

01/2020

inside

Alle Inhalte auch in

 **News Update**

unter www.expo-lounges.de

Sonderbereiche
Vortragsprogramm
Aktionsbühnen
Fachbeiträge
Aussteller

Reine Räume
Reine Prozesse
Digitalisierung
Künstliche Intelligenz
Nachhaltig Bauen
Industrie 4.0

LOUNGES **CLEANROOM
PROCESSES**

28.-30. Januar 2020 · Messe Karlsruhe

Aktionsbühnen Action stages

Fraunhofer IPA
TESTED DEVICE® – Demonstration
TESTED DEVICE® – Demonstration
 Dienstag 10.00 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



Fraunhofer IPA
Filmische Verunreinigung
Filmic contamination
 Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 10.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



Fraunhofer IPA
2ndSCIN®
2ndSCIN®
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



Dienstag, 28. Januar 2020

Session 8

Vortragsraum 8

09.00 Uhr **Kondensierbare organisch-chemische Kontaminationen**
Condensable organic chemical contaminations
 Markus Keller, Fraunhofer IPA

09.30 Uhr **Kontakttransfer chemischer Kontaminationen**
Contact transfer of chemical contamination
 Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 68

Vortragsraum 8

11.00 Uhr **Reinheit von Medizinprodukten: VDI 2083 Blatt 21**
Cleanliness of medical devices: VDI 2083 part 21
 Guido Kreck, Fraunhofer IPA

Session 88

Vortragsraum 8

15.00 Uhr **Mobile Sensorik als modulare, dynamische Lösung**
Mobile sensor technology as a modular solution
 Fabian Schulz, Fraunhofer IPA

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 111

Vortragsraum 1

11.00 Uhr **TOC: Organik und Wasser – geht das zusammen?**
TOC: Organic and water - does this work out?
 Lia-Sabrina Berthold, Fraunhofer IPA

Session 118

Vortragsraum 8

11.00 Uhr **Optimierung von Produktions- und Fertigungsanlagen**
Intelligent production and equipment optimisation
 Udo Gommel, Fraunhofer IPA

 **Fraunhofer**
 IPA



Dienstag, 28. Januar 2020

Session 2	
09.30 Uhr	Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“ <i>Together on the way to the „Reine 4.0“</i> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH.
09.30 Uhr	Modulare Monitoringsysteme für Reinräume <i>Modular monitoring systems for clean rooms</i> Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH
Session 22	
13.00 Uhr	Reinraum 4.0 <i>Cleanroom 4.0</i> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
13.30 Uhr	Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum <i>Digital building models in cleanrooms</i> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH
Session 42	
16.30 Uhr	„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“ <i>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“</i> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH
17.00 Uhr	Personal im Reinraum (Personalhygiene) <i>Staff in the cleanroom</i> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 52	
09.30 Uhr	Die Do's and Dont's beim Reinraumbau <i>Do's and Dont's in cleanroom construction</i> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
09.30 Uhr	Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum <i>Digital building models in cleanrooms</i> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH
Session 72	
13.00 Uhr	Reinraumhygiene (Reinigung und Desinfektion) <i>Cleanroom hygiene (cleaning and disinfection)</i> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG
13.30 Uhr	Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination <i>Cleanroom packaging materials</i> Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG
Session 92	
16.30 Uhr	Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“ <i>Together on the way to the „Reine 4.0“</i> Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH.
17.00 Uhr	„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“ <i>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“</i> Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 102	
09.00 Uhr	Kontaminationen im Reinraum (AMC/Quellen) <i>Contamination in the cleanroom</i> Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG
09.30 Uhr	Sauberraum oder Reinraum? Das ist hier die Frage <i>Cleanroom or just controlled room?</i> Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
Session 122	
12.45 Uhr	Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum <i>Automated packaging for cleanrooms</i> Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG
13.15 Uhr	Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum <i>Digital building models in cleanrooms</i> Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH
Session 132	
14.30 Uhr	Druckverschußbeutel in Reinraumqualität <i>Zipbags in cleanroom quality</i> Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

Dienstag, 28. Januar 2020

Session 3

09.00 Uhr **BSL3 Vaccines Production and QC Facility**
BSL3 Vaccines Production and QC Facility
 Petr Jirkovsky, BLOCK Technical AG



09.30 Uhr **Energieeinsparkonzepte bei Reinräumen**
Energy-saving Concepts for Clean Rooms
 Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

Session 13

11.00 Uhr **Umgang mit Fehlern vs. Vermeidung von Fehlern im Projekt**
Dealing with mistakes vs. Avoiding mistakes in the project
 Ruven Brandes und Claudia Pachtl, CeeVoy Solution GmbH

11.30 Uhr **Umbauten im Bestand– Anforderungen, Ziele, Lösungen**
Refurbishment in existing buildings
 Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH

Session 23

13.00 Uhr **Sanierung von Reinraumböden**
Cleanroom floor renovation
 Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

13.30 Uhr **HEPA filter media - a retrospective and future outlook**
Schwebstofffilter-Medien - Retrospektive und Ausblick
 Benjamin Rühl, Camfil GmbH



Session 33

15.00 Uhr **GMP Quo Vadis – Trends im pharmazeutischen QM**
GMP Quo Vadis - trends in pharmaceutical QM
 Michael Beranek, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

Session 43

16.30 Uhr **Agiles Aufgabenmanagement – die Methodik**
Agile task management - the method
 Judith Mechias, Drees & Sommer SE

17.00 Uhr **Der Status BIM aus Sicht des Generalplaners**
Status BIM from the point of view of the general planner
 Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 53

09.00 Uhr **Projektarbeit zur Zufriedenheit aller – geht das?**
Project work to the satisfaction of all
 Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

09.30 Uhr **Vom Wunsch zum Lastenheft**
User Requirements Specification - how to do
 Claudia Pachtl, VALTEC GmbH

Session 63

11.00 Uhr **US FDA Inspektion aus Berater- und Standortsicht**
FDA inspection - consultant's and site's view
 Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

11.30 Uhr **Reinraumqualifizierung, Requalifizierung**
Clean Room Qualification, Requalification
 Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

Session 73

13.00 Uhr **Werkstoffe und Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau**
Materials and quality assurance in piping projects
 J. Huber und S. Gutsmuethl, ZAUNER Anlagentechnik GmbH

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

Session 83

15.00 Uhr **Project Bayer Dormagen aus Sicht des Kunden**
Project Bayer Dormagen - customer's point of view
 Christian Königings, Drees & Sommer SE

15.30 Uhr **Digitaler Wandel im Reinraum**
Cleanrooms' Digital Evolution
 Thorsten Schmitt, Siemens AG

Session 93

16.30 Uhr **Reinraumtechnik – Effiziente Messverfahren**
Cleanroom technology - efficient measuring methods
 Thomas Mikulcic, CLS Ingenieur GmbH

17.00 Uhr **US FDA Inspektionen in der EU trotz MRA?**
US FDA inspections in the EU despite MRA?
 Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 103

09.00 Uhr **Scheinselbstständigkeit bei externen Projektbeteiligten**
False self-employment for project participants
 Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

09.30 Uhr **EPCM – der aktuelle Trend in der Branche**
EPCM - the current trend in the industry

Session 113

11.00 Uhr **Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen**
Revision Annex 1 - Impact of the changes
 Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

11.30 Uhr **Blockchain und GDP – Hype oder Must Have?**
Blockchain and GDP - Hype or Must Have?
 Tim Ohlrich, gempex GmbH

Session 123

12.45 Uhr **Materialeinsatz im Reinraum: Edelstahl, HPL und Verbundstoffe**
Use of material in cleanrooms: stainless steel, HPL etc.
 Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

13.15 Uhr **Smart LABs need smart environmental solutions**
Smarte LABs brauchen smarte Umgebungslösungen
 Timothy Walsh, Siemens AG



Session 133

14.30 Uhr **MDR – Medical Device Regulation**
MDR - Medical Device Regulation
 Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH

15.00 Uhr **Wartung, Reinraumwartung und Instandhaltung**
Maintenance, cleanroom maintenance and repair
 Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH



Austria Forum

Unternehmen und Institutionen aus Österreich

Dienstag, 28. Januar 2020

Session 5

09.30 Uhr **Testbegasung und Beständigkeitsprüfung von Reinraumgeräten**
Test fumigation & durability testing of cleanroom equipment
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

Session 15

11.00 Uhr **Risikoanalyse im Pharmaengineering – 4.0**
Risk analysis in pharmaceutical engineering - 4.0
Brigitte Guebitz, VTU Engineering GmbH

Session 25

13.00 Uhr **Reinraumreinigung – häufig gestellte Fragen**
Most frequently asked questions about cleaning
Anton Sabitzer, dehma GmbH

13.30 Uhr **Moppsystem vereint Vorteile von Einweg und Mehrweg**
Combination of advantages of single-use and reusable
Daniel Cavelius, Hydroflex Group GmbH

Session 35

15.00 Uhr **Was Sie immer schon über ihr CEDI wissen wollten**
What you should know about your CEDI
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 55

09.30 Uhr **1500 m² Pharma-Reinraum mit automatisierter Dekontamination**
1500 m² pharma cleanroom with automated decontamination
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

Session 65

11.00 Uhr **In Prozess Kontrolllimits für Biopharmazeutika**
In process limits for biopharmaceuticals
Bettina Kothbauer, VTU Engineering GmbH

Session 75

13.00 Uhr **Kostenfaktor Reinraum-Reinigung**
Cost factor cleanroom cleaning
Ivan Jonjic, dehma GmbH

Session 85

15.00 Uhr **Automated Guided Vehicle & automatisierte Schleusentechnik**
AGV Automated Guided Vehicle & Automated Lock Technology
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 115

11.00 Uhr **H₂O₂ Begasungstechnik mit Master & Slave Generatoren**
H₂O₂ gassing technology with master & slave generators
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

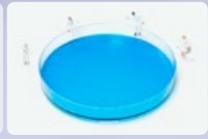
Session 125

12.45 Uhr **Wasservorbehandlung für Membrananlagen**
Pretreatment of water for membrane systems
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH

13.15 Uhr **Beurteilung des Speisewassers für WFI-Membrananlagen**
Evaluation the feed by using the membrane technology
Dr. Herbert Bendlin, Sachverständigenbüro Dr. Bendlin



GMP-Talks

<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-Talk: GMP-Werkzeuge der Technik <i>GMP-talk: GMP tools of the technology</i> Dienstag 12.15 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	
<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-Talk: Hat die Agar-Platte ausgedient? <i>GMP-talk: Is the agar plate obsolete?</i> Dienstag 14.00 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	
<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-Talk: Das Momentum der GMP-Schulung <i>GMP-talk: The momentum of GMP training</i> Mittwoch 12.15 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	
<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-Talk: Schulung ist wie Kalibrieren! <i>GMP-talk: Training is like calibrating!</i> Mittwoch 14.00 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	
<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-Talk: Warum verkaufen Behörden keine Werkzeugkästen? <i>GMP-talk: Why don't authorities sell toolboxes?</i> Donnerstag 12.15 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	



Aktionsbühnen Action stages

<p>GMP-Verlag Peither AG E-Learning GMP:READY <i>Online courses GMP:READY</i> Täglich 13.00 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	
<p>GMP-Verlag Peither AG GMP-INGENIEUR <i>GMP-INGENIEUR</i> Dienstag 15.30 Uhr, Mittwoch 15.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr</p>	<p>GMP-Forum</p>	

Dienstag, 28. Januar 2020



ISPE

Germany | Austria |
Switzerland Affiliate

Session 6: Selbstkalibrierung / Self-calibration

09.00 Uhr **Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen**
Self-calibration of temperature measuring points
Klaus Köhler, ISPE D/A/CH e.V.

Session 16: Containment 1 / Containment 1

11.00 Uhr **Containment Anforderungen zur sicheren Herstellung**
Containment requirements for the safe manufacture
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

11.30 Uhr **Risikobetrachtung zu Prozessen**
Risk assessment for processes
Markus Rückert, ISPE D/A/CH e.V.

Session 26: Containment 2 / Containment 2

13.00 Uhr **Entwicklungsbereich für hochaktive Substanzen**
Product & Process Development Center for high potent drugs
Bernd Steidle, ISPE D/A/CH e.V.

13.30 Uhr **Containmentwissen**
Containment: Why we know much less then we think
Martin Schoeler, ISPE D/A/CH e.V.

Session 36: Aseptic Containment 1 / Aseptic Containment 1

15.00 Uhr **Vermeidung von Kontamination und Kreuzkontamination**
Prevention of contamination and cross-contamination
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

15.30 Uhr **Aseptische Vial-Abfüllung für hochaktive Substanzen**
Aseptic vial filling for highly potent products
Thorsten Häfner, ISPE D/A/CH e.V.

Session 46: Aseptic Containment 2 / Aseptic Containment 2

16.30 Uhr **Trends in pharmazeutischen Fill- und Finishprozessen**
Trends in Pharmaceutical Fill and Finish Processes
Bernd Wieland, ISPE D/A/CH e.V.

17.00 Uhr **Roboter zur sicheren Handhabung aseptischer Produkte**
Robots for the safe handling of aseptic products
Vincent Brom ISPE D/A/CH e.V.

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 56: Pharma-Wasser und Dampf 1 / Pharmaceutical water and steam 1

09.30 Uhr **Aktuelles von der ISPE – Fragen an die ISPE**
News from the ISPE - Questions to the ISPE
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

09.30 Uhr **ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019**
ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019
Stefan Neumann, ISPE D/A/CH e.V.

Session 66: Pharma-Wasser und Dampf 2 / Pharmaceutical water and steam 2

11.00 Uhr **Heißlagerung oder Kaltlagerung – was ist am Besten?**
Hot storage or cold storage - what is best?
Alexander Lausecker und Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

Session 76: Pharma-Wasser und Dampf 3 / Pharmaceutical water and steam 3

13.00 Uhr **Regulatorische Anforderungen für membranbasiertes WFI**
Regulatory Requirements for membrane-based WFI
Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE D/A/CH e.V.

13.30 Uhr **Lagerung und Verteilung**
Storage and distribution
Roland Thöndel und Alexander Lausecker, ISPE D/A/CH e.V.

Session 86: Pharma-Wasser und Dampf 4 / Pharmaceutical water and steam 4

15.00 Uhr **Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring**
Sanitisation, qualification and monitoring
Marcel Zehnder und Fritz Röder, ISPE D/A/CH e.V.

15.30 Uhr **Q & A – Handbuch WFI mit Membrantechnik**
N.N., ISPE D/A/CH e.V.

Session 96: Pharma-Wasser und Dampf 5 / Pharmaceutical water and steam 5

16.30 Uhr **Wir beantworten Eure Fragen**
We answer your questions
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V., N.N., CoP Team

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 106: GAMP / GAMP

09.00 Uhr **Unabhängige Industriesicht**
Oliver Herrmann, ISPE D/A/CH e.V.

09.30 Uhr **Blockchain im regulierten Umfeld**
Edgar Roeder, ISPE D/A/CH e.V.

Session 116: GAMP / GAMP

11.00 Uhr **Validierung von Schnittstellen**
Validation of interfaces
Volker Hattwig, ISPE D/A/CH e.V.

11.30 Uhr **Künstliche Intelligenz im regulierten Umfeld**
AI in the pharmaceutical environment
Robert Hahnraaths und Dr. Jörg Stüben, ISPE D/A/CH e.V.

Session 126: Projektmanagement / Project management

12.45 Uhr **Projekte und ihre Steering Committees**
Steering Committees for investment projects
Dr. Michael Atzor und Ralf von Breitenbach, ISPE D/A/CH e.V.

Session 136: Young Professionals / Young Professionals

14.30 Uhr **Herausforderung für Anlage und Mensch im Fokus Industrie 4.0**
Tom Ole Köller, ISPE D/A/CH e.V.



Von der Darkzone in die Training Zone
 Visualisierung war gestern, jetzt wird umgesetzt



Welcome to the Training Zone

Von der Darkzone in die Training Zone

Nach drei erfolgreichen Umsetzungen der Darkzone wechseln die Firmen CCI, CWS, dastex und PPS in die Training Zone. Die Visualisierung von Partikeln hilft zwar grundlegend die Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen, aber diese Kenntnisse müssen im nächsten Schritt in die alltäglichen Prozesse übernommen werden.

Diese Umsetzung kann nur durch nachhaltige und regelmäßige Schulungen erfolgen. In der Training Zone zeigen die beteiligten Firmen an mehreren Stationen wie alltägliche, aber für die Produktqualität kritische Prozesse einprägsam vermittelt und geschult werden können.

Führungszeiten

In der Zeit von 9.00 Uhr bis 12.00 Uhr finden täglich 6 Führungen mit einer voraussichtlichen Dauer von jeweils ca. 25 Minuten durch die Training Zone statt. Pro Gruppe 20 bis 25 Personen.

Bitte melden Sie sich rechtzeitig an!



Station 1

Keim- und Partikelabgabe über Kontakt

Station 2

Reinraumhandschuhe

- Von der Anziehprozedur bis hin zu typischen Fehlerquellen
- Double Gloving – unnötiger Aufwand oder steckt da mehr dahinter?
- Auf die richtige Größenauswahl und Handschuhkombination kommt es an
- Desinfektion von Händen und Handschuhen – was ist zu beachten?
- Mechanische Beständigkeit – gerade beim Anziehen der Handschuhe

Station 3

Kontaminationsfreies Ankleideprozedere

- Auswahlkriterien für Gewebe
- Aktuelle Overallvarianten
- Potenziell mögliche Kontaminationen (Standardoverall vs. Überwurfoverall)
- Mundschutz in Verbindung mit sterilen Brillen im Bezug zum EU-GMP Annex 1

Station 4

Sauberkeit – Inspektion von Oberflächen

- Abreinigung und visuelle bzw. messtechnische Inspektion von verschiedenen Oberflächen
- Verunreinigungen auf verschiedenen Oberflächen (Glas, Edelstahl, Aluminium, Kunststoff) werden gezeigt
- Mit Weiß- und UV-Licht werden diese inspiziert
- Mit dem Partikelzähler und der Oberflächensonde gemessen
- Danach werden die Oberflächen abgereinigt und wieder inspiziert bzw. gemessen

Station 5

Die richtige Wischtechnik

- Korrektes Einrichten des Moppalters
- Berührungsfreie Entnahme der Wischbezüge
- Ruhiges und gleichmäßiges Wischen
- Vollständige Benetzung

Dienstag, 28. Januar 2020

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

Simplify your cleanroom cleaning
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and textiles
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

Cleanroom garments - what can you expect next year?
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

Clean room technology for microelectronics and micromechanics
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

Mittwoch, 29. Januar 2020

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

Simplify your cleanroom cleaning
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and textiles
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

Cleanroom garments - what can you expect next year?
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

Clean room technology for microelectronics and micromechanics
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

Donnerstag, 30. Januar 2020

13.15 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them
- You can rely on: Validability



Nachhaltig Bauen

Mittwoch, 29. Januar 2020

Session 60

09.30 Uhr **Nachhaltiges Bauen mit Photovoltaik**
Sustainable building with photovoltaics
Jörg Sutter, Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)

Session 80

13.00 Uhr **Das Büro ist tot. Lang lebe das Büro!**
The Office is dead. Long live the Office!
Sven Bietau, CSMM GmbH

Session 90

15.00 Uhr **„Gewerbegebiete 4.0“ – Ergebnisse und Best Practice**
„Commercial areas 4.0“ - findings and best practice
Nicole Conrad, HTWG Konstanz

Session 100

16.30 Uhr **Gesunde Gebäude nach Cradle to Cradle Kriterien**
Healthy buildings according to Cradle to Cradle criteria
Jörg Finkbeiner, Günter und Finkbeiner Ges. von Architekten mbH

Dienstag, 28. Januar 2020

Session 10

09.30 Uhr **Nachhaltiges Bauen – was ist ökonomisch und ökologisch sinnvoll**
Sustainable building - what makes economic and ecological sense?
Katrin Richthofer, AG-TK Immobilienconsult & Projektentwicklung

Session 20

11.00 Uhr **Cradle 2 Cradle-Ansatz für Ihr Firmengebäude**
N.N., Baubündnis C2C Deutschland e.V.

Session 40

15.00 Uhr **Arbeitswelt im Wandel**
Workplace Development
Timo Niederberger, Vitra GmbH

Session 50

16.30 Uhr **Cree, eine Idee, die wächst und wächst – Holz-Hybrid-Bau**
Cree, an idea that grows and grows - Wood hybrid construction
Andreas Schimmelpfennig, Cree

Donnerstag, 30. Januar 2020

Session 110

09.30 Uhr **Redevelopment von Bestandsimmobilien**
Redevelopment of existing properties
Christian Taufenbach, Element A Architekten

Session 120

11.00 Uhr **Hocheffiziente Rechenzentren – gesamtheitlicher Systemansatz**
Ultra Efficient Data Centers - A Whole System Design Perspective
Dr. Martin Z. Wilderer, NDC Data Centers GmbH

Session 130

12.45 Uhr **Vom Reinraum zum gesunden Raumklima**
From clean room to healthy room climate
Peter Voit, TRANSOLAR Energietechnik GmbH

Session 140

14.30 Uhr **Bauen fürs 21. Jahrhundert - Nachhaltig und Individuell**
Building for the 21st century - sustainable and individual
Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

Themenführungen Nachhaltiges Bauen@Lounges

Die Thematik nachhaltiges Bauen steckt in vielen Bereichen noch in den Kinderschuhen, entwickelt sich aber rasend schnell weiter.

Es ist kaum möglich, einen Überblick über alle aktuellen Möglichkeiten zu bewahren.

Gemeinsam diskutieren Experten einen Themenkomplex des nachhaltigen Bauens, je ganz subjektiv aus ihrer Perspektive, um mit Ihnen neue Ideen zu teilen, Anregungen zu geben und gemeinsam zu hinterfragen.



Themenführung Nachhaltiges Bauen
Bürobau für Morgen – Systembau & neue Arbeitswelten
Dienstag 15.30 Uhr
EW1



Themenführung Nachhaltiges Bauen
Möglichkeitsraum Gewerbegebiet
Mittwoch 12.00 Uhr
EW1



Themenführung Nachhaltiges Bauen
Holzbau & C2C – Denken in Kreisläufen
Mittwoch 16.00 Uhr
EW1



Themenführung Nachhaltiges Bauen
Energietechnik in Neubau und Bestand
Donnerstag 15.30 Uhr
EW1

Veranstaltungen der Hygienic Design Akademie Weihenstephan

GRUNDLAGEN · GESETZE · KOMPONENTEN · PRODUKTION

Hygienic Design Grundkurs

24. – 26. März 2020
Freising

EHEDG Grundlagen rund um das Thema Hygienic Design

- Gesetzliche Anforderungen
- Werkstoffe
- Reinigung
- Konstruktionsdetails
- Prozessumfeld
- Workshop



EHDG GUIDELINE TRAINING

Doc. 8 Guideline Training

Version 2018

Hygienic Design Principles

13. Mai 2020
Freising

Hygienic Design Prinzipien der aktuellen Leitlinie

- Anwendungsbereich
- Definitionen
- Konstruktionswerkstoffe
- Konstruktionsprinzipien
- Hygienic Design Qualifizierung



HYGIENIC DESIGN PROJECT MANAGEMENT

Best Practice Methoden bei Investitionsprojekten der Lebensmittelindustrie

14. Mai 2020
Freising

Prozesse und Anlagen hygienerecht konzipieren und planen

- Projektanforderungen
- Produktionsportfolio und -analyse
- Lasten- und Pflichtenheft
- Projektvorbereitung und -abwicklung
- Anbieterswahl
- Anlagenzertifizierung
- Fallbeispiel



Hygienic Design
Weihenstephan | Akademie

www.hd-akademie.de

Das Gründer-Institut der Hochschule Heidelberg sowie erfolgreiche Start-Ups präsentieren ihre Geschäftsmodelle in der Erlebniswelt der Lounges.

Lernen Sie neue Konzepte aus den Bereichen Software, Videomarketing, Mobilität oder Catering kennen!

Gründer-Institut der Hochschule Heidelberg
Start-Ups – Lehre, Betreuung und Netzwerken
Start-ups - teaching, support and networking
Täglich 10.00 Uhr

EW7



Seit 2010 hat sich die SRH Hochschule Heidelberg zum Ziel gesetzt, das Thema Existenzgründung aktiver zu betreiben. Hierfür wurde das Gründer-Institut etabliert, das auf folgenden drei Ebenen agiert: Lehre, Betreuung und Netzwerken. Gern beraten wir Sie, um Ihre Ideen in rentable, nachhaltige Geschäftskonzepte umzuwandeln. Zudem unterstützen wir Sie bei Bedarf besonders während der herausfordernden Startphase der Unternehmensgründung.



Business to Business

Mit innovativen Ideen vom Start-Up zum etablierten Unternehmen.



compleat
your healthy lifestyle

Mission Nutrition GbR

Unser Versprechen: Wir verwenden nur gesunde Zutaten, die beste Nährwerte haben. Diese werden sorgfältig gemeinsam mit Beratern ausgewählt und frisch für euch zubereitet. Alle Zutaten werden abgewogen, damit du immer genau weißt, wieviel Nährstoffe und Kalorien du konsumierst. Außerdem können wir so sichergehen, dass das richtige Verhältnis der Nährstoffe eingehalten wird. Wir geben unser Bestes, so nachhaltig wie möglich zu arbeiten. Wir verzichten für euch auf Gluten sowie künstliche Geschmacksverstärker und unnötige Zusatzstoffe.

www.compleatfood.de



SINDBAD

Sindbad GbR

Sindbad bezeichnet ein Cateringunternehmen aus Heidelberg, welches eine hochwertige, frische und leckere Fusionküche anbietet. Als Social Business ist es uns wichtig, einen ganzheitlichen Wirtschaftsansatz zu verfolgen. Daher setzt unser Konzept darauf, Arbeitsplätze für geflüchtete Menschen zu schaffen und mit unseren Gewinnen nachhaltig zu wirtschaften. Unser Anspruch an uns und unser Unternehmen spiegelt sich zudem in der Qualität unserer Speisen und unserer Zutaten wider. Daher verwenden wir zum Beispiel für unsere Hummusproduktion beste Bio-Zutaten, bereiten alle unsere Speisen frisch für Sie zu und verzichten vollkommen auf künstliche Zusätze oder Geschmacksverstärker.

www.sindbad-gastronomie.de

bildbrauerei UG EW7
Mit zeitgemäßem Videomarketing erfolgreich sein
Success through contemporary video marketing
 Täglich 11.00 Uhr



- Wie sieht gutes Videomarketing aus?
- Vermarktung erklärungsbedürftiger Produkte
- Profitieren von Videomarketing
- Medien für die interne Kommunikation
- Social-Media Auftritt von Unternehmen

Egal ob der letzte Social-Media-Clip auf Ihren Unternehmenskanälen oder das Ende von Game of Thrones – unser Team berät Sie gerne bei allen Fragen zum Thema Video, Podcast und Marketing. Mit unseren Videoproduktionen bleiben Sie bei Ihren Kunden garantiert im Gedächtnis. Ob Imagefilm oder Produktvideos, wir begleiten Sie von der Idee bis zum erfolgreichen Video.



www.bildbrauerei.de

Swapfiets - Heidelberg EW3
Mobil im Business
Mobility in business
 Täglich 13.30 Uhr



- Fahrradabonnementservice
- Monatlich kündbar
- Service innerhalb von 24 Stunden
- Mobilität im Alltag
- Keine versteckten Kosten

Swapfiets ist das erste Unternehmen weltweit, das „Bicycle as a Service“ anbietet. Für einen festen monatlichen Betrag erhält jeder Kunde sein eigenes Swapfiets, inklusive Beleuchtung, Doppelschloss und Absicherung im Falle eines Diebstahls. Wenn etwas am Fahrrad kaputt geht, kommt ein Servicemitarbeiter von Swapfiets innerhalb eines Tages zum Kunden, um das Fahrrad zu reparieren oder gegen ein funktionierendes Exemplar auszutauschen.



www.swapfiets.de

Vayu GmbH EW7
Digitalisierung von Geschäftsprozessen
Digitize business processes
 Täglich 12.00 Uhr



- Funktionsfähiger Prototyp in nur 7 Tagen
- Individuell, flexibel und schnell programmiert
- Browserbasiert
- Schnittstellen
- Komplette Integration in Softwarelandschaft

Denken Sie einfach mal an Legobausteine. Was haben Sie als Kind alles daraus gebaut? Vom Schloss, über den Bagger bis zum Raumschiff war alles möglich. Jetzt denken Sie an Softwarebausteine, wie Tabellen, Drop-Downs, Eingabe- und Suchfelder, Buttons und vieles mehr. Damit bauen wir leistungsstarke Business-Anwendungen.

- *Functional prototype in just 7 days*
- *Programmed individually, flexibly and quickly*
- *Browser-based*
- *Interfaces*
- *Complete integration into the software landscape*

Just think of Lego blocks. What did you build from it as a child? From the castle to the excavator to the spaceship, everything was possible. Now think of software modules – Modules such as tables, drop-downs, input and search fields, buttons and much more. We use it to build powerful business applications.



www.vayu-software.de

tye GmbH EW7
Saubere Kundendaten – das Fundament für Vertrieb & Marketing
Correct customer data - the foundation for sales & marketing
 Täglich 14.00 Uhr



- Alte CRM Daten verstopfen Ihre digitalen Systeme
- Die Aktualisierung von Kontaktdaten kostet Zeit und Nerven
- Die Automatisierung dieser Routineaufgabe bietet Vorteile:
- Zeitersparung und neue Verkaufschancen
- Personalisierte digitale Services für Bestandskunden

Die Firma Vetrotech stand vor einer ordentlichen Herausforderung. Das CRM ist voller Kunden & Interessenten, aber die Kontaktdaten sind in einem schlechten Zustand, Anreden fehlen, Dubletten, ungültige E-Mail Adressen. Wie soll damit ein ordentliches E-Mail-Marketing aufgezogen werden?

- *Old CRM data clog your digital systems*
- *Updating a contact database takes time and frays nerves*
- *Automating this routine task delivers major outcomes:*
- *Saved time and qualified upselling opportunities*
- *Personalized digital services for existing customers*

An insoluble challenge: the CRM is filled with contact data of customers and prospects. Nevertheless, the contact data is in bad shape: Salutations are not listed, everybody has his own style of updating data. Duplicates & invalid email addresses. That has been the state of the CRM of the Swiss company Vetrotech.



www.tye.io

Session 1

09.00 Uhr **Unternehmensvorstellung Lautenschläger**
Christian Hoffmann, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

- Welche Geschichte hat Lautenschläger?
- Überblick über Lautenschläger
- Über welche Technologien verfügt Lautenschläger?
- Sondersterilisatoren von Lautenschläger
- Labor-, Pharma- und Industriesterilisatoren

Company presentation Lautenschlaeger
Christian Hoffmann, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

- History
- Facts
- Lautenschlaeger sterilization technology
- Special sterilizers
- Pharmaceutical and Industrial Sterilizers (GMP)

09.30 Uhr **Erfolgreich requalifizieren – oft mehr als messen**
Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH

- Wartung und Inspektion
- Instandsetzung und Verbesserung
- Zeitersparnis
- Anlagenverfügbarkeit

Successful requalification – often more than just measuring
Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH

- Maintenance and inspection
- Repair and Improvement
- Time savings
- Plant availability

Session 11

11.00 Uhr **Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44**
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- Einsatz Online TOC Bestimmung in Pharmawasser
- Anforderungen der Arzneibücher
- Methoden und Messverfahren
- Durchführung und Bewertung des SST
- Wartung und Kalibrierung

Online TOC analysis acc. to USP <643> & EP 2.2.44
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- Online TOC Determination in Pharmaceutical Water
- Pharmacopoeia requirements
- Methods and measurement methods
- Implementation and evaluation of the SST
- Maintenance and calibration

11.30 Uhr **Leitfähigkeitsmessungen gemäß USP <645> und Ph. Eur.**
Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

- Anforderungen der Arzneibücher
- Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung
- Rückführbare Kalibrierung
- Monitoring von Pharmawassersystemen
- Digitale Leitfähigkeitssensoren

Conductivity measurements acc. to USP <645> and Ph. Eur.
Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

- Pharmacopoeia requirements
- Fundamentals of conductivity measurement
- Traceable calibration
- Monitoring of pharmaceutical water systems
- Digital conductivity sensors

Session 21

13.00 Uhr **Facility design and challenges in ADC Manufacturing**
Marie Menard, CRB Group GmbH

Lecture in English

Vortrag in Englisch

- ADC (Antibody Drug Conjugate)
- Facility design
- Cytotoxic
- Biologics
- Containment

Anlagendesign und Herausforderungen in der ADC-Herstellung
Marie Menard, CRB Group GmbH

- ADC (Antibody Drug Conjugate)
- Fabrikplanung
- Zytotoxisch
- Biologika
- Containment

13.30 Uhr **Quality Control for Personalized Medicines**
Basilio Caneva, CRB Group GmbH

Lecture in English

Vortrag in Englisch

- Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP)
- Cell and Gene Therapy (CGT)
- Quality Control (QC)
- Scale Out
- Sterility Testing

Qualitätskontrolle für personalisierte Medikamente
Basilio Caneva, CRB Group GmbH

- Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMP)
- Zell- und Gentherapie (CGT)
- Qualitätskontrolle (QC)
- Scale-Out
- Sterilitätstests

Session 31

15.00 Uhr **Risikominimierung mittels Handschuhmanagement**
Alain Ribstein und Andreas Kindscher, SKAN AG

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

Risk minimization by means of glove management
Alain Ribstein and Andreas Kindscher, SKAN AG

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

15.30 Uhr **Handschuhprüfsystem**
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

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

Glove Testing System GTS-WL
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Several methods for glove testing
- Test process and documentation
- Recommendations to the user

Session 41

16.30 Uhr **Trinkwasserkonditionierung für WFI Membrananlagen**
Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

- Kalte WFI-Erzeugung
- Membranbasierte WFI-Erzeugung

Potable water treatment for membrane systems
Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

- Cold WFI production
- Membrane based WFI production

17.00 Uhr **Kalte WFI-Erzeugung in der PQ-Phase III – Projekt**
Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

- Kalte WFI-Erzeugung
- Membranbasierte WFI-Erzeugung

Cold WFI production in PQ phase III - a project
Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

- Cold WFI production
- Membrane based WFI production

Session 2	
09.00 Uhr	<p>Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“ Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unternehmensvorstellung WZB gGmbH • RFID Datenerfassung • Building Information Modeling (BIM) <p>Together on the way to the „Reine 4.0“ Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Company image WZB gGmbH • RFID data collection • Building Information Modeling (BIM)
09.30 Uhr	<p>Modulare Monitoringsysteme für Reinräume Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsatzbereiche eines Monitoringsystems • Beispielhafter Aufbau des Systems • Modulare- und skalierbare Systeme • Komponenten und Struktur eines Monitoringsystems • Software Aufbau, Funktionen und Bedienoberfläche <p>Modular monitoring systems for clean rooms Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Areas of application of a monitoring system • Exemplary structure of the system • Modular and scalable systems • Components and structure of a monitoring system • Software structure, functions and user interface
Session 12	
11.00 Uhr	<p>Innovative High Performance Elastomeric Compounds Dr. Sandro Johannes Silverio and Dr. Tugba Bilgic Tune Angst+Pfister AG</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovative high-performance elastomer material • Resistance of materials in CIP/SIP media • Country-specific approvals • Chemical and mechanical research study <p>Innovative Hochleistungs-Elastomerwerkstoffe Dr. Sandro Johannes Silverio und Dr. Tugba Bilgic Tune Angst+Pfister AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovative Hochleistungs-Elastomerwerkstoffe • Beständigkeit von Werkstoffen in CIP/SIP-Medien • Länderspezifische Zulassungen • Chemische und mechanische Untersuchungen
11.30 Uhr	<p>Korrosion und ihre Vermeidung in der Pharmaindustrie Michael Göbel, Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau und Struktur der Nichtrostenden Stähle • Einsatz rostfreier Stähle in der Pharmaindustrie • Korrosionsarten und deren Bewertung • Kritische Bereiche innerhalb der Produktion • Korrosionsvorgänge rechtzeitig erkennen <p>Corrosion and its prevention in the pharmaceutical industry Michael Göbel, Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composition and classification of stainless steels • Usage of stainless steels in the pharma industry • Different types of corrosion and their classification • Critical areas within the production processes • Corrosion processes detected in time
Session 22	
13.00 Uhr	<p>Reinraum 4.0 Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumplanung gestern – heute – morgen • Reinraumplan mit BIM - Vorteile und Voraussetzung • Wie könnte der Reinraum der Zukunft aussehen? <p>Cleanroom 4.0 Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom design today and tomorrow • Planning with BIM - advantages and preconditions • What ist the future cleanroom?
13.30 Uhr	<p>Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality trifft auf BIM • BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen • Informationsbeschaffung mit BIM • Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens • Demonstration konkreter Beispiele <p>Digital building models in cleanrooms Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality meets BIM • How to convert BIM models into AR environments • Information procurement with BIM • Connect mobile Apps to HoloLens • Showcases with concrete example
Session 32	
15.00 Uhr	<p>Digitale Transformation - Virtueller Zwilling Patrick Franke, Edelstahlbau Tannroda GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung von Prozessen • Digitale Transformation • Digitaler Zwilling • Anwenderbeispiel einer Digitalisierung <p>Digital Transformation - Virtual Twin Patrick Franke, Edelstahlbau Tannroda GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitization of processes • Digitale Transformation • Digitale twin • Example of a digitization
15.30 Uhr	<p>Stilllegung von IT-Systemen Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung der Stilllegung • Vorgaben für ein Archiv • Archivierungsstrategie • Definition der Daten • Mögliche Lösungsansätze <p>Decommissioning of IT Systems Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparation of Decommissioning • Requirements for Archiving • Data definition • Possible Solutions
Session 42	
16.30 Uhr	<p>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“ Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtskonformer Betrieb von Maschinen und Anlagen • Maschinenrichtlinie • Softwarelösung <p>„Cleanroom Safety – a compliance roadmap“ Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legal compliant operation of machines and plants • Machinery Directive • Software Solution
17.00 Uhr	<p>Personal im Reinraum (Personalhygiene) Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaminationen • Kontaminationsquelle Mensch • Vermeidung von Kontaminationen • Verhaltensregeln im Reinraum • Bekleidung im Reinraum <p>Staff in the cleanroom Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contamination • Contamination sources • Avoidance of contamination • Code of conduct in the cleanroom • Clothing in the cleanroom

Session 3

09.00 Uhr **BSL3 Vaccines Production and QC Facility**

Petr Jirkovsky, BLOCK Technical AG

- Vaccines Production

Lecture
in EnglishVortrag
in Englisch**BSL3 Vaccines Production and QC Facility**

Petr Jirkovsky, BLOCK Technical AG

- Vaccines Production

09.30 Uhr **Energieeinsparkonzepte bei Reinräumen**

Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- Normen und Richtlinien – Schwerpunkt VDI2083 Blatt 4.2
- Konzepte und Verbraucher im Reinraumbetrieb
- Anforderungen an Komponenten und Monitoring
- Umsetzungsbeispiele
- Zusammenfassung

Energy-saving Concepts for Clean Rooms

Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- Standards and guidelines - focussed on VDI 2083 Part 4.2
- Concepts and consumers in clean room business
- Requirements to components and monitoring
- Examples for Implementation
- Summary

Session 13

11.00 Uhr **Umgang mit Fehlern vs. Vermeidung von Fehlern im Projekt**

Ruven Brandes und Claudia Pacht, CeeVoy Solution GmbH

- Was sind Fehler
- Fehlerkosten
- Umgang mit Fehlern
- Fehlerkultur
- Vermeidungsstrategie

Dealing with mistakes vs. Avoiding mistakes in the project

Ruven Brandes and Claudia Pacht, CeeVoy Solution GmbH

- What are mistakes
- Failure costs
- Dealing with mistakes
- Error Culture
- Avoidance strategy

11.30 Uhr **Umbauten im Bestand – Anforderungen, Ziele, Lösungen**

Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH

- Schutzziele
- Verantwortung
- Organisatorische Maßnahmen
- Konstruktive Maßnahmen
- Laufende Nachbesserung und Kontrolle

Refurbishment in existing buildings

Markus Masser, Lorenz Consult ZT GmbH

- Protection goals
- Responsibility
- Organizational measures
- Constructive measures
- Continuous improvement and control

Session 23

13.00 Uhr **Sanierung von Reinraumböden**

Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

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

Cleanroom floor renovation

Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH

- What should be considered when selecting the floor
- Installation of GMP-compliant cove skirtings
- Which systems are the most efficient?
- Exemplary installation of a cleanroom floor

13.30 Uhr **HEPA filter media - a retrospective and future outlook**

Benjamin Rühl, Camfil GmbH

Lecture
in EnglishVortrag
in Englisch

- Retrospective
- Filter Media Production
- Focus aereas for pharma?
- New development
- How do filter perform in real life?

Schwebstofffilter-Medien - Retrospektive und Ausblick

Benjamin Rühl, Camfil GmbH

- Retrospektive
- Filtermedienproduktion
- Fokus auf Pharma?
- Neue Entwicklung
- Was leisten filter in der Realität? Realer Prüfstand

Session 33

15.00 Uhr **GMP Quo Vadis – Trends im pharmazeutischen QM**

Michael Beranek, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

- Risikobasierte Herangehensweise
- Entwicklungen durch den neuen Annex 1
- QM-Instrumente – zielgerichtet und praxisorientiert
- Tows-Matrix, Ishikawa-Diagramm, FMEA
- Szenario: Mikrobiologisches Monitoringsystem

GMP Quo Vadis - trends in pharmaceutical QM

Michael Beranek, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH

- A risk based approach
- The new draft Annex 1
- Target- and practice-oriented use of QM-instruments
- Tows matrix, Ishikawa diagram, FMEA
- Scenario: Microbiological Monitoring Program

Session 43

16.30 Uhr **Agiles Aufgabenmanagement – die Methodik**

Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- Umgang mit Änderungen im Projektalltag
- Agile Methoden in der Planung
- SCRUM im Aufgabenmanagement
- Learnings aus einem Grossprojekt

Agile task management - the method

Judith Mechias, Drees & Sommer SE

- Dealing with changes in everyday project life
- Agile methods in the planning
- SCRUM in the task management
- Learnings from a major project

17.00 Uhr **Der Status BIM aus Sicht des Generalplaners**

Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Anforderungen der ISO9001:2015
- Stellenwert von BIM im Sinne des QM
- Der Multiplex-Mindeststandard für Digitaltechnik
- AIA – Auftraggeber Information Anforderung

Status BIM from the point of view of the general planner

Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Requirements of ISO9001:2015
- Importance of BIM in terms of QM
- The minimum multiplex standard for digital technol
- EIR - Employer Information Requirements

Session 4

- 09.00 Uhr **Reinraumtüren mit aufblasbarer Dichtung**
Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.
- Völlig kontrollierbare Dichtheit
 - Türschwelle unten befahrbar
 - Fertigung auf Kundenmaß (keine Standardausführung)
 - ZAG zertifiziert
 - Zusätzliche Ausstattung (Verglasung, Zutritt...)
- Clean room doors with inflatable door seal**
Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.
- Total tightness control
 - No threshold easing access for wheeled items
 - Custom made design
 - ZAG certificate
 - Optional accessories (windows, access...)

Session 14

- 11.00 Uhr **RABS vs. Isolator**
Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH
- Systemunterschiede von RABS und Isolator
 - Vor- und Nachteile von RABS und Isolatorapplikation
 - Regulatorische Anforderungen an die Systeme
 - Aktuelle Entwicklungen
 - Ausblick in die Zukunft
- RABS vs. Isolator**
Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH
- System differences of RABS and isolator
 - Advantages and disadvantages of RABS and isolator
 - Regulatory requirements for the systems
 - Current developments
 - Outlook into the future

- 11.30 Uhr **Case Studies ,robots in aseptic isolators‘**
Frank Lehmann, SKAN AG
- Lecture
in English
- 
- Vortrag
in Englisch
- Process with four FD, autoclaves and lump breaker
 - Process for unpacking of RTU packaging material
 - Process for the filling and capping of closed vials
- Fallstudien ,Roboter in aseptischen Isolatoren‘**
Frank Lehmann, SKAN AG
- Prozess mit vier GT, Autoklaven und Klumpenbrecher
 - Prozess zum Auspacken von RTU Verpackungsmaterial
 - Prozess für das Füllen und Verschliessen geschlossener Vials

Session 24

- 13.00 Uhr **Kompromisslose Durchflussmessung**
Hendrik Faustmann, Bürkert Fluid Control Systems
- SAW-Technologie (Surface Acoustic Waves)
 - Vorteile in der Anwendung
 - Gasblasendetektion, Erkennung Medienwechsel
 - Neue Ausführungen des Durchflussmessers
 - Erfolgreiche Anwendungsbeispiele
- Perfect flow measurement**
Hendrik Faustmann, Bürkert Fluid Control Systems
- SAW technology (Surface Acoustic Waves)
 - Application advantages
 - Gas bubble detection, media changeover detection
 - New flow meter variants
 - Successful application examples

- 13.30 Uhr **Durchflussmesstechnik in Pharmawasser**
Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG
- Messprinzipien in Reinstwasser
 - Nutzen für den Anwender
 - Qualität entlang der Regularien
 - Material- und Oberflächenqualitäten
 - Ausblick
- Flow measurements in pharmaceutical water**
Udo Bosch, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG
- Measurement principles in purified water
 - Benefits for the operator
 - Quality along regulations
 - Material and surface finish
 - Outlook

Session 34

- 15.00 Uhr **How to eliminate product loss from diaphragm fractures**
Paul Wagner, Negele Messtechnik GmbH
- Lecture
in English
- 
- Vortrag
in Englisch
- Sentinel DFI: constant diaphragm monitoring
 - Failure indicator in pressure transmitters and gauges
 - Eliminates risk of processes with defective sensor
- Schutz vor Produktverlusten durch Membranfrakturen**
Paul Wagner, Negele Messtechnik GmbH
- Sentinel DFI: Konstante Membranüberwachung
 - Fehleranzeige in Drucksensoren und Manometern
 - Risikovermeidung aufgrund fehlerhafter Sensoren

- 15.30 Uhr **Digitalisierung an technischen Komponenten**
Falco Bender, Mühlberger GmbH
- Conexo
 - Die elektronische Dokumentation
 - Smart Maintenance
 - Conexo in der Praxis
 - Feedback
- Digital Solution on technical products**
Falco Bender, Mühlberger GmbH
- Conexo
 - Electronic documents
 - Smart Maintenance
 - Practical Conexo
 - Feedback

Session 44

- 17.00 Uhr **Life Science Monitoring - more confidence, less paper**
Markus Haase, Testo SE & Co. KGaA
- Wie definieren wir Vertrauen?
 - Herausforderungen
 - Best Practice
 - Fazit
- Life Science Monitoring - more confidence, less paper**
Markus Haase, Testo SE & Co. KGaA
- How do we define trust?
 - Challenges
 - Best Practice
 - Conclusion

Session 5

- 09:30 Uhr **Testbegasung und Beständigkeitsprüfung von Reinraumgeräten**
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Schimmelbefall in Schüttelinkubatoren
 - H₂O₂ - Gerätbeständigkeit
- Test fumigation & durability testing of cleanroom equipment**
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Mold growth in shaker-incubators
 - H₂O₂ Device stability

Session 15

- 11.00 Uhr **Risikoanalyse im Pharmaengineering – 4.0**
Brigitte Guebitz, VTU Engineering GmbH
- Leveraging GEP und GMP
 - Verknüpfung URS - RA - C&O
 - Vorteile von softwaregestützten Risikoanalysen
- Risk analysis in pharmaceutical engineering - 4.0**
Brigitte Guebitz, VTU Engineering GmbH
- Leveraging GEP into GMP
 - Linking URS - RA - C&O
 - Benefits of software-based risk analysis

Session 25

- 13.00 Uhr **Reinraumreinigung – häufig gestellte Fragen**
Anton Sabitzer, dehma GmbH
- Revision Annex 1 – welche Änderungen sind zu erwarten?
 - Mit welchen Werkzeugen und Tüchern sollte gereinigt werden?
 - Qualifizierte Reinraum-Reinigungskräfte – woher?
 - Wie sollte man Grund- und Sonderreinigungen planen?
- Most frequently asked questions about cleaning**
Anton Sabitzer, dehma GmbH
- Revision Annex 1 - what changes to expect?
 - With which tools and wipes should we clean?
 - Qualified cleaning personnel - where to get?
 - How to plan a cleaning after shutdown?

- 13.30 Uhr **Moppsystem vereint Vorteile von Einweg und Mehrweg**
Daniel Cavellius, Hydroflex Group GmbH
- 100%ige Sicherheit bei der Verwendung im RR
 - Umweltverträgliche Aufbereitung und Mehrfachverwendung
 - Kostenersparnis gegenüber herkömmlichen Mopp-Lösungen
- Combination of advantages of single-use and reusable**
Daniel Cavellius, Hydroflex Group GmbH
- 100% safety in cleanroom use
 - Sustainable washing process and multiple usage
 - Cost saving over against conventional mop solutions

Session 35

- 15.00 Uhr **Was Sie immer schon über ihr CEDI wissen wollten**
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Einführung in die Technologie
 - CEDI Marktübersicht; Speisewasser + CEDI Parameter
 - Fehler bei CEDI Betrieb und Wartung
 - Reinigung und Sanitisierung
 - Wiederbelebung von OOS CEDIs
- What you should know about your CEDI**
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Introduction into the CEDI technology
 - CEDI overview of the market
 - Feed water and parameter, mistakes in operation
 - Maintenance; cleaning and sanitisation
 - Revival of an out of spec (OOS) CEDI

Session 6: Selbstkalibrierung im GMP-Umfeld / Self-calibration in the GMP environment

09.00 Uhr **Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen**
Klaus Köhler, ISPE D/A/CH e.V.

- Praxiserfahrungen und Ausblick im GMP-Umfeld
- Impulsvortrag und Podiumsdiskussion

Self-calibration of temperature measuring points
Klaus Köhler, ISPE D/A/CH e.V.

- Practical experience and outlook in the GMP environment
- Impulse lecture and panel discussion

Diskussionsteilnehmer, Discussion participants
Dr. N. Spiggelkötter / Knowledge & Support
W. Rudloff / gmp-experts
D. Saecker / Endress+Hauser

Session 16: Containment 1 / Containment 1

11.00 Uhr **Containment Anforderungen zur sicheren Herstellung**
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- GMP und Containment
- Technische Lösungen
- Reinigungsanforderungen

Containment requirements for the safe manufacture
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- GMP and Containment
- Technical solutions
- Cleaning requirements

11.30 Uhr **Risikobetrachtung zu Prozessen**
Markus Rückert, ISPE D/A/CH e.V.

- Hochwirksame Substanzen
- Containment Systeme für aseptische Herstellung
- Einschätzung von Risiken
- Mapping der Prozesse
- Life Cycle

Risk assessment for processes
Markus Rückert, ISPE D/A/CH e.V.

- Highly potent substances
- Containment systems for aseptic production
- Assessment of risks
- Mapping the processes
- Life Cycle

Session 26: Containment 2 / Containment 2

13.00 Uhr **Entwicklungsbereich für hochaktive Substanzen**
Bernd Steidle, ISPE D/A/CH e.V.

- Case Study
- Design- und GMP-Konzept
- EHS-Konzept
- Reinraum und Klimatechnik

Product & Process Development Center for high potent drugs
Bernd Steidle, ISPE D/A/CH e.V.

- Case Study
- Design and GMP-Concept
- EHS-Concept
- Cleanroom and HVAC

13.30 Uhr **Containmentwissen**
Martin Schoeler, ISPE D/A/CH e.V.

- Warum wir noch viel weniger wissen als wir denken
- Problem der Vergleichbarkeit von Containmentmessungen
- Finanzielle und technische Konsequenzen
- Lösungsansätze

Containment: Why we know much less than we think
Martin Schoeler, ISPE D/A/CH e.V.

- Comparing containment results from different sources
- How to predict containment performance
- Implications for investment projects
- Possible solutions

Session 36: Aseptic Containment 1 / Aseptic Containment 1

15.00 Uhr **Vermeidung von Kontamination und Kreuzkontamination**
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- Aseptische Herstellung
- Oberflächendekontamination durch H₂O₂
- Mitarbeiterschutz
- Reinigungsanforderungen

Prevention of contamination and cross-contamination
Richard Denk, ISPE D/A/CH e.V.

- Aseptic manufacturing
- Surface decontamination by H₂O₂
- Operator Protection
- Cleaning requirements

15.30 Uhr **Aseptische Vial-Abfüllung für hochaktive Substanzen**
Thorsten Häfner, ISPE D/A/CH e.V.

- Designkriterien für die Verarbeitung hochaktiver Substanzen
- Ausführungsstandards von Isolator und Füllmaschine
- Reinigungsprozess zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen

Aseptic vial filling for highly potent products
Thorsten Häfner, ISPE D/A/CH e.V.

- Design criteria for the processing of highly potent products
- Design standards for isolator and filling line
- Cleaning process to avoid cross-contamination

Session 46: Aseptic Containment 2 / Aseptic Containment 2

16.30 Uhr **Trends in pharmazeutischen Fill- und Finishprozessen**
Bernd Wieland, ISPE D/A/CH e.V.

- Aspekte der Biotechnologie und der personalisierten Medizin
- Kleinere Chargen
- Flexible Produktionslösungen
- Inprozesskontrolle direkt in der Produktion
- Digital Excellence

Trends in Pharmaceutical Fill and Finish Processes
Bernd Wieland, ISPE D/A/CH e.V.

- Aspects of biotech and personalized medicine
- Smaller batches
- Flexible production solutions
- In-process control directly at the place of action
- Digital Excellence

17.00 Uhr **Roboter zur sicheren Handhabung aseptischer Produkte**
Vincent Brom ISPE D/A/CH e.V.

- Case Study einer aseptischen Pulverinstallation
- Design und technische Ausführung
- Lesson Learned

Robots for the safe handling of aseptic products
Vincent Brom, ISPE D/A/CH e.V.

- Case study of an aseptic powder installation
- Design and technical execution
- Lesson learned

Session 27

13.00 Uhr **Simplify your cleanroom cleaning**
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungssysteme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

Simplify your cleanroom cleaning
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and text
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr **Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?**
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

Cleanroom garments - what can you expect next year?
Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

Session 37

15.00 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr **Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik**
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

Clean room technology for microelectronics and micromechanics
Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

Session 8	
09.00 Uhr	<p>Kondensierbare organisch-chemische Kontaminationen Markus Keller, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luftgetragene organisch-chemische Kontaminationen • Was sind sogenannte Condensables – ACC(cd)? • Wie gut ist mein Reinraum in Bezug auf ACC(cd)? • Kann diese durch Luftbeprobung ermittelt werden? • Neue Messmethode zur Bestimmung der Kondensation <p>Condensable organic chemical contaminations Markus Keller, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Airborne organic chemical contaminations: ACC(or) • What are so-called condensables - ACC(cd)? • How good is my cleanroom in terms of ACC(cd)? • Can I determine this by normal air sampling? • New measuring method for the determination of condensation
09.30 Uhr	<p>Kontakttransfer chemischer Kontaminationen Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakttransfer chemischer Kontaminationen • Luftgetragene Kontamination • Planetary Protection • Permeabilität von Verpackungsmaterialien • Crushing von Marsgesteinsproben <p>Contact transfer of chemical contamination Vanessa Pfenning, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contact transfer of chemical contaminations • Airborne and surface-bound chemical contamination • Planetary Protection • Permeability of packaging materials • Crushing of Mars rock samples
Session 18	
11.00 Uhr	<p>Desinfektionsmittel auf dem Prüfstand Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmittel als Biozide • BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012 • Biozid-Verordnung • Wirkstoffrelevanz • Streichung von Desinfektionsmitteln <p>Disinfectants under review Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disinfectants as biocides • BPR, Regulation (EU) No. 528/2012 • Biocidal Products Regulation • Relevance of active ingredients • Discontinuation of disinfectants
11.30 Uhr	<p>Biozide im Reinraum Andrea Haselmayr, IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Typische Schwierigkeiten im Umgang mit Bioziden • Klassen von Bioziden, ihre Vor- und Nachteile • Auswahlkriterien für Biozide • Test Types EN Norms – Validierung <p>Biocides in cleanrooms Andrea Haselmayr, IAB Reinraum-Produkte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Typical difficulties in dealing with biocides • Classes of biocides, their advantages and disadvantages • Selection criteria for biocides • Test Types EN Norms - Validation
Session 28	
13.00 Uhr	<p>Hygienegerechtes Kabelmanagement Heiko Emde, PFLITSCH GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kabelverschraubung • Kabeldurchführung • Kabelführung • Kabelkanal • Gitter-Kanal <p>Cable management in hygienic design Heiko Emde, PFLITSCH GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cable gland • Routeing • Trunking
13.30 Uhr	<p>T-Fit Clean: die ultimative Isolation aus PVDF Rüdiger Block, TECNO PLAST Industrietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für jeden Reinraum in der Pharmaindustrie • Für jeden Reinraum in der Biotechnologie • Für jeden Reinraum in der Medizintechnik • Für jeden Reinraum in der Lebensmittelbranche <p>T-Fit Clean: the unique insulation technology PVDF Rüdiger Block, TECNO PLAST Industrietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • For every clean room in pharmaceutical industry • For every clean room in medical technology • For every clean room in biotechnology • For every clean room in food industry
Session 38	
15.00 Uhr	<p>Schneller befreit von H₂O₂ Helmut Bauer, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katalytischer Abbau von Wasserstoffperoxid (H₂O₂) • Spezialisierte und hocheffiziente Filterlösungen • Einfache Integration in Reinraumsysteme • Reduktion der Freispülzeiten • Wirtschaftliches, schnelles Verfahren durch Filter
15.30 Uhr	<p>Überwachung und Kontrolle von verdampftem H₂O₂ Sanna Lehtinen, Vaisala Oyj</p> <ul style="list-style-type: none"> • Von Inline-Überwachung profitierende Anwendungen • H₂O₂-Dampfsensorintegration für Steuerungszwecke • Validierung von verdampften H₂O₂-Prozessen • Fallstudie: Erstausrüster für Verdampfersysteme • Fallstudie: Dienstleister für Dekontamination <p>Monitoring and control of vaporized H₂O₂ Sanna Lehtinen, Vaisala Oyj</p> <ul style="list-style-type: none"> • Applications that benefit from inline monitoring • H₂O₂ vapor sensor integration for control purposes • Validation of vaporized H₂O₂ processes • Case study: vapor equipment OEM • Case study: decontamination service provider
Session 48	
16.30 Uhr	<p>GMP-konforme Selbstkalibrierung von Temperatur Dirk Lahme, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selbstkalibrierung – Theorie und Applikationen • Datenintegration in Systemtopologien • Umgang mit „neuen“ Selbstkalibrierdaten • GMP-Konformität der Selbstkalibrierung • Praxisanwendungen und Ausblick <p>GMP compliant self-calibration of temperature Dirk Lahme, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Self-calibration - theory and applications • Data integration in system topologies • How to deal with „new“ self-calibration data • GMP compliance of self-calibration • Industry applications and outlook
17.00 Uhr	<p>Single-Source Strategie für Referenz-Kalibrierung Karen Fink, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Projektbeschreibung • Risikobasierte Anforderungsdefinition • Pilotphase • Vorstellung der derzeitigen PMM-Lösung • Vorteile einer Single-Source-Lösung <p>Single source strategy for reference calibrations Karen Fink, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Project description • Risk-based requirement definition • Pilot phase • Presentation of the current PMM solution • Advantages of a single-source-solution

Session 9

- 09.00 Uhr **VDI 6305 tGMP**
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH
- Was beinhaltet die Norm?
 - Zweck und Zielgruppe
 - Ablauf eines Qualifizierungsprojektes
 - Anwendungsbeispiele aus dem GMP-regulierten Umfeld
- VDI 6305 tGMP**
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH
- What does the standard contain?
 - Purpose and target group
 - Procedure of a qualification project
 - Application examples from the GMP regulated environment

- 09.30 Uhr **Planung, Betrieb und Überwachung einer Membran-WFI-Anlage**
Podiumsdiskussion mit Dr. Herbert Bendlin
- Speisewasser, Auslegung und Herstellung
 - Anforderungen aus den Regularien, DQ, IQ, OQ und PQ
 - Materialien
 - Betrieb, Überwachung, Wartung
 - Betriebsparameter LW und TOC
- Planning, assembling and production of pharmaceutical water**
Panel discussion with Dr. Herbert Bendlin
- Feedwater, planning and assembling
 - Regulations, DQ, IQ, OQ and PQ
 - Materials
 - Production, monitoring and maintenance
 - Monitoring conductivity and TOC

Session 19

- 11.00 Uhr **Künstliche Intelligenz in der regulierten Industrie**
Ingo Baumann, PTS Training Service
- So kontrollierbar wie das menschliche Gehirn?
 - Möglichkeiten und Grenzen bei der Kontrolle von KI
 - Wie ist eine Vereinbarung von KI und CSV möglich?
- Artificial intelligence in the regulated industry**
Ingo Baumann, PTS Training Service
- Possibilities and limits in the control of AI
 - As controllable as the human brain?
 - How can AI applications and CSV be reconciled?

- 11.30 Uhr **Validierung von KI-Systemen im GxP-Umfeld**
Julia Fix, Chemgineering Group
- Risikobetrachtung für KI-Systeme
 - Anforderungen, allgemeine Empfehlungen
 - Risikominimierung
 - Validierungsansatz nach GAMP5
- Validation of AI systems in the GxP environment**
Julia Fix, Chemgineering Group
- Risk assessment for AI systems
 - Requirements, general recommendations
 - Risk minimization
 - Validation approach according to GAMP5

Session 29

- 13.00 Uhr **Onboarding für neue Mitarbeiter in Pharma-Produktionen**
Norbert Burggraf, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Anforderungen im Sinne regulatorischer Vorgaben
 - Compliance in der Produktion
 - Technisches Know-How und Erlangen spezieller Skill
 - Schaffung von Employability
 - Awareness für die Herstellung pharmazeutischer Produkte
- Onboarding for new employees in pharmaceutical productions**
Norbert Burggraf, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Demands in the sense of regulatory requirements
 - Compliance in production
 - Technical know-how and acquisition of special skill
 - Creation of Employability
 - Awareness for the production of pharmaceutical products

- 13.30 Uhr **Validierung eines Dokumententraining-Systems**
Steffen Hett, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Warum das Projekt?
 - Anforderungen und Risiken
 - Probleme im Projekt
 - Einführung und Betrieb
 - Zusammenfassung und Ausblick
- Validation of a document training system**
Steffen Hett, Provalidis - Partner für Bildung und Beratung GmbH
- Why this project?
 - Requirements and risks
 - Problems in the project
 - Introduction and operation
 - Summary and outlook

Session 39

- 15.00 Uhr **Neubau einer Biopharma-Produktion**
Markus Kopf, Testo Industrial Services GmbH
- Projekt und Zielsetzung
 - Planung und Steuerung
 - Organisation
 - Qualifizierungsansatz
 - Qualifizierungsumsetzung
- New construction of a biopharmaceutical production**
Markus Kopf, Testo Industrial Services GmbH
- Project and objective
 - Planning and control
 - Organisation
 - Qualification approach
 - Qualification implementation

- 15.30 Uhr **GxP-konforme Planung mit BIM**
Steven Convens, Chemgineering Group
- Building Information Modeling
 - Gemeinsame Datenumgebung (CDE)
 - Zentraler Datenspeicher
 - Datendurchgängigkeit
 - Effizienzsteigerung
- GxP-compliant planning with BIM**
Steven Convens, Chemgineering Group
- Building Information Modeling
 - Common Data Environment (CDE)
 - Central Data Repository
 - Data Consistency
 - Increase in efficiency

Session 49

- 16.30 Uhr **Blockchain Use Case: the personalized medicine supply chain**
Carl Spörri, PTS Training Service
- Logistics of pharmaceutical manufacturing and distribution
 - GDP Good Distribution Practice
 - Ledger technologies contribute
 - Simple use case of treatment distribution
 - Supply chain in pharma
- Blockchain Use Case: die personalisierte Medizin Supply Chain**
Carl Spörri, PTS Training Service
- Logistik der pharmazeutischen Fertigung und des Vertriebs
 - GDP Gute Vertriebspraxis
 - Distributed-Ledger-Technologien
 - Einfacher Anwendungsfall der Behandlungsdistribution
 - Lieferkette in der Pharma



Session 10	
	<p>09:30 Uhr Nachhaltiges Bauen – was ist ökonomisch und ökologisch sinnvoll Katrin Richthofer, AG-TK Immobilienconsult & Projektentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smart Building versus LowTech • C2C – wir bauen den „Müll“ von morgen • Multispace Offices – äußeres Zeichen für inneren Wandel • Holzbau: leistungsfähig - nachwachsend - angenehm • Ökonomische Erfordernisse und ökologische Chancen <p>Sustainable building - what makes economic and ecological sense? Katrin Richthofer, AG-TK Immobilienconsult & Projektentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smart Building versus LowTech • C2C - we are building the „garbage“ of tomorrow • Multispace Offices - external sign for inner change • Wood construction: efficient - renewable - pleasant • Economic requirements and ecological opportunities
Session 20	
11.00 Uhr	<p>Cradle 2 Cradle-Ansatz für Ihr Firmengebäude N.N., Baubündnis C2C Deutschland e.V.</p> <ul style="list-style-type: none"> • C2C – was bedeutet das für den Bau? • Circular Economy – keislaufgerechtes Bauen • Der Mensch als „Nützlich“ • Klimafreundliches Bauen • Wiederverwertbarkeit
Session 40	
15.00 Uhr	<p>Arbeitswelt im Wandel Timo Niederberger, Vitra GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitswelten • Wandel, Trends, Veränderungen • Architektur der Arbeit und Arbeitsorganisation • Multispace Lösungen • Zukunftsszenarien <p>Workplace Development Timo Niederberger, Vitra GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Working environments • Change, trends, alterations • Work architecture and work organisation • Multispace solutions • Future scenarios
Session 50	
16.30 Uhr	<p>Cree, eine Idee, die wächst und wächst – Holz-Hybrid-Bau Andreas Schimmelpfennig, Cree</p> <ul style="list-style-type: none"> • Holz-Hybrid-Bau • Systemisches Bauen • Smart Construction: Grundsteinlegung bis Richtfest in 10 Tagen • Nachwachsende Rohstoffe • Positive CO₂ Bilanz <p>Cree, an idea that grows and grows - Wood hybrid construction Andreas Schimmelpfennig, Cree</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wood-hybrid construction • Systemic building • Smart Construction: Foundation stone until topping-out in 10 days • Renewable raw materials • Positive CO₂ balance

Session 51

09.00 Uhr **Endstation Rammschutz**
Dr. Rüdiger Laub, profi-con GmbH

- Reinraumreinigung – Bestandteil der Wertschöpfungskette
- Einfach nicht bedacht
- Fehler im Konzept
- Der Teufel liegt im Detail
- Reinraumreinigung früh beachten

Last Stop: Hoop Guard
Dr. Rüdiger Laub, profi-con GmbH

- *Cleanroom cleaning as part of the value chain*
- *Simply not considered*
- *Conceptual faults*
- *The devil is in the details*
- *Cleanroom cleaning early considered*

09.30 Uhr **Reinraumkleidung – ein wichtiger Baustein im Prozess**
Melanie Blersch, CWS-boco Deutschland GmbH

- Grundlagen Reinraumbekleidung
- Auswahlkriterien und wichtige Vorlaufzeiten
- Ankleideprozedere
- Qualitätssicherung in einer Reinraumwäscherei

Cleanroom garment - an important part of your process
Melanie Blersch, CWS-boco Deutschland GmbH

- *Basics of cleanroom garment*
- *Selection criteria and important lead times*
- *Gowning procedure*
- *Quality assurance in a cleanroom laundry*

Session 61

11.00 Uhr **NextGen Now delivers tomorrow's facility today**
David Estapé, CRB Group GmbH

Lecture in English

Vortrag in Englisch

- *ATMP*
- *Containment*
- *Cell Therapy*
- *Gene Therapy*

NextGen Now liefert heute die Anlage von morgen
David Estapé, CRB Group GmbH

- *ATMP*
- *Containment*
- *Cell Therapy*
- *Gene Therapy*

11.30 Uhr **Try Before You Buy – Simulation for Cell and Gene**
Nicolas Lehle, CRB Group GmbH

- Prozesssimulation

Try Before You Buy – Simulation for Cell and Gene
Nicolas Lehle, CRB Group GmbH

- *Process simulation*

Session 71

13.00 Uhr **Online TOC-Messung: vom Trinkwasser bis zum WFI**
Michael Hegmann, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Welche Vorgaben gibt es von den Arzneibüchern?
- Welche Messtechniken werden genutzt?
- Wo liegen die Vor- und Nachteile?
- An welchen Stellen wird gemessen?

Online TOC-Measurement: from drinking water to WFI
Michael Hegmann, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- *Requirements from the pharmacopoeia*
- *Which measuring techniques are used?*
- *Advantages and disadvantages*
- *Suitable measuring points*

13.30 Uhr **Online Keimzahlbestimmung im Pharmawasser**
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung
- Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand
- Überwachung der Wasserqualität in Echtzeit
- Anforderungen nach USP <1223> und <1231>
- Validierung nach USP <1231> und EP 5.1.6

Microbial Contamination in pharmaceutical water
Ann Katrin Steinmetz, Mettler-Toledo GmbH

- *Principle of laser-induced fluorescence measurement*
- *Cost reduction through reduced workload*
- *Monitoring and release of water quality in realtime*
- *Requirements according to USP <1223> and <1231>*
- *Validation according to USP <1231> and EP 5.1.6*

Session 81

15.00 Uhr **Sustainable construction of clean rooms**
Carlos Nogueroles, Chemgineering Group

Lecture in English

Vortrag in Englisch

- *Concept of sustainability in clean rooms*
- *Sustainability and certification systems: Why?*
- *Main certification systems*
- *Examples of applications*
- *Quantifying the cost of sustainability*

Nachhaltige Konstruktion von Reinräumen
Carlos Nogueroles, Chemgineering Group

- Konzept der Nachhaltigkeit in Reinräumen
- Nachhaltigkeits- und Zertifizierungssysteme
- Wichtigste Zertifizierungen
- Anwendungsbeispiele
- Quantifizierung der Kosten der Nachhaltigkeit

15.30 Uhr **Inhalte und Zusammenhänge eines Reinraumprojekts**
Florian Dittel, DITTEL Engineering

- Projektablauf: ALLES HÄNGT ZUSAMMEN!!!
- Planungsabläufe und -inhalte
- Qualifizierung: Wer, Wie, Was, Wann
- Qualifizierungsmessungen OQ, PQ
- Kommunikation mit der Behörde

Contents and connections of a cleanroom project
Florian Dittel, DITTEL Engineering

- *Project flow: EVERYTHING IS CONNECTED!!!*
- *Planning processes and contents*
- *Qualification: Who, How, What, When*
- *Qualification measurements OQ, PQ*
- *Communication with the authorities*

Session 91

16.30 Uhr **Sterilitätstestisolatoren in der Mikrobiologie**
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Konstruktive Merkmale von Sterilitätstestisolatoren
- H₂O₂ Dekontaminationsprozess
- Diverse Anwendungsbeispiele

Sterility test isolators in microbiology
Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- *Key features of isolators*
- *H₂O₂ biodecontamination process*
- *Various sample applications*

17.00 Uhr **SPECTRA – Sterilitätstests auf einem neuen Level**
Florian Latuska, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Bauart und Innovation
- Optionale Ausrüstungsgegenstände
- Ausgeführte Projekte

SPECTRA – sterility testing at a new level
Florian Latuska, SKAN AG

- *Regulatory requirements*
- *Design type and innovation*
- *Optional design objects*
- *Executed examples*

Session 52	
<p>09.00 Uhr Die Do's and Dont's beim Reinraumbau Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die 10 größten Fehler beim Reinraumbau • Wie mache ich's richtig? <p>Do's and Dont's in cleanroom construction Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 biggest mistakes • How to avoid them 	<p>09.30 Uhr Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality trifft auf BIM • BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen • Informationsbeschaffung mit BIM • Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens • Demonstration konkreter Beispiele <p>Digital building models in cleanrooms Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality meets BIM • How to convert BIM models into AR environments • Information procurement with BIM • Connect mobile Apps to HoloLens • Showcases with concrete example
Session 62	
<p>11.00 Uhr Kaltes WFI: Herstellung, Lagerung und Verteilung Fabian Stapper und Christian Kiechle Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikobetrachtung • Beschreibung Verfahrenstechnik • Konstruktive Merkmale, Hygienic Design • Umsetzung der EMA Richtlinien <p>Cold WFI: production, storage and distribution Fabian Stapper und Christian Kiechle Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk assessment • Description of process engineering • Design features, hygienic design • Implementation of the EMA guidelines 	<p>11.30 Uhr Betriebskostenbetrachtung in der Pharmawasseraufbereitung Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wasserqualitäten und Medien • Verfahren und Technologien • Einsparpotentiale • Musterrechnungen <p>Operating cost analysis in pharmaceutical water systems Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Water qualities and media • Processes and technologies • Savings • Example calculations
Session 72	
<p>13.00 Uhr Reinraumhygiene (Reinigung und Desinfektion) Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigung: Verfahren, Reinigungsmittel, Ausrüstung • Desinfektion: Desinfektionsmittel • Desinfektion: Applikationsverfahren • Desinfektion: Vermeidung von Fehlern <p>Cleanroom hygiene (cleaning and disinfection) Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleaning: methods, cleaning supplies, equipment • Desinfection: disinfection supplies • Desinfection: applications • Desinfection: avoiding mistakes 	<p>13.30 Uhr Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie • Regulatorische Grundlagen • Risikoanalyse „Verpackungen im Reinraumumfeld“ • Anforderungen an die Reinraumtauglichkeit • Verpackung ist Qualitätsdeterminante <p>Cleanroom packaging materials Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom production in Medtec and Pharma Industry • Regulatory Basics • Risk Analysis • Requirements for cleanroom packaging materials • Packaging determines quality
Session 82	
<p>15.00 Uhr Warum Risikomanagement nicht objektiv sein kann Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Definition von Risiko • Menschen und Mammut: Mensch als Risikoakzeptierer • Warum „gute“ Maßnahmen teuer sind • Bewusstsein: Wie Risikomanagement was bringt <p>Why risk management can not be objective Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • The definition of risk • Humans and mammoths: humans as risk takers • Why „good“ measures are expensive • Awareness: how risk management delivers 	<p>15.30 Uhr Excel-Spreadsheet-Validierung im GxP-Umfeld Joachim Englert, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Hintergründe und Leitlinien • Verifizierung oder Validierung? • Anforderungen an das Spreadsheet Design • Quality-by-Design in Spreadsheets • Spreadsheets im kontrollierten Umfeld <p>Excel-Spreadsheet-Validation in a GxP-environment Joachim Englert, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory background and guidelines • Verification or validation? • Spreadsheet design requirements • Quality-by-design in spreadsheets • Spreadsheets in regulated environments
Session 92	
<p>16.30 Uhr Gemeinsam auf dem Weg zur „Reine 4.0“ Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unternehmensvorstellung WZB gGmbH • RFID Datenerfassung • Building Information Modeling (BIM) <p>Together on the way to the „Reine 4.0“ Isabell Dittmar-Michel, WZB gGmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Company image WZB gGmbH • RFID data collection • Building Information Modeling (BIM) 	<p>17.00 Uhr „Cleanroom Safety – a compliance roadmap“ Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtskonformer Betrieb von Maschinen und Anlagen • Maschinenrichtlinie • Softwarelösung <p>„Cleanroom Safety - a compliance roadmap“ Detlev Richter, TÜV SÜD Industrie Service GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legal compliant operation of machines and plants • Machinery Directive • Software Solution

Session 53

09.00 Uhr **Projektarbeit zur Zufriedenheit aller – geht das?**
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Anforderungen aus der ISO9001:2015
- Altes Wissen für moderne Projekte
- Projektvision, Projektziele – Grundwerte Projekte
- Kommunikation und Umgang miteinander
- Der Beitrag der Digitalisierung zur Zufriedenheit

Project work to the satisfaction of all
Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH

- Requirements from ISO9001: 2015
- Ancient knowledge for modern projects
- Project vision, project objectives - Basic values
- Communication and interaction with each other
- The contribution of digitization to satisfaction

09.30 Uhr **Vom Wunsch zum Lastenheft**
Claudia Pachl, VALTEC GmbH

- Am Anfang war das Lastenheft...
- Inhalte und Abgrenzung
- Tips zu Aufbau und Struktur

User Requirements Specification - how to do
Claudia Pachl, VALTEC GmbH

- In the beginning there was the URS...
- Content and scope
- Format and structure - how to do

Session 63

11.00 Uhr **US FDA Inspektion aus Berater- und Standortsicht**
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Vor- und Nachbereitung FDA Inspektion
- EU Kosmetik- und US Pharma-Anforderungen
- Vorteile der externen Unterstützung durch Berater
- FDA Inspektion im August 2019 trotz EU US MRA
- Beispiele für lessons learned

FDA inspection - consultant's and site's view
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Pre- and post preparation for FDA inspections
- EU cosmetic versus US pharma requirements
- Advantage of external support by consultants
- FDA Inspection in August 2019 inspite of EU US MRA
- Examples for lessons learned

11.30 Uhr **Reinraumqualifizierung, Requalifizierung**
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Begriffsdefinitionen
- Regulatorische Grundlagen
- Normative Anforderungen
- Prüfpläne
- Inhalt der Prüfdokumente

Clean Room Qualification, Requalification
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Definition of terms
- Regulatory basics
- Normative requirements
- Inspection plans
- Content of test documents

Session 73

13.00 Uhr **Werkstoffe und Qualitätssicherung im Rohrleitungsbau**
Joachim Huber und Sascha Gutsmuethl
ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Werkstoffe, Materialien und Bauteile
- Qualitätsüberprüfung bei Wareneingang
- Qualitätssicherung während Rohrleitungsfertigung
- Zerstörungsfreie Prüfungen der Rohrleitungsanlage

Materials and quality assurance in piping projects
Joachim Huber and Sascha Gutsmuethl
ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- Materials and piping component parts
- Incoming parts inspection
- Quality assurance during fabrication
- Non destructive testing of piping

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

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

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

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

Session 83

15.00 Uhr **Project Bayer Dormagen aus Sicht des Kunden**
Christian Könings, Drees & Sommer SE

- EPCm Leistungen als Gesamtpaket
- Umbau im laufenden Betrieb
- Integration Änderungen auf Nutzerseite
- Enge Zusammenarbeit zwischen Bayer und D&S

Project Bayer Dormagen - customer's point of view
Christian Könings, Drees & Sommer SE

- EPCm services as a complete package
- Remodeling during operation
- Integration changes on the user side
- Close cooperation between Bayer and D&S

15.30 Uhr **Digitaler Wandel im Reinraum**
Thorsten Schmitt, Siemens AG

- BIM im Reinraumumfeld
- Qualitätssteigerung im Reinraum
- Digital Twin (Product, Construction & Performance)
- Augmented Reality and Virtual Reality
- Digitale Services als Zukunft

Cleanrooms' Digital Evolution
Thorsten Schmitt, Siemens AG

- BIM in cleanrooms
- Quality improvement in cleanrooms
- Digital Twin (Product, Construction & Performance)
- Augmented Reality and Virtual Reality
- Digital services mark the future

Session 93

16.30 Uhr **Reinraumtechnik – Effiziente Messverfahren**
Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH

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

Cleanroom technology - efficient measuring methods
Thomas Mikulcik, CLS Ingenieur GmbH

- Cleanroom qualification conforming to standards
- Efficient Cleanroom measurement from A-Z
- Reduce expense, avoid errors
- ISO 14644, EU-GMP Guideline

17.00 Uhr **US FDA Inspektionen in der EU trotz MRA?**
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Was sind Mutual Recognition Agreements?
- EU US Mutual Recognition Agreement (MRA)
- Warum weiterhin US FDA Inspektionen in der EU?
- Externe Unterstützung durch Berater - wie und was?
- Beispiele aus der Praxis

US FDA inspections in the EU despite MRA?
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- Why Mutual Recognition Agreements?
- EU US Mutual Recognition Agreement
- Why are US FDA inspections continuing in the EU?
- External support by consultant - the how and what?
- Examples from the practice

Session 54	
<p>09.00 Uhr Integrierte Systeme Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgestimmte modulare Ansatz- und Abfüllkonzepte • Erhöhte Flexibilität durch Anlagen-Modularisierung • Beispiele realisierter Projekte <p>Integrated Systems Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Coordinated modular preparation and filling concepts</i> • <i>Increased flexibility - machine modularization</i> • <i>Examples of realized projects</i> 	<p>09.30 Uhr Aseptisch hochpotente Fill- und Finish-Anwendungen Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung • Herausforderungen im Design von Füllmaschinen • Herausforderungen im Design von Isolatoren • Zusammenfassung und Ausblick <p>Aseptic high-potent fill and finish lines Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Introduction</i> • <i>Challenges in filling machine design</i> • <i>Challenges in isolator design</i> • <i>Summary and outlook</i>
Session 64	
<p>11.00 Uhr Harmonisierte Testmethode zur Desinfektionsmittelwirksamkeit Matt Cokely, Ecolab</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es gibt viele standardisierte Testmethoden • Unterschiede zwischen EU- und US-Methoden • Einige Regeln für Endanwender-Wirksamkeitsprüfungen • Erstellen eines Validierungsplans, um Vorschriften einzuhalten • Vor dem Testen zu berücksichtigende Faktoren <p>Harmonized Method for Disinfectant Efficacy Tests Matt Cokely, Ecolab</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>A number of standardized test methods exist</i> • <i>Differences between the methods used in EU and US</i> • <i>Few rules on end users' efficacy testing</i> • <i>Creating validation plan to stand up to regulation</i> • <i>Factors to consider prior to performing testing</i> 	<p>11.30 Uhr Reinraum-Spritzen – steril und zellulosefrei Dana Wafai, Micronclean Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Micronclean & Belenos Firmenporträt • Saubere und praktische Lösung ohne Papier • Verwendung bei Compounding und in Zyto-Apotheken • Praxiserfahrungen <p>Cleanroom syringes: sterile and free of cellulose Dana Wafai, Micronclean Ltd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Micronclean & Belenos Company Portrait</i> • <i>Clean and practical solution without pape</i> • <i>Use at compounders and in cyto pharmacies</i> • <i>Practical experiences</i>
Session 74	
<p>13.00 Uhr Risikominimierung in der Prozessmesstechnik Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Totraumfreie Instrumentierung • Wartungsfrei • Standardisierung • Risikovermeidung durch Selbstüberwachung • Vermeidung von Kreuzkontamination <p>Risk minimization in process measurement Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dead space free instrumentation</i> • <i>Maintenance free</i> • <i>tandardization</i> • <i>Risk prevention through self monitoring</i> • <i>Avoidance of cross contamination</i> 	<p>13.30 Uhr Pharmakonforme Messdatenerfassung Secgin Durmus, CAD Computer GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in MCPS8 • Treiberkonfiguration • Projekterstellung • Visualisierung, Alarmeinstellungen, Berichte • ERES Audittrail, Batchmanager <p>Pharmaconformed data acquisition Secgin Durmus, CAD Computer GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Introduction to MCPS8</i> • <i>Driver configuration</i> • <i>Project creation</i> • <i>Visualization, alarm settings, reports</i> • <i>ERES Audittrail, batch manager</i>
Session 84	
<p>15.00 Uhr Containment zu Ende gedacht Christopher Muschiol, HET Filter GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abluftsysteme im pharmazeutischen Umfeld • Containment für Produktion und Peripherie • Auswahl und Auslegung der richtigen Technik <p>Containment thought out Christopher Muschiol, HET Filter GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Exhaust air systems in the pharmaceutical environment</i> • <i>Containment for production and peripherals</i> • <i>Selection and design of the right technology</i> 	<p>15.30 Uhr Pulver mischen unter hohem Containment Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mischverfahren sind niemals identisch • Mischen durch Scherkräfte • Konvektives Mischen • Diffusives Mischen <p>Mix powders under high containment Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mixing procedures are never identical</i> • <i>Mixing by shear forces</i> • <i>Convective mixing</i> • <i>Diffusive mixing</i>
Session 94	
<p>16.30 Uhr Leitfähigkeitsmessung und -kalibrierung in PW und WFI Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitale Sensortechnologie Leitfähigkeit • Messprinzipien und Besonderheiten • Regulatorisches Umfeld im Pharmawasser-Bereich • Rekalibrierung im Prozess • Fehlervermeidung <p>Conductivity measurement and calibration in PW and WFI Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Digital sensor technology conductivity</i> • <i>Measurement principles and special know-how</i> • <i>Regulatory environment in pharmaceutical water</i> • <i>Recalibration during process</i> • <i>How to avoid mistakes</i> 	<p>17.00 Uhr Are you ready for Real Time Release of your water? Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>The proposed Annex 1 revision on pharma water</i> • <i>TOC and conductivity for monitoring WFI systems</i> • <i>The great advantages of RTT</i> • <i>Common scenarios and case studies</i> <p>Sind Sie bereit für die Echtzeitfreigabe Ihres Wassers? Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die vorgeschlagene Revision des Annex 1 zu Pharmawasser • TOC und Leitfähigkeit zur Überwachung von WFI-Systemen • Die großen Vorteile von RTT • Allgemeine Szenarien und Fallstudien

Session 55

09,30 Uhr **1500 m² Pharma-Reinraum mit automatisierter Dekontamination**
1500 m² pharma cleanroom with automated decontamination
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Großraumbegasung
- Düsenteknik
- H₂O₂ Großanlage
- Strömungssimulation

1500 m² pharma cleanroom with automated decontamination
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- *Decontamination of large spaces*
- *Nozzle systems*
- *H₂O₂ large-scale plant*
- *Flow simulation*

Session 65

11.00 Uhr **In Prozess Kontrolllimits für Biopharmazeutika**
Bettina Kothbauer, VTU Engineering GmbH

- Prozess – und mikrobielle Kontrollstrategie
- Regulatorischer Überblick und Erwartungen
- Statistische Ansätze
- Relevante Methoden

In process limits for biopharmaceuticals
Bettina Kothbauer, VTU Engineering GmbH

- *Process and Microbial Control Strategy*
- *Regulatory overview and authority expectations*
- *Statistical approaches*
- *Methodology*

Session 75

13.00 Uhr **Kostenfaktor Reinraum-Reinigung**
Ivan Jonjic, dehma GmbH

- Woraus setzen sich Reinigungskosten zusammen?
- Welche Kosten entstehen durch mangelhafte Reinigung?
- Was wurde durch professionelle Reinigung bereits eingespart?

Cost factor cleanroom cleaning
Ivan Jonjic, dehma GmbH

- *What are cleaning costs composed of?*
- *Which costs result from inadequate cleaning?*
- *What was already saved by professional cleaning?*

Session 85

15.00 Uhr **Automated Guided Vehicle & automatisierte Schleusentechnik**
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Automatisierte H₂O₂-Dekontamination
- Schleusentechnik mit Robotik

AGV Automated Guided Vehicle & Automated Lock Technology
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- *Automated H₂O₂ decontamination*
- *Lock technology with robotic*

Session 56: Pharma-Wasser und Dampf 1 / Pharmaceutical water and steam 1

09.00 Uhr **Aktuelles von der ISPE – Fragen an die ISPE**
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Regional Community of Practice für Wasser und Dampf
- Guideline zur Herstellung von WFI
- Guideline für Pharmawasser- und Dampfsysteme

News from the ISPE - Questions to the ISPE
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Community of Practice für water and steam
- Guideline for the production of WFI
- Guideline for pharmaceutical water and steam systems

09.30 Uhr **ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019**
Stefan Neumann, ISPE D/A/CH e.V.

- Neuerungen zur Version 2011
- Everything You Ever Wanted to Know

ISPE Guideline WATER AND STEAM SYSTEMS 2019
Stefan Neumann, ISPE D/A/CH e.V.

- Updates to the 2011 version
- Everything you ever wanted to know

Session 66: Pharma-Wasser und Dampf 2 / Pharmaceutical water and steam 2

11.00 Uhr **Heißlagerung oder Kaltlagerung – was ist am Besten?**
Alexander Lausecker und Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- Für welche Wasserqualität?
- Einfluss aus der Erzeugung
- Sanitisierung wie, welche Frequenz?
- Wie wird nachträglich verteilt?
- Welches Monitoring?

Hot storage or cold storage - what is best?
Alexander Lausecker and Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.

- For which water quality?
- Influence from production
- Sanitizing how, what frequency?
- How is the distribution?
- Which kind of monitoring?

Session 76: Pharma-Wasser und Dampf 3 / Pharmaceutical water and steam 3

13.00 Uhr **Regulatorische Anforderungen für membranbasiertes WFI**
Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE D/A/CH e.V.

- WFI-Anforderungen der internationalen Pharmakopöen
- Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden
- ISPE-Handbuch: WFI-Herstellung ohne Destillation
- ISO 22519-Standard: Fehlerhaft und kontraproduktiv
- Geeignete Verfahrensstufe von Trinkwasser zu WFI

Regulatory Requirements for membrane-based WFI
Jochen Schmidt-Nawrot, ISPE D/A/CH e.V.

- WFI-requirements of international Pharmacopoeias
- Annex 1 to EU-GMP-Guideline
- ISPE-Handbook: WFI-Production without distillation
- ISO 22519 - a flawed and counterproductive standard
- Appropriate process steps from tapwater to WFI

13.30 Uhr **Lagerung und Verteilung**
Roland Thöndel und Alexander Lausecker, ISPE D/A/CH e.V.

- Anlagendesign
- Werkstoffe
- Lagerungstemperatur

Storage and distribution
Roland Thöndel and Alexander Lausecker, ISPE D/A/CH e.V.

- Design
- Material
- Storage temperature

Session 86: Pharma-Wasser und Dampf 4 / Pharmaceutical water and steam 4

15.00 Uhr **Sanitisierung, Qualifizierung und Monitoring**
Marcel Zehnder und Fritz Röder, ISPE D/A/CH e.V.

- Sanitisierungskonzept
- Erzeugung, Lagerung und Verteilung
- Ansicht QA und Qualifizierung, Validierung
- Monitoring und Überwachung
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

Sanitisation, qualification and monitoring
Marcel Zehnder and Fritz Röder, ISPE D/A/CH e.V.

- Sanitisation concept
- Purification process, storage and distribution
- QA Perspective, qualification, validation
- Monitoring and oversight
- Operating costs

15.30 Uhr **Q & A – Handbuch WFI mit Membrantechnik**
N.N., ISPE D/A/CH e.V.

Session 96: Pharma-Wasser und Dampf 5 / Pharmaceutical water and steam 5

16.30 Uhr **Wir beantworten Eure Fragen**
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.
N.N., CoP Team

- Vorstellung der Schwerpunkte aus der Umfrage
- Was Ihr schon immer wissen wolltet
- Antworten auf Fragen, die noch nie einer beantworten konnte
- Ist Pharmawasser und -dampf in Ihrem Arbeitsumfeld relevant?

We answer your questions
Bruno Walcher, ISPE D/A/CH e.V.
N.N., CoP Team

- Presentation of the main topics from the online survey
- What you always wanted to know
- Answers to questions that nobody has ever been able to answer
- Are water and steam relevant in your working environment?

Session 77

13.00 Uhr

Simplify your cleanroom cleaning

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Verwenden Sie gutes Werkzeug: Equipment und Textilien
- Entscheiden Sie sich: Einweg oder Mehrweg
- Kombinieren Sie: Offene oder geschlossene Tränkungs-systeme
- Fühlen Sie sich wohl: Lassen Sie die Physik für sich arbeiten
- Verlassen Sie sich darauf: Validierbarkeit

Simplify your cleanroom cleaning

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Use good tools: equipment and text
- Decide: single-use or multi-use
- Combine: open or closed impregnation systems
- Feel comfortable: let the physics work for you
- You can rely on: Validability

13.30 Uhr

Reinraumbekleidung – was könnte in diesem Jahr auf Sie zukommen?

Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidungskonzepte
- Qualitätssicherung Reinraumwäscherei
- Update zum EU-GMP Annex 1 in Bezug auf Reinraumbekleidung

Cleanroom garments - what can you expect next year?

Jörg Mesenich und Britta Heck, CWS-boco Deutschland GmbH

- Selection criteria of gowning concept
- Quality assurance in a cleanroom laundry
- Update of EU-GMP Annex 1 related to cleanroom garments

Session 87

15.00 Uhr

Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungs-systems

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Reinraumbekleidungs-system allgemein
- Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
- Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst

Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Cleanroom garment system in general
- Employee acceptance and its effects
- Wearing comfort properties and how to measure them

15.30 Uhr

Reinraumtechnik für die Mikroelektronik und Mikromechanik

Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- Was heißt Produktqualität aus reinen Bedingungen?
- Parameter die in der Fertigung im Reinraum von Bedeutung sind
- Wie erarbeitet man Reinheitsanforderungen?
- Wie schließt man auf die notwendige Reinraumtechnik?
- Beispiele und Kontaminationskriterien von Fertigungen

Clean room technology for microelectronics and micromechanics

Thomas von Kahlden, CCI - von Kahlden GmbH

- What means quality of a product manufactured in a cleanroom?
- Which Parameters are important in manufacturing under clean
- How do we develop requirements of a clean-room?
- How do you deduce the necessary clean room technology?
- Examples and contamination criteria of manufacturing

<p>Session 58</p>	
<p>09.00 Uhr Schleusen für Produktionsisolatoren Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Schleusentechnik • H₂O₂ Dekontaminationsprozess • Prozesse vom Materialeinbringung und -transport • Transfers in RABS und Isolatoren • Ausführungsbeispiele anhand realisierter Projekte <p>MTC - Material Transfer Chamber Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Integrated H₂O₂ decontamination system</i> 	<p>09.30 Uhr Materialschleusen als Barriersystem Stefan Schaefer, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorischer Hintergrund • Technische Ausführung • Konstruktion und Automation • Produktbeispiele • Qualifizierung <p>Material airlocks as barrier system Stefan Schaefer, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Regulatory background</i> • <i>Technical Design</i> • <i>Mechanical Design and Automation</i> • <i>Examples of Products</i> • <i>Qualification</i>
<p>Session 68</p>	
<p>11.00 Uhr Reinheit von Medizinprodukten: VDI 2083 Blatt 21 Guido Kreck, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche und normative Ausgangssituation • Reinheitsanforderungen • Vorgehen zur Ableitung von Akzeptanzkriterien • Methodenentwicklung und -validierung • Anwendungsbeispiele der Richtlinie <p>Cleanliness of medical devices: VDI 2083 part 21 Guido Kreck, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Legal and normative initial situation</i> • <i>Cleanliness requirements</i> • <i>Procedure for deriving acceptance criteria</i> • <i>Method development and validation</i> • <i>Application examples of the directive</i> 	<p>11.30 Uhr Flexible smart production of tomorrow's medicine Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>The healthcare sector is facing tremendous changes</i> • <i>Novel drugs conquer the market</i> • <i>Pharmaceutic production methods change radically</i> • <i>Flexible plants for prudent CAPEX decisions</i> <p>Flexible, smarte Produktion der Medizin von morgen Stefan Kappeler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enorme Veränderungen im Gesundheitswesen • Neuartige Medikamente erobern den Markt • Die Produktionsmethoden ändern sich radikal • Investitionssicherheit dank flexibler Anlagen
<p>Session 78</p>	
<p>13.00 Uhr GMP-Compliant Facility Design Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Introduction</i> • <i>Design principle from inside to outside</i> • <i>Important pillars of conceptual design</i> <p>GMP-gerechte Fabrikplanung Manfred Roether, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen • Planungsansatz von innen nach aussen • Die wichtigsten Säulen der Konzeptplanung 	<p>13.30 Uhr Digitale Transformation – Smart Factories Holger Mettler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung von Produktionsprozessen • Modulare Fabrikssysteme – Smart Factory • Plug & Play Produktionstechnologien • Planungs- und Vorgehensmodell • GMP/CSV/Cyber Security Aspekte <p>Digital Transformation – Smart Factories Holger Mettler, Exyte Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Digitalisation of production processes</i> • <i>Modular factory concepts</i> • <i>Plug & Play production technologies</i> • <i>Design and processing procedure</i> • <i>GMP & Cyber Security</i>
<p>Session 88</p>	
<p>15.00 Uhr Mobile Sensorik als modulare, dynamische Lösung Fabian Schulz, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mobile Sensorik • Einfache Erfassung von Umgebungsinformationen • Gezielter temporärer Einsatz in Räumen und Anlagen • Schnelle und einfache Einrichtung • Leichte Erweiterbarkeit <p>Mobile sensor technology as a modular solution Fabian Schulz, Fraunhofer IPA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mobile sensor technology</i> • <i>Simple acquisition of environmental information</i> • <i>Targeted temporary use in rooms or systems</i> • <i>Quick and easy setup</i> • <i>Easy extensibility</i> 	<p>15.30 Uhr Mobile Referenzmessung im Reinraum vs. Kalibrierung Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor- und Nachteile beider Methoden • Drahtlos ist einfach praktisch • Möglichkeiten der Laminar-Flow-Überprüfung vor Ort • Möglichkeiten bei der Hersteller-Kalibrierung <p>Mobile validation in cleanrooms vs. calibration Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Advantages and disadvantages of both methods</i> • <i>Wireless is simple and convenient</i> • <i>Possibilities of validating Laminar Flow Monitoring</i> • <i>Possibilities with equipment manufacture</i>
<p>Session 98</p>	
<p>16.30 Uhr Innovative biometric identification with GMP-IT HW Simeon Meier, Systec & Solutions GmbH Phil Chang, Nymi</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Productivity and security challenges in cleanrooms</i> • <i>Biometric enabled security for MES and login</i> • <i>Integration of biometric solutions</i> • <i>Necessary hardware and its requirements</i> • <i>Pilot project with biometric ready GMP-IT HW</i> 	<p>17.00 Uhr Datenintegrität im Pharmabereich sichern Dr. Susan Spiller, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was ist Datenintegrität? • Regularien und Anforderungen • Datenlebenszyklus: Entstehung und Wege der Daten • Pragmatische Umsetzung: risikobasierter Ansatz • Anwendungsbeispiele <p>Ensure data integrity in the pharmaceutical sector Dr. Susan Spiller, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What is data integrity?</i> • <i>Regulations and requirements</i> • <i>Data life cycle: emergence and ways of data</i> • <i>Pragmatic implementation: risk-based approach</i> • <i>Applications</i>

Session 59

09.00 Uhr **Neuerungen DIN EN ISO 13485:2016 und Auswirkungen**
 Marc Mettenberger, Testo Industrial Services GmbH

- Der lange Weg zur neuen Version
- Neuer Aufbau der Norm – Emanzipierung von ISO 9001
- Annäherung an die 21 CFR 820
- Erweiterungen der normativen Anforderungen
- Neuerungen bei den normativen Anforderungen

Innovations DIN EN ISO 13485: 2016 and effects
 Marc Mettenberger, Testo Industrial Services GmbH

- *The long way to the new version*

09.30 Uhr **Auswirkungen Annex 1 auf Environment Monitoring Aktivitäten**
 Ulrich Herber, Charles River

- Die Evolution der Anforderungen an die Prozesskontrolle
- Annex 1 – die offensichtlichen Veränderungen
- Was fordern andere Behörden?
- Fallstudie einer Kontamination
- Wie die neuen Anforderungen umsetzen?

Annex 1 - its impact on environmental monitoring activities
 Ulrich Herber, Charles River

- *The evolution of process control requirements*
- *The obvious changes*
- *The expectations of other regulatory agencies*
- *Case study of a contamination*
- *How to fulfil the new requirements*

Session 69

11.00 Uhr **Auf dem Weg zum GMP-zertifizierten Anlagenbauer**
 Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

- Konzeptionelle Lösungen für Industrie und Lieferanten

On the way to a GMP-certified plant manufacturer
 Dipl. Ing. Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

- *Conceptual solutions for industry and suppliers*

Session 79

13.00 Uhr **Die Neue Seidenstraße – Katalysator für die Pharma**
 Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- Wissenswertes zur Neuen Seidenstraße
- Pharmaproduktion in Russland und Kasachstan
- Herausforderung für deutsche Planer und Bauherrn
- Fazit

The New Silk Road - Catalyst for Pharma
 Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE

- *Introduction New Silk Road*
- *Pharmaceutical production in Russia and Kazakhstan*
- *Challenge for German designers and investors*
- *Result*

Session 89

15.00 Uhr **Schulungsmanagement meets eLearning**
 Thilo Gukelberger, PTS Training Service

- Regulatorische Anforderungen an das Training
- Schulungen: Planung, Dokumentation, Durchführung
- Wie waren Schulungen gestern?
- Wie werden Schulungen im digitalen Zeitalter sein?

Training management meets eLearning
 Thilo Gukelberger, PTS Training Service

- *Regulatory requirements for trainings*
- *Training: planning, documentation, implementation*
- *What were the training sessions like yesterday?*
- *What will training be like in the digital age?*

15.30 Uhr **Welche Entscheidungsregel ist die Richtige?**
 Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH

- Kalibrierung mit Entscheidungsregeln
- Die Bedeutung der Konformitätsaussage
- Entscheidungsregel der DIN EN ISO/IEC 17025:2018
- Berücksichtigung der Messunsicherheit
- Umsetzung in der Praxis

Which decision rule is the right one?
 Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH

- *Calibration with decision rules*
- *The significance of the conformity statements*
- *Decision rule of DIN EN ISO/IEC 17025:2018*
- *Consideration of measurement uncertainty*
- *Implementation in practice*

Session 99

16.30 Uhr **Medizinischer Cannabis – eine GMP-Herausforderung**
 Alexander Trautmann, gempex GmbH

- Cannabis
- Medizinisch
- Pflanzlich
- GACP
- GMP

Medical Cannabis - a GMP challenge
 Alexander Trautmann, gempex GmbH

- *Cannabis*
- *Medical*
- *Herbal*
- *GACP*
- *GMP*

Session 60	
	<p>09,30 Uhr Nachhaltiges Bauen mit Photovoltaik Jörg Sutter, Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Photovoltaik- Technik zur Stromerzeugung • Förderung bei Neu- und Altbau • Weiterbetrieb von PV-Altanlagen • CO₂-freie Stromerzeugung <p>Sustainable building with photovoltaics Jörg Sutter, Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Photovoltaic technology for power generation • Subsidies for new and old buildings • Further operation of old PV systems • CO₂-free power generation
Session 80	
<p>13.00 Uhr Das Büro ist tot. Lang lebe das Büro! Sven Bietau, CSMM GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitswelt 4.0 • Arbeitsräume im Bestand und notwendiger innerer Wandel • Notwendigkeits- vs. Möglichkeitsräume • Der Architekt – vom Planer zum multidisziplinären Strategen • Möglichkeitsräume in der Anwendung <p>The Office is dead. Long live the Office! Sven Bietau, CSMM GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • World of Work 4.0 • Existing Workspaces and the Necessity for internal Change • Spaces of Necessity vs. Spaces of Possibility • The Architect - from Planner to multidisciplinary Strategist • Space of Possibility in Application 	
Session 90	
<p>15.00 Uhr „Gewerbegebiete 4.0“ – Ergebnisse und Best Practice Nicole Conrad, HTWG Konstanz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachhaltige Entwicklung • Standortfaktoren • Klimaresilienz • Standortmanagement • Wirtschaftsförderung <p>„Commercial areas 4.0“ - findings and best practice Nicole Conrad, HTWG Konstanz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustainable development • Location factors • Climate resilience • Location management • Business development 	
Session 100	
<p>16.30 Uhr Gesunde Gebäude nach Cradle to Cradle Kriterien Jörg Finkbeiner, Günter und Finkbeiner Ges. von Architekten mbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cradle to Cradle • Circular Economy • Baustoffe • Holzbau • Wiederverwertbarkeit <p>Healthy buildings according to Cradle to Cradle criteria Jörg Finkbeiner, Günter und Finkbeiner Ges. von Architekten mbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cradle to Cradle • Circular economy • Building materials • Wood construction • Recyclability 	

Session 101

09.00 Uhr **Die Qualifizierung – eine unterschätzte Zeitressource**
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- Die unterschätzte Zeitressource GMP-Qualifizierung

The qualification - an underestimated time resource
Joachim Fischer, Pitzek GMP Consulting

- The underestimated time resource GMP-compliance

09.30 Uhr **Die Anlagenqualifizierung – verhinderbare Mängel**
Eva Boller, Pitzek GMP Consulting

- Qualitätssicherndes Element

The system qualification - preventable defects
Eva Boller, Pitzek GMP Consulting

- Quality assurance element

Session 111

11.00 Uhr **TOC: Organik und Wasser – geht das zusammen?**
Lia-Sabrina Berthold, Fraunhofer IPA

- TOC – was ist das? (Basics)
- Eignungsspektrum
- TOC als Methode der Badüberwachung
- TOC als Methode der Reinheitsvalidierung
- Abgrenzung TOC und THC

TOC: Organic and water - does this work out?
Lia-Sabrina Berthold, Fraunhofer IPA

- TOC - what is it? (Basics)
- Spectrum of suitability
- TOC as a method of bath monitoring
- TOC as a method of cleanliness validation
- Distinction between TOC and THC

11.30 Uhr **TOC recovery studies and challenging compounds**
Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ

Lecture in English

Vortrag in Englisch

- Challenges of difficult-to-recover compounds in CV
- Examples of TOC recovery studies and best practices
- Comparison of acidified and non-acidified vials
- How to make dilutions, then test and evaluate data
- Other considerations using TOC for CV

TOC-Wiederherstellungsstudien und anspruchsvolle Verbindungen
Daniel Kellner-Steinmetz, SUEZ

- Herausforderungen bei schwer wiederzugewinnenden
- Beispiele für TOC-Wiederherstellungsstudien und Best Practices
- Vergleich von angesäuerten und nicht angesäuerten Vials
- Wie man Verdünnungen herstellt, testet und bewertet
- Weitere Überlegungen zur Verwendung von TOC

Session 121

12.45 Uhr **Risikobasierte Optimierung von Kalibrierintervallen**
Simone Gerig, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Richtige Kosten-Risiko Balance
- Wissenschaftlich fundierte Intervalldefinition
- Berücksichtigung von historischen Kalibrierdaten
- Festlegung entlang der Fehlerwahrscheinlichkeit
- Automatisierte Berechnung durch Drift-Simulation

Risk-based optimization of calibration intervals
Simone Gerig, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Finding the right cost-risk balance
- Scientifically-based interval definition
- Consideration of historic calibration data
- Definition along error probabilities
- Automated calculation through drift simulation

13.15 Uhr **Room Mapping as a Service (RMAaS)**
Silke Eisel-Schröder, Chemengineering Group

- Initiales Mapping – die Herausforderungen
- Grosse Anzahl Schnittstellen
- Reaktionszeit bei Abweichungen sehr lang
- Initiales Mapping- der Lösungsansatz
- Alles aus einer Hand – integrierte Plattformlösung

Room Mapping as a Service (RMAaS)
Silke Eisel-Schröder, Chemengineering Group

- Initial Mapping - Challenges
- Large number of interfaces
- Reaction time to deviations very long
- Initial Mapping- the solution approach
- All from one source - integrated platform solution

Session 131

14.30 Uhr **Qualifizierung einer mobilen Produktionsstätte**
Ramona Komoll, Testo Industrial Services GmbH

- Umsetzung eines Ultra Fast Track Projektes
- Projektvorstellung
- Besondere Herausforderungen und Lösungsansätze
- Qualifizierungsstrategie
- Lessons learned

Qualification of a mobile production facility
Ramona Komoll, Testo Industrial Services GmbH

- Implementation of an Ultra Fast Track Projects

Session 102	
<p>09.00 Uhr Kontaminationen im Reinraum (AMC/Quellen) Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumkontamination AMC • Adsorption von AMC • AMC Probenahmekoffer • Beispiele von AMC <p>Contamination in the cleanroom Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contamination of cleanroom AMC • Adsorption of AMC • Suitcase for sampling • Examples for AMC 	<p>09.30 Uhr Sauberraum oder Reinraum? Das ist hier die Frage Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Anforderungen gibt es in der TechSa? • Abgrenzung Reinraum und Sauberraum • Wie finde ich die richtige Lösung für mein Produkt? <p>Cleanroom or just controlled room? Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • What requirements do exist? • Difference of cleanroom and controlled room • How to find the right solution
Session 112	
<p>11.00 Uhr Ozonmessung zur Steuerung der Kaltsanitisierung Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz von Ozonmessung in Pharmawassersystemen • Typische Messpunkte und Prozessbedingungen • Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung • Aufbau und Funktionsweise von Ozonsensoren • Kalibrierung und Wartung von Ozon-Messsystemen <p>Ozone measurement to control the cold sanitization Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use of ozone measurement in pharmaceutical water • Typical measuring points and process conditions • Basics and methods of ozone determination • Design and function of ozone sensors • Calibration and maintenance of ozone measuring systems 	<p>11.30 Uhr Membranbasierte WFI-Erzeugung Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung der neuen Monographie – aktueller Stand • Risiken von Membranverfahren • Anforderungen der neuen Monographie für WFI • Umsetzung der neuen Monographie im Anlagendesign • Vorteile der membranbasierten WFI-Erzeugung <p>Membrane-based WFI generation Ralf Roepenack, Syntegon Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction of the new monograph - current status • Risks of membrane processes • Requirements of the new monograph for WFI • Implementation of the monograph in machine design • Advantages of membrane-based WFI generation
Session 122	
<p>12.45 Uhr Automatisierte Verpackungsprozesse im Reinraum Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumverpackungsprozess: Effizienz und Qualität • Risikoanalyse „Reinraum-Verpackungsmaschine“ • Risikoanalyse „Verpackungen im Reinraumumfeld“ • Anforderungen an Verpackungsmaschinen • Lösungen <p>Automated packaging for cleanrooms Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom packaging process: efficiency and quality • Risk analysis „Cleanroom-Packaging systems“ • Requirements for cleanroom packaging materials • Requirements for cleanroom packaging systems • Solutions 	<p>13.15 Uhr Einsatz digitaler Gebäudemodelle im Reinraum Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality trifft auf BIM • BIM-Modelle in AR-Umgebungen überführen • Informationsbeschaffung mit BIM • Verbindung von mobilen Apps mit der HoloLens • Demonstration konkreter Beispiele <p>Digital building models in cleanrooms Ludwig Kuhn, EUROKEY Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Augmented Reality meets BIM • How to convert BIM models into AR environments • Information procurement with BIM • Connect mobile Apps to HoloLens • Showcases with concrete example
Session 132	
<p>14.30 Uhr Druckverschußbeutel in Reinraumqualität Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie • Regulatorische Grundlagen • Anforderungen an Verpackungsmaterial • Reinraumtaugliche Druckverschußbeutel • Automatisierungsoptionen <p>Zipbags in cleanroom quality Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroomproduction in Medtec and Pharma Industry • Regulatory Basics • Risk Analysis „Packaging material in cleanrooms“ • Zipbags for cleanroom applications • Options for process automation 	

Session 103

09.00 Uhr **Scheinselbstständigkeit bei externen Projektbeteiligten**

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Rechtsgrundlagen
- Rechtssicherheit
- Strukturen in der Zusammenarbeit
- Wie sich Auftraggeber absichern
- Aussichten

False self-employment for project participants

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Legal basis
- Legal certainty
- Structures in cooperation
- How clients secure themselves
- Outlook

09.30 Uhr **EPCM – der aktuelle Trend in der Branche**

Ulrich Kaufmann und Alex Heueis, Drees & Sommer SE

- Differenzierte Betrachtung zur klassischen Planung
- Herangehensweise bis zum EPCM-Vertrag
- Chancen und Risiken
- Idealmodell und Varianten

EPCM - the current trend in the industry

Ulrich Kaufmann and Alex Heueis, Drees & Sommer SE

- Differentiated consideration of classical planning
- Approach to the EPCM contract
- Chances and risks
- Ideal model and variants

Session 113

11.00 Uhr **Revision Annex 1 - Auswirkungen der Änderungen**

Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

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

Revision Annex 1 - Impact of the changes

Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH

- Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products
- An overview of changes and innovations
- Impact on GMP
- A clue! To implement the regulatory modification

11.30 Uhr **Blockchain und GDP – Hype oder Must Have?**

Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Mögliche Anwendungen in der Pharma Supply Chain
- Welche Anwendungen unterliegen GDP?
- Welche GDP-Anforderungen sind zu berücksichtigen?
- Was bedeutet das für die Praxis?
- Welche Schlüsse kann man für die GDP-Welt ziehen?

Blockchain and GDP - Hype or Must Have?

Tim Ohlrich, gempex GmbH

- Possible applications in the Pharma Supply Chain
- Which applications will be regulated by GDP?
- Which GMP specifications will be considered?
- How does it look like in the real world?
- What are the conclusions for the GDP world?

Session 123

12.45 Uhr **Materialeinsatz im Reinraum: Edelstahl, HPL und Verbundstoffe**

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Theoretischer Hintergrund
- Untersuchte Materialien
- Angewandte Methoden
- Ergebnisse der Untersuchungen
- Diskussion und Einordnung der Ergebnisse

Use of material in cleanrooms: stainless steel, HPL etc.

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Theoretical background
- Materials examined
- Methods applied
- Results of the investigations
- Discussion and classification of the results

13.15 Uhr

Smart LABs need smart environmental solutions

Timothy Walsh, Siemens AG

Lecture
in EnglishVortrag
in English

- Everyone is talking about smart lab environments
- Safe, secure and comfortable labs
- Improve user well being
- Simulated environment
- Smarter outcome of your research and development

Smarte LABs brauchen smarte Umgebungslösungen

Timothy Walsh, Siemens AG

- Smart Labs gewinnen an Bedeutung
- Sichere, geschützte und komfortable Labore
- Nutzerkomfort erhöhen
- Simulierte Umgebung
- Smarte Umgebung für Forschung und Entwicklung

Session 133

14.30 Uhr **MDR – Medical Device Regulation**

Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH

- Die wichtigsten Änderungen ab Mai 2020
- Ein Überblick über die MDR
- Erklärte Ziele der MDR

MDR - Medical Device Regulation

Sabine Wachtel, CLS Ingenieur GmbH

- The most important changes in May 2020
- An overview of the MDR
- Explained goals of the MDR

15.00 Uhr **Wartung, Reinraumwartung und Instandhaltung**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Was ist Wartung?
- Regulatorische Vorgaben und Regelwerke
- Wartung ist nicht gleich Instandhaltung
- Grundlagen und Definitionen
- Planungstools für Wartung und Instandhaltung

Maintenance, cleanroom maintenance and repair

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- What is "maintenance"?
- Regulatory requirements and regulations
- Maintenance is not the same as repair or upkeep
- Basics and definitions
- Planning tools for maintenance and repair

Session 104

- 09:30 Uhr **Luftentfeuchtung für Produktionsprozesse**
Arthur Jäger, Condair GmbH
- Anforderungen von Produktionsprozessen an die Luft
 - Überblick über die Technische Lösungsmöglichkeit
 - Lösungen mit Adsorptions-Trockner
 - Lösungen mit Kondensations-Luftentfeuchter
 - Praxisbeispiele
- Dehumidification for production processes**
Arthur Jäger, Condair GmbH
- Requirements of production processes to the air
 - Overview of the technical solutions
 - Solutions with adsorption dryer
 - Solutions with condensation dehumidifier
 - Practical examples

Session 114

- 11.00 Uhr **Entwicklung der Isolatortechnik**
Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH
- Entwicklungsschritte von den Pioniertagen bis heute
 - Übersicht unterschiedlicher Evolutionsschritte
 - Einfluss auf Isolator design
 - Einfluss auf H₂O₂ Zykluszeiten
 - Reflektion anhand realisierter Kundenprojekte
- Development of isolator technology**
Matthias Angelmaier, Syntegon Technology GmbH
- Development steps from pioneer days to today
 - Overview of different evolutionary steps
 - Influence on isolator design
 - Influence on H₂O₂ cycle times
 - Reflection based on realized customer projects

- 11.30 Uhr **Materialschleusen mit integriertem „Closed Loop VHP-Prozess“**
Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH
- VHP-Schleusen mit 3-6m³ Reinraumvolumen
 - Ohne Kondensation geeignet für elektronische Geräte
 - Integrierter katalytischer H₂O₂-Gasabbau
 - Reinraumqualität durch integrierte Partikelabsaugung
- Material Transfer Chamber with „Closed Loop VHP-Process“**
Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH
- VHP-Material Transfer Chambers with 3-6 m³ Volume
 - Without condensation suitable for electric devices
 - Integrated H₂O₂-catalyser
 - Cleanroom quality by integrated particle absorption process

Session 124

- 12.45 Uhr **Steigerung von Produktivität und Sicherheit durch Process Linking**
Stefan Genz und Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH
- Prozessoptimierung
 - Auswahl neuer Technologien
 - Etablierte Konzepte optimieren und verbessern
 - Praxisbeispiele
- Increase of productivity and security by process linking**
Stefan Genz and Christian Schmidt, Dec Deutschland GmbH
- Process optimization
 - Selection of new technologies
 - Optimize and improve established concepts
 - Practical examples

- 13.15 Uhr **PlanRadar als Mängelmanagementtool im Pharmaprojekt inklusive Qualifizierung**
Mohamed "Mo" El Bassyony, PlanRadar GmbH
- Dokumentation und Kommunikation der Projektteilnehmer
 - Qualitätssicherung
 - Vorteile: Zeit- und Kostenersparnis
 - Live-Demo

Session 134

- 14.30 Uhr **Flächenbündige LED-Beleuchtung**
Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.
- Beideseitig flächenbündig
 - Mehr Sicherheit
 - In allen Reinraumzonen verwendbar
 - SIQ Zertifikat
 - Nur 47 mm hoch
- LED light flush with the ceiling**
Marta Lorencic, Cleangrad d.o.o.
- Both sides flush with the ceiling
 - More safety
 - For all clean zones suitable
 - SIQ certificate
 - Thickness only 47 mm

Session 115

- 11.00 Uhr **H₂O₂ Begasungstechnik mit Master & Slave Generatoren**
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Leistungsstarke Generatoren und Katalysatoren
 - Großraumdekontamination (Großraumbegasung)
- H₂O₂ gassing technology with master & slave generators**
Matthias Buttazoni, Ortner Reinraumtechnik GmbH
- Powerful generators and catalysts
 - Decontamination of large spaces

Session 125

- 12.45 Uhr **Wasservorbehandlung für Membrananlagen**
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Gerade Anlagen für Kalt-WFI erfordern Umdenken
 - Stolpersteine am Weg zur richtigen Vorbehandlung
 - Risiken ausschalten
 - Fehler bei Design und Betrieb
 - Fehler bei Wartung und Instandhaltung
- Pretreatment of water for membrane systems**
Walter Lintner, USF Water Purification GmbH
- Especially a system for cold WFI needs rethink
 - Stumbling blocks on the way for right pretreatment
 - Remove risks
 - Mistakes in design and operation
 - Mistakes in maintenance

- 13.15 Uhr **Beurteilung des Speisewassers für WFI-Membrananlagen**
Dr. Herbert Bendlin, Sachverständigenbüro Dr. Bendlin
- Wasserinhaltsstoffe
 - Notwendige Vorbehandlung
 - Organische Inhaltsstoffe und TOC
 - Einfluß auf die Sanitisierung
 - Was stört im EDI-stack?
- Evaluation the feed by using the membrane technology**
Dr. Herbert Bendlin, Sachverständigenbüro Dr. Bendlin
- Water impurities
 - Necessary preparation
 - Organic stuff and TOC
 - Influence on sanitisation
 - Influence on the stack

Session 106: GAMP / GAMP

09.00 Uhr **Unabhängige Industriesicht**
Oliver Herrmann, ISPE D/A/CH e.V.

- ISPE und der GAMP – Geschichte und Überblick
- GAMP D/A/CH Ziele, Organisation und Themen
- GAMP D/A/CH Veranstaltungen
- GAMP D/A/CH Publikationen
- GAMP D/A/CH Arbeitsgruppen und Special Interest Groups

09.30 Uhr **Blockchain im regulierten Umfeld**
Edgar Roeder, ISPE D/A/CH e.V.

- Wie funktioniert eine Blockchain?
- Was sind Smart Contracts?
- Anwendungen/Ideen im Bereich Life Science
- Qualitätssicherung der Technologie

Session 116: GAMP / GAMP

11.00 Uhr **Validierung von Schnittstellen**
Volker Hattwig, ISPE D/A/CH e.V.

- Im GxP regulierten Umfeld
- Typische Risiken erkennen und reduzieren
- Prozessorientierter Ansatz
- Wer trägt die Verantwortung?
- Zügige Validierung und strukturierten Vorgehensweise

Validation of interfaces
Volker Hattwig, ISPE D/A/CH e.V.

- Within GxP-regulated environments
- Identify and mitigate typical risks
- Process-oriented approach
- Who's in charge?
- Rapid validation and structured procedure

11.30 Uhr **Künstliche Intelligenz im regulierten Umfeld**
Robert Hahnraaths und Dr. Jörg Stüben, ISPE D/A/CH e.V.

- Warum sich die Pharmaindustrie so schwer tut
- Stand der Dinge Guidance Dokumenten
- Aktuelle Use Cases
- Vorstellung der GAMP D/A/CH KI Arbeitsgruppe

AI in the pharmaceutical environment
Robert Hahnraaths and Dr. Jörg Stüben, ISPE D/A/CH e.V.

- Why the pharmaceutical industry is hesitating
- Current guidance articles
- Current use cases
- Presentation of the GAMP D/A/CH AI workgroup

Session 126: Projektmanagement / Project management

12.45 Uhr **Projekte und ihre Steering Committees**
Dr. Michael Atzor und Ralf von Breitenbach, ISPE D/A/CH e.V.

- Qualifikation von Lenkungsausschuss Mitglieder
- Aufgaben und Verantwortung
- Kommunikation Lenkungsausschuss
- Rolle des Auftraggebers
- Do's und Don'ts -Sicherstellung des Projekterfolgs

Steering Committees for investment projects
Dr. Michael Atzor und Ralf von Breitenbach, ISPE D/A/CH e.V.

- Qualification of Steering Committee (SC) members
- Roles & Responsibilities of SC members
- Communication SC with project and stakeholders
- Role of the customer
- Do's and Don'ts to ensure project success

Session 136: Young Professionals / Young Professionals

14.30 Uhr **Herausforderung für Anlage und Mensch im Fokus Industrie 4.0**
Tom Ole Köller, ISPE D/A/CH e.V.

- Status Quo und Trends im Bereich Gen- und Zelltherapie
- Besonderheiten bei Anlagen der Gen- und Zelltherapie
- Fortschritte in der Fabrik- und Anlagenplanung

Session 127

- 13.15 Uhr **Tragekomfort und Mitarbeiterakzeptanz als wichtige Aspekte eines Reinraumbekleidungssystems**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- Reinraumbekleidungssystem allgemein
 - Mitarbeiterakzeptanz und seine Auswirkungen
 - Tragekomforteigenschaften und wie man diese misst
- Wearing comfort and employee acceptance as crucial aspects of a cleanroom garment system***
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- *Cleanroom garment system in general*
 - *Employee acceptance and its effects*
 - *Wearing comfort properties and how to measure them*
 - *You can rely on: Validability*

Session 108

09.00 Uhr **Sporicidal Transfer Disinfection**

Matt Cokely, Ecolab



- The need for sporicidal transfer disinfection
- Regulatory position on sporicide use
- Sources of organisms and transfer disinfection risks
- Use of sporicides for transfer disinfection
- EN16615 efficacy testing and best practice wiping

Sporizide Transferdesinfektion

Matt Cokely, Ecolab

- Die Notwendigkeit einer sporiziden Transferdesinfektion
- Regulatorische Position zum Einsatz von Sporiziden
- Organismenquellen und Risiken der Transferdesinfektion
- Verwendung von Sporiziden zur Transferdesinfektion
- EN16615 Wirksamkeitstests und Best-Practice-Abwischen

Session 118

11.00 Uhr **Optimierung von Produktions- und Fertigungsanlagen**

Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Optimierung hinsichtlich Partikelverhalten
- Flexible, schnelle und maßgeschneiderte Anwendung
- Überwachung des Kontaminationsverhaltens
- Verschleiß-Frühwarnsystem (Predictive Maintenance)
- Übergeordnete IT-gestützte Analysesysteme

Intelligent production and equipment optimisation

Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Optimisation with regard to particle behaviour
- Flexible, fast and tailor-made application
- Monitoring of contamination
- Warning system for wear (predictive maintenance)
- Superordinate IT-supported analysis systems

11.30 Uhr **Stabilisierung extrem sensibler Produktionsprozesse**

Dietmar Malcherek, Exyte Technology GmbH

- Hochgenaue Stabilisierung von Prozessmedien
- Präzisionsklimasysteme
- Präzise Konditionierung von Fluiden, Luft und Wasser
- Schalldämmung
- Magnetfeldkompensation

Session 128

12.45 Uhr **Einfluss der Isolatorbeladung auf den H₂O₂ Deko-Zyklus**

Theresa Ladwig, SKAN AG

- Penetration und Adsorption von H₂O₂ in Verpackungen
- Ausreichende Spülzeitdauer für Desorption
- H₂O₂-Akkumulation im Produkt
- Prozessabhängige Materialtests
- Standardisierte Analysemethoden

Influence of the isolator load to the H₂O₂ deco cycle

Theresa Ladwig, SKAN AG

- Penetration and adsorption of H₂O₂ into packages
- Sufficient aeration time for desorption
- H₂O₂ accumulation into the product
- Process dependent material studies
- Standardised Analyzing Methods

13.15 Uhr **How temperature influences a H₂O₂ deco cycle**

Christian Doriath, SKAN AG



- H₂O₂ decontamination
- Cycle development
- Design specifications
- Methodical approach
- Case studies

Wie Temperatur einen H₂O₂ Deko-Zyklus beeinflusst

Christian Doriath, SKAN AG

- H₂O₂-Dekontamination
- Zyklusentwicklung
- Anforderungen an das Design
- Methodischer Ansatz
- Fallstudien

Session 138

14.30 Uhr **Wartung eines Isolators**

Patrick Heidinger, SKAN AG

- Was versteht man unter Wartung bei der SKAN AG?
- Leistungsumfang: Inspektion, Re-Q, MBReQ
- Zusatzleistungen
- Spare Parts Management
- Notdienst 24/7

Maintenance of an Isolator

Patrick Heidinger, SKAN AG

- What is meant by maintenance at SKAN AG
- Scope of Service: Inspection, Re-Q, MBReQ
- Additional services
- Spare parts management
- Emergency services 24/7

Session 69

11.00 Uhr **Planung, Betrieb und Überwachung einer Membran-WFI-Anlage**

Podiumsdiskussion mit Dr. Herbert Bendlin

- Speisewasser, Auslegung und Herstellung
- Anforderungen aus den Regularien, DQ, IQ, OQ und PQ
- Materialien
- Betrieb, Überwachung, Wartung
- Betriebsparameter LW und TOC

Planning, assembling and production of pharmaceutical water

Panel discussion with Dr. Herbert Bendlin

- Feedwater, planning and assembling
- Regulations, DQ, IQ, OQ and PQ
- Materials
- Production, monitoring and maintenance
- Monitoring conductivity and TOC

Session 110	
	<p>09.30 Uhr Redevelopment von Bestandsimmobilien Christian Taufenbach, Element A Architekten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redevelopment Bestandsimmobilien • Energetische Optimierung • Low-Tech-Konzepte • Multispace-Konzepte • Spielräume innerhalb der Arbeitsstättenrichtlinien <p>Redevelopment of existing properties Christian Taufenbach, Element A Architekten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redevelopment of existing properties • Energetic optimisation • Low-Tech Concepts • Multispace Concepts • Scope within the workplace guidelines
Session 120	
11.00 Uhr	<p>Hocheffiziente Rechenzentren – ein Systemansatz mit gesamtheitlicher Perspektive Dr. Martin Z. Wilderer, NDC Data Centers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachhaltige Digitalisierung • Hocheffiziente Rechenzentren • Grünes Bauen • Integration in die Stadt der Zukunft <p>Ultra Efficient Data Centers - A Whole System Design Perspective Dr. Martin Z. Wilderer, NDC Data Centers GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitization within Planetary Boundaries • Ultra Efficient Data Centers • Green Construction • SMART City Integration
Session 130	
12.45 Uhr	<p>Vom Reinraum zum gesunden Raumklima Peter Voit, TRANSSOLAR Energietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integrale Planung – gewerkeübergreifendes Denken • Bedarfsorientierte Raumkonditionierung • Vernetzung technischer Systeme • Minimierung der CO₂-Emissionen • Was ist Nachhaltigkeit ? <p>From clean room to healthy room climate Peter Voit, TRANSSOLAR Energietechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integral planning - interdisciplinary thinking • Demand-oriented room conditioning • Networking of technical systems • Minimization of CO₂ emissions • What is sustainability?
Session 140	
14.30 Uhr	<p>Bauen fürs 21. Jahrhundert - Nachhaltig und Individuell Stephan Weber, Architekten AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorstellung des Büros AAG LoebnerSchäferWeber • Unser Weg zum nachhaltigen Bauen - zwei Beispiele • Entwerfen - aber wie, 3 aktuelle Beispiele • Ausblick: Bauen in Zeiten der CO₂ Reduktion <p>Building for the 21st century - sustainable and individual Stephan Weber, Architekten AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentation of the firm AAG LoebnerSchäferWeber • Our path to sustainable building - two examples • Designing - but how, 3 current examples • Outlook: Building in times of CO₂ reduction



Aktionsbühnen Action stages

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

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



Themenführungen Nachhaltiges Bauen@Lounges

Die Thematik nachhaltiges Bauen steckt in vielen Bereichen noch in den Kinderschuhen, entwickelt sich aber rasend schnell weiter. Es ist kaum möglich, einen Überblick über alle aktuellen Möglichkeiten zu bewahren. Gemeinsam diskutieren Experten einen Themenkomplex des nachhaltigen Bauens – je ganz subjektiv aus ihrer Perspektive – um mit Ihnen neue Ideen zu teilen, Anregungen zu geben und gemeinsam zu hinterfragen.

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1
Bürobau für Morgen – Systembau & neue Arbeitswelten
Dienstag 15.30 Uhr

- Frau Richthofer, AG·TK
Anders Bauen – ökonomischer, ökologischer, lebenswerter
- Herr Niederberger, Vitra
Multispace Lösungen - äußere Zeichen für inneren Wandel
- Herr Schimmelpfennig, Cree
Holz-Hybrid – der nachwachsende, recyclebare Beton
- Baubündnis C2C e.V.
Neues Denken, neues Bauen nach C2C-Kriterien

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1
Holzbau & C2C – Denken in Kreisläufen
Mittwoch 16.00 Uhr

- Frau Conrad, HTWG Konstanz
C2C Ansätze in Bau & Gewerbegebieten
- Herr Finkbeiner, Partner & Partner
Woodscaper & Co – Bauen nach C2C Kriterien
- Herr Taufenbach, Element A
Was geht im Holzbau
- Herr Weber, Architekten-AG
Optik & Effizienz in preisgekrönten Bauprojekten

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1
Möglichkeitenraum Gewerbegebiet
Mittwoch 12.00 Uhr

- Herr Sutter, DGS e.V.
Möglichkeiten leistungsstarker, attraktiver PV-Lösungen
- Frau Conrad, HTWG Konstanz
Gewerbegebiet 4.0
- Herr Dr. Wilderer, NDC Data Centers
Intelligente Rechenzentrumslösungen
- Herr Bietau, CSMM
Büro der Zukunft: Innovation durch Möglichkeitsräume

Themenführung Nachhaltiges Bauen EW1
Energietechnik in Neubau und Bestand
Donnerstag 15.30 Uhr

- Herr Voit, Transsolar
Energietechnik: Smart Buildings oft durch intelligente Low Tech
- Herr Dr. Wilderer, NDC
Energie & Rechnerleistung
- Herr Weber, Architekten-AG
Optik & Effizienz in preisgekrönten Bauprojekten
- Herr Taufenbach, Element A Architekten
Der Kampf um die besten Lösungen

Becker Reinraumtechnik GmbH C3.2
BECKER Quick Out – die Schnell-Ausschleuse
BECKER Quick Out - the fast pass box
 Di. 14.30 und 16.30 Uhr, Mi. 12.00 und 14.00 Uhr, Do. 10.00 und 14.00 Uhr



- Schnelles Ausschleusen von B nach E

Bisher war das Ausschleusen von ware aus einem GMB „B“ Bereich direkt nach „E“ nicht möglich, da eine Rückkontamination nicht siecher vermieden werden konnte. Die patentierte Quick-Out Schleuse ermöglicht Ihnen dies sicher und schnell.

- *Quick material flow from B to E*

Because of the risk of back contamination, until now, the direct material flow via a passbox from GMP Class "B" to "E" was not possible. The new patent ensures a quick and safe passing of material.

Beratherm AG 11.3
Clean and Green – Reinigen mit der Green Line
Clean and Green - cleaning with the Green Line
 Täglich 10.00 Uhr



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

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

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

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

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3
Spannungsfeld Reinraumreinigung
Tension field clean room cleaning
 Täglich 10.00 Uhr



- Live-Vorführung einer Reinigung im Reinraum
- Anforderungen an die Messtechnik
- Umgang mit der Messtechnik während der Reinigung
- Tipps und Tricks zur Reinigung von Messgeräten
- Arbeiten mit Monitoringprofilen

Ziel ist, einen Überblick über das Spannungsfeld Reinraumreinigung und sensible Messtechnik für Reinraum Monitoring Systeme zu geben.

- *Live demonstration of cleaning in the clean room*
- *Measurement technology requirements*
- *Dealing with measurement technology during cleaning*
- *Tips and tricks for cleaning measuring devices*
- *Working with monitoring profiles*

Overview of clean room cleaning and sensitive measurement technology for clean room monitoring systems

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3
Reinraum Monitoring Software – Fit for Future
Clean room monitoring software - Fit for Future
 Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 12.30 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Welche Anforderungen gibt es an Software?
- Welche Bausteine sind erforderlichen (Normen)?
- Welche Alarmierungsszenarien gibt es?
- Welche Möglichkeiten der Automatisierung gibt es?

Erleben Sie bei unserer Live Demo alles rund um das Thema moderne Reinraum Monitoring Software. Welche Module fordern die Normen? Wie sehen Schnittstellen zu anderen Systemen aus? Wo gibt es großes Potential zur Effizienzsteigerung durch Digitalisierung?

- *What are the software requirements?*
- *Which building blocks are required (standards)?*
- *What are the alarm scenarios?*
- *What are the options for automation?*

Learn everything about modern cleanroom monitoring software in our live demo. Which modules do the standards require? What do interfaces to other systems look like? Potential for more efficiency through digitalization?

Briem Steuerungstechnik GmbH Z3
10 Tipps zum Thema Reinraum Monitoring
10 tips for cleanroom monitoring
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Auf was kommt es beim Reinraum Monitoring an?
- Was ist beim Mikrobiologischen Monitoring zu beachten?
- Welche Hürden bringt die Praxis mit sich?
- Welche Tipps helfen im Alltag?
- Wie sieht ein Prozess aus?

10 Tipps zum Thema Reinraum Monitoring mit Fokus auf Umgebungsparameter wie Raumdruck, Raumtemperatur und Raumfeuchte, Strömungsgeschwindigkeit und Partikelkonzentration sowie Mikrobiologisches Monitoring. Erleben Sie spannende Vorstellungen in und vor unserem Demo-Reinraum.

- *What is important in cleanroom monitoring?*
- *What is important in microbiological monitoring?*
- *What are the problems in practice?*
- *What tips help in everyday life?*
- *What does a process look like?*

10 tips on cleanroom monitoring with a focus on environmental parameters such as room pressure, room temperature and humidity, flow velocity and particle concentration as well as microbiological monitoring. Experience exciting performances in and in front of our demo clean room.

Bürkert Fluid Control Systems 11.5
Kompromisslose Durchflussmessung mit FLOWave
Perfect flow measurement with FLOWave
 Dienstag 10.30 Uhr



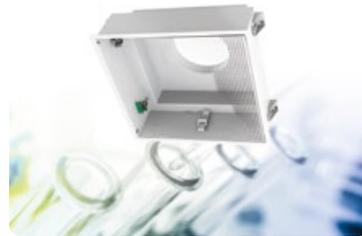
- SAW-Technologie (Surface Acoustic Waves)
- Experimentieren mit verschiedenen Flüssigkeiten
- Einfluss von Flüssigkeiten auf den Dichtefaktor
- Gasblasendetektion, Erkennung Medienwechsel
- Neue Ausführungen des Durchflussmessers

Berührungslose Durchflussmessung mit der SAW-Technologie: Erfahren Sie mehr über die präzise Durchflussmessung in einem Messrohr völlig frei von messstoffberührenden Teilen. Auf den LOUNGES können Besucher bei Bürkert selbst mit Flüssigkeiten experimentieren. Direkt am Gerät oder über die Bürkert-Communicator-Software können sie beobachten, welchen Einfluss die Flüssigkeiten auf den Dichtefaktor haben.

- SAW technology (Surface Acoustic Waves)
- Experimenting with different liquids
- Influence of liquids on the density factor
- Gas bubble detection, media change detection
- New flow meter variants

Non-contact flow measurement using innovative SAW technology: Discover more about precise flow measurement in a measuring pipe free of any wetted parts. At the LOUNGES, visitors to Bürkert can experiment with liquids themselves. They can observe the influence of the liquids on the density factor directly on the device or via the Bürkert Communicator software.

Camfil GmbH Z4.1
CleanSeal: Die zuverlässige Filtergehäuselösung
CleanSeal: The reliable filter housing solution
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Für höchste hygienische Anforderungen
- Entwickelt für die Zu- und Abluft im Life Science Bereich
- Maximale Sicherheit – Schutz vor Leckagen
- Integration an alle Reinraumdeckensysteme

Vorführung des CleanSeal Deckenluftauslassgehäuses für Zu- und Abluft mit Praxisanwendungen: Filterwechsel inkl. der erforderlichen Prüfung des Schwebstofffilters, Lecktest, Abscheidegradmessung durch Aufgabe von Prüfaerosol, Messung der Vorkonzentration, Abscannen des Filters und Prüfung des Dichtsitzes

- *For increased process reliability and efficiency*
- *Developed for Life Science facilities*
- *Maximum safety - no risk of leakage*
- *Applicable for all cleanroom ceiling systems*

Presentation of the CleanSeal filter housing solution, especially developed for hospitals, clean rooms and Life Science facilities, for the inlet and outlet air with practical examples: filter replacement incl. the necessary testing of high efficiency filters, leakage test, efficiency measurements after the application of the test aerosol, measurement of the pre-concentration, scanning of the filter and seal leakage test.

Chemengineering Group G2.4
Room Mapping as a Service (RMaaS)
Room Mapping as a Service (RMaaS)
 Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



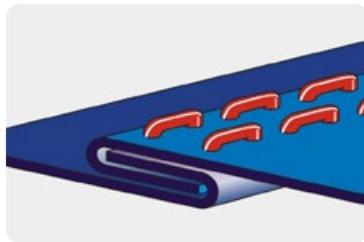
- Initiales Mapping – die Herausforderungen
- Grosse Anzahl an Schnittstellen
- Reaktionszeit bei Abweichungen sehr lang
- Initiales Mapping – der Lösungsansatz
- Alles aus einer Hand – integrierte Plattformlösung

Initiale Temperatur- und relative Luftfeuchteverteilstudien (Mappings) in Stabilitätslägern, Kühlzellen und Lägern im Allgemeinen sind oftmals ein Kostentreiber und sehr zeitintensiv. Die risikobasierte Planerstellung, Durchführung und Auswertung inklusive Berichterstellung liegt dabei oftmals in verschiedenen Händen. Es gilt alle Schnittstellen zu koordinieren, um die Prozessschritte effizient abuarbeiten. Abweichungen bei der Durchführung der Verteilstudie (z.B. Ausfall von Datenloggern, etc.) können erst nach Auswertung der Datenlogger erkannt werden.

- *Initial Mapping - the challenges*
- *Large number of interfaces*
- *Reaction time to deviations very long*
- *Initial Mapping - the solution approach*
- *All from one source - integrated platform solution*

Initial temperature and relative humidity distribution studies (mappings) in stability stores, cold stores and warehouses in general are often a cost driver and very time-consuming. Risk-based planning, execution and evaluation, including reporting, are often in different hands. All interfaces must be coordinated in order to process the steps efficiently. Deviations in the execution of the distribution study (e.g. failure of data loggers, etc.) can only be detected after the data loggers have been evaluated.

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG EW2
Vom Filament zur fertigen Reinraumbekleidung
From the filament to the finished cleanroom garment
 Täglich 9.00, 11.15 und 13.15 Uhr, Dienstag und Mittwoch 15.15 Uhr



- Das Filamentgarn
- Der Webprozess
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Der Zuschnitt
- Der Nähprozess

Auf dieser außergewöhnlichen Aktionsfläche möchte Ihnen Dastex anschaulich die Prozesskette von der Herstellung der einzelnen Fasern bis hin zum fertigen Produkt- der Reinraumbekleidung - näher vorstellen. Live vor Ort werden Reinraumoveralls gefertigt. Mitarbeiterinnen aus unserer Abteilung Produktionsplanung stehen täglich für Rückfragen an der Aktionsfläche zur Verfügung.

- *The filament yarn*
- *The weaving process*
- *Quality assurance activities*
- *The cutting process*
- *The sewing process*

On this unusual action area Dastex would like to show you the process chain - from the production of the individual fibers to the finished product of cleanroom garments - in more detail. Cleanroom overalls will be manufactured live on site. Employees from our production planning department are available daily to answer questions at the action area.

DEHA Haan & Wittmer GmbH F4.1
Verluste reduzieren mit dem 1-Sekunden-Alarm

Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Kosten- und Zeiterparnis
- Weniger Ausschuss
- Gesenkte Produktionskosten

Wir zeigen Ihnen wie Sie Verluste in Ihrer Produktion mit den neuen TSI Remote Partikelsensoren AeroTrak Plus in Verbindung mit der neuesten FMS Monitoring Software verringern können. Bis jetzt wurde bei Überschreitung der Partikelanzahl im ungünstigsten Fall der Alarm erst nach 59 Sekunden gemeldet und die Anlage gestoppt. Die FMS Monitoring Software erfüllt alle regulatorischen Richtlinien für die GMP Lifescience Anwendungen, ist GAMP konform und ermöglicht die Konformität mit 21 CFR Teil 11.

Dorfner GmbH & Co. KG C3.2

Mikrobiologie / Auswertung Oberflächen-Abklatsch
Microbiology / Evaluation surface markings

Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 16.30 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Mikroskopie Bakterien / Pilze
- Auswertung
- Beispiele

Veranschaulichung von Bakterien und Pilzen. Was passiert nach dem Abklatsch im Labor? Was muss durchgeführt werden wenn eine Bakterien-oder Pilzgattung gewachsen ist?

- *Microscopy bacteria / fungi*
- *Evaluation*
- *Exampless*

Illustration of bacteria and fungi. What happens after the surfer markings? What needs to be done when a bacterium or fungus genus has grown?

Drees & Sommer SE Z4.2
Wie digital wird mein Pharma-Campus?
How digital is my pharma campus?
 Täglich 10.45 Uhr



- Veränderungen – was Gebäude der Zukunft leisten müssen
- Die neuen Themenfelder
- Digitalisierungspotenziale

Die Digitalisierung ist in aller Munde und täglich werden wir damit konfrontiert. Wie wird sich unser Leben im Arbeitsumfeld verändern? Auf was müssen wir uns einlassen und was wird uns konfrontieren? Sind unsere Immobilien und Gebäude überhaupt darauf ausgelegt? Die Life-Präsentation gibt einen ersten Überblick über die Zukunft, die auf uns zukommen wird!

- *Changes - what buildings of the future must do*
- *The new topics*
- *Digitization potential*

Digitalisation is on everyone's lips and we are confronted with it every day. How will our lives change in the working environment? What do we have to get involved with and what will confront us? Are our real estate and buildings designed for that? The Life presentation gives a first overview of the future, which will come to us! nus has grown?

Ecolab H1.1
Validierung von Desinfektionsmitteln
Validation of disinfectants
 Täglich 10.00 Uhr



- EN 1276
- EN 13697
- EN 13704
- EN 16615

Diese Aktion zeigt an praxisnahen Beispielen, wie eine Desinfektionsmittelvalidierung durchgeführt wird und welche Praxisrelevanz sie hat, oder auch nicht.

- EN 1276
- EN 13697
- EN 13704
- EN 16615

This Action will dive into the validation of disinfectants and find out how relevant they are for the daily use or not.

Ecolab H1.1
Transfer von Material in den Reinraum
Transfer disinfection into cleanroom areas
 Täglich 12.00 Uhr



- Reinigen und Desinfizieren ist notwendig, aber wie?
- Sprühen und wischen?
- Oder nur sprühen oder tauchen?

Der Transfer von Material in den Reinraum sollte eine Reinigung und Desinfektion beinhalten. Doch wie kann man das im Praxiumfeld so gestalten das es effektiv ist? Diese Fragen versucht diese Vorführung zu beantworten. Gerne können sie eigene Ideen oder Herausforderungen mitbringen.

- *Cleaning and disinfection is necessary, but how to do?*
- *Spraying and wiping?*
- *Or just spray or immerse?*

The transfer of material into the cleanroom should include disinfection and cleaning. But how can you do it in an effective way? We will try to answer this question in practical manner. Please feel free to bring in your ideas and challenges.

ELPRO Messtechnik GmbH C3.2
Monitoringkomponenten für modulare Systeme
Monitoring components for modular systems
 Di. 10.00 und 16.00 Uhr, Mi. 16.00 Uhr, Do. 10.30 und 12.15 Uhr



- Sensoren für ein Monitoringsystem
- Zentrale Komponenten: Schaltschranke, Messmodule
- Visualisierung, Anzeigen von Messwerten
- Software Bedienoberfläche
- Alarmierungsvarianten

Um Überwachungs- bzw. Monitoringsysteme so einfach wie möglich zu gestalten, gibt es modulare und skalierbare Systeme. Mit modularen Systemen lassen sich auch praktikable Basispakete zusammenstellen, die schon alle Anforderungen an ein reinraumkonformes Monitoringsystem abdecken sowie alle wichtigen Parameter erfüllen.

- *Sensors for a monitoring system*
- *Central components: switch cabinet, ...*
- *Visualization, display of measured values*
- *Software user interface*
- *Variations for alerting*

To make monitoring and monitoring systems as simple as possible, there are modular and scalable systems. Modular systems can also be used to put together a workable basic package that already meets all the requirements for a clean room-compliant monitoring system, as well as fulfill all important parameters.

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG C1.9
Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik
Self-calibrating temperature measurements
 Di. 10.30 und 14.00 Uhr, Mi. 10.30 und 14.00 Uhr, Do. 10.30 und 13.30 Uhr



- Hintergrund
- Praxisanwendungen
- Datenintegration in Systemtopologien
- GMP-Konformität
- Neue Technologie – neue SOP?

Der Beitrag zeigt „live“ die Vorführung der Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen in Reinstdampfapplikationen an einem Messexponat.

- *Background*
- *Industry applications*
- *Data integration in system topologies*
- *GMP conformity*
- *New technology - new SOP?*

EUROKEY Software GmbH C3.2
Augmented Reality im Reinraum hautnah erleben
Experience AR and BIM in a cleanroom up close
 Di. 14.00 Uhr, Mi. 10.00 und 14.30 Uhr, Do. 13.30 Uhr



- Augmented Reality (AR)
- Microsoft HoloLens
- Mobiles Prüfmanagement für Reinräume: MobiCheck
- Verbindung von Prüfmanagement und AR-Lösungen
- Digitale Gebäudemodelle

In unserer Live-Präsentation wollen wir konkret zeigen, welche Möglichkeiten digitale Gebäudemodelle bieten, wie ein Einsatz in Reinräumen aussehen kann, wie ein mobiles Prüfmanagement für die Digitalisierung in Reinräumen eingesetzt werden kann, was Augmented Reality leisten kann (am Beispiel der HoloLens), wie die Interaktionen in einer AR-Umgebung aussehen können und wie eine Verbindung von App-basierten Ansätzen mit AR-Lösungen aussehen kann.

- *Augmented reality (AR)*
- *Microsoft HoloLens*
- *Mobile inspection management software: cleanroom*
- *Connecting inspection software to AR solutions*
- *Digital building models*

In our live presentation, we want to particularly show, what opportunities digital building models provide, what the use of a cleanroom can look like, how a mobile inspection management software can be used inside a digitalized cleanroom, what can be achieved with augmented reality (using the example of the HoloLens), how the interaction in an AR environment can look like and how a connection of app-based approach and AR solutions can look like.

FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH Z4.1
Touch-Reinraumtableaus
Touch Clean Room Panels
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Touch-Reinraumtableaus mit Alarmierung und Datenlogging
- Einfache Rekalibrierung mit entkoppeltem Nullpunkt

Vorstellung des FISCHER-Tableauprogramms mit Fokus auf die Funktionen Alarmierung und Datenlogging. Ausführungen zum Thema „Einfache Rekalibrierung mit entkoppeltem Nullpunkt“.

- *Touch clean room panels with alarming and data logging*
- *Simple recalibration with decoupled zero point*

Presentation of the FISCHER tableau program with focus on the alarm and data logging functions. Presentation of the topic „Simple recalibration with decoupled zero point“.

Fraunhofer IPA IPA Forum
TESTED DEVICE® – Demonstration
TESTED DEVICE® – Demonstration
 Dienstag 10.00 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Unabhängige Analyse
- Reinraumzertifizierung
- Identifikation reinheitstechnischer Optimierungspotenziale
- Weiterentwicklung von Betriebsmitteln

Im Rahmen der Aktionsbühne „TESTED DEVICE®“ werden Anwendungen, Ablauf und Vorteile des Prüfverfahrens und der Zertifizierung ansprechend demonstriert.

- *Independent analysis*
- *Cleanroom certification*
- *Identification of cleanliness optimization potentials*
- *Further development of operating resources*

The „TESTED DEVICE® - Demonstration“ will provide an attractive demonstration of the applications, procedure and advantages of the test procedure and certification.

Fraunhofer IPA
Filmische Verunreinigung
Filmic contamination

IPA Forum

Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 10.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- AGREE
- Analyse filmischer Verunreinigungen
- Kondensierbare organisch-chemische Kontaminationen
- Prüfverfahren
- Reinigung

Im Rahmen der Aktionsbühne „filmische Verunreinigungen“ werden Anwendungen und Ablauf des Prüfverfahrens praktisch und anschaulich vorgeführt. Die Prüfung und Spezifikation filmischer Rückstände wie beispielsweise Öl, Fette oder Fingerabdrücke, wird branchenübergreifend ein immer wichtigeres Thema. Zahlreiche Nachfolgeprozesse erfordern eine definierte Oberflächenreinheit.

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

The demonstration „filmic contamination“ will provide a practical and clear demonstration of the applications and sequence of the test procedure. The testing and specification of film residues such as oil, grease or fingerprints is becoming an increasingly important topic across all industries. Numerous subsequent processes require a defined surface cleanliness.

Fraunhofer IPA
2ndSCIN®
2ndSCIN®

IPA Forum

Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Sheltering Clean Individual Novelty
- Equipment-Monitoring
- Predictive Maintenance
- Produktions- und Fertigungsanlagenoptimierung
- Künstliche Intelligenz in der reinheitstechnischen Anwendung

Im Rahmen der Aktionsbühne „2ndSCIN“ stellen wir eine Neuheit vor. Das Exponat 2ndSCIN ist eine innovative, reinheitstechnische Haut, mit deren Hilfe Hardwarekomponenten für den Reinraum ertüchtigt werden können. Die Haut erlaubt ein konstantes Monitoring des Konterminationsverhaltens, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Systems. Ziel ist die Optimierung von Produktions- und Fertigungsanlagen in Bezug auf Prozessstabilität und Ausfallsicherheit.

- *Sheltering Clean Individual Novelty*
- *Equipment-Monitoring*
- *Predictive Maintenance*
- *Optimization of production and manufacturing plants*
- *AI in cleanliness technology applications*

During this demonstration we will present a novelty. 2ndSCIN is an innovative, cleanliness skin, which can be used to upgrade hardware components for the cleanroom environment. The skin allows constant monitoring of the termination behavior, both inside and outside the system. The aim is to optimise production and manufacturing facilities in terms of process stability and reliability.

Friedrich Sailer GmbH / Comprei GesmbH

Z4.2

Herausforderung Reinraum-Reinigung
The challenge of clean room cleaning

Täglich 10.15 Uhr



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

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

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

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

Gerflor Mipolam GmbH Z4.1
Auswahl des richtigen Reinraumbodens für Ihr Projekt
Selection of the right flooring of your project
 Täglich 10.00 Uhr



- Auswahl des richtigen Bodens
- Spezialthema: Sanierung bei laufendem Betrieb
- Detail Sockelausführung im Reinraum
- Anwendungen aus der Praxis

Bauprojekte im Reinraum stellen die Verantwortlichen oft vor schwierige Entscheidungen hinsichtlich der auszuwählenden Baumaterialien. Wir möchten bei unserem praxisbezogenen Workshop dem Bauherren und Planern nützliche Tipps geben, wie man sich der Thematik schrittweise nähern kann.

- *Selection of the right flooring*
- *Special topic: Renovation without shutdown*
- *Cleanroom covings*
- *Practical tips*

Construction projects in cleanroom environments often confront the responsables with difficult decisions regarding building materials to be selected. In our hands-on workshop, we would like to give the building owners and planners useful tips on how to gradually approach the topic.

gmp-experts GmbH B1.3
Aircheck4 – Messung komprimierter Gase in Echtzeit
Aircheck4 - real-time measurement of compressed gases
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Erster Vollvalidator für das Monitoring komprimierter Gase

Die gmp-experts GmbH und die SUTO-iTEC GmbH haben in Kooperation den aircheck4 als ersten Vollvalidator für das Monitoring von komprimierten Gasen als absolute Weltneuheit entwickelt, der besonders für die Erfüllung der Spezifikationen gem. DIN 8573 geeignet ist! Das Besondere – mit nur einer Messung am „Point of Use“ werden unter validen Bedingungen gleichzeitig die folgenden Parameter ermittelt: Drucktaupunkt, Öl-Anteile, Öl-Gesamtgehalt (Drägermethode) und luftgetragene Partikel.

- *First full validator for the monitoring compressed gases*

gmp-experts GmbH and SUTO-iTEC GmbH have developed in cooperation the aircheck4 as the first full validator for the monitoring of compressed gases as an absolute world novelty, which is particularly suitable for the fulfilment of the specifications according to DIN 8573! The special feature - with only one measurement at the „point of use“, the following parameters are determined simultaneously under valid conditions: pressure dew point, oil proportions, total oil content (Dräger method) and airborne particles.

Hydroflex Group GmbH Z9
Das PurMop® Xtra-Mopp-Konzept: Ein cleverer Schachzug!
The PurMop® Xtra Mop-Concept: A clever move!
 Täglich 10.30 Uhr



- Wir setzen die Risiken der Reinraum-Reinigung Schachmatt
- Das Beste aus Einweg und Mehrweg
- So sicher und flexibel wie Einweg-Mopps
- So umweltschonend und leistungsstark wie Mehrweg-Mopps

Das PurMop® Xtra Reinraum-Mopp Konzept verbindet gekonnt die jeweils besten Eigenschaften von marktüblichen Einweg- und Mehrweg-Mopps. PurMop® Xtra garantiert ein perfektes Zusammenspiel aus Sicherheit, Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit. Und setzt alle Risiken bei der Reinraum-Reinigung Schachmatt. Wie das genau geht und welche Vorteile das Konzept gegenüber anderen hat, stellen wir in einer interaktiven Show vor.

- *We checkmate the risks of cleanroom cleaning*
- *Combining the best features of single-use and reusable*
- *As safe and flexible as single-use mops*
- *As environmentally friendly and efficient as reusable mops*

The PurMop® Xtra cleanroom mop concept skillfully combines the best attributes of customary single-use and reusable mops. PurMop® Xtra guarantees a perfect interaction between safety, sustainability and cost effectiveness. And simultaneously checkmates all the risks of cleanroom cleaning. How it works and what the advantages of this new concept are over against other solutions, we will present in an interactive live show.

IAB Reinraum-Produkte GmbH Z7
Reinigung und Desinfektion
Cleaning and disinfection
 Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Praktische Aspekte und Überlegungen zur Reinigung und Desinfektion
- *Practical aspects and considerations for cleaning and disinfection*

KEMMLIT-Bauelemente GmbH Z4.2
HPL – das richtige Material für den Reinraum im Praxistest
HPL - the right material for the clean room in the practice
 Täglich 12.00 Uhr

- Reinigen
- Desinfizieren
- Chemische Beständigkeit
- Wasserfestigkeit
- Schlagfestigkeit

Im Praxistest kann der Nutzer die Eigenschaften der HPL Platte selbst auf der Aktionsbühne prüfen.

- *Cleaning*
- *Desinfection*
- *Chemical resistance*
- *Water resistance*
- *Impact resistance*

In the practical test, the user can examine the properties of the HPL panel on the action stage.

Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH EW5
Speisewasser und richtige Vorbehandlung für Membrananlagen

Di. 11.00 und 14.30 Uhr, Mi. 11.00 und 14.30 Uhr, Do. 11.00 und 14.30 Uhr



- Wichtige Parameter im feed
- Enthärtung
- Konditionierung
- Vor- und Nachteile beider Verfahren

GMP-Verlag Peither AG GMP-Forum
GMP-Talk: GMP-Werkzeuge der Technik
GMP-talk: GMP tools of the technology
 Dienstag 12.15 Uhr



- Risikoanalysen im Projektierungsablauf
- Beispieldokumente um schneller ans Ziel zu kommen
- Externes Fachwissen für die bessere Planung
- Das GMP-Wissen in der Technik
- Qualitätskultur und Projekterfolg – Zusammenhang?

Die technischen Abteilungen und die Konstruktion von Maschinen und Geräten in der Arzneimittelherstellung haben einen großen Einfluss auf die GMP-Compliance im Unternehmen. Dieser GMP-Talk beleuchtet viele Facetten im Spannungsfeld GMP und Technik. Viele Werkzeuge bzw. Tools unterstützen heute die Mitarbeiter in den Technikabteilungen.

- *Risk analyses in the project planning process*
- *Sample documents to reach your goals faster*
- *External expertise for better planning*
- *GMP knowledge in technology*
- *Quality culture and project success - related?*

Both, the technical departments and the design of machines and equipment in pharmaceutical manufacturing have a major influence on GMP compliance in the company. This GMP talk illuminates many facts of the tension field GMP and technology. Today, many tools support employees in the technical departments.

GMP-Verlag Peither AG GMP-Forum
GMP-Talk: Hat die Agar-Platte ausgedient?
GMP-talk: Is the agar plate obsolete?
 Dienstag 14.00 Uhr



Verfügbare Schnellmethoden – wie zuverlässig sind sie?

- Wann sind Schnellmethoden sinnvoll, wann nicht?
- Welche Methodik bei der Identifizierung spezifischer Keime?
- Abweichungen beim Monitoring – Produkt okay – was tun?
- Probenahme im Ruhe- oder Betriebszustand?

Für die sterilen Herstellungsbereiche sind die GMP-Anforderungen für das mikrobiologische Monitoring in vielen Regularien festgelegt. Für nicht-sterile Zonen ist kaum etwas definiert. Wie sollte man dort das mikrobiologische Monitoring aufbauen? Wie und wie oft prüft man die Luftqualität? Welche Methoden setzt man ein? Darf man Schnellmethoden einsetzen?

- *Currently available rapid methods - how reliable are they?*
- *When are rapid methods useful, when not?*
- *Identification of specific microorganisms-which methodology?*
- *Deviations in monitoring - product okay - what to do?*
- *Sampling at rest or in operation?*

The GMP requirements for microbiological monitoring are laid down in many regulations for sterile manufacturing areas. Hardly anything is defined for non-sterile zones. How should microbiological monitoring be set up there? How and how often should air quality be checked? Which methods are used? Can rapid methods be used?

GMP-Verlag Peither AG GMP-Forum
E-Learning GMP:READY
Online courses GMP:READY
 Täglich 13.00 Uhr



- E-Learning für Technik und Engineering
- Wissensvermittlung am Computer
- Kosteneffiziente Schulung
- Anerkannte Schulungszertifikate
- Schulung mit eigenem Tempo

Schulungs-Tools richtig einsetzen – GMP:READY ist die E-Learning-Plattform für Arzneimittelhersteller und Lieferanten des GMP-Verlags. In der Produktshow erhalten Sie einen detaillierten Einblick in die Methodik und das Schulungstool GMP:READY. Anhand von Fallbeispielen lernen Sie, wie andere Unternehmen dieses Werkzeug einsetzen, um Mitarbeiter GMP-konform zu schulen.

- *E-Learning for Technology and Engineering*
- *Knowledge transfer on the computer*
- *Cost-effective training*
- *Recognized Training Certificates*
- *Training at your own pace*

Use training tools effectively. GMP:READY is the e-learning platform for pharmaceutical manufacturers and suppliers of GMP Publishing. In the product show you get a detailed insight into the methodology and the training tool GMP:READY. Using case studies, you will learn how other companies use this tool to train employees in compliance with GMP.

GMP-Verlag Peither AG

GMP-Forum

GMP-Talk: Das Momentum der GMP-Schulung
GMP-talk: The momentum of GMP training

Mittwoch 12.15 Uhr



- Was ist Blended Learning? Welche Vorteile hat es?
- Welche IT-Tools werden heute schon eingesetzt?
- Wie führt man E-Learning (Lernen am Computer) ein?
- Wer hat die größte Nähe zu modernen Lernmedien?
- Was wird besser durch E-Learning?

Was ist heute „Stand der Technik“? Was ist schon möglich und wird vielleicht in Zukunft Standard? Wo und wie werden diese Tools eingesetzt? Ist Blended Learning nur ein Schlagwort oder schon gelebte Praxis? Wie unterscheidet es sich von E-Learning?

- *What is Blended Learning? What are its advantages?*
- *Which IT tools are already in use today?*
- *How does one implement e-learning?*
- *Who is closest to modern learning media?*
- *What becomes better through e-learning?*

What is „state of the art“ today? What is already possible and will perhaps become standard in the future? Where and how will these tools be used? Is blended learning just a buzzword or has it already been put into practice? How does it differ from e-learning?

GMP-Verlag Peither AG

GMP-Forum

GMP-Talk: Schulung ist wie Kalibrieren!
GMP-talk: Training is like calibrating!

Mittwoch 14.00 Uhr



- Wir müssen uns auf Mitarbeiter verlassen können!
- Wichtigkeit des Zusammenspiels von Mensch und Maschine
- Lead in der Zukunft – Mensch oder Maschine?
- Kann die heutige Praxis Compliance gewähren?
- Wer ist für Wissensmanagement zuständig?

Maschinen lernen immer schneller dazu und werden kontinuierlich besser. Machine Learning ist in aller Munde und selbst Sensoren lernen dazu bzw. kalibrieren sich selbst. Viele Sensoren müssen jedoch noch aufwändig kalibriert werden, damit wir uns auf sie verlassen können.

- *We have to be able to rely on every employee!*
- *Importance of interaction between humans and machines?*
- *Lead in the future - humans or machines?*
- *Can today's training practice guarantee compliance?*
- *Who is actually responsible for knowledge management?*

Machines are learning faster than ever and continuously improve. Machine learning is on everyone's lips and even sensors learn and calibrate themselves. However, we still have to calibrate many sensors at great expense so we can rely on them.

GMP-Verlag Peither AG

GMP-Forum

GMP-INGENIEUR
GMP-INGENIEUR

Dienstag 15.30 Uhr, Mittwoch 15.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Die Welt der GMP-Qualifizierung in einem Portal
- Beispieldokumente für die GMP-Qualifizierung
- Schnell und einfach die Pharmawelt verstehen
- Alles für den Qualifizierungs-Ingenieur
- Zusammenhänge erkennen und direkt umsetzen

Der GMP-INGENIEUR bündelt das Wissen rund um die Qualifizierung von Maschinen, Anlagen und Geräte in einem Onlineportal. Das Wissensportal liefert Fachwissen, Beispieldokumente, Vorlagen für Qualifizierungsprojekte und GMP-Schulungen für Mitarbeiter bei technischen Lieferanten und Dienstleistern und in Technikabteilungen der Pharmaindustrie.

- *The world of GMP qualification in one portal*
- *Sample documents for GMP qualification*
- *Understand the pharmaceutical world quickly&easily*
- *Everything for qualification engineers*
- *Recognizing and implementing interrelationships*

GMP-INGENIEUR bundles the knowledge around the qualification of machines, plants and devices in one single online portal. The knowledge portal provides specialist knowledge, sample documents, templates for qualification projects and GMP training for employees at technical suppliers and service providers and in technical departments of the pharmaceutical industry.

GMP-Verlag Peither AG

GMP-Forum

GMP-Talk: Warum verkaufen Behörden keine Werkzeugkästen?
GMP-talk: Why don't authorities sell toolboxes?
Donnerstag 12.15 Uhr



- Sollte die Behörde bei Inspektionen Tipps geben?
- Warum sind Gesetzestexte meist so allgemein?
- Sind Berater unumgänglich? Hilfe-zur-Selbsthilfe?
- Welche Werkzeuge sind in den Regularien versteckt?
- Die Behörden setzen sicherlich auch Werkzeuge ein?

Das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung könnte man auch als Werkzeugkasten für bessere Qualität bezeichnen. Warum kommen wir ohne die enthaltenen Werkzeuge nicht mehr aus? Werden sie heute bestmöglich eingesetzt, oder kennen Mitarbeiter die Werkzeuge oft nicht? Wie sieht es bei den Behörden aus – gibt es da Spezialwerkzeuge, die viele nicht kennen?

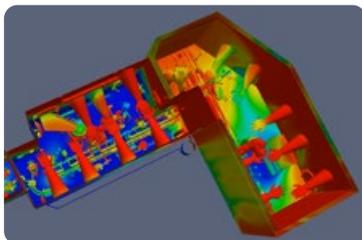
- *Should the authority give tips during inspections?*
- *Why are legal texts usually so general?*
- *Are consultants unavoidable? Help for self-help?*
- *What tools are hidden in the regulations?*
- *The authorities certainly also use tools - which?*

Quality management and quality assurance could also be described as a toolbox for better quality. Why can't we survive without the tools included? Are the tools used in the best possible way today, or do employees often be unaware of the tools? What about the authorities - are there any special tools that many do not know?

Metall + Plastic GmbH

G2.6

Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation
Computational Fluid Dynamics (CFD) simulation
Täglich 10.00 Uhr



Diverse Anwendungsbeispiele

- CFD Simulation von Laminar Air Flow
- CFD Simulation von H₂O₂ Verteilung

Effiziente H₂O₂ Bio-Dekontamination durch Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation und diverse Anwendungsbeispiele, z.B. von Luftverteilung oder Laminar Air Flow im Isolator, werden vorgestellt.

- *Several applications*
- *CFD simulation for laminar air flow*
- *CFD simulation for H₂O₂ distribution*

Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation for efficient H₂O₂ Bio-Decontamination and other solutions e.g. laminar air flow will be presented.

Metall + Plastic GmbH

G2.6

Handschuhprüfsysteme für RABS & Isolatoren
Glove testing systems
Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Verfahren zur Handschuhprüfung

An einen Isolator wird eine Handschuhprüfung durchgeführt und diverse Lösungssätze vorgestellt.

- *Different glove testing systems*

A glove test will be performed on an isolator and difference solutions will be presented

Metall + Plastic GmbH

G2.6

RTP Transfer Systeme für RABS und Isolatoren
RTP Transfer Systems for RABS and isolators
Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Funktion von RTP Transfer Systemen
- Einsatz im Isolator

Einsatz diverser RTP Transfer Systeme für RABS und Isolatoren

- *Function of the RTP Transfer Systems*
- *Operation and solutions*

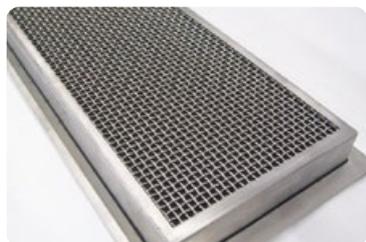
Use of various RTP transfer systems for RAPS and isolators

Metall + Plastic GmbH

G2.6

Katalysator-technologie für RABS und Isolatoren
Catalytic converter technology for for RABS and isolators

Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Eigenschaften von Katalysatoren
- Einsatz im Isolator

Die Katalysator-technologie für den Abbau von H₂O₂ im Bio-De-kontaminationsprozess wird am Isolator vorgestellt.

- *Characteristics of catalytic converters*
- *Function in the decontamination process*

The catalytic converter technology for the reduction of H₂O₂ in the bio-decontamination process will be presented on an isolator.

Negele Messtechnik GmbH

I3.3

Membranüberwachung für Drucksensoren
Diaphragm failure indication for pressure sensors

Täglich 10.15 Uhr



- Sentinel DFI: Schützt Produkte vor Kontamination
- Fehleranzeige in Drucksensoren und Manometern
- Risikoverminderung durch fehlerhafte Sensoren
- Sofortiger Alarm bei Membranbruch

Bei klassischen Drucksensoren kann im Falle einer Membranbeschädigung das Produkt in Kontakt mit Druckmittel-Flüssigkeit kommen, oder im Falle von „trockenen“ Sensoren mit nicht-sterilen Sensor-Innentteilen. Eine Fraktur der Membran kann sogar über den Zeitraum mehrerer Produktionszyklen unentdeckt bleiben und damit eine Kontamination mit entsprechend hohen Wertverlusten verursachen.

- *Sentinel DFI: avoid product loss due to diaphragm*
- *Failure indicator in pressure transmitters +gauges*
- *Reduces risk of processes with defective sensors*
- *Immediate alarm in case of diaphragm failure*

With conventional pressure sensors, in the rare event of diaphragm damage, the product can get into contact with actuation fluid, or in case of “dry” sensors, with non-sterile interior parts. The failure of a diaphragm may even remain undetected over the period of several production batches, causing contamination with corresponding losses in product value.

Niotronic Hard- & Software GmbH

EW4

Fühler defekt (Worst-Case Szenario)
Sensor defective (worst case scenario)

Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Ein Fehler – Was nun?
- Ausfallzeit anhand eines Beispiels
- Ausfallzeit reduzieren
- Anwendungsbeispiel
- Zusätzliche Vorteile

Der Ausfall eines Sensors oder Fühlers sowie die nachfolgenden Aufwendungen werden anhand eines Beispiels erklärt. Konzepte zur Ausfallzeitreduzierung werden aufgezeigt und präsentiert.

- *An error - what now?*
- *Downtime based on an example*
- *Reduce downtime*
- *Example*
- *Additional benefits*

The failure of a sensor and the following expenses are explained by an example. Concepts for reducing downtime are shown and presented.

nora systems GmbH

C1.1

nora® nTx - schnelle Verlegung ohne Wartezeiten
nora® nTx- the fast installation system

Dienstag 14.00 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 13.30 Uhr



- Schnell in Bestand und Neubau
- Auch bei hoher Restfeuchte
- Direkt nach Verlegung voll belastbar
- Auf allen alten Reinraumböden
- Auch in Office, Eingang und Sauberraum

nora® nTx ist die zukunftsweisende Verlegetechnologie. Im Vergleich zur konventionellen Verklebung entfallen viele Arbeitsschritte, wie das Auftragen des Klebstoffs, Trocknungs- und Ablüftungszeiten. So verkürzt nora nTx die Verlegezeit erheblich. nora® nTx kann ebenso bei erhöhter Restfeuchte eingesetzt werden, dies erspart zusätzliche vorbereitende Maßnahmen.

- *Fast installation system*
- *Use with residual moisture*
- *Immediate usability after installation*
- *For all types of subfloors*
- *For cleanrooms, EPA, laboratories*

nora® nTx is a new and unique fast installation system for nora® rubber floor coverings. Ingeniously simple – nora® nTx brings its adhesive strength along from the factory. The flooring is cleanly and safely installed in only a few steps and immediately ready for use.

Ortner Reinraumtechnik GmbH Z6
Die neue Generation der Materialdurchreichen live erleben!
Experience the new generation of transfer hatches live!
 Dienstag 12.00 Uhr, Mittwoch 12.00 Uhr, Donnerstag 11.45 Uhr



- Berührungslose Türöffnung per Sprachsteuerung
- Neuartiges Easy Change Filtersystem
- Weitere technologische Verbesserungen

Materialdurchreichen sind aus den unterschiedlichen Branchen nicht mehr wegzudenken. Obwohl diese längst am Markt etabliert sind, ist die Integration am Standort meist recht anspruchsvoll: von der Planung, über die Installation bis hin zur Anbindung an die Infrastruktur.

- Contactless door-opening via voice control
- New Easy Change Filter System
- Further technical improvements

Transfer hatches have become indispensable in a variety of industries. Although long established on the market, integrating the hatches on site usually proves quite demanding, from the design and installation to linking up with the infrastructure.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH Z8
Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!
Single-use? Multi-use? The Solution!
 Di. 11.00 und 14.15 Uhr, Mi. 11.00 und 12.15 Uhr, Do. 11.00 und 14.15 Uhr



- Wann ist welches Konzept sinnvoll?
- Welche Faktoren müssen bewertet werden?
- Ökologie und Kosten
- Leistung und Sicherheit
- Verfügbarkeit und Nutzungsfrequenz

Einweg oder Mehrwegtextilien? Wo liegen die Vor- bzw. Nachteile? 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.

- Which concept makes sense for which use case?
- What factors need to be assessed?
- Ecology and costs
- Performance and security
- Availability and frequency of usage

Single-use or multi-use textiles? What are the advantages and disadvantages? There is no general answer to these questions. When choosing the right cleaning concept, it is important to consider all the decisive factors. These include the performance of the textiles, safety, ecology, the availability of clean room laundries as well as the frequency of use of the textiles and costs.

Pharmaplan GmbH EW6
VR-Live-Demonstration
AR Live Demo
 Täglich 10.00 Uhr



- Virtuelles Mock-Up eines Wiegeisolators
- Training zur Reinigung einer Tablettenpresse

Pharmaplan entwickelt Virtual Reality-Lösungen zur schnelleren Entscheidungsfindung in der Planung von Pharma-Anlagen sowie für Trainingszwecke. In jedem unserer zwei Beispiele werden die Besucher interaktiv mit den von uns geplanten pharmazeutischen Anlagen agieren können.

- Virtual mock-up of a weighing isolator
- Training in tablet press cleaning

Pharmaplan develops virtual reality solutions for a faster decision-making process in the planning of pharmaceutical facilities as well as for training purposes. In each of the two examples visitors will be able to operate our planned pharmaceutical facilities interactively.

profi-con GmbH
Gowning procedure leicht gemacht
Gowning procedure made easy
Täglich 10.15 Uhr

G2.3



- Anforderungen an Kleidung und Ankleideprozess
- Tipps und Tricks: Präsentation
- Trau Dich! Training mit Messebesuchern

Heutige Reinraumkleidung sind textile Spitzenprodukte, die Prozesse in der Reinen Umgebung zuverlässig vor menschlichen Kontaminationen schützen. Damit ihre Barrierefunktion maximal ausgenutzt wird, bestehen höchste Anforderungen an den Ankleideprozess selbst. Wir machen Sie mit dem Umgang mit Reinraumkleidung vertraut und zeigen Ihnen, wie diese anzulegen ist.

- *Requirements for clothing and gowning*
- *Tips and tricks: Presentation*
- *Dare you! Training with fair visitors*

Today's cleanroom clothing are top-quality textile products that reliably protect processes in the clean environment from human contamination. To ensure that their barrier function is fully exploited, the gowning process itself must meet the highest requirements. We will familiarise you with the handling of cleanroom clothing and show you how to put it on.

profi-con GmbH
Die korrekte Reinigung von Arbeitsflächen
The accurate cleaning of surfaces
Dienstag 14.15 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr

G2.3



- Wischtechniken
- Kontaminationen

Ohne korrekt ausgeführte Reinigungsprozesse sind Herstellungsprozesse mit hohen Reinheitsanforderungen nicht möglich. Da die Kontaminationen üblicherweise nicht sichtbar sind, erfordert die Oberflächenreinigung eine klare Strategie. Wie Sie ein hohes Maß an Präzision und Systematik in diese Strategie einbauen, können Sie bei unserer Live-Aktion erleben.

- *Wiping techniques*
- *Contaminations*

Manufacturing processes with high purity requirements are not possible without correctly executed cleaning processes. Since contamination is usually not visible, surface cleaning requires a clear strategy. You can see how you can incorporate a high degree of precision and systematic approach into this strategy during our live action.

Siemens AG
Sichere und effiziente Gebäudetechnik
Secure and efficient building technology
Dienstag 12.30 Uhr, Mittwoch 12.30 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr

Z4.1



- 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.

- *Air and volume flow control*
- *Fire detection and extinguishing*
- *Access control and video management*
- *Invasion and intrusion detection*
- *Integrated building management*

Siemens provides integrated solutions to protect people, assets and processes in R&D and critical environments - e.g. air and volume flow control, fire detection and extinguishing, access control and video management as well as invasion and intrusion detection. All disciplines come together in one integrated building management system.

Strubl GmbH & Co. KG
Beutelsysteme im Reinraum
Bag systems in cleanrooms
Dienstag 10.30 Uhr

C3.2



- Reinraumproduktion in Medizintechnik und Pharmazie
- Regulatorische Grundlagen
- Anforderungen an Verpackungsmaterial
- Möglichkeiten und Vorteile von Beutelsystemen

- *Cleanroom production in Medtec and Pharma Industry*
- *Regulatory basics*
- *Requirements for cleanroom packaging materials*
- *Options and benefits of bag systems*

Testo Industrial Services GmbH 12.6
Systemlösung zur Abwicklung von Reinraummessungen
System solution for the handling of clean room measurements
 Täglich 10.30 Uhr



- Vom Raum zur Messung – Planung der Qualifizierung
- Von der Norm zum Messplan – Messungs-Konfiguration
- Vom Messen zum Bericht – Auswertung & Dokumentation

Die Testo Industrial Services stellt ihre Lösung zur Durchführung und Dokumentation von Reinraummessungen vor. Die erweiterte Version deckt zusätzlich zu den Partikel-bezogenen Messungen (Klassifizierung, Lecktest, Erholzeit) auch alle weiteren Parameter der ISO 14644 / VDI 2083 ab.

- *From space to measurement - qualification planning*
- *From the standard to the measurement plan*
- *From measurement to report*

Testo Industrial Services presents its solution for the implementation and documentation of clean room measurements. The extended version also covers all other parameters of the ISO 14644 / VDI 2083 in addition to the particle-related measurements (classification, leak test, recovery time).

Testo SE & Co. KGaA 12.5
Hocheffizientes Life Science Monitoring
High efficient Life Science Monitoring
 Täglich 10.30 Uhr



- Systemanforderungen
- Systemübersicht testo Saveris Life Science
- Optimale Life Cycle Services

Life Science: Kaum ein anderer Sektor wird so streng reguliert und überwacht. Unsere ganzheitlichen Lösungen zum Monitoring von Umgebungsbedingungen unterstützen Sie dabei, die strengen regulatorischen Anforderungen stets zuverlässig zu erfüllen.

- *System requirements*
- *System survey testo Saveris Life Science*
- *Optimal Life Cycle Services*

Life Science: Hardly any other sector is so strictly regulated and monitored. Our holistic solutions for monitoring environmental conditions help you to reliably meet the strict regulatory requirements at all times.

Testo SE & Co. KGaA 12.5
Validierung von Sterilisationsprozessen
Validation of sterilization processes
 Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 14.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Validierungsdesign
- Konformer Einsatz von Messtechnik
- Analyse Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozesse
- Konformität durch Software 21 CFR Part-11

Die Validierung von Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozessen ist gesetzlich vorgeschrieben und ein zentrales Element der Qualitätssicherung. Die Komplettlösung testo 190 hilft Ihnen mit Sensoren, Software und Services dabei, diese regulatorische Vorgabe zu erfüllen – und zwar exakt in dem Umfang, den Sie sich wünschen und den Ihre Abläufe erfordern.

- *Design validation*
- *Conforming use of measuring technology*
- *Analysis of sterilization and freeze-drying processes*
- *Software compliance 21 CFR Part-11*

The validation of sterilization and freeze-drying processes is required by law and a central element of quality assurance. The all-in-one solution testo 190 helps you with sensors, software and services to meet this regulatory requirement - exactly to the extent that you want and that your processes require.

Training Zone 12.5
Von der Darkzone in die Training Zone
 Täglich 9.00, 9.30, 10.00, 10.30, 11.00 und 11.30 Uhr



- Keim- und Partikelabgabe über Kontakt
- Reinraumhandschuhe
- Kontaminationsfreies Ankleideprozedere
- Sauberkeit – Inspektion von Oberflächen
- Die richtige Wischtechnik

Die Visualisierung von Partikeln hilft zwar grundlegend die Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen, aber diese Kenntnisse müssen im nächsten Schritt in die alltäglichen Prozesse übernommen werden.

Diese Umsetzung kann nur durch nachhaltige und regelmäßige Schulungen erfolgen. In der Training Zone zeigen die beteiligten Firmen an mehreren Stationen wie alltägliche, aber für die Produktqualität kritische Prozesse einprägsam vermittelt und geschult werden können.

USF Water Purification GmbH

Z6

Erklärung des ausgestellten Kalt WFI Erzeugers
Explanation of shown cold WFI purification system

Dienstag 14.15 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Funktionsbeschreibung
- Funktion der eingesetzten Komponenten
- Hinweise für Betrieb und Betriebskosten
- Hinweise für Wartung und Instandhaltung
- Hinweise für Betriebskosteneinsparungen

Das gezeigte Gerät wird technisch erklärt. Es wird erklärt, welche Voraussetzungen für das Einspeisewasser zu gewährleisten sind. Verschiedene Komponenten werden in ihrer Funktion erklärt und auf Risiken im Betrieb hingewiesen. Es erfolgen Hinweise für den Betrieb und die Auswirkungen bei den Betriebskosten. Wir geben auch Informationen für die Wartung und Instandhaltung, zB was soll/muß bei der Jahreswartung beachtet werden. Wir geben auch Hinweise, wie die Betriebskosten gesenkt werden können. Zum Beispiel stellen wir ein Verfahren vor, das die Ausbeute auf 95% steigern kann.

- *Functional description*
- *Function of used components*
- *Notes on operation and operating costs*
- *Notes on maintenance and servicing*
- *Notes for operating cost savings*

The shown device is explained technically. It will be explained which conditions have to be ensured for the feed water. Various components are explained in their function and risks during operation are pointed out. Information is given on operation and the effects on operating costs. We also provide information for maintenance and servicing, e.g. what should/must be observed during annual maintenance. We also provide information on how operating costs can be reduced. For example, we present a process that can increase the yield to 95%.

VWR International GmbH

Z2

Keimnachweis
Microbial detection

Täglich 10.30 Uhr



- Dip Slides
- Abklatsch
- Tupferprobe
- Schnellmethode
- Luftkeim-Messung

Keimnachweis in der Luft und auf Produktionsoberflächen (Methoden, Materialien, Voraussetzungen)

- *Dip slides*
- *Contact plates*
- *Swab test*
- *Quick method*
- *Air sampling*

Microbial detection of air and production surfaces (methods, materials, requirements)

Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

EWS

Sanitisierung Pharmawasser

Di. 10.30 und 14.00 Uhr, Mi. 10.30 und 14.00 Uhr, Do. 10.30 und 14.00 Uhr



- Technologie UV und Ozon
- was sind die Unterschiede
- Vor- und Nachteile
- Anwendung und Wirksamkeit

Passivierung: Warum? Wie? Wann?



- Erstreinigung vor der Inbetriebnahme
- Periodische Reinigungen Ihrer Anlagen
- Im Flow bleiben und Stillstände vermeiden
- Moderne elektrochemische Analysemethoden
- Qualifizierung von Passiviermedien

Wissenschaft trifft Anwendung: Die Impedanzspektroskopie analysiert

Passivfilme sind für das Auge unsichtbar aber leisten einen der wichtigsten Beiträge bei der Verwendung von passivierbarem Metall. Ohne Passivfilm korrodiert z. B. Chrom, Aluminium, Titan und der häufig verwendete rostfreie Stahl. Praktischerweise erneuert sich der Passivfilm an der Oberfläche nach Beschädigungen oder Auflösen unter normalen Bedingungen automatisch. „normale Bedingungen“ bedeutet hier - mit ausreichend Sauerstoff und bei bestimmtem pH-Werten. Durch den Sauerstoff bildet sich der undurchlässige Film aus Metalloxiden. Dieser wenige Nanometer dünne Film trennt den Werkstoff vor der Umgebung und schützt vor weiterer Korrosion.

Warum?

Ohne den Passivfilm würde es zu Flächenkorrosion kommen. Bei einem beschädigten Passivfilm kommt es zu lokalen Angriffen des Metalls, welche sich durch Verfärbungen, herausgelöste Metallionen oder gar Korrosionspartikel bemerkbar machen. Stehen korrosionsfördernde Salze wie z. B. Chloride im Kontakt mit der Metalloberfläche kommt es sogar zur Lochkorrosion, welche zum schnellen Bauteilversagen führen kann. Eine Verletzung des Passivfilms kann durch Schweißen, mechanische Bearbeitung, Strömungserosion oder chemische Beanspruchung erfolgen. Danach muss der Passivfilm neu gebildet werden um das Material zu schützen. Allerdings herrschen in chemischen Anlagen selten die o.g. „normalen“ Bedingungen zur Repassivierung. Reinstwässer und Stickstoffüberlagerungen entziehen den benötigten Sauerstoff und saure Medien destabilisieren die festen Oxidschichten.

Bildrechte: Beratherm AG

Wie?

Kann man jetzt annehmen, dass der Passivfilm durch einmaliges Trockenblasen mit Luft wieder hergestellt werden kann? Ja. – bedingt! Luft zur Passivierung zu verwenden bedarf viel Zeit und einer sehr reinen Oberfläche, welche real selten vorliegt. Nur ein homogener Passivfilm schützt das Metall richtig. Anhaftungen an der Oberfläche (z.B. Flüssigkeiten, Montagefett, Partikel, Späne, Produktrückstände usw.) oder auch Verunreinigungen im Stahl und an den Schweißnähten (Segregation, lösliche Oxide, Material- und Schweißfehler usw.) führen unweigerlich zu lokalen Schwachstellen an denen Korrosion einsetzt. Deshalb ist eine vollständige Reinigung eine Bedingung für eine erfolgreiche Passivierung. Die Kombination aus Reinigung, verwendeten Materialien und Anlagenparametern bestimmen dabei die Medienwahl.

Wann?

Passivierung wird sowohl präventiv als auch akut durchgeführt. Eine Erstreinigung, die es schafft sämtliche Störstellen abzureinigen und eine anschließende Passivierung garantieren einen homogenen Passivfilm bei Inbetriebnahme. Auch nach einer Bearbeitung bestehender Anlagen ist eine Reinigung und Passivierung angeraten. Neben dem homogenen Korrosionsschutz kann die Anlage frei von Arbeitsspuren wie Spänen, Fetten und Anlauffarben übergeben werden. Während des Betriebes kann es durch Verunreinigungen oder Umstellungen zu Stillständen kommen. Die Reinigung wird dabei meist mit einer Passivierung kombiniert. Bei geplanten Wartungsstillständen kann vorbeugend passiviert werden. Dies ist besonders bei aggressiven Medien wie Pufferlösungen angeraten.

Welches Medium ist zur Passivierung geeignet? Antworten der Impedanzspektroskopie

Luft, Wasser, Zitronensäure, Salpetersäure oder doch ein komplexes Passivierungsmittel? Die Diskussion um Passivierungsmittel ist so alt wie die Methode selbst. Um den komplexen Zusammenhang zwischen vorheriger Reinigung, zugrundeliegendem Material und anschließend exponierter Umgebung anwendungsnah abzubilden können Passivfilme untersucht werden. Neben der Röntgendiffraktometrie (EDX) und Atomemissionsspektroskopie (AES) bietet die moderne Impedanzspektroskopie (EIS) den grössten Anwendungsbezug. Diese elektrochemische Methode wird bei Beratherm angewandt um den systemeigenen Kennwert des Passivierungswiderstandes zu ermitteln. Damit können sowohl die Beständigkeit eines Materials im Einsatz als auch die Qualität der Passivierung realitätsnah quantifiziert werden.



Autor:
Raphael Przybilla
Beratherm AG

CLEAN AND GREEN

NACHHALTIGKEIT IST ZUKUNFT

info@beratherm.com
www.beratherm.com

Die BERA-Green Chemistry (GC) bietet einen langfristigen Mehrwert für die Reinigung Ihrer Anlagen und Installationen.

Warum Green Chemistry?

- harmlose und umweltfreundliche Chemikalien
- menschen- und maschinenfreundlich
- einfach zu entsorgen und biologisch abbaubar
- frei von halogenen-, aromatischen-, aliphatischen KW
- VOC-frei und easy to use

Green Line-Produkte entfernen rückstandsfrei:

Rouging und Blacking
Rost und Kalk
Enzyme und Proteine
Fette, Klebstoffe, Silikone

... und wirken passivierend.

Besuchen Sie uns an unserem Messestand I1.3 auf den LOUNGES 2020, Messe Karlsruhe und seien Sie live bei unserer Produktshow dabei.
Wir freuen uns auf Sie!



CIP-Anlagen

Reproduzierbare Reinigungsergebnisse
für Prozessanlagen

CIP-Anlagen sind aus modernen Produktionsanlagen nicht mehr wegzudenken. Richtig geplant und programmiert sorgen sie dafür, dass Behälter, Filter, Pumpen und Rohrleitungen nach der Produktion rückstandsfrei gereinigt werden und für die nächste Charge zur Verfügung stehen. Abhängig von Equipment und Produkt müssen aber viele Punkte geklärt werden, um den optimalen Weg zu finden.

Welche Lösung für welche Verschmutzung?

Wird die Prozessanlage zur Herstellung eines leicht löslichen, protein- und fettfreien Produkts genutzt (z.B. Elektrolytlösung), ist eine Reinigung mit Wasser in den meisten Fällen ausreichend. Die komplette Reinigung kann z.B. mit WFI erfolgen. Fett- und eiweißhaltige Verschmutzungen verlangen nach einer alkalischen Reinigung mit Lauge (häufig NaOH), der, falls nötig, Tenside zugesetzt werden. Zur Verkürzung der Reinigungsdauer wird die Lauge meist auf 60-80°C erhitzt.

Mineralische Rückstände, z.B. Steinbildung, werden mit einer Säurespülung entfernt. Ein Säureschritt kann außerdem Lauge-Rückstände neutralisieren. Hier werden oft Phosphor-, Salpeter- oder Zitronensäure eingesetzt. Bei farb- und geruchsintensiven Produkten kann man spezielle Reinigungsadditive verwenden, die durch ihre oxidativen Eigenschaften wirken. In der Pharmazie sind solche Produkte aber eher selten anzutreffen.



Anforderungen an Reinigungsobjekte

Die beste CIP-Anlage wird nicht erfolgreich sein, wenn das angeschlossene Equipment die Voraussetzungen für eine Inline-Reinigung nicht erfüllt. Die Analyse der zu reinigenden Anlagentechnik ist also einer der ersten Schritte der Planung einer CIP-Anlage.

- Behälter und große Filtergehäuse benötigen Reinigungsorgane, die keine Sprüschatten erlauben
- Totraumarmes, restlos entleerbares Design
- Stark unterschiedlich dimensionierte Anlagenteile stellen hohe Ansprüche an die Flexibilität der CIP-Anlage
- Große Nennweitemsprünge in Rohrleitung sind schwierig. Minimale Fließgeschwindigkeit und maximalen Druckverlust beachten!

Anforderung an die CIP-Anlage

Nach der Analyse der Verschmutzungen und der Anlagentechnik werden die des Betriebs zusammengetragen:

- Standort der Produktions- und der CIP-Anlagen
- Gleichzeitigkeiten der Reinigungen verschiedener Zielanlagen
- Bereitstellung der Chemikalien (Hausversorgung, Kanister, Fässer)
- Betriebsmitteleigenschaften (Trinkwasser, AP, WFI, Heißdampf, Kühlwasser, Druckluft, Stickstoff)
- Abwassereinleitung (pH-Wert, Temperatur, Inhaltstoffe, Menge)

Auf der Basis dieser Informationen kann die individuell optimale CIP-Anlage ausgelegt werden. Die Standards der Prozessanlagen in Material, Oberflächen, Dokumentation und Protokollierung werden auf die CIP-Anlage übertragen. Dieses Prinzip zieht insbesondere in der Pharmazie einen hohen Aufwand nach sich, um alle Erfordernisse von GMP und Nachverfolgbarkeit zu erfüllen.



Autor:
Stefan Eickel
Wellmann Anlagentechnik GmbH



Typfrage

CIP-Konzepte lassen sich in zwei Grundtypen einteilen: „verlorene Reinigung“ und „Stapelreinigung“. Bei der verlorenen Reinigung werden alle Medien nach dem jeweiligen Reinigungsschritt entsorgt, gehen also verloren. Die CIP-Anlage hat dann in der Regel nur einen Behälter für das Vorlegen des Mediums für den nächsten Schritt. In diesem werden die Medien auch aufgeheizt und per Dosierung aufkonzentriert. Das kann zu Wartezeiten führen. Die Reinigungsobjekte werden über die CIP-Anlage mit allen Medien versorgt. Nach Reinigungsende ist die CIP-Anlage selbst wieder sauber und bereit für den nächsten Zyklus. Kreuzkontaminationen sind nicht möglich. Dagegen steht ein hoher Verbrauch an Lauge und Säure. Zudem kann nur eine Anlage gleichzeitig gereinigt werden.

Bei der Stapelreinigung werden benutzte Reinigungsmedien in einem „Stapelbehälter“ aufgefangen und mehrmals genutzt. Dabei müssen Aspekte der Sicherheit und Qualität besonders berücksichtigt werden, z.B. könnten Lauge und Säure für die Reinigung mehrerer Teilanlagen verwendet werden. Sie würden erst dann verworfen, wenn alle Anlagenbereiche gereinigt wurden, die während einer Charge in Benutzung waren. Typisch ist auch der Einsatz eines Sammelbehälters für das Endspülwasser (Final Rinse). Dieses wird in der nächsten Reinigung für das Vorspülen verwendet. Wer über den Einsatz der Stapelreinigung mit ihren offensichtlichen Vorteilen nachdenkt, muss die möglichen Risiken von Verschleppung und Kreuzkontamination unbedingt betrachten, einordnen und bewerten.

Varianten, Misch-Typen, Sonderfälle - Der Normalfall!

Jede einzelne Anlage mit ihren spezifischen Gegebenheiten, Anforderungen und Randbedingungen findet ihre individualisierte CIP-Anlage. In Sonderfällen ist es auch möglich, mit einer mobilen Einheit oder ganz ohne CIP-Behälter zu arbeiten – sofern ein nutzbarer Behälter im Anlagenkreis vorhanden ist.

Wie erfolgt die Steuerung?

Ziel jeder CIP-Reinigung ist ein weitgehend automatischer Ablauf. Eine Steuerung stellt über Programmabläufe die Reinigungsparameter (Durchfluss, Temperatur, Druck, Konzentration) korrekt ein und überwacht sie. Ist die Prozessanlage ein komplexes System mit vielen internen Automatikventilen und eigener Automatisierung, kann sie die CIP-Steuerung eventuell problemlos integrieren. Die CIP-Anlage stellt die gewünschten Medien dann auf Anforderung nur bereit. Wenn das Reinigungsobjekt keine eigene Steuerung hat, muss die CIP-Anlage den Ablauf steuern. Sie stellt dann die Anforderungen für Wegeschaltung und Freigaben an die Produktionsanlage. Bei der Nachrüstung einer CIP-Anlage zu einer bestehenden Produktionsanlage ist dies der Regelfall.



cleanroom & pharma
packaging solutions



Reinraumverpackungen & Pharma - Set-Packing von KWP!

Reine Verpackungen für reine Produkte

Die Philosophie

„Nur wenn die Verpackung stimmt,
kann der Inhalt später überzeugen!“

Der Standard

Reinraumproduktion „Hochrein vom Granulat bis zur Folie“
© Produktion unter ISO 14644-1 Klasse 5 / GMP-Class B

Für jede Anwendung das passende Produkt:

Cleanroom-Master®



Die flexible Reinraumverpackung von
KWP, wenn Reinheit geboten ist!



Pharmazeutische
Verpackungen,
Medizinprodukte

ESD - Staticare®



Die ESD-Reinraumfolie von KWP,
wenn Antistatik geboten ist!



Semikonduktor-
industrie,
Lasertechnologie

Zyto-Sterilset®



Die KWP Innovationen für Zytostatika-
Hersteller, wenn GMP geboten ist!



Zytostatika,
Sterilapotheke,
Aseptische Prozesse

Optional:
Sterilisationservice

Produktneuheit: Reinraum-Edelstahl-Touchpen

- Schutzart IP65
- Komplett aus Edelstahl
- Austauschbare Touchpen-Spitze
- Verschiedene Montageoptionen



Für die komfortable und ergonomische Bedienung von kapazitiven Touch-Displays im Reinraum haben wir einen GMP-konformen Edelstahl-Touchpen nach Schutzart IP65 entwickelt. Er eignet sich bspw. auch für den Einsatz in Reinräumen, in denen Handschuhe eingesetzt werden, die aus Materialien bestehen, die für die Bedienung von kapazitiven Sensoren ungeeignet sind, so dass sich kapazitive Displays und Tastaturen damit nicht bedienen lassen.



Autor:
Patrick Kühle
Systemec & Solutions GmbH

Der Touchpen ist komplett aus Edelstahl und auf einfachste Reinigung ausgelegt. Die Spitze des Touchpens besteht aus Silikon und lässt sich bei Bedarf einfach austauschen, so dass der Touchpen langjährig und nachhaltig eingesetzt werden kann. Die dazugehörigen Ersatzspitzen sind im 3er-Set verfügbar.

Wir bieten Ihnen den Touchpen sowohl einzeln als auch mit verschiedenen Befestigungsoptionen an. Damit der Touchpen immer griffbereit ist, lässt er sich optional mit einem Edelstahlseil am HMI-System befestigen. Dieses ist zum Schutz vor Verunreinigungen ummantelt. Ergänzend dazu kann auch ein Touchpenhalter aus Edelstahl am HMI-System befestigt werden. Der Halter verfügt über eine integrierte Fixierung für das Edelstahldrahtseil und ist einseitig offen gestaltet, um eine effiziente Reinigung zu ermöglichen.

Bildrechte: Systemec & Solutions GmbH

Reinraum Monitoring System

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

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

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

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

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

Sie finden uns
auf Stand
F4.1



IHR PARTNER SEIT ÜBER 30 JAHREN
FÜR PARTIKELZÄHLER UND MONITORING
LÖSUNGEN

DEHA
Haan & Wittmer GmbH

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

Eine Leitlinie in Form eines 110-seitigen Handbuchs (deutsch)

Das Water for Injection (WFI) Handbuch

Das Erscheinen der neuen europäischen Monographie zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (Water for Injection, WFI) ist das Ergebnis von Diskussionen, Analysen und Gesprächen. In dieser Monographie sind im Abschnitt Produktion, als gleichwertige Alternative zu Destillationsverfahren, nun auch Membranverfahren zur Herstellung von WFI aufgeführt. Bis dato musste WFI in Europa final destilliert werden. Die Destillation stellt ein sehr sicheres Verfahren zur Herstellung von WFI dar und wird daher weltweit als der Gold-Standard für die WFI-Erzeugung gesehen.

Mit der Entwicklung neuer Herstellmethoden in der Wasseraufbereitung entstand in den vergangenen Jahrzehnten die Forderung der Industrie, diese neuen Verfahren auch für die WFI-Erzeugung zu verwenden und damit Kosten zu senken. Mit der neuen WFI-Monographie der Ph. Eur. ist parallel nun eine Harmonisierung der Pharmakopöen Europas, der USA und Japans in weiten Teilen gelungen. Diese Pharmakopöen erlauben nun die anerkannte Herstellung von WFI ohne Destillation.

Um dennoch WFI compliant und zuverlässig herstellen zu können, sind ein geeignetes Anlagendesign und eine entsprechende Überwachung der Verfahrenstechnik erforderlich. Die derzeit existierenden Vorgaben seitens der Behörden beinhalten noch Unklarheiten und werfen Fragen auf. Das ist ein Grund daß noch kein einheitliches Verständnis vorliegt.

Das interdisziplinäre Expertenteam der ISPE D/A/CH Community of Practice (rCoP) für Pharmawasser und Dampf hat zum Verständnis eine Leitlinie in Form eines 110-seitigen Handbuchs (d) erstellt. Damit wird ein Überblick über die regulatorischen Vorgaben gegeben, und offene Fragen bezüglich der membranbasierten Herstellung von WFI werden aus Sicht der Experten beantwortet. Planern, Betreibern, Anlagenherstellern, Arzneimittelherstellern und Behördenvertretern wird mit dem Dokument ein Praxisleitfaden an die Hand gegeben, der sowohl die regulatorische Compliance als auch die technische und betriebliche Machbarkeit berücksichtigt.



Autor:
Bruno Walcher
ISPE - International Society for
Pharmaceutical Engineering D/A/CH e.V.

Kalte WFI-Erzeugung gemäß Ph. Eur.



- Gemäß allen EMA und Ph. Eur. Anforderungen
- Ozonisierbare Keramik-Ultrafiltration mit automatisiertem Integritätstest (europäisches Patent in 2019 erteilt)
- Aseptik-Verbindungen gemäß DIN 11864
- Reynoldszahlen > 10.000 auch in Standby-Phasen
- Leistungsreguliert: 10-100%

Destillation



- Twinsysteme zur WFI und Reinstdampf Produktion
- Anti-Rouging Konzept
- Absatzung < 1%
- Vollisolierung
- Naturumlaufverfahren: Kein Einbrennen von Verunreinigungen

Online TOC-Messung



- Infrarotspektroskopie - 2 Online Kanäle
- Messung von kalten und heißen Wasserproben
- Touch-Panel zur Steuerung und Visualisierung
- Einfache Bedienung und Datenauswertung
- Zertifizierte Prüflösung (SST, Kalibrierung)

Be sure. **testo**



Die neue Generation der Klimamesstechnik.

Das Universal-Klimamessgerät testo 400.

- **Smarter:** Mit Touch-Display so intuitiv zu bedienen wie Ihr Smartphone.
- **Schneller:** Zeit sparen - einfache Dokumentation & Berichterstellung vor Ort.
- **Besser:** Fehlerfrei & routiniert durch jede Messung mit dem Mess-Assistenten.

www.testo.com/400

- Qualifizierung Pharma
- Qualifizierung Versorgungstechnische Anlagen
- Monitoring
- Mapping

Etablierung eines GMP-Monitoringkonzeptes

Abstract

Betrachtet werden bewährte Module, welche je nach Anforderungen maßgeschneidert angewandt werden können. Sie dienen zur Erstellung eines auditsicheren GMP-Monitoringkonzeptes. Erläutert wird dies an einem gemeinsamen Qualifizierungsprojekt zwischen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG und Testo Industrial Services GmbH.

Der Fokus liegt auf der Etablierung eines GMP-Monitoringkonzeptes für die Betriebsphase im pharmazeutischen Umfeld und dessen Optimierung auf Basis von Erfahrungswerten. Vergleichbare Monitoringaktivitäten sind seit 2002 in einigen Bereichen von Boehringer Ingelheim etabliert worden. Dargestellt wird dies am Beispiel eines Neubauprojektes mit der Definition spezifischer Anforderungen und anschließender Qualifizierung eines Reinraumbereiches Klasse D (Räume inkl. der versorgenden Raumlufotechnischen Anlage (RLT)) gemäß Annex 1 EU GMP-Leitfaden sowie der vorhandenen Reinstmedien. Ergänzend werden Dokumentationsbeispiele verschiedener Pläne von Boehringer Ingelheim (GMP-Raumbuch, Reinraumzonenplan, Druckstufenplan, Monitoringkalender und Beprobungsplan) sowie Hintergründe zu diesen dargestellt. Die jeweils eingesetzte Analytik und verbaute Sensorik der Anlagen wird nicht thematisiert.



Autorin:
Miriam Wickert
Testo Industrial Services GmbH



Versicherung gegen Kontamination

Druckmessung in Pharmaprozessen zur Einhaltung der Sterilgrenze

Druckmessgeräte haben in Pharmaprozessen unterschiedlichsten Aufgaben zu erfüllen. Zugleich darf von den Messgeräten und -anordnungen keine Gefahr für das Endprodukt ausgehen: Die Sterilgrenze muss in jeder Prozessphase eingehalten werden.

In der Pharmaindustrie kommen Druckmittler-Lösungen in mehrfacher Hinsicht in Betracht. Das System besteht aus dem Druckmittler mit eingebauter Membran aus CrNi-Stahl oder einem Sonderwerkstoff, dem eigentlichen Messgerät und der Übertragungsflüssigkeit, einem gemäß der GMP-Richtlinien nachweislich prozesskonformen Glycerin oder Paraffinöl. Die Membran nimmt den Druck auf und überträgt ihn hydraulisch auf den Messumformer, programmierbaren Transmitter oder Schalter. Somit ist das Messgerät dauerhaft vom Prozess getrennt und liefert, vor Einwirkungen geschützt, ein Messergebnis mit der erforderlichen Genauigkeit.

Weil aufgrund der Messgenauigkeit die Stärke der Druckmittlermembran begrenzt ist, kann es bei Überbeanspruchungen im Prozess zu Verformungen und damit zu Toträumen kommen. Hier können sich Produktpartikel absetzen und in Folge Mikroben bilden.

Ähnliche Einflüsse lassen sich auch bei Keramiksensoren nicht ausschließen. Der Schwachpunkt hier ist die Dichtung zwischen Sensor und metallischem Prozessanschluss: Zum einen können Stoffe in die Dichtung eindiffundieren, die beim nächsten Prozessschritt wieder freigesetzt werden. Zum anderen kann die Dichtung bei hoher Temperatur-Dynamik überstrapaziert werden und sich dadurch ein Spalt am Prozessanschluss öffnen, ein Ort für potentielle Ablagerungen. Bleiben diese unbemerkt, werden sie auf Folgeprozesse übertragen. Kreuzkontaminationen haben in der Regel schwere wirtschaftliche Folgen.



Autor:
Joachim Zipp
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

Daher sind Pharmaunternehmen bestrebt, solche Schäden zu verhindern. In hochsensiblen Prozessen werden Druckmessgeräte zum Beispiel nach jedem Batch ausgebaut und auf Beschädigungen untersucht. Dieser Aufwand lässt sich mit einer von WIKA entwickelten Lösung vermeiden: Ein Druckmittlersystem mit Doppelmembran und Membranüberwachung schaltet Risiken und Folgeschäden wie oben beschrieben aus. Bei diesem patentierten System wird der Raum zwischen den beiden Membranen evakuiert und das Vakuum mit einem Messgerät kontrolliert.

Die Form der Überwachung lässt sich, je nach Sensibilität des Prozesses, individuell festlegen. Bei regelmäßiger Vor-Ort-Aufsicht reicht zur Kontrolle zum Beispiel ein Manometer mit Grün-Rot-Anzeige, in anderen Fällen ein optisches oder akustisches Warnsignal im Leitstand. Bei Medien mit hohem Gefährdungspotenzial können Betreiber einen Druckschalter einsetzen, der im Schadensfall den Prozess sofort stoppt.

Sollte die messstoffberührte Membran in Folge anhaltender Extrembelastung oder durch ein aggressives Medium beschädigt werden, schottet die zweite Membran den Prozess weiterhin zuverlässig ab und setzt die Drucküberwachung bis zur Behebung des Schadens fort. Da ein Bruch innerhalb des Systems unmittelbar erkannt und gemeldet wird, können sich außerdem keine Mikroben unbemerkt hinter der Membran festsetzen.

Die Sicherheitsfunktion des selbstüberwachenden Druckmittlersystems schützt zugleich die prozessabgewandte Seite: Im Fall einer beschädigten Membran können keine gefährlichen Substanzen in die Umwelt austreten. Druckmittler bieten damit eine hohe Einsatzflexibilität. Nahezu alle Druckmessgeräte können mit ihnen hygienegerecht an einen Prozess angeschlossen werden.

Keramiksensoren statt Druckmittler

Das ist ein Vorteil gegenüber Messgeräten mit Keramiksensoren, die zum Beispiel oft nur mit hochwertigen und daher nicht für alle Anwendungen notwendigen Transmittern lieferbar sind. Sie werden in erster Linie wegen ihrer hohen Genauigkeit in der sterilen Verfahrenstechnik eingesetzt. Die Druckmessung erfolgt direkt mit einem frontbündigen kapazitiven Sensor ohne Übertragungsflüssigkeit, die in einem Schadensfall in den Prozess eindringen könnte.

Keramiksensoren gelten im Vergleich zur metallischen Druckmittlermembran als langfristig widerstandsfähiger gegenüber Scherkräften oder Korrosion. Ein Sensorschaden würde dem Anwender außerdem durch den Ausfall des Signals unmittelbar mitgeteilt, während ein Druckmittlersystem im Fall einer beschädigten Membran den Messvorgang zunächst fortsetzt. Aber auch ein Keramiksensoren ist vor Schäden nicht gefeit. Diese können durch harte Wasser- und Dampfschläge im Prozess oder bei einer abrupten Hitze-Kälte-Folge, wie bei einem Sterilisationsvorgang, auftreten. Zerspringt die Keramik, können über die Sensorbelüftung Luft und Fremdkörper von außen in den Prozess gelangen und ihn kontaminieren. Beim Einsatz von Druckmittlern bleibt der Prozess auch bei einer angegriffenen Membran stets geschlossen.



Elektronik nicht überall erforderlich

Trotz des äußerst hohen Automatisierungsgrads von Pharmaprozessen muss nicht jede Messstelle zwingend elektronisch ausgestattet sein. Für solche Fälle kommen vor allem Plattenfederanometer mit frontbündiger Membran in Frage. Sie eignen sich vor allem für mobile Tanks, in denen Zwischen- und Endprodukte gelagert oder zur nächsten Verarbeitungsstufe transportiert werden. Die Maße solcher Behälter werden zunehmend geringer, seit sich die Pharmaindustrie verstärkt der Entwicklung und Herstellung von Individualmedizin zuwendet.

Der Messinstrumentierung für die entsprechenden Tanks steht daher nur ein begrenzter Platz zur Verfügung. Da kann es für Plattenfederanometer rasch eng werden: Je niedriger der zu messende Druck, umso größer muss der Membran-Durchmesser und damit auch der Prozessanschluss sein. Dafür hat WIKA ein neues Manometer für kleine Außenflächen entwickelt: Typ PG43SAC misst im Niederdruckbereich mit einer im Verhältnis deutlich kleineren Membran. Es ist autoklavierbar und ist auch im eingebauten Zustand sterilisierbar.

Bildrechte: WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG



ECOLOG Vernetztes Monitoring für Räume & Geräte

Unzählige Applikationen von Easy-Setup bis hin zu komplexen Räumen und Gerätschaften. Fragen Sie unsere Experten am Stand C1.5.

Kontinuität. Stabilität. Zuverlässigkeit. Seit über 30 Jahren vertrauen Kunden auf ELPRO – den globalen Qualitätsleader für 100% Compliance und Datenintegrität in der gesamten Pharmalieferkette. Kontaktieren Sie uns noch heute, um mehr über unsere Monitoring-Lösungen und GxP-Dienstleistungen zu erfahren.



Heute wird überall gespart, reduziert, abgebaut – außer bei regulatorischen Anforderungen. Diese werden umfangreicher und anspruchsvoller. Vor allem, wenn es um die Qualität bei Pharmazeutika geht.

Nowadays, everyone is attempting to save, reduce, and cut back – except when regulatory requirements are involved. Such requirements are becoming more comprehensive and more challenging. Especially when it comes to the quality of pharmaceutical products.



Lehren aus GMP-Fehlern: Warum jeder Verantwortung hat

Lessons of GMP Failures: Why it's Everyone's Business

Wenn jeder verantwortungsbewusst handelt

Die in der Pharmaindustrie tätigen Mitarbeitenden verfügen über ein breites Spektrum an Ausbildungen und Spezialisierungen: vom Verkauf bis zur Entwicklung, vom Labor bis zur Reinigung. Die GMP-Anforderungen gelten für alle Mitarbeitenden in allen Abteilungen. Mitarbeitende, die in der Produktion, der Lieferkette und der Routineanalyse beteiligt sind, sind diejenigen innerhalb der Unternehmensorganisation, die sich in ihrer täglichen Arbeit auf die zahlreichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, Gesetze, Richtlinien und Vorschriften konzentrieren müssen. Daher hilft es, einen Blick hinter die Kulissen zu werfen und das „Warum?“ zu erklären. GMP-Vorschriften können im Laufe der täglichen Arbeit als belastend erscheinen, und einzelne Mitarbeitende können es gelegentlich schwierig finden, die Sinnhaftigkeit dahinter zu verstehen. Dies kann bei den hohen Anforderungen an die erforderliche Sorgfalt, das technische Wissen und die Flexibilität zu einem Motivationsmangel aufgrund von Unverständnis oder Nichtübernahme der Verantwortung führen. Die Notwendigkeit, bestimmte GMP-Aktivitäten zusammen mit den immensen Dokumentationsanforderungen durchzuführen, kann unter anderem zum Einschleichen von Fehlern führen, was dann schwerwiegende Folgen für Produktion, Vertrieb und Analyse haben kann.

Dies ist ein Auszug aus dem Blog-Artikel über das Leading Minds Networking. Lesen Sie den vollständigen Artikel unter <https://www.elpro.com/de/leading-minds-network/detail/lessons-of-gmp-failures-why-its-everyones-business/>

If Everyone Acted Responsibly

GMP regulations can be scary. Immense documentation requirements, technical knowledge beyond capabilities, fear of fines, and the list of concerns goes on. However, it's important to understand that GMP touches every department in your organization. The sooner you get everyone onboard, educated and trained, the sooner these concerns turn into everyday business like clockwork. Therefore, all employees must understand the aim and purpose of their role, their work, and how GMP regulations affect their work. A willingness to assume responsibility in this regard is essential to ensure the health risk to patients – and the associated economic risks to the company – have been minimized as much as possible. Ultimately, a company will realize that there is a break-even point for the effort and the reward of the additional work caused by the GMP; and the net gain will be your company's compliance.

This is an excerpt from the blog article on the Leading Minds Networking. Read the full article at <https://www.elpro.com/leading-minds-network/detail/lessons-of-gmp-failures-why-its-everyones-business/>



Autor:
Björn Niggemann
ELPRO Messtechnik GmbH

GMP-Ausfälle nehmen weiter zu

Im Berichtszeitraum 2018 bearbeitete allein die Arzneimittelkommission der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) insgesamt 9.486 Spontanberichte/Meldungen zu Arzneimittelrisiken/Nebenwirkungen aus 4.846 Apotheken. Damit ist der Trend seit 2015 leider steigend. Knapp 2.959 der Berichte betrafen Beobachtungen zu unerwünschten Wirkungen oder Arzneimittelmissbrauch beziehungsweise -fehlgebrauch, die an die zuständigen Bundesoberbehörden weitergeleitet wurden. Der größere Teil der eingegangenen Berichtsbögen bezog sich auf Beanstandungen der pharmazeutischen Qualität (6.527 Fälle), welche am häufigsten als Verpackungsfehler, gefolgt von galenischen Mängeln, mechanischen Defekten und Deklarationsmängeln gemeldet wurden. Außerdem gab es insgesamt 53 Verdachtsmeldungen zu Manipulationen bzw. Fälschungen (im Vergleich 2017: 57). Die zuständige Überwachungsbehörde des betroffenen Zulassungsinhabers wurde bei etwa 40 Prozent (2.570 von 6.527 Meldungen) der Verdachtsmeldungen zu Qualitätsmängeln unverzüglich benachrichtigt.

Über den Autor:

Björn Niggemann ist seit April 2016 als Chief Quality Officer für die ELPRO-BUCHS AG tätig. Im Jahr 2004 wurde er zunächst mit der Einrichtung und Implementierung eines GMP-Systems auf Basis der bestehenden 17025 Akkreditierung beauftragt. Im Jahr 2007 baute er als Compliance Manager ein GMP-System für ein bestehendes GLP-System auf. Von 2009 bis 2010 arbeitete er bei einem Pharma-Dienstleister als GLP / cGMP als Quality Compliance Manager. Von 2010 bis 2016 arbeitete Bjoern in einem Schweizer Biotech-Unternehmen als Head of Operations and Quality. Noch heute leitet er den Arbeitskreis GDP der GQMA - Germany Quality Management Association e.V. und ist damit Mitglied im erweiterten Vorstand. Kontakt: bjoern.niggemann@elpro.com

GMP failures still on the rise

In the 2018 reporting period, the Federal Union of German Associations of Pharmacists (ABDA) alone produced a total of 9,486 spontaneous reports/notices about drug product risks/side effects from 4,846 pharmacists. Thus, the trend since 2015 has unfortunately been on the rise. Nearly 2,959 reports involved observations of undesired effects or the misuse or improper use of drug products that were forwarded to the competent higher federal authorities. The vast majority of reports received involved complaints about pharmaceutical quality (with 6,527 such cases), with packaging errors leading the way, followed by preparation defects, mechanical problems, and declaration errors. In addition, there were a total of 53 reports of suspected manipulations or counterfeits (2017: 57 reports). The authorities responsible for monitoring the relevant authorization holder were immediately notified in around 40 percent of reports (2,570 of 6,527 reports) relating to suspected quality defects.

About the author:

Björn Niggemann has been working for ELPRO-BUCHS AG as Chief Quality Officer since April 2016. In 2004, he was initially commissioned to set up and implement GMP system on existing 17025 accreditation. In 2007 he built up a GMP system for an existing GLP system as Compliance Manager. From 2009 to 2010 he worked for a pharmaceutical service provider as GLP / cGMP as Quality Compliance Manager. From 2010 to 2016 Bjoern worked in a Swiss biotech company in the role of Head of Operations and Quality. Today he still heads the working group GDP of GQMA - Germany Quality Management Association e.V. and is thus a member of the extended board. Contact: bjoern.niggemann@elpro.com



Über das Leading Minds Network

Das Leading Minds Network ist ein Community-Blog, der Best-Practice-Inhalte in Form von Artikeln, White Papers, Webinaren und Seminaren anbietet. LMN deckt das gesamte Spektrum der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, Produktion, Transport & Logistik, Apotheken und Krankenhäuser & Gesundheitswesen ab. Melden Sie sich noch heute an!

About the Leading Minds Network

The Leading Minds Network is a community blog offering best practice content in the form of articles, white papers, webinars and seminars. LMN covers the full spectrum of pharmaceutical R&D, Production, Transport & Logistics, Pharmacies, and Hospitals & Healthcare. Subscribe today!

Bildrechte: ELPRO Messtechnik GmbH

20 Jahre GMP-Verlag Peither

Das richtige Werkzeug macht den Unterschied!



**Besuchen Sie uns
im GMP Forum!**

Unsere GMP-Werkzeuge für Sie

- ✓ Weltweit führende GMP Wissensportale:
GMP-BERATER und GMP Compliance Adviser
- ✓ E-Learning GMP:READY
- ✓ Toxikologische Gutachten
- ✓ Praxisorientierte Fachbücher / E-Books
- ✓ Regularien und Checklisten
- ✓ Aktuellste GMP-News
- ✓ Direkter Kontakt zur Fachredaktion

Neuer Name, neues Logo – aber für Sie bleibt alles beim Alten!

Auch im Jubiläumsjahr geben wir Ihnen gerne innovative und verlässliche Arbeitshilfen für Ihren GMP-Alltag an die Hand.

Folgen Sie dem QR-Code und entdecken Sie unsere GMP-Welt.





Bildrechte: Becker Reinraumtechnik GmbH

Ein Reinraum wie kein anderer

Ein außergewöhnlicher Reinraum in Saarbrücken

In Saarbrücken ging ein „etwas anderer“ Reinraum in Betrieb. Die Topmedicare GmbH unter der Leitung von Herrn Dr. Fritz Trennheuser verfügt nunmehr über HighTech-Reinräume im Herzen der Saarländischen Hauptstadt. Die Topmedicare GmbH ist Lohnauftragshersteller von sterilen und unsterilen Arzneimitteln sowie Prüfpräparaten IMP (Investigational Medicinal Products) für Apotheken und die pharmazeutische Industrie.

Das schnell wachsende Geschäftsfeld verlangte nach einer idealen Fertigungsumgebung, die den hohen Anforderungen einer Sterilherstellung gerecht wird. Mit der Planung und dem schlüsselfertigen Bau der Reinräume hat Dr. Fritz Trennheuser das Unternehmen BECKER Reinraumtechnik GmbH beauftragt. „Für mich war die Erfahrung, die technische Flexibilität und die Innovationskraft ausschlaggebend für die Wahl des Partners. Daß dabei auch noch auf eine effiziente Energienutzung Wert gelegt wurde, war für uns ein interessantes Extra“, so Dr. Trennheuser. Auf über 200 m² der GMP Klassen A bis D wird nun steril produziert, wobei es dabei eine Vielzahl von Besonderheiten gibt sowohl im Prozeß, als auch in der Reinraumtechnik.

Ein wesentlicher Punkt der Prozeßoptimierung ist der Materialfluß zur und von der Herstellung. Hier wurde das so genannte „Wasserträgerprinzip“ umgesetzt, d.h. es gibt zwei parallele Herstellungslinien, die durch einen dazwischenliegenden Versorgungsflur baulich voneinander getrennt sind. Dieser Versorgungsflur ist auf GMP Klasse „B“ qualifiziert und durch eine Vielzahl von Materialdurchreichen mit den Herstellbereichen verbunden.

Der sogenannte „Wasserträger“ ver- und entsorgt damit die nebenliegenden Herstellungsbereiche ohne daß dort ein Personalfluß entsteht. Die an den 12 Sicherheitswerkbänken arbeitenden Personen können sich somit voll auf die Sterilherstellung konzentrieren. Dabei arbeiten immer 2 Personen an 2 Bänken im Team und reichen sich die Produkte im A-Bereich zu. In einer Bank wird steril abgefüllt und die Vials dann durch eine Durchreiche zwischen den Bänken in die nebenliegende Bank zum Verbördeln weitergereicht. Somit verbleibt das Produkt immer im A-Bereich und gleichzeitig sind die beiden Prozesse voneinander getrennt.

Neben dem Herstellungsprozeß sind auch bei der Technik interessante Besonderheiten umgesetzt worden: so findet die Sterilherstellung nicht wie üblich in den GMP-Klassen „A in B“ statt, sondern der B-Bereich ist auch durch laminare Luft durchströmt, ohne die Barrierefunktion der Sicherheitswerkbänke zu beeinflussen. Die HEPA gefilterte Luft wird durch Fan-Filter-Units in der Decke laminar eingebracht und über einen Doppelboden aus V4A-Stahl abgeführt. Damit erreicht man eine Herstellung quasi „A in A“.



Autor:
Dirk Steil
Becker Reinraumtechnik GmbH

Die Forderung nach einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung vor den Sicherheitswerkbänken stellte die große Herausforderung dar, bei einer Luftgeschwindigkeit im Doppelbodenkanal zwischen 1 bis 9 m/s, über alle Bodenbleche die gleichen Abluftvolumenströme abzusaugen.

Da es hierfür keine Lösung „von der Stange“ gab, wurden für diese besondere Aufgabenstellung spezielle Lochblechgitter mit einstellbaren Diffusorblechen entwickelt. Mit Luftmenngemessungen und einer videodokumentierten Strömungsvisualisierung konnte bei der Inbetriebnahme der Nachweis einer gleichmäßigen Luftverteilung erbracht und somit die geforderte Funktion nachgewiesen werden. Damit nicht genug: in der Abluft des Doppelbodens kann die Partikelkonzentration online gemessen und im Bedarfsfall die Luftmenge angepasst werden.

Die Sicherheitswerkbänke haben die Besonderheit, daß sie von der Decke abgehängt sind und – wie oben bereits erwähnt – einen Materialfluß im Team von einer zur anderen Bank mit Hilfe von Durchreichen ermöglichen. Das sichert optimale Bewegungsfreiheit und Reinigungsmöglichkeiten sowie eine sichere Herstellung im Team. Für die Entfeuchtung der Zuluft (20 °C bei 40 % r.F.) wurde ein zentrales RLT-Gerät mit einem integrierten Adsorptionstrockner eingesetzt. Das hydrophile Speichermedium wird hierbei nach dem Rotationsprinzip auf der Regenerationsluftseite mit erwärmter Außenluft wieder getrocknet.

Auch das Thema Energieeffizienz war zu berücksichtigen: wegen der erhöhten Schallanforderungen im Umfeld der Liegenschaft kam für die Kälteerzeugung ein wassergekühlter Kaltwassersatz für Innenaufstellung zur Ausführung. Über einen sog. Rückkühler wird die Abwärme aus dem Kondensationsprozess an die Außenluft übertragen. Der Rückkühler wurde so in das Kaltwassersystem eingebunden, dass die Außenluft auch gleichzeitig für die energieeffiziente Kälteerzeugung ohne mechanische Kompressionsenergie genutzt werden kann. Das Einsparpotential liegt in diesem Fall bei einer elektrischen Leistung von über 30 kW. Auch das Einsparpotential eines definierten Absenkbetriebes wurde umgesetzt. Um die Luftwechselraten und Raumkonditionen an die unterschiedlichen Nutzungszeiten anzupassen und einen aktiven Beitrag zur Energieeinsparung zu leisten, können in den jeweiligen Nutzungsbereichen sowohl die Zuluft-Volumenströme über busfähige elektronische Volumenstromregler bedarfsgerecht reduziert als auch die Raumtemperatur/ -feuchtigkeit über Einzelraumreglungen individuell abgesenkt werden.

Um unbeabsichtigte Kontaminationen in die im Erhaltungsmodus betriebenen Nutzungszonen zu verhindern, werden die entsprechenden Zugangstüren über die zentrale Schleusensteuerung im Absenkbetrieb automatisch verriegelt. Die Validierung dieser Absenk- und Wiederanlauffunktionen wurde dabei sichergestellt. Last but not least wurde auch auf die farbliche Gestaltung der Reinnräume geachtet. Die CI-Farbe des Unternehmens - ein frisches Grün - zieht sich durch alle Räume in verschiedenen Farbabstufungen.

Neben dem Wohlfühleffekt wurden auch Reinraumklassen farblich im Boden sichtbar gemacht. Der gesamte Reinraumbereich ist von einem umlaufenden Besucherflur umgeben und erlaubt Einblicke aus dem Schwarzbereich bis in den Arbeitsbereich GMP „A“ der Sicherheitswerkbänke.



Viele Sensoren auf einmal kalibrieren? Natürlich mit SIKA.

Bei einem riesigen Kalibriervolumen erreicht der TP 37450E.2 Temperaturkalibrator nicht nur den höchsten Temperaturbereich im mittleren Temperatursegment, sondern kalibriert mehrere Prüflinge gleichzeitig. Das patentierte Lüftersystem sorgt dabei für noch kürzere Kalibrierzeiten.

Seit 40 Jahren ist SIKA als führender Hersteller für mobile Temperaturkalibratoren etabliert. Zukunftsweisend erweitert SIKA die Vorteile der bewährten Baureihe TP Premium.

Erreichten die Geräte im mittleren Temperatursegment von SIKA maximal 255 °C, rüttelt der TP 37450E.2 den Markt neu auf. Während typische Grenztemperaturbereiche von Marktbegleitern bislang bei 350 °C lagen, erreicht SIKA mit dem TP 37450E.2 problemlos 450 °C. Und das bei dem größten Kalibriervolumen von Ø60x150 mm. So kann eine große Anzahl an Prüflingen gleichzeitig kalibriert werden - für eine klare Zeitersparnis.

Autor:
Martin Knopf
SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG

Der neue TP 37450E.2 Temperaturkalibrator von SIKA

Weitester Temperaturbereich bei schnellster Abkühlzeit

Das patentierte und revolutionäre Lüftersystem von SIKA schafft die schnellste Abkühlzeit auf dem Markt der mobilen Temperaturkalibratoren. Durch die direkte Belüftung des Blocks im TP 37450E.2 verkürzt sich die Abkühlzeit jetzt noch stärker und ermöglicht eine zeit- und kostensparende Kalibrierzeit.

Der TP 37450E.2 ist der einzige Multifunktionskalibrator im mittleren Temperatursegment. Deshalb können neben Trockenblock Kalibrierungen auch Kalibrierungen für Infrarot-Thermometer und Oberflächensensoren durchgeführt werden.

Bildrechte: SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG



Zuverlässiger Alarm bei Membranbruch



Besuchen Sie unseren Stand I3.3
und unseren Vortrag am 28.01.20
um 15.00 Uhr in Raum 4.



Besuchen Sie uns auf der
Lounges 2020
Stand D2.5

Machine Terminals und Displays

Die optimale Hygiene-IPC-Lösung für Ihre Produktionsprozesse

Die schlanken, rundum geschlossenen Terminals und Displays von ADS-TEC sind perfekt für den Einsatz im anspruchsvollen Hygienebereich und überzeugen durch ihre kompakte und fugenlose Bauform. Geschlossen in glänzendem Edelstahl, robust und durchdacht bis ins Detail entsprechen sie ganz den hohen Anforderungen der Lebensmittel-, Getränke-, Chemie- und Pharmaindustrie. Dazu gehören beispielsweise die leichte Reinigung (auch mit Lösungsmitteln), handschuhtaugliche PCAP-Touchscreens, leistungsstarke Prozessoren sowie eine standardisierte, mechanische Adaption über VESA-Schnittstellen oder 48-mm-Galgen. Verschraubungen und Schmutzkanten sucht man hier vergeblich. Abgesetzte Bedientasteneinheiten ermöglichen zudem einfache kundenspezifische Lösungen.

Mit der MMT8000 Serie bietet ADS-TEC erneut hochwertige Bediengeräte für anspruchsvolle Anwendungen, die in Zusammenarbeit mit namhaften Maschinenherstellern und der EHEDG entwickelt wurden. Das neue Display MMD9016 wurde als kompakte Alternative zu unserer seit Jahren etablierten MMD8000 Serie konzipiert. Reduziert auf die Kernfunktionen, ist der MMD9016 die effiziente und zuverlässige digitale Monitorlösung für Ihre Produktionsprozesse in bereits bestehender Industrie-PC-Umgebung. [Technologie 100% Made in Germany.](#)

ads-tec Industrial IT GmbH
Telefon +49 7022 2522-200
sales@ads-tec.de

www.ads-tec.de



adstec

Industrial IT

- WFI
- Umkehrosmose
- Membrantechnik
- Destillation
- Pharmawasser

Regulatorische Anforderungen

für membranbasiertes WFI

In der Europäischen Pharmakopöe haben sich mit der Änderung der Monografie (0169) für Wasser für Injektionszwecke (WFI) im April 2017 und der Abschaffung der Monografie (1927) für Hochgereinigtes Wasser (HPW) im April 2019 die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Herstellung von WFI maßgeblich verändert. Der Einsatz der Umkehrosmose (RO) in Kombination mit anderen Membran- und Ionenaustauschverfahren zur Herstellung von hochreinem Wasser für die Arzneimittelfertigung ist nun in vielen Herstellungsanlagen möglich.

Seitens der Pharmahersteller gibt es ein sehr großes Interesse, das damit verbundene Einsparungspotential zu nutzen, wobei immer noch große Unsicherheit im Hinblick auf die regulatorischen Rahmenbedingungen und dem Vorgehen der Kontrollbehörden besteht. Die Qualität von WFI und die Vorgaben zur Herstellung von WFI sind in einer Vielzahl von regionalen Gesetzen, Normen und Richtlinien definiert. Gesetzlich zwingend einzuhalten sind die WFI-Monografie und die Good-Manufacturing-Practice(GMP)-Richtlinien des Landes oder des Staatenbundes, in dem das Arzneimittel verkauft wird. Auch wenn die internationale Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen stetig voranschreitet, gibt es insbesondere im Hinblick auf die Herstellung von WFI regional noch sehr unterschiedliche Vorgaben.

Dieser Artikel gibt eine Übersicht über die Richtlinien und Vorschriften, die für die membranbasierte Herstellung von WFI relevant sind, beschreibt kurz deren Inhalt und kategorisiert deren Bedeutung.



Autor:
Jochen Schmidt-Nawrot
CRB Group GmbH



Vorschriftsgemäßes Lagern von temperatursensitiven Produkten

- Erfüllen gesetzlicher Vorgaben (Heilmittelkontrolle)
- Verluste verhindern (Entsorgung falsch gelagerter Produkte)
- Automatische Generierung von Daten Reports
- Doppelte Datensicherheit
- Echtzeit-Alarmierung

Arzneimittel sind empfindliche Produkte. Zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen können ihre Qualität beeinträchtigen. Nicht korrekt gelagerte Medikamente mindern ihre Wirksamkeit und können gesundheitsschädlich sein. Eine korrekte Aufbewahrung ist deshalb unerlässlich und vom Gesetzgeber vorgeschrieben.

Autor:
Christoph Arnswald
rotronic messgeräte gmbh

Wieso Klimadaten überwachen?

Die Heilmittelkontrolle und EU GDP Guidelines schreiben vor, die Lagerbedingungen von Arzneimitteln lückenlos und fälschungssicher zu dokumentieren. Für einen Grossteil der Medikamente gilt ein Temperaturbereich von 15°C bis 25°C.

Temperaturempfindliche Arzneimittel wie Insuline oder Antibiotikasäfte sind zwischen 2°C und 8°C in Medikamentenkühlschränken zu lagern. Werden Medikamente falschaufbewahrt, müssen sie entsorgt werden, was unnötige Verluste zur Folge hat. Mit Überwachungslösungen von Rotronic sind Medikamenten-Verantwortliche bestens auf die Kontrolle durch die Heilmittelbehörde vorbereitet.

Wie kann Sie Rotronic unterstützen?

Rotronic hat über 50 Jahre Erfahrung im Überwachen von Klimadaten im GxP relevanten Umfeld. Mit «RMS» bietet Rotronic ein Monitoring System, dass in Zusammenarbeit mit erfahrenen Pharmagrößen entwickelt wurde und alleregulatorischen Bedingungen erfüllt.

Das System besteht aus Hardware-Komponenten und einer Cloud-Software (lokale Serverinstallation auch möglich) und ist äusserst flexibel auf- und ausbaubar. Die erfassten Messdaten werden in einer zentralen Datenbank hinterlegt und können jederzeit via Internet-Zugang eingesehen werden. Auf Wunsch lassen sich ausgewählte Daten auch in einem automatisch generierten Report via E-Mail der verantwortlichen Person zustellen. Alarmer werden bei Grenzwertverletzungen, wie zum Beispiel einem defekten Kühlschrank, automatisch ausgelöst – je nach Wunsch per eMail, SMS oder Telefonanruf. Das Speichern der Daten auf dem Server sowie direkt beim Messpunkt bietet doppelte Sicherheit.

Prinzipaufbau

Minilogger messen die Temperatur direkt mit einem integrierten Fühler oder via einen Kabelfühler im Kühl- oder Medizinschrank. Vom Minilogger werden die Daten via Funk an ein Gateway gesendet, welches mit der Software kommuniziert. Die Software stellt die Überwachung sicher, handhabt die Alarmierung und bereitet die Daten für die individuelle Analyse auf.

Alarming/Reporting

Die Alarmierungs-Funktion sorgt dafür, dass bei Temperaturanstieg (z.B. defekter Kühlschrank) oder -sturz sofort eine Warnmeldung ausgelöst wird, so dass Sie reagieren können, noch bevor Medikamente Schaden nehmen. Sie definieren, wer in welchem Fall per eMail, SMS oder Telefonanruf alarmiert werden soll.

Je nach Bedarf können auch automatische Reportings generiert und per eMail versendet werden. So sind Sie wunschgemäss dokumentiert und bereit für Kontrollen, ohne selbst in die Software einloggen zu müssen.

PRODUKTE: Automatisierte Sorglos-Lösung RMS Starter Kit für Medikamenten-Überwachung

Speziell für die automatisierte Medikamenten-Überwachung bieten wir ein Starter Kit an. Es besteht aus drei Temperaturloggern, einem Gateway und der entsprechenden Softwarelizenz. Ebenfalls enthalten ist ein Service-Level-Agreement.

Bildrechte: rotronic messgeräte gmbh

PartSens 4.0

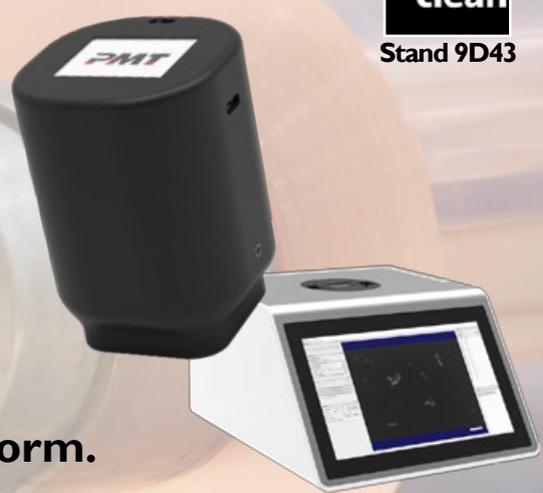
Die neue Generation der Oberflächenpartikelzählung.

Drahtloses Mess-System zur direkten Partikelzählung auf Oberflächen mit gleichzeitiger Differenzierung von metallischen und nicht metallischen Partikeln sowie Fasern.

ISO 16232 & VDA 19 Teil 2 konform.

PMT Partikel-Messtechnik GmbH_Tel: 07033/5374-0_info@pmt.eu

Stand 9D43





DER EINFACHSTE WEG VOM KONZEPT ZUM ZIEL.

GMP Consulting mit PitzeK. Wir machen Komplexes einfach und unterstützen Sie dabei, Ihre Ziele zu erreichen. Das schnell, loyal, effizient, und unkompliziert.

Think. Work. Integrate. – pitzeK-consulting.de

Besuchen Sie uns auf der

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES

28. – 30. Januar 2020
Messe Karlsruhe

Stand-Nr. G 2.5

PITZEK 
GMP CONSULTING

GMP VALIDIERUNG ▪ GMP QUALIFIZIERUNG ▪ GMP ENGINEERING



Nachhaltiges Bodensystem für Reinräume

- Kautschuk-Bodenbeläge
- Bodenbeläge für Reinräume
- ESD-Bodensysteme
- ESD-Schutz
- GMP-Böden

Biotest entscheidet sich nach wissenschaftlicher Evaluation für Kautschukboden

Werkstoffauswahl nach wissenschaftlich messbaren Kriterien – bei der Entscheidung über den Boden für ihr neues Produktionsgebäude Biotest Next Level (BNL) ist Biotest in Dreieich ganz neue Wege gegangen: Nach einem Evaluationsverfahren durch das Karlsruher Institut für Technologie (KIT), fiel die Wahl der Verantwortlichen auf Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems. Diese hatten die in einem umfassenden Anforderungskatalog festgelegten hohen Ansprüche an Reinraumböden am besten erfüllt.

Autor:
Frank Bähr
nora systems GmbH

Als Spezialist für innovative Hämatologie, Immunologie und Intensivmedizin entwickelt, produziert und vertreibt Biotest Medikamente zur Behandlung von Blut- und Immunerkrankungen. Im Zuge des Investitionsprogramms „Biotest Next Level“ beschloss das Unternehmen den Ausbau seiner Produktionskapazitäten für Blutplasmafraktionierung am Standort Dreieich.

Das vierstöckige BNL Produktionsgebäude verfügt über drei Prozessebenen mit Reinräumen nach GMP C und D. An die in diesen Bereichen verbauten Materialien bestehen höchste Anforderungen. Denn chemische Belastungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel, mikrobiologische Kontaminationen, mechanische Beanspruchungen durch Warentransporte sowie physikalische Einwirkungen durch kurzfristige Temperaturwechsel können zu frühzeitigem Werkstoffversagen führen. Auch der Boden des Bestandsgebäudes von Biotest erfüllte die Erwartungen der Nutzer nicht mehr: „Die Instandhaltung gestaltet sich immer schwieriger und die Wartungszyklen verkürzten sich kontinuierlich“, berichtet Michael Lapa, Abteilungsleiter Facility Management.

Umfassender Anforderungskatalog

Biotest kontaktierte daher 2012 Prof. Dr. Andreas Gerdes vom Institut für Funktionelle Grenzflächen des KIT. Zu Beginn der Untersuchungen veranlassten die Wissenschaftler an verschiedenen Stellen Kernbohrungen. Dabei stellte sich heraus, dass sich unter dem Boden Wasser sammelt. Grund hierfür waren den Erkenntnissen zufolge Beschädigungen durch Equipment wie Edelstahltanks oder Wannen, die umgefallen waren und dabei in der oberen dünnen Schicht Schäden hinterlassen hatten. Um solche Probleme im Neubau von vorneherein zu vermeiden, holte Biotest 2013 bei der Planung des Produktionsgebäudes Professor Dr. Gerdes, mittlerweile zusätzlich für Ionys tätig, abermals ins Boot. Gerdes und sein Team entwickelten eigens für das Projekt ein ganz neues strukturiertes Evaluationsverfahren für „Nachhaltige Bodensysteme im Reinraum“ – mit dem Ziel, Ausfallzeiten zu reduzieren, Unterhalts- und Wartungsaufwand zu optimieren und die Lebenszykluskosten nachhaltig zu senken.

Der erste Schritt war die Aufstellung eines objektspezifischen Anforderungskatalogs.

Darin brachten die Verantwortlichen für Produktion, Instandhaltung, Hygiene und Reinigung bei Biotest ihre Vorgaben ein, etwa zur Beständigkeit gegen Säure und andere Medien, Desinfizierbarkeit und Benetzungsverhalten. Eine weitere Voraussetzung war die extreme Belastbarkeit des Bodenmaterials, da die Edelstahl-Behälter zur Säulenchromatographie bis zu fünf Tonnen wiegen können und im Prozess außerdem diverse Flurförderfahrzeuge verwendet werden. Darüber hinaus sollte sich der Boden im laufenden Betrieb problemlos sanieren lassen. Aufgrund der Erfahrungen in der Vergangenheit war dies eines der entscheidenden Kriterien. Die Kautschukböden konnten vor allem durch die einfache Instandhaltung selbst stark beanspruchter Oberflächen punkten – beispielsweise mit Pads, aber auch durch die Option, kleinere Beschädigungen von den eigenen Mitarbeitern einfach entfernen zu lassen.

15 verschiedene Produkte im Test

Auf der Basis dieser Anforderungen entwickelten Gerdes und seine Mitarbeiter ein Werkstoffprofil und prüften in der Folge unterschiedliche Bodenmaterialien verschiedener Hersteller. Dabei mussten die 15 Produkte äußersten Belastungen widerstehen. So wurden sie zum Beispiel in ein Bad mit reiner Salzsäure eingelegt. Dabei zeigten einige Bodenmaterialien schon deutliche Schwächen. Außerdem wurde ein künstlicher Alterungsprozess simuliert, um die Frage zu beantworten, wie die Oberfläche der Böden in zehn Jahren aussehen wird.

Nach abschließender Analyse stellten die Wissenschaftler ein Ranking der Produkte auf, bei dem die Kautschukböden ganz vorne lagen. Aufgrund ihrer extrem dichten, geschlossenen Oberfläche sind Bodensysteme aus Kautschuk äußerst verschleißfest und können auch in Bereichen mit hohen Druckbelastungen eingesetzt werden. Durch die Elastizität des homogenen Werkstoffs Kautschuk widerstehen sie auch

Schlageinwirkungen. Zudem lassen sie sich leicht und wirtschaftlich reinigen und vollständig desinfizieren. Ein weiterer Vorteil: Sollte es doch einmal zu einer Beschädigung des Bodens gekommen sein, gestalten sich Instandsetzung und Unterhalt anwenderfreundlich. So können viele Verunreinigungen rückstandslos entfernt werden. Auch Kratzer auf einer durch den Prozess beanspruchten Oberfläche sind nach einer Pad-Anwendung verschwunden. Bei Bedarf können Kautschukfliesen aber auch ganz ausgetauscht werden, was bei mineralischen oder harzgebundenen Systemen in der Regel nicht möglich ist.

Kautschuk auf 17.000 Quadratmetern

Biotest entschied sich aufgrund des Analyseergebnisses für norament grano, der im neuen Produktionsgebäude auf rund 17.000 Quadratmetern in drei verschiedenen Farben verlegt wurde, in den Reinräumen in der elektrostatisch ableitenden Variante. Die Wandanschlüsse wurden dort mit Hohlkehlprofilen gestaltet. Weil auch die Verlegung entscheidend für die spätere Performance der Böden ist, wurden die Verarbeiter des ausführenden Verlegebetriebs im Vorfeld bei nora systems in Weinheim geschult und auf das Projekt vorbereitet. So wurde eine einwandfreie Verarbeitung erreicht. Eine umfassende Dokumentation während der Verlegung (raumweise in Zusammenarbeit mit QS und QA) gibt den Nutzern zusätzliche Sicherheit.

Bildrechte: Dirk Wilhelmy



Foto: © Dirk Wilhelmy

IHR PROZESS AUF SICHEREM BODEN

nora[®] Bodensysteme für Reinräume

Kontaktieren Sie uns unter:
Tel.: 06201 - 80 4270
E-Mail: esd@nora.com
www.nora.com

nora[®]
by **Interface**[®]



WORLD CONGRESS

14 to 15 October 2020

Science Congress Center Munich

Requirements and Solutions for the Food Factory of Tomorrow

- Hygienic Design Risk Assessments
- Food Contact Materials
- Cleaning Validation

Hygienic Design meets Digitalisation

- Digital Opportunity for Food Safety
- Hygienic Maintenance

Intelligent Food Production

- Clean Climate-friendly
- Costs of Hygienic Design

Registered Platinum Sponsors



- Herausforderungen der RR-Branche
- Lösung: Materialdurchreiche Comfort S6
- Bedienkonzept - mehr Komfort und Sicherheit
- Neuartiges Easy Change Filtersystem
- Autarkes Lüftungssystem

Materialdurchreichen sind aus den unterschiedlichen Branchen nicht mehr wegzudenken. Obwohl längst am Markt etabliert, ist die Integration am Standort zumeist recht anspruchsvoll: von der Planung, über die Installation bis hin zur Anbindung an die Infrastruktur. Die ab dem 2. Quartal 2020 von Ortner am Markt erhältliche Materialdurchreiche Comfort S6 schafft Abhilfe: Autarke Lüftung, einfache Montage, neues Bedienkonzept und weitere Pluspunkte überzeugen.

Egal ob Pharma, Life-Science, Medizin, Entwicklungslabore oder Produktion: Materialdurchreiche schaffen optimale Verbindungen zwischen Räumen mit unterschiedlichen Reinraumklassen. Entscheidend dabei: Sie bieten einen zuverlässigen und kontrollierten Schutz beim Ein- und Ausschleusen von Produkten und Materialien.



Comfort S6 von Ortner: Der sicherste Weg von A nach B

Neue Herausforderungen

Diese besonderen Durchreichen werden immer dort verwendet, wo Werkstoffe, Materialien oder Stichproben zwischen Reinräumen, Räumen mit unterschiedlichem Druck oder Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden sollen. Aufgrund ihrer Vielzahl an Einsatzgebieten sind Materialdurchreichen im Alltag zahlreicher Unternehmen entscheidend.

Obwohl sich die Produkte am Markt gut etabliert haben, entwickeln sich Rahmenbedingungen und Ansprüche ständig weiter – es entstehen kontinuierlich neue Herausforderungen. Dazu zählen etwa die zunehmende Wichtigkeit der Automatisierung im Reinraum, die Vereinfachung der Bedienung, die Erleichterung des Arbeitsprozesses aber insbesondere auch mehr Komfort und Sicherheit für den User.

Die Lösung von Ortner: Comfort S6

Um Unternehmen dabei zu unterstützen, die neuen Herausforderungen erfolgreich zu meistern, bringt das Kärntner Unternehmen Ortner Reinraumtechnik GmbH nun nach intensiven Entwicklungstätigkeiten die neue Generation der Materialdurchreichen 2020 auf den Markt - damit ist ein wichtiger und innovativer Schritt gelungen. Vorgestellt wurde die Comfort S6 erstmals auf der „Cleanzone“-Messe in Frankfurt im November 2019. Die Materialdurchreiche verfügt über eine Vielzahl an Innovationen und Verbesserungen.

Autarke Lüftung: Die neue Materialdurchreiche Comfort S6 ist als eigenständiges Gerät mit einem autarken Lüftungssystem konzipiert und braucht daher keine lufttechnische Infrastrukturversorgung. Auf den Punkt gebracht bedeutet das: Die autarke Lüftung sorgt dafür, dass weder externe Zuluft noch Abluft erforderlich ist. Die Planung und die Installation sind aufgrund dieser Unabhängigkeit im Vergleich mit herkömmlichen Anlagen wesentlich einfacher.

Bildrechte: Ortner Reinraumtechnik GmbH

Hygienisches Design

Das neue Design punktet vor allem durch eines: Hygiene. Die neue Materialdurchreiche wurde unter Vorgaben des Hygienic Designs entwickelt und bietet nun noch leichter zu reinigende Oberflächen. Technisch notwendige Einbauten wurden in ein Gesamtkonzept schön integriert. Der Einbau in die Wandöffnung erfolgt nahezu ohne Silikon. Besonders hervorzuheben sind Elemente wie Runden statt Ecken sowie die glatten Oberflächen: Es gibt weder Griffe noch erhabene Bedienelemente.

Automatische Türöffnung

Die Zeiten der manuellen Öffnung mit Handgriff sind vorbei. Denn die Tür der Comfort S6 kann vollautomatisch (Ein-Finger-Bedienung) oder berührungslos bei der optionalen Sprachsteuerung öffnen. Das sorgt einerseits für noch mehr Komfort für den User aber auch für verbesserte Sicherheit. Die spezielle Türdichtung sorgt übrigens für eine hohe Kammerdichtheit.

Neuartiges HEPA Easy Change Filtersystem

Das speziell entwickelte Filtersystem garantiert einen einfachen und kontaminationsarmen Filterwechsel und sorgt gleichzeitig für hohe Wartungsfreundlichkeit. Eine Drehbewegung mit Rastfunktion ermöglicht ein leichtes Ein- und Ausbauen der Filter, der Filterwechsel im Allgemeinen ist kontaminationsarm.

Weitere Verbesserungen

Die standardmäßige Kammerdruckregelung sorgt für genaue Kaskadenanpassung. Die partikel- und keimfreie Lufteinbringung sowie die Abluft-Ansaugung über endständige HEPA-Filter sorgen für eine optimale Luftströmung in der Kammer. Die Bedienung zur Einstellung der Anlagenparameter über WLAN erfolgt intuitiv.

Die neue Materialdurchreiche Comfort S6 hat bestmöglich alle aktuellen Anforderungen der Reinraumbranche berücksichtigt. Entstanden ist ein innovatives Produkt, dass in zahlreichen Bereichen eingesetzt werden kann: Sowohl in der Pharma- und Life-Science-Produktionen, im Chemiebereich, in BSL Laboren und Reinräume jeglicher Art und Reinraum-Klassen. Mit der Comfort S6 startet das Villacher Unternehmen Ortner Reinraumtechnik GmbH die neue Generation der Materialdurchreichen.



Autorin:
Lucia Matejcek
Ortner Reinraumtechnik GmbH

Don't touch me :))

ortner
cleanrooms unlimited

MATERIALDURCHREICHE COMFORT S6
Eine neue Generation erobert den Markt.
Selbstständig, vollautomatisch, intelligent.

- Türöffnung per Sprachsteuerung
Vollautomatisch und berührungslos
- Autarkes Lüftungssystem
- Easy Change Filtersystem
- Hygienic Design
- Sicher und wartungsfreundlich



INDEPENDENT
VENTILATION



EASY CHANGE
FILTERSYSTEM



HYGIENIC
DESIGN



SETTINGS
VIA WLAN



VOICE
ACTIVATION

Cleanliness
made in Austria

ortner-group.at

Be sure. **testo**



Langlebig:
Intuitiv:
Zuverlässig:



Hocheffiziente Validierung Ihrer Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozesse mit der Komplettlösung testo 190.

www.testo.com



Echtzeit-Monitoring für Cannabis (GMP-, GDP und CFR-konform)

- Messdaten in der Cannabis Industrie
- Bodenfeuchte
- O₂, CO₂ und Differenzdruck
- Feuchte und Temperatur
- Partikel, Lumen, pH

Real-Time Monitoring in use for Medical Cannabis

- *Measurement Data in the Cannabis Industry*
- *Soil moisture*
- *O₂, CO₂ and Differential Pressure*
- *Humidity and temperature*
- *Particle, Lumen, pH*

Autor:
Christoph Arnswald
rotronic messgeräte gmbh

Canopy Growth ist einer der grössten Cannabisproduzenten Kanadas, der seit 2014 im Geschäft ist. Zu den Marken der Canopy Growth Corporation gehört auch Tweed mit Sitz in Smiths Falls, Ontario. Sie wandten sich wegen des Echtzeit-Umweltmonitoring-Systems RMS an Rotronic. Aufgrund der Vorgaben für den Export und die GMP- und CFR-Konformität hat sich Tweed für Rotronic als Monitoring-Partner entschieden.

Canopy Growth is one of Canada's largest Cannabis producers, in business since 2014. One of the brands that is part of the Canopy Growth Corporation is Tweed, located in Smiths Falls, Ontario. Rotronic was contacted for its Real-Time Environment Monitoring system called RMS. Due to the requirements of export, GMP and CFR compliance, Tweed selected Rotronic to be its partner for monitoring.



Wie begann das Projekt?

Das vorhandene Feuchte- und Temperatur-Überwachungssystem von Canopy Growth war beschränkt. Die Überwachung erforderte eine Zentrale, Anpassungen waren schwierig und die Aufnahme weiterer Parameter war nicht möglich. 2017 wandte sich der Cannabis-Produzent an Rotronic als Fachmann für pharmazeutische Messtechnik. Er brauchte eine Lösung zur Überwachung von Umweltbedingungen, wie Feuchte, Temperatur, Differenzdruck, CO₂, O₂, Ethanol und Partikelzählung.

Um das Geschäft abzuschliessen und das Vertrauen von Tweed zu gewinnen, hat Rotronic ein Testsystem installiert, das Feuchte, Temperatur und Differenzdruck zwei Monate lang ohne Probleme erfasst hat. So wurde Tweed davon überzeugt, dass Rotronic und RMS die richtige Lösung für die GxP- und CFR-Compliance sind.

Welche Vorteile bietet RMS?

Das Rotronic Monitoring-System unterstützt Tweed beim Risikomanagement, bei der Einhaltung der Vorschriften sowie allgemein zum besseren Einblick in den Betrieb. Die zentrale Überwachung rund um die Uhr bietet hohe Sicherheit und Einsparungen durch automatische Berichte. Historische Daten können jederzeit abgerufen und ausgewertet werden. Alarmer an verschiedenen Messpunkten reduzieren Produktverluste und verbessern die Arbeitssicherheit.

How did the project start?

Canopy Growth's existing system for rh and temperature monitoring was limited, reporting only could be done from a centralized location, not easy to scale and had no means of adding in other parameters. In 2017, the cannabis producer turned to pharmaceutical metrology specialist Rotronic, a solution was needed to monitor the environmental conditions such as humidity, temperature, differential pressure, CO₂, O₂, ethanol and particle counting.

To win the business and the confidence of Tweed, Rotronic installed a test system that measured Rh, temperature and differential pressure for two months without a single issue. This convinced Tweed that Rotronic and RMS was the right solution to meet GxP and CFR compliance.

What are the advantages of the RMS?

The Rotronic Monitoring System supports Tweed to meet the requirements of risk management, compliance with regulations and in general give better insight into their operations. The central 24/7, real-time monitoring brings high security and savings through automatic reporting. Historical data can be retrieved and analyzed at any time. Alarming of various measuring points reduces product loss and increases worker safety.

Bildrechte: rotronic messgeräte gmbh



Aussteller Exhibitors



ads-tec Industrial IT GmbH

Heinrich-Hertz-Straße 1
72622 Nürtingen
Deutschland

Telefon +49 7022 25220
Telefax +49 7022 2522400
E-Mail mailbox@ads-tec.de
Internet www.ads-tec.de



AFC Air Filtration & Containment GmbH

Siemensstraße 30
76316 Malsch
Deutschland

Telefon +49 7246 94518100
Telefax +49 7246 94518110
E-Mail info@afc-filter.de
Internet www.afc-filter.de

**AG·TK Immobilien Consult & Projektentwicklung**

Langgewann 1
69121 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 173 2114564
E-Mail richthofer@ag-tk.de
Internet www.ag-tk.de

**Alsico Berufskleidungs-Service GmbH**

Claudiastraße 13
51149 Köln
Deutschland

Telefon +49 221 986050
Telefax +49 221 9860560
E-Mail reinraum@alsico.de
Internet www.alsico.de

**Alsico High Tech N.V.**

de Mérodestraat 2
9600 Ronse
Belgien

Telefon +32 55237199
Telefax +32 55312123
E-Mail wolfram.schmidt@alsicohightech.de
Internet www.alsicohightech.com

**Angst+Pfister AG**

Thurgauerstraße 66
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 44 3066111
E-Mail ch@angst-pfister.com
Internet www.angst-pfister.com

**Architekten AG**

Eppelheimer Straße 46
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 6221 132422
E-Mail weber@architekten-ag.de
Internet www.architekten-ag.de

**bardusch GmbH & Co. KG**

Pforzheimer Straße 48
76275 Ettlingen
Deutschland

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

**Becker Reinraumtechnik GmbH**

Von-der-Heydt-Straße 21-25
66115 Saarbrücken
Deutschland

Telefon +49 681 753890
Telefax +49 681 753875
E-Mail info@becker-reinraumtechnik.de
Internet www.becker-reinraumtechnik.de

**Beckman Coulter GmbH**

Europark Fichtenhain B 13
47807 Krefeld
Deutschland

Telefon +49 2151 3335
Telefax +49 2151 333633
E-Mail info@beckmancoulter.de
Internet www.beckman.de

**BEIL Luftbefeuchtung GmbH**

Seilfahrt 103
44809 Bochum
Deutschland

Telefon +49 234 9766256
Telefax +49 234 9766257
E-Mail info@beil-luftbefeuchtung.de
Internet www.beil-luftbefeuchtung.de



Beratherm AG

Zehntenstraße 54
4133 Pratteln
Schweiz

Telefon +41 61 821800
Telefax +41 61 8210800
E-Mail info@beratherm.ch
Internet www.beratherm.ch



bildbrauerei UG (haftungsbeschränkt)

Kurfürsten-Anlage 52
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 152 52831566
E-Mail luis@bildbrauerei.de
Internet www.bildbrauerei.de



BLOCK Technical AG

Ginsheimerstraße 1
65462 Gustavsburg
Deutschland

Telefon +49 6134 2915410
E-Mail info@blockcrs.de
Internet www.blockcrs.de



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



BSR Ingenieur-Büro

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen
Deutschland

Telefon +49 7254 959590
Telefax +49 7254 9595929
E-Mail info@reinraum.info
Internet www.reinraum.info



Bürkert Fluid Control Systems

Christian-Bürkert-Straße 13-17
74653 Ingelfingen
Deutschland

Telefon +49 7940 100
Telefax +49 7940 1091204
E-Mail info@buerkert.de
Internet www.buerkert.de



CAD Computer GmbH & Co. KG

Mackensteiner Straße 19
41751 Viersen
Deutschland

Telefon +49 2162 816150
Telefax +49 2162 8161522
E-Mail info@cad-computer.de
Internet www.mcps.de



Camfil GmbH

Feldstraße 26-32
23858 Reinfeld
Deutschland

Telefon +49 4533 2020
Telefax +49 4533 202202
E-Mail info.de@camfil.com
Internet www.camfil.com



CCI - von Kahlden GmbH

Maybachstraße 9
70771 Leinfelden
Deutschland

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

**ccr - contamination control report**

Pfaffacherweg 189
5246 Scherz
Schweiz

Telefon +41 56 6195252
Telefax +41 56 6195250
E-Mail info@sigimedia.ch
Internet www.ccreport.com

**CCT Clean Control Tech Corp.**

#1501 SJ Techno Vill 278
Beotkkot-ro
08511 Geumcheon-gu, Seoul
Republik Korea

Telefon +82 2 3263090
Telefax +82 2 3263067
E-Mail cctkr@cctkr.com
Internet www.cctkr.com

**CeeVoy Solution GmbH**

Senator-Bauer-Straße 19
30625 Hannover
Deutschland

Telefon +49 173 6794914
E-Mail ruven.brandes@ceevoy.com
Internet www.ceevoy.com

**Charles River**

Greenogue Business Park, 649
Jordanstown Ave, Jordanstown,
Rathcoole, D24 NF21 Dublin
Irland

Telefon +353 1 506 9700
E-Mail askcrl@crl.com
Internet www.criver.com/microbialsolutions

**Chemengineering Group**

Kreuzberger Ring 13
65205 Wiesbaden
Deutschland

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

**Chemiereport.at**

Rathausplatz 4
2351 Wiener Neudorf
Österreich

Telefon +43 699 1 9673631
Telefax +43 1 253303 31187
E-Mail office@chemiereport.at
Internet www.chemiereport.at

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG**

Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Deutschland

Telefon +49 40 789600
Telefax +49 40 78960120
E-Mail info@drweigert.de
Internet www.drweigert.de

**Cleangrad d.o.o.**

Presernova ulica 29
9240 Ljutomer
Slowenien

Telefon +386 2 5851600
Telefax +386 2 5851606
E-Mail info@cleangrad.si
Internet www.cleangrad.si

**Cleanroom Control and Sterilization Technology GesmbH**

Triesterstraße 36
2512 Oeynhausen
Österreich

Telefon +43 2252 2527590
Telefax +43 2252 25275920
E-Mail office@ccstec.at
Internet www.ccstec.at



CLEANROOM TECHNOLOGY

The Tanneries - Natraj Building
55 Bermondsey Street
SE1 3XG London
Großbritannien

Telefon +44 207 1936654
Telefax +44 207 1936654
E-Mail alib@hpcimedia.com
Internet www.cleanroomtechnology.com



CleanRoomNet

Drosselweg 19
66538 Neunkirchen
Deutschland

Telefon +49 6821 9146372
E-Mail info@reinraumtechnik-jochem.de
Internet www.cleanroomnet.de



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



Condair GmbH

Parking 3
85748 Garching-Hochbrück
Deutschland

Telefon +49 89 2070080
Telefax +49 89 2070084205
E-Mail manuel.speiseder@condair.com
Internet www.condair.de



Connectors Verbindungstechnik AG

Hertstraße 29
8304 Wallisellen
Schweiz

Telefon +41 52 3546868
Telefax +41 52 3546860
E-Mail michel.latorre@normagroup.com
Internet www.normagroup.com/connectors/de



Contec

ZI du Prat - RP3707
56037 Vannes Cedex
Frankreich

Telefon +33 297 437698
E-Mail infoeu@contecinc.com
Internet www.contecinc.com



Cradle to Cradle NGO / Baubündnis C2C Deutschland e.V.

Landsberger Allee 99c
10407 Berlin
Deutschland

Telefon +49 30 4677 4780
E-Mail info@c2c-ev.de
Internet www.c2c-ev.de



CRB Group GmbH

Stuttgarter Straße 41/1
71254 Ditzingen
Deutschland

Telefon +49 174 8504935
E-Mail crb-de@crbgroup.com
Internet www.crbgroup.com



cree Deutschland GmbH

August-Bebel-Allee 1
28329 Bremen
Deutschland

Telefon +49 421 410070
Telefax +49 421 4100710
E-Mail info@creebyzech.de
Internet www.creebyzech.de



CRS Clean Room Solutions GmbH

Höribachhof 7/21
5310 St. Lorenz
Österreich

Telefon +43 664 88193737
Telefax +43 6232 3719111
E-Mail office@crso.at
Internet www.crso.at



CRT Cleanroom-Technology GmbH

Carl-Zeiss-Straße 25
52477 Alsdorf
Deutschland

Telefon +49 2404 956900
Telefax +49 2404 9569011
E-Mail info@crt-gmbh.de
Internet www.crt-gmbh.de



CSMM GmbH

Werk 3, Atelierstraße 14
81671 München
Deutschland

Telefon +49 89 96015990
Telefax +49 89 960159999
E-Mail info@cs-mm.com
Internet www.cs-mm.com



CWS-boco Deutschland GmbH

Dreieich Plaza 1a
63303 Dreieich
Deutschland

Telefon +49 6103 3093333
Telefax +49 6103 309169
E-Mail info.de@cws.com
Internet www.cws.com/reinraum



Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Draisstraße 23
76461 Muggensturm
Deutschland

Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688
E-Mail info@dastex.de
Internet www.dastex.com



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 13-19
91438 Bad Windsheim
Deutschland

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



DEHA Haan & Wittmer GmbH

Keltenstraße 8
71296 Heimsheim
Deutschland

Telefon +49 7033 309850
Telefax +49 7033 3098529
E-Mail marketing@deha-gmbh.de
Internet www.deha-gmbh.de



dehima GmbH

Hirschstraße 4
9020 Klagenfurt
Österreich

Telefon +43 4274 26613
E-Mail office@dehima.eu
Internet www.dehima.eu



Deutsche Gesellschaft für Nachhaltiges Bauen – DGNB e.V.

Tübinger Straße 43
70178 Stuttgart
Deutschland

Telefon +49 711 7223220
Telefax +49 711 72232299
E-Mail info@dgnb.de
Internet www.dgnb.de



Deutsche Gesellschaft für Sonnenenergie (DGS e.V.)

Postfach 100550
75105 Pforzheim
Deutschland

Telefon +49 7231 6038201
E-Mail sutter@dgs.de
Internet www.dgs.de



DITTEL Engineering

An der Breiten 1
82444 Schlehdorf
Deutschland

Telefon +49 8851 615900
E-Mail info@dittel-ce.de
Internet www.dittel-engineering.de



Dorfner GmbH & Co. KG

Willstätterstraße 71
90449 Nürnberg
Deutschland

Telefon +49 911 68020
Telefax +49 911 6802168
E-Mail info@dorfner-gruppe.de
Internet www.dorfner-gruppe.de



Drees & Sommer SE

Geisenhausenerstraße 17
81379 München
Deutschland

Telefon +49 89 1498160
Telefax +49 89 1498164890
E-Mail info.muenchen@dreso.com
Internet www.dreso.com



DRRI – Deutsches Reinrauminstitut e.V.

An der Breiten 1
82444 Schlehdorf
Deutschland

Telefon +49 8851 615900
Telefax +49 8851 6159069
E-Mail info@reinraum-institut.de
Internet www.reinraum-institut.de



DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.

Rue General Patton
2984 Contern
Luxemburg

Telefon +352 3666 7614
E-Mail laetitia.laguerre@dupont.com
Internet www.safespec.dupont.de



Dycem Ltd

Ulmenstraße 37-39
60325 Frankfurt
Deutschland

Telefon +49 69 50604430
E-Mail kontakt@dycem.com
Internet www.dycemkk.de

**Ecolab GmbH**

PO Box 11, Winnington Avenue
CW8 4DX Northwich
Großbritannien

Telefon +44 163 9825681
E-Mail victoria.brankin@ecolab.com
Internet www.ecolab.com

**ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH**

Bändelstockweg 20
88326 Aulendorf
Deutschland

Telefon +49 7525 9400
Telefax +49 7525 940180
E-Mail info@ecv.de
Internet www.ecv.de

**Edelstahlbau Tannroda GmbH**

Bad Berkaer Straße 10
99438 Bad Berka
Deutschland

Telefon +49 36450 3860
Telefax +49 36450 38650
E-Mail info@edelstahlbau.de
Internet www.edelstahlbau.de

**ELEMENT-A Architekten Taufenbach und Partner mbB**

Kaiserstraße 48
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 6221 97470
E-Mail info@element-a.de
Internet www.element-a.de

**Ellab GmbH**

An der Autobahn 5
27404 Bockel
Deutschland

Telefon +49 4286 926620
Telefax +49 4286 9266266
E-Mail germany@ellab.com
Internet www.ellab.de

**ELPRO Messtechnik GmbH**

Hegelstraße 46
73614 Schorndorf
Deutschland

Telefon +49 7181 482060
Telefax +49 7181 4820666
E-Mail brd@elpro.com
Internet www.elpro.com

**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

**Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG**

Colmarer Straße 6
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Telefon +49 7621 97501
Telefax +49 7621 975555
E-Mail info@de.endress.com
Internet www.de.endress.com

**ENICOS e.K engineering**

Hagstraße 7
72762 Reutlingen
Deutschland

Telefon +49 7121 744171
Telefax +49 7121 744172
E-Mail info@enicos.de
Internet www.enicos.de



EUROKEY Software GmbH

Fischbachstraße 86
66125 Saarbrücken
Deutschland

Telefon +49 6897 790890
Telefax +49 6897 7908999
E-Mail info@eurokey.de
Internet www.eurokey.de



europascal GmbH

An der Wiesenhecke 10
63456 Hanau
Deutschland

Telefon +49 6181 423090
Telefax +49 6181 4230922
E-Mail service@europascal.de
Internet www.europascal.de



Exyte Central Europe GmbH

Rosine Starz Straße 2-4
71272 Renningen
Deutschland

Telefon +49 711 88048000
E-Mail info@exyte-technology.net
Internet www.exyte-technology.net



FG Clean Wipes

2255 Westover road
01022 Chicopee (MA)
Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon +49 40 72707215
E-Mail sandra.schroedler@filtrationgroup.com
Internet www.fgcleanwipes.com



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



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland

Telefon +49 711 9701800
E-Mail industrieanfragen@ipa.fraunhofer.de
Internet www.ipa.fraunhofer.de



gat Gesellschaft für Automatisierungstechnik mbH

Berliner Straße 35a
65824 Schwalbach a. Ts.
Deutschland

Telefon +49 4152 80970
Telefax +49 4152 809711
E-Mail info@gatgmbh.de
Internet www.gatgmbh.de



gempex GmbH

Besselstraße 6
68219 Mannheim
Deutschland

Telefon +49 621 8191190
Telefax +49 621 81911940
E-Mail info@gempex.com
Internet www.gempex.de



GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG

Fritz-Müller-Straße 6-8
74653 Ingelfingen
Deutschland

Telefon +49 7940 1230
Telefax +49 7940 123192
E-Mail info@gemu.de
Internet www.gemu-group.com

**Gerflor Mipolam GmbH**

Mülheimer Straße Tor 3
53840 Troisdorf
Deutschland

Telefon +49 2241 25300
Telefax +49 2241 2530100
E-Mail gerflormipolam@gerflor.com
Internet www.gerflor.de

**Getinge Deutschland GmbH**

Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Deutschland

Telefon +49 7222 9320
E-Mail lifescience.deras@getinge.com
Internet www.getinge.com

**Getinge Deutschland GmbH**

Kirchwiesenstraße 5
67434 Neustadt
Deutschland

Telefon +49 6321 3995566
Telefax +49 6321 3995577
E-Mail info@gmp-experts.de
Internet www.gmp-experts.de

**GMP-Verlag Peither AG**

Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 6668670
Telefax +49 7622 6668677
E-Mail service@gmp-verlag.de
Internet www.gmp-verlag.de

**Gründer-Institut der Hochschule Heidelberg**

Kurfürstenanlage 52
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 176 78446035
E-Mail benjamin.zierock@srh.de

**Günter und Finkbeiner Gesellschaft von Architekten mbH**

Berlin Reichenbergerstraße 124
10999 Berlin
Deutschland

Telefon +49 30 54494377
E-Mail mail@partnerundpartner.com
Internet www.partnerundpartner.com

**halstrup-walcher GmbH**

Stegener Straße 10
79199 Kirchzarten
Deutschland

Telefon +49 7661 39630
Telefax +49 7661 396399
E-Mail info@halstrup-walcher.de
Internet www.halstrup-walcher.de

**HET Filter GmbH**

Dieselstraße 1
63674 Altenstadt
Deutschland

Telefon +49 6047 96440
Telefax +49 6047 964444
E-Mail info@het-filter.de
Internet www.het-filter.de

**HTWG Konstanz - University of Applied Sciences**

Alfred-Wachtel-Straße 8
78462 Konstanz
Deutschland

Telefon +49 7531 206191
Telefax +49 7531 20687191
E-Mail energie.ag@htwg-konstanz.de
Internet www.energie.ag.htwg-konstanz.de



Human.technology Styria GmbH

Neue Stiftingtalstraße 2
8010 Graz
Österreich

Telefon +43 316 587016
E-Mail office@humantechnology.at
Internet www.humantechnology.at



Hydroflex Group GmbH

Am Weidenhäuser Bahnhof 8
35075 Gladenbach
Deutschland

Telefon +49 6462 9159810
Telefax +49 6462 9159822
E-Mail info@hydroflex-group.com
Internet www.hydroflex-group.com



Hygienic Design Weihenstephan

Fichtenweg 8a
85604 Zorneding
Deutschland

Telefon +49 8161 8768799
E-Mail jh@hd-experte.de
Internet www.hd-weihenstephan.de



IAB Reinraum-Produkte GmbH

Erzberg 5
38126 Braunschweig
Deutschland

Telefon +49 531 2848417
Telefax +49 531 2848440
E-Mail info@iab-bs.de
Internet www.iab-reinraumprodukte.de



IGIENAIR GmbH

Am Hardtwald 6-8
76275 Ettlingen
Deutschland

Telefon +49 7243 3699101
Telefax +49 7243 3699102
E-Mail kontakt@igienair.com
Internet www.igienair.de



Infraserv GmbH & Co. Höchst KG

Industriepark Höchst
65926 Frankfurt
Deutschland

Telefon +49 69 3057777
Telefax +49 69 305987777
E-Mail vertrieb@infraserv.com
Internet www.infraserv.com/de



Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH

Unterer Mühlweg 43
72827 Wannweil
Deutschland

Telefon +49 7121 4330090
Telefax +49 7121 4330099
E-Mail info@reinraumservice.de
Internet www.reinraumservice.de



INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH

Leopold-Böhm-Str. 12/D65
1030 Wien
Österreich

Telefon +43 1 7980334
Telefax +43 1 7980334334
E-Mail office@inosolve.com
Internet www.inosolve.com



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



ISPE - International Society for Pharmaceutical Engineering D/A/CH e.V.

Europastraße 18
8152 Glattbrugg/Zürich
Schweiz

Telefon +49 6103 604468
Telefax +49 6103 604467
E-Mail titus.krauss@ispe-dach.org
Internet www.ispe-dach.org



Intertechnik Elze GmbH & Co. KG

Wernher-von-Braun-Straße 1
31008 Elze
Deutschland

Telefon +49 5068 4022
Telefax +49 5068 2244
E-Mail info@ite.de
Internet www.ite.de



JUNG GUMMITECHNIK GmbH

Robert-Bosch-Straße 2-6
64683 Einhausen
Deutschland

Telefon +49 6251 963442
Telefax +49 6251 54938
E-Mail info@jung-gt.de
Internet www.jung-gt.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



Kingspan Cleanroom Systems

Pontstraat 80
8791 Beveren-Leie
Belgien

Telefon +32 56 710494
E-Mail info@kingspanpanels.com
Internet www.kingspan.com



Klima Becker Full Service GmbH

Von-der-Heydt Straße 21-15
66115 Saarbrücken
Deutschland

Telefon +49 681 75380
Telefax +49 681 7538333
E-Mail info@klima-becker.de
Internet www.klima-becker-fullservice.de



Krahen GmbH

Paffrather Straße 13-15
51068 Köln
Deutschland

Telefon +49 221 681006
Telefax +49 221 681003
E-Mail info@krahen.de
Internet www.krahen.de



KWP GmbH

Robert-Bosch-Straße 10
63584 Gründau
Deutschland

Telefon +49 6051 4944040
Telefax +49 6051 49440480
E-Mail info@kwp-gmbh.de
Internet www.kwp-gmbh.de



Labor- und Reinraumtechnik Arnsdorf GmbH

Kleinwolmsdorfer Straße 26
01477 Arnsdorf
Deutschland

Telefon +49 35200 283019
Telefax +49 35200 283022
E-Mail info@lrt-arnsdorf.de
Internet www.lrt-arnsdorf.de

LABORSCOPE

Laupper AG - Laborscope

Rebgasse 15
4410 Liestal
Schweiz

Telefon +41 61 3381616
Telefax +41 61 3381600
E-Mail laborscope@laupper.ch
Internet www.laborscope.ch



F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

Zum Engelshof 1
50996 Köln
Deutschland

Telefon +49 221 350170
Telefax +49 221 3501715
E-Mail info@lautenschlaeger.net
Internet www.lautenschlaeger.net



Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

Robert-Koch-Straße 1
42499 Hückeswagen
Deutschland

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



Lindner AG - Reinraumtechnik

Bahnhofstraße 23
94424 Arnstorf
Deutschland

Telefon +49 8723 200
Telefax +49 8723 202147
E-Mail info@lindner-group.com
Internet www.lindner-group.com



LISA - Life Science Austria

Walcherstraße 11A
1020 Wien
Österreich

Telefon +43 1 50175510
E-Mail office@aws.at
Internet www.lifescienceaustria.at



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



G. Lufft Mess- und Regeltechnik GmbH

Gutenbergstraße 20
70736 Fellbach
Deutschland

Telefon +49 711 518220
Telefax +49 711 5182241
E-Mail pr@lufft.com
Internet www.lufft.com



MCRT GmbH

Ludwig-Rinn-Straße 14-16
35452 Heuchelheim
Deutschland

Telefon +49 641 948860
Telefax +49 641 9488625
E-Mail info@mcrt.de
Internet www.mcrt.de



Metall + Plastic GmbH

Bodmaner Straße 2
78315 Radolfzell-Stahringen
Deutschland

Telefon +49 7738 92800
Telefax +49 7738 928010
E-Mail info@metall-plastic.de
Internet www.metall-plastic.de

METTLER TOLEDO**Mettler-Toledo GmbH**

Ockerweg 3
35396 Gießen
Deutschland

Telefon +49 641 5070
Telefax +49 641 507127
E-Mail prozess@mt.com
Internet www.mt.com

**Michell Instruments GmbH**

Max-Planck-Straße 14
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

Telefon +49 6172 59170
Telefax +49 6172 591799
E-Mail de.info@michell.com
Internet www.michell.com/de

**Micronclean Ltd.**

Roman Bank
PE25 1SQ
Skegness, Lincolnshire
Großbritannien

Telefon +44 1754 767 377
E-Mail sales@micronclean.co.uk
Internet www.micronclean.com

**MIKROCLEAN GmbH**

Baurenhau 2/1
72661 Grafenberg
Deutschland

Telefon +49 7123 3741000
Telefax +49 7123 3741001
E-Mail info@mikroclean.com
Internet www.mikroclean.com

**Mission Nutrition GbR**

Kurfürsten Anlage 52
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 171 7530927
E-Mail felix.eitler@compleatfood.de
Internet www.compleatfood.de

**MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH**

Semmelweisstraße 6
82152 Planegg
Deutschland

Telefon +49 89 899180
Telefax +49 89 89918118
E-Mail info@mmmgroup.com
Internet www.mmmgroup.com

**Mühlberger GmbH**

Fritz-Lenges Straße 11
55252 Mainz-Kastel
Deutschland

Telefon +49 6134 2108100
Telefax +49 6134 2108140
E-Mail info@muehlberger-gruppe.de
Internet www.muehlberger-gruppe.de

**NDC Data Centers GmbH**

Oberanger 38
80331 München
Deutschland

Telefon +49 89 9545 377 40
E-Mail wilderer@ndc-datacenters.com
Internet www.ndc-datacenters.com

**Negele Messtechnik GmbH**

Raiffeisenweg 7
87743 Egg an der Günz
Deutschland

Telefon +49 8333 92040
Telefax +49 8333 920449
E-Mail sales@anderson-negele.com
Internet www.anderson-negele.com

neuberger.

Neuberger Gebäudeautomation GmbH

Oberer Kaiserweg 6
91541 Rothenburg ob der Tauber
Deutschland

Telefon +49 9861 4020
Telefax +49 9861 402333
E-Mail info@neuberger.net
Internet www.neuberger.net

NIQ
niotronic gmbh

Niotronic Hard- & Software GmbH

Am Eichengrund 1-3
8045 Graz
Österreich

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

nora[®]
by Interface[®]

nora systems GmbH

Höhnerweg 2-4
69469 Weinheim
Deutschland

Telefon +49 6201 804010
Telefax +49 6201 884270
E-Mail info-de@nora.com
Internet www.nora.com

novasina
The Art of Precision Measurement

Novasina GmbH

Industriering Ost 66
47906 Kempen
Deutschland

Telefon +49 2152 9599701
Telefax +49 2152 9599702
E-Mail info@novasina.de
Internet www.novasina.de

 **nyimi**[™]

Nymi Inc.

500-82 Peter Street
M5V 2G5 Toronto, Ontario
Kanada

Telefon +1 4169 773042
E-Mail info@nyimi.com
Internet www.nyimi.com

OPTIMA

OPTIMA pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 1
74523 Schwäbisch Hall
Deutschland

Telefon +49 791 94950
Telefax +49 791 94952610
E-Mail pharma@optima-packaging.com
Internet www.optima-packaging.com/pharma

ortner
cleanrooms unlimited

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

 **PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS**[®]
a spectris company

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Im Tiefen See 45
64293 Darmstadt
Deutschland

Telefon +49 6151 / 6671 636
E-Mail pmsgermany@pmeasuring.com
Internet www.pmeasuring.com/de

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

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

**PFLITSCH GmbH & Co. KG**

Ernst-Pflitsch-Straße 1
42499 Hückeswagen
Deutschland

Telefon +49 2192 9110
Telefax +49 2192 911223
E-Mail info@pflitsch.de
Internet www.pflitsch.de

**PFLITSCH GmbH & Co. KG**

Siemensstraße 21
61352 Bad Homburg
Deutschland

Telefon +49 6172 8502100
Telefax +49 6172 8502501
E-Mail info@pharmaplan.com
Internet www.pharmaplan.com

**Pharmaserv GmbH**

Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Telefon +49 6421 3914
Telefax +49 6421 396300
E-Mail info@pharmaserv.de
Internet www.pharmaserv.de

**Pharmatronic AG**

Hohenrainstraße 10
4133 Pratteln
Schweiz

Telefon +41 61 8269726
Telefax +41 61 8269727
E-Mail office@pharmatronic.ch
Internet www.pharmatronic.ch

**Piepenbrock Unternehmensgruppe GmbH + Co.KG**

Hannoversche Straße 91-95
49084 Osnabrück
Deutschland

Telefon +49 541 58410
Telefax +49 541 5841338
E-Mail reinraum@piepenbrock.de
Internet www.piepenbrock.de

**PINK GmbH Thermosysteme**

Am Kessler 6
97877 Wertheim
Deutschland

Telefon +49 9342 9190
Telefax +49 9342 919111
E-Mail info@pink.de
Internet www.pink.de

**Pitzek GMP Consulting**

Maximilianstraße 21
67433 Neustadt an der Weinstraße
Deutschland

Telefon +49 6321 926260
E-Mail info@pitzek-consulting.de
Internet www.pitzek-consulting.de

**PlanRadar GmbH**

Seilerstätte 22/3
1010 Wien
Österreich

Telefon +43 720 517135
E-Mail info@planradar.com
Internet www.planradar.com

**PMT Partikel-Messtechnik GmbH**

Schafwäsche 8
71296 Heimsheim
Deutschland

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



profi-con GmbH

Rosa-Luxemburg-Straße 12-14
04103 Leipzig
Deutschland

Telefon +49 341 989890
Telefax +49 341 98989200
E-Mail info@profi-con.com
Internet www.profi-con.com



Provadis - Partner für Bildung und Beratung GmbH

Industriepark Höchst
Gebäude B845, 1.11
65926 Frankfurt
Deutschland

Telefon +49 69305 24460
Telefax +49 69305 9824460
E-Mail info@provadis.de
Internet www.provadis.de



PTS Training Service

Postfach 4308
59737 Arnsberg
Deutschland

Telefon +49 2932 51477
Telefax +49 2932 51674
E-Mail info@pts.eu
Internet www.pts.eu



Puracore Cleanrooms

3 Portview Road
BS119LQ Avonmouth
Großbritannien

Telefon +44 117 3167025
E-Mail sales@puracore.com
Internet www.puracore.com



pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7
82031 Grünwald
Deutschland

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



reinraum online

Mozartstraße 45
70180 Stuttgart
Deutschland

Telefon +49 711 9640350
Telefax +49 711 9640366
E-Mail info@reinraum.de
Internet www.reinraum.de



rotronic messgeräte gmbh

Einsteinstraße 17-23
76275 Ettlingen
Deutschland

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



Rud. Otto Meyer Technik GmbH & Co. KG

Motorstraße 62
70499 Stuttgart
Deutschland

Telefon +49 711 1393322
Telefax +49 711 1393108
E-Mail cleanroom@rom-technik.de
Internet www.rom-technik.de



Friedrich Sailer GmbH

Memminger Straße 55
89231 Neu-Ulm
Deutschland

Telefon +49 731 985900
Telefax +49 731 9859020
E-Mail info@friedrich-sailer.de
Internet www.sailer-reinraum.de

**Sauter Cumulus GmbH**

Borsig Straße 6
63150 Heusenstamm
Deutschland

Telefon +49 6104 802100
Telefax +49 6104 802101
E-Mail systems.deutschland@de.sauter-bc.com
Internet www.sauter-cumulus.de

**SCHMIDT Technology GmbH**

Feldbergstraße 1
78112 St. Georgen
Deutschland

Telefon +49 7724 8990
Telefax +49 7724 899101
E-Mail sensors@schmidttechnology.de
Internet www.schmidt-sensoren.de

**Schülke & Mayr GmbH**

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Deutschland

Telefon +49 40 521000
Telefax +49 40 52100318
E-Mail info@schuelke.com
Internet www.schuelke.com

**SCHÜRR Schuhvertrieb GmbH**

Lohbachstraße 19
95126 Schwarzenbach/Saale
Deutschland

Telefon +49 9284 95010
Telefax +49 9284 950170
E-Mail info@www.schuerr.de
Internet www.schuerr.de

**SHIELD Scientific B.V.**

Dr. Willem Dreeslaan 1
16721 ND Bennekom
Niederlande

Telefon +49 172 8474604
E-Mail jens.wagschal@shieldscientific.com
Internet www.shieldscientific.com

**Siemens AG**

Lyoner Straße 27
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Telefon +49 69 7972128
E-Mail cornelia.quader@siemens.com
Internet www.siemens.de/bt

**SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG**

Struthweg 7 - 9
34260 Kaufungen
Deutschland

Telefon +49 5605 8030
Telefax +49 5605 803555
E-Mail info@sika.net
Internet www.sika.net

**Silitex ESD INC**

92-30, IMSU-DONG
3 INDUSTRIAL ESTATE
39393 GUMI-CITY
Republik Korea

Telefon +82 54 474 8142
Telefax +82 54 474 8141
E-Mail info@silitex.co.kr
Internet www.silitex.co.kr

**SKAN AG**

Binningerstraße 116
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 4854444
Telefax +41 61 4854445
E-Mail info@skan.ch
Internet www.skan.ch/de



SLKB GmbH

Von-der-Heydt-Straße 21
66115 Saarbrücken
Deutschland

Telefon +49 681 72000
Telefax +49 681 72078
E-Mail info@slkb.de
Internet www.slkb.de



SPX FLOW

13320 Ballantyne Corporate Place
Charlotte, NC 28277
Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon +1 704 8083066
E-Mail whitney.abbott@spxflow.com
Internet www.spxflow.com



STERIS Deutschland GmbH

Eupener Straße 70
50933 Köln
Deutschland

Telefon +49 221 466120
Telefax +49 221 46612040
E-Mail germany@steris.com
Internet www.sterislifesciences.com



Strubl GmbH & Co. KG

Richtweg 52
90530 Wendelstein
Deutschland

Telefon +49 9129 90350
Telefax +49 9129 903549
E-Mail strubl@strubl.de
Internet www.strubl.de



SUEZ

6060 Spine Road
80301 Boulder
Vereinigte Staaten von Amerika

Telefon +33 608890300
E-Mail kai.rossbach@suez.com
Internet www.suezwatertechnologies.com



SWAN Analytische Instrumente AG

Studbachstraße 13
8340 Hinwil
Schweiz

Telefon +41 44 9436300
Telefax +41 44 9436301
E-Mail swan@swan.ch
Internet www.swan.ch



Swapfiets - Heidelberg

Herrenstraße 38
76133 Karlsruhe
Deutschland

Telefon +49 30 70014500
E-Mail karlsruhe@swapfiets.de
Internet www.swapfiets.com



Syntegon Technology GmbH (ehemals Bosch Packaging)

Blaufelder Straße 45
74564 Crailsheim
Deutschland

Telefon +49 7951 4020
Telefax +49 7951 402258
E-Mail packaging-ph@bosch.com
Internet www.syntegon.com



Systec & Solutions GmbH

Emmy-Noether-Straße 17
76131 Karlsruhe
Deutschland

Telefon +49 721 6634400
Telefax +49 721 6634444
E-Mail talk@systec-solutions.com
Internet www.systec-solutions.com

**TECNO PLAST Industrietechnik GmbH**

Willstätterstraße 5
40549 Düsseldorf
Deutschland

Telefon +49 211 5374330
Telefax +49 211 593914
E-Mail angelika.lopez@tecnoplast.de
Internet www.tecnoplast.de

**Testo Industrial Services GmbH**

Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Deutschland

Telefon +49 7661 909010
Telefax +49 7661 909018010
E-Mail info@testotis.de
Internet www.testotis.de

**Testo SE & Co. KGaA**

Celsiusstraße 2
79822 Titisee-Neustadt
Deutschland

Telefon +49 7653 681700
Telefax +49 7653 681707
E-Mail vertrieb@testo.de
Internet www.testo.de

**TRANSSOLAR Energietechnik GmbH**

Curierstraße 2
70563 Stuttgart
Deutschland

Telefon +49 711 679760
Telefax +49 711 6797611
E-Mail transsolar@transsolar.com
Internet www.transsolar.com

**Trespa International BV**

Wetering 20
6002 SM Weert
Niederlande

Telefon +31 495 458 506
Telefax +31 495 458 883
E-Mail toplab@trespa.com
Internet www.trespa.com/toplab

**TROX GmbH**

Heinrich-Trox-Platz
47504 Neukirchen-Vluyn
Deutschland

Telefon +49 2845 2020
Telefax +49 2845 202265
E-Mail trox@trox.de
Internet www.trox.de

**TÜV SÜD Industrie Service GmbH**

Wittestraße 30, Haus L
13509 Berlin
Deutschland

Telefon +49 30 5470730
E-Mail is.berlin@tuev-sued.de
Internet www.tuev-sued.de/is

**tye GmbH**

Kurfürsten-Anlage 52/104
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 6221 3219105
E-Mail maximilian.thiele@tye.io
Internet www.tye.io

**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



Vaisala Oyj

P.O. Box 26
00421 Helsinki
Finnland

Telefon +358 9 89491
Telefax +358 9 8949227
E-Mail vertrieb@vaisala.com
Internet www.vaisala.de



vali.sys GmbH

Hofstraße 94
8620 Wetzikon
Schweiz

Telefon +41 43 4959250
Telefax +41 43 4959260
E-Mail info@valisys.ch
Internet www.valisys.swiss



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



Vayu GmbH

Kurfürsten-Anlage 52
69115 Heidelberg
Deutschland

Telefon +49 17641081610
E-Mail simon.becker@vayu-software.de
Internet www.vayu-software.de



VIESSMANN Group

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



Vitra GmbH

Charles-Eames-Straße 2
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Telefon +49 176 17020507
E-Mail timo.niederberger@vitra.com
Internet www.vitra.com



VTU Engineering Deutschland GmbH

Parkring 18
8074 Raaba-Grumbach
Österreich

Telefon +43 316 4009200
E-Mail office.graz@vtu.com
Internet www.vtu.com



part of avantor

VWR International GmbH

Hilpertstraße 20a
64295 Darmstadt
Deutschland

Telefon +49 6151 39720
Telefax +49 6151 3972450
E-Mail info.de@vwr.com
Internet de.vwr.com


Hermann WALDNER GmbH & Co. KG

Anton-Waldner-Str. 10-16
88239 Wangen
Deutschland

Telefon +49 7522 986409
Telefax +49 7522 98679409
E-Mail processsystems@waldner.de
Internet www.processsystems.de


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


Wellmann Anlagentechnik GmbH

Künsebecker Weg 48
33790 Halle
Deutschland

Telefon +49 5201 816160
Telefax +49 5201 816169
E-Mail info@wellmann-engineering.eu
Internet www.wellmann-engineering.eu


WIK A Alexander Wiegand SE & Co. KG

Alexander Wiegand Straße 30
63911 Klingenberg
Deutschland

Telefon +49 9372 1320
Telefax +49 9372 132406
E-Mail info@wika.de
Internet www.wika.de


Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Deutschland

Telefon +49 6201 6060
Telefax +49 6201 606100
E-Mail info@wiley-vch.de
Internet www.wiley-vch.de


Wilhelm Werner GmbH - Reinstwassertechnik

Maybachstraße 29
51381 Leverkusen
Deutschland

Telefon +49 2171 76750
Telefax +49 2171 767510
E-Mail info@werner-gmbh.com
Internet www.werner-gmbh.com


WZB gGmbH

Am Beckerwald 31
66583 Spiesen-Elversberg
Deutschland

Telefon +49 6821 7930
Telefax +49 6821 793150
E-Mail info@wzb-reinraum.de
Internet www.wzb-reinraum.de


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 90109100
E-Mail office@zeta.com
Internet www.zeta.com

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

9.-11. Februar 2021 · Messe Karlsruhe

Reine Räume *Clean rooms*
Reine Prozesse *Clean processes*
Digitalisierung *Digitalisation*
Industrie 4.0 *Industry 4.0*
Künstliche Intelligenz *Artificial intelligence*
Nachhaltig Bauen *Building sustainably*

Das Event-Highlight mit der einzigartigen Atmosphäre

www.expo-lounges.de

Auch 2021 gleich zu Beginn des Jahres in Karlsruhe

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

19.-22. Oktober 2020 · Hamburg und Dresden

21. - 22. Oktober 2020
Altonaer Fischauktionshalle
Hamburg

19. - 20. Oktober 2020
Erlwein Capitol
Dresden

In starken Regionen direkt vor Ort

Eine Woche – zwei Städte

Zusätzlich zu den klassischen Lounges in Karlsruhe werden im Herbst zwei Veranstaltungen innerhalb einer Woche in Dresden und Hamburg stattfinden.

Nähere Informationen unter
www.expo-lounges.de

One week – two cities

In addition to the classic Lounges in Karlsruhe, two autumn events will take place in Dresden and Hamburg within a week.

Further informations on
www.expo-lounges.de

Auszug aus der Ausstellerliste *Exhibitor list excerpt*



chemengineering

