

9. und 10. Oktober 2018

Planen - Realisieren - Betreiben

Gebäude und Prozess

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

Anwendung und Hygiene

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

Vorgaben Einhalten und Kontrollieren

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

Veranstaltungsort:

Motorwerk Berlin An der Industriebahn 12, 13088 Berlin www.motorwerk.de

Jetzt als Besucher kostenfrei registrieren!

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

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

LOT2018



Session 1 Projektmanagement und Expediting

Project Delivery und Lost Prevention: Projektmanagement im GMP-Umfeld Jürgen Hoffmann, Chemgineering Group

- Due Diligence und Risikobewertung
- Zieldefinition mit Leistung und Lieferumfang
 Implementierung der Projektstruktur
- Designphase
- Projektübergabe

Der Vortrag gibt eine detaillierte Übersicht des Projektablaufes mit tiefen Einblicken in die individuellen Projektphasen und deren besondere Anforderungen an des Projektmanagement. Der Fokus liegt auf Project Delivery und Lost Pre-

Expediting im Anlagenbau für die pharmazeutische Industrie

Ralph Lindemann, Chemgineering Group

- Begriff "Expediting"Was soll mit dem Expediting erreicht werden?Aufwand frühzeitig abschätzen
- · Risiken beim Expediting

Viele Maschinen für die pharmazeutische Industrie, gerade im Bereich der Pharma-Endfertigung (Formgebung, Abfüllung, Verpackung etc.), werden vom Arzneimittelhersteller als Package Unit, d.h. als Paket, welches in die Gesamtanlage beim Hersteller integriert werden muss, gekauft. Um sicher zu stellen, dass dies auch reibungslos geschieht, ist die Begleitung des Maschinenherstellers in Form eines mehr oder weniger strengen Expeditings unerlässlich.

Session 2 Containmentanforderungen

REACh - Auswirkungen auf Containment Anforderungen

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Grundlagen REACh-Verordnunge Expositionsgrenzwerte
- DNEL-Werte
- Streng kontrollierte Bedingungen

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

Session 3 Prozesskontrolle

Möglichkeiten der kontinuierlichen mikrobiologischen Prozesskontrolle

Ricco Scheibel, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Mikrobiologische Prozesskontrolle nach Annex 1 (dr
- Hocheffiziente Slit-to-Agar Luftkeimsammler
 bis zu 4 Stunden kontinuierliche Probenahme/Nährmedium
- RMM-Echtzeitkeimzählung für Luft
- RMM-Echtzeitkeimzählung für Wasser

Mit dem reichlich besprochenen neuen Annex 1 Draft wird nicht nur das mikrobiologische Monitoring über ganze Produktionszyklen, sondern auch die zu jedem Zeitpunkt diesbezüglich zu erlangende Prozesskontrolle erforderlich. Der Vortrag gibt mit Fallbeispielen einen Überblick über die heutigen Möglichkeiten der mikrobiologischen Prozesskontrolle in GMP-Bereichen wie im neuen Annex 1 Draft gefordert.

Session 4 Reinraumkleidung und Textilien

Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Einweg vs. Mehrweg
- Wann ist welches Konzept sinnvoll?
- Welche Faktoren müssen bewertet werden?

Eine pauschale Antwort auf diese Fragen gibt es nicht. Wichtig bei der Auswahl des richtigen Reinigungskonzepts ist die Gesamtbetrachtung der ausschlaggebenden Faktoren. Hierzu zählen die Leistung der Textilien, die Sicherheit, die Ökologie, die Verfügbarkeit von Reinraumwäschereien sowie die Nutzungsfrequenz der Textilien und die Kosten.

15.30 Uhr

Grundlagen der Reinraumbekleidung und ein Blick in die Zukunft

Jörg Mesenich, decontam GmbH

- Grundlagen Reinraumbekleidung
- Fachgerechte Dekontamination
 Mögliche Berechnungsmodelle (Kauf oder Miete?)
- Blick in die Zukunft

Brauche ich Reinraumbekleidung? Was passiert bei der fachgerechten Dekontamination in einer Reinraumwäscherei? Welches Berechnungsmodell kann oder sollte ein Endkunde wählen? Welche Techniken könnten uns die Arbeit in der Zukunft erleichtern? Ohne den Menschen funktioniert (fast) kein Reinraumbetrieb. Meistens erst wenn das Reinraumprojekt abgeschlossen ist und die Räumlichkeiten stehen, entsteht die Frage: "Was zieht mein Personal im Reinraum eigentlich an?"





Session 6 Projektmanagement und Expediting

Neubau WALA Laborgebäude in Bad Boll. Ein Laborgebäude nachhaltig **planen und gesichert durchführen** Axel Heueis, Drees & Sommer SE

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

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

09.30 Uhr

Reinraum 4.0 – Integrierte Lösungen für den Reinraum

Thorsten Schmitt, Siemens AG

- Interaktion aller Gewerke
- Systemintegrierte Lösungen für das kritische Umfeld
 Applikationen für mehr Komfort und Flexibilität

- Gebäudeautomation und GxP-MonitoringDatenanalytik und Dashboard-Visualisierung

Die moderne Managementplattform vereint die Gebäudeautomation und das Monitoring in einem System. Digitalisierte Informationen aus allen haustechnischen Gewerken sowie prozessnahe Daten werden aufgenommen und analysiert. Aus Big Data wird Smart Data – contentbezogene Datenanalytik optimiert Prozesse, Funktionen und Energieverbräuche.

Session 7 Monitoring

Einsatzfelder im Reinraum:

Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Luftströmungsmessung in Reinräumen
- ÜberströmungLaminarflow-Monitoring

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

11.30 Uhr

GMP Monitoring PLUS im Praktischen Einsatz

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Anforderung nach GMP und FDA 21 CFR Part 11
- Pharmataugliche Systeme & SchnittstellenBeispiel für die Darstellung am PC
- Reinräume
- Auswertung und Dokumentation

Anforderungen nach GMP und FDA 21 CFR Part 11 müssen mit dem System erfüllt werden. Zahlreiche Anwendungen im GMP Produktionsumfeld, die über das reine "Raumluftmonitoring" hinausgehen, sollten erfüllt werden können. Flexible Anpassungs- und Erweiterungsmöglichkeiten an spez. Nutzeranforderungen durch permanente Weiterentwicklung müssen möglich sein. Visuelle Online-Dokumentation von Prüf- und Produktionsabläufen.

Session 8 Projektparameter

13.00 Uhr

9 Faktoren für den Projekterfolg

Axel Heueis, Drees & Sommer SE

- Parameter des Projekterfolges
- Magisches DreieckEmotionales Dreieck
- Hierachisches Dreieck
- Fazit und Ausblick

Als Entwicklungs- und Planungspartner großer und/oder komplexer Investitionsprojekte mit Produktionsanlagen stellt man sich oftmals die Frage, wieso ein Auftragnehmer nicht das umsetzt was der Auftraggeber bestellt hat. Bekannt ist bislang das Magische Dreieck mit den Wechselwirkungen Zeit, Kosten und Qualitäten. Dieses wird erweitert um die weichen Einflussfaktoren, die für einen erfolgreichen Projektverlauf entscheidend sind. 13.30 Uhr

Reporting von Umgebungsparametern

Ronald Ott, Briem Steuerungstechnik GmbH

- · Welche Möglichkeiten des Reporting gibt es?
- Wie ist ein Monitoring System aufgebaut?Welche Parameter werden überwacht?
- Wie läuft das papierlose Reporting ab?
 Audit-Trail / Alarmlog Bausteine im Detail

Eine zentrale Aufgaben eines Reinraum Monitoring Systems ist die Dokumentation. Die langfristige Archivierung und das aufbereitete Reporting. Im Vortrag werden die grundsätzlichen Möglichkeiten beleuchtet. Welche Überwachungsparameter können bzw. müssen einfließen. Bausteine wie Alarm-Log und Äudit-Trail werden detailliert beleuchtet. Wie kann die Integration in nach gelagerte Systeme wie z.B. Dokumententenmanagementsystem aussehen.

Session 9 Mitarbeiterqualifizierung

15.00 Uhr

Stereotypes Training vs. grundsatzbasierte Ausbildung

Simon Fiala, comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

- Zielgerichtete Planung von Schulungsmaßnahmen
- Erfolgreiche Realisierung
- Steigerung von Nutzen und Nachhaltigkeit
- Die 4 Ebenen des Lernens

Jedes Jahr investieren Unternehmen enorme zeitliche Ressourcen und finanzielle Mittel in Schulung, Training und weitere Qualifizierungsmaβnahmen ihrer Mitarbeiter. Das ist in der Reinraum-Branche nicht anders. Gerade im GMP-regulierten Umfeld gewinnt die Performance und Motivation der Mitarbeiter noch mehr an Bedeutung. Doch wie wirkungsvoll ist diese Investition? Welche Maß-nahmen waren die Zeit wert? Welche haben meinem Unternehmen tatsächlich Nutzen gebracht? Hat sich das Engagieren eines externen Experten gelohnt?

Session 10 Ausstattung im Reinraum

17.00 Uhr

Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt

Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

- Worauf ist bei der Bodenauswahl zu achten?
- Ausbildung eines GMP-gerechten HohlkehlsockelsWelche Systeme haben sich bewährt?
- Beispielhafte Verlegung eines Reinraumbodens

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



Session 11 Kontamination und Partikelmessung

Kontaminationsquelle Mensch – eine einfache Risikobetrachtung

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- · Live-Übertragung einer Body-Box Messung via Skype
- Erläuterung der Messmethode Body-BoxVergleich unterschiedlicher Bekleidungssysteme
- Erfassung von partikulären und mikrobiologischen Kontaminationen
 Interpretation der Messergebnisse

Parallel auf zwei getrennten Bildschirmen wird einerseits den Besuchern eine Messung in der Body-Box vorgeführt und gleichzeitig auf dem zweiten Bild-schirm die Methodik erläutert. Ergänzt wird der Vortrag mit Praxisbeispielen rund um das Thema Body-Box-Messmethode. zum Abschluss des Vortrages werden die übermittelten Messergebnisse aus der Live-Messung gemeinsam besprochen und interpretiert.

Session 12 Reinigung in Reinräumen

Vorteile der Verwendung von Single-Use Mopps in Reinräumen

trocken/vorgetränkt Daniel Cavelius, Hydroflex OHG

- Vorteile bei der Reinigung mit Safe-Use Mopps
- Vorteile bei der Desinfektion mit Safe-Use Mopps
 Anforderungen aus GMP/FDA Sicht
- Lösungsvorteile durch Einweg-MoppsVorgetränkte Reinraum-Mopps

Bei der Auswahl eines geeigneten Reinigungssystems und den Materialien gilt es, eine grundsätzliche Entscheidung zu treffen: Wird ein Mehrweg-Moppkon-zept implementiert oder setzt man auf den Komfort und die Sicherheit von Einweg-Lösungen.

11.30 Uhr

In reinen Räumen zählen harte Fakten

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Reinheitsrelevante Prozesse
- Reinheitskritische Parameter
- Sichere Anwendung
- Reinraumtextilien

Validiertes und IPA-Zertifiziertes, hochwertiges Reinigungsequipment muss unter Beachtung einschlägiger Regularien entwickelt und hergestellt werden. Die eingesetzten Betriebsmittel einschließlich Personal müssen für den je-Die eingesetzten Betriebsrinktet einstelligkeit Personal nibsself in den Jeweiligen Einsatz und Prozess im Reinraum qualifiziert und geeignet sein. Der Prozess im gesamten muss validiert sein, d.h. nachweislich tatsächlich und reproduzierbar zu dem erwarteten Ergebnis führen. Der Vortrag soll Aufschluss darüber geben, welche Reinigungsgeräte sowie Materialien und Reinigungsmethoden sinnvoll und geeignet für das jeweilige Einsatzgebiet sind.

Session 13 Sicherheit im Reinraum

Branddetektion und Löschung im Reinraum – eine spezielle

Herausforderung Thomas Riffel, Siemens AG

- Brandschutzkonzept
- Wichtiger und integraler Bestandteil der Planung
 Brandrisiken in Reinräumen
- Branddetektion
- Beispielszenario

Hohe Luftwechselraten, laminare Luftströmung oder Arbeiten mit Gasen stellen spezielle Anforderungen an die Detektion von Feuer in Reinräumen. Um die Sicherheit von Personen sicherzustellen, ist das Brandschutzkonzept ein wichtiger und integraler Bestandteil der Planung eine Reinraumes. Frühzeitiges Erkennen und gezieltestes Eingreifen im Falle eines Brandes kann Leben und Anlagen schützen.



Gerne möchte das Fraunhofer IPA der abstrakten und vielfältigen Themenlandschaft der Reinheit ein persönliches und unverwechselbares Gesicht geben. Das Ergebnis ist: der REINER!

Bewerben Sie sich jetzt für den begehrten Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis REINER! 2019. Überzeugen Sie uns mit Ihrer reinheitstechnischen Innovation und präsentieren Sie diese mit etwas Glück als einer der drei REINER! Preisträger auf der Reinraumprozesstechnik-Messe LOUNGES 2019 in Karlsruhe

Bewerbungsschluss ist der 16. November 2018, nähere Informationen auf www.ipa.fraunhofer.de



Session 15 15 Personalschleusen

Optimierung von Personalschleusen: **Site Improvement in der Praxis** Sebastian Seitz, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo Ausgangsbasis

- Anforderungen an eine Personalschleuse
 Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen
 Personalschleusen in der Praxis Beispiele
 Detaillösungen für kundenspezifische Anforderungen

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

Session 16 Containment

Pulver mischen unter hohem Containment

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Mischverfahren sind niemals identischMischen durch Scherkräfte
- Konvektives Mischen
- Diffusives Mischen

Die optimale Pulvermischung ist eine der Kernaufgaben bei der Herstellung von Medikamenten, wahrscheinlich aber die am wenigsten beherrschte. Die permanent vorhandene Tendenz zu einer Entmischung muss durch das Mischprinzip im Hinblick auf eine ideale Verteilung ausgeglichen werden. Bei der Auswahl einer Mischanlage ist es also wichtig, den Mischertyp zu wählen, der in der Lage ist, die unterschiedlichen Eigenschaften der zu mischenden Feststoffe auszugleichen. Praxisbeispiele und Lösungsvorschläge werden präsentiert.

13.30 Uhr

Containmentschnittstellen vermeiden

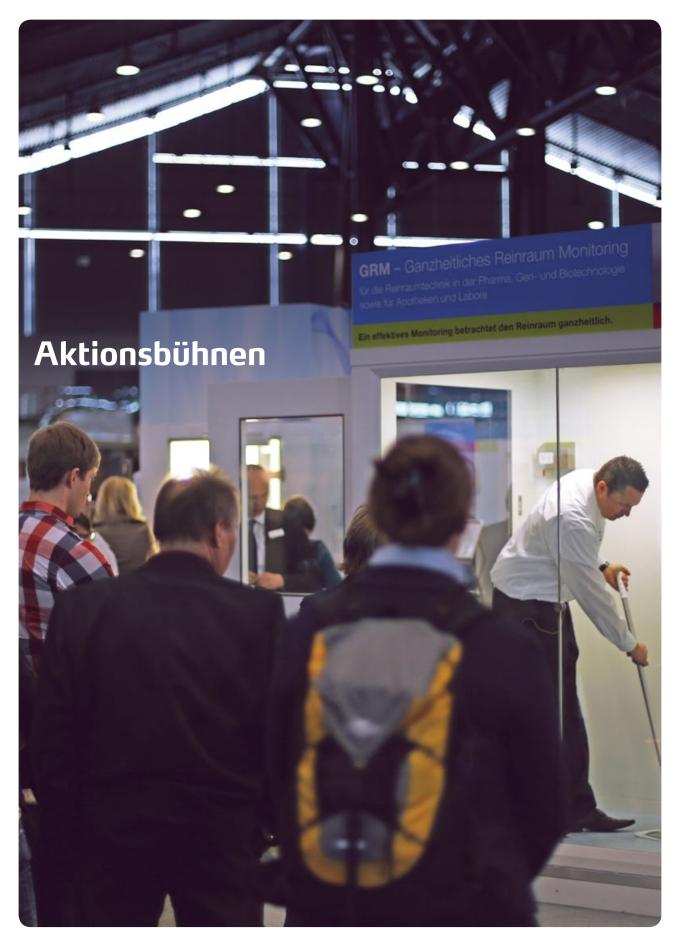
Klaus Meichle, Dec Deutschland GmbH

- Pulver mischen unter hohem Containment
- Vermeidung von Schnittstellen
- Beschickung über Schwerkraft
- Lösungsvorschläge für Schnittstellen
- Praxisbeispiele

Mit "Containment" sind alle Maßnahmen gemeint, die eine Ausbreitung von hochwirksamen Substanzen begrenzen, also auch ganz einfache. Containment ist immer relativ, d.h. mit Containment ist keinesfalls immer ein sogenanntes "geschlossenes System" gemeint. In der Praxis lautet die Frage nicht "ist ein Containment nötig?", sondern: "Wie viel Containment ist erforderlich?"







An beiden Veranstaltungstagen gibt es Aktionsbühnen. Auf diesen können Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen und mit Experten über Vorgehensweisen diskutieren. "Learning by Doing" wird hier großgeschrieben. Innerhalb von Vorführungen präsentieren Ihnen Aussteller unterschiedliche Themen anhand von Filmen oder Live-Präsentationen.

Briem Steuerungstechnik GmbH B13

Reinraum Monitoring – Live Demo mit dem Mini-Monitoring Täglich 10.00 Uhr



- Was ist die Aufgabe eines Reinraum Monitorings?
- Welche Parameter werden überwacht?
- Welche Alarmierungsszenarien gibt es?
- Wie läuft das papierlose Reporting ab?
- Innovative Neuerungen

Reinraum Monitoring im Überblick. Was brauche ich um für die Zukunft gut aufgestellt zu sein? Lernen Sie in der Live Demo die wichtigsten Aspekte eines Reinraum Monitoring Systems kennen. Praktische Beispiele zeigen den Prozess von der Alarmierung über die papierlose Dokumentation und langfristige Archivierung.

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

A2





- Erfassung von Partikelzahlen an einem Reinraumbekleidungsstück
- Vorstellung einer neuen Mess-Methode
- Mobil und überall einsetzbar
- Dient auch zur Bestimmung von Tragezeiten und Wechselzyklen
- Abgrenzung zu den Restkontaminationswerten aus der Reinraumwäscherei

Auch bei den "Lounges on Tour" nimmt Sie das "Darkzone-Team" wieder mit auf eine spannende Reise. Diesmal findet die Präsentation nicht im Dunklen sondern bei Tageslicht statt. Besuchen Sie den Aktionszirkel und informieren Sie sich u.a. über das Thema Erfassung von Partikelzahlen auf einem Reinraumbekleidungsstück. Vorstellung einer neuen Messmethode, die es dem Anwender ermöglichen würde, im täglichen Betrieb jederzeit Partikelzahlen an bzw. auf einem Bekleidungsstück einfach zu erfassen und zu dokumentieren.

decontam GmbH

Kontaminationsquelle Mensch

Täglich 11.15 Uhr

- Der Mensch als Quelle
- Richtiges Ankleideprozedere
- Verschleppung von Partikeln

Sie können mit dem richtigen Ankleideprozedere die Verschleppung von Partikeln verringern. Zudem möchten wir gerne zeigen, wie die Sauberkeit von Verpackungen dabei hilft.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH A2

Einweg oder Mehrweg? Wir schaffen die individuelle Lösung für Sie! Täglich 13.00 Uhr





- Leistung und Sicherheit
- Ökologie und Verfügbarkeit
- Kostenoptimierung
- Wie bewerten Sie diese Faktoren?
- Welche Herausforderungen birgt Ihr Reinraum?

Auch bei den "Lounges on Tour" nimmt Sie das "Darkzone-Team" wieder mit auf eine spannende Reise. Diesmal findet die Präsentation nicht im Dunklen sondern bei Tageslicht statt. Besuchen Sie den Aktionszirkel und lassen Sie sich ergänzend zum Vortrag "Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!" Ihr persönlich auf Sie abgestimmtes Reinigungskonzept erstellen. Gerne entwickeln wir mit Ihnen ein Reinigungskonzept, das nicht nur theoretisch sondern auch praktisch zu Ihren Herausforderungen und Faktorenbewertungen passt.

Siemens AG B25

Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore und Reinräume Täglich 13.30 Uhr



- 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. Das Labor-Modell demonstriert Betrieb und Steuerung mehrer Gewerke durch den Nutzer, einschließlich Anbindung industrieller Automationssysteme.



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

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

Friedrich Sailer GmbH

B8

Täglich 11.30 Uhr





GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen

- Anforderungen an Einrichtungen für Reinräume
- 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, Emission und Aufwirbelung von Partikeln unterbunden werden. Gleichzeitig muss eine besonders leichte Reinigbarkeit gewährleistet sein. Wir zeigen Ihnen, woran man GMP-gerechte Einrichtungen erkennt und welche Vorteile reinraumgerechte Edelstahl-Konstruktionen dem Nutzer bieten.

Gerflor Mipolam GmbH

В9

Täglich 10.45 Uhr

Sanierung von Reinraumböden bei laufendem Betrieb

- Sanierung von Reinraumböden ohne shut down
- Ausbildung eines GMP-gerechten Hohlkehlsockels
- Reinraum-Schwerlastböden
- Ableitfähige Bodensysteme

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

Kemmlit Bauelemente GmbH, Trespa International BV A1

Täglich 12.00 Uhr

Planung und Ausführung einer Personalschleuse aus HPL

- Materialauswahl
- Bekleidungsprozedere
- Schnittstellen zu anderen Gewerken
- Optimaler Personalfluss
- Glattflächigkeit und Reinigbarkeit

Bei der Planung und Ausführung einer Personalschleuse besteht das Ziel darin, einen optimalen Personalfluβ, abgestimmt auf das Bekleidungsprozedere, zu gewährleisten. Weiterhin sind die richtige Materialauswahl und damit verbunden, die optimale Reinigung und Desinfektion der Oberflächen, elementarer Bestandteil einer Personalschleuse. Es müssen alle Schnittstellen zu anderen Gewerken miteinander verknüpft werden.

MIKROCLEAN GmbH

B13

Täglich 11.30 Uhr



Vortrag zu Grundlagen und Produkten

- Erstreinigung für neue oder umgebaute Reinräume
- Intervallreinigung zur Ergänzung der Unterhaltsreinigung
- Unterhaltsreinigung Sie produzieren, wir reinigen!
- Grundreinigung Entfernen von Grobverschmutzungen

Bei MIKROCLEAN können sich die Kunden auf gleichbleibend hohe Standards bei der Reinigung Ihrer Reinraumanlage verlassen. Die MIKROCLEAN GmbH dekontaminiert und desinfiziert aktuell in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit ihrem Team täglich eine Reinigungsgrundfläche von mehreren zehntausend Quadratmetern. Die Leistungen basieren exakt auf den Normen und Leitfäden der DIN ISO, VDI und EU-GMP.

nora systems GmbH

B21

Täglich 11.00 Uhr



nora nTx - schnelle Verlegung ohne Wartezeiten

- nora nTx: schnell in Bestand und Neubau
- nora nTx: auch bei zu hoher Restfeuchte
- nora nTx: direkt nach Verlegung voll belastbar
- nora nTx: auf allen alten Reinraumböden
- nora nTx: auch in Office, Eingang und Sauberraum

nora nTx ist die zukunftsweisende Verlegetechnologie. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungsund Ablüftungszeiten. So verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. nora nTx kann ebenso bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden, dies erspart zusätzliche vorbereitende Maßnahmen. Auf gängigen Untergründen (z.B. Beton, Pharmaterrazzo oder Epoxydharzbeschichtungen) kann in der Regel direkt verlegt werden. Unmittelbar nach der Verlegung ist der Boden wieder voll nutz- und belastbar. Erfahren Sie alles über nora nTx – schnell – hygienisch – antistatisch.

PMT Partikelmesstechnik GmbH

B11

Dienstag 15.00 Uhr, Mittwoch 09.45 Uhr



Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser

- Absolute Prozesskontrolle, Risikoreduktion, Opti
- Vergleich mit klassischen mikrobiologischen Metho
- Vorteile durch Verwendung eines Echtzeitkeimzähl
- Laser induzierte Fluoreszenz (LIF) physikalisc
- Das richtige Detektor- und Software-Design

Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle über den Zustand der von Reinräumen und Reinstmedien, des Weiteren Kostenreduzierung, Energie Einsparungspotentiale und verbesserte Wasserqualität. Verglichen mit traditionellen Labormethoden zur Bestimmung und Überwachung der Keimzahl bietet die Echtzeitkeimzählung die Möglichkeit der Früherkennung von Systementartungen (Verkeimung, Biofilme, Filterbrüche, etc.) und kann somit ein direkter und wichtiger "Echtzeit-" Indikator für Prozess- und Qualitätsingenieure sein bei der Beurteilung und Sicherstellung der in den kontrollierten Reinraumbereichen herrschenden Luftqualität und/oder der verwendeten Wasserqualität.

rotronic messgeräte GmbH

B16

Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 11.15 Uhr



Automatisierte Kalibrierung und Qualifizierung von Feuchte und Temperaturfühlern

- Automatisierte Kalibrierung
- Rückführung der Messwerte
- Messstellen-Validierung
- RMS Monitoring-System
- Zeitersparnis und Zertifikate

Feuchte- und Temperaturmessgeräte sind Präzisionsinstrumente für deren Zuverlässigkeit ein regelmäßiger Service wichtig ist, da Abweichungen Schäden bei der Herstellung und Lagerung von Produkten verursachen können. Die Vorführung zeigt die automatisierte Kalibrierung und Justierung von Feuchte- und Temperaturfühlern sowie die Messstellen-Validierung mittels automatisch durchgeführter Selbsttests im RMS-Monitoring-System.

Die Regulatoren in der Pharma- und Lebensmittelindustrie verlangen, dass alle relevanten Ereignisse aufgezeichnet, eindeutig und rückverfolgbar sind. Dies wird durch die elektronische Kennzeichnung aller Kalibriermessungen und Prüfprozesse erreicht. Das sogenannte "electronic recording" verlangt eine eindeutige Identifikation von Zertifikaten. Dies bedeutet, dass jedes Kalibrierzertifikat mit Datum und Prüfstempel rückverfolgbar ist und so die Richtigkeit der Kalibrierkette nachvollzogen werden kann. Alle Messstellen im RMS Monitoring-System können kalibriert werden. Die Kalibrierdaten werden in der Datenbank gespeichert und im Fühler erfasst.

Die RMS-Server-Software ermöglicht die Validierung der Messstelle per Knopfdruck. Das System prüft dabei die Datenintegrität automatisch mittels Selbsttest, indem alle Eingangsmodule in die verschiedenen Zustände gebracht und die dabei auszulösenden Alarme geprüft werden. Die Software erstellt danach einen Validierungsreport zum gesamten System. Alle Validierungs-Dokumente entsprechen den GAMP5 Anforderungen.

Weiss Klimatechnik GmbH

В4

Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 10.45 Uhr

S!MPATI®monitor – GMP-konformes Monitoringsystem inklusive visueller Prozesskontrolle in der Praxis

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

GMP-Monitoring System und Anwendungsbeispiele. Vorstellung von S!MPATI®monitor und der zu dieser Produktfamilie gehörenden Bausteine und Möglichkeiten.

Kundenspezifische Systemlösungen an Beispielen von ausgeführten Anlagen und deren Besonderheiten. Überwachung von Partikeln mit differierenden Auswertungen in Reinraumbereichen. Überwachung von Partikelkonzentration und Temperaturänderungen in Prozessanlagen und daraus resultierende Kommunikation und Datenaustausch zwischen der Klimatechnik und dem Prozess- oder Raummonitoring.



Alsico High Tech N.V.

de Mérodestraat 2 9600 Ronse Belgien

Telefon +32 55 237199 Telefax +32 55 237179 E-Mail info@alsicohightech.be Internet www.alsicohightech.com



bardusch GmbH & Co. KG

Pforzheimer Straße 48 76275 Ettlingen Deutschland

Telefon +49 7243 7071000 Telefax +49 7243 7071104 service@bardusch.de E-Mail Internet www.bardusch.de



Briem Steuerungstechnik GmbH

Lauterstraße 23 72622 Nürtingen Deutschland

Telefon +49 7022 60920 +49 7022 609260 Telefax E-Mail info@briem.de Internet www.grm-monitoring.de



CCI - von Kahlden GmbH

Maybachstraße 9 70771 Leinfelden - Echterdingen Deutschland

+49 711 6997670 Telefon +49 711 69976711 Telefax E-Mail info@cci-vk.de www.cci-vk.de



Chemgineering Group

Kreuzberger Ring 13 65205 Wiesbaden Deutschland

+49 611 778870 Telefon Telefax +49 611 7788778 E-Mail info@chemgineering.com Internet www.chemgineering.com

Wirtschaftlich und GxP-konform? Geht - mit frischen Ideen von uns.



Chemgineering ist Ihr Partner für Anlagenbau und Beratung im GxP-regulierten Umfeld. Mit mehr als 20 Jahren Erfahrung sind wir routiniert in den Life Sciences und trotzdem frei genug für frische Ideen.

Wir sind GxP-Experten sorgen dafür, dass nicht nur die Produktivität stimmt, sondern dass Sie auch der

Behördenprüfung ganz gelassen entgegensehen können. Chemgineering begleitet Sie durch den gesamten Lebenszyklus Ihrer Anlage und koordiniert alle Gewerke, die Sie brauchen, um Ihr Projekt von A bis Z zu realisieren.

Egal, welche Herausforderung auftaucht – wir haben die richtige Lösung für:

- Projektabwicklung
- Prozessplanung
- Bauplanung & Versorgungstechnik
- Qualifizierung/Validierung
- Management Consulting
- Efficient IT
- Instandhaltungsmangement
- Life Sciences Quality Management



comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH

Europastraße 10 9524 Villach Österreich

+43 4242 44075 Telefon Telefax +43 4242 41782 E-Mail office@comprei.eu Internet www.comprei.eu







CWS-boco Deutschland GmbH

Telefon +49 6103 3090 Dreieich Plaza 1A Telefax +49 6103 309169 63303 Dreieich E-Mail jutta.sebastian@cws-boco.de

Deutschland Internet www.cws-boco.de

Professionelle Lösungen für Reinraumkleidung

CWS-boco/INITIAL zeigen auf der Lounges on Tour in Berlin und Wien ein gemeinsames Reinraumangebot mit den Marken Initial & CWS-boco. Besucher können sich von unseren Fachberatern über unsere Gold-Standard Prozesse sowie kundenspezifischen Lösungen im Mietservice an unserem Stand informieren. Das Unternehmen bietet die professionelle Aufbereitung von Reinraum-Kleidung aus einer Hand und liefert maßgeschneiderte Lösungen für eine effektive Kontaminationskontrolle im gesamten Servicekreislauf. Die Verwendung von RFID-Chips oder Barcodes gewährleistet die Überwachung jedes Kleidungsstücks über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg. Zusätzlich informieren CWS-boco/ INITIAL vor Ort zu den Gold-Standards für Prozesse und Service, der dem Kunden gleich hohe Qualität in allen europäischen Reinraumwäscherei-Standorten garantiert und weit über die gesetzlich vorgeschriebenen Richtlinien und Vorschriften hinausgeht.

Innovativer Reinraumanzug

INITIAL präsentiert mit CleanVision seinen innovativen Reinraum-Anzug für den Einsatz in der Pharmaindustrie. Der Overall besitzt eine integrierte Haube und ein austauschbares Visier. Anders als bei herkömmlichen Lösungen entsteht so ein nahezu geschlossenes System, wodurch die Kontaminierung der Kundenprodukte durch den RR Operator deutlich reduziert wird. Weiter erhöht wird die Sicherheit durch den innovativen Anziehprozess. Im Vergleich zu bisherigen Reinraum-Anzügen beschleunigt sich die Umkleideprozedur nachweislich auf unter zwei Minuten, denn lediglich Schuhe und Handschuhe müssen separat angelegt werden.



Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Telefon +49 7222 969660 Draisstraße 23 Telefax +49 7222 969688 76461 Muggensturm info@dastex.com E-Mail Deutschland Internet www.dastex.com

Professionelle Lösungen für Reinraumkleidung

Seit unserer Gründung 1979 stehen wir unseren Kunden als kompetenter und verlässlicher Partner rund um das Thema Reinraumbekleidung und -verbrauchsgüter zur Seite.

Wir bieten bewährte Standardlösungen, wie auch individuelle Lösungen in Abhängigkeit zum jeweiligen Prozess. In den eigenen Forschungseinrichtungen, wie "Body-Box" arbeiten wir kontinuierlich an Verbesserungen und Optimierungen bestehender Bekleidungssysteme und bieten unseren Kunden die Möglichkeit in eigener Regie diese Einrichtungen zu nutzen. Neben der Reinraumbekleidung bietet unser Lieferprogramm unseren Kunden eine Vielzahl unterschiedlichster Verbrauchsgüter wie beispielsweise Handschuhe, Tücher, Desinfektionsmittel, Matten, Papier, Schuhe usw., die fast jedem Anforderungsprofil gerecht werden. Unsere Dienstleistungen, ausgerichtet an den Wünschen und Bedürfnissen unserer Kunden, wie. verschiedene Lieferkonzepte, Schulungsmöglichkeiten, fachgerechte Beratung vor Ort und vieles mehr und runden das Gesamtprofil ab.



Dec Deutschland GmbH

Telefon +49 8452 732230 +49 8452 7322311 Max-Knöferl-Straße 6 Telefax 85290 Geisenfeld E-Mail info@dec-group.de Deutschland Internet www.dec-group.de



decontam GmbH

+49 9841 40140850 Telefon Hofmannstraße 13 +49 9841 40140899 Telefax 91438 Bad Windsheim F-Mail info@decontam de Deutschland Internet www.decontam.de







Drees & Sommer AG

Geisenhausenerstraße 17 81379 München Deutschland

+49 89 1498164811 Telefon +49 89 149816404811 Telefax E-Mail info.lifesciences@dreso.com

Internet www.dreso.com



elva-tec Radeberger Reinraumsysteme GmbH

+49 3528 415340 Telefon Carl-Eschebach-Straße 5 Telefax +49 3528 4153431 01454 Radeberg E-Mail info@elva-tec.de Deutschland Internet www.elva-tec.de



gempex GmbH

Telefon +49 621 8191190 Besselstraße 6 Telefax +49 621 81911940 68219 Mannheim info@gempex.com E-Mail Deutschland Internet www.gempex.de

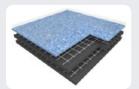


Gerflor Mipolam GmbH

Telefon +49 2241 25300 +49 2241 2530100 Mülheimer Straße 27 Telefax 53840 Troisdorf E-Mail kundenservice@gerflor.com Deutschland

Internet www.gerflor.de

GTI Cleantech - die Renovierungslösung



Oft sprechen Gründe wie

- ungeeigneter, verschmutzter, feuchter, rissiger Untergrund
- wenig Zeit für die Renovierung
- möglichst kurze Produktionsunterbrechung oder
- regelmäßige Neuorganisation von Produktionsbereichen

für den Einsatz einer lose verlegbaren Bodenbelagslösung.

+49 6462 915980

Speziell für diese Bereiche wurde GTI Cleantech entwickelt. Die Fliesen müssen nicht verklebt werden, sind problemlos auszutauschen und sind, dank thermischer Schweiβverbindungen, absolut dicht. Zudem läuft der Betrieb ohne Unterbrechung weiter - die Alternative für GMP-Klasse C/D oder ISO-Reinräume. GTI Cleantech gibt es auch für EX-geschützte Bereiche.

Telefon



Hydroflex OHG

Am Weidenhäuser Bahnhof 8 +49 6462 9159820 Telefax 35075 Gladenbach E-Mail info@hydroflex-solutions.de Deutschland www.hydroflex-solutions.de Internet

"Ready-2-Use"-Konzept erleichtert Desinfektion und gibt Sicherheit

Das Reinigen steriler Reinraumbereiche ist aufwendig, die Anforderungen an die Dekontamination von Böden, Wänden und Decken sind hoch. Mit PurMop®-InSpec™ bietet Hydroflex erstmals eine vollständige Produktpalette an einsatzfertigen Reinraum-Mikrofaser-Mopps an. Von bioziden Desinfektionsmitteln, wie IPA, Ethanol, Quat, amphotere Tenside, über sporizide Mittel, wie Hypochlorsäure, H₂O₂, OXY, bis hin zum Neutralreiniger kann mit PurMop®-InSpec™ ein vollständiges GMP-konformes, rotierendes Desinfektionsprogramm umgesetzt werden.

Neben der korrekten Dosierung und der richtigen Flüssigkeitsmenge ist vor allem die einfache und sichere Verwendung ein großer Vorteil von PurMop®-InSpec™. Kein Materialverschleiβ, keine Gefahr von Restkontaminationen und einfache Validierbarkeit der Mopps sind weitere wichtige Aspekte. Zudem spart PurMop®-InSpec™ Kosten ein, denn diese entstehen nur, wenn auch tatsächlich desinfiziert wird.



KEMMLIT-Bauelemente GmbH

+49 7072 1310 Telefon Maltschachstraße 37 +49 7072 131150 Telefax 72144 Dusslingen E-Mail info@kemmlit.de Deutschland Internet www.kemmlit.de



Michell Instruments GmbH

+49 6172 59170 Telefon Max-Planck-Str. 14 Telefax +49 6172 561799 61381 Friedrichsdorf de.info@michell.com E-Mail Deutschland Internet www.michell.de



MIKROCLEAN GmbH

Telefon +49 7123 3741000 Baurenhau 2/1 Telefax +49 7123 3741001 72661 Grafenberg E-Mail info@mikroclean.de Deutschland Internet www.mikroclean.de

Bei MIKROCLEAN können sich die Kunden auf gleichbleibend hohe Standards bei der Reinigung Ihrer Reinraumanlage verlassen. Die MIKROCLEAN GmbH dekontaminiert und desinfiziert aktuell in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit ihrem Team täglich eine Reinigungsgrundfläche von mehreren zehntausend Quadratmetern.



nora systems GmbH

+49 6201 804270 Telefon Höhnerweg 2-4 Telefax +49 6201 884270 69469 Weinheim info-de@nora.com E-Mail Deutschland Internet www.nora.com/de

GMP-Bodensysteme aus Kautschuk für einen reibungslosen Betrieb



Die lange Haltbarkeit und der zeitsparende Unterhalt von Böden sind in Reinräumen Schlüsseleigenschaften, da eine Erneuerung des Bodens auf Prozess- und Produktionsflächen immer hohen Aufwand bedeutet. In vielen Reinräumen weltweit liegen daher Bodensysteme von nora systems. Selbst bei intensiver Beanspruchung erfordern die Kautschukböden während eines Shut-Downs vergleichsweise geringe Aufmerksamkeit.

Statt aufwändiger mehrlagiger Erneuerungen benötigen norament Böden in der Regel nur eine intensive Zwischenreinigung mit nora Pads. Hinzu kommt, dass sie aufgrund ihrer widerstandsfähigen und abriebfesten Oberfläche über die gesamte Lebensdauer hinweg nicht beschichtet werden müssen. Ein weiteres Plus: Ändern sich die Prozesse, können nora Böden den neuen Anforderungen problemlos angepasst werden.

Dies resultiert zum einen aus dem Format - bei Bedarf können die norament Kautschukfliesen einzeln ausgetauscht werden – und zum anderen aus dem zukunftsweisenden Schnellverlegesystem nora nTx. Bei dieser innovativen Technologie ist der kautschukbasierte Klebstoff bereits werksseitig auf der Rückseite der Böden angebracht. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen so viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungs- und Ablüftungszeiten. Auf diese Weise verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. Auf gängigen Untergründen (z.B. Beton, Pharmaterrazzo oder Epoxidharzbeschichtungen) kann in der Regel direkt verlegt werden. Unmittelbar nach der Verlegung ist der Boden wieder voll nutz- und belastbar. nora nTx kann auch bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden und erspart dadurch zusätzliche vorbereitende Maßnahmen.



Particle Measuring Systems

Telefon +49 6151 6671636
Pallaswiesenstraβe 63 Telefax +49 6151 6671638

64293 Darmstadt E-Mail pmsgermany@pmeasuring.com

Deutschland Internet www.pmeasuring.com



Pfennig Reinigungstechnik GmbH

 Telefon
 +49 831 561220

 Heubachstraβe 1
 Telefax
 +49 831 61084

 87471 Durach
 E-Mail
 info@pps-pfennig.de

 Deutschland
 Internet
 www.pps-pfennig.de

20 Jahre PPS im Reinraum

1998 hat PPS mit 3 Partnerfirmen das erste vollautomatische Verfahren zur Präparation von Moppbezügen für die Krankenhausreinigung eingeführt. Als in der Industriehygienesparte bekannt wurde, mit welch hochentwickelten Systemen bereits in Krankenhäusern gearbeitet wurde – ergonomisch optimiert und ohne Berührung des Moppbezuges – war klar, dass dieses System auch als reinraumtaugliche Version gebraucht wurde.

Der Clino CR3 mit dem Moppbezug King CR war das erste vom Fraunhofer IPA zertifizierte Reinraumreinigungssystem, das bereits nach einjähriger Entwicklung auf den Markt gebracht wurde.

Das erste benutzerunabhängig reproduzierbare Reinraumreinigungssystem "EasyMop GMP", das 2011 nach zweijähriger Entwicklung vorgestellt wurde, gewann im Jahr 2015 auf der Contamin Expo in Paris den Innovationspreis für Reinraumbetriebsmaterial. Das System ist bis heute "State of the Art" in der Reinraumreinigung.

Das Ergebnis einer weiteren zweijährigen Entwicklung war das MopFloat System, das ohne Pumpen, Ventile oder ähnliches alleine durch mechanische Intelligenz eine vom Anwender nicht beeinflussbare Präzision erreicht, die in Abweichungen von weniger als 2% resultiert.

Auch im Bereich der Textilien wurde über die Jahre ein großer Fortschritt erzielt. So gab es vor 20 Jahren nur einen reinraumtauglichen Moppbezug und mittlerweile existiert eine ganze Bandbreite von zertifizierten Textilien für den Einweg- und Mehrwegeinsatz, welcher der weit überwiegende Teil ist, da dieser in den allermeisten Fällen die deutlich wirtschaftlichere Alternative darstellt.

Betrachtet man diese Entwicklung von der Eimer-und-Schwamm-Methode hin zum voll validierbaren und anwendersicheren Reinigungssystem, so spricht dies Bände über die gestiegene Wertigkeit und Wahrnehmung der Bedeutung einer korrekt durchgeführten Reinigung und/oder Desinfektion für den Produktionsprozess. Oder, um es mit dem PPS Motto zu sagen: "Sauberkeit steckt im Detail"!



PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Telefon +49 7033 53740
Schafwäsche 8 Telefax +49 7033 537422
71296 Heimsheim E-Mail info@pmt.eu
Deutschland Internet www.pmt.eu







Kontinuierliches mikrobiologisches Monitoring und Echtzeitkeimzählung



- Mikrobiologische Prozesskontrolle nach Annex I (draft)
- Hocheffiziente Slit-to-Agar Luftkeimsammler / bis zu 4 Std. kontinuierliche Probenahme auf ein Nährmedium
- RMM Echtzeitkeimzählung für Wasser und Luft





Rud. Otto Meyer Technik Ltd. & Co. KG

Motorstraße 62 70499 Stuttgart Deutschland

+49 711 1393322 Telefon +49 711 1393108 Telefax E-Mail

cleanroom@rom-technik.de www.rom-technik.de



rotronic messgeräte gmbh

Einsteinstraße 17-23 76275 Ettlingen Deutschland

Telefon +49 7243 383250 Telefax +49 7243 383260 E-Mail info@rotronic.de Internet www.rotronic.de

Kontinuierliches Monitoring mit RMS – flexibel zuverlässig und sicher!



Das rotronic RMS ist eines der flexibelsten Monitoring Systemen auf dem Markt. Von kleinen Anwendungen mit nur einer Messstelle bis hin zu großen Anlagen mit mehreren tausend Messpunkten bietet RMS massgeschneiderte Lösungen. Vorhandene Hardware lässt sich in das Rotronic System integrieren, umgekehrt können Rotronic Geräte in eine bestehende Software eingebunden werden. Da Hardware und Software genau aufeinander abgestimmt sind, bieten sie gemeinsam die optimale

Lösung, um Alarmierung in Echtzeit, absolute Datenintegrität und keinerlei Datenverluste zu gewährleisten.

Unser R&D-Team arbeitet in Übereinstimmung mit GAMP 5. So unterstützt RMS die Kunden bei der Einhaltung der GxP-Bestimmungen und FDA CFR 21 Part 11 Vorgaben. Rotronic hat über 50 Jahre Erfahrung im Messen und Überwachen von Temperatur und relativer Feuchte in den unterschiedlichsten Pharma-Anwendungen, wie beispielsweise Tierversuchslabore, Archive, Blut- und Gewebebanken, Kühl- und Gefriergeräte-Überwachung, Reinräume, Datacenter, Forensische Medizin, Labore, Lager etc.

Die RMS-Server-Software erfüllt alle Anforderungen für ein serverbasiertes Monitoring. Sie ist mit einer SQL Datenbank verknüpft, die alle Messdaten und Aktionen des Systems speichert. So kann weltweit über gängige Plattformen auf die Daten zugegriffen werden, sofern ein Internet/Intranet-Zugang besteht.

Die RMS-Hardware ist so konzipiert, dass Datenlücken ausgeschlossen sind, da jeder Datenlogger mit einer Backup-Batterie und ausreichend Speicher ausgestattet ist. Die Integration der Hardware von Drittanbietern ist durch den Einsatz eines Analog-Digital-Konverters oder des RMS-Konverters für Digitalgeräte möglich.

Die RMS-Geräte werden mit dem RMS-Softwareschlüssel gepaart, so dass die Geräte nicht verwechselt werden können. Die Datenübertragung erfolgt komplett verschlüsselt und die Software erkennt alle an der Datenbank vorgenommenen Änderungen. Alle Änderungen im System werden in den Audit-Trail eingetragen und können nicht aus dem System gelöscht werden. Für Kunden, bei denen dies erforderlich ist, bietet die Rotronic SaaS-Lösung ein Risikomanagement-Konzept nach ISO 27001.











Wir sind der Spezialist für komplette Reinraum-Neubauten und effektive Umbauten Ihrer Forschungs- und Fertigungsstätten.

Ganzheitliche Reinraum- und Gebäudetechnik aus einer Hand











Friedrich Sailer GmbH

Memminger Straße 55 89231 Neu-Ulm Deutschland

Telefon +49 731 985900 E-Mail info@friedrich-sailer.de www.friedrich-sailer.de

Best Practise: Lösung zur Formatsatzlagerung & -transport in der Pharmaindustrie



Formatsatzteile von Abfüll- und Verpackungsmaschinen in der Pharmaindustrie stellen eine enorme Investition da. Ihre sichere und hygienische Lagerung ist maßgebend für effiziente und GMP-gerechte Betriebsprozesse.

Die Friedrich Sailer GmbH aus Neu-Ulm, der Partner für hochwertige Reinraumeinrichtungen, bietet hierfür Lager- und Transportlösungen, die individuell auf den Kunden zugeschnitten und maßgenau gefertigt werden. Dabei werden die Formatsatzelemente schonend, sicher und strömungsgerecht gelagert.

Eine Gravur auf den Seitenflächen ermöglicht eine genaue Zuordnung der Formatteile zu deren Lagerplatz. Für diese Gravur werden die Formatteile digitalisiert, um deren Umriss und Lagerungspunkte zu erhalten, die dann auf dem Wagen dargestellt werden. Somit ist auch eine Kontrolle der Formatsatzteile auf Vollständigkeit nach Ein- oder Ausbau möglich und es ist sichergestellt, dass risikobehaftete Verwechslungen verhindert werden. Gleichzeitig wird eine erhebliche Zeitersparnis beim Wechsel der Formatelemente an den Anlagen realisiert und damit Stillstandszeiten reduziert.

Die Fixierung der Formatsatzteile erfolgt durch Kunststoffzapfen und -stifte aus Polyethylen, was eine leichte Entnehmbarkeit und trotzdem sichere Verwahrung garantiert. Kleinere Formatsatzteile werden in abnehmbaren Edelstahlkörben gelagert und können somit auch an der Maschine be- und entladen werden. Diese Art der Körbe dient auch der Lagerung von längeren Förderschnecken.

Die geschlossene und hygieneoptimierte Konstruktion der Wägen ermöglicht eine leichte und einfache Reinigung und Desinfektion. Die kompakten Abmessungen und die vier Lenk-Rollen (zwei mit Stopp-Funktion) erlauben ein einfaches Handling.



SCHMIDT Technology GmbH

Feldbergstraße 1 78112 St. Georgen Deutschland

Telefon +49 7724 8990 +49 7724 899101 Telefax E-Mail info@schmidttechnology.de Internet www.schmidttechnologv.de

Messprofis im Bereich Laminar-Flow



Zwei Messprofis für Laminar-Flow-Monitoring und -Regelung; hochpräzise und schnell montiert machen die beiden SCHMIDT® Strömungssensoren den Anlagenbetrieb noch sicherer, einfacher und intuitiver. Laminar-Flow-Status-Indikator integriert

Für Laminar-Flow-Monitoring und -Regelung fordern Anwender immer wieder drei für sie wichtige Funktionen:

- Betriebszustandsanzeige
- Überwachung des normgemäβ zulässigen Geschwindigkeitsintervalls von 0,45 m/s ± 20 % mit optischer Signalisierung (LF-Status-Indikator).
- Stets sichtbare Seriennummer des Sensors, auch im eingebauten Zustand.

Sensorzustand und optional Laminar-Flow-Status durch LED-Leuchtring visualisiert

Mit diesen beiden Strömungssensoren erfüllt SCHMIDT Technology die drei zuvor beschriebenen Kundenforderungen erfolgreich. Beide Sensorvarianten verfügen über einen LED-Leuchtring, welcher den entsprechenden Sensorzustand visualisiert. Die Betriebszustandsanzeige ist generell integriert. Der Laminar-Flow-Status-Indikator ist als Bestelloption erhältlich.







SHIELD Scientific B.V.

Dr. Willem Dreeslaan 1 16721 ND Bennekom Niederlande Telefon +49 172 8474604

E-Mail monika.lamprecht@shieldscientific.com

Internet www.shieldscientific.com



Siemens AG

Lyoner Straße 27 60528 Frankfurt am Main Deutschland Telefon +49 69 7972128

E-Mail cornelia.quader@siemens.com Internet www.siemens.de/buildingtechnologies

Integrierte Lösungen für Reinräume für mehr Sicherheit und Effizienz



Reinraumlösungen von Siemens minimieren Risiken, erhöhen die Effizienz und liefern nachweisbare Konformität mit den einschlägigen Regulatorien. Sie integrieren die gesamte Gebäudetechnik zur Regelung, Steuerung und Überwachung von Reinräumen. Das bietet maximale Sicherheit und sorgt für hohe Systemsynergien, die sich über Jahre hinweg rechnen.

Live vor Ort auf den LOUNGES und den LOUNGES on Tour der stellt Siemens seine innovativen Produkte und Lösungen für die Life Science Industrien vor.



Sommer & Strassburger Edelstahlanlagenbau GmbH & Co. KG

Gewerbestraße 32 75015 Bretten Deutschland Telefon +49 7252 93950
Telefax +49 7252 939550
E-Mail info@sus-bretten.de
Internet www.sus-bretten.de



Trespa International BV

Wetering 20 6002 SM Weert Niederlande Telefon +31 495 458 506 Telefax +31 495 458 883 E-Mail toplab@trespa.com Internet www.trespa.com/toplab



TROX GmbH

Telefon +49 2845 2020
Heinrich-Trox-Platz Telefax +49 2845 202265
47504 Neukirchen-Vluyn E-Mail trox@trox.de
Deutschland Internet www.trox.de

TFP Pharmazie-Reinraumdurchlass mit Drehspannelementen



- Vereinfachtes Montagesystem zur Befestigung von Filterplatten
- Haltefedern, die das Einsetzen und Halten des Filters bei der Montage erleichtern
- Patentierte Drehspannelemente für sicheres # und einfaches Einsetzen der Filter
- Freie Filter-Zugänglichkeit für InSitu-Messung
- Flexible Aufhängung für Zwischendeckenmontage
- Kompakte Bauweise für niedrige Deckenhöhen
- Für Reinheitsklassen 5-8 nach EN ISO 14644-1
- Hygienekonform nach VDI 6022



VIP 3000 e.V.

Niedersachsenstraße 1 29339 Wathlingen Deutschland

Telefon +49 5144 92366 Telefax +49 5144 92386 E-Mail info@vip3000.de Internet www.vip3000.de





VWR International GmbH

Telefon +49 6151 39720 Hilpertstraße 20a Telefax +49 6151 3972450 64295 Darmstadt E-Mail info.de@vwr.com Deutschland Internet www.vwr.com

VWR Collection Reinraum-Entenschnabel-Gesichtsmasken

Reinraum-Entenschnabel-Gesichtsmasken zeichnen sich durch eine hervorragende Partikel- und Bakterienabscheidungseffizienz und geringe Partikelablösung aus. Die feuchtigkeitsresistenten Reinraummasken bestehen aus drei Schichten mit einer einzigartigen, leichten Innenschicht für erhöhte Feuchtigkeitsbeständigkeit

Erhältlich als sterile oder unsterile, mit Ohrschlaufen, elastische Kopfbänder oder Bänder

Hohe Bakterien- und Partikelfiltereffizienz

Durchgehende Kunststoffbögen in den Schichten halten den Stoff vom Mund fern, um ein kühleres und komfortableres Atmen zu ermöglichen, ohne die Sicht nach unten zu beeinträchtigen.

Der 12 cm breite, biegsame Nasenbogen sorgt für eine individuelle, sichere Abdichtung Naturkautschuklatexfrei, glasfaser- und silikonfrei.

Äußere Schicht: 28 g/m2 Polypropylen-Vlies Filtermedium: 25 g/m2 Meltblown-Polypropylen Innere Schicht: 25 g/m2 Polypropylen-Vlies

ISO zertifiziert, validiert durch ein unabhängiges Prüflabor







Die Kommunikationsplattform für den Austausch von Personen und Unternehmen der Branche

powered by X4COM



Kontakte knüpfen

Kontakte knüpfen leicht gemacht. Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten und lernen Sie Leute aus Ihrem Fachbereich kennen.



Kommunizieren

Kommunizieren Sie live mit Ausstellern und Besuchern und bleiben Sie dauerhaft online in Kontakt.





Unternehmen kennenlernen

Lernen Sie Unternehmen durch Ihren Messebesuch kennen und bleiben Sie online auf dem Laufenden.

Die Kommunkationsplattform zu den Themenbereichen Reinraum und Pharmaprozess ist mit über 150 Unternehmen und mehr als 6.000 Einzelprofilen die größte veranstaltungsbezogene Plattform zum Austausch von Unternehmen und Personen mit gleichen Interessensschwerpunkten.

www.x4com.de



Weiss Klimatechnik GmbH

Greizer Straße 41-49 35447 Reiskirchen-Lindenstruth Deutschland

S!MPATI® monitor - Reinraum-Monitoring und Chargenverfolgung

Monitoring ist eine große Herausforderung in der Pharmaindustrie. Wir unterstützen sie dabei. Ob gesetzliche Vorschriften, gängige Branchenstandards oder kundenindividuelle Anforderungen – es gibt viele Gründe für den Einsatz eines S!MPATI® Monitoring Sys-

Das gilt insbesondere für die pharmazeutische Industrie und Apotheken sowie für Biotechnologie-Unternehmen, Spezialbereiche der Medizintechnik und der temperaturgeführten Logistik (GDP). Angesichts wachsender Qualitätsanforderungen steigt der Bedarf auch in der Lebensmittel- und Automobilindustrie kontinuierlich an. Kernaufgabe eines Monitoring Systems ist das sichere Überwachen und Dokumentieren von bestimmten Parametern, wie Raumdruck, Temperatur, luftgetragene Partikel, PH Wert, Leitwert etc. Als intelligente Software-Lösung bietet S!MPATI®monitor zusätzlich eine Reihe weiterer Vorteile. So kann die flexible Steuerungs- und Dokumentationssoftware auch für bereits vorhandene Geräte, welche mit der SIMPATI® Mess- und Regelsystem ausgestattet sind, genutzt werden und eine einheitliche Überwachung realisieren.

Darüber hinaus lässt sie sich durch verschiedene Optionen vielfältig anpassen und erweitern. Selbstverständlich erfüllt die Software S!MPATI® monitor basierend auf S!MPATI® pharma FDA 21 CFR Teil 11 sowie Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens. Diese Anforderungen erfüllt S!MPATI® monitor:

- Daten- und Manipulationssicherheit der Electronic Records gemäβ Herstellerangaben
- Qualifizierung, Validierung und Change Control
- Individuelle Nutzerberechtigung
- Aufzeichnung von Alarmen, Türöffnungen und Dokumentation der Öffnungszeiten



Zimmer & Hälbig GmbH

Telefon +49 521 404120 Fabrikstraße 39 +49 521 4041227 Telefax 33659 Bielefeld E-Mail info@zhb.de Deutschland Internet www.zhb.de

Geprägt durch die jahrelange Erfahrung in der Technischen Gebäudeausrüstung, insbesondere mit komplexen Systemen und hohen Anforderungen an Qualität, Funktionalität und Verfügbarkeit, wird unser Leistungsspektrum durch den Bereich Reinraumtechnik ergänzt. Seit mehr als 40 Jahren realisiert Zimmer & Hälbig nun bereits innovative Reinraumlösungen für die Pharma-, Bio- und Halbleitertechnologie. Egal ob maßgeschneiderte Lösungen für kleine Produktionsbetriebe oder umfassende Turn-Key-Lösungen für die Großindustrie – auf Grund unserer Unternehmensgröße und den schlanken Hierarchien können wir unseren Kunden flexible und schlagkräftige Lösungen anbieten.

Unsere Haupttätigkeitsfelder im Bereich der Reinraumtechnik:

- Klima-, Lüftungs- und Kältetechnik (HVAC)
- OP-Klimatisierung und OP-Decken
- Laboranlagen
- Apotheken
- . Komplette Reinraumsysteme (Reinraumwände, -decken, -böden, -licht)
- Labormöbel und Equipment
- MSR- und Monitoringsysteme
- Inbetriebnahme und Qualifizierung gem. GMP/FDA
- Messraumanlagen

Diese Voraussetzungen machen uns zu dem optimalen Partner für Ihr Bauvorhaben. Vertrauen Sie einem engagierten Team mit ausgezeichneten Referenzen. Sprechen Sie mit uns über Ihre spezielle Anforderung – wir finden eine optimale Lösung!







Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

- ▶ Planung & Realisierung
- Systemlösungen & Produkte
- ▶ Montag & Inbetriebnahme

- Qualifizierung, Requalifizierung & Monitoring
- ▶ Weltweiter After-Sales Service

Das Event-Highlight mit der einzigartigen Atmosphäre

LOUNGES REIDRAUM PHARMA



5. bis 7. Februar 2019 Messe Karlsruhe

LOUNGES

- Reinraum- und Gebäudetechnik
- Bekleidung u. Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen
- Technische Sauberkeit

LOUNGES

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke
- Design und Planung

Neben der umfangreichen Ausstellung, in der Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen vorstellen, werden zahlreiche Vorträge, Aktionen, Forumsdiskussionen und Produktshows, an denen Besucher kostenfrei teilnehmen können, stattfinden.

Auch 2019 gleich zu Beginn des Jahres in Karlsruhe!

www.expo-lounges.de