

# inside

Reinraum- und Pharmaprozestechnik · Hygienic Design

## Planen – Realisieren – Betreiben

### Gebäude und Prozess

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

### Anwendung und Hygiene

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

### Vorgaben Einhalten und Kontrollieren

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

**EXPERIENCE**  
**EXPO** LOUNGES  
ON TOUR



Reinraum und  
Pharmaprozess

come in **X** for more

	Vortragsbereich 1	Aktionsbereich / Stand	Aktionsbereich / Stand	Vortragsbereich 2	
9.30	<b>9 Faktoren für den Projekterfolg</b> Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE		<b>Guiding Hands – Was bedeuten die Änderungen an den europäischen PPE-Handschuh-Standards für Sie?</b> Christian Stiebritz & Frank Schmidt, Kimberly Clark Professional		9.30
10.00		<b>Kalibrierung und Messstellenqualifizierung von Feuchte- und Temperaturfühlern für Reinräume</b> Christoph Arnswald, rotronic Messgeräte gmbh	<b>Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten und Limitierungen</b> Ricco Scheibel, PMT GmbH		10.00
10.30		<b>GMP-Bodensysteme für einen reibungslosen Betrieb – sicher und schnell</b> Christian Fleuren, nora systems GmbH	<b>Restkontaminationsmessung an Reinraumbekleidung</b> Carsten Moschner, DASTEX Reinraumzubehör GmbH & Co. KG	<b>Facility Design für Biotech-Wirkstoffproduktionen „Single-use“ heute und in Zukunft</b> Dr. Thomas Centner, io-consultants GmbH & Co. KG	10.30
11.00		<b>GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen</b> Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH	<b>Ausgleichsabgabe – Abgaben sparen mit Mehrwegbekleidung</b> Tamara Helmling, WZB – Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH		11.00
11.30	<b>Design und Planung von Klimaanlageanlagen im GMP-Umfeld</b> Jürgen Stark, Weiss Klimatechnik GmbH			<b>Einmal wischen und schon „rein“?</b> Rolf Zimmermann, pure <sup>ll</sup> GmbH	11.30
12.00					12.00
12.30	<b>GMP-Monitoring PLUS im praktischen Einsatz</b> Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH		<b>Inspektions- und Prüfmethode von Produkten und Verbrauchsmaterialien im Visier</b> Alina Waldner, CCI – von Kahlden GmbH		12.30
13.00	<b>Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring</b> Thomas Axmann, SCHMIDT Technology GmbH	<b>Effiziente Sanierung von Reinraumböden bei laufendem Betrieb und Ausbildung eines Hygienesockels</b> Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH	<b>Planung und Integration von HMI-Systemen in die Reinraumumgebung</b> Patrick Kühle, Systec & Solutions GmbH		13.00
13.30		<b>Praxis der Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring</b> Thomas Axmann, SCHMIDT Technology GmbH			13.30
14.00	<b>Einbindung der Qualifizierung in Reinraumprojekte aus Sicht eines Anlagenbauers</b> Michael Habenicht, Zimmer & Hälbig GmbH			<b>Der Overall muss gut sitzen und angenehm zu tragen sein!</b> Rolf Zimmermann, pure <sup>ll</sup> GmbH	14.00
14.30	<b>Materialoberflächen - GMP-gerechte Lösungen für unterschiedliche Reinraumklassen</b> Ingo Sternitzke, Trespa International B.V.				14.30
15.00		<b>Die perfekte Reinraumschleuse aus HPL</b> Ralf Stahl, KEMMLIT Bauelemente GmbH	<b>Der Weg des Mopp</b> Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH		15.00
15.30			<b>GRM – Ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis</b> Matthias Alber, BRIEM Steuerungstechnik GmbH		15.30
16.00					16.00
16.30	<b>Die Auswirkungen der neuen ISO 14644-1 auf die Reinraumqualifizierung</b> Stefan Erens, Testo industrial services GmbH			<b>Serialisierung in Europa: „Bin ich schon zu spät?“</b> Titus Krauss, Systec & Services GmbH	16.30
17.00		<b>Flexible Arbeitsplatzlösungen aus EBC-Kompaktmaterialien</b> Ingo Sternitzke, Trespa International B.V.	<b>Reinigung eines Reinraums und das dazugehörige Bekleidungsprozedere</b> Hans Schallinger, comprei Reinraum handel und schulungs GmbH		17.00
17.30		<b>Überwachung und Monitoring</b> Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH			17.30

	Vortragsbereich 1	Aktionsbereich / Stand	Aktionsbereich / Stand	Vortragsbereich 2	
9.30	<b>Neues aus der GMP-Welt – Normen &amp; Regularien</b> Peter Furtner, CLS Ingenieur GmbH	<b>Flexible Arbeitsplatzlösungen aus EBC Kompaktmaterialien</b> Ingo Sternitzke, Trespa International B.V.	<b>Reinigung eines Reinraums und das dazugehörige Bekleidungsprozedere</b> Hans Schallinger, comprei Reinraum handel und schulungs GmbH	<b>Stand der Technik im Hinblick auf die VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2</b> Carsten Moschner, DASTEX Reinraumzubehör GmbH & Co. KG	9.30
10.00	<b>9 Faktoren für den Projekterfolg</b> Rino Woyczyk, Drees & Sommer SE	<b>Kalibrierung und Messstellenqualifizierung von Feuchte- und Temperaturfühlern für Reinräume</b> Christoph Arnsward, rotronic Messgeräte gmbh	<b>Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten und Limitierungen</b> Ricco Scheibel, PMT GmbH		10.00
10.30	<b>Einbindung der Qualifizierung in Reinraumprojekte aus Sicht eines Anlagenbauers</b> Michael Habenicht, Zimmer & Hälbig GmbH	<b>GMP Bodensysteme für einen reibungslosen Betrieb – sicher und schnell</b> Christian Fleuren, nora systems GmbH	<b>Ausgleichsabgabe – Abgaben sparen mit Mehrwegbekleidung</b> Tamara Helmling, WZB – Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH	<b>Produktion unter „sauberen“ Bedingungen</b> Thomas von Kahlden, CCI – von Kahlden GmbH	10.30
11.00		<b>GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen</b> Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH	<b>Restkontaminationsmessung an Reinraumbekleidung</b> Carsten Moschner, DASTEX Reinraumzubehör GmbH & Co. KG		11.00
11.30	<b>Die Auswirkungen der neuen ISO 14644-1 auf die Reinraumqualifizierung</b> Stefan Erens, Testo industrial services GmbH	<b>Effiziente Sanierung von Reinraumböden bei laufendem Betrieb und Ausbildung eines Hygienesockels</b> Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH	<b>Der Weg des Mopp</b> Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH	<b>Entwicklungstrends in den reinheitstechnischen Standards der ISO-, VDI-, ECSS-Regelwerkfamilien</b> Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA	11.30
12.00		<b>Die perfekte Reinraumschleuse aus HPL</b> Ralf Stahl, KEMMLIT Bauelemente GmbH	<b>GRM – Ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis</b> Matthias Alber, BRIEM Steuerungstechnik GmbH		12.00
12.30	<b>Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP®</b> Frank Mager, Testo industrial services GmbH		<b>Inspektions- und Prüfmethode von Produkten und Verbrauchsmaterialien im Visier</b> Alina Waldner, CCI – von Kahlden GmbH	<b>ACC-Einfluss auf das Produktionsumfeld und Prozesstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien</b> Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA	12.30
13.00	<b>Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring</b> Thomas Axmann, SCHMIDT Technology GmbH		<b>Planung und Integration von HMI-Systemen in die Reinraumumgebung</b> Patrick Kühle, Systec & Solutions GmbH	<b>GMP-Monitoring PLUS im praktischen Einsatz</b> Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH	13.00
13.30		<b>Überwachung und Monitoring</b> Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH	<b>Praxis der Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring</b> Thomas Axmann, SCHMIDT Technology GmbH		13.30



# EXPERIENCE EXPO LOUNGES ON TOUR

17. und 18. Oktober 2017  
The Squaire, Frankfurt Airport

Reinraum und Pharmaprozess

## Planen – Realisieren – Betreiben

Die Lounges on Tour sind exakt auf die Bedürfnisse der Anwender ausgelegt und beinhalten interessante Themen – vom ersten Gedanken der Planung über die Realisierung des Projektes bis hin zum qualifizierten Betrieb.

Die wichtigsten Unternehmen präsentieren ihre Produkte und Dienstleistungen im Rahmen einer Ausstellung und eines spannenden Programms mit Vorträgen, Vorführungen und Produktshows.

Zwei Tage voller Informationen werden Sie als Besucher begeistern und sowohl theoretisch als auch praxisnah informieren.

Die Registrierung mit untenstehendem Code auf [www.experience-expo.de](http://www.experience-expo.de) ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an der Veranstaltung.

Voraussetzung dazu ist Ihre bis **13. Oktober 2017** aktivierte Registrierung als Besucher.

Jetzt registrieren!



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

Registrierungscode:

**LOT2017**

# GRM – Ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis

- Reinraumüberwachung in der Praxis – wie funktioniert es?
- Feldgeräte und Visualisierung – Informationen im Raum
- Monitoring Software – effiziente Lösungen für die Praxis z. B. Profilschaltung für verschiedene Produktionsszenarien
- Qualifizierung – der Prozess im Überblick
- Effizientes Reporting in der Praxis – Erstellung eines Monats- und Chargenreports



Erleben Sie am Mini-Reinraum das ganzheitliche Reinraum Monitoring System in der Praxis. Im Demoreinraum erreichen wir theoretisch die Reinraumklasse B. Durch die integrierte Messtechnik kann Reinraum Monitoring live gezeigt werden. Es werden Raumdruck, Raumfeuchte, Raumtemperatur, Strömungsgeschwindigkeit und Partikelkonzentration exemplarisch überwacht.



- Reinraumüberwachung in der Praxis – wie funktioniert es?  
Wie ist das Monitoring aufgebaut?  
Aus was kommt es bei der Auswahl an?
- Feldgeräte und Visualisierung – Informationen im Raum  
Welche Möglichkeiten der Visualisierung gibt es aktuell? Welche Trends gibt es?  
Grafische Lösungen vor Ort, Tablet, Smartphone.
- Monitoring Software – effiziente Lösungen für die Praxis z. B. Profilschaltung für verschiedene Produktionsszenarien.  
Welche Möglichkeiten gibt es?  
Welche Prozesse können durch die Software abgebildet und verbessert werden?
- Qualifizierung – der Prozess im Überblick  
Wie läuft ein Projekt auf Basis der Qualifizierung ab?  
Was ist zu beachten?
- Effizientes Reporting in der Praxis – Erstellung eines Monats- und Chargenreports  
Es wird auf Basis des Demoreinraums ein Musterreport live erstellt und kann gemeinsam unter die Lupe genommen werden.



Referent:  
**Matthias Alber**  
Key Account Manager  
BRIEM Steuerungstechnik GmbH

Bildrechte: BRIEM Steuerungstechnik GmbH

# Ganzheitliches Reinraum-Monitoring

Ein intuitiv zu bedienendes Online-Monitoring System mit dem Sie alle Reinraum-Parameter einfach im Griff haben. Bei Abweichungen werden Sie jederzeit und überall informiert, Reports und Auswertungen erledigen Sie effizient und haben so mehr Zeit fürs Wesentliche.



Bild © Paracelsus Universität/Widbild



**GRM** – Ganzheitliches Reinraum Monitoring  
made by **BRIEM** Steuerungstechnik

[www.briem.de](http://www.briem.de)



Jetzt kostenlose Risikoanalyse downloaden auf  
<http://wissen.grm-monitoring.de>

# Inspektions- und Prüfmethoden von Produkten und Verbrauchsmaterialien im Visier

- Inspektions- und Prüfmethoden für Oberflächen
- Reinraum-Textilien und Verbrauchsmaterialien
- Überprüfung von Hygienic Design - Reinraumtauglichkeit

Die Bandbreite an unter Reinraumbedingungen hergestellten Produkten ist zwischenzeitlich sehr vielfältig. Entsprechend vielseitig sind die Verbrauchsmaterialien, welche in den Reinräumen eingesetzt werden. Bei Produkten und Verbrauchsmaterialien ist der Schlüssel die Prüfung der „Sauberkeit“, sprich wie rein ist die Oberfläche des Produkts bzw. wie hoch ist z. B. die Partikelabgabe der Verbrauchsmaterialien. Deshalb ist es wichtig eine aussagefähige, geeignete Prüf- und Messmethode für das jeweilige Produkt und die Verbrauchsmaterialien zu wählen, um eine Aussage zur Reinheit bzw. Partikelabgabe treffen zu können.

Mögliche Inspektions- und Prüfmethoden:

Partikel werden mit Luftströmungen transportiert. Die Visualisierung von Strömungen mittels Nebelgeneratoren zeigt, ob das Produkt gut von sauberer partikelfreier Luft angeströmt wird. Turbulente Einflussbereiche lassen sich ebenso visualisieren.

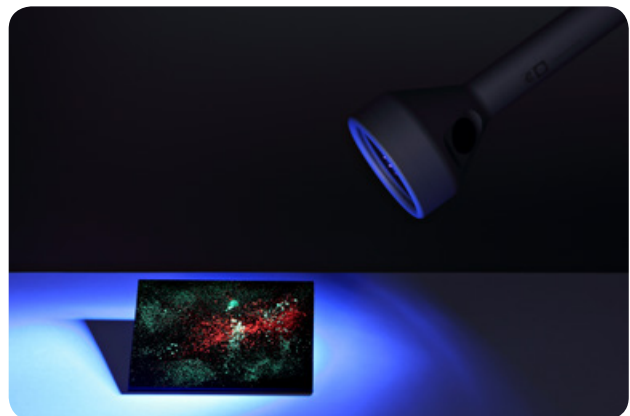
Zur Inspektion von festen Oberflächen können verschiedene Lichtquellen eingesetzt werden. Mit UV-Licht werden fluoreszierende Teilchen angeregt und sichtbar gemacht. Mit Hilfe von Weißlicht werden bei einem flachen Einstrahlwinkel (Streiflicht) partikuläre Verunreinigungen und Strukturen auch auf technischen Oberflächen sichtbar. Die Oberflächenstrukturen lassen sich sehr gut durch das Aufbringen von Reinstampf sichtbar machen.

Konkrete Messergebnisse zu Partikelverunreinigungen auf Oberflächen erzielt man durch die Verwendung von Oberflächensonden in Verbindung mit optischen Partikelzählern, wobei die Partikel direkt von der Oberfläche abgelöst und dem Partikelzähler zugeführt werden. In reinen Bereichen muss die Reinigbarkeit von Oberflächen gegeben sein. Anhand von einigen Beispielen wird aufgezeigt, wie das Hygienic Design korrekt umgesetzt wird. Hierzu wird gemäß des Ribovlavintests mit fluoreszierenden Partikeln gearbeitet.

Bildrechte: CCI – von Kahlden GmbH



Referentin:  
**Alina Waldner**  
Applikationsingenieurin  
Reinraumtechnik  
CCI – von Kahlden GmbH

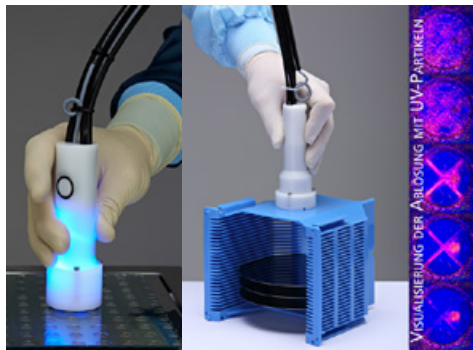
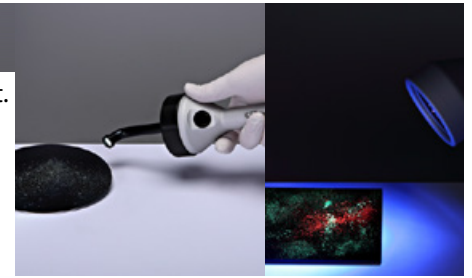


# Visuelle und Messtechnische Inspektion auf Oberflächen

## Partikel Visualisierung

Um Partikel auf Oberflächen zu visualisieren wird ein geeignetes Leuchtmittel benötigt. Die **PVL** zeichnet sich aus durch:

- Handlichkeit,
- UV-Licht für fluoreszierende Partikel,
- Weißlicht mit Lichtleiter für Streiflichtinspektion,
- Hohe Intensität,
- IP68 geschützt,
- Umschaltbar zwischen UV- und Weißlicht,
- Umfassende visuelle Inspektion mit einem Gerät in kurzer Zeit.



## Partikelmessung auf Oberflächen

Die Oberflächenreinheit ist ein wichtiges Kriterium für die Bewertung der sauberen Produktionsumgebung.

Die **Oberflächensonden** zeichnen sich aus durch:

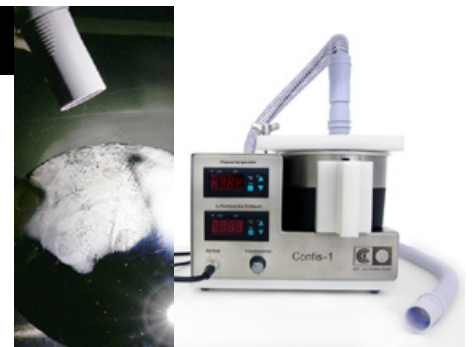
- Direkte Messung,
- Einsatz mittels handelsüblicher Partikelzähler für Luft,
- Oberflächensonden für verschiedenste Einsatzgebiete,
- Druckluft-Oberflächensonde für eine höhere Ablöserate,
- Kompaktes, transportables System.

## Schichten / Strukturen visualisieren

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Beschichtungsrückstände lagern sich in Form von molekularen Schichten auf Oberflächen ab. Fingerabdrücke von Operatoren sind ebenso schwer zu visualisieren wie molekulare Schichten.

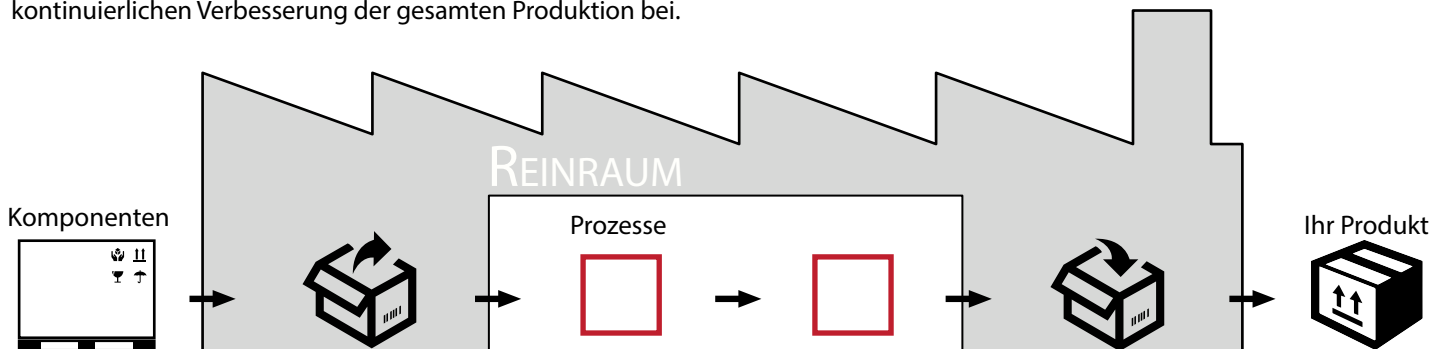
**Confis** bietet:

- Direkte Inspektion der Oberfläche,
- Beaufschlagung mit Reinstampf (Prozesssicherheit),
- Visualisierung auch an schwer zugänglichen Stellen.



## Ist-Analyse der Produktion unter Reinraumbedingungen

Reinraumtechnische Prozessbewertung durch Betrachtung der gesamten Prozesskette von der Anlieferung bis hin zur Verpackung. Gezielt eingesetzte Reinraumtechnik führt zu einer höheren Sauberkeit und trägt somit zur Prozesssicherheit, Produktqualität und kontinuierlichen Verbesserung der gesamten Produktion bei.



**CCI – von Kahlden GmbH**

Maybachstraße 9  
70771 Leinfelden  
Germany

✉ info@cci-vk.de  
🌐 www.cci-vk.de  
☎ +49(0)711/699 767-0

Dienstleistungen und Geräte für die Reinraumtechnik.



## Produktion unter „sauberen“ Bedingungen

- Oberflächenreinheit und -messtechnik
- Reinraumtechnik korrekt umgesetzt
- Kontinuierliche Qualitätssteigerung durch gezieltes Partikelmonitoring
- Durchgängige Reinheitskette
- Inspektion



Bei zunehmender Miniaturisierung und steigenden Qualitätsansprüchen ist es notwendig immer mehr Produkte unter sauberen Bedingungen zu fertigen. D.h. die Fertigung muss in Reinräume verlagert werden. Mit Hilfe der ISO 14644-1 ist es einfach Sauberkeitsstufen der Luft quasi von atmosphärischen Bedingungen bis hin zu hochreinen Bereichen z.B. bei der ISO-Klasse 1 zu definieren und letztlich mit der vorhandenen Technik zu erzeugen.

Jedoch spielt die Reinheitsklasse der Luft nur eine untergeordnete Rolle wenn die Sauberkeit von Produkten, hier insbesondere deren Oberflächen, zu berücksichtigen ist. Um eine definierte Produktsauberkeit zu erzeugen beginnt dies spätestens beim Einschleusen der relevanten Teile oder Baugruppen durch die Materialschleuse. Wenn möglich ist es natürlich besser die Teile durch eine Reinigungsanlage in den Reinraum einzuschleusen. Danach gilt es eine individuelle durchgängige Prozesskette aufzubauen bei dem die produktrelevanten Teile immer auf dem notwendigen Sauberkeitsniveau gehalten werden. Das gilt für die Lagerung der Teile und Baugruppen, die Arbeiten an einzelnen Plätzen und auch für Maschinen und Anlagen die eingesetzt werden.

Grundsätzlich ist es erforderlich die Sauberkeit der Produktoberflächen bzw. die kritische Partikelgröße zu definieren, was gerade bei technischen Oberflächen bei vielen Produkten nicht ganz leicht fällt. Um die kritische Kontamination, meist eben die kritische Partikelgröße zu definieren, bedarf es etwas theoretischen Überlegungen, Input aus der Entwicklungsabteilung und der Qualitätskontrolle des Endproduktes. Auf diese Art und Weise kann sich der Partikelspezifikation angenähert werden. Nur wenn eine Spezifikation vorliegt kann man eine entsprechende Qualitätskontrolle durchführen, was trotzdem nicht trivial ist, da es an Messsystemen mangelt die partikuläre Verunreinigungen auf technischen Oberflächen messen können.

Durch ein gezieltes Monitoring im Reinraum und einer Kontrolle am Produkt kann die definierte kritische Partikelgröße gefestigt werden. Wird bei der Produktion im Reinraum die kontinuierliche Verbesserung durch Input aller Beteiligten etabliert, ist man auf einem guten Wege die Produktion, zumindest auf dem zunächst erzielten Niveau zu halten bzw. diese nach und nach zu verbessern.

In dem Vortrag wird auf die Schwerpunkte der durchgängigen Reinheitskette mit Aspekten zu einzelnen Arbeitsplätzen bis hin zur Inspektion der Sauberkeit der Bauteile bzw. deren Oberflächen eingegangen.

Bildrechte: CCI – von Kahlden GmbH



Referent:  
**Thomas von Kahlden**  
Geschäftsführer  
CCI – von Kahlden GmbH



**zwei Termine im Oktober 2018  
– heute schon vormerken**

Die Lounges gehen auch 2018 mit ihren Ausstellern zu den wichtigsten Märkten im deutschsprachigen Raum auf Tour.

Zwei innovative Events werden in ansprechend gestalteten Locations mit optimaler Anbindung für Aussteller und Besucher im Herbst stattfinden.

## Reinraum und Pharmaprozess

# Planen – Realisieren – Betreiben

### Gebäude und Prozess

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

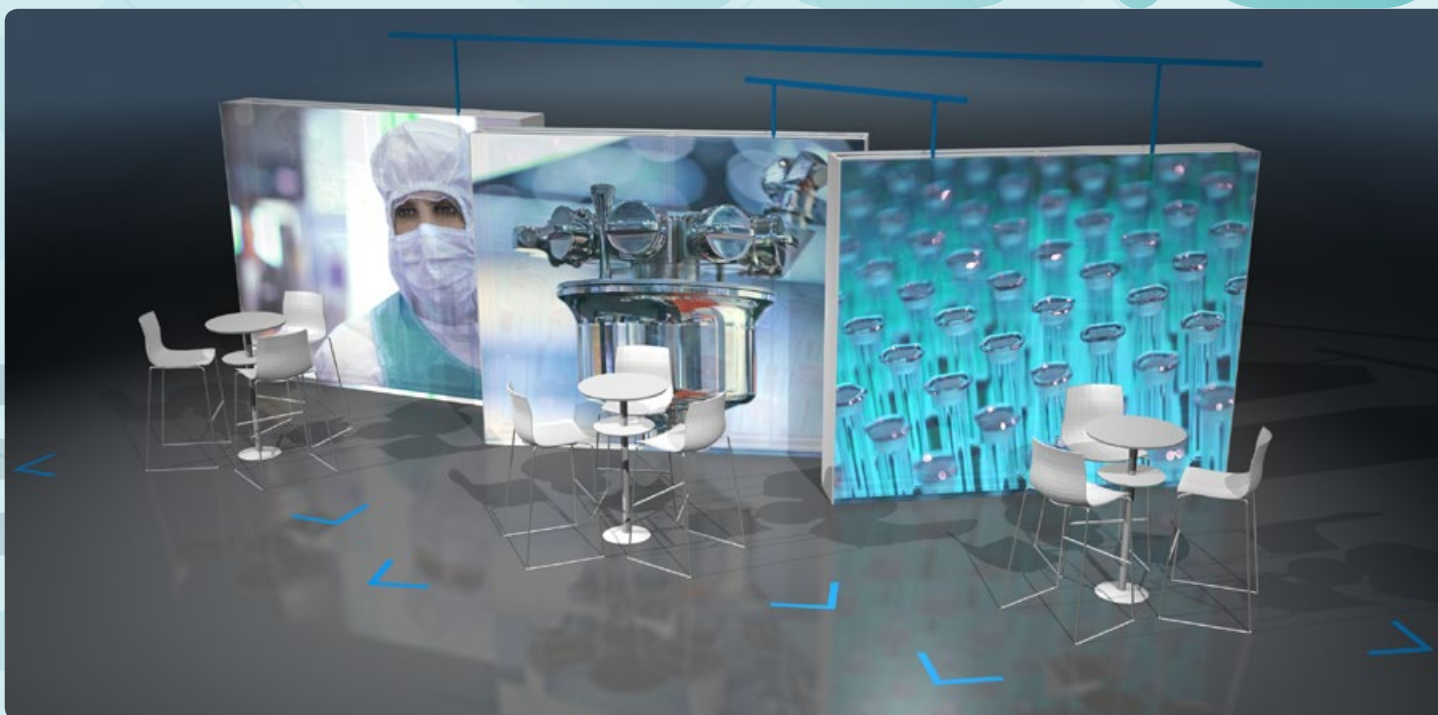
### Anwendung und Hygiene

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

### Einhalten und Kontrollieren von Vorgaben

- Regulatorische Vorgaben
- Normen
- Sicherheitsaspekte
- Inspektion

# 2018





# Neues aus der GMP-Welt – Normen & Regularien

- Aktueller Stand zum Annex 1 des EU-GMP Leitfadens
- Konsequenzen aus Änderungen wichtiger Reinraumnormen
- ISO 14644-2015 – praktisch umgesetzt?
- GDP – Norm zu Qualifizierung von Arzneimitteltransporten
- Neuerscheinung der ISO 16890 – Alles besser bei Luftfiltern?

Geschäftsführer der CLS Ingenieur GmbH, Peter Furtner, verschafft uns einen Überblick über alle aktuellen Änderungen und Neuerscheinungen quer durch das GxP-Feld und erläutert wie neue Vorgaben und Anforderungen tatsächlich umgesetzt werden.

Was tut sich beim Annex 1? Spekulationen rund um die neuen Inhalte des Leitdokumentes, welches im Herbst 2016 veröffentlicht hätte werden sollen. Wissenswertes rund um die Reinraumwelt: welche Konsequenzen zieht die neu erschienene Prüfnorm ISO 16890 zur Filterbewertung und -klassifizierung nach sich, welche den bisherigen Standard EN 779 bis Mitte 2018 vollständig ablösen soll? Die Überarbeitung der ersten beiden Teile der wichtigsten Reinraumnorm, der ISO 14644 brachte die GxP-Welt im vergangenen Jahr in Aufruhe. Was hat sich getan? Wie wurden die Änderungen umgesetzt und welche Folgen wird es durch die Neuerscheinung des dritten Teils „Prüfverfahren“ der ISO 14644 geben?

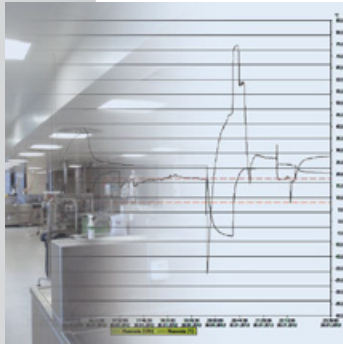
Ein weiteres Top-Thema, welches immer stärker in den Fokus von Auditoren rückt, die gute Vertriebspraxis, bringt ebenfalls einiges an Neuheiten mit sich. Die im März 2016 erschienene DIN SPEC 91323:2016-3 überzeugt als Leitlinie für die Qualifizierung von Fahrzeugen für den Pharma-Transport.



Referent:  
**Peter Furtner**  
Geschäftsführer  
CLS Ingenieur GmbH

Bildrechte: CLS Ingenieur GmbH

**PHARMA • LABOR • REINRAUM • APOTHEKE • KRANKENHAUS**



CLS | Um Fachwissen voraus.

CLS bietet hochwertige unabhängige Ingenieur- und Serviceleistungen für Pharma, Labor- und Reinraumtechnik, Apotheken und Krankenhäuser.

### Unsere Fachgebiete

- GxP Compliance
- Qualifizierung
- Validierung
- GMP-Planung & Fachberatung
- Reinraum- & Prozessmesstechnik
- Computervalidierung
- Thermo- & Kühlprozesse
- Hygiene & Reinraum
- Qualitätsmanagement
- Trainings

CLS Ingenieur GmbH  
Rathausviertel 4  
2353 Guntramsdorf  
Austria

T: +43 (2236) 320 218  
F: +43 (2236) 320 218 15  
E: office@cls.co.at

[www.cls.co.at](http://www.cls.co.at)



# Reinigung eines Reinraums und das dazugehörige Bekleidungsprozedere



- Merkmale eines Reinraums
- Was ist eine Kontamination und welche Arten gibt es?
- Woher stammen Kontaminationen?
- Betriebshygiene
- Personal im Reinraum
- Praxisvorführung

Im Allgemeinen wird Reinigung als bloßes „Beseitigen von Schmutz“ definiert und als unangenehme, minderwertige Arbeit oder notwendiges Übel angesehen.

Die Reinigung eines Reinraums incl. des Inventars hat jedoch einen sehr hohen Stellenwert und wesentlichen Einfluss auf die Qualität des Produkts.

Während die Lüftungsanlage die geforderte Luftqualität automatisch aufrechterhält, ist es bei den Oberflächen nicht so, denn für das Herstellen und den Erhalt einer Oberflächenreinheit ist die Aktion des Reinigungspersonals notwendig.

Ist eine Oberfläche mit Partikeln kontaminiert, also ein schadenverursachender Faktor vorhanden, bleibt dieser Zustand normalerweise so lange aufrecht, bis er durch Reinigung beseitigt wird.

Sehr oft sind sich Reinraummitarbeiter dieses Problems nicht bewusst und verstehen dadurch auch nicht die Wertigkeit einer fachgerechten Reinigung.

Meist sind die schadenverursachenden Faktoren, Partikel, die mit bloßem Auge gar nicht zu sehen sind, weshalb es recht oft einzelnen Mitarbeitern nicht besonders sinnvoll erscheint, scheinbar reine Oberflächen nochmals zu reinigen bzw. wieder zu reinigen.

Bildrechte:  
comprei reinraum- Handels- und- Schulungs GmbH

Nur gut geschultes und zur Erkennung der Zusammenhänge sensibilisiertes Personal kann es schaffen, die Reinigung immer konsequent und gewissenhaft durchzuführen und dadurch die Qualitätsanforderungen eines Reinraumes sicherzustellen, das heißt eine reproduzierbare Reinigungsleistung zu erbringen.

Leider wird Reinigung recht oft als Nebensächlichlichkeit betrachtet, Tatsache ist aber, dass Reinigung ein äußerst komplexes und umfassendes Thema ist.

Was versteht man unter Reinigung eines Reinraumes?

Reinigung heißt, dass man partikuläre Verunreinigungen, egal ob biotisch oder abiotisch, physikalisch beseitigt.

Grundsätzlich darf man, wenn man von Reinigung spricht auch nicht vergessen, dass in diesem Zusammenhang die Desinfektion ein wichtiger Arbeitsschritt ist, den man nie gesondert betrachten darf.

Bakterien stellen durch ihre Größe ca. 2-3µm eine partikuläre Verunreinigung dar. Durch gute Reinigung können jedoch schon ca. 50-80% der Mikroorganismen beseitigt werden. Wenn unmittelbar nach der Reinigung desinfiziert wird erreicht man eine statistische Reduktion der Mikroorganismen von bis zu 99,9 %.



Fazit: Jeder Reinraum-Mitarbeiter sollte über den Prozess „Reinigung“ genauestens informiert und geschult sein, selbst, wenn er damit vielleicht nur am Rande zu tun hat.



Referent:  
**Hans Schallinger**  
Vertriebsleitung  
comprei reinraum- Handels- und-  
Schulungs GmbH

# comprei®



## IHR ZERTIFIZIERTER REINRAUM-PARTNER

### AUSBILDUNG

- » REALITÄTSNAH
- » PROZESSBEZOGEN
- » MASSGESCHNEIDERT

### REINIGUNG

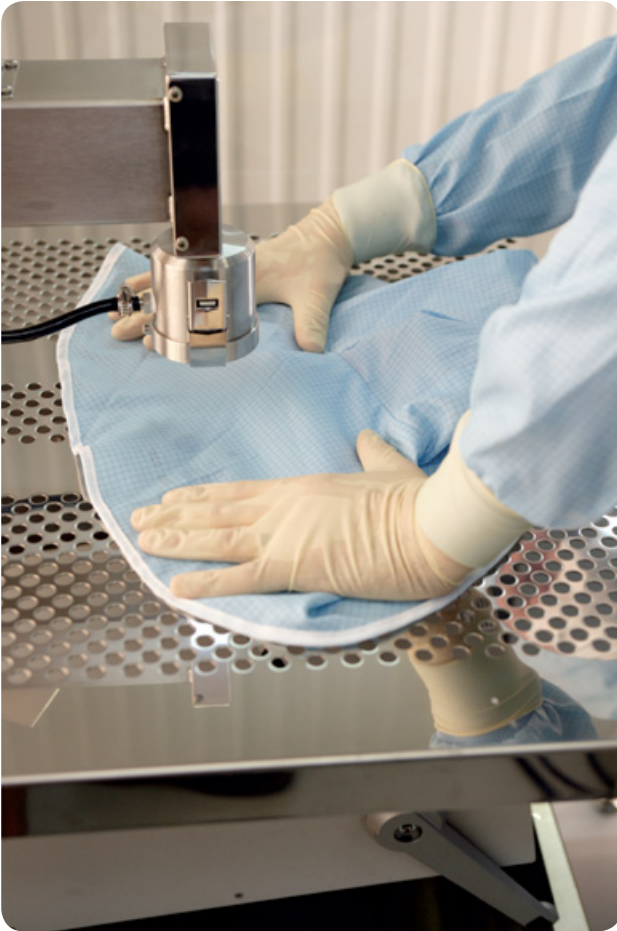
- » NACH GMP-STANDARD
- » SPEZIAL-REINIGUNG
- » MASCHINEN-REINIGUNG

EXPERTE FÜR REINRAUM  
**WWW.COMPREI.EU**



### COMPREI

Technologiepark Villach, Europastraße 10, 9524 Villach, Österreich  
Telefon: +43 4242 – 44075, E-Mail: office@comprei.eu



Reinraumbekleidung, -handschuhe, -tücher usw. zählen zu den sogenannten Reinraumverbrauchsgütern, die tagtäglich in einem nicht unerheblichen Umfang im laufenden Reinraumbetrieb zum Einsatz kommen.

Von daher ist es nicht verwunderlich, dass diese Produkte durchaus einen Einfluss die Qualität des Reinheitsprozesses haben.

Doch wie definiert man Reinraumbekleidung, Reinraumhandschuhe oder Reinraumentücher?  
Auf was ist zu achten?

Gibt es zwischenzeitlich Richtlinien an denen sich Entscheidungsträger orientieren können und welche Relevanz haben diese auch im Hinblick auf mögliche Audits?

Bildrechte: Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

## Stand der Technik im Hinblick auf die aktuelle VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2

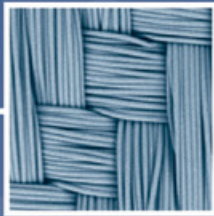
- Prozessorientierter Ansatz bei der Definition
- Zuordnung/Abgrenzung zu den Luftreinheitsklassen gemäß ISO 14644 (Blatt 1)
- Testmethoden und deren Relevanz
- Technische Daten und deren Aussagekraft



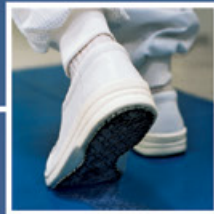
Referent:  
**Carsten Moschner**  
Geschäftsführung  
Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG

Professionelle  
Reinraum-Kompetenz

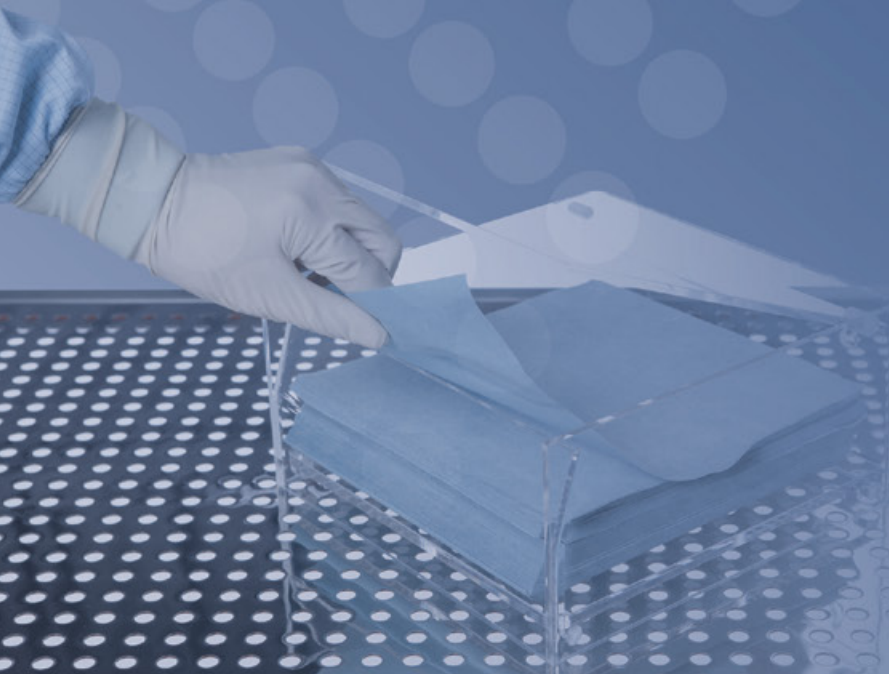
# Textile Reinraumbekleidung



# Reinraumverbrauchsgüter



Produkte auf dem höchsten Qualitätsniveau



**dastex**  
REINRAUMZUBEHÖR

**dastex**  
Reinraumzubehör GmbH & Co. KG  
Draisstraße 23  
D-76461 Muggensturm

Telefon +49 7222 969660  
Telefax +49 7222 969688  
E-Mail [info@dastex.com](mailto:info@dastex.com)

[www.dastex.com](http://www.dastex.com)



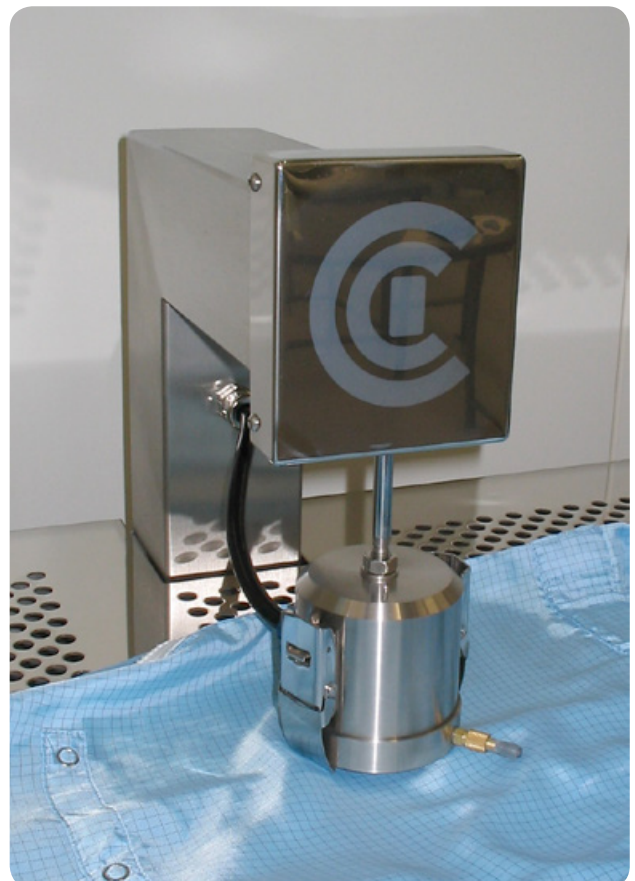
# Restkontaminationsmessung an Reinraumbekleidung

- Wie „sauber“ ist Reinraumbekleidung wenn sie eine Reinraumwäscherei verlässt?
- Wie funktioniert die Messung gemäß „Helmke Trommel“?
- Wie funktioniert die Messung gemäß „modifizierter ASTM-Methode“
- Stärken und Schwächen beider Methoden im Vergleich
- Gibt es Alternativen?

Ein wichtiger Bestandteil eines Reinraumbekleidungs-systems ist die ordnungsgemäße Dekontamination (sprich Reinigung) der Bekleidung. Doch wie lässt sich nachweisen, ob der Dekontaminationsprozess tatsächlich ordnungsgemäß durchlaufen wurde? Mit welchen Messmethoden kann man die Anzahl der noch auf der Bekleidung befindlichen Restpartikel - nach dem Waschen und Trocknen - bestimmen? Die beiden gängigsten Methoden, die „Helmke-Trommel“ und die „modifizierte ASTM-Methode“, werden vorgestellt und erläutert. Beide Methoden werden miteinander verglichen, deren Vor- und Nachteile angesprochen und mögliche Alternativen aufgezeigt.

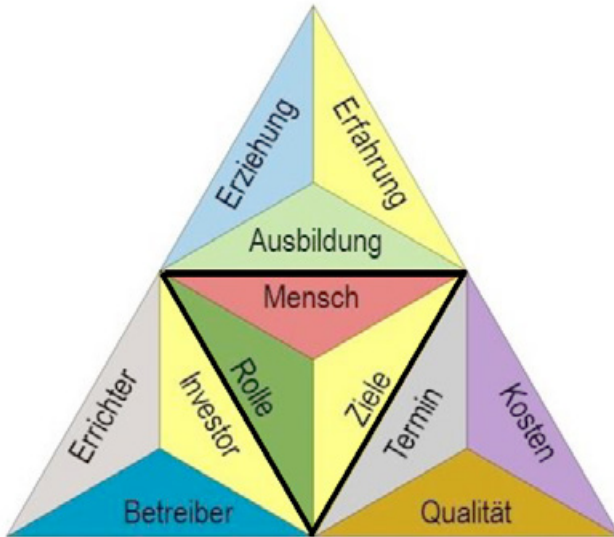


Referent:  
**Carsten Moschner**  
Geschäftsführung  
Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG









## 9 Faktoren für den Projekterfolg

- Parameter des Projekterfolgs → Ziele-Mensch-Rolle
- Das Magische Dreieck
- Das Emotionale Dreieck
- Das Hierarchische Dreieck
- Fazit und Ausblick

Als Entwicklungs- und Planungspartner großer und/oder komplexer Investitionsprojekte mit Produktionsanlagen stellt man sich oftmals die Frage, wieso ein Auftragnehmer nicht das umsetzt was der Auftraggeber bestellt hat.

Bekannt ist bislang das Magische Dreieck mit den Wechselwirkungen Zeit, Kosten und Qualitäten. Dieses wird erweitert um die weichen Einflussfaktoren, die für einen erfolgreichen Projektverlauf entscheidend sind. Das ist zum Beispiel der Mensch mit seiner Erfahrung, Ausbildung und Erziehung. Aber auch die unterschiedlichen Rollen und Motive der Akteure oder der Einfluss spezifischer, disziplinabhängiger Denkweisen, Wertesysteme und Kulturen.



Referent:  
**Rino Woyczyk**  
 Partner / Head of Life Sciences Division  
 Drees & Sommer SE

Treffen Sie uns  
auf der Lounges  
on Tour 2017!

# PROJECCCTMANAGEMENT WIRD AB SOFORT MIT DREI C GESCHRIEBEN

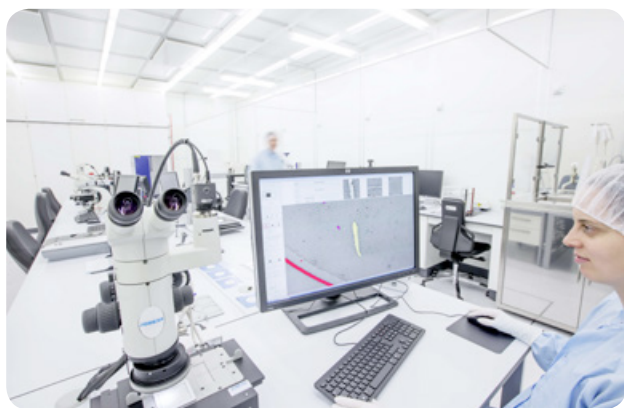
Bauprojekte brauchen Experten, die Construction, Commissioning und Compliance ganzheitlich angehen. Wir nennen das 3C-Management®.

*the blue way*

**DREES &  
SOMMER**

# Entwicklungstrends in den reinheitstechnischen Standards der ISO-, VDI-, ECSS-Regelwerkfamilien

- Übersicht über die Themenschwerpunkte und Neuerungen in den Regelwerkfamilien des ISO 14644, der VDI 2083 und der ECSS
- Trends in den Standards der Reinraum- und Reinheitstechnik
- Aufgaben und Arbeitsweise der Strategieentwicklungsgruppe des ISO/TC 209



Das Fraunhofer IPA gestaltet verschiedene Regelwerke für die Reinraumtechnik mit.

Dr. Udo Gommel vom Fraunhofer IPA, Abteilungsleiter „Reinst- und Mikroproduktion“, wird zunächst einen Überblick über die in der Reinraum- und Reinheitstechnik relevanten Normenfamilien der ISO 14644, der VDI 2083 und der ECSS geben.

Bei der ISO-Richtlinienfamilie steigt er zunächst über die ursprünglichen Aufgaben des ISO/TC209 ein, um über die einzelnen Arbeitsgruppen (WGs) und aktuellen Richtlinienblätter auf die übergeordneten Entwicklungstrends und die strategische Ausrichtung mittels der SSG (Strategy Study Group) den Blick in die Zukunft der ISO 14644 zu wagen.

Als Vorsitzender des Fachausschusses Reinraumtechnik des VDI-Fachbereichs Technische Gebäudeausrüstung wird er eine Kurzvorstellung der Richtlinienblätter der VDI 2083 geben, auf die aktuellen Themenfelderweiterungen, als auch auf den Abgleich mit dem DIN im gemeinsamen Spiegelausschuss, eingehen.

Die ECSS (European Cooperation for Space Standardization), die sich mit der Standardisierung von Abläufen, vor allem mit dem Fokus der Sicherstellung von Qualitätsaspekten und der Ausfallsicherheit befasst, muss ebenfalls sauberkeitskritische Bereiche, kontaminationsempfindliche Prozessschritte und Reinheitsumgebungen berücksichtigen. Hierzu wird ein kurzer Überblick gegeben.

Bildrechte: ISS DEBEOS Studios Im Auftrag von Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH



Referent:

**Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Udo Gommel**

Head of Department Ultraclean Technology and Micromanufacturing  
Deputy Head of Business Unit Electronics & Microsystems Technology  
Fraunhofer IPA

# REINHEITSTECHNIKPREIS – WAS IST IHRE INNOVATION?



© Fraunhofer IPA / Fotograf: Rainer Bez, Clemens Hess



© Fraunhofer IPA

**CLEAN!**  
**2018**

Fraunhofer Reinheitstechnikpreis



© Fraunhofer IPA

## Vergabe- und Bewertungskriterien

- Innovationssprung: Abgrenzung zum Stand der Technik
- Nachhaltigkeit: Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Umweltverträglichkeit
- Schlüsseltechnologie für neue Anwendungen (Enabler)
- Industrielle Machbarkeit

## Jury

- Prof. Arnold Brunner, Hochschule Luzern
- Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik
- Dr.-Ing. Udo Gommel, Fraunhofer IPA
- Dr. Gerhard Kminek, European Space Agency
- Dipl.-Phys. Thomas Wollstein, VDI e.V.

Das Fraunhofer IPA vergibt den Fraunhofer Reinheitstechnikpreis CLEAN! mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen.

Seien auch Sie beim CLEAN! 2018 dabei.

Bewerben Sie sich mit Ihrer Innovation und stellen Sie diese der hochkarätigen CLEAN! Jury vor.

**Wir freuen uns auf Ihre Neuentwicklung für das saubere, reine oder hochreine Fertigungsumfeld!**

## Bewerbungszeitraum:

1. Juli bis 17. November 2017

## Preisverleihung:

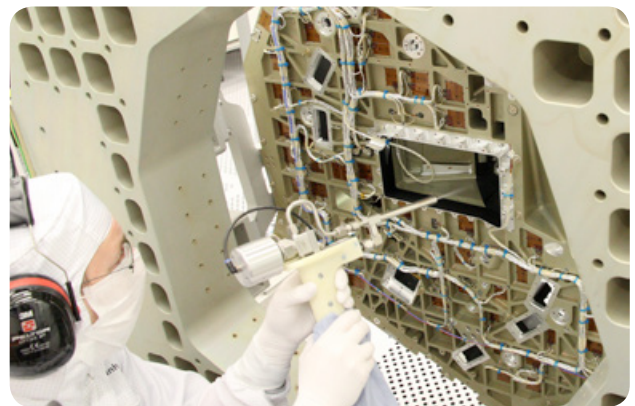
zwischen 6. und 8. Februar 2018  
im Rahmen der LOUNGES 2018



- Einfluss von Fertigungseinrichtungen und eingesetzten bzw. verbauten Werkstoffen auf das Kontaminationsverhalten hinsichtlich VOC-Kontaminationen im reinheitstechnisch kontrollierten Umfeld
- Messtechnik, Vorgehensweisen zur Bestimmung des Einflusses, Bewertung und Aussagekraft (gemäß ISO 14644-15)
- Prozesstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien: reinheitstechnische Beurteilung von Verbrauchsmaterialien (Handschuhe, Reinigungssysteme, Textilien etc.) und deren Kontaminationspotenzial für sauberkeitskritische Anwendungen

## ACC-Einfluss auf das Produktionsumfeld und Prozesstauglichkeit von Verbrauchsmaterialien

In Anknüpfung an den vorausgegangenen Vortrag zu den Entwicklungstrends in den reinheitstechnischen Standards wird Dr. Udo Gommel vom Fraunhofer IPA, Abteilungsleiter „Reinst- und Mikroproduktion“, am Beispiel des erst vor Kurzem erschienenen, neuen Richtlinienblatts der ISO 14644-15, auf die Bewertung der luftgetragenen, chemischen Emissionen, wie diese von Fertigungsequipments, Komponenten und Werkstoffen/ Materialien an die reinheitstechnisch kontrollierte Umgebung abgegeben werden, eingehen. Inhaltlich wird auf die Vorgehensweisen bei der Durchführung von Tests, die zugrunde gelegten Messstrategien und die Interpretation der Ergebnisse auf die Reinraumumgebung eingegangen.



Des Weiteren wird auf die thematische Erweiterung innerhalb der ISO 14644-Richtlinienreihe in Bezug auf die Prozesseignung von Verbrauchsmaterialien („Assessment of Cleanliness Suitability of Consumables“) eingegangen, die Ende Oktober 2017 als PWI (Preliminary Work Item) auf der ISO/TC209-Sitzung in Sydney vorgestellt wird.

Bildrechte: Fraunhofer IPA



Referent:

**Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Udo Gommel**

Head of Department Ultraclean Technology and Micromanufacturing  
Deputy Head of Business Unit Electronics & Microsystems Technology  
Fraunhofer IPA



- GMP-Böden
- Just in time - Verlegung von Reiraumböden
- Hygienesockel
- Desinfektionsmittelbeständigkeit
- Leichte Reinigung



## Effiziente Sanierung von Reinraumböden bei laufendem Betrieb und Ausbildung eines Hygienesockels

Bereits kleine Sanierungsarbeiten in sensiblen Bereichen können den effizienten Betriebsablauf erheblich stören und dadurch hohe Kosten verursachen. Abgeplatzte und rissige Oberflächen, löchrige unebene Böden und feuchte oder gar ölige Untergründe sorgen für ein technisches Debakel. Sie beeinträchtigen stark den Arbeitsablauf; zum Beispiel in der Produktion und im Labor. Dafür bieten wir Ihnen mit den lose zu verlegenden GMP-Böden von GERFLOR eine wirtschaftliche und schnelle Lösung. Vinyl-Böden eignen sich auf Grund ihres enorm geringen Verschleißes und einer hochverdichteten Oberfläche besonders für sensible Räume, in denen eine geringe Partikelanzahl in der Raumluft und die Möglichkeit der Dekontamination gefordert sind. Mipolam Biocontrol und GTI Cleantech wurden speziell auf die Anforderungen in der Pharma- und Kosmetikindustrie entwickelt und besitzen die Zertifizierung für Herstellungsanforderungen nach GMP A und ISO 3.



Referent:  
**Christoph Haas**  
 Verkaufsleiter Industrie  
 Gerflor

Bildrechte: Gerflor



Treffen Sie uns!  
Lounges on Tour

17.-18.10.2017  
Flughafen Frankfurt

REINRÄUME BRAUCHEN  
**REINE BÖDEN**



Chemikalienbeständig, hoch belastbar und extrem widerstandsfähig.  
Geringste Molekularemissionen, hervorragende Reinigungseigenschaften und dekontaminierbar.  
Der neue GMP-Boden für Ihren Reinraum: **Mipolam Biocontrol Performance** von Gerflor wurde  
speziell für die Anwendung in ISO3 und GMP-Klasse A Reinräumen entwickelt und zertifiziert.

**Kunden-Service**

Tel: +49 (0) 22 41-25 30-136  
e-mail: kundenservice@gerflor.com

**Gerflor**<sup>®</sup>  
theflooringgroup

# Facility Design für Biotech-Wirkstoffproduktionen.

## „Single-use“ Produktion heute und in Zukunft

- Biotechnologie
- Single-Use Systeme
- Layout und Logistik
- Zukünftige Produktionskonzepte
- Facility Design

Von der Vision und Konzeptionierung bis zum Betrieb einer pharmazeutischen Facility ist ein perfekt abgestimmtes Zusammenspiel aller beteiligten Partner wichtig. Für den Planer ist die Blickrichtung und die Anforderung des finalen Betreibers essentiell. Gemeinsam werden zielgerichtete Konzepte erarbeitet und die Rahmenbedingungen für qualitätskonforme und effiziente Wirkstoffherstellung geschaffen.



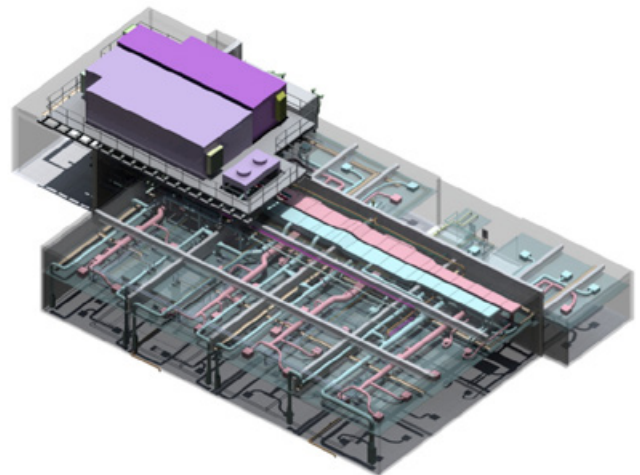
Die Bandbreite der Pharmaindustrie erstreckt sich von Block-Buster-Indikationen bis zu individuellen Therapieansätzen in der personalisierten Medizin. Zukünftige Produkte werden mehr und mehr auch in kleineren Produktionsanlagen oder in Multi-Product Facilities gefertigt werden. Für diese Prozess-Vielfalt gilt es, das passende, kundenspezifische Layout und Design zu erstellen und die Facility für zukünftige Anforderungen an Prozess und Produktion offen zu halten.



Referenten:  
**Dr. Thomas Centner**  
Business Unit Manager  
io-consultants GmbH & Co. KG



Single-Use-Bauteile und -Anlagenelemente sind integraler Bestandteil moderner Pharma- und Biotech-Produktionen geworden, sie haben die Möglichkeiten der Wirkstoffherstellung und damit auch die Anforderung an das Facility Design verändert. An Beispielen aus der Biopharmazeutischen Wirkstoffproduktion wird aus Sicht von Planer und Produzent erläutert, welche Möglichkeiten sich durch Single-Use-Materialien und -Equipment ergeben und wie damit zukünftige Anforderungen für die Wirkstoffproduktion erfüllt werden können.



Bildrechte: Rentschler Biotechnologie GmbH

io-consultants provides customer-specific solutions for investment projects in the pharmaceutical and biotech industry – from consulting and concept design to implementation and qualification.



## Corporate Expertise

- Lead consulting
- Factory and process design
- Logistics and supply chain planning
- Architecture
- IT-/SAP-Consulting
- Project management

## Biotech and Pharma Expertise

- Drug substance manufacturing
- Aseptic filling
- Single use technologies
- Containment
- Packaging, Track & Trace
- Pharma logistics
- IT/Automation

## References

AstraZeneca, Bayer, B. Braun, Dr. Franz Köhler Chemie, EVER Neuro Pharma, Glycotope, LTS Lohmann, Merck KGaA, Pfizer, PHARMAQ, Polpharma Biologics, Rentschler Biotechnologie, Sandoz (EBEWE), Sanofi, TEVA (Merckle Biotec), WALA

## Contact

Dr. Gregor Dudziak  
gregor.dudziak@io-consultants.com

io-consultants GmbH & Co. KG  
STADTTOR Speyerer Strasse 14  
69115 Heidelberg, Germany  
www.io-consultants.com



# Die perfekte Reinraumschleuse aus HPL

- Materialauswahl
- Klärung des Umkleideprozederes
- Planung der Schleusen nach Plänen oder örtlichen Gegebenheiten
- Klärung der Schließsysteme, Lüftung und der Schnittstellen zu anderen Gewerken
- Farbgebung

Die heutigen Reinraum (GMP)- Umgebungen erfordern die Einhaltung strenger Normen und Richtlinien. Die Wahl richtiger Materialien ist daher von entscheidender Bedeutung. Eingesetzte Materialien müssen grundlegende Anforderungen wie nachhaltige Oberflächenhygiene, Emissionsfreiheit, Schlag- und Kratzfestigkeit, Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit mit ästhetischen Eigenschaften kombinieren, die dazu beitragen können, das Gesamtergebnis zu verbessern. Anhand von Praxisbeispielen werden Anforderungen und daraus resultierende Lösungen mit HPL Kompaktmaterialien aufgezeigt.

Desweiteren gibt es heute wesentlich höhere Anforderungen an das Umkleideprozedere, natürlich abhängig von den einzelnen Reinraumklassen. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, muß heute, um auch einen optimalen Personalfluss zu gewährleisten, eine wesentlich aufwändigere und detailliertere Planung von Schleusen gemacht werden. Ebenso ist die Schnittstellenproblematik zu den Vor- und Nachgewerken in den letzten Jahren deutlich angestiegen, Um diese Schnittstellen optimal zu bedienen, bedarf es einer besseren Abstimmung mit den Gewerken. Der Farbgebung wird heute ein größerer Anteil als in der Vergangenheit zugeordnet. Es kann heute auch im Reinraum mit Farben gespielt werden.



Referent:  
**Ralf Stahl**  
Leiter Geschäftsbereich Reinraum  
Kemmlit Bauelemente GmbH

Bildrechte: Kemmlit Bauelemente GmbH



## Personalschleusenmöbel für höchste Ansprüche



Beratung und  
Projektplanung



Eigene  
Fertigung



Montage vor Ort



Nachprojektphase



**KEMMLIT-Bauelemente GmbH** · Maltshachstraße 37 · D-72144 Dusslingen  
Tel.: +49 (0) 7072 /1 31-0 · [reinraum@kemmlit.de](mailto:reinraum@kemmlit.de) · [www.kemmlit-reinraum.de](http://www.kemmlit-reinraum.de)



Referent:  
**Christian Fleuren**  
Marktsegment-Manager Industrie  
nora systems GmbH



# GMP-Bodensysteme für einen reibungslosen Betrieb – sicher und schnell

- nora nTx: Schnelle Verlegung im laufenden Betrieb
- Widerstandsfähig auch bei hohen Belastungen
- Renovierbarkeit beanspruchter Flächen mit nora® pads, auch im laufenden Betrieb
- Homogen und beschichtungsfrei
- Dauerelastisch und ergonomisch – für einen hohen Geh- und Stehkomfort und abfedernd bei herabfallenden Gegenständen



Die lange Haltbarkeit und zeitsparender Unterhalt von Böden sind in Reinräumen Schlüsseleigenschaften, da die Erneuerung des Bodens auf Prozess- und Produktionsflächen immer hohen Aufwand bedeutet. In vielen Reinräumen weltweit liegen daher Böden von nora systems. Selbst nach intensiver Beanspruchung benötigen sie während eines Shut-Downs vergleichsweise geringe Aufmerksamkeit: Statt mehrlagiger Erneuerungen bedürfen norament Böden in der Regel nur einer intensiven Zwischenreinigung mit nora pads. Aufgrund ihrer widerstandsfähigen und abriebfesten Oberfläche müssen nora Böden über die gesamte Lebensdauer hinweg nicht beschichtet werden. Ein weiteres Plus: Ändern sich die Prozesse, können nora Böden aufgrund ihres Formats und ihrer Lieferform den neuen Anforderungen flexibel angepasst werden.

nora nTx ist dafür 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. Auf gängigen Untergründen (z.B. Beton, Pharmaterrazzo oder Epoxydharzbeschichtungen) kann in der Regel direkt verlegt werden. Unmittelbar nach der Verlegung ist der Boden wieder voll nutz- und belastbar.

Bildrechte: nora systems GmbH



# IHR PROZESS AUF SICHEREM BODEN

## nora Bodensysteme

Kontaktieren Sie uns unter :  
Tel.: 06201 - 80 4270  
E-Mail: [reinraum@nora.com](mailto:reinraum@nora.com)  
[www.nora.com/de](http://www.nora.com/de)

**nora**<sup>®</sup>

# Der Weg des Mopp

Der Mopp: Er ist die eigentliche „Hauptperson“ bei der Reinigung und Desinfektion von Böden, Wänden und Decken. Er wird ausgepresst, muss mit verschiedensten Chemikalien klar kommen und wird buchstäblich durch den Schmutz gezogen. Dennoch werden von ihm jeden Tag höchste Flächenleistung und ein reproduzierbares Reinigungsergebnis erwartet. Wie diese Anforderungen unter Reinraumbedingungen bis hin zu Sterilbereichen sicher erfüllt werden können, möchten wir Ihnen an unseren Praxisstationen entlang des „Weg des Mopp“ zeigen:

- Ein Mopp ist immer bereit
  - Berührungsfreie Aufnahme
- Ein Mopp hat auch mal genug
  - Reproduzierbarkeit
- Ein Mopp lässt sich nicht unterkriegen
  - Einwandfreier Sitz
- Ein Mopp kann auch mal loslassen
  - Berührungsfreier Abwurf
- Ein Mopp hält lange durch
  - Wiederaufbereitung ist reinheitstauglich

Oder, um wieder zur sachlichen Betrachtungsweise zurückzukommen: Wir möchten Ihnen demonstrieren, wie eine reproduzierbare, validierbare und ergonomisch optimierte Reinraumreinigung und -desinfektion heutzutage funktionieren kann, die durch prozesssichere Auslegung die Risiken für Kreuzkontaminationen erheblich reduziert und dabei noch zu deutlicher Kosteneinsparung beiträgt.

Denn: Sauberkeit steckt im Detail!



Sauberkeit  
steckt im Detail



Referent:  
**Dietmar Pfennig**  
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

Bildrechte: Pfennig Reinigungstechnik GmbH



# EasyMop GMP

Prozesssicher reinigen und desinfizieren  
in Reinnräumen

einfach und sicher



passende Mopbezüge



berührungsfreies Arbeiten



einfach zu bedienen



perfekte Ergonomie



## PPS Pfennig – Lösungen für hochsensible Bereiche

Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Reinigungssystemen in Reinnräumen

- + **Sicherheit und Validierbarkeit:**  
Qualifizierung durch Fraunhofer IPA
- + **Höchste Effizienz:**  
Durch intelligente Arbeitsabläufe
- + **Prozesssicherheit:**  
Keine Fehlbedienung möglich
- + **GMP-Konformität:**  
Geeignet für GMP A – D  
Bereiche und für Reinnräume  
mit hohen Anforderungen
- + **Sichere Vermeidung von Kreuz-  
kontamination:**  
Durch berührungsfreie Mopp-  
aufnahme, kein offenes Wasser
- + **Leichte Erlernbarkeit:**  
Selbsterklärende Bedienung

Made in Germany



# Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiele aus der pharmazeutischen Industrie

- Absolute Prozesskontrolle, Risikoreduktion, Optimierung von Chemieeinsatz und Energieaufwand
- Vergleich mit klassischen mikrobiologischen Methoden
- Vorteile durch Verwendung eines Echtzeitkeimzählers auf LIF Basis
- Laser induzierte Fluoreszenz (LIF) – physikalische Basis der Methode Echtzeitkeimzählung
- Der IMD-W Echtzeitkeimzähler (OWBA) – das richtige Detektor- und Software-Design



Die Implementierung und Nutzung eines Echtzeitkeimzählers bietet die Möglichkeit zur signifikanten Verbesserung der Kontrolle über den Zustand der von Reinnräumen und Reinstmedien, des Weiteren Kostenreduzierung, Energie Einsparungspotentiale und verbesserte Wasserqualität.

Verglichen mit traditionellen Labormethoden zur Bestimmung und Überwachung der Keimzahl bietet die Echtzeitkeimzählung die Möglichkeit der Früherkennung von Systementartungen (Verkeimung, Biofilme, Filterbrüche, etc.) und kann somit ein direkter und wichtiger „Echtzeit-“ Indikator für Prozess- und Qualitätsingenieure sein bei der Beurteilung und Sicherstellung der in den kontrollierten Reinnraumbereichen herrschenden Luftqualität und/oder der verwendeten Wasserqualität.

Der Vortrag soll einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Methoden zur Echtzeitkeimzählung geben, und anhand von Fallbeispielen aus der Industrie erfolgreiche Beispiele der Implementierung aufzeigen.



Referent:  
**Ricco Scheibel**  
Leitung Vertrieb  
PMT GmbH

Bildrechte: PMT GmbH

# Echtzeitkeimzählung in Pharmawasser

Absolute Prozesskontrolle, Risikoreduktion,  
Optimierung von Chemieeinsatz und Energie-  
aufwand mit dem IMD-W

- Kontinuierliches Online-Monitoring und Einzelbeprobung (Batch Sampling) für Laboranwendungen
- Detektiert und zählt Keime und Gesamtpartikelanzahl ab  $0,2\mu\text{m}$
- Einziges System mit aktiver Erkennung und Eliminierung von Interferenzen über drei Diskriminierungsparameter
- Integrierte, automatisierte Reinigungsrouninen
- Integrierte Routinen für System Suitability Tests
- 21 CFR 11 Compliance
- Flexible Netzwerk Kommunikation (SCADA, ModBus, PLC)



- Reinraumtücher
- Trockene Tücher
- Getränkte Tücher
- Wischtechnik
- Reinraumreinigung

## Einmal wischen und schon „rein“?



Wenn es um hochqualitative Reinigungstücher für Reineräume geht, dann ist neben der komplexen Auswahl der richtigen Materialien, auch die korrekte Wischtechnik erforderlich.

Das richtige Tuch, im dafür geeigneten Prozess, mit der entsprechenden Reinigungstechnik – das bringt den gewünschten Erfolg. Die Anwendung ist mitentscheidend, wenn Sie sichergehen wollen, dass das Reinigungsergebnis Ihren anspruchsvollen Anforderungen entspricht.

pure<sup>11</sup> zeigt Ihnen, was bei der Verwendung von Tüchern wichtig ist und wie Sie die Materialien effektiv und effizient einsetzen.



Referent:  
**Rolf Zimmermann**  
Schulungsleitung  
pure<sup>11</sup> GmbH

Bildrechte: pure<sup>11</sup> GmbH

**2.500+**  
Reinraumprodukte  
Namhafte Hersteller  
Beste Qualität

**pure<sup>11</sup>**

clean room  
consumables



Reinraum-Schulungen  
als Kurs oder individuell



Reinraum-Kleidung  
von Kopf bis Fuß



Reinraum-Matten  
und -Einrichtungen



Reinraum-Produkte  
für alle Anwendungen



## Der Overall muss gut sitzen und angenehm zu tragen sein!

- Reinraumkleidung
- Bekleidungskonzept
- Mehrwegbekleidung
- Einwegbekleidung
- Ankleideprozedere

Natürlich ist das wichtig. Aber genauso wichtig ist, dass er richtig angezogen wird. Und genau hier beginnt der tägliche „Kampf“ mit den Reinraumtextilien!

Ein alt bekanntes Thema: Wie ziehe ich den Overall an, ohne dass er auf dem Boden landet und ohne ihn Außen mit den Händen zu kontaminieren.

Sehen Sie bei pure<sup>11</sup>, wie ein Overall richtig angezogen wird und nehmen Sie aktiv teil, das Prozedere durchzuführen.

pure<sup>11</sup> behauptet: Lernen kann das jeder, egal wie sportlich und gleich wie alt die Teilnehmer sind.



Referent:  
**Rolf Zimmermann**  
Schulungsleitung  
pure<sup>11</sup> GmbH

Bildrechte: pure<sup>11</sup> GmbH

# Hygienic Design

## Grundlagen

28. November 2017  
Print Media Academy  
Heidelberg

### Grundlagen in Hygienic Design

- gesetzliches Umfeld
- Werkstoffe
- Mikrobiologie
- Reinigung
- Armaturen
- Prozessumfeld
- Engineering



# HYGIENIC DESIGN BASICS

Ziel der Hygienic Design Basics ist es, die heutigen Anforderungen an Komponenten und Anlagen zum Thema reinigungsgerechte Gestaltung zu vermitteln.

Es werden die Zusammenhänge zwischen Reinigung und Maschinenkonstruktion erläutert.

Die Inhalte werden anhand von zahlreichen Beispielen vertieft und sind auf die tägliche Praxis übertragbar.

### Zielgruppe

- Hersteller von Komponenten, Maschinen und Anlagen
- Ingenieur- und Beratungsbüros, Zulieferindustrie
- Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Produktion, Technik, Vertrieb, Konstruktion, Instandhaltung, Qualitätssicherung, Einkauf und Controlling

### Branchen

- Maschinen- und Anlagenbau
- Lebensmittel aller Art
- Pharma, Biotechnologie und Chemie

# Hygienic Design

## geschlossene Prozesse

29. November 2017  
Print Media Academy  
Heidelberg

### Bauteile in geschlossenen Prozessen

- Schweißen
- Elastomereinsatz
- Dichtungs konstruktion
- Ventile
- Pumpen
- Anlagengestaltung



# Hygienic Design

## offene Prozesse

29. November 2017  
Print Media Academy  
Heidelberg

### Bauteile in offenen Prozessen

- Risikoanalyse
- Konstruktionsanforderungen
- Außenreinigung
- Schmiermittel
- Förderbänder
- Anlagengestaltung

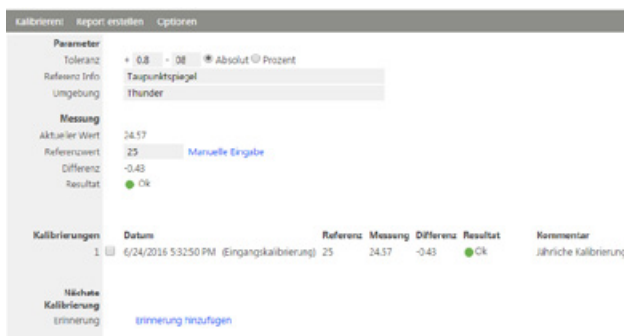


# Automatisierte Kalibrierung und Messtellen-Qualifizierung von Feuchte und Temperaturfühlern für Reinräume

- Vorstellung Technologie
- Rückführung der Messwerte
- Regulatorisches
- Zeitersparnis
- Zertifikate

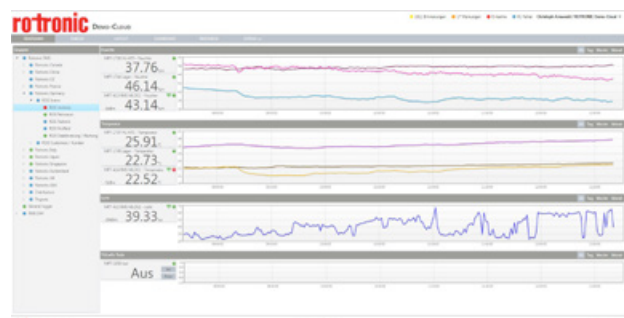


Bildrechte: rotronic messgeräte gmbh



Feuchte- und Temperaturmessgeräte sind Präzisionsmessinstrumente, für deren Zuverlässigkeit ein regelmäßiger Service besonders wichtig ist. Messabweichungen können erhebliche Schäden bei der Herstellung und Lagerung von Produkten verursachen.

Bei dieser Vorführung zeigen wir die automatisierte Kalibrierung und die Justierung von Feuchte und Temperaturfühlern sowie die Messstellen-Validierung mittels automatisch durchgeführter Selbsttests im RMS-Monitoring-System.



## FDA / GMP-Anforderungen

Die Regulatoren in der Pharma- und Lebensmittelindustrie verlangen, dass alle relevanten Ereignisse aufgezeichnet, eindeutig und rückverfolgbar sind. Dies wird durch die elektronische Kennzeichnung aller Kalibriermessungen und Prüfprozesse erreicht. Das sogenannte «electronic recording» verlangt eine eindeutige Identifikation von Zertifikaten. Dies bedeutet, dass jedes Kalibrierzertifikat mit Datum und Prüfstempel rückverfolgbar ist und so die Richtigkeit der Kalibrierkette nachvollzogen werden kann.

Alle Messstellen im RMS Monitoring-System können kalibriert werden. Die Kalibrierdaten werden in der Datenbank gespeichert und im Fühler erfasst.



Referent:  
**Christoph Arnswald**  
Leiter Produktmanagement/  
Vertrieb Innendienst  
rotronic messgeräte gmbh



# Rotronic's universelles Monitoring System: RMS



[rotronic.de/rms](http://rotronic.de/rms)

Das **Rotronic Monitoring System** ist ein modulares System aus Hardware-Elementen und einer Server-Software. Es garantiert höchste Flexibilität bei der Installation und hervorragende Daten-Verfügbarkeit im Betrieb. Datenlogger zeichnen sämtliche Messungen der Eigen- und Fremdsensoren auf und übermitteln diese an die Datenbank, welche die Informationen speichert und Benutzern auf allen gängigen Endgeräten zugänglich macht.

**rotronic**  
MEASUREMENT SOLUTIONS



# GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen

- Vielfältige Anforderungen an Einrichtungen für Reinraum & Pharmazie
- Reinraumtaugliche Werkstoffe & Oberflächen
- GMP-gerechte Grundkonstruktion - Umsetzung von Hygienic Design
- Reinraumtaugliche Detaillösungen bei Edelstahleinrichtungen
- Umsetzung der Anforderungen am Praxisbeispiel



In Produktionsumgebungen, bei denen Keimfreiheit und Sauberkeit gefordert sind, reichen die Hygieneigenschaften marktüblicher Edelstahlmöbel nicht aus. Die Anforderungen, die an Edelstahlmöbel in Reinraum und Pharmazie gestellt werden, sind vielfältig.

In dem praxisorientierten Vortrag wird dargestellt, woran man GMP-gerechte und reinraumtaugliche Einrichtungen im Allgemeinen erkennt und auf welche Details bei der Beurteilung zu achten sind.

Es wird erklärt, welche Bedingungen reinraumtaugliche Werkstoffe erfüllen müssen und welche Werkstoffe unter keinen Umständen im Reinraum zum Einsatz kommen dürfen. Insbesondere Edelstahl als idealer Werkstoff mit seinen vorteilhaften Eigenschaften wird genauer in Augenschein genommen. Neben den eingesetzten Werkstoffen spielt die Oberflächenbeschaffenheit sowie die Oberflächenrauheit eine entscheidende Rolle bei GMP-gerechten Reinraumeinrichtungen. Hier werden notwendige Grenzwerte und Kennzahlen genannt. Einen entscheidenden Einfluss auf die Klassifizierung eines Einrichtungsgegenstandes als GMP-gerecht hat außerdem die Grundkonstruktion. An einem Praxisbeispiel wird gezeigt, worauf bei der Grundkonstruktion sowie bei den Detaillösungen zu achten ist.



Referent:  
**Christoph Mützel**  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Friedrich Sailer GmbH

Bildrechte: Friedrich Sailer GmbH



# SAILER

## REINRAUMEINRICHTUNGEN UND PERSONALSCHLEUSEN AUS EDELSTAHL

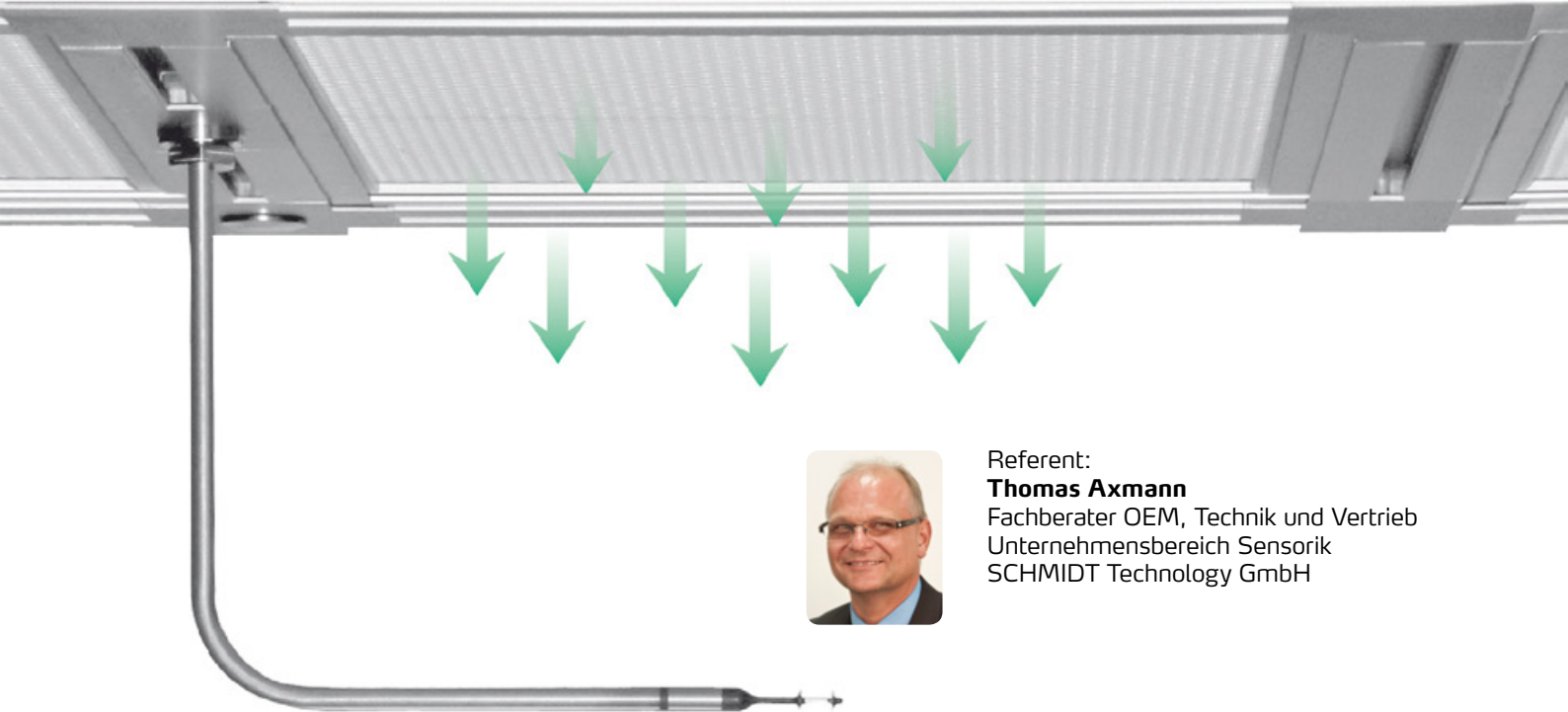


Experte für Hygienic Design sowie Planung,  
Konstruktion, Produktion und Montage  
hygieneoptimierter Edelstahleinrichtungen

[www.friedrich-sailer.de](http://www.friedrich-sailer.de)

Friedrich Sailer GmbH

Memminger Straße 55, 89231 Neu-Ulm, Deutschland, [info@friedrich-sailer.de](mailto:info@friedrich-sailer.de), +49 [0] 731 98 59 0-0



Referent:  
**Thomas Axmann**  
Fachberater OEM, Technik und Vertrieb  
Unternehmensbereich Sensorik  
SCHMIDT Technology GmbH

# Einsatzfelder im Reinraum: Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring

- Strömungsmessung
- Messverfahren
- Laminarflow-Monitoring
- Überströmungsmessung
- Hitzdrahtanemometer

Im Reinraum ist die Messung von Luftströmungen eine essentielle Größe, hängen doch Sauberkeit und Arbeitssicherheit oft direkt von der korrekten Durchströmung der Räume ab.

Um diese Werte richtig zu erfassen, ist nicht nur die Auswahl des richtigen Messverfahrens, eines geeigneten Sensors oder seine absolute Messgenauigkeit von entscheidender Bedeutung. Genauso wichtig ist die richtige Interpretation der Messwerte, welche nur gelingen kann, wenn entsprechendes Hintergrundwissen über die Anwendung und die Funktionsweise des Sensors vorhanden sind.

Im Vortrag werden die zwei Hauptanwendungen Laminarflow-Monitoring und Überströmungsmessung beleuchtet und ihre spezifischen Anforderungen vorgestellt. Dabei werden unterschiedliche Messverfahren aufgezeigt und ihre Eignung für den jeweiligen Einsatzzweck diskutiert sowie Interpretationshilfen an die Hand gegeben, die Fehler in der Beurteilung von Messwerten vermeiden helfen.



Bildrechte: SCHMIDT Technology GmbH

Einfach  
**besser messen**

**SCHMIDT® Strömungssensor**



## **SCHMIDT® SS 20.415 LED / SS 20.515 LED** **Laminar-Flow-Sicherheit auf einen Blick!**

**Cleanroom Experience Expo**  
17. und 18. Oktober 2017  
Stand A17, Frankfurt Main Airport

### Anwendung

- Reinraum und Pharma
- Laminar-Flow-Monitoring
- Laborsysteme und -abzüge
- Verpackungstechnik

### Produktmerkmale

- Integrierte Betriebszustandsanzeige über LED-Leuchtring
- Präzises Messen kleinster Luftgeschwindigkeiten
- Integrierte Auswerteelektronik im Sensorrohr – keine Messumformer benötigt
- Einfache Montage / Inbetriebnahme
- Optionaler Laminar-Flow-Status-Indikator

**SCHMIDT Technology GmbH**

78112 St. Georgen/Schwarzwald · Telefon 077 24/8990 · [sensors@schmidttechnology.de](mailto:sensors@schmidttechnology.de) · [www.schmidt-sensoren.de](http://www.schmidt-sensoren.de)

# Serialisierung in Europa: „Bin ich schon zu spät?“

- Aktueller Stand der Umsetzung und aktuelle Herausforderungen im Markt
- Situation der Nationalen Verifikationssysteme (NVS) in Europa
- Was gibt es noch zu tun?
- Ist es schon zu spät zu beginnen?
- Was könnten Alternativen sein?



Bereits am 9. Februar 2016 wurde die Delegierte Rechtsakte in der finalen Fassung (EU) 2016/161 veröffentlicht.

Nun, 18 Monate später, geht die Umsetzung der europäischen Pharmarichtlinie EU/2011/62 („Falsified Medicines Directive“ FMD) definitiv in ihre heiße Phase: die Pharmaunternehmen haben jetzt nur noch weitere 18 Monate Zeit, um Vorkehrungen hinsichtlich der Sicherheits- und der eindeutigen, individuellen Identifizierungsmerkmale sowie des Datenaustausches zu treffen.



(Quelle: <https://emvo-medicines.eu/>, Stand: 8. September 2017)

Eine Vielzahl von Unternehmen hat dieses Thema bisher komplett vor sich hergeschoben.

Jetzt, da der Europäische Hub der EMVO (European Medicines Verification Organisation) definiert ist, herrscht auch Klarheit, wie die Serialisierungs-Daten gemeldet werden müssen. Spätestens jetzt gilt es, sich intensiv mit dem Thema Serialisierung zu beschäftigen.

Der Vortrag fasst die wichtigsten aktuellen Fakten zusammen und zeigt Wege auf, wie Projekte bis 9. Februar 2019 dennoch erfolgreich umgesetzt werden können.



Referent:  
**Titus Krauss**  
Director Sales & Marketing Director  
System & Services GmbH  
ISPE DACH Committee

Bildrechte: ISPE



**ISPE**® |

Germany | Austria |  
Switzerland Affiliate

# Connecting Pharmaceutical Knowledge

[www.ispe-dach.org](http://www.ispe-dach.org)

Mitglied werden  
Wissen teilen  
Netzwerk nutzen  
Karriere fördern

Connecting  
Pharmaceutical  
Knowledge

**PHARMA 4.0**

# Planung und Integration von HMI-Systemen in die Reinraumumgebung

- HMI-Varianten und deren Integrationsmöglichkeiten
- Montagevarianten
- Wandeinbauten
- Realisierte Beispiele
- Risiken und Lessons learned

Egal ob Neubau, Umbau oder Modernisierung – sie sind auf der Suche nach einem HMI-System zur Integration in eine anspruchsvolle Produktionsumgebungen, z.B. in der Pharma-, Kosmetik- oder Lebensmittelindustrie? Gerne präsentieren wir Ihnen, anhand aktueller Kundenbeispiele, Integrationsmöglichkeiten neuester HMI-Systeme in den Reinraum. Erfahren Sie mehr über die verschiedenen Montage- und Einbauvarianten – vom mobilen TROLLEY-System über die stabile Bodenmontage bis hin zur Integration in die Reinraumwand. Die robusten Konstruktionen bieten eine einfache Bedienbarkeit und lassen sich gut reinigen. Gerne weisen wir Sie auf branchenspezifische Richtlinien und mögliche Risiken hin. Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung in dem Bereich GMP-IT!

Die Systec & Solutions GmbH, mit Hauptsitz in Karlsruhe, ist ein spezialisierter Hersteller von Hardware-Komplettlösungen. Unsere Systeme und Plattformen werden speziell für den Langzeitbetrieb in besonderen Produktionsumgebungen entwickelt. Sie beweisen sich täglich in der Praxis – auch bei Vibration, Schock, Feuchtigkeit, Wasser, Öl oder Staub. Sie sind modular, nach- und aufrüstbar, kompatibel zu gängigen Hard- und Software-Systemen und einfach in die bestehende IT-Landschaft zu implementieren. Unsere GMP-IT Produkte sind besonders als Arbeitsplatzstationen für MES-Software, Prozessleitsysteme, ERP-Software und als Raumstatusanzeigen oder zur Darstellung von OEE Kennzahlen geeignet.

Bildrechte: Systec & Solutions GmbH



Referent:  
**Patrick Kühle**  
Sales Manager  
Systec & Solutions GmbH





# GMP-IT HARDWARE

FÜR DIE PHARMA-, KOSMETIK-  
UND LEBENSMITTELINDUSTRIE



HMI-SYSTEME  
17,3" BIS 55"



TASTATUREN,  
TRAGARMSYSTEME,  
ZUBEHÖR



TROLLEY-SYSTEME  
MIT AKKU

- SCHUTZART IP65
- EDELSTAHLGEHÄUSE
- GUT REINIGBAR
- SPEZIELL FÜR DEN EINSATZ IM REINRAUM KONZIPIERT



**systec &  
solutions**

DRIVEN BY INNOVATION

System & Solutions GmbH  
Emmy-Noether-Straße 17  
76131 Karlsruhe  
Deutschland

Telefon +49 721 6634 400  
Telefax +49 721 6634 444  
talk@systec-solutions.com  
[www.systec-solutions.com](http://www.systec-solutions.com)



# Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP®

- Grundlagen der Kalibrierung
- Lebenszyklusmodell des Kalibriermanagements nach GAMP®
- Vorteile des Kalibriermanagements
- Risikomanagement und Messstellenrisikoanalyse
- Kostenkontrolle

Kalibrierung und Prüfmittelmanagement sind im Reinraum- und GMP-Umfeld unerlässliche Werkzeuge der Qualitätssicherung, mit denen exakte Messwerte in jeglichen Kontroll- und Steuerungsprozessen gewährleistet werden. Der Kalibriermanagement-Ansatz nach GAMP® geht mit einem Lebenszyklusmodell noch mindestens einen Schritt weiter. Erfahren Sie in diesem Beitrag, wie Sie Ressourcen und Kosten für die Kalibrierung mit Hilfe des Kalibriermanagements risikobasiert optimieren können.



Referent:  
**Frank Mager**  
Bereichsverantwortlicher Süd  
GxP-Services  
Testo industrial services GmbH

Bildrechte: Testo industrial services GmbH

Be sure. **testo**



Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung & GxP-Services

# Full-Service für Ihre GxP-Compliance

Profitieren Sie von:

- ▶ über 160 Experten, die für Sie nahezu jedes GMP-Projekt abwickeln
- ▶ einem flexiblen und bedarfsgerechten Qualifizierungs- und Validierungssupport
- ▶ herstellerunabhängigen Kalibrierungen und über 200 DAkkS-akkreditierten Kalibrierverfahren

**Testo Industrial Services** – Mehr Service, mehr Sicherheit.

Gewerbestraße 3 · 79199 Kirchzarten gmp@testotis.de · Fon 07661 90901-8000

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

- Was hat sich geändert?
- Wie wirken sich die einzelnen Änderungen auf die Betreiber aus?
- Vergleich von neuer und alter Norm
- Wie lassen sich die Änderungen umsetzen?
- Ihre Fragestellungen

# Die Auswirkungen der neuen ISO 14644-1 auf die Reinraumqualifizierung

In diesem Beitrag erfahren Sie was sich alles in der neuen ISO 14644-1 geändert hat und welche Einfluss dies auf die Planung und Durchführung Ihrer Reinraumqualifizierung hat. Wie sind die neuen Anforderungen umzusetzen? Was heißt denn nun risikobasiert Messintervalle festlegen? Auf diese und weitere Fragen bekommen Sie ausführliche und pragmatische Antworten von Herrn Erens.



Referent:  
**Stefan Erens**  
Geschäftsbereichsleiter  
GxP-Services & Vertrieb GMP  
Testo industrial services GmbH

Bildrechte: Testo industrial services GmbH



# Materialoberflächen – GMP-gerechte Lösungen für unterschiedliche Reinraumklassen

- Materialherstellung und Eigenschaften
- Oberflächen Spezifikation „Electron Beam Curing“ Technologie
- Nachhaltigkeitsbetrachtung sowie empfohlene und notwendige Prüfungen
- Voraussetzungen an den Hersteller
- Design Flexibilität und Applikationen in der Praxis

Die heutigen Reinraum (GMP)- Umgebungen erfordern die Einhaltung strenger Normen und Richtlinien. Die Wahl richtiger Materialien ist daher von entscheidender Bedeutung. Eingesetzte Materialien müssen grundlegende Anforderungen wie nachhaltige Oberflächenhygiene, Emissionsfreiheit, Schlag- und Kratzfestigkeit, Flexibilität und Benutzerfreundlichkeit mit ästhetischen Eigenschaften kombinieren, die dazu beitragen können, das Gesamtergebnis zu verbessern. Anhand von Praxisbeispielen werden Anforderungen und daraus resultierende Lösungen mit HPL Kompaktmaterialien mit „Electron Beam Curing“ Oberfläche aufgezeigt. Die hohe Qualität sorgt auch für mehr Gestaltungsfreiheit. HPL- Kompaktmaterial bietet eine Reihe von klassischen, modernen und trendsetzenden Farben und ist in verschiedenen Dicken und Größen erhältlich. Die Platten haben einen homogenen Kern und können leicht verarbeitet bearbeitet werden. Die geschlossene Oberfläche der „Electron Beam Curing“ Oberfläche besteht gegen Schmutzanlagerung und bleibt somit glatt und einfach zu reinigen. Die einzigartigen Eigenschaften machen das Material langlebig und beständig. Auch Nachhaltigkeit ist ein Thema. So wird nach Materialien gesucht, welche aus schnell nachwachsenden Rohstoffen hergestellt werden und somit aus nachhaltiger Herkunft stammen. Entsprechende Zertifizierungen tragen zu grünen Gebäude-Zertifizierungen bei.

Bildrechte: Trespa International B.V.



Referent:  
**Ingo Sternitzke**  
Global Business Manager  
Trespa International B.V.

**TRESPA® TOPLAB® VERTICAL | SCIENTIFIC SURFACE SOLUTIONS**

# PERFECT CHOICE FOR CLEAN ROOMS



Ideal for environments where bacteria and dirt pose a real threat. Trespa® Toplab®<sup>VERTICAL</sup> comprises chemically resistant and hygienic surfaces for applications in clean rooms, such as cabinetry and special covering for modular elements. Manufactured with Trespa's EBC technology, its surface is smooth and shows a significant low dirt accumulation making it easy to clean. Trespa® Toplab®<sup>VERTICAL</sup> is available in Standard and Fire-Retardant grade.

**[TRESPA.COM/TOPLAB](https://www.trespa.com/toplab)**

**Think Trespa**

TRESPA®

# Design und Planung von Klimaanlage im GMP-Umfeld

- Konzeptentwicklung
- Machbarkeitsstudien beim Bauen im Bestand
- Anforderungen an die Ausführenden Firmen für Planung und Bau
- Realisierung von einem Reinraum zur Herstellung von Arzneimitteln
- Anlagen zur Konditionierung von Prozessbereichen mit Sonderanforderungen an die Temperatur und relative Feuchte



Vorstellen des Ablaufs einer Projektplanung für einen Reinraum im GMP Umfeld von der Konzeptentwicklung bis zum Bau und Ausführung. Aufnahme der Anforderungen des Kunden, was möchte er herstellen, welche Grundlagen sind bekannt, gibt es bereits eine URS, welche Räumlichkeiten, baulichen Gegebenheiten stehen zur Verfügung beim Bauen im Bestand.

Zusammenstellen eines Projekt- und Qualifizierungsteams. Entwicklung eines Konzeptes für den Reinraum mit der dazugehörigen Lüftungstechnik. Erstellen von Raumplänen, Zonenplänen für Druck Reinheitsklasse und Schleusenkonzepte für Personal und Material. Abgleichen der Konzepte mit Normativen und gesetzlichen Vorgaben. Erstellen eines dazugehörigen Lüftungs- und Regelungskonzeptes. Vorstellen des Konzeptes bei den genehmigenden Behörden. Entsprechend dem Ergebnis der Vorstellung bei den Behörden Übergang von der der Konzeptentwicklung / Konzeptplanung in die Erstellung von Planungsunterlagen für die Ausschreibung der Leistungen, erstellen der Lastenhefte für die anbietenden Firmen mit den dazugehörigen Ausschreibungstexten. Nach diesem Schritt folgt die Realisierungsphase mit alle Schritten des Baus begleitet von den entsprechenden Schritten der Qualifizierung. Bis zur Inbetriebnahme und Abnahme und Freigabe durch die Behörden.



Besonders zu beachten bei Projekten in Prozessbereichen sind spezielle Anforderungen an die Raumbedingungen in Bezug auf die Temperatur- und Feuchtekonstanzen und auch auf die Sollwerte, wenn z.B. auf Grund von Produkteigenschaften besondere Anforderungen vorliegen.



Referent:  
**Jürgen Stark**  
Weiss Klimatechnik GmbH

Bildrechte: Weiss Klimatechnik GmbH





# Überwachung und Monitoring

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

## GMP-Monitoring System und Anwendungsbeispiele

Vorstellung von SMPATI@monitor und der zu dieser Produktfamilie gehörenden Bausteine und Möglichkeiten.

Kundenspezifische Systemlösung an Beispielen von ausgeführten Anlagen und deren Besonderheiten.

Überwachung von Partikeln mit differierenden Auswertungen in Reinraumbereichen.

Überwachung von Partikelkonzentrationen und Temperaturänderungen in Prozessanlagen und daraus resultierende Kommunikation und Datenaustausch zwischen der Klimatechnik und dem Prozess- oder Raummonitoring



Referent:  
**Steffen Röhm**  
Weiss Klimatechnik GmbH



Bildrechte: Weiss Klimatechnik GmbH

# GMP Monitoring PLUS im praktischen Einsatz

- Was fällt unter den Begriff „Monitoring“ im Regulierten Umfeld
- Wo werden automatisierte Monitoringsysteme zur kontinuierlichen Überwachung eingesetzt
- Kontinuierlich erfasste Messgrößen
- Bereitstellung der Erfassten Messgrößen, Datenquelle
- Einbindung von Prozessdaten und Event abhängigen Werten / Daten

Über die Begriffsdefinition Überwachung und Monitoring im Normativen Umfeld werden in dem Vortrag Möglichkeiten der Messdatenerfassung für Monitoringsysteme beschrieben, die über die Klimaparameter, wie Temperatur, relative Feuchte, Raumdruck und Partikelzahl hinausgehen.

Auch die Einbindung von Anlagenwerten und die direkte Kommunikation mit Aufzeichnung der Daten von Prozessgeräten und Anlagen über kommunikationschnittstellen ist heute mit verschiedenen Systemen möglich, sowie die Eventgesteuerte Aufzeichnung von Bildern, Anlagenzuständen. Vernetzung von Verschiedenen Einzelanlagen mit einem Erfassungssystem und regelkonforme Aufzeichnung der Werte.



Referent:  
**Steffen Röhm**  
Weiss Klimatechnik GmbH



## Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen



### Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

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



Bildrechte:  
WZB – Werkstattzentrum für  
behinderte Menschen der  
Lebenshilfe gGmbH

## Ausgleichsabgabe – Abgaben sparen mit Mehrwegbekleidung

Unternehmen, die mindestens 20 Mitarbeiter beschäftigen, haben nach § 71 SGB IX wenigstens 5 % ihrer Arbeitsplätze mit schwerbehinderten Mitarbeitern zu besetzen. Für jeden unbesetzten Pflichtarbeitsplatz muss monatlich eine Ausgleichsabgabe gemäß § 77 SGB IX entrichtet werden. Wir zeigen Ihnen die Möglichkeit auf wie Sie mit Ihrer Mehrweg-Reinraumbekleidung Ihre Abgaben bis auf 0 € senken können.



Referentin:  
**Tamara Helmling**  
Vertriebsbeauftragte  
WZB – Werkstattzentrum für  
behinderte Menschen der  
Lebenshilfe gGmbH



**WZB**

Werkstattzentrum für behinderte  
Menschen der Lebenshilfe gGmbH

# **Reinraumbekleidung Dekontamination Sterilisation**

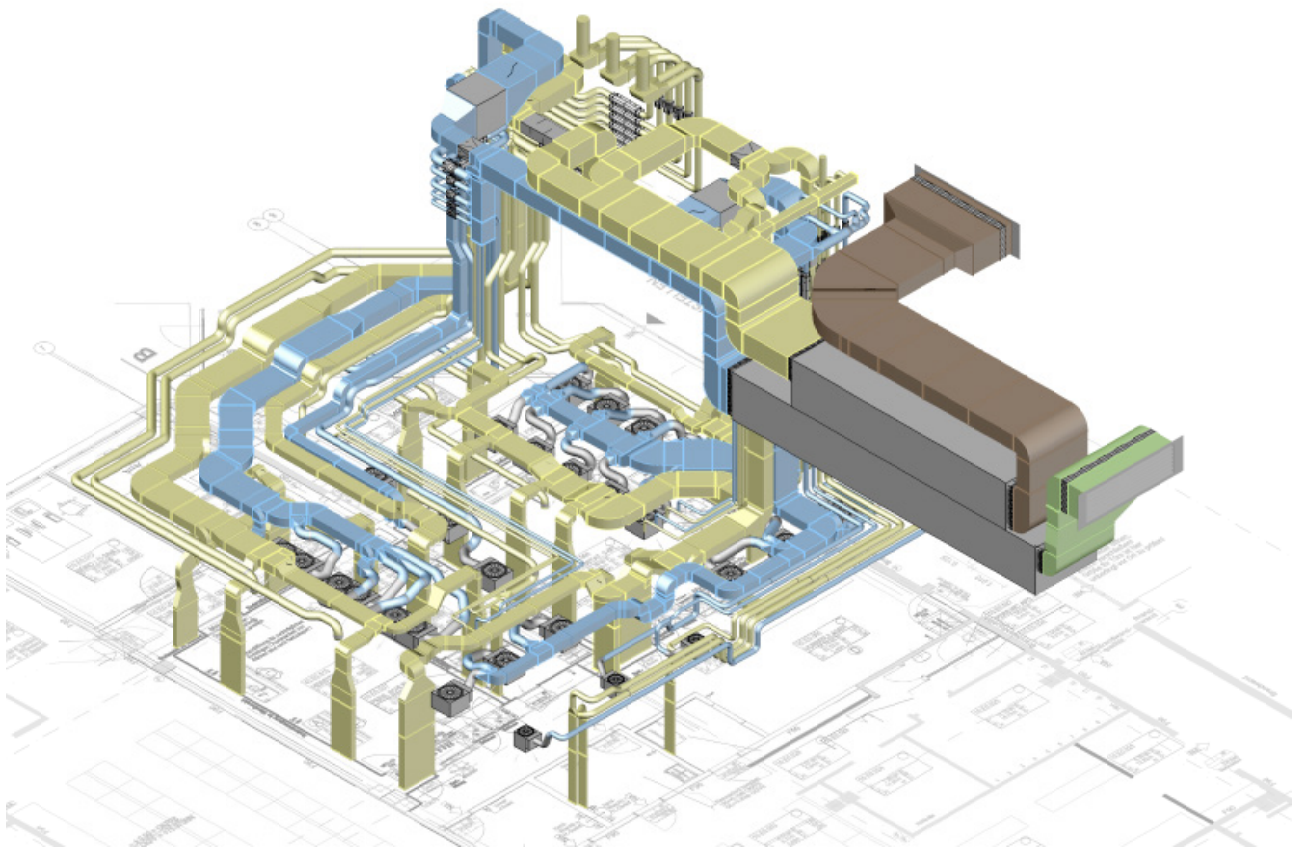
Am Beckerwald 31 · 66583 Spiesen-Elversberg

Tel. 06821 7930 · Fax 06821 793150 · Mail: [info@wzb-reinraum.de](mailto:info@wzb-reinraum.de)

**[www.wzb-reinraum.de](http://www.wzb-reinraum.de)**

# Sinnvolle Integration der Qualifizierungsmaßnahmen in den Bauablauf einer Reinraumanlage

- Zeit, Kosten und Problemersparnis durch Integration
- Inbetriebnahme EN 12599 als Teil der Qualifizierung
- Qualifizierung nach EU GMP Annex 15
- Hinweise zu Messprotokollen
- Hinweise aus der Praxis zur Durchführung



Bei Reinraumprojekten im pharmazeutischen Umfeld muss die Reinraumanlage qualifiziert werden. Hier stellt sich immer wieder die Frage, was muss wer wenn und wie machen. Auch wer welchen Terminplan pflegt, ist immer wieder ein Diskussionspunkt.

Aktuelle Entwicklungen geben hier einen Ansatz vor, der Zeit und Kosten sparen kann.



Referent:  
**Dipl. Ing. (FH) Michael Habenicht**  
Business Development Sonderanlagen  
Zimmer & Hälbig GmbH

Bildrechte: Zimmer & Hälbig GmbH



# LABOR- UND REINRAUMTECHNIK

Komplettlösungen für höchste Ansprüche.

Geprägt durch die sehr breit gefächerten Erfahrungen im TGA Anlagenbau, insbesondere mit komplexen Systemen und hohen Anforderungen an Qualität, Funktionalität und Verfügbarkeit in Verbindung mit Projekten aus dem Krankenhausbereich lag es nahe, die Betätigung auf das Feld Reinraumtechnik auszuweiten.

Durch unsere Unternehmensgröße können wir uns sehr flexibel unterschiedlichsten Anforderungen stellen. Von maßgeschneiderten Lösungen für den kleinen Produktionsbetrieb über Projekte im Millionenbereich bis hin zur kompletten Turn-Key-Lösung für die Großindustrie inkl. Full-Service-Package stellen wir uns allen Anforderungen.

Auch wenn es in den Bereich der Qualifizierung und Abnahme der reinraumtechnischen Anlage geht, können wir Sie mit dem notwendigen Wissen und Erfahrung unterstützen. Dies wird auch durch die Mitarbeit unseres Unternehmens in den ent-

sprechenden Normenausschüssen und Gremien der Reinraumtechnik (VDI 2083 Reireinraumtechnik und VDI 6305 technische GMP sowie VIP 300 und DRRI) belegt und sichergestellt.



Komplettes Reinraumsystem, inkl. Wand-, Decke-, Bodensystem und Klimatechnik, MSR, Monitoring, Klasse B-D Krankenhausapotheke Gütersloh

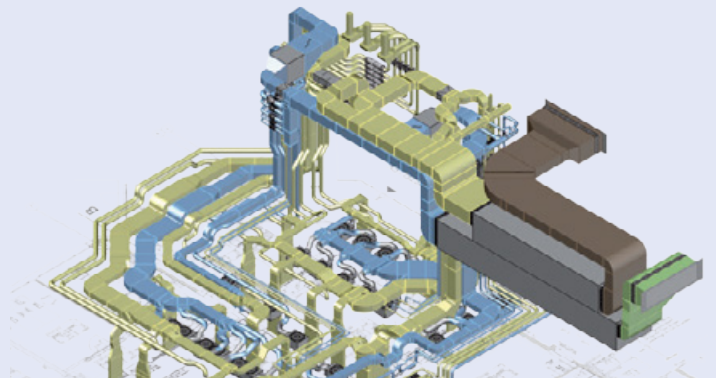
## Bei uns sind Sie immer an der richtigen Adresse!

Die klare Fokussierung auf technisch anspruchsvolle Projekte ermöglicht es uns, sehr flexibel mit dem entsprechenden KnowHow und DoHow auf die Anforderungen unserer Kunden zu reagieren.

Professionelles Projektmanagement, verbunden mit einem partnerschaftlichen Umgang innerhalb der Projekte, ist der wesentliche Faktor, zielorientiert zum gemeinsamen Erfolg zu gelangen.

## Unsere Leistungen

- Lufttechnik / Kältetechnik / Heizung / Sanitär
- Reinraumwände-, Decken, Böden, Licht
- Mess-, Steuer- und Regeltechnik und Verkabelung
- Monitoring
- Labormöbel und Equipment mit Werkbänken
- Qualifizierung gem. GMP / FDA



HVAC-Konstruktion städtisches Krankenhaus Gütersloh GMP-Reinraumanlage



## Zentrale Bielefeld

Fabrikstraße 39 · D-33659 Bielefeld

Fon +49 (0) 521 40 412 - 0

info@zhb.de

[www.zhb.de](http://www.zhb.de)



# ZIMMER & HÄLBIG

## KÄLTE KLIMA LÜFTUNG

Bielefeld • Leipzig • Stuttgart • Köln

# LOUNGES 2018

6. bis 8. Februar 2018, Messe Karlsruhe

## Reinraum- und Pharmaprozestechnik

### Pharmaprozestechnik

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

### Das reine Umfeld

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

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

hygienic design **EXPO**

Der innovative Branchentreff für die Lebensmittelindustrie

#### Engineering

Hygienic Design & Planung

- Grundlagen Hygienic Design
- Validierungsmethoden
- Reinigungsmethoden
- Anlagengestaltung
- Konzepte der Gebäudeplanung

#### Automation

Prozessleitsysteme & Datenerfassung

- Automation
- Prozessleitsysteme
- BDE-Systeme
- Automatisierungskomponenten

#### Processing

Anlagen & Komponenten

- Maschinen und Anlagen zur Lebensmittelherstellung
- Verpackungstechnik
- Reinigungstechnik
- Klima- und Lüftungstechnik

#### Analytics

Systeme & Methoden

- Instrumentelle Analytik
- Mess- und Prüftechnik
- Labortechnik

#### Quality

Qualitätsmanagement & Compliance

- Lebensmittelsicherheit
- HACCP
- Risikoanalyse
- Rückverfolgbarkeit
- Hygienic Design

6. bis 8. Februar 2018  
Messe Karlsruhe

come in **X** for more