

inside

Wien

25. und 26. September 2018

Planen – Realisieren – Betreiben

Gebäude und Prozess

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

Anwendung und Hygiene

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

Vorgaben Einhalten und Kontrollieren

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

Sonderausgabe zur

EXPERIENCE
EXPO LOUNGES
ON TOUR

Veranstaltungsort:

Eventhotel Pyramide
Parkallee 2, 2334 Vösendorf

www.austria-trend.at/de/hotels/eventhotel-pyramide

Jetzt als Besucher kostenfrei registrieren!

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

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

Ihr Registrierungscode:

LOT2018

Session 1 **Gesetzliche Vorgaben „Aktuell“**

09.00 Uhr

Medikamentenfälschungsrichtlinie in der EU

Bernhard Peter Mairinger, VTU Engineering GmbH

- Warum benötigen wir diese?
- Ausblick Anforderungen/Umsetzung weltweit und EU
- Serialisierung/Aggregation/Track&Trace
- Der „European Hub“
- Aufbau/Umsetzung der Codierung und Tamper Evident

09. Februar 2019 – der Stichtag an dem die Serialisierungspflicht für alle in der EU verkauften und verschreibungspflichtigen Medikamente schlagend wird. In diesem Vortrag soll kurz umrissen werden, warum diese Richtlinie notwendig und wichtig ist und wie die Anforderungen weltweit aussehen. Beim ausführlicheren Teil wird unter anderem auf die Anforderungen aus der EU-Richtlinie 2011/62 und delegierenden Verordnung 2016/161 eingegangen.

09.30 Uhr

Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen

Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

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

DI Peter Furtner, Geschäftsführer der CLS Ingenieur GmbH, wird Ihnen einen Überblick über die Veränderungen und Erneuerungen des im Dezember 2017 erschienenen Entwurfs zum neuen Annex 1 „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ geben. Dabei werden wesentliche Themen wie die Implementierung des Qualitäts-Risiko-Managements sowie neue Technologien wie beispielsweise geschlossene Einweg- und Wegwerf-Systeme u.v.m. behandelt. Welche Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung bestehen? Ein Ausblick....

Session 2 **Anlagenplanung und Design**

11.00 Uhr

Neue Monographie für WFI – Was bedeutet das für die Praxis?

Thomas Rücker, Letzner Wasseraufbereitung GmbH

- Neue Monographie für WFI
- EMA Vorgaben (Q&A Paper)
- Risikopotentiale
- Umsetzung im Projekt und Verfahrenstechnik

Im Vortrag wird auf die Änderungen in der neuen Monographie für WFI und die Vorgaben der EMA (Q&A Paper) eingegangen. Weitere Schwerpunkte des Vortrags sind die sich hieraus ergebende Risikopotentiale und die passende Umsetzung der Vorgaben im Zuge eines Projektes sowie die passende Verfahrenstechnik.

11.30 Uhr

Anlagenplanung und Design – von API bis WFI

Dr. Torsten Köcher, Dockweiler AG

- Anwendung und Umsetzung von Normen (u.a. ASME BPE)
- Beeinflussung des Korrosionsverhaltens
- Fachkundige Ausführung der Schweißnähte
- Betrachtung des Deltaferritgehaltes

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

Session 3 **Containment**

13.00 Uhr

Pulver mischen unter hohem Containment

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Mischverfahren sind niemals identisch
- Mischen 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

REACH – Auswirkungen auf Containment Anforderungen

Stefan Genz, Dec Deutschland GmbH

- Grundlagen REACH-Verordnungen
- 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 4 **Herausforderungen im Reinraum**

15.00 Uhr

Dekontamination von Räumen: Systemvergleich, Technik, Anwendungen und Risiken
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Innovative Vorgehensweise
- Trockene versus nasse Prozesse
- Ergebnis der Zyklusentwicklung, CFD-Simulationen
- Herausforderungen durch Dekontamination mit H₂O₂
- Risikoanalyse / Best-Practice und Worst-Case B

Verdampftes H₂O₂ wird seit etwa 15 Jahren zur Dekontamination in Schleusen, Kammern und Räumen verwendet. Viele positive und negative Erfahrungen wurden gemacht und Wissen wurde während dieser Zeit gewonnen. Fakt ist aber auch, dass immer wieder falsche und verwirrende Aussagen und Meinungen vorkamen, die heute noch anzutreffen sind.

15.30 Uhr

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 5 **Instandhaltung und Risiken**

17.00 Uhr

Instandhaltung und Reliability Engineering

Bernhard Jurin, Chemengineering Group

- Instandhaltung und Reliability Engineering
- Strategie
- Methodik
- Netzwerke
- Tipps und Dokumente

Das übergeordnete Ziel von Reliability Engineering ist es, die Verfügbarkeit zu maximieren. Dies geschieht u.a. durch die Optimierung der Instandhaltungsstrategie und die Identifikation und Priorisierung von Verbesserungen, die die Ursache von Fehlern beheben.

17.30 Uhr

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 eines Reinraumes. Frühzeitiges Erkennen und gezieltestes Eingreifen im Falle eines Brandes kann Leben und Anlagen schützen.

Session 6 **Mitarbeiterqualifizierung**

09.00 Uhr

Mitarbeiterqualifizierung – professionell aufgesetzt

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Anforderungen – regulatorisch, intern, allgemein
- Aufbau und Durchführung von Schulungen
- Stolpersteine
- Rolle des Managements
- Aus der Praxis

Mitarbeiterqualifizierung ist essentiell, ohne qualifizierte Mitarbeiter geht es nicht. Doch wo steht, dass ich das brauche und wie ich es umsetzen kann? Neben den gesetzlichen Vorgaben, internen Einflussfaktoren und allgemeinen Möglichkeiten im Rahmen der Mitarbeiterqualifizierung werden besonders die Aspekte betrachtet, die für das Personal im Reinraum anzuwenden sind. Grundlage für Mitarbeiterqualifizierung ist ein etabliertes und passendes Schulungssystem.

09.30 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 Qualifizierungsmaßnahmen ihrer Mitarbeiter. Das ist in der Reinraum-Branche nicht anders. Gerade im GMP-regulierten Umfeld gewinnt die Performance und Motivation der Mitarbeiter noch mehr an Bedeutung. Doch wie wirkungsvoll ist diese Investition? Welche Maßnahmen waren die Zeit wert? Welche haben meinem Unternehmen tatsächlich Nutzen gebracht? Hat sich das Engagieren eines externen Experten gelohnt?

Session 7 **Messung und Qualifizierung**

11.00 Uhr

Reinraumtechnik – Effiziente Messverfahren

Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH

- Normgerechte Reinraumqualifizierung
- Effiziente Reinraummessungen von A bis Z
- Aufwände reduzieren und Fehler vermeiden
- ISO 14644 und EU-GMP Guideline

Mit praktischen und effizienten Messverfahren Aufwände reduzieren und neue Standards in der Reinraummesstechnik setzen. Ein Überblick und Ausblick.

11.30 Uhr

**Einsatzfelder im Reinraum:
Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring**

Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH

- Luftströmungsmessung in Reinräumen
- Überströmung
- Laminarflow-Monitoring

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

Session 8 **Erfolg im Projekt**

13.00 Uhr

9 Faktoren für den Projekterfolg

Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- Parameter des Projekterfolges
- Magisches Dreieck
- Emotionales Dreieck
- Hierarchisches 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

**Novartis Business Services:
Neue Zusammenarbeitsmodelle in der Pharmaproduktion**

Georg Stadlhofer, Drees & Sommer SE und Georg Fuchs, Novartis

- Kerngeschäft und Sekundärprozesse einer Produktion
- Best Practices beim Betrieb von Gebäuden
- Auswahl Gebäude- u. Infrastrukturdienstleistern
- Kommunikation, Gestalten von Veränderungsprozessen
- Vertragsstrukturen und Business Case

Produktionsanlagen und -prozesse in der Pharmaindustrie erfordern hochkomplexe Infrastrukturen und Betriebsprozesse. Der Standort, das Gebäude, die Ver- und Entsorgung sowie Planungs-, Bau- und Instandhaltungsleistungen erfordern daher eine Vielzahl von Kompetenzen, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die in einer Organisation vorgehalten werden müssen.

Session 9 **Kontamination und Partikelmessung**

15.00 Uhr

Kontaminationsquelle Mensch – eine einfache Risikobetrachtung

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Live-Übertragung einer Body-Box Messung via Skype
- Erläuterung der Meßmethode Body-Box
- Vergleich 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 Bildschirm 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 10 **Qualitätsmanagement**

17.00 Uhr

LifeCycle Risikomanagement – GMP-konform

Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

- GMP konforme Risikoanalysen
- LifeCycle Risikomanagement
- Effiziente Risikokommunikation
- Schnelleres Erstellen von Risikoanalysen
- Risikomanagement-Software

Qualitätsrisikomanagement ist im pharmazeutischen Umfeld gesetzlich gefordert und entsprechende Risikobetrachtungen werden in den Unternehmen durchgeführt. Oft fehlt jedoch der unternehmensweite Blick auf Risiken und die unternehmensinterne Risikokommunikation – also die Weitergabe von Risikowissen über Schnittstellen im Unternehmen sowie die Wiederverwendung von Risikowissen – könnte optimiert werden.

17.30 Uhr

Bessere Qualifizierung durch optimale Dokumentation

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Viel Papier hilft viel?
- Qualifizierung sinnvoll und effizient aufgesetzt
- Regulatorische Möglichkeiten nutzen
- Zusammenarbeit Kunde und Lieferant
- Gute Dokumentation - wie?

Qualifizierungen werden häufig nicht optimal dokumentiert. Dabei kommt es nicht auf die erzeugte Menge Papier an, sondern auf dessen Qualität. Den Inspektor mit Ordnerreihen zu beeindrucken, ist kein effizienter und nachhaltiger Ansatz. Werden Qualifizierungen sinnvoll aufgesetzt und die erforderliche Dokumentation gut durchdacht und strukturiert, kann der Zeitaufwand reduziert und ein nachhaltiger Nutzen generiert werden.

Österreichische Cluster präsentieren sich auf den Lounges on Tour in Wien

Der Zweck der speziellen Session (Raum 3) im Rahmen der „Experience Expo – Lounges on Tour“ ist es, die österreichische Reinraumbranche in ihrer Kompetenz, Innovation und thematischen Vielfalt darzustellen und Anreize zur weiteren Innovationen zu schaffen.

Nicht nur die Unternehmenserfahrungen mit bestehenden Reinräumen stehen dabei im Vordergrund, sondern auch neue Technologien und Themen mit Relevanz für den Reinraum der Zukunft – sei es in der Mikroelektronik/Mechatronik/Elektronik, der Medizintechnik und Pharmabranche, im Lebensmittel- oder Automotive-Industrie.

Neben der Spezialisierung und dem Erfahrungsaustausch zwischen den Insidern ist es ein weiteres Ziel, neue Firmen für die Reinraumtechnik zu gewinnen und ihnen einen Weg aufzuzeigen, wie man erfolgreich in diesen großen Markt eintritt. In Vorträgen, Workshops und Diskussionsrunden wird die Bandbreite der Reinraumthematik vermittelt.

Über die österreichischen Cluster sollen – frei nach deren Interesse und Möglichkeiten – Großbetriebe, Hersteller, Lieferanten, Dienstleister und Forschungseinrichtungen zur aktiven Teilnahme bewegt werden. Österreich hat was zu bieten! Österreich ist in der Reinraumbranche ein wichtiger Spieler!

Session 11 Reinraum erleben und weiterentwickeln

09.30 Uhr

Österreichische Cluster und Forschungseinrichtungen setzen Schwerpunkte in der Reinraumtechnik

Netzwerkvertreter der österreichischen Cluster

- Zeitgemäße und zukunftsweisende Reinraumtechnik in der Mikroelektronik
- Praktikable Reinraumtechnik für die Lebensmittelindustrie
- Reinräume für die Pharma und Medizin stellen als größte Herausforderung

Österreich liegt am Schnittpunkt zum Balkan und zu den osteuropäischen Ländern. Ziel ist es, im Alpen-Adria-Raum eine Zuliefer- Kompetenzregion für reine Produktionen zu schaffen. Die Industrie und die Fachbetriebe mit den exzellenten Universitäten und Forschungseinrichtungen entwickeln neue Technologien und Themen mit Relevanz für den Reinraum der Zukunft.

10.00 Uhr

Keynote:

Die Komplexität, die Einfachheit und die Vielfalt der Reinraumtechnik

Josef Ortner, Ortner Cleanroom Engineering GmbH

- Für einen Reinraum ist ca 50% die Technik und ca 50% der Mensch zuständig
- Reinraumtechnik wird nicht immer verständlich oder praktikabel vermittelt.
- Wohin entwickelt sich die Reinraumtechnik und welche Synergien entstehen?

Reinräume werden oft mit der hochstehenden Pharmaindustrie oder der Mikroelektronik in Verbindung gebracht. Die Reinraumbranche ist jedoch viel breiter und umfangreicher. In einer differenzierten Betrachtung werden die Unterschiede aber auch die Synergien zwischen den einzelnen Branchen aufgezeigt. Ob Sauberraum, GMP Level, ISO Klassen oder BSL Sicherheitslabore, es dreht sich immer um eine zu definierende Reinheit. Normen und Regelwerke zu fundiert zu interpretieren ist zeitgemäß.

10.30 Uhr

Einblick in die Vielfältigkeit der Reinraumtechnik und Raumlösungen

Wolfgang Stiegmaier, WILD Gruppe
Heimo Müller, Carinthian Tech Research (CTR)
Roman Czech, Cleanroom Technology Austria GmbH (CTA)
Christian Feichter, Ortner Reinraumtechnik GmbH
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH
Viktoria Wegscheider & Markus Walcher, Innerspace GmbH
N.N., Weiss Klimatechnik GmbH, Geräte- und Anlagenbau

- Ich hab nicht gewusst, dass es solche High Tech Reinräume gibt!
- Ich bin erstaunt wie einfach Reinraumtechnik auch sein kann!
- Das interessiert mich, solche Lösungen kann ich auch brauchen!

In kompakten, aufeinanderfolgenden Kurzpräsentationen werden quer durch alle Branchen unterschiedliche innovative Raumlösungen, von sehr komplexen bis hin zu praktikabel einfachen Konzepten, vorgestellt. Damit soll die Bandbreite und das Innovationspotential der Reinraumbranche vermittelt werden. Es soll einen Ansporn für neue, aber auch für bestehende Unternehmen sein, sich in diesem Markt zu betätigen und sich zu spezialisieren.

11.00 Uhr

Oberflächen desinfizieren ohne sie zu beschädigen!

Marion Krejci, HYGline GmbH hygiene issues & management

- Aktuelle Anforderungen an Desinfektionsmittel
- Wirkungsspektrum versus Materialverträglichkeit
- Die korrekte Anwendungstechnik sicherstellen und Schäden vermeiden

Die Reinraumproduktion braucht hochwertige Produktionsanlagen, Gerätschaften und Einrichtungen, die je nach Einsatzbereich mit Desinfektionsmitteln- und verfahren hygienisch aufbereitet werden müssen. Wird dies fehlerhaft durchgeführt, muss mit vielfältigen Materialschäden rechnen. Mit der EICHY (European Interdisciplinary Committee for Hygiene & Compatibility Testing of Medical Devices) Materialverträglichkeitsdatenbank ist es dem Reinraumpraktiker möglich, übersichtlich und praxisnah die relevanten Hygienedaten zu recherchieren.

11.30 Uhr

Die Isolortechnik – eine Philosophie die die Life Science Branche revolutionieren kann

Hubert Jarnig, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Warum Hallen und Reinraum-Cluster bauen, wenn es eine Maschine besser kann?
- Isolatoren erhöhen die Sicherheit und minimieren die Kosten
- Industrie 4.0 und Digitalisierung sind in der Isolortechnik „State of the Art“

Speziell in der Pharma- und Medizinbranche sind alt hergebrachte Regelwerke und Gepflogenheiten noch immer sinnvoll und notwendig. Dies vor allem deshalb, weil die Reinraumtechnik noch zu wenig belastbare sichere Lösungen und Alternativen zu bieten hat. Die Isolaortechnik ist nicht nur eine Trieffeder für Innovation, Automatisierung und sichere Produktionstechniken, durch die zunehmende Standardisierung wird sie auch Variantenreich und kostengünstig.

12.00 Uhr

Der Mitarbeiter im Reinraum – ein Blick über den Tellerrand

Simon Fiala, Comprei Reinraum Handel- Schulung GmbH

- Keime und Erreger sind unsichtbar, deshalb brauchen wir Regeln und Technik
- Ist die Reinraumkleidung wirklich der ausschlaggebende Schutz im Reinraum?
- Gewohnheit und Routine sind eine Gefahr Regeln und Vorgaben zu missachten

Der Mitarbeiter, das größte Kapital jedes Unternehmens, steht vor allem in reinen Produktionen im Brennpunkt des Interesses – nicht nur aufgrund seiner Rolle als Kontaminationsfaktor. Dabei sind die Anforderungen je nach Branche und Produktion sehr vielfältig. Ob es um die Anforderungen, Schulung oder um die passende Infrastruktur geht – was kann Pharma von Semiconductor lernen, was die Medizintechnik von der produzierenden Krankenhausapotheke, was Automotive von der Lebensmittelindustrie?



Cleantech-Cluster – Bereich Umwelttechnik - Business Upper Austria OÖ Wirtschaftsagentur GmbH

Der Cleantech-Cluster (CTC) ist die Plattform der Umwelttechnik- und Energietechnologie-Unternehmen in Oberösterreich.

Er stärkt die Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Sichtbarkeit der Partnerunternehmen. Er trägt zum Marktwachstum im Bereich nachhaltige Umwelt- und Energietechnologien entlang der Wertschöpfungskette bei.

Gemeinsam werden innovative, ökologisch und ökonomisch sinnvolle Lösungen für die Gegenwart und Zukunft entwickelt und umgesetzt. Der Cluster bildet die Schnittstelle zwischen Unternehmen, Forschungs- und Bildungseinrichtungen, Entscheidungsträger und Anwender. Der CTC initiiert, fördert und koordiniert die Zusammenarbeit der mehr als 250 Partnerunternehmen.



Medizintechnik-Cluster - Business Upper Austria OÖ Wirtschaftsagentur GmbH

Der Medizintechnik-Cluster der oberösterreichischen Standortagentur Business Upper Austria ist die zentrale Schnittstelle zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin.

Ziel ist es, Partner aus verschiedenen Bereichen der MedTech-Branche zusammenzuführen und gemeinsam neue Projekte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle zu initiieren.



Lebensmittel-Cluster - Business Upper Austria OÖ Wirtschaftsagentur GmbH

Der Lebensmittel-Cluster der Business Upper Austria ist Ansprechpartner und zentrale Drehscheibe für die Lebensmittelwirtschaft.

Als Netzwerk für die Lebensmittelbranche ist das Ziel die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Partnerunternehmen.

Zusätzlich fördert der Cluster den Aufbau von Know-How und Kooperationen innerhalb der Branche.

Session 11 **Reinraum erleben und weiterentwickeln**

13.30 Uhr

Herausforderungen für Reinigung und Hygiene in der Lebensmittelproduktion – Forschungsprojekt Hygiene 4.0
Elena Zand und Henry Jäger, BOKU

- Neue Aseptik- und Dekontaminationsstrategien
- Anwendung von innovativen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Kontaminationswege und Erstellung von branchenspezifischen Keimlandkarten

Inhalt des Forschungsprojektes ist die Analyse, Kontrolle und Verbesserung der Hygienesituation in der Lebensmittelbranche, unter Berücksichtigung der Produktions- und Gebäudetechnik. Geforscht wird an der Anwendung und Optimierung von Reinigungs- und Dekontaminationskonzepten in Verbindung von innovativen Keimnachweis- und Trackingverfahren. Die Ergebnisse werden zur Erstellung von Empfehlungen für hygienebezogene Leitlinien in der Lebensmittelbranche genutzt um die Produktsicherheit und Produktionseffizienz zu steigern.

14.30 Uhr

Superskid Design von Prozessanlagen für optimale Reinraumkonzeption

Matthias Goriupp, Zeta Biopharma GmbH

- Anlagendesign vs. Reinraumgestaltung in der Praxis
- Herausforderungen bzgl. Reinigbarkeit, Zugänglichkeit, Platzbedarf
- Integration von Lüftungssystemen in das Prozessanlagendesign

Prozessanlagen von Bioreaktoren, Downstream-Equipment bis Formulierungs- und Abfüllsysteme müssen mit zum Teil widersprüchliche Anforderungen seitens der Pharmaindustrie in den Reinraum integriert werden. Maßgeschneiderte Lösungen mit einem ausgeklügelten Super Skid Design können die Zugänglichkeit zur Reinigung kundenspezifisch optimieren. Aktuelle Case Studies veranschaulichen, wie z.B. der Platzbedarf und die Anzahl der Komponenten im Reinraum minimiert und die Integration von Lüftungssystemen umgesetzt wurden.

15.30 Uhr

Multivariate Verfahren im Einsatz von IoT & Auto-ID in Prozess- und Anlagentechnik

Paul O. Feiertag und Michael Intzes, FEPATEC GmbH

- Internet of Things und Cloudlösungen
- Dokumentation und Personalisierung - Auto-ID Labs für Reinnräume
- Visualisierung und Einbindung multivariate Analysedaten

Die sichere, autonome und cloudbasierte Visualisierung und Dokumentation von Prozessen in Reinnräumen, liefert wichtige multivariate Analysedaten in Echtzeit, die in Prozesse einfließen. Dadurch werden personalisierte und prozessorientierte Daten bereitgestellt und verarbeitet. Durch das autonome System kann der Output vom Betreiber festgelegt und optimal eingebunden werden. Dieses System kann sowohl in der Produktion als auch in der Prozess- und Anlagentechnik eingesetzt werden.

16.30 Uhr

Reflektieren, Querdenken, in Frage stellen, bestätigen

Diskussionsrunde mit Experten, Planern, Qualifizieren und Betreibern

- Sind Luftwechselzahlen und Druckkaskaden noch zeitgemäß?
- Wie sinnvoll ist der mehrfache Kleidungswechsel wirklich?
- Laminare Strömung im Isolator – sinnvoll, notwendig oder nur falsch interpretiert?

In einer Diskussionsrunde besprechen Experten und Branchen-Insider Regelwerke, Vorgaben und den Stand der Technik. Sie stellen manche Gepflogenheiten in Frage oder argumentieren deren Sinnhaftigkeit. Zudem wird in kurzen Praxisbeispielen aufgezeigt, wie man mit belastbaren Methoden Regelwerke interpretieren und dabei die Qualität und die Sicherheit verbessert werden kann.

14.00 Uhr

Durchflussszytometrie und Mikrofluidik als Kombinationsverfahren zur effizienten Keimdetektion

Klemens Wassermann, AiT und Christoph Schönher, BOKU

- Mikrobiologie und Hygiene
- Keimidentifizierung und -charakterisierung – Schnellmethoden
- In-line Analytik- Probenvorbereitung und Verfahrenseffizienz

Die Beschleunigung der Analytik von mikrobiellen Kontaminanten durch neue robuste Schnellmethoden ist die Basis für eine zeitgerechte Identifizierung von Kontaminationsquellen und der Ableitung maßgeschneiderter Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. Verfahren wie die Durchflussszytometrie stellen eine Alternative zur klassischen mikrobiellen Analytik dar. Gekoppelt mit der in-line Anwendung der Mikrofluidik zur Probenvorbehandlung können vielversprechende Analytikkonzepte entwickelt werden.

15.00 Uhr

Biometric Authentication

D.I. Bernhard Strobl, AIT – Austrian Institute of Technology

- Welche Authentisierungsfaktoren gibt es?
- Biometrische Faktoren – Performance, Vor- und Nachteile
- Top Technologies – Kontaktlose Fingerprint Technologie

Die Palette möglicher Authentifizierungsmethoden reicht vom herkömmlichen Schlüssel bis zur Iriserkennung und einer multimodale Kombination aus mehreren Methoden. Biometrischen Faktoren haben verschiedene Vor- und Nachteile, die im Grundsatz besprochen werden. Zudem wird ein Einblick in die Top Technologieentwicklungen gegeben, als Beispiel der Einsatz bei Grenzkontrollen. Die Reinraumtechnik lernt von anderen Anwendungsgebieten und entwickelt praktikable Systeme wie z.B. kontaktlose Zutrittskontrollen.

16.00 Uhr

Selbstreinigende Oberflächen zur Vorbeugung von Infektionen im Gesundheitswesen

Prof. Guggenbichler

- Additive und polymere Beschichtungen sind von der Biozid-Kommission der EU zugelassen
- Multiresistente Keime sind das Risiko der Zukunft und nicht durch eine Maßnahme lösbar

Infektionen sind eine ständige Bedrohung für die Gesundheit. Schätzungen zufolge gibt es > 4 Mio Erkrankungen u. 180 000 Tote in Europa und 1,7 Mio Infektionen u. 110 000 Tote in USA. Dies ist nicht auf med. Geräte zurückzuführen, sondern auf Einrichtungen und Oberflächen, wo Biofilme erscheinen. Biozide durch Übergangsmetallsäuren wurden als Lösung gegen bakterielles Wachstum und als Gegenstück von multiresistenten Bakterien entdeckt.

SILICONALPS

Silicon Alps Cluster GmbH

Der Silicon Alps – Electronic Based Systems – Cluster ist eine Public-Private-Partnership österreichischer Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft und öffentlicher Hand zur Entwicklung und Positionierung der Elektronik- und Mikroelektronikbranche mit dem regionalen Schwerpunkt Südbösterreich.

Silicon Alps versteht sich dabei als langfristige strategische Allianz und Instrument einer kooperativen, effizienten und unternehmerisch ausgerichteten Standortentwicklung.

Ziel des Netzwerkes ist es, die internationale Sichtbarkeit der Region im Bereich der Mikroelektronik und Elektronik zu erhöhen, die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsleistung der Kooperationspartner zu steigern und zur Attraktivität der Region für Gründungen und Ansiedelungen, sowie die weitere Erhöhung der regionalen Wertschöpfung beizutragen.

**Human.technology Styria GmbH**

Human.technology Styria ist in zwei strategischen Schwerpunktfeldern mit der Vision aktiv, für Mitglieder und Kooperationspartner einen wirtschaftlichen Mehrwert zu schaffen: Medizintechnik sowie Pharma und Biotechnologie.

Darüber hinaus setzt Human.technology Styria auf Leuchtturmprojekte wie das aktive und gesunde Altern (die Steiermark ist hierbei eine europäische Referenzregion), den medizinischen 3D-Druck oder die Innovationsförderung heimischer Unternehmen.

Im Bereich Pharma- und Biotechnologie decken die Clusterschwerpunkte die gesamte Wertschöpfungskette ab – von der angewandten Forschung über die Prozessentwicklung und den Anlagenbau bis zu Fermentation, Simulation und Optimierung, industrieller Biotechnologie, kontinuierliche Produktionsverfahren oder Sterilisations- und Reinigungsverfahren.

Ziel des Clusters ist es vorhandene Stärken der Region Südbösterreich gezielt weiterzuentwickeln und so den wirtschaftlichen Erfolg der Firmen im Life Science Bereich weiter auszubauen und zu sichern. Ein weiteres erklärtes Ziel des Clusters ist es die internationale Sichtbarkeit der Partnerunternehmen zu verbessern.

Session 16 **Moderner Anlagenbau**

09.00 Uhr

Moderne Oberflächen-Aufbereitungsprozesse von immobilien Pharma-Anlagen

Christoph Odwody, HENKEL Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH u. Co. KG

- Problembeschreibung des Kunden
- Erwartungshaltung des Kunden an die Oberfläche
- Methoden zur Oberflächenreinigung vor Ort
- Technische Voraussetzungen für Aufbereitungsmethoden
- Problemlösung

Infolge thermodynamisch-chemischer oder auch mechanischer Einflüsse verändern sich Anlagenoberflächen im Betrieb. Die Aufbereitung der Oberflächen wird anhand eines gemeinsamen Projektes mit einem dänischen Komponentenlieferanten dargestellt. Der Vortrag gibt Einblick in die Möglichkeiten und Grenzen einer fachgerechten Oberflächeninstandsetzung bei fest installierten Anlagen im Rahmen des Vorortservices bei einem Pharmaunternehmen.

09.30 Uhr

The Future Facility³: Die Anwendung modernster Technologien im Großanlagenbau

Hans Eder und Robert Geiger, M+W Central Europe GmbH

- Engineering
- Design & Build projects
- Modular Design
- Industrie 4.0
- Cyber Security

Beim Bau von Großanlagen ist die Anwendung aktuellster Technologien notwendig, um zu garantieren, dass Fabriken und Anlagen den Stand der Technik so lange wie möglich abbilden können. Dabei müssen im Umfeld von Industrie 4.0 immer mehr Felder betrachtet und beachtet werden. M+W tut dies in ihren aktuellen Projekten in vielen Bereichen. Dazu möchten wir anhand einzelner, bereits realisierter Projekte einen beispielhaften Einblick geben.

Session 17 **Reinraumausstattung**

11.00 Uhr

Die Reinraumbörse: der Marktplatz für gebrauchte Reinraum- und Reintlufttechnik

Roman Czech, Cleanroom Technology Austria

- Reinraumbörse: Verkauf gebrauchter Reinraumtechnik

Die Reinraumbörse ist der Marktplatz für gebrauchte Reinraum- und Reintlufttechnik und vermittelt als Händler mit Garantie zwischen Verkäufers und Käufer. Wir kaufen komplette Reinraumanlagen, Einzelgeräte sowie Reinraumeinrichtungen an. Der Ankaufspreis Ihrer Objekte wird ermittelt und diese auf unserer Plattform kostenfrei platziert. Alle angebotene Objekte werden technisch überprüft und sind funktionsfähig.

11.30 Uhr

Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt

Marko Juric, Gerflor GmbH

- Worauf ist bei der Bodenauswahl zu achten?
- Ausbildung eines GMP-gerechten Hohlkehlssockels
- Welche 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 18 **Prozesskontrolle**

13.00 Uhr

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.

13.30 Uhr

Mikrobiologische Qualität von PW/WFI: Keimzahl präzise kontinuierlich messen

Felix Thiele, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Vorteile Online-Keimzahlbestimmung in PW/WFI
- Vergleich verschiedener Lösungen / Technologien
- Ergebnisse von Studie mit BWT-Lösung
- USP <1223>, <1231> und Ph. Eur. 5.1.6

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

Session 19 **Planung und Ausstattung**

15.00 Uhr

Innovative Lösungen für die Luftzirkulation in Reinräumen

Mario Culjak, M+W Products GmbH

- PLENUM Integrated FFU -Vorteile für die Pharmaindustrie
- Gegenüberstellung von Luftzirkulationssystemen
- Funktionsprinzip Filter Fan Units
- Visualisierung der Luftströme
- Spezifischer Energieverbrauch

Filter-Ventilator-Einheiten mit integrierter Rückluft dienen der Erzeugung turbulenter Mischlüftung sowie der Reduzierung der Partikelkonzentration und Kühlung in reinraumtechnischen Anlagen. Für die Reinraumklassen B, C, und D gibt es eine neue Technologie, welche bezüglich Energieverbrauch, Effizienz und Installation enorme Vorteile besitzt. Die Funktionsweise der Plenum Integrated Filter Fan Units wird mit konventionellen Umluftgeräten verglichen.

15.30 Uhr

Sanierung von Bodenwannen in Waschbereichen Pharmaterrazzo

Dominikus Forsthuber, Allgemeine Bau Chemie GmbH

- Sanierungslösung
- Bodenwannen
- Waschplatz
- Pharmaterrazzo
- Hygieneprobleme

Problemstellung: Schäden durch chemischen Angriff, v.a. durch Lösemittel, Schäden durch thermische Überbelastung, Hygieneprobleme, Undichtigkeiten. Ursachen für diese Themen: mangelnde Temperaturbeständigkeit des Bindemittels, mangelnde Chemikalienbeständigkeit, Probleme/Fehler beim Einbau. Betrachtung der chemischen Beständigkeit von Pharmaterrazzo-Belägen gegenüber Lösungsmittelbelastungen.

Session 20 **Der Reinraum in der Halbleiterindustrie**

17.00 Uhr

Projektvorstellung eines Reinraums ISO 7 in der Halbleiterindustrie

Ali Cakmak, Weiss Klimatechnik GmbH

- Reinraum ISO 7 in der Halbleiterindustrie
- Klimatechnik, Kaltwasser und Prozesskühlung
- Heizung, Sanitär und Regenwasser
- Gebäudeautomation

Projektvorstellung eines Reinraums ISO 7 mit ca. 1000 m² in der Halbleiterindustrie – projektbegleitend von der Planung bis zur Ausführung, Klimatechnik, Kaltwasser, Prozesskühlung, Heizung, Sanitär, Regenwasser und Gebäudeautomation: alles aus einer Hand!



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



Session 21 **Regularien Pharmawasser**

09.00 Uhr

WFI-Herstellung mittels Membrantechnik

Dr. Herbert Bendlin, Selbstständiger Sachverständiger

- Was steht in den Regularien?
- Wo liegen die Probleme bei dieser Technik?
- Warum ist ein erhöhter Kontrollaufwand notwendig?
- Was ist beim Einfluss des Speisewassers zu beachten?
- Kann ich wirklich Kosten sparen?

09.30 Uhr

**Der Annex 15:
Die URS als Lebenszyklusdokument für eine Pharmawasseranlage**

Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Annex 15: Inhalte, Anforderungen und Änderungen
- Ableitung auf eine Pharmawasseranlage
- Lebenszyklus eine Pharmawasseranlage
- Qualifizierung, Regularien, externe Einflüsse etc.

Session 22 **Pharmawasser – Studie und Projektbeispiel**

11.00 Uhr

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

Felix Thiele, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Ph. Eur. erlaubt seit 04.2017 kalte WFI-Erzeugung
- Unabhängiger Langzeittest von BWT und der FH Nordwestschweiz
- System mit 3 Membranbarrieren (RO-RO-EDI-UF)
- Fazit bezüglich Sicherheit, Ökologie und Ökonomie
- Systemdesign unter Berücksichtigung des EMA Q&A

Seit April 2017 ist mit der Revision der Monographie (0169) die kalte Erzeugung von WFI auch in der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) erlaubt. Unter Berücksichtigung der Ph. Eur. und des Fragen-Antwort-Dokuments der EMA wurde eine kompakte Membrananlage gefertigt, welche aus Trinkwasser bis zu 6 m³/h WFI erzeugt.

11.30 Uhr

**Die Stolpersteine am Weg zu sicherem und wirtschaftlichem Wasser
für die pharmazeutische Industrie**

Walter Lintner, USF Water Purification GmbH

- Kenne Dein Speisewasser und die Schwankungsbreite der Zusammensetzung
- Unwirtschaftliche Vorfiltration
- Trotz Heiß sanitisieren Biofilme
- Der langsame Tod der CEDI Systeme

Session 23 **Containmentschnittstellen**

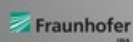
13.00 Uhr

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?“


CLEAN!
2018

Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis

Wir geben der Reinheit ein Gesicht!
Aus CLEAN! wird REINER!

REINER!
2019

Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis

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 24 Gesetzliche Vorgaben „Aktuell“

09.00 Uhr

**Sterilproduktion überdacht:
Der neue Annex 1 gibt wieder den Ton an**
Cornelia Haas, VTU Engineering GmbH

- Überarbeiteter Annex 1
- Erweiterter Geltungsbereich: Low-bioburden Wirkstoffe
- Guidance für neue Technologien
- FDA-Involvierung in der Dokumentenerstellung
- Erforderliche Kontaminationskontrollstrategie

Die kürzlich veröffentlichte Überarbeitung des Annex 1 ist die Re-Manifestation einer der wichtigsten europäischen GMP-Guidelines. Das seit mehreren Jahren erwartete Dokument ist eine zeitgemäße Adaption der sterilen sowie low-bioburden Prozessführung (single-use Technologie, etc.). Dieser Vortrag behandelt den veröffentlichten Draft und die darin enthaltenen Neuerungen im anschaulichen Überblick.

09.30 Uhr

Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Wieviel Reinraumtechnik braucht ART?
- Gute Herstellungspraxis vs. Gute Fachliche Praxis
- Rechtliche Unklarheiten – guten Konsens finden
- QM im Praxisalltag – wie geht das mit GMP?
- Praxisbeispiel

Reinraumtechnik im ART-Bereich wird konträr diskutiert. Je nach Bundesland legen auch die Behörden die regulatorischen Vorgaben unterschiedlich aus, die gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien lassen viel Raum für Interpretation. Viele IVF-Praxen und Zentren stehen plötzlich im Fokus der Behörden und werden mit komplexen Anforderungen aus dem GMP-Umfeld konfrontiert. Dabei spielt auch die Reinraumtechnik eine zentrale Rolle.

Session 25 Reinraumkleidung und Textilien

11.00 Uhr

Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem

Hans-Jörg Kronberger, decontam GmbH

- Brauche ich Reinraumbekleidung?
- Fachgerechte Dekontamination
- Kaufbekleidung vs. Mietsystem

Brauche ich Reinraumbekleidung? Fachgerechte Dekontamination – Was passiert in einer Reinraumwäscherei? Kaufbekleidung vs. Mietsystem – Welche Möglichkeiten hat der Endkunde? Praxisbeispiel (Berechnungsmodell) Ohne Mensch 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?“

11.30 Uhr

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.



Session 26 Österreichische Cluster präsentieren sich auf den Lounges on Tour in Wien

09.00 Uhr

Reinraumtechnik in der Mikroelektronik – Umbauten und Erweiterung im laufenden Betrieb

Hans-Dieter Preiml, Senior Manager, Infineon Technologies Austria AG

- Kurzvorstellung Infineon, Reinraumparameter – was ist wichtig und warum?
- Umbau im laufenden Betrieb, notwendige Kompetenzen für Supportfirmen
- Herausforderung bei Planung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Abnahme

Produzierende Chip Fabriken, vor allem älterer Generation, sind bis auf den letzten Zentimeter mit Equipment und Infrastruktursystemen vollgepflegt. Die Fertigungstechniken haben sich gravierend verändert und ändern sich laufend. Der enorme Preisdruck kann nur durch Produktivitätssteigerung und Qualitätssteigerung kompensiert werden. Ein Umbau der Fertigungsbereiche auf zeitgemäße Anforderungen stellt die Planer, Betreiber und die ausführenden Firmen auf die Probe.

10.30 Uhr

Gewebebank der Blutzentrale Linz – Umsetzung von GMP-Richtlinien abseits der pharmazeutischen Industrie

MMag. Dr. Anja Peterbauer-Scherb, Österreichisches Rotes Kreuz, LV OÖ, Blutzentrale Linz

- Gewebebanken in Österreich – Gesetzliche Grundlagen
- Umsetzung von GMP-Richtlinien in einer Blut- und Gewebebank
- Arbeiten im Reinraum – praktische Erfahrungen aus der Perspektive einer Blut- und Gewebebank

Die Tätigkeit von Gewebebanken unterliegt in Österreich dem Gewebesicherheitsgesetz, das Bezug nimmt auf die geltenden GMP-Richtlinien. Im Vortrag werden die praktischen Erfahrungen mit der Umsetzung der GMP-Richtlinien sowie dem täglichen Arbeiten im Reinraum aus der Perspektive einer Blut- und Gewebebank erläutert.

09.30 Uhr

Die Qualifikation der Planer, Projektleiter und Monteure: eine Chance für alle

Mitarbeiter von Supportfirmen berichten über ihre Herausforderung

- Die Anforderung an die Flexibilität in der Umsetzung ist enorm
- Was müssen Monteure und Techniker beherrschen, woher bekommt man sie?
- Die Zusammenarbeit aller Firmen ist existenziell – Schnittstellen zu Nahtstellen machen

Projektleiter und Montageleiter berichten über ihre Sicht der Dinge bei der Umsetzung der hochkomplexen Umbauarbeiten in Chip Fabriken. Von Klein- bis zu mittelgroßen Aufträgen gilt es zu kalkulieren und zu planen, Schnittstellen zu organisieren und die Produktionssicherheit herzustellen. Wie bekommt man die richtigen Monteure, was müssen diese können und wie motiviert man diese in Anbetracht der hohen Flexibilität und der engen Schnittstellen.

11.30 Uhr

Reinräume in der Lebensmitteltechnologie – Versuch einer Abgrenzung

Dr. Michael Stelzel, Hygienicum Graz

- High Risk und High Care, Haltbarkeit, Qualitätssicherung, Risikobewertung

Reinraumtechnologie ist in verschiedensten Industriebereichen (Pharma, Medizin, Mikroelektronik, Lebensmittel etc.) in Anwendung. Die Normierung von Reinräumen folgt je nach Anwendungsbereich unterschiedlichen Regularien und ist gerade im Bereich Lebensmitteltechnologie am wenigsten genau spezifiziert. Anforderungen im Lebensmittelbereich sind überwiegend über Standards gesetzt und unterliegen produktionstechnologischen Risikoanalysen. Der Vortrag soll diesbezüglich eine Abgrenzung zu standardisierten Modellen aus der Pharma- und Medizintechnik aufzeigen und sinnvolle Lösungsansätze für die Lebensmittelherzeugung aufzeigen.

12.30 Uhr

Digitale Transformation: Datenbrillen-basierte Services für den Reinraum

Christian Kittl, Evolaris next level GmbH

Die fortschreitende Digitalisierung ermöglicht enorme Effizienzsteigerungen in Prozessen und in der Gestaltung ganzer Geschäftsmodelle. Unter Industrie 4.0 werden die Entwicklungen für den industriellen Bereich zusammengefasst. Es bleibt dabei oft unklar, worin die tatsächlichen Neuerungen bestehen und wie diese eingesetzt werden können.

Dieser Vortrag beschäftigt sich mit einer technologischen Innovation für die effiziente Gestaltung von Serviceprozessen durch den Einsatz von Datenbrillen und welche Entwicklungen sind naher Zukunft zu erwarten.

13.00 Uhr

Richtiges Datensammeln als Schlüssel für intelligentes Planen und Produzieren

Dr. Stefan Kraxberger, secinto GmbH

Für eine intelligente Entscheidungsfindung und -planung ist es wichtig, Daten aus allen Produktionsprozessen und beteiligten Systemen zu sammeln, unabhängig davon, ob das Ziel darin besteht, sensible Unternehmensinformationen zu schützen, die Produktivität zu gewährleisten oder die Sicherheit der Mitarbeiter und der Systeme zu verbessern. Korrekte Daten zu haben ist von größter Bedeutung, aber es entsteht sofort das Problem, diese Daten zu nutzen. Vielseitige Werkzeuge sind erforderlich, um die Daten sinnvoll zu gestalten und daraus Nutzen zu generieren. Wir stellen aktuelle Möglichkeiten in diesem Bereich für Risikoanalyse, vorausschauende Wartung und Cyber-Sicherheit vor.

13.30 Uhr

Der Virtuelle Reinraum 2.0: Potentiale und Herausforderungen

Stefan Radl, Technische Universität Graz

Virtuelle Reinräume (VR) werden bereits im Marketing und für Trainingszwecke eingesetzt und sind ein Kernelement bei der Digitalisierung von Reinraumsystemen und den dazugehörigen Prozessanlagen. Virtuelle Reinraumtechnologie könnte darüber hinaus auch für (i) das Design bzw. Engineering, sowie (ii) die Echtzeit-Virtualisierung von Prozessen während des Betriebs eingesetzt werden.

Dieser Vortrag beleuchtet Potentiale und Herausforderungen von VRs, insbesondere hinsichtlich der Vorhersage von Strömungen in Reinraumsystemen.



SILICONALPS

CTC
CLEANTECH
CLUSTER

MTC
MEDIZINTECHNIK
CLUSTER

LC
LEBENSMITTEL
CLUSTER

Session 30 **Projektmanagement und Expediting**

09.00 Uhr

**Project Delivery und Lost Prevention:
Projektmanagement im GMP-Umfeld**

Jürgen Hoffmann, Chemengineering 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 das Projektmanagement. Der Fokus liegt auf Project Delivery und Lost Prevention.

09.30 Uhr

Expediting im Anlagenbau für die pharmazeutische Industrie

Ralph Lindemann, Chemengineering 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 31 **Digitale Lösungen**

11.00 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-Monitoring
- Datenanalytik 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.

11.30 Uhr

Der digitale Transformationsprozess

Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Erfolg in der digitalen Transformation
- Voraussetzungen, Vorgehen, Ergebnisse
- Kooperatives Forschungsprojekt mit vier Unternehmen

Die Möglichkeiten digitaler Medien werden unsere Unternehmen dramatisch verändern – ihre Strategien, Prozesse, Strukturen, Produkte und auch ihre Kulturen. Menschen, Maschinen und Ressourcen kommunizieren künftig unmittelbar und in Echtzeit miteinander. Starre Wertschöpfungsketten werden zu dynamischen Wertschöpfungsnetzwerken.

Session 32 **Qualifizierung**

13.00 Uhr

GxP-gerechte Durchführung einer Gerätequalifizierung - Klimakammer

Thorsten Eckhof, Ellab GmbH

- Qualifizierungsplan
- DAkkS Kalibrierung des Messequipments
- Messmittelpositionierung (Temperatur & Feuchte)
- Effiziente Reporterstellung in der Praxis
- Analysen

Am Beispiel eines Kühltanks wird die Re-Qualifizierung unter GxP/ICH Anforderungen live demonstriert. Hierfür wird ein kabelloses Datenloggersystem oder ein kabelgebundenes Validierungssystem verwendet. Zudem wird erläutert, warum es wichtig ist, eine Re-Qualifizierung durchzuführen.

© KIT Innovation HUB

Innovative Werkstoffe & Oberflächen im Raum und Prozess

Das LOUNGES Innovation Lab, 5. bis 7. Februar 2019, Karlsruhe

Maximale Aufmerksamkeit durch
vielfältige Darstellungsmöglichkeiten

Ihre Innovation:

- Am Stand zeigen
- In einem Vortrag vorstellen
- Im Workshop diskutieren
- Im Onlinemagazin inside beschreiben
- In einer Anzeige bewerben

Standvariante „InnoLab“ – jetzt unter
www.expo-lounges.de buchen!

Powered by

INNOVATION HUB
IT PRÄVENTION
im Bauwesen



Aktionsbühnen

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 W22

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

A1

Kontaminationsmessung an textiler Reinraumbekleidung „Messzange“ – Erfassung von Partikelzahlen auf bzw. in einem getragenen Bekleidungsstück Täglich 11.00 Uhr



- 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
A1

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
A1

Einweg oder Mehrweg? Wir schaffen die individuelle Lösung für Sie!
Täglich 11.30 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.

Schülke & Mayr GesmbH

W41

Änderungen der fungiziden Auslobung bei Flächendesinfektionsmitteln und wie es dazu kam
Täglich 11.00 Uhr

- EN 13697)
- Änderungen der fungiziden Auslobung
- Flächendesinfektionsmittel

Was sind die Hintergründe, warum wurde die fungizide Auslobung bei Flächendesinfektionsmitteln geändert? Was bedeutet das für Anwender, die davon betroffen sind?

Siemens AG
W16

Sichere und effiziente Gebäudetechnik für Labore und Reinnräume
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 mehrerer Gewerke durch den Nutzer einschließlich der Anbindung industrieller Automationssysteme.

**VTU Engineering
Deutschland GmbH**
A2

FMEA und Risikomanagement – Schnell und Innovativ

Täglich 11.00 Uhr



- Erstellung von GMP-Risikoanalysen - Zeitersparnis
- Praxisbeispiel: GMP-Risikoanalyse Reinraum
- Praxisbeispiel: FMEA als Life Cycle Risikoanalyse
- Softwaregestütztes Risikomanagement

In diesem Vortrag zeigen wir Ihnen, wie Sie bei der Durchführung einer Risikoanalyse effizienter werden und dabei GMP-konform bleiben. Anhand eines Praxis-Beispiels wird dargestellt, wie die FMEA einfach als Life Cycle Risikoanalyse geführt werden kann und wie sich das Maßnahmenmanagement einfach realisieren lässt. Seit einigen Jahren setzt VTU das Risikomanagement-Expertensystem REXS für Risikobeurteilungen ein - wir diskutieren mit Ihnen die Vorteile, die Ihnen eine innovative Software im Risiko- und Maßnahmenmanagement bringen kann.



Produktshows

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 Zeitplan, in den die Produkte, die von den Ausstellern vorgestellt werden, eingebunden sind.
- Die Produktshow findet ein Mal pro Tag am Ausstellungsstand der präsentierenden Firma statt.

BWT Pharma & Biotech GmbH**W49**

Täglich 10.00 Uhr

Kontinuierliche und schnelle Keimzahlbestimmung in Reinstwasser – Online- oder Batchbetrieb

- Pharmawasser Prozesskontrolle und Sicherheit
- Stand der Regularien
- Vorteile durch Einsatz des AQU@Sense MB
- Ergebnisse: Lebende, tote und VBNC Keime

Systeme zur kontinuierlichen Bestimmung der Keimzahl im Reinstwasser sind eine hervorragende Ergänzung zu konventionellen Plattentests mit welchen die KBE bestimmt werden. Ansteigende Keimzahlen werden sehr zeit- und ursachennah und nicht erst mit mehreren Tagen Verzögerung erkannt. Die Wirksamkeit von Sanitisierungsmaßnahmen kann klar überprüft werden. Der „Faktor Mensch“ als Fehlerquelle wird bei diesen ergänzenden automatisierten Verfahren weitestgehend ausgeschlossen. Die Kosten pro Messung sind erheblich geringer wodurch mit mehr zusätzlichen Messungen eine höhere Sensitivität und eine bessere Einschätzung von Abweichungen bei punktuell möglichen Streuungen erreicht wird. Die Informationen über lebende, tote und viable but not culturable Keime in kürzester Zeit helfen den System- und Qualitäts-Verantwortlichen bei der Beurteilung, Kontrolle und Sicherung der Qualität der Anlagen und des Pharmawassers.

Henkel Beiz- und Elektropolier Technik Betriebs GmbH W4

Täglich 10.30 Uhr

**Die Passivschicht auf dem Prüfstand – HENKEL Ferroxyltest HC7000 nach ASTM A380**

- Hintergrundwissen zur Passivschicht
- Erläuterung des Testprinzips
- Durchführung des Tests
- Beurteilung der Ergebnisse
- Anwendungsbeispiele und Grenzen

Diese Produktshow vermittelt die Bedeutung der Passivschicht für eine funktionale Edelstahloberfläche und stellt die Möglichkeit der qualitativen Passivschichtprüfung auf Edelstahloberflächen mit dem HENKEL-Testkit HC7000 vor.

Kemmlit Bauelemente GmbH, Trespa International BV A2

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 Personalfuß, 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.

Friedrich Sailer GmbH**A2**

Täglich 11.30 Uhr

**GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen**

- Anforderungen an Einrichtungen für Reinräume
- Reinraumtaugliche Werkstoffe & 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.

Niotronic GmbH**W26**

Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 12.30 Uhr

**Neue Aeromon NG Partikelzählerserie**

- Partikelzähler
- Aeromon NG Serie
- Digitale (NIOBus, MODBUS RTU) Schnittstelle
- Mobiler akkubetriebener Partikelzähler
- Partikelgrößen ab 0,1µm

Die seit 10 Jahren erfolgreiche Aeromon Partikelzählerserie wurde unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrungen, von Grund auf neu entwickelt und einer vollständigen Digitalisierung unterzogen. Die neuen Partikelzähler der Aeromon NG Serie sind als Remotegerät zur Anbindung an externe Vakuumpumpen, als Remotegerät mit integrierter Vakuumpumpe sowie erstmals auch als mobiles akkubetriebenes Gerät mit 10.1" Touchdisplay erhältlich. Bei der Entwicklung der Bediensoftware wurde der Fokus auf größtmögliche Usability gelegt sowie zahlreiche Komfortfunktionen implementiert. Abhängig von der Ausstattungsvariante können Partikelgrößen ab 0,1µm erfasst werden. Alle Geräte verfügen über eine integrierte Durchfluss- und Laserüberwachung und lösen bei interner Verschmutzung Alarm aus. Die beiden Remotevarianten der Aeromon NG verfügen sowohl über digitale (NIOBus, MODBUS RTU) als auch optional über analoge Schnittstellen (4 galvanisch getrennte 4-20mA Ausgänge) und können damit sehr flexibel an das hauseigene Telemon Monitoringssystem als auch an Monitoringssysteme anderer Anbieter oder die Regelungs- und/oder Gebäudeleittechnik etc. angebunden werden. Alle Varianten wurde für den Einsatz in Reinräumen optimiert, besitzen ein nach hygienischen Gesichtspunkten angepasstes Gehäuse-Design und können nach ISO21501-4 kalibriert werden.

Ortner Reinraumtechnik GmbH

A5

Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr



Intelligente Systeme zur H₂O₂-Dekontamination von Räumen und Anlagen

- Multiple Einsatzmöglichkeiten mit einem Gerät
- Intelligente Kommunikation Industrie 4.0
- Vollautomatische Steuerung von Begasungsprozessen
- Umfangreiche Tablet-Fernsteuerungsmöglichkeiten
- Raumdekontamination: Herausforderungen & Lösungen

Eine der wichtigsten Erkenntnisse der Reinraumtechnik veränderte vor knapp 15 Jahren die gesamte Branche: Die H₂O₂-Dekontamination, also die Desinfektion mittels Wasserstoffperoxid in verdampftem Zustand (Gasform bzw. Wasserdampfform). Dieses System ist sowohl praktikabler als auch umweltfreundlicher als bisherige Methoden. Die Vorteile liegen daher klar auf der Hand: leichtere Anwendbarkeit für die Nutzer und ein wichtiger Beitrag zum Umweltschutz. Die Anwendungsmöglichkeiten sind vielfältig und komplex. Um einen erfolgreichen H₂O₂-Dekontaminationsprozess gewährleisten zu können, bedarf es des Zusammenspiels von mehreren Elementen, wie z.B.: Strömungstechnik und Gasverteilung, Materialbeständigkeit, Absorptions- und Desorptionsverhalten, Thermik, Kapillarkondensation und Anwendungstechnik. In der Produktshow geben wir einen umfassenden Einblick in 15 Jahre Forschungstätigkeit zu den einzelnen Punkten. Grundlagen Know-How für die Dekontamination von unterschiedlichen Begasungssituationen wird genauso behandelt wie das Auftreten von möglichen Gefahrenpotentialen und Vermeidungstechniken. Erfahren Sie wie sie einen erfolgreichen Zyklus für komplexe Raumsituationen einfach gestalten können und was tatsächlich hinter den unterschiedlichen Anwendungstechniken steckt.

PMT Partikelmesstechnik GmbH

W30

Dienstag 16.00 Uhr, Mittwoch 10.30 Uhr



Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser

- Absolute Prozesskontrolle, Risikoreduktion
- Vergleich mit klassischen mikrobiologischen Methoden
- Vorteile durch Verwendung eines Echtzeitkeimzählers
- Laserinduzierte Fluoreszenz (LIF)
- Das richtige Detektor- und Software-Design

Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle von Reinräumen und Reinstmedien, des Weiteren Kostenreduzierung, Energieeinsparungspotentiale 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 für Prozess- und Qualitätsingenieure ein direkter und wichtiger „Echtzeit“-Indikator bei der Beurteilung und Sicherstellung der in den kontrollierten Reinraumbereichen herrschenden Luftqualität und/oder der verwendeten Wasserqualität sein.

Weiss Klimatechnik GmbH

W47

Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 11.00 Uhr

SIMPATI®monitor – GMP konformes Monitoringsystem inklusive visueller Prozesskontrolle in der Praxis

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

Vorstellung von SIMPATI®monitor und der zu dieser Produktfamilie gehörenden Bausteine und Möglichkeiten. Kundenspezifische Systemlösung an Beispielen von ausgeführten Anlagen und deren Besonderheiten. Überwachung von Partikeln mit differierenden Auswertungen in Reinraumbereichen. Überwachung von Partikelkonzentrationen und Temperaturänderungen in Prozessanlagen und daraus resultierende Kommunikation und Datenaustausch zwischen der Klimatechnik und dem Prozess- oder Raummonitoring.

Hightech für eine reine Produktion



www.rom-technik.de

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

Ganzheitliche Reinraum- und Gebäudetechnik aus einer Hand



Service & FM



Elektro



Mechanik



Gebäudeautomation

Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen



Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

- ▶ Planung & Realisierung
- ▶ Systemlösungen & Produkte
- ▶ Montag & Inbetriebnahme
- ▶ Qualifizierung, Requalifizierung & Monitoring
- ▶ Weltweiter After-Sales Service

ALLGEMEINE BAU CHEMIE

ABDICHTUNG · BETONSANIERUNG · INDUSTRIEBODEN

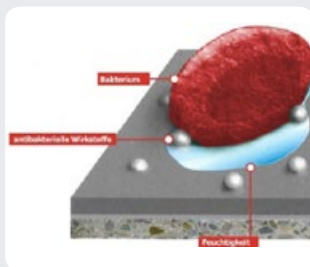
**Allgemeine Bau Chemie GmbH**

Fürbergstraße 63
5020 Salzburg
Österreich

Telefon +43 662 6422710
Telefax +43 662 6422715
E-Mail office@abc.co.at
Internet www.abc.co.at

JOKER BakFREE**antibakterielle Boden- und Wandeschichtung für für Neubau und Bestand**

Das vermehrte Auftreten von bakteriellen Erregern, die gegen verschiedene Antibiotika unempfindlich sind, steigert die allgemeine Besorgnis. Bakterien können Tage, Wochen oder Monate auf Oberflächen verbleiben. Eine sterile Umgebung alleine ist heute zur Bekämpfung multiresistenter Bakterien bei weitem nicht mehr ausreichend.



Die neue Produktserie ABC JOKER BakFREE Beschichtung bietet Ihnen eine sichere Oberfläche für Böden und Wände mit einer hohen antibakteriellen Wirksamkeit und leistet einen wichtigen Beitrag zur Hygiene und zum Schutz vor Bakterienkontamination. Sie unterstützt den Nutzer bei der Sicherstellung höchster Hygieneanforderungen bis hin zur Vorbeugung gegen multiresistente Bakterien. ABC JOKER BakFREE Beschichtungen für Boden und Wand haben ihre hohe antibakterielle Wirksamkeit in Tests mit bis zu 99,9 % Reduktion nachgewiesen.

**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

**Briem Steuerungstechnik GmbH**

Lauterstraße 23
72622 Nürtingen
Deutschland

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

**BRUCHA Gesellschaft m.b.H.**

Rusterstraße 33
3451 Michelhausen
Österreich

Telefon +43 2275 5875
Telefax +43 2275 5875 1804
E-Mail office@brucha.at
Internet www.brucha.com

**BWT Pharma & Biotech GmbH**

Carl-Benz-Str. 4
74321 Bietigheim-Bissingen
Deutschland

Telefon +49 7142 3737500
E-Mail office@bwt-pharma.com
Internet www.bwt-pharma.com

**CCI - von Kahlden GmbH**

Maybachstraße 9
70771 Leinfelden - Echterdingen
Deutschland

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

chemgineering

Chemgineering Group

Kreuzberger Ring 13
65205 Wiesbaden
Deutschland

Telefon +49 611 778870
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



Cleanroom Technology Austria

Cleanroom Technology Austria

IZ-NÖ-Süd, Str. 10, Obj. 60
2355 Wr. Neudorf
Österreich

Telefon +43 (0) 2236 3200530
E-Mail office@cta.at
Internet www.cta.at



CLEANROOM & LIFE SCIENCE SOLUTIONS

CLS Ingenieur GmbH

Rathaus Viertel 4
2353 Guntramsdorf
Österreich

Telefon +43 2236 320218
Telefax +43 2236 32021815
E-Mail office@cls.co.at
Internet www.cls.co.at



comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH

Europastraße 10
9524 Villach
Österreich

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



CWS-boco Deutschland GmbH

Dreieich Plaza 1A
63303 Dreieich
Deutschland

Telefon +49 6103 3090
Telefax +49 6103 309169
E-Mail jutta.sebastian@cws-boco.de
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

Draisstraße 23
76461 Muggensturm
Deutschland

Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688
E-Mail info@dastex.com
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 zählen zu den führenden europäischen Herstellern von Reinraumbekleidung mit einem sehr umfangreichen Lieferprogramm.

Wir bieten unseren Kunden bewährte Standardlösungen, aber auch in Abhängigkeit zum jeweiligen Prozess, die Entwicklung von individuellen Lösungen. In den eigenen Forschungseinrichtungen wie „Body-Box“, arbeiten wir kontinuierlich an Verbesserungen und Optimierungen bestehender Bekleidungssystemen 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, beinhalten u.a. verschiedene Lieferkonzepte, Schulungsmöglichkeiten, fachgerechte Beratung vor Ort und vieles mehr und runden so das Gesamtprofil ab.



Dec Deutschland GmbH

Max-Knöferl-Straße 6
85290 Geisenfeld
Deutschland

Telefon +49 8452 732230
Telefax +49 8452 7322311
E-Mail info@dec-group.de
Internet www.dec-group.de

**decontam GmbH**

Hofmannstraße 13
91438 Bad Windsheim
Deutschland

Telefon +49 9841 40140850
Telefax +49 9841 40140899
E-Mail info@decontam.de
Internet www.decontam.de

**Dockweiler AG**

An der Autobahn 10/20
19306 Neustadt-Glewe
Deutschland

Telefon +49 38757 580
Telefax +49 38757 58222
E-Mail info@dockweiler.com
Internet www.dockweiler.com

Totraumarme, vorgefertigte T-Stücke mit Membranventilkörper

Dockweiler T-Valve: Membranventile gehören zum eingesetzten Standard in der Pharma- und biotechnologischen Industrie. Durch ihr Design gelten Membranventile als hygienisch und damit als geeignet für sterile Prozesse, die hohe Anforderungen an die Reinheit und Reinigbarkeit des Systems stellen.

Eine sehr häufige Anwendung von Membranventilen ist die Regelung des Durchflusses in Mediensträngen, die von einem Hauptstrang abgehen. In diesen Fällen ist nicht nur das hygienische Design des Ventils zu berücksichtigen, sondern auch der entstehende Totraum. Dieser entspricht dem stehenden Volumen, welches sich zwischen dem Durchgangsrohr und dem Membransteg des

Ventils ausbildet. Bei geschlossenem Ventil, kann es durch eine ungenügende Durchströmung dieses Bereichs zur Kontamination des Systems kommen. Um eine ausreichende Durchströmung dieses Bereichs sicherzustellen, empfiehlt die ASME BPE ein Verhältnis von L/D von kleiner gleich 2. Dabei ist L die Länge des Abgangs bis zum Dichtsteg des Membranventils und D der Innendurchmesser des Abgangs.

Das Dockweiler T-Valve besteht aus einem ausgehalsten T-Stück und einem Membranventilkörper. Diese werden durch die überlegene Dockweiler Schweißtechnologie orbital so verschweißt, dass das L/D-Kriterium der ASME BPE eingehalten wird und zusätzlich zu anderen marktüblichen Lösungen, wie die Verwendung von Blockventilen, eine wesentlich kostengünstigere Lösung darstellt. Die spezielle Dockweiler- Schweißtechnologie, die auch erfolgreich bei der Verteilerfertigung eingesetzt wird, ermöglicht auch hier, Ventilkörper und T-Stück - qualitativ hochwertig - mit einem minimalen Abstand orbital zu schweißen.

**Drees & Sommer AG**

Geisenhausenerstraße 17
81379 München
Deutschland

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

**Elaflex - Gummi Ehlers GmbH**

Schnackenburgallee 121
22525 Hamburg
Deutschland

Telefon +49 40 5400050
Telefax +49 40 54000567
E-Mail info@elaflex.de
Internet www.elaflex.de

**elva-tec Radeberger Reinraumsysteme GmbH**

Carl-Eschebach-Straße 5
01454 Radeberg
Deutschland

Telefon +49 3528 415340
Telefax +49 3528 4153431
E-Mail info@elva-tec.de
Internet www.elva-tec.de


FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH

Bielefelder Straße 37a
32107 Bad Salzuflen
Deutschland

Telefon +49 5222 9740
Telefax +49 5222 7170
E-Mail info@fischermesstechnik.de
Internet www.fischermesstechnik.de


Gerflor GmbH

Neuhauserweg 16
4061 Pasching
Österreich

Telefon +43 664 88661410
E-Mail austria@gerflor.com
Internet www.gerflor.at

Gerflor Clean Corner System


Dieses zertifizierte Ecksystem ist eine patentierte Verlegetechnik für die Ausführung von Innen- und Außenecken im Reinraum. Da das System keine toten Winkel bildet ist es perfekt für die einfache Reinigung und Dekontamination geeignet und stellt somit die Hygiene im Reinraum sicher.

Getestet und vorgeschrieben von führenden Pharmaunternehmen.


HENKEL Beiz- und Elektropolier technik GmbH u. Co. KG

Stoissmühle 2
3830 Waidhofen/Thaya
Österreich

Telefon +43 2842 543310
Telefax +43 2842 5433130
E-Mail info@henkel-epol.com
Internet www.henkel-epol.com


Hydroflex OHG

Am Weidenhäuser Bahnhof 8
35075 Gladenbach
Deutschland

Telefon +49 6462 915980
Telefax +49 6462 9159820
E-Mail info@hydroflex-solutions.de
Internet www.hydroflex-solutions.de

„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 Materialverschleiß, 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.


Ing. W. Häusler GmbH Industrie Automation Graz

Autaler Straße 55
8074 Raaba-Grumbach
Österreich

Telefon +43 316 405105
Telefax +43 316 40510522
E-Mail office@iag.co.at
Internet www.iag.co.at

**Inspire GmbH**

Am Falltor 35
64625 Bensheim
Deutschland

Telefon +49 6251 706068
Telefax +49 6221 793533
E-Mail info@inspire-eventmanagement.de
Internet www.expo-lounges.de

**KEMMLIT-Bauelemente GmbH**

Maltschachstraße 37
72144 Dusslingen
Deutschland

Telefon +49 7072 1310
Telefax +49 7072 131150
E-Mail info@kemmlit.de
Internet www.kemmlit.de

**Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH**

Robert-Koch-Straße 1
42499 Hückeswagen
Deutschland

Telefon +49 2192 92170
Telefax +49 2192 921733
E-Mail michael.hegmann@letzner.de
Internet www.letzner.de

Der Pharmawasser-Spezialist

Das 1990 gegründete Unternehmen LETZNER Pharmawasseraufbereitung GmbH ist spezialisiert auf die Beratung, Planung und Projektierung sowie Herstellung und Wartung von Wasseraufbereitungsanlagen für die pharmazeutische Industrie. Sämtliche Aufbereitungsschritte bzw. Technologien – Vorbehandlung, Umkehrosmose, Destillation, Reinstdampferzeuger, CIP/SIP-Systeme sowie Lager- und Verteilsysteme – werden von LETZNER ausschließlich Deutschland gefertigt.

Verschiedenste Service- und Wartungskonzepte, angepasst an die jeweiligen Technologien oder Kundenwünsche, sowie der Zugriff auf unsere 24/7 Serviceverfügbarkeit, runden das Thema Lifecyclemanagement ab.

**Lorenz Consult ZT GmbH**

Sparbersbachgasse 46
8010 Graz
Österreich

Telefon +43 316 80180
Telefax +43 316 801830
E-Mail office@lorenz-consult.at
Internet www.lorenz-consult.at

Unter Einsatz der BIM-Technologie revitalisieren und realisieren wir als Gesamtplaner zukunftsfähige Gebäude für Industrie, Gesundheitseinrichtungen und Life Science.

Die Lorenz Consult wurde 1972 als Zivilingenieurbüro für Bauwesen von Herrn DI Werner Lorenz gegründet. Seine besondere technische Begabung, statisch anspruchsvollste Aufgabenstellung zur vollsten Zufriedenheit seiner Kunden zu lösen, brachte dem Unternehmen langjährige, erfolgreiche Kundenbeziehungen, die zum Teil bis heute andauern. Anfang der achtziger Jahre entwickelte sich das Unternehmen durch Ausweitung auf die Fachbereiche Projektmanagement und Bauaufsicht gezielt in Richtung Generalplanung. Der Aufbau einer Hochbauabteilung folgte. Im März 2000 erfolgte der Einstieg von Herrn DI Christian Lorenz in das väterliche Unternehmen. Mit seiner Ziviltechnikerbefugnis für Wirtschaftsingenieurwesen Maschinenbau erfolgte eine Ausweitung des Geschäftsfeldes auf die Haustechnikplanung. Damit ist das Unternehmen heute in der Lage, nahezu 90 % der Leistungen mit Stammpersonal abzudecken. Mit 1. Jänner 2013 wurde unser langjähriger Mitarbeiter Herr DI Gerald Dabernig als Mitgesellschafter in die Führung des Unternehmens aufgenommen. Mit seiner Ausbildung zum Bauingenieur setzen wir den kontinuierlichen Bestand des Unternehmens fort. Die Lorenz Consult ZT GmbH verfügt heute über die Kernkompetenzen Gesundheitseinrichtungen, Stahlbau & Industriebau, Planungstechnologie 5D-BIM sowie seit bereits 15 Jahren über die Kernkompetenz GMP-Pharma und Food.


M+W Central Europe GmbH – A Company of the M+W Group

Technologiestraße 5
Euro Plaza Bauteil F, 4.OG
1120 Wien
Österreich

Telefon +43 1803 722840
E-Mail contact.at@mwgroup.net
Internet www.mwgroup.net


Niotronic Hard- & Software GmbH

Am Eichengrund 1
8045 Gratz
Österreich

Telefon +43 316 698200
E-Mail office@niotronic.com
Internet www.niotronic.com


ÖRRG - ÖSTERREICHISCHE REINRAUMGESELLSCHAFT

Neudorf 41
8262 Ilz
Österreich

Telefon +43 676 84835230
E-Mail simon.fiala@comprei.eu
Internet www.oerrg.at


Ortner Reinraumtechnik GmbH

Uferweg 7
9500 Villach
Österreich

Telefon +43 4242 311660
Telefax +43 4242 3116604
E-Mail reinraum@ortner-group.at
Internet www.ortner-group.com


Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Heubachstraße 1
87471 Durach
Deutschland

Telefon +49 831 561220
Telefax +49 831 61084
E-Mail info@pps-pfennig.de
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 Industriehygienesperte 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**

Schafwäusche 8
71296 Heimsheim
Deutschland

Telefon +49 7033 53740
Telefax +49 7033 537422
E-Mail info@pmt.eu
Internet www.pmt.eu

**pure¹¹ GmbH**

Bavariafilmplatz 7
82031 Grünwald
Deutschland

Telefon +49 89 64993940
Telefax +49 89 64993944
E-Mail info@pure11.de
Internet www.pure11.de

**Friedrich Sailer GmbH**

Memminger Straße 55
89231 Neu-Ulm
Deutschland

Telefon +49 731 985900
E-Mail info@friedrich-sailer.de
Internet 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 Formatsatzteilelemente schonend, sicher und strömungsgerecht gelagert.

Eine Gravur auf den Seitenflächen ermöglicht eine genaue Zuordnung der Formateile zu deren Lagerplatz. Für diese Gravur werden die Formateile 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.

**SALESIANER MIETTEX GmbH**

Linzer Straße 104-110
1140 Wien
Österreich

Telefon +43 1 981320
Telefax +43 1 9813290
E-Mail office@salesianer.com
Internet www.salesianer.com



SCHMIDT Technology GmbH

Feldbergstraße 1
78112 St. Georgen
Deutschland

Telefon +49 7724 8990
Telefax +49 7724 899101
E-Mail info@schmidttechnology.de
Internet www.schmidttechnology.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 normgemäß zulässigen Geschwindigkeitsintervalls von 0,45 m/s $\pm$ 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.

schülke +

Schülke & Mayr GesmbH

Seidengasse 9
1070 Wien
Österreich

Telefon +43 1 52325010
E-Mail office.austria@schuelke.com
Internet www.schuelke.com

Was ist der pharma club?



Die Anforderungen an die Sicherstellung der Hygienestandards werden immer höher, die regelmäßigen Novellierungen des GMP-Leitfadens undurchsichtiger, die Ansprüche der Sie inspizierenden Behörden und Kunden immer spezieller. Schnelles und professionelles Handeln ist für das Einhalten der gesetzlichen Vorschriften essenziell. Doch stellt auch dies aufgrund der Vielzahl detaillierter Vorschriften auch eine immer größere Herausforderung dar.

Ein fachlicher Wissenstransfer unter Kollegen und ein gutes Netzwerk innerhalb der Branche sowie der Input durch Experten werden dabei immer wichtiger. Dazu möchten wir Ihnen mit der Veranstaltungsreihe „pharma club“ die Möglichkeit bieten.



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

Ingenuity for life

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



USF Water Purification GmbH

Concorde Business Park 1/B3/Top 5
2320 Schwechat
Österreich

Telefon +43 1 8905099
Telefax +43 1 8905099100
E-Mail office@usf-water.com
Internet www.usf-water.com



VALTEC GmbH

Zentralstraße 100
8212 Neuhausen
Schweiz

Telefon +41 52 6750016
Telefax +41 52 6750001
E-Mail info@valtec-gmbh.com
Internet www.valtec-gmbh.com



Viessmann Technologies GmbH

Ludwigstraße 12
95028 Hof/Saale
Deutschland

Telefon +49 9281 77950
Telefax +49 9281 7795222
E-Mail info@vitec-hof.de
Internet www.vitec-hof.de


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


VTU Engineering Deutschland GmbH

Philipp-Reis-Straße 2
65795 Hattersheim
Deutschland

Telefon +49 6190 936240
Telefax +49 6190 9362425
E-Mail office.frankfurt@vtu.com
Internet www.vtu.com


Weiss Klimatechnik GmbH

Greizer Straße 41-49
35447 Reiskirchen-Lindenstruth
Deutschland

Telefon +49 6408 846500
E-Mail info@weiss-technik.com
Internet www.weiss-technik.com

SIMPATI® 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 SIMPATI® Monitoring Systems.

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 SIMPATI®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 SIMPATI® monitor basierend auf SIMPATI® pharma FDA 21 CFR Teil 11 sowie Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens. Diese Anforderungen erfüllt SIMPATI® monitor:

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


ZAUNER Anlagentechnik GmbH

Mauer 20 / Gewerbepark
4702 Wallern
Österreich

Telefon +43 7249 48 2000
Telefax +43 7249 48 200500
E-Mail office@zaunergroup.com
Internet www.zaunergroup.com



ZETA Biopharma GmbH

Zetaplatz 1
8501 Lieboch
Österreich

Telefon +43 3136 9010100
Telefax +43 3136 90109400
E-Mail office@zeta.com
Internet www.zeta.com

ZETA Biopharma

ZETA Biopharma GmbH is a proprietor managed company from Austria that specializes in problem solving for the challenges of the process industry. ZETA has established itself as a leading global system provider in the field of tailored solutions for fluid aseptic processes. In this task ZETA supports and accompanies customers through every implementation step from the laboratory through to the delivery of fully automated production plant making possible the greatest possible reduction and optimization of the interfaces between the various disciplines involved.

ZETA develops production processes for the pharmaceutical and biotech industries. Research projects are devised and innovation is pushed ahead in the ZETA R&D department hand-in-hand with customers, research centres and universities. The ZETA Group currently employs a staff of 500 at its locations in Austria, Germany, Switzerland, the Czech Republic, Russia and the Ukraine.

ZETA is the solution specialist for different players in the biotech and Pharma industry. From the small start-up company that has seen initial successes in drug discovery, the Pharma giants, to CMOs (Contract Manufacturing Organization), who have in-depth knowledge of industrial drug production, there are diverse companies worldwide among the satisfied customers of the ZETA.



Zimmer & Hälbig GmbH

Fabrikstraße 39
33659 Bielefeld
Deutschland

Telefon +49 521 404120
Telefax +49 521 4041227
E-Mail info@zhb.de
Internet www.zhb.de



Reinraum und Pharmaprozess

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.

come in **X** for more



Unternehmen kennenlernen

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

Die Kommunikationsplattform 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

Das Event-Highlight mit der einzigartigen Atmosphäre

LOUNGES

REINRAUM PHARMA

5. bis 7. Februar 2019
Messe Karlsruhe

LOUNGES REINRAUM

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

LOUNGES PHARMA

- 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