30 Uhr
<p>Regularien für Pharmawasser kalt <i>Dr. Herbert Bendlin, SV-Büro Dr. Bendlin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen des Arzneibuches • Bedeutung der UF als finale Endstufe • Biofouling • Konzepte der Sanitisierung <p>Regulation for WFI with membranes <i>Dr. Herbert Bendlin, SV-Büro Dr. Bendlin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Guidelines EMA • influence of UF • biofouling • importance sanitisation Concept 	<p>Ozonmessung in Pharmawasser <i>Alexander Rodenberg, SWAN Analytische Instrumente AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Konzepte Ozonsanitisierung • Messtechnische Anforderungen • Methoden der kontinuierlichen Ozonmessung • Praktische Aspekte der Ozonmessung • Qualifizierung, Wartung, Kalibrierung <p>Ozone measurement in pharmaceutical water <i>Alexander Rodenberg, SWAN Analytische Instrumente AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ozone sanitization concept • Metrological requirements • Methods of continuous measurement of ozone • Practical aspects of ozone measurement • Qualification, maintenance and calibration
11.00 Uhr	11.30 Uhr
<p>MDR Medical Device Regulation <i>Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • die wichtigsten Änderungen ab Mai 2020 • ein Überblick über die MDR • erklärte Ziele der MDR <p>MDR Medical Device Regulation <i>Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • the most important changes in May 2020 • an overview of the MDR • explained goals of the MDR 	<p>Flexible und smarte Produktionsanlagen für die Medizin von morgen <i>Dr. Stefan Kappeler, Exyte AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gesundheitswesen steht vor gewaltigen Veränderungen • Neuartige Medikamente erobern den Markt • Die Produktionsmethoden ändern sich radikal • Bereit für vorausschauende Investitionsentscheide <p>Flexible and Smart Manufacturing Plants for Tomorrow's Medicines <i>Dr. Stefan Kappeler, Exyte AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • The healthcare sector is facing tremendous changes • Novel drugs conquer the market • Pharmaceutical production methods change radically • Ready for forward-looking CAPEX decisions
12.30 Uhr	13.00 Uhr
<p>Vergleichbarkeitsstudien für Pharmawirkstoffe <i>Anna Alkofer, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirkstoffe und Arzneimittel • Regulatorischer Überblick und behördl. Erwartungen • Statistische Ansätze • Relevante Studien & Analytische Methoden <p>Recombinant protein API comparability <i>Anna Alkofer, VTU Engineering GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Drug substance and drug product comparability • Regulatory overview and authority expectations • Statistical approaches • Relevant studies & analytical methods 	<p>Titel <i>Markus Greindl, Chemengineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • • <p>Titel <i>Markus Greindl, Chemengineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • •
14.00 Uhr	14.30 Uhr
<p>Reinraumtechnik - Effiziente Messverfahren <i>Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Normgerechte Reinraumqualifizierung • Effiziente Reinraummessungen von A – Z • Aufwände reduzieren und Fehler vermeiden • ISO 14644 und EU-GMP Guideline <p>Cleanroom technology - efficient measuring method <i>Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom qualification conforming to standards • efficient Cleanroom measurement from A-Z • Reduce expense avoid errors • ISO 14644, EU-GMP Guideline 	<p>Vollständige Integration von CAD Strömungssimulation in der Prozesstechnik <i>Prof. Stefan Radl, TU Graz, Institute of Process and Particle Engineering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinräume und Strömungssimulation • Gebäudesimulation • Computer aided design, • Building information modeling (BIM) <p>Towards Full Integration of CAD and Flow Simulation in the Process Industry <i>Prof. Stefan Radl, TU Graz, Institute of Process and Particle Engineering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom and cleanroom flow simulation • Building simulation • Computer aided design • Building information modeling (BIM)

Vorträge / Lectures

17. Oktober 2019 - Vortragsbereich 3

<p>10.00 Uhr</p> <p>BIM in Europa Einführung und Realisierung <i>Vendula Cibulcova, BLOCK Technical AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BIM is a useful tool for a whole life cycle • Lecture shows real life implementation • BIM is a common knowledge • Case studies of realised projects <p>BIM in Europe challenges and implementation <i>Vendula Cibulcova, BLOCK Technical AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BIM is a useful tool for a whole life cycle • Lecture shows real life implementation • BIM is a common knowledge • Case studies of realised projects 	<p>10.30 Uhr</p> <p>Sustainable and GxP-compliant building design <i>Carlos Nogueroles, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Konzept der Nachhaltigkeit in Gebäuden • Nachhaltigkeits- und Zertifizierungssysteme: Warum • Wichtigste Zertifizierungen • Anwendungsbeispiele • Quantifizierung der Kosten der Nachhaltigkeit <p>Sustainability in the design of pharmaceutical bui <i>Carlos Nogueroles, Chemgineering Group</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Concept of sustainability in Buildings • Sustainability and certification systems: Why? • Main certification systems • Examples of applications • Quantifying the cost of sustainability
<p>13.00 Uhr</p> <p>Optimierung der RRR in einem Pharmaunternehmen <i>Daniel Cavellius, Hydroflex Group GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallbeispiel Pharmaunternehmen • Beschreibung der Situation VORHER • Problemstellung (Behördenaudit) • Anforderung des Kunden • Lösung und Situation NACHHER <p>Optimizing the cleanroom cleaning in Pharma <i>Daniel Cavellius, Hydroflex Group GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Case study pharmaceutical company • Description of the Situation BEFORE • Problem after audit • Customers requirement • Solution and Situation AFTER 	<p>13.30 Uhr</p> <p>Branddetektion und Löschung im Reinraum <i>Thomas Riffel, Siemens AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brandschutzkonzept • wichtiger und integraler Bestandteil der Planung • Brandrisiken in Reinräumen • Branddetektion • Beispiel-Szenario <p>Fire Detection and Extinguishing in Clean Rooms <i>Thomas Riffel, Siemens AG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fire Fighting • Fire Detection in theDesign Phase • Fire Risks in Clean Rooms • Fire Detection • Fire Fighting Szenario
<p>15.00 Uhr</p> <p>Globale harmonisierte Desinfektionsmittelvalidierung <i>Michael Richter, Ecolab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmaindustrie wendet sich globalen Ansätzen zu • Inklusive Desinfektionsmittelvalidierung • Unterschiedliche gesetzliche Anforderungen • Es ist möglich - diese Vorlesung zeigt Ihnen, wie <p>Global Harmonized Disinfectant Validation <i>Michael Richter, Ecolab</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharma industry is turning to global approaches • This also includes disinfectant validation • Difficult - different legal needs across countries • It is possible; this lecture will show an approach 	<p>15.30 Uhr</p> <p>Titel Referent, Firma</p>

Vorträge / Lectures

17. Oktober 2019 - Vortragsbereich 4

<p>10.00 Uhr</p>	<p>10.30 Uhr</p>
<p>Umbauten im Bestand - Anforderungen, Ziele, Lösung <i>Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutzziele • Verantwortung • Organisatorische Maßnahmen • Konstruktive Maßnahmen • laufende Nachbesserung und Kontrolle <p>Conversions in existing buildings <i>Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Protection goals • Responsibility • Organizational measures • Constructive measures • Continuous improvement and control 	<p>Wie finde ich den richtigen ext. Projektpartner? <i>Claudia Pacht, VALTEC GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Warum externe Projektbeteiligte? • Auswahlkriterien • Auswahlverfahren • Vor- und Nachteile • Empfehlungen zum Umgang <p>How to find the right project partner? <i>Claudia Pacht, VALTEC GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Why external project participants? • Selection criteria • Selection procedures • Pros and cons • Handling recommendations
<p>13.00 Uhr</p>	<p>13.30 Uhr</p>
<p>Pharmakonforme Services für Reinstmediensysteme <i>Claudia Funke, BWT Pharma & Biotech GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebenszyklusoptimierung • Inspektion, Wartung, Instandhaltung & -setzung • Verbrauchs- & Ersatzteilkonzepte • Sicherer Mehrwert: Dichtungswechsel, Kalibrierung, Dokumentation, Remote Services <p>Pharma compliant Services for Critical Utilities <i>Claudia Funke, BWT Pharma & Biotech GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lifecycle Optimisation • Inspektion, Maintenance • Consumables and spare parts • Benefits due seal and gasket exchange, calibration documentation and remote services 	<p>Keimzahlbestimmung in Echtzeit in Pharmawasser <i>Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung • Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand • Überwachung und Freigabe der Wasserqualität • Anforderungen nach USP <1223> und <1231> • Validierung nach USP <1231> und EP 5.1.6 <p>Real-time microbial detection in pharmwater <i>Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Principle of laser-induced fluorescence meas. • Cost reduction through reduced workload • Monitoring & release of waterquality in realtime • Requirements according to USP <1223> and <1231> • Validation according to USP <1231> and EP 5.1.6
<p>15.00 Uhr</p>	<p>15.30 Uhr</p>
<p>Titel Referent, Firma</p>	<p>Titel Referent, Firma</p>

Aktionsbühnen / Action stages

16. / 17. Oktober 2019

___:___ Uhr folgt

W30



Henrik Böhm

LF-Einheit für Personen- und Produktschutz

- Vorstellung der LF-Einheit
- Individuell anpassbarer Personen- und Produktschutz
- Darstellung der Funktionsweise
- Richtiges Verhalten des Operators
- Darstellung über Virtual Reality

Produktvorstellung einer LF-Einheit für den Personen- und Produktschutz

LF unit for product and personal protection

- Presentation of the LF unit
- Individually adjustable personal and product protection
- Presentation of the function
- Correct behaviour of the operator
- Display via Virtual Reality

Product presentation of a LF unit for personal and product protection

___:___ Uhr folgt

Z2.7



Vendula Cibulcova



Virtuelle Tour durch Reinräume

- Gang durch virtuelle Reinräume
- Öffnen Sie Türen und schalten Sie das Licht
- Im Virtuellen läuft ein Film der Realisierung

BLOCK zeigt verschiedene Anwendungen der virtuellen Realität in Produktion, Labor, OP-Säle mit Technik Anbindung. Sehen Sie in der virtuellen Welt einen Film über die tatsächliche Ausführung auf Basis der Virtuellen Planung.

Virtual tour in cleanrooms with HVAC

- Walk through a cleanroom
- open doors, switch lights
- Compare virtual animation with video inside

We show different applications for use of virtual reality as a planning tool for laboratories, operation theatres, production

Aktionsbühnen / Action stages

16. / 17. Oktober 2019

täglich 11.45 Uhr und 12.45 Uhr

Z2.1



Matthias Alber



GMP Monitoring in der Praxis - Live Demo

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

Mit einem Demosystem wird die Überwachung der sicheren Herstellung gemäß GMP, FDA etc. live demonstriert. Aufbau und Anwendung werden dargestellt. Raumdruck, Raumtemperatur, relative Feuchte und Partikelkonzentration werden online überwacht. Im Anschluss können Besucher praktische Szenarien durchspielen.

GMP Monitoring in Practice - Live Demo

- Measuring instruments and visualization
- Monitoring software - efficient in practice
- Efficient reporting
- Calibration capability and qualification process
- future trends

With a demo system the monitoring of the safe production according to GMP, FDA etc. is demonstrated live. Structure and application are presented. Room pressure, room temperature, relative humidity and particle concentration are monitored online. Afterwards, visitors can play through practical scenarios.

täglich ___ Uhr folgt

W18



Daniel Wewerk,



Reinraumtechnik - Effiziente Messverfahren

- Messtechnik nach aktueller EN ISO14644 am Beispiel einer Sicherheitswerkbank
- normkonformes Reporting
- Effiziente Dokumentation durch unsere Messsoftware CLAR

Praktische Vorführung von ausgewählten Tests für eine der EN ISO14644 konformen Überprüfung einer Sicherheitswerkbank durch unsere Messtechnikexperten. Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit einen Einblick zu gewinnen wie die festgestellten Messergebnisse durch unsere unterstützende Messtechniksoftware CLAR in einen standardisierten normkonformen Bericht zusammengefasst werden.

Cleanroom technology - efficient measuring method

- Measurement according to current EN ISO14644 using the example of a safety workbench
- Reporting compliant to current norms and standards
- Efficient documentation with our measurement - software CLAR

Practical demonstration with selected tests for a EN ISO14644 conform revision from a safety workbench through our measurement technician. Furthermore you have the possibility to see how the finished measurement results get a standardized and standard-compliant report with using our measurement software "CLAR".

Aktionsbühnen / Action stages

16. / 17. Oktober 2019

täglich 11.15 Uhr und 14.15 Uhr

Z1



Szilard Jakab



Wischsimulation mit Reinraumreinigungstüchern

- Wischtechnik
- Aufnahmefähigkeit der Tücher (flüssig und trocken)
- Partikelabgabe: Polyester und Polyester Cellulose
- Entfernen unterschiedlicher Oberflächenkontam

Mit Hilfe eine speziell designten Visualisierungsturm können auf verschiedenen Ebenen unterschiedliche Aspekte zum Thema Reinigung von Oberflächen mit Wischtüchern praxisnah demonstriert und erläutert werden. Der Besucher hat die Möglichkeit auch selber an diesem Trainingsequipment entsprechende Simulationen durchzuführen.

Wiping simulation with cleanroom wipes

- wiping technique
- Absorption capacity of wipes (liquid and dry)
- Particle release: polyester and polyester cellulose
- Remove different surface contamination

With the help of a specially designed visualization tower on different levels various aspects of surface cleaning can be demonstrated and explained with wipes in a practical way. The visitor also has the possibility to use this training equipment to perform his own simulations.

täglich __. __ Uhr folgt

Z2.2



THE DEEPTRAINING COMPANY

Viktoria Wegscheider



Demo General Cleanroom Training in Virtual Reality

- Skillset & Mindset Training
- Wiederholung nach Bedarf
- Keine Ablenkung – voller Fokus
- Sichere virtuelle Umgebung
- Verkürztes, effektiveres Training

Richtig reinigen, desinfizieren und bewegen, um Kontaminationen zu verhindern. Zielgerichtetes Experimentieren im simulierten Reinraum unserer virtuellen Realität führt dem Operator die Auswirkungen seines Verhaltens vor Augen. Im General Training werden grundlegende Prinzipien korrekten Reinraumverhaltens gelernt, Hintergründe verstanden. So werden tiefgehendes Bewusstsein und klares Verständnis gebildet, gleichzeitig wird die Motivation für das korrekte Arbeiten im Reinraum gestärkt.

Demo General Cleanroom Training in Virtual Reality

- Skillset & Mindset Training
- Repetition on-demand
- No distraction - full focus
- Safe virtual environment
- Shortened but more effective training

Train how to clean, disinfect and move correctly to prevent contamination. Focused experimentation in the simulated cleanroom of our virtual reality shows the operator the effects of his behavior. With the General Training, basic principles of correct cleanroom behavior are trained, backgrounds understood. Thus, deep awareness and understanding are formed, at the same time the motivation for correct behavior is strengthened.

Aktionsbühnen / Action stages

16. / 17. Oktober 2019

täglich 12.00 Uhr

Z3



Katrin Mützel

Johann Schallinger



Herausforderung Reinraum-Reinigung

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

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

The challenge of clean room cleaning

- What does cleaning in the clean room mean?
- What do I have to pay attention to when cleaning?
- What role do different materials play?
- What influence does the surface texture have?
- How does the furnishing design affect cleaning?

Complex, the expert for clean room cleaning, and Friedrich Sailer GmbH as a manufacturer of equipment for clean rooms and personnel airlocks show you with practical examples how to clean properly in the clean room and what sources of error are to be observed. Using various materials such as stainless steel in different surface finishes, HPL and Corian, you can test for yourself what influence the surface has on the cleaning effort and success in the clean room.

täglich 10.30 Uhr und 15.00 Uhr

W42



Christina Zierler



Aeromon Partikelzähler

- Partikelzähler
- Reinraum
- Partikelüberwachung
- Papierloses Arbeiten
- Touch Display

Umweltbewusstem Arbeiten wird ein immer größerer Stellenwert zugesprochen. Das Team von NIOTRONIC hat sich mit diesem Thema bereits auseinandergesetzt und einen Weg gefunden, wie wir unseren Beitrag dazu leisten können. Wir bieten die Möglichkeit bei Testmessungen auf den Ausdruck der Partikelzahlen auf dem „Kassenbon“ zu verzichten.

Aeromon paricle counter

- paricle counter
- cleanroom
- particle monitoring
- paperless work
- touch display

Environmentally conscious work is becoming more and more important. The NIOTRONIC team has already tackled this issue and found a way to make our contribution. We offer the possibility to omit the printout of the particle sizes on the "receipt" after test measurements.

Aktionsbühnen / Action stages

16. / 17. Oktober 2019

täglich 11.00 Uhr

W42



SIEMENS
Ingenuity for life

Thomas Riffel



Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore

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

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

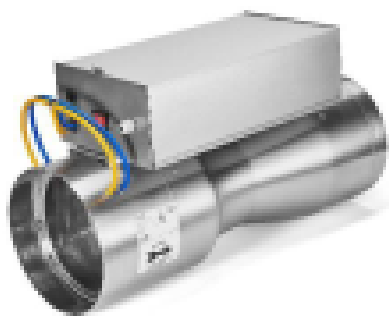
Safe and Efficient Laboratory solution

- fume hood and VAV control
- Fire Detection and Fire Extinguishing
- Access Control and CCTV
- Intrusion Detection
- Integrated Building Management

Integrated solutions for the Life Science industry and critical environment infrastructure like – clean rooms, laboratories, R&D facilities, critical production areas, animal facilities and critical storage - isolations room, blood storage and surgery rooms in hospitals - fume hood and laboratories solutions for the higher education market, healthcare market and semiconductor market – ensure increased energy efficiency, safety and security and regulatory compliance over the entire life cycle

täglich ___ Uhr

Z3



SIEMENS
Ingenuity for life

Thomas Riffel



Venturi Air Valve

-
-
-
-
-

Venturi Air Valve

- fume hood and VAV control
- Fire Detection and Fire Extinguishing
- Access Control and CCTV
- Intrusion Detection
- Integrated Building Management

The Siemens SVx stainless steel venturi air flow control device has followed stringent tests and is now the only venturi in the market with EN14175 compliance. The SVx Venturi range comprises of venturi air valves including several options to match complex customer needs. A total of 4 sizes of valves are provided DN200, DN250, DN300, DN350 with given flow, which could be also assembled into multiple body valves (dual, triple as standard and more as custom made).