

19. bis 21. Mai 2015  
Messe Stuttgart

# HERZLICH WILLKOMMEN IN STUTTGART!



## VISION PHARMA

### Der Pharmaprozess

- Herstellung & Verarbeitung
- Verpackung & Logistik
- Analytik & Qualitätssicherung
- Richtlinien & Regelwerke

[www.vision-pharma.de](http://www.vision-pharma.de)



## INNOVATION FOOD

### Die sichere Produktion

- Systeme & Methoden
- Hygienic Design & Planung
- Anlagen & Komponenten
- Qualitätsmanagement & Compliance
- Prozessleitsysteme & Datenerfassung
- Lebensmittel & Getränke

[www.innovation-food.de](http://www.innovation-food.de)

## LOUNGES 2015

### Das reine Prozessumfeld

- Reinraum- & Gebäudetechnik
- Bekleidung & Verbrauchsmaterialien
- Hygiene & Reinigung
- Wasser & Reinstmedien
- Materialien & Oberflächen

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

## reinraum online

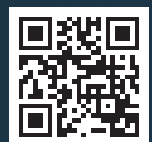
Eine Registrierung mit nachfolgendem  
Registrierungscode ermöglicht Ihnen die  
**kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und  
Workshops sowie den Besuch der Ausstellung.

**Code: RROnline2015**

Eine Registrierung als Teilnehmer ist  
Voraussetzung für den kostenlosen Besuch.

- Das innovative Event mit mehr als 200 Ausstellern und Partnern
- Über 200 informative Vorträge für Experten und Neueinsteiger
- Freie Teilnahme an allen Sessions nach Online-Registrierung
- Essen und Getränke für alle registrierten Teilnehmer kostenlos

Registrierungsschluss  
für Ihre kostenlose  
Anmeldung ist der  
15. Mai 2015



# Ihr Programm

**PROGRAMMENTWURF!**

## Hier sind Sie richtig

### Einsteiger

Anfänger, Einsteiger, auch Umsteiger aus anderen fachfremden Gebieten

- Sie stehen am Anfang Ihrer Karriere?
- Sie haben bislang wenig eigene Erfahrung sammeln können?
- Sie wollen die Grundlagen eines Themas kennenlernen?

Dann sind Sie bei den Einsteiger-Vorträgen gut aufgehoben!

### Experten

Fachleute, die Aufgaben bearbeiten, mehrjährige Erfahrung mitbringen, Entscheidungen mit vorbereiten, aber explizit keine Führungsverantwortung tragen

- Sie haben schon einige Jahre Erfahrung in Ihrem Fachgebiet?
- Sie wollen die Hintergründe und Details erfahren?
- Sie wollen mit anderen Experten diskutieren?

Dann sind Sie bei den Experten-Vorträgen genau richtig!

### Führungskräfte und Entscheider

Gruppen-, Abteilungs- und Bereichsleiter, die sich auch mit außerfachlichen Themen wie Veränderung von Organisationen, Motivation von Mitarbeitern, Prozessorganisation, Qualitätskultur usw. beschäftigen, und oft auch noch Expertenaufgaben erfüllen

- Sie müssen in Ihrer Abteilung neue Anforderungen umsetzen?
- Sie benötigen Wissen, um die richtigen Entscheidungen zu treffen?
- Sie wollen sich Führungswissen aneignen?

Dann sind die Vorträge für Führungskräfte und Entscheider Ihre erste Wahl.

## Die Fachgebiete

### LOUNGES 2015

Reinraum 2 - 7

Wasser 8 - 9

Messen und Kalibrieren 10 - 11

### VISION PHARMA

Pharma 12 - 17

ISPE 18 - 19

Biotech 20 - 21

Lager und Logistik 22 - 23

### INNOVATION FOOD

EHEDG 24 - 25

## Für jeden etwas dabei

### Vortrag

im Vortragsraum

Vorträge zu aktuellen Themen, speziell zusammengestellt für Einsteiger Experten oder Führungskräfte und Entscheider

### Open Discussion

am Stand des Ausstellers

Offene Diskussionen zu verschiedenen Themen, um in kleinen Gruppen vertieft ins Detail einzusteigen

### Aktionsbühne

auf der Aktionsbühnenfläche

Aktionsbühnen bei denen Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen und mit Experten über Vorgehensweisen diskutieren können

„Learning by Doing“ wird hier großgeschrieben

## Vortragssessions

Beginn 9.00 Uhr

### SESSION 1: EINSATZ VON MONITORING IM REINRAUM

Moderation: Andreas Nuhn

RAUM 1

Experten

#### GMP-konformes Monitoring in Reinraum, Produktion und Lager

Joachim Gau,  
ELPRO-BUCHS AG

- Warum braucht es Monitoring?
- Was sollte ein Monitoringsystem können?
- Best Practices für Einführung und Betrieb eines Monitoringsystems

Beginn ca. 9.30 Uhr

#### Planung von Reinraum Monitoring Systemen P

Andreas Fiebich,  
Niotronic Hard- & Software GmbH

- Planungsmethoden
- Basisanforderungen Lastenheft oder Nutzeranforderungen (URS) Spezifikationsbeschreibungen / Leistungsverzeichnisse

Beginn ca. 10.00 Uhr

#### Validation of an agar plate active microbial air sampler

Wilfried Vanlommel,  
Merck Millipore

- Validating air samplers according to ISO 14698
- Physical collection efficiency
- Biological efficiency
- Test strains of microorganisms
- Size and type of viable particles

### SESSION 2: NEUE ISO STANDARDS

Moderation: Udo Gommel

RAUM 2

Experten

#### NWIP Verbrauchsmaterialien

Dr. Udo Gommel,  
Fraunhofer IPA

- Überblick über ISO-Regelwerke in Bearbeitung und Planung
- Zeitplan für Standardisierung der Thematik „Cleanroom Suitability“
- Thematische Einordnung in die ISO 14644-Reihe

#### Cleaning of Surfaces

Guido Kreck,  
Fraunhofer IPA

- Stand der Arbeiten in ISO TC 209/WG 12 Part 13: "Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classification"

#### Assesment of Equipment

Frank Bürger,  
Fraunhofer IPA

- ISO/TC 209/WG 11
- Part 14: "Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration"
- Prüfvorgehensweisen und Bewertungssysteme

### SESSION 3: DER RICHTIGE BODEN FÜR DEN REINRAUM

Moderation: Christian Fleuren

RAUM 3

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Reinraumboden

Christoph Haas,  
Gerflor Mipolam GmbH

- Bodenauswahl nach Einsatz des Reinraumes
- Bodenauswahl nach Untergrundtyp
- Bodenauswahl nach Arbeitsbedingungen

#### Neuer GMP-Boden in operation P

Christian Fleuren,  
nora systems GmbH

- Projektbericht Janssen Biotech, USA
- Erneuerung GMP-Bodensystem in der Produktion im laufenden Betrieb

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

### SESSION 4: REINRAUM-QUALIFIZIERUNG – GEWUSST WIE

Moderation: Stefan Erens

RAUM 4

Einsteiger und Experten

#### Reinraum-Qualifizierungsmessungen im Sterilbereich

Stefan Erens,  
Testo industrial services GmbH

- Ableitung der Messungen und Intervalle
- (Erst-) Qualifizierungsmessungen in Reinräumen und RLT-Anlagen in Sterilbereichen
- Risk based approach zur Definition von Qualifizierungsumfängen

#### Qualifizierung von Reinräumen am Beispiel

Dr. Gerald Banko,  
Chemingeering Gruppe

- Betrachtung zweier Systeme
- Zeitlicher Aufwand
- Vermeidung von Doppelpfahrungen
- Vorstellung eines Qualifizierungssystems

#### Klimamapping als Grundlage für das Monitoringsystem

Stefan Tröster,  
rotronic messgeräte gmbh

- Regulatorien
- Durchführung Klimamapping
- Auswertung
- Überführung der Ergebnisse vom Mapping für die Planung des Monitoringsystems

## Open Discussions

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand H3.7

#### Vorpräparation steriler Wischtücher

Dr. Steffen Salzmann,  
Schülke & Mayr GmbH

- Desinfektion im Reinraum
- Wirkstoffklassen
- Sterile Tuchlösungen
- Vortränken steriler Tücher

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand G3.6

#### „Cleanroom goes Green“ – energieeffiziente Reinräume

Dirk Steil,  
BECKER Reinraumtechnik GmbH

- Konzept für energieeffiziente Planung, Bau und Betrieb von Reinräumen
- Sanierung von Bestandsräumen
- Beispiele, Technik und Zahlen

## Aktionsbühnen

11.00 bis 15.30 Uhr

A2b

11.00 Uhr

#### Waste Management in Sicherheitswerkbanken

Berner International GmbH

A4a

12.00 Uhr

#### Automatisierte Kalibrierung und Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie

rotronic messgeräte gmbh

A9

12.00 Uhr

#### Bodensysteme in Reinräumen

nora systems GmbH

A9

13.00 Uhr

#### Die korrekte Reinraum-Reinigung von der Decke bis zum Boden

nora systems GmbH

A11

12.30 Uhr

#### Berührungslose Reinigungsvorgänge im Reinraum

Hydroflex OHG

A11

14.00 Uhr

#### Sichere Saugsysteme für die Sterilproduktion

Hydroflex OHG

A12

13.30 Uhr

#### Handschuhe im Vergleich – Hilfestellung bei Ihrer Vorauswahl

IAB Reinraum-Produkte GmbH

A13

11.00 Uhr

#### Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

MCRT - Micro CleanRoom Technology GmbH

A15

11.30 Uhr

#### Boden und Wandschutz im Reinraum

Gerflor Mipolam GmbH

A15

12.00 Uhr

#### Personalschleuse aus High-Pressure-Laminaten im Schwarz-Weiß-Bereich

Kemmlit GmbH

A16b

14.00 Uhr

#### Sicheres, effizientes und ökonomisches Arbeiten im kontrollierten Raum

basan – the cleanroom division of VWR

A19

11.30 Uhr

#### Bodenlösungen für den Reinraum

Forbo Flooring GmbH

A22

13.30 Uhr

#### GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

A22

13.00 Uhr

#### Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

## Aktionsbühnen

- A22** 12.30 Uhr  
**Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Live-Vorführung im Minireinraum**  
 Briem Steuerungstechnik GmbH
- A23** 14.00 Uhr  
**Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der Reinraumreinigung**  
 Pfennig Reinigungstechnik GmbH
- A24** 15.00 Uhr  
**Neue Verfahren und Techniken zur Wasserstoffperoxid Dekontamination**  
 Ortner Reinraumtechnik GmbH
- A25** 15.30 Uhr  
**Validiertes Folienschweißen im Reinraum – Vakuumieren und Begasen**  
 KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG
- A26b** 12.00 Uhr  
**Validierung der Reinigung im Reinraum**  
 COWA Service Gebäudedienste GmbH
- A27** 11.00 Uhr  
**Reinraumbau, Monitoring und die geeignete Bekleidung**  
 Becker Reinraumtechnik GmbH, ELPRO Messtechnik GmbH, Dorfner KG, pure11, WZB gGmbH
- A28** 14.00 Uhr  
**Partikuläre Verunreinigungen – Kontrolle, Vermeidung und Beseitigung**  
 Fraunhofer IPA
- A28** 15.00 Uhr  
**Consumables – Bewertung – Faserabgabe**  
 Fraunhofer IPA
- A29** 11.00 Uhr  
**Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenter Verdrängungsströmung**  
 CCI - von Kahlden GmbH
- A29** 12.00 Uhr  
**Partikelmessungen an Personen mit unterschiedlicher Kleidung in turbulenzarmer Verdrängungsströmung und turbulenter Mischlüftung**  
 CCI - von Kahlden GmbH, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- A29** 13.00 Uhr  
**Reinraummodell**  
 CCI - von Kahlden GmbH
- A30a** 11.00 Uhr  
**Transfer Disinfection**  
 Ecolab Ltd
- A30b** 13.00 Uhr  
**Automatisierte Durchführung eines Handschuhtests**  
 SKAN AG

## Vortragssessions

Beginn 16.00 Uhr

### SESSION 19: EINSATZ VON EDELSTAHL

Moderation: Bettina Schlegelmilch

RAUM 1

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Edelstahlmobiliar – weit mehr als ein Standardprodukt

Bettina Schlegelmilch,  
G.S.Stolpen GmbH & Co. KG

- Vorteile des Werkstoffes Edelstahl
- Ergonomie und Raumnutzung
- Branchenübergreifende Lösungen
- Anwendungsorientierte Lösungen
- Infrastruktur und Prozesssicherheit

#### Die richtige Edelstahloberfläche

Patrick Hinnenberger,  
Morath AG

- Schleifen
- Polieren
- Veredeln
- Einsatz, Normen, Erfahrungen
- Kosten der einzelnen Verfahren im Vergleich



#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

### SESSION 20: HANDSCHUHE IM GEBRAUCH

Moderation: Silvio Mieruch

RAUM 2

Einsteiger

#### Reinraumhandschuhe

Robert Sevdas,  
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Auswahlkriterien
- Was wird heute wie auf den Handschuhen angegeben?
- Prozessorientierte Auswahlkriterien
- Reinraum vs. Arbeitsschutz
- Praxisbezug

#### MA- und Produktschutz – Wie finde ich den optimalen Handschuh?

Jens Wagschal,  
IAB Reinraum-Produkte GmbH

- Rechtliche Grundlagen bei der Auswahl von Handschuhen
- Mitarbeiterschutz vs. Produktschutz
- Elastomere und ihre Eigenschaften
- Den richtigen Handschuh finden

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

### SESSION 21: MONITORING VORGABEN UND UMSETZUNG AM BEISPIEL

Moderation: Stefan Tröster

RAUM 3

Experten

#### Smarte Klimamesstechnik

Stefan Tröster,  
rotronic messgeräte gmbh

- Verfügbare Messgrößen
- Funktionsweise
- Genauigkeiten
- Zeitersparnis bei IQ / OQ
- Automatisierte Kalibrierung

#### Validation of a Monitoring System

Piritta Maunu,  
Vaisala GmbH

- GMP requirements concerning the validation of a monitoring system
- EU GMP Volume 4 Annex 11, 21 CFR Part 11, GAMP5 guidelines and best practices
- Risk management

#### Temperature Mapping in Warehouses

Piritta Maunu,  
Vaisala GmbH

- GMP guidelines for temperature mapping in warehouses
- Best practices for temperature mapping in warehouses
- 5 Rules for sensor placement

### SESSION 22: REINIGUNG VON OBERFLÄCHEN

Moderation: Dr. Christoph Rockel

RAUM 4

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Oberflächenrekontamination im Reinraum

Dr. Christoph Rockel,  
Enzler Hygiene AG

- Reinigung
- Desinfektion
- Begasung mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Sedimentation
- Mikrobiologie

#### Reinigung und Verfahren

Guido Kreck,  
Fraunhofer IPA

- Reinigung und Reinigungsverfahren, inkl. aktueller Stand der Normung von ISO 14644 und ECSS-Q-ST-74C
- Reinheitsvalidierung von Medizinprodukten, inkl. Aktivitäten IV MediClean, VDI 2083 Blatt 21

#### Alternative Dekontaminationsmethoden im Lebensmittelbereich

Klaus Gretter,  
Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Mit biogenen Wirkstoffen und photodynamischer Desinfektion zu mehr Sicherheit in der Produktion

## Open Discussions

Open Discussion  
16.00 Uhr **Stand H1.2**

### Reinraum Monitoring – Regularien und Kosten

Jochen Briem,  
Briem Steuerungstechnik GmbH

- Anforderungen durch Normen
- Kostendruck und Termindruck
- Lösungswege
- ROI Strategien

Open Discussion  
16.30 Uhr **Stand G2.3**

### Monitoring, Sensoren und Partikelmesstechnik aus einer Hand

Andreas Fiebich,  
Niotronic Hard- & Software GmbH

- Schnittstellen
- Vorteile
- Laufender Betrieb

Open Discussion  
17.00 Uhr **Stand F4.1**

### Monitoring, Mikrobiologie, Partikel und Umwelt in einem System

Dr. Raymond Jansen, H.-J. Hesselbarth,  
Particle Measuring Systems

- Anforderungen und Realisierungsmodell
- Voraussetzungen für Redundanz und Ausfallsicherheit

Open Discussion  
16.00 Uhr **Stand H3.6**

### Reproduzierbares Reinigungs- und Desinfektionsergebnis

Dietmar Pfennig,  
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Voraussetzungen für Reproduzierbarkeit
- Bedeutung in der Operativen
- Praktische Umsetzung

Open Discussion  
16.30 Uhr **Stand F3.2**

### Fallstricke bei Pharmaprojekten im Ausland

Axel Heueis,  
Drees & Sommer AG

- Hürden im Ausland
- Knackpunkte und Erfordernisse
- Realisierungsmodell

Open Discussion  
17.00 Uhr **Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
-

## Vortragssessions

Beginn 9.00 Uhr

### SESSION 25: DEKONTAMINATIONSMETHODEN UND REINIGUNG

Moderation: Dietmar Pfennig

RAUM 1

Experten

#### UV-C-Dekontamination in Sicherheitswerkbänken

Michael Klein,  
Berner International GmbH

- Physikochemische Grundlagen
- Wirkspektrum
- Optimaler Einsatz in einer Sicherheitswerkbank
- Nutzen und Einschränkungen

Beginn ca. 9.30 Uhr

#### Photodynamic Disinfection for Cleanroom (PDC)

Robert Gfrerer,  
Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Neue Technologien zur schonenden Desinfektion von Oberflächen

Beginn ca. 10.00 Uhr

#### Sauber steckt im Detail – Entwicklung einer Mopp-Präparationsmethode

Dietmar Pfennig,  
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Umsetzung der Reinheitstauglichkeit
- GMP-Konformität
- Parameter bei der Dekontamination von Flächen
- Sichere und komfortable Anwendung
- Individuelle Systemkonfiguration

### SESSION 26: AUTOMATIONS-LÖSUNGEN IM REINRAUM

Moderation: Simeon Meier

RAUM 2

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Automationslösungen für Labore und Reinräume

Jürgen Metzger,  
Neuberger Gebäudeautomation GmbH

- Monitoring (RMS) und Gebäudeautomation (BMS)
- Lieferung und Errichtung durch einen Lieferanten, Vorteile
- Gleiche Automationsysteme für beide Gewerke (einfache Integration)

#### Integrierte Automationslösungen: GMP-Räume einer Spitalapotheke

Johann Bacik,  
Honeywell Austria GmbH

- Monitoring GMP-kritischer Parameter und effiziente Luftaufbereitung
- Türsteuerung und -freigabe abhängig von Raumreserven
- Reibungslose Betriebsabläufe für Apotheken- und Haustechnikpersonal

#### Kosteneffiziente IT-Systeme für Reinräume und deren Planung

Simeon Meier,  
Systec & Solutions GmbH

- Thin-Clients vs. KVM vs. PC
- Integration in bestehende Infrastruktur
- Einfache Administration
- Moderne Technologie
- Reinraumtauglichkeit und Montagearten

### SESSION 27: FOKUS REINRAUMPLANUNG UND -BAU

Moderation: Andreas Machmüller

RAUM 3

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Neubau, Umbau – Wie behält man die Kosten im Griff?

Rino Woyczyk,  
Drees & Sommer

- Definition Gesamtbaukosten
- Kostenrisiken aus dem Projekt und seinem Umfeld
- Kostenveränderungen während der Planungs- und Realisierungsphasen
- Handlungsempfehlungen

#### Energieeffizienz im Reinraum

Andreas Machmüller, MCRT -  
Micro CleanRoom Technology GmbH

- Reinraum und Energieverbraucher
- VDI 2083 Blatt 4.2
- HEPA Filter und FFU
- Separate Devices, Minienviroments und Großanlagen
- Punkte der Energieeinsparung

#### Reinraumbau im Bestand – Fluch oder Segen?

Dirk Steil,  
BECKER Reinraumtechnik GmbH

- Worauf ist beim Reinraumbau im Bestand zu achten?
- Machbarkeitsanalyse
- Anforderungen an die Liegenschaft
- Projektplanung
- Umsetzung im laufenden Betrieb

### SESSION 28: VERBRAUCHSMATERIALIEN UNTER DER LUPE

Moderation: Frank Bürger

RAUM 4

Experten

#### Verbrauchsmaterialien – Faserabgabe

Frank Bürger,  
Fraunhofer IPA

- Ganzheitliche Untersuchung von Reinigungstüchern und Handschuhen
- Anforderungen
- Messverfahren
- Bewertung und Klassifizierung

#### Minderung der Oberflächenqualität durch wischendes Reinigen

Win Labuda,  
Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Riefenbildung durch den Wischvorgang.
- Materialoberflächen – trocken – feucht
- Anpressdruck und Wischgeschwindigkeit
- Handhabungsempfehlungen

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

## Open Discussions

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand F1.8

#### Reinraumboden

Christoph Haas,  
Gerflor Mipolam GmbH

- Bodenauswahl nach Einsatz
- Bodenauswahl nach Untergrundstyp
- Bodenauswahl nach Arbeitsbedingungen

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand G2.3

#### Analoge vs. digitale Messtechnik

Andreas Fiebig,  
Niotronic Hard- & Software GmbH

- Standardisierung
- Digitale Welt
- Vorteile und Potentiale

## Aktionsbühnen

11.00 bis 15.30 Uhr

A2b

11.00 Uhr

#### Waste Management in Sicherheitswerkbänken

Berner International GmbH

A4a

12.00 Uhr

#### Automatisierte Kalibrierung und Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie

rotronic messgeräte gmbh

A9

12.00 Uhr

#### Bodensysteme in Reinräumen

nora systems GmbH

A9

13.00 Uhr

#### Die korrekte Reinraum-Reinigung von der Decke bis zum Boden

nora systems GmbH

A11

12.30 Uhr

#### Berührungslose Reinigungsvorgänge im Reinraum

Hydroflex OHG

A11

14.00 Uhr

#### Sichere Saugsysteme für die Sterilproduktion

Hydroflex OHG

A12

13.30 Uhr

#### Handschuhe im Vergleich – Hilfestellung bei Ihrer Vorauswahl

IAB Reinraum-Produkte GmbH

A13

11.00 Uhr

#### Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

MCRT - Micro CleanRoom Technology GmbH

A15

11.30 Uhr

#### Boden und Wandschutz im Reinraum

Gerflor Mipolam GmbH

A15

12.00 Uhr

#### Personalschleuse aus High-Pressure-Laminat im Schwarz-Weiß-Bereich

Kemmlit GmbH

A16b

14.00 Uhr

#### Sicheres, effizientes und ökonomisches Arbeiten im kontrollierten Raum

basan – the cleanroom division of VWR

A19

11.30 Uhr

#### Bodenlösungen für den Reinraum

Forbo Flooring GmbH

A22

13.30 Uhr

#### GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

A22

13.00 Uhr

#### Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

## Aktionsbühnen

- A22** 12.30 Uhr  
**Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Live-Vorführung im Minireinraum**  
 Briem Steuerungstechnik GmbH
- A23** 14.00 Uhr  
**Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der Reinraumreinigung**  
 Pfennig Reinigungstechnik GmbH
- A24** 15.00 Uhr  
**Neue Verfahren und Techniken zur Wasserstoffperoxid Dekontamination**  
 Ortner Reinraumtechnik GmbH
- A25** 15.30 Uhr  
**Validiertes Folienschweißen im Reinraum – Vakuumieren und Begasen**  
 KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG
- A26b** 12.00 Uhr  
**Validierung der Reinigung im Reinraum**  
 COWA Service Gebäudedienste GmbH
- A27** 11.00 Uhr  
**Reinraumbau, Monitoring und die geeignete Bekleidung**  
 Becker Reinraumtechnik GmbH, ELPRO Messtechnik GmbH, Dorfner KG, pure11, WZB gGmbH
- A28** 14.00 Uhr  
**Partikuläre Verunreinigungen – Kontrolle, Vermeidung und Beseitigung**  
 Fraunhofer IPA
- A28** 15.00 Uhr  
**Consumables – Bewertung – Faserabgabe**  
 Fraunhofer IPA
- A29** 11.00 Uhr  
**Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenter Verdrängungsströmung**  
 CCI - von Kahlden GmbH
- A29** 12.00 Uhr  
**Partikelmessungen an Personen mit unterschiedlicher Kleidung in turbulenzarmer Verdrängungsströmung und turbulenter Mischlüftung**  
 CCI - von Kahlden GmbH, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- A29** 13.00 Uhr  
**Reinraummodell**  
 CCI - von Kahlden GmbH
- A30a** 11.00 Uhr  
**Transfer Disinfection**  
 Ecolab Ltd
- A30b** 13.00 Uhr  
**Automatisierte Durchführung eines Handschuhtests**  
 SKAN AG

## Vortragssessions

Beginn 16.00 Uhr	Beginn ca. 16.30 Uhr	Beginn ca. 17.00 Uhr
<b>SESSION 43: PROJEKTE: MONITORING IN DER PRAXIS</b> <span style="float: right;"><b>RAUM 1</b></span> Moderation: <i>Walfried Laibacher</i> <span style="float: right;">Experten, Führungskräfte und Entscheider</span>		
<b>Kontinuierliches Monitoring vs. Gebäudeleitsystem</b> <span style="float: right;">P</span> <i>Stefan Hoch, Vaisala GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiede Aufgaben Monitoring vs. Gebäudeleitsystem</li> <li>• Pros und Cons beider Systeme</li> </ul>	<b>GMP-Monitoringsysteme für Apotheken – von der Stange?</b> <span style="float: right;">P</span> <i>Walfried Laibacher, Honeywell Building Solutions GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP-kritische Parameter – Reinraumluft (VDI 2083 - Blatt 3.1)</li> <li>• Monitoringsysteme vs. individuelle Aufzeichnungsgeräte</li> <li>• Effiziente Projektumsetzung im GMP-Umfeld</li> </ul>	<b>Durchgängige Messdatenerfassung und -visualisierung</b> <span style="float: right;">P</span> <i>Andreas Fiebich, Niotronic Hard- &amp; Software GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herkömmliche Aufbauten – Strukturen und Probleme</li> <li>• Digitale Sensoren</li> <li>• Digitale Datenverarbeitung</li> <li>• Vorteile in Wartung und Instandhaltung</li> </ul>
<b>SESSION 44: DIE RICHTIGE LUFT IM REINRAUM</b> <span style="float: right;"><b>RAUM 2</b></span> Moderation: <i>Patric Unterdorfer</i> <span style="float: right;">Experten</span>		
<b>Luftaufbereitung</b> <i>Patric Unterdorfer, TROX GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLT-Geräte in Hygieneausführung</li> <li>• Fan Coil Units</li> <li>• Besondere Anforderungen</li> <li>• Lösungskonzepte</li> <li>• Investitions- und Betriebskosten</li> </ul>	<b>Gesamtkonzepte für das Luftmanagement</b> <i>Patric Unterdorfer, TROX GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerätetechnik</li> <li>• Bedarfsgerechte Regelungskonzepte</li> <li>• Brandschutz und Entrauchung</li> <li>• Planung eines Gesamtkonzeptes</li> <li>• Investitions- und Betriebskosten</li> </ul>	<b>Luftströmungsmessung in Reinräumen, Laboren und Operationssälen</b> <i>Werner Ueberrhein, SCHMIDT Technology GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatzfelder – Überströmung</li> <li>• Einsatzfelder – Laminarflow</li> <li>• Energieeinsparungsmöglichkeiten</li> <li>• Anwendungsfehler</li> <li>• Weitere Anregungen</li> </ul>
<b>SESSION 45: REINRAUMKLEIDUNG RICHTIG EINGESETZT</b> <span style="float: right;"><b>RAUM 3</b></span> Moderation: <i>Carsten Moschner</i> <span style="float: right;">Einsteiger</span>		
<b>Reinraumkleidung als System verstehen</b> <i>Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH &amp; Co. KG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Aspekte</li> <li>• Akzeptanzkriterien</li> <li>• Logistik</li> <li>• Service und Aufbereitung</li> <li>• Mitarbeitertraining</li> </ul>	<b>Partikuläre/mikrobiologische Aufbereitung von Reinraumkleidung</b> <span style="float: right;">P</span> <i>Markus Schäd, decontam GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der reinraumgerechten Aufbereitung</li> <li>• Einflussfaktoren auf die Aufbereitung</li> <li>• Unterschiede</li> </ul>	<b>Innovatives Bekleidungskonzept für Sterilproduktion</b> <i>Nicola Cassanelli, Initial Textil Service GmbH &amp; Co. KG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen im sterilen Reinraum</li> <li>• Anforderungen der Reinraumbekleidung</li> <li>• Vorteile des innovativen Bekleidungskonzeptes</li> <li>• Aufbereitung und Dekontamination</li> </ul>
<b>SESSION 46: PLANUNG, BAU, UMBAU</b> <span style="float: right;"><b>RAUM 4</b></span> Moderation: <i>Dirk Steil</i> <span style="float: right;">Experten</span>		
<b>Planung und Errichtung eines Produktionsbereiches im Bestand</b> <i>Christian Hepfer, Chemingeering Gruppe</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planung</li> <li>• Koordination</li> <li>• Laufender Betrieb</li> <li>• Faktoren</li> </ul>	<b>Dezentrale Klimakonzepte für reinste und hochpräzise Anforderungen</b> <i>Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Variable Systeme bei sich ändernden Anforderungen „1+N“</li> <li>• Integrierter Außenluftaufbereitung</li> <li>• Thermokonstantensysteme</li> <li>• Vorteile dezentraler Systeme bei Bau, Instandhaltung und Betriebskosten</li> </ul>	<b>Umbau bestehender Materialschleusen zu Dekontaminationsschleusen</b> <span style="float: right;">P</span> <i>Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulbauweise</li> <li>• Neue Methoden</li> <li>• Umbauphasen</li> </ul>
<b>Open Discussions</b>		
Open Discussion 16.00 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand H3.7</b></span> <b>Wirkstoffe zur sporiziden Wischdesinfektion</b> <i>Dr. Maren Grütters, Schülke &amp; Mayr GmbH</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sporizide Wischdesinfektion</li> <li>• Wirkstoffwechsel</li> </ul>	Open Discussion 16.30 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand</b></span> <b>Titel</b> <i>Referent, Unternehmen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	Open Discussion 17.00 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand</b></span> <b>Titel</b> <i>Referent, Unternehmen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>
Open Discussion 16.00 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand F2.3</b></span> <b>Reinraum-Vollschutzbrillen in der Sterilherstellung</b> <i>Daniel Cavellius, Hydroflex OHG</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg- und Mehrweglösungen</li> <li>• Tragekomfort</li> <li>• (Anti-)Beschlagbildung</li> <li>• Aufbereitung</li> </ul>	Open Discussion 16.30 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand</b></span> <b>Titel</b> <i>Referent, Unternehmen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	Open Discussion 17.00 Uhr <span style="float: right;"><b>Stand</b></span> <b>Titel</b> <i>Referent, Unternehmen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>

Mittwoch  
**20**  
 Mai 2015

## Vortragssessions

Beginn 9.00 Uhr

### SESSION 49: HYGIENE UND REINIGUNG

Moderation: Jörg Mesenich

#### Reinraum-Reinigung – so wird sie ergonomisch und effektiv! P

Terry Becker,  
Hydroflex OHG

- Wischreinigung unter Berücksichtigung von Ergonomie, Reinraumtauglichkeit und Validierbarkeit
- Berührungslose Reinigungsvorgänge
- Einstufige Reinigung und Desinfektion
- Reinigungseffizienz durch Mikrofaser

Beginn ca. 9.30 Uhr

#### Vorpräparation steriler sporidiger Wischtücher im Reinraum

Dr. Steffen Salzmann,  
Schülke & Mayr GmbH

- Desinfektion und Reinigung
- Wirkstoffklassen
- Sterile Tuchlösungen
- Vortränken der Tücher

Beginn ca. 10.00 Uhr

#### Validierung der Reinigung P

Christian Conrady,  
COWA Service Gebäudedienste GmbH

- Vorstellung vom Hygieneplan bis zur Umsetzung im Reinraum
- Arbeitsschritte vom Reinraumplan bis zum LVZ
- Bedarfsermittlung der Betriebsmittel für die Desinfektion und Reinigung

RAUM 1

Experten, Führungskräfte und Entscheider

### SESSION 50: TÜCHER IM REINRAUMEINSATZ

Moderation: Carsten Moschner

#### Reinraumreinigungstücher

Volkmar Balzer,  
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Stand der Technik – Spezifikationen heute vs. praxisrelevanter Angaben
- Prozessorientierte Auswahlkriterien
- Sonderlösungen
- Standardlösungen

#### Sterile Wischtücher, validiert, dokumentiert und auf Pyrogene getestet

Meike Wix,  
basan - the cleanroom division of VWR

- Vorteile der Sterilisation vs. autoklavierten Produkten
- Vorteile Gammabestrahlung als Sterilisationstechnik
- Validierungsprozess der Sterilisation
- Bedeutung des Pyrogen-Tests

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

RAUM 2

Einsteiger

### SESSION 51: MONITORING UND QUALIFIZIERUNG

Moderation: Christina Hoffmann

#### Reinraummonitoring – Zwiespalt zwischen Regularien und Kosten P

Matthias Alber,  
Briem Steuerungstechnik GmbH

- Regulatorische Anforderungen an Reinraummonitoringsysteme
- Effektive Umsetzung
- Grundlagen und Überblick
- Auswahl von Monitoringsystemen
- Ganzheitlicher Ansatz

#### Automatisiertes Klimamonitoring im validierten Umfeld

Christian Puscher,  
Testo AG

- Was bedeutet automatisierte Klimaüberwachung?
- Was sind die Anforderungen an ein System im validierten Umfeld?
- Ist Sicherheit und Flexibilität kombinierbar?

#### Vorteile hygienischer Schutzhülsen für Temperaturfühler

Christina Hoffmann,  
JUMO GmbH & Co. KG

- Anforderungen an Temperaturfühler in der Branche
- Vorteile im Rahmen der Wartung und Instandhaltung
- Anwendungsbeispiele

RAUM 3

Einsteiger

### SESSION 52: ANFORDERUNGEN UND GEBÄUDETECHNIK

Moderation: Herbert Fr. Likar

#### Anforderungen an Medizintechnikproduktionsstätten

Herbert Fr. Likar,  
Caverion Deutschland GmbH

- Gesetzlichen und normative Anforderungen
- Was müssen Versorgungssysteme können – was nicht?
- Qualifizierung und Validierung – wieviel GMP muss sein?

#### Integrierte Gebäudetechnik im GMP-Umfeld

Walfried Laibacher,  
Honeywell Building Solutions GmbH

- Gründe für die Zusammenführung verschiedener technischer Gewerke
- Integrierte Gebäudeleittechnik für GMP-kritische und GMP-unkritische Teilsysteme

#### Effiziente Sanierungskonzepte für Luftbefeuchtungssysteme

Holger Lasch,  
Condair GmbH

- Der Richtige Zeitpunkt für eine Sanierung
- Verschiedene Befeuchtungstechnologien
- Fallbeispiele

RAUM 4

Experten

## Open Discussions

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand G3.6

#### Sauberraum oder Reinraum ?

Dirk Steil,  
BECKER Reinraumtechnik GmbH

- Reinraum „Light“ – was ist ein Sauberraum?
- Abgrenzung Sauberraum vs. Reinraum
- Anwendungsfälle für Sauberräume

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

## Aktionsbühnen

11.00 bis 15.30 Uhr

A2b

11.00 Uhr

#### Waste Management in Sicherheitswerkbanken

Berner International GmbH

A4a

12.00 Uhr

#### Automatisierte Kalibrierung und Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie

rotronic messgeräte gmbh

A9

12.00 Uhr

#### Bodensysteme in Reinräumen

nora systems GmbH

A9

13.00 Uhr

#### Die korrekte Reinraum-Reinigung von der Decke bis zum Boden

nora systems GmbH

A11

12.30 Uhr

#### Berührungslose Reinigungsvorgänge im Reinraum

Hydroflex OHG

A11

14.00 Uhr

#### Sichere Saugsysteme für die Sterilproduktion

Hydroflex OHG

A12

13.30 Uhr

#### Handschuhe im Vergleich – Hilfestellung bei Ihrer Vorauswahl

IAB Reinraum-Produkte GmbH

A13

11.00 Uhr

#### Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

MCRT - Micro CleanRoom Technology GmbH

A15

11.30 Uhr

#### Boden und Wandschutz im Reinraum

Gerflor Mipolam GmbH

A15

12.00 Uhr

#### Personalschleuse aus High-Pressure-Laminaten im Schwarz-Weiß-Bereich

Kemmlit GmbH

A16b

14.00 Uhr

#### Sicheres, effizientes und ökonomisches Arbeiten im kontrollierten Raum

basan – the cleanroom division of VWR

A19

11.30 Uhr

#### Bodenlösungen für den Reinraum

Forbo Flooring GmbH

A22

13.30 Uhr

#### GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

A22

13.00 Uhr

#### Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis

Briem Steuerungstechnik GmbH

## Aktionsbühnen

**A22** 12.30 Uhr

**Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Live-Vorführung im Minireinraum**

Briem Steuerungstechnik GmbH

**A23** 14.00 Uhr

**Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der Reinraumreinigung**

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

**A24** 15.00 Uhr

**Neue Verfahren und Techniken zur Wasserstoffperoxid Dekontamination**

Ortner Reinraumtechnik GmbH

**A25** 15.30 Uhr

**Validiertes Folienschweißen im Reinraum – Vakuumieren und Begasen**

KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG

**A26b** 12.00 Uhr

**Validierung der Reinigung im Reinraum**

COWA Service Gebäudedienste GmbH

**A27** 11.00 Uhr

**Reinraumbau, Monitoring und die geeignete Bekleidung**

Becker Reinraumtechnik GmbH, ELPRO Messtechnik GmbH, Dorfner KG, pure11, WZB gGmbH

**A28** 14.00 Uhr

**Partikuläre Verunreinigungen – Kontrolle, Vermeidung und Beseitigung**

Fraunhofer IPA

**A28** 15.00 Uhr

**Consumables – Bewertung – Faserabgabe**

Fraunhofer IPA

**A29** 11.00 Uhr

**Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenter Verdrängungsströmung**

CCI - von Kahlden GmbH

**A29** 12.00 Uhr

**Partikelmessungen an Personen mit unterschiedlicher Kleidung in turbulenzarmer Verdrängungsströmung und turbulenter Mischlüftung**

CCI - von Kahlden GmbH, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

**A29** 13.00 Uhr

**Reinraummodell**

CCI - von Kahlden GmbH

**A30a** 11.00 Uhr

**Transfer Disinfection**

Ecolab Ltd

**A30b** 13.00 Uhr

**Automatisierte Durchführung eines Handschuhtests**

SKAN AG

## Vortragssessions

Beginn 14.15 Uhr

### SESSION 67: HARDWARE / AUTOMATISIERUNG IM REINRAUM

Moderation: Mathias Brückner

RAUM 1

Experten

#### Energiezuführungssysteme in automatisierten Produktionssystemen

Mathias Brückner, Fraunhofer IPA

- Reinheitsanforderungen
- Überblick über Regelwerke
- Bewertungsmatrix
- Ergebnisse an Praxisbeispielen

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

Beginn ca. 15.15 Uhr

#### Automatisierung von Verpackungsprozessen im Reinraum

Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG

- Risiken
- Anforderungen an die Flexible Automatisierung
- Richtlinien / GMP-Anforderungen
- Besonderheiten
- Flexibilität - Qualität - Wirtschaftlichkeit

### SESSION 68: DIE RICHTIGE LUFT IM REINRAUM

Moderation: Georg Schietinger

RAUM 2

Experten

#### Reine Luft durch Filtertechnologie

Patric Unterdorfer, TROX GmbH

- Normen
- Anforderungen Filtertypen
- Einbau, Standzeiten und Wartung
- Betriebskosten

#### Simulation der Luftströmung bei Abfüllung im Class A-/B-Bereich

Georg Schietinger, Albrecht GmbH

- Zielfestlegung für eine Strömungssimulation
- Basis-Bestandsaufnahme aller relevanter Anlagenteile
- Festlegung der Rahmenparameter
- Erstellung eines Rechenmodells

#### Cost savings in dust filtration systems

Richard Jones, Camfil KG

- Energy cost savings
  1. Reduced compressed air consumption
  2. Reduced fan power consumption
  3. Recirculation of filtered air for heating energy cost savings
- Capital cost savings

### SESSION 69: NEUE VDI GUIDELINES

Moderation: Udo Gommel

RAUM 3

Experten

#### VDI 2083/9.1 und 9.2: Reinheitstauglichkeit von Betriebsmitteln und Materialien

Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Stand der Standardisierung, national
- Vorgehensweisen und Klassifizierungssysteme
- Interpretation der Bewertungen
- Ausblick: Aktivitäten auf internationaler Ebene

#### VDI 2083/21: Reinheits- und Reinigungsvalidierung von Medizinprodukten

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Case Study: partikuläre Sauberkeitsanalysen von Zahnimplantaten
- Handlungsbedarf: neue Vorgehensweisen und Akzeptanzkriterien
- Erarbeitete Lösungsansätze aus dem Industrieverband "MediClean"

#### VDI 2083 Blatt 20: Wasserstoffperoxid-Adsorption und -Desorption

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Einfluss der Materialauswahl beim Isolator- und Reinraumbau auf die Belüftungsphase
- Vorstellung der standardisierten Messmethode: VDI 2083 Blatt 20
- Vergleichende Materialcharakterisierung

### SESSION 70: PARTIKELMONITORING / ANNEX 1

Moderation: Jörg Dressler

RAUM 4

#### Kontinuierliches Partikelmonitoring vor dem Hintergrund des Annex 1

Jörg Dressler, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Monitoring Frequenz
- Probenahme Volumen
- Clean up Phase und die Annex 1 Grenzwerte
- Partikelverluste in Probenahmeleitungen

#### Differences between EU GMP Annex 1 and FDA USA Aseptic Guide

Alexander Fedotov, ASENMCO

- EU GMP Annex 1 and FDA USA Aseptic Guide
- Differences
- EU requirements are more severe than US ones
- Are they important?

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

## Open Discussions

Open Discussion 14.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion 14.45 Uhr

Stand G3.6

#### Planung und Bau von Reinräumen

Dirk Steil, BECKER Reinraumtechnik GmbH

- Grundlagen für erfolgreiche Projekte
- Wie stelle ich mein Team zusammen?
- Die wichtigsten Do's and Dont's

Open Discussion 15.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion 14.15 Uhr

Stand G2.3

#### Über Nutzer herrschende Systeme – automatisierte Prozesse

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Möglichkeiten
- Vorteile
- Optimierung der Prozesse

Open Discussion 14.45 Uhr

Stand H3.6

#### Prozesssicherer Arbeitsablauf in der Reinraumreinigung

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Voraussetzungen für Prozesssicherheit
- Der „Faktor Mensch“
- Vermeidung von Kreuzkontamination

Open Discussion 15.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
-



## Vortragssessions und Open Discussions

## Aktionsbühnen

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

11.00 bis 15.30 Uhr

### SESSION 5: PHARMAWASSER

RAUM 5

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

Experten

#### Regulatorische Anforderungen an Pharmawasser

Dr. Herbert Bendlin, Techn. Sachverständigenbüro Dr. Bendlin

- Anforderungen Europäisches Arzneibuch
- Aqua Purificata, HPW, WFI
- Technische Regularien

#### Innovative PW/HPW-Erzeugung mit neuartiger Technologie

Andreas Minzenmay, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Einleitung und Stand der Technik bei der PW/HPW-Erzeugung
- Vorstellung der neuartigen Technologie
- Vorteile der PW-/HPW-Erzeugung mit der neuartigen Technologie

#### Ozonmessung bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen

Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

- Einsatz von Ozonmessung in Pharmawassersystemen
- Typische Messpunkte und Prozessbedingungen
- Grundlagen und Methoden der Ozonbestimmung

Open Discussion 9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

13.00 bis 15.30 Uhr

### SESSION 31: ISPE – COMMISSIONING AND QUALIFICATION OF PHARMA WATER SYSTEMS

RAUM 3

Moderation: Bruno Walcher

Experten

#### Inbetriebnahme und Qualifizierung von Pharmawassersystemen

Jochen Schmidt-Nawrot, Chemengineering Gruppe

- IBS und Qualifizierung: Hauptteil des „Validation Life-Cycle“
- Unterschied zwischen GMP- und GEP-relevanten Anforderungen
- Vermeidung der Wiederholung von Tests durch Referenzierung

#### Der „Quality Risk Management Approach“ bei der Qualifizierung

Ruven Brandes, ISPE

- „Traditional“ vs. „Quality Risk Management“ Approach
- Risikobeurteilung zur Identifikation qualitätsrelevanter Aspekte
- CQAs und CPPs in Pharmawassersystemen

#### Bemusterung von Pharmawassersystemen

Marcel Zehnder, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Typische Probenahmestellen
- Bemusterungs- und Testpläne
- Die richtige Ausführung einer Probenahmestelle am POU
- Vorbeugende Wartung und regelmäßige Systembewertung

Open Discussion 11.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 11.45 Uhr

Stand D3.2

#### Die Praxis beim Derougen von Edelstahloberflächen

Benedikt Henkel, Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Wann macht Derougen Sinn?
- Chemisch oder elektrochemisch Derougen?
- Sauer oder Bioderougen?

Open Discussion 12.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

11.00 bis 13.30 Uhr

### SESSION 53: SPEISEWASSEREINFLUSS UND TECHNOLOGIE

RAUM 5

Moderation: Dr. Herbert Bendlin

Experten

#### Die Bedeutung des Speisewassers

Dr. Herbert Bendlin, Techn. Sachverständigenbüro Dr. Bendlin

- Einflussfaktoren
- Kolloide
- Mikrobiologische Inhaltsstoffe
- TOC
- Jahreszeitliche Schwankungen

#### Vorbehandlung in der Reinstwasseraufbereitung

Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Technologie und Komponenten
- Mikrobiologische Einflüsse
- Materialauswahl
- Hygienic Design
- Risikobetrachtung

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

Open Discussion 9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Beginn 16.00 Uhr	Beginn ca. 16.30 Uhr	Beginn ca. 17.00 Uhr
<b>SESSION 23: PHARMAWASSER – NEUE KONZEPTE UND MESSUNG</b>		
Moderation: Dr. Herbert Bendlin		<b>RAUM 5</b> Einsteiger und Experten
<p><b>Leitfähigkeitsmessung gemäß USP &lt;645&gt; und Ph. Eur.</b></p> <p>Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Grundlagen der Leitfähigkeitsmessung</li> <li>• Rückführbare Kalibrierung von Leitfähigkeits-Messeinrichtungen</li> <li>• Monitoring von Pharmawassersystemen</li> <li>• Digitale Leitfähigkeitsensoren</li> </ul>	<p><b>Ozon – die Lösung für Lagerung und Verteilung?</b></p> <p>Marcel Zehnder, BWT Pharma &amp; Biotech GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Vorgaben</li> <li>• ISPE Ozon Guide</li> <li>• Eigenschaften von Ozon</li> <li>• Ozonerzeugung</li> <li>• Design eines Lagerungs- und Verteilsystems</li> </ul>	<p><b>Moderne Konzepte in der Pharmawasserherstellung</b> <span style="float: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">P</span></p> <p>Thomas Rücker, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Design</li> <li>• Sanitisierung</li> <li>• Steuerung</li> <li>• Automatisierung</li> </ul>

Open Discussion  
16.00 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
16.30 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
17.00 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Beginn 16.00 Uhr	Beginn ca. 16.30 Uhr	Beginn ca. 17.00 Uhr
<b>SESSION 47: PHARMAWASSER – TOC, KONTAMINATION, ALTERNATIVEN</b>		
Moderation: Dr. Herbert Bendlin		<b>RAUM 5</b> Experten
<p><b>Online TOC Analytik in Echtzeit gemäß USP &lt;643&gt; und EP 2.2.44</b></p> <p>Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatz von Online TOC Bestimmung in Pharmawassersystemen</li> <li>• Anforderungen der Arzneibücher</li> <li>• Methoden und Messverfahren</li> <li>• Durchführung und Bewertung des SST</li> <li>• Wartung und Kalibrierung</li> </ul>	<p><b>Kontaminationen in Reinstwasser- und in Reinstdampfsystemen</b></p> <p>Dr. Michael Göbel, Beratherm AG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontamination</li> <li>• Korrosion</li> <li>• Vermeidung von Rouging</li> <li>• Beläge</li> <li>• Oberflächen</li> </ul>	<p><b>Alternativen zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung von kaltem WFI</b></p> <p>Jochen Schmidt-Nawrot, Chemingeering Gruppe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WFI</li> <li>• Lagerung und Verteilung</li> </ul>

Open Discussion  
16.00 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
16.30 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
17.00 Uhr **Stand**

---

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
-

## Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

### SESSION 6: MESSEN UND KALIBRIEREN

RAUM 6

Moderation: Christina Hoffmann

Experten

#### Durchflussmessgeräte im eingebauten Zustand effizient verifizieren

Antonella Colucci, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

- Alternative Prüfmethode zu einer Kalibrierung
- Optimierung bzw. Verlängerung von Kalibrierintervallen
- Prüfung der kompletten Signalkette ohne Eingriff in den Meßkreis

#### Vorteile hygienischer Schutzhülsen für Temperaturfühler

Christina Hoffmann, JUMO GmbH & Co. KG

- Anforderungen an Temperaturfühler in der Branche
- Vorteile im Rahmen der Wartung und Instandhaltung
- Anwendungsbeispiele

#### Klassische und innovative Lösungen der Füllstandserfassung

Martin Kurz, Balluff GmbH

- Wann passt welches Wirkprinzip am besten und wie wird es eingesetzt?

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

### SESSION 29: KALIBRIEREN

RAUM 6

Moderation: Jörg Dressler

Einsteiger

#### Kalibrierung von Messgeräten

Matthias Lorenzen, Vaisala GmbH

- Definition der Begrifflichkeiten „Kalibrierung“ und „Justierung“
- Welche Arten der Kalibrierung gibt es?
- Unsicherheiten

#### Kalibrierung von Partikelzählern nach ISO 21501(-4)

Jörg Dressler, PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Optische Partikelzähler, Messkanäle
- Definitionen: Kalibrierung – Justierung
- Historie Kalibrierung
- Mess-Methoden
- Probenahmevolumen und Nullzählrate

#### Effektives Kalibrieren von Niederdruckmessgeräten

Reinhard Keck, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Automatisierter Kalibrierprozess mit Druckcontroller und Software
- Qualitätssicherung – Kalibrierung

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

### SESSION 54: KALIBRIERMANAGEMENT

RAUM 6

Moderation: Thomas Kaufmann

Experten

#### Kalibriermanagement und Kalibrierzyklenoptimierung

Thomas Kaufmann, Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co.KG

- Kalibriermanagement und intelligente Kalibrierkonzepte
- Aufbau und Bestandteile eines Kalibriermanagementsystems
- Optimierung von Abläufen und Kalibrierintervallen

#### Kalibrierintervalle – risikobasierte und wirtschaftliche Festlegung (msa)

Markus Salemink, Testo industrial services GmbH

- Lebenszyklus eines Messinstruments
- Kategorisierung und Einstufung der Kritikalität eines Messinstruments
- Kriterien zur Bestimmung der Kalibrierintervalle
- Best & Worst Cases aus der Praxis

#### Kalibrier- und Instandhaltungsmanagement, Ausfallzeitminimierung

Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software GmbH

- Ausfallszenarien
- Typische und wiederkehrende Service- und Wartungsfälle
- Berechnung der Ausfall- und Stillstandszeit

Open Discussion  
9.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
9.30 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
10.00 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

## Aktionsbühnen

11.00 bis 15.30 Uhr

A6

14.30 Uhr

#### Schwimmerbasierte Level-Messtechnik in der sterilen Verfahrenstechnik

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

A16a

13.00 Uhr

#### Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?

Testo industrial services GmbH

11.00 bis 15.30 Uhr

A6

14.30 Uhr

#### Schwimmerbasierte Level-Messtechnik in der sterilen Verfahrenstechnik

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

A16a

13.00 Uhr

#### Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?

Testo industrial services GmbH

11.00 bis 13.30 Uhr

A6

14.30 Uhr

#### Schwimmerbasierte Level-Messtechnik in der sterilen Verfahrenstechnik

WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

A16a

13.00 Uhr

#### Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?

Testo industrial services GmbH

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

## Aktionsbühnen

**A17a** 14.00 Uhr

**Wartungskonzepte für digitale Sensoren zur Messung von pH-Wert, Redox-Potential und Sauerstoff**

Mettler-Toledo GmbH

**A22** 13.00 Uhr

**Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis**

Briem Steuerungstechnik GmbH

## Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

### SESSION 48: MESSEN UND KALIBRIEREN IM REINRAUM

**RAUM 6**

Moderation: Thomas von Kahlden

Einsteiger

#### Analytik im Reinraum

Markus Keller,  
Fraunhofer IPA

- Ausgasung von Ammoniak aus Materialien/Komponenten und dessen Folgen
- Analyse organischer Filme und Partikel mittels FTIR und TD-GC/MS

#### Partikel aus der Luft und auf Oberflächen real qualifizieren

Thomas von Kahlden,  
CCI - von Kahlden GmbH

- Partikel per Deposition sammeln
- Partikel per Impaktor auf Oberflächen sammeln bzw. aufkonzentrieren
- Partikel von Oberflächen im Reinraum ablösen und analysieren

#### Theorie der Feuchtemessung

Matthias Lorenzen,  
Vaisala GmbH

- Feuchtemessgrößen
- Einflüsse auf die Feuchtemessung
- Sensoren

**A17a** 14.00 Uhr

**Wartungskonzepte für digitale Sensoren zur Messung von pH-Wert, Redox-Potential und Sauerstoff**

Mettler-Toledo GmbH

**A22** 13.00 Uhr

**Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis**

Briem Steuerungstechnik GmbH

Open Discussion  
16.00 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
16.30 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
17.00 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

**A17a** 14.00 Uhr

**Wartungskonzepte für digitale Sensoren zur Messung von pH-Wert, Redox-Potential und Sauerstoff**

Mettler-Toledo GmbH

**A22** 13.00 Uhr

**Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis**

Briem Steuerungstechnik GmbH

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

## Aktionsbühnen

9.00 bis 11.00 Uhr

**A1c** 10.00 Uhr

**Containmentsysteme – Produktqualität und Prozesssicherheit durch Einwegtechnologien**

HECHT Technologie GmbH

**A8** 11.00 Uhr

**Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung**

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

**A14a** 10.00 Uhr

**Prozess-Standardisierung im Track & Trace-Umfeld**

Laetus GmbH

**A15** 10.30 Uhr

**Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken**

Zeta Biopharma GmbH

**F2.2** 10.00 Uhr

**Reinigung und Bedienung von IT-Systemen im Reinraum**

Systemec & Solutions GmbH

## Vortragssessions

Beginn 11.15 Uhr

### SESSION 10: ISOLATOREN UND SICHERHEITSWERKBÄNKE IM PHARMA-EINSATZ

**RAUM 1**

Moderation: Yves Scholler

Experten

#### Einsatz von Isolatoren bei der Durchführung von Sterilitätsprüfung

Yves Scholler, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Probenannahme im Labor
- Vorbereitung der Proben
- Dekontamination des Isolators mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Steriltest mit integrierter Steriltestpumpe

#### DIN 12980 Novellierung – Auswirkung auf Sicherheitswerkbänke u. Isolatoren

Dr. Ralf Wörl, Berner International GmbH

- Novellierung der DIN 12980 in 2015
- Sicherheitswerkbänke und Isolatoren
- Erweiterte Anforderungen an Zytostatika-Isolatoren und -SWBs

#### Handschuhprüftechniken für RABS und Isolatoren

Yves Scholler, SKAN AG

- Notwendigkeit und regulatorische Anforderungen
- Bewährte Messmethoden
- Prozessablauf und Fehlermöglichkeiten
- Automatisierte Testgeräte



### SESSION 11: QUALITÄT ZÄHLT

**RAUM 2**

Moderation: Thomas Peither

Führungskräfte und Entscheider

#### „Lust auf Besser“ – in 10 Schritten zu einer neuen Qualitätskultur!

Thomas Peither, Maas & Peither AG

- Versteht bei Ihnen jeder seine SOPs?
- Macht jede neue SOP Ihre Abläufe einfacher?
- Kennt jeder im Betrieb seinen Beitrag zur Qualität?

#### House of Quality – Prozesse in der Q mit Kennzahlen steuern

Dr. Thorsten Ebbinghaus, Chemengineering Gruppe

- Effizienz
- Wirtschaftlicher Betrieb
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung

#### Objektorientiertes und wissensbasiertes Risikomanagement

Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

- Status Quo im Pharma- und Medizinproduktebereich
- Problemstellungen bzgl. der Wiederverwendung von Wissen im Risikomanagement

### SESSION 12: PROJEKTPLANUNG

**RAUM 4**

Moderation: Ulrich Kaufmann

#### Integrierte Terminplanung Bau/Pharma/Qualifizierung

Axel Heueis, Drees & Sommer

- Ausgangslage und Gründe für integrierte Terminplanung
- Ebenen der Terminplanung
- Herangehensweise und wesentliche Inhalte
- Besondere Maßnahmen bei Verzug

#### Immobilien der Pharmabranche: Projektrisiken und notwendige Reaktionen

Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer

- Wo stehen wir heute?
- Was hat sich in den letzten 20 Jahren verändert?
- Wo liegen heutzutage die Risiken?
- Wie müssen wir zukünftig effizient reagieren?

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

## Open Discussions

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand F2.3**

#### Reinraum-Vollschutzbrillen in der Sterilherstellung

Daniel Cavellus, Hydroflex OHG

- Einweg- und Mehrweglösungen
- Tragekomfort
- (Anti-)Beschlagbildung
- Aufbereitung

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand B1.1**

#### GDP-Distribution beherrschen

Thomas Peither, Maas & Peither AG  
Simone Dietz, Autorin Maas & Peither AG

- In kleiner Runde klären Sie mit unseren Experten alle Fragen zum Thema GDP.

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand H1.6**

#### Secure-Track&Trace – EU-Richtlinie 2011/62/EU

Dr. Thomas Karlewski, Chemengineering Business Design GmbH

- Was kommt auf die Pharma-Branche zu?
- Welche Erfahrungen haben Sie schon?
- Nähern wir uns in lockerer Runde dem Thema an!

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
-

Vortragssessions

Beginn 13.45 Uhr

**SESSION 16: MIKROBIOLOGISCHE QUALITÄTSKONTROLLE**

Moderation: Ulrich Herber

**RAUM 1**  
Experten

**Aktuelle Entwicklungen bei der Testung auf Endotoxine**

Marion Usedom,  
Charles River Laboratories

- Vom Pfeilschwanzkrebs zum LAL-Test
- Traditionelle LAL-Methoden
- Übliche Herausforderungen
- Ansatz zur Reduzierung von Variabilitäten beim LAL-Test
- Effizienzsteigerung beim LAL-Test

Beginn ca. 14.15 Uhr

**Effizienzsteigerung bei der Bioburden Testung**

Ulrich Herber,  
Charles River Laboratories

- Sinn der Testung auf Bioburden
- Definition von kritischen Proben
- Nutzen von mikrobiologischen Schnellmethoden
- Einführung einer neuen Technologieplattform zur Bioburden Testung

Beginn ca. 14.45 Uhr

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

**SESSION 17: PROJEKTE OPTIMAL MANAGEN**

Moderation: Frank Studt

**RAUM 2**  
Führungskräfte und Entscheider

**Transfer von Fertigarzneimitteln – eine echte Aufgabe**

Frank Studt,  
Chemgineering Gruppe

- Produkttransfer
- Prozesstransfer
- Projekt- und Dokumentenstrukturen

**Projekte vereinfachen – Vorteile von Main-Instrumentation-Vendor Konzepten**

Philipp Garbers, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co. KG

- Standardisierung der installierten Basis
- Reduzierung von Komplexität im Projekt
- Nachweisliche Realisierung von Einsparungen im Anlagen-Life-Cycle
- Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit durch hohe Anlagenverfügbarkeit

**Single Source Strategien im Blick des Kap. 7 EU GMP: Outsourced Activities**

Stefan Erens,  
Testo industrial services GmbH

- Qualitätsverbesserung
- Betriebswirtschaftliche vs. qualitätsinduzierende Gründe
- Ableitung von Maßnahmen nach Kap. 7 „Outsourced Activities“
- Permanente Qualitätssteuerung

**SESSION 18: LIFECYCLE-ORIENTIERTES RISIKOMANAGEMENT – MODERIERTE FRAGERUNDE RAUM 5**

Moderation: Dr. Hans-Georg Eckert

**Teil 1: Impulsvortrag – Modell eines Life Cycle-orientierten Risikomanagements**

Normen Schüpferling, gempex GmbH  
Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

- Regulatorische Anforderungen
- Risikomanagement – Implementierung im Lebenszyklus von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Referenzmodell objektorientiertes Risikomanagement

**Teil 2: Experten-Statements – Wo stehen wir?**

Dr. R. Weber, N. Schüpferling, gempex GmbH  
Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH

- Statements der Experten zum Stand der Umsetzung eines LifeCycle-orientierten Risikomanagements in der Praxis
- Erwartungen der Behörde

**Teil 3: Diskussion – LifeCycle-orientiertes Risikomanagement in der Praxis**

Alle Referenten

- Inwieweit ist ein LifeCycle-orientiertes Risikomanagement in den Unternehmen bereits umgesetzt?
- Wie nahe sehen die Teilnehmer ihren RM-Prozess am Referenzmodell des objektorientierten Risikomanagements?

Aktionsbühnen

15.30 bis 17.30 Uhr

**A15** 15.00 Uhr

**Integriertes Projektmanagement in der Praxis (3C-Management)**

gempex GmbH  
Drees & Sommer

**A16a** 15.30 Uhr

**Swab-Probenahme – Tipps & Tücken**

Testo industrial services GmbH

**A26a** 16.00 Uhr

**Von der Idee zur Realisation – Waschgutträger für GMP-konforme Reinigungsanlagen**

Belimed Deutschland GmbH

**A29** 16.00 Uhr

**Bauklötze statt Papier: Qualifizierungsvorgehen**

Chemgineering Gruppe

**B1.1** 16.30 Uhr

**GDP (Good Distribution Practice): Distribution beherrschen**

Maas & Peither AG GMP Verlag

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Open Discussions

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand B3.2**

**Anforderungen an Verpackungen im Reinraum**

Dr. Christoph Strubl  
STRUBL GmbH & Co. KG

- Rohstoffe / Konformitäten: EU Pharmacopoe vs. Lebensmittelkonformität
- Verpackung der Verpackung

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand K3.6**

**Containment – Herstellung hochaktiver Substanzen**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Wie werden Grenzwerte definiert?
- Was ist bei der Herstellung von hochaktiven Substanzen zu beachten?

Aktionsbühnen

9.00 bis 11.00 Uhr

A1c 10.00 Uhr

**Containmentsysteme – Produktqualität und Prozesssicherheit durch Einwegtechnologien**

HECHT Technologie GmbH

A8 11.00 Uhr

**Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung**

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

A14a 10.00 Uhr

**Prozess-Standardisierung im Track & Trace-Umfeld**

Laetus GmbH

A15 10.30 Uhr

**Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken**

Zeta Biopharma GmbH

F2.2 10.00 Uhr

**Reinigung und Bedienung von IT-Systemen im Reinraum**

Systemec & Solutions GmbH

Vortragssessions

Beginn 11.15 Uhr

SESSION 34: HOCHAKTIVE WIRKSTOFFE

Moderation: Steven Multer

RAUM 1

Experten

**Containmentlösungen für hochaktive Stoffe durch Einwegsysteme**

Steffen Fischer, HECHT Technologie GmbH

- Einbindung flexibler Isolatoren in bestehende Arbeitsprozesse
- Prozessführung im flexiblen Isolator
- Möglichkeiten des Produkthandlings
- Ausführungen und Innovationen
- Ausblick auf zukünftige Technologien

**Hochaktive Wirkstoffe in der Verpackung**

Vera Hangst, Chemengineering Gruppe

- GMP-konform
- HSE-konform
- Wirkstoffe
- Technik

**Kontaminationsvermeidung bei der Abfüllung hochaktiver Feststoffe**

Steven Multer, HECHT Technologie GmbH

- Herausforderungen der Kontaminationsvermeidung
- Unterschied Single-Use Folien- und Endlosfolienkonzepte
- Inlinefiltration als neuer Weg der Kontaminationsvermeidung

SESSION 35: VORGABEN UND ABWEICHUNGEN

Moderation: Thomas Peither

RAUM 2

Experten

**Endlich Klarheit durch den Annex 15!**

Thomas Peither, Maas & Peither AG

- Wie qualifiziere ich jetzt richtig?
- Muss ich die Validierung von Herstellungs-Prozessen jetzt ändern?
- Bleibt das Visual Clean Kriterium bei der Reinigung bestehen?

**Abweichungsmanagement in der pharmazeutischen Industrie**

Frank Studt, Chemengineering Gruppe

- CAPA-Managementsystem
- Behörden
- Prozesse

**Change Notification**

Frank Braun, basan - the cleanroom division of VWR

- Change Notification – eine Herausforderung in der Reinraumproduktion
- Change Notification als Serviceleistung – Pro und Contra
- Prozesse und Tools eines zuverlässigen Change Notification Service

SESSION 36: ANFORDERUNGEN AN FLEXIBLE PACKMITTEL

Moderation: Dr. Christoph Strubl

RAUM 5

Experten

**Reinraumverpackungen in der Reinraumprozesskette**

Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG

- Reinraumprozesskette als Wertschöpfungsnetzwerk
- GMP-Anforderungen setzen permanent neue Maßstäbe
- Shipping and Storing: Verpackungen in der Reinraumprozesskette

**Packmittel als Teil des Fertigproduktes oder Verbrauchsmaterial**

Benjamin Kepp, Bischof + Klein GmbH & Co.KG

- Funktionen von Verpackungen
- Begriffsabgrenzungen, Normen und Richtlinien
- Anforderungen an das Packmittel und den Herstellbetrieb
- Praxisnahe Anwendungsbeispiele

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

Open Discussions

Open Discussion 11.15 Uhr

Stand

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 11.45 Uhr

Stand

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 12.15 Uhr

Stand B1.1

**Risiko managen**

Thomas Peither, Maas & Peither AG  
Ralf Gengenbach, gempex GmbH

- In kleiner Runde klären Sie mit unseren Experten alle Fragen zum Thema Risikomanagement

Open Discussion 11.15 Uhr

Stand

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 11.45 Uhr

Stand

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 12.15 Uhr

Stand

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
-

Vortragssessions

Beginn 13.45 Uhr

**SESSION 40: PHARMA IT**

Moderation: Holger Mettler

**RAUM 1**  
Experten

**Engineering bei der Realisierung von Leitsystemen für Batchprozesse**

Tobias Heim,  
Zeta Automation GmbH

- Einhaltung des S88 Standards im Projekt Life Cycle
- Standard-Software-Module
- Lückenlose Alarmierung, Protokollierung und Archivierung
- 21CFR Part 11 Compliance

Beginn ca. 14.15 Uhr

**Computersystemvalidierung (CSV) von automatisierten Produktionssystemen**

Holger Mettler,  
M+W Process Industries GmbH

- Computersystemvalidierung
- Automatisierte und computer-gestützte Produktionsanlagen
- Behördliche Compliance-Vorgaben
- GAMP – Good Automated Manufacturing Practice

Beginn ca. 14.45 Uhr

**ERP-Validierung – effizient und doch compliant**

Dr. Thomas Karlewski,  
Chemengineering Gruppe

- Validierung
- ERP

**SESSION 41: ANLAGENEINSATZ**

Moderation: Michael Gietl

**RAUM 2**  
Experten

**Considerations and methods for vessel cleaning for cost saving** P

James Simmonds,  
Armaturenwerk Hötensleben GmbH

- Things to consider when selecting cleaning equipment
- Different methods of vessel cleaning

**Die neuen EU-Anforderungen für den Gebrauch von Mehrzweckanlagen**

Michael Gietl,  
STERIS Deutschland GmbH

- Traditioneller Ansatz
- Prinzipien der Bewertung von toxikologischen Risiken - die Basis der kalkulierten Grenzwerte
- Kreuzkontamination durch ungünstiges Anlagendesign

**Einsatz großvolumiger wieder-verwendbarer Sterilisierbehälter** P

Alexander Wagner,  
Motus Engineering GmbH & Co. KG

- Einsatz in der aseptischen Produktion und Logistik
- Beispiel: Bereitstellung von Hilfsmitteln zu aseptischer Abfüllung und Lyophilisation

**SESSION 42: HYGIENE, REINIGUNG UND VALIDIERUNG**

Moderation: Stefan Erens

**RAUM 4**  
Experten

**A move to low residue biocides – a proactive approach to risk management**

Matt Cokely,  
Ecolab Ltd

- Contamination control challenges
- The impact of low residue biocides
- The next generation of biocides
- A case study on the implementation of low residue biocides

**Reinigung und Reinigungsvalidierung**

Stefan Erens,  
Testo industrial services GmbH

- Reinigung und Reinigungsoptimierung
- Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Akzeptanzkriterien
- Probenahme
- Planung der Reinigungsvalidierung

**Validierung von Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Industrie**

Edgar Sauer,  
Belimed Deutschland GmbH

- Voraussetzung für die Reinigungsvalidierung
- Reinigungsverfahren
- Optimierung der Reinigungsverfahren
- Auswahl eines Reinigungsmittels

Aktionsbühnen

15.30 bis 17.30 Uhr

**A15** 15.00 Uhr

**Integriertes Projektmanagement in der Praxis (3C-Management)**

gempex GmbH  
Drees & Sommer

**A16a** 15.30 Uhr

**Swab-Probenahme – Tipps & Tücken**

Testo industrial services GmbH

**A26a** 16.00 Uhr

**Von der Idee zur Realisation – Waschgutträger für GMP-konforme Reinigungsanlagen**

Belimed Deutschland GmbH

**A29** 16.00 Uhr

**Bauklötze statt Papier: Qualifizierungsvorgehen**

Chemengineering Gruppe

**B1.1** 16.30 Uhr

**GMP-Talk: Risiko managen**

Maas & Peither AG GMP Verlag

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Open Discussions

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand C3.2**

**Main-Instrumentation-Vendor Konzepte: Vor- und Nachteile**

Philipp Garbers, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Globale Koordinierung der Instrumentierung im Projekt
- Vereinheitlichung der installierten Basis
- Messbare Vorteile

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand K3.6**

**Oral Solid Dosage – Verpackung hochaktiver Substanzen**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Was ist bei der Verpackung in Blistern zu beachten?
- Wo befinden sich die kritischen Bereiche einer Verpackungsmaschine?



## Aktionsbühnen

9.00 bis 11.00 Uhr

**A1c** 10.00 Uhr

**Containmentsysteme – Produktqualität und Prozesssicherheit durch Einwegtechnologien**

HECHT Technologie GmbH

**A8** 11.00 Uhr

**Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung**

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co. KG

**A14a** 10.00 Uhr

**Prozess-Standardisierung im Track & Trace-Umfeld**

Laetus GmbH

**A15** 10.00 Uhr

**Integriertes Projektmanagement in der Praxis (3C-Management)**

gempex GmbH  
Drees & Sommer

**A15** 10.30 Uhr

**Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken**

Zeta Biopharma GmbH

**A16a** 11.00 Uhr

**Swab-Probenahme – Tipps & Tücken**

Testo industrial services GmbH

**A26a** 11.00 Uhr

**Von der Idee zur Realisation – Waschgutträger für GMP-konforme Reinigungsanlagen**

Belimed Deutschland GmbH

**A29** 10.00 Uhr

**Bauklötze statt Papier: Qualifizierungsvorgehen**

Chemgineering Gruppe

**B1.1** 9.30 Uhr

**GMP Talk: Wissen managen**

Maas & Peither AG GMP Verlag

**F2.2** 10.00 Uhr

**Reinigung und Bedienung von IT-Systemen im Reinraum**

Systec & Solutions GmbH

## Vortragssessions

Beginn 10.45 Uhr

### SESSION 58: ISOLATOREN UND CONTAINMENT – LÖSUNGSANSÄTZE

Moderation: Frank Lehmann

Beginn ca. 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

RAUM 1

Experten

#### Neue Containment-Technologien zur Entleerung hochaktiver Stoffe

Steven Multer,  
HECHT Technologie GmbH

- Anforderungen an Containmentsysteme
- Verschiedene Systeme zur Entleerung von Kleingebinden
- Vorteile von Single-Use Anschlusskonzepten

#### Anwendungsmöglichkeiten für standardisierte Pharmedisolatoren

Frank Lehmann,  
SKAN AG

- Flüssigabfüllung von Glasflaschen und Fertigspritzen
- Gefriertrocknung
- Ansatz- und Formulierungsherstellung
- Steriltest

#### Wasserstoffperoxid-Adsorption und -Desorption von Materialien

Markus Keller,  
Fraunhofer IPA

- Falsche Materialauswahl kann Belüftungsphase verlängern
- Gezielte Materialauswahl durch vergleichender Materialcharakterisierung
- Vorstellung einer standardisierten Messmethode: VDI 2083 Blatt 20

### SESSION 59: PROJEKTE UND RISIKEN MANAGEN

Moderation: Normen Schüpferling

RAUM 2

Führungskräfte und Entscheider

#### Individuelles Projektmanagement von Investitionsprojekten

Jan Kirchof,  
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Projektphasen – Definition über Dokumente
- Verantwortlichkeiten im Projekt
- Projektrisiko-Analyse
- Beachtung der GMP-Anforderungen
- Change-Order-Management

#### Risikomanagement im pharmazeutischen Herstellungsbetrieb

Normen Schüpferling,  
gempex GmbH

- Risikomanagement gemäß Teil 3 des EU GMP-Leitfadens
- Objektorientiertes Risikomanagement
- Risikomanagement im Rahmen von Lifecycle-Prozessen

#### Risikomanagement – Lernen und profitieren vom Nachbarn Medizintechnik

Wolfgang Weber,  
EXCO GmbH

- Risikomanagementprozess nach DIN EN ISO 14971:2012 – was lässt sich für pharmazeutische Produkte lernen?
- Risikobewertung – Methodik und Kriterien richtig verstehen und anwenden

### SESSION 60: PHARMA+FOOD SPEZIAL – FILTERSYSTEME

Moderation: Horst Wilkens

RAUM 5

Experten, Führungskräfte und Entscheider

#### Anwendung von HACCP-Grundsätzen durch effiziente Filtersysteme

Horst Wilkens,  
Camfil KG

- Reduzierung der Staubkonzentration minimiert das Risiko einer biologischen Belastung
- Auslegung des Systems nach neuesten Anforderungen für alle Komponenten

#### Filtrationstechnische Sicherheit

Jörg-Armin Schulz,  
Herding GmbH Filtertechnik

- Fokus auf hochwirksame Pharmastäube und hygienische Reinheit im Food-Sektor

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

## Open Discussions

Open Discussion  
10.45 Uhr

Stand F2.3

#### Reinraum-Vollsichtbrillen in der Sterilherstellung

Daniel Cavellius,  
Hydroflex OHG

- Einweg- und Mehrweglösungen
- Tragekomfort
- (Anti-)Beslagbildung
- Aufbereitung

Open Discussion  
11.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

Stand B1.1

#### Wissen managen

Thomas Peither, Maas & Peither AG  
Ruven Brandes, Autor Maas & Peither AG

- In kleiner Runde klären Sie mit unseren Experten alle Fragen zum Thema Wissensmanagement

Open Discussion  
10.45 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.15 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

Stand

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Vortragssessions

Beginn 12.30 Uhr

Beginn ca. 13.00 Uhr

Beginn ca. 13.30 Uhr

**SESSION 64: PHARMA IT**

Moderation: Dr. Ralf Weber

**RAUM 1**

Experten

**Risikomanagement von IT-Systemen in der Pharmaindustrie**

Dr. Ralf Weber,  
gempex GmbH

- Einführung
- Regulatorische Vorgaben
- Methoden und Werkzeuge
- Risikomanagement im Systemlebenszyklus
- Zusammenfassung und Ausblick

**Automationskonzepte für die Pharmaherstellung und Ihre Schnittstellen**

Steffen Wöllner,  
Chemgineering Gruppe

- SCADA
- MES
- ERP
- Schnittstellen

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

**SESSION 65: PHARMA SPEZIAL**

Moderation: Eberhard Münch

**RAUM 2**

Führungskräfte und Entscheider

**Systemvergleich von Dosiersystemen von SVP**



Eberhard Münch,  
Albrecht GmbH

- Einflussfaktoren für die Abfüllung
- Vorstellung verschiedener Dosiersysteme
- Vor- und Nachteile der Systeme
- Sonderfall Disposables

**Kapseltechnologie – eine innovative Darreichungsform**

Dr. Martin Opitz,  
Bosch Packaging Technology

- Pharmazeutische Entwicklung und schnelle Markteinführung
- Praxisbeispiele über die Pulver, Pellet und DPI Formulierungen
- Herstellung von klinischem Versuchsmaterial

**Regelung von Kleinmengen in Pharmaprozessen**



Marcus Ripsam,  
GEMÜ Gebr. Müller

- Regelcharakteristik von Membran- und Sitzventilen
- Sind Membranventile für Regelungen grundsätzlich geeignet?
- Erfüllen Sitzventile die hygienischen Anforderungen?

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Open Discussions

Open Discussion  
12.30 Uhr

**Stand C3.2**

**Main Instrumentation Vendor concepts**

Klaus Köhler, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Global coordination of instrumentation in projects
- Standardization of installed base
- Measureable benefits

Open Discussion  
13.00 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.00 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
-

Aktionsbühnen

Vortragssessions und Open Discussions

9.00 bis 11.00 Uhr

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

**SESSION 7: ISPE – ORAL SOLID DOSAGE**

**RAUM 3**

Moderation: Richard Denk

Experten

**Vorstellung der Änderungen im erneuerten ISPE OSD Guide**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Handhabung von hochaktiven Substanzen
- Risikobetrachtung

**Integration von Containment für hochaktive Produkte an einer Blistermaschine**

Christian Link,  
ISPE

- Kundenanforderung
- Technische Umsetzung

**Kontinuierliche Herstellung für pharmazeutische Produkte**

Hanspeter Rützler,  
ISPE

- Der Weg vom Batch Prozess zum Conti Prozess
- Praxisbeispiel anhand eines Wirbelschichters

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

9.00 bis 11.00 Uhr

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

**SESSION 31: ISPE – PHARMAWASSER UND -DAMPF TEIL 1**

**RAUM 3**

Moderation: Jochen Schmidt Nawrot

Experten

**New Good Practice Guide Commissioning and Qualification Volume 5**

Jochen Schmidt-Nawrot,  
Chemgineering Gruppe

- Commissioning

**New Good Practice Guide Commissioning and Qualification Volume 5**

Jochen Schmidt-Nawrot,  
Chemgineering Gruppe

- Qualification

**Lifecycle Management**

Stefan Kächele,  
Boehringer Ingelheim

- Einblick
- Podiumsdiskussion

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand D3.2**

**Die Praxis beim Derougen von Edelstahloberflächen**

Benedikt Henkel, Henkel Beiz- und  
Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Wann macht Derougen Sinn?
- Chemisch oder elektrochemisch Derougen?
- Sauer oder Bioderougen?

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

9.00 bis 11.00 Uhr

Beginn 10.45 Uhr

Beginn ca. 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

**SESSION 55: ISPE – CONTAINMENT**

**RAUM 3**

Moderation: Richard Denk

Einsteiger und Experten

**Herstellung hochaktiver Substanzen**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Bedeutung Containment und Einfluss auf die Herstellung
- Grundlagen Containment
- Gesetzliche Anforderungen
- Containmentsysteme

**Auszug aus dem ISPE Containment Handbuch**

Markus Rückert,  
ISPE

- Granulation und Mahlen
- Rapid Transfer Ports und Probenahme
- Reinigung und Abfallbehandlung

**Praxis: Abfüllung eines sterilen Zytostatika im 10kg Maßstab**



Martin Glättli,  
SKAN AG

- Projektanforderung
- Technische Umsetzung

Open Discussion  
10.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
-

Vortragssessions und Open Discussions

Aktionsbühnen

Beginn 13.45 Uhr

Beginn ca. 14.15 Uhr

Beginn ca. 14.45 Uhr

15.30 bis 17.30 Uhr

**SESSION 13: ISPE – TRACK & TRACE**

**RAUM 3**

Moderation: Titus Krauss

Experten, Führungskräfte und Entscheider

**Innovative Lösungen für die schnelle Integration in Produktionslinien**

Daniel Sanwald,  
Bosch Packaging Technology

- Was bedeutet Track & Trace auf Maschinenlevel und IT?
- Anforderungen an die Software – von der Seriennummer zur Apotheke
- Projektbeispiele im Pharmamarkt

**Knowledge development and sharing in the Track & Trace environment**

Christoph Staub,  
Laetus GmbH

- Training, an essential part for the success of T&T projects and programs
- How timely and role-specific education can generate ownership and long-term productivity

**Tracking & Tracing – das Ende von Papier**

Dr. Christian Wohlschlegel,  
ASinteg GmbH

- Voraussetzungen in der Produktion
- Grundlage für ein MES 3.0
- Datenkommunikation und Dokumentation

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand K3.6**

**Containment – Herstellung hochaktiver Substanzen**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Wie werden Grenzwerte definiert?
- Was ist bei der Herstellung von hochaktiven Substanzen zu beachten?

Beginn 13.45 Uhr

Beginn ca. 14.15 Uhr

Beginn ca. 14.45 Uhr

15.30 bis 17.30 Uhr

**SESSION 37: LIFE-CYCLE-COST MANAGEMENT – PODIUMSDISKUSSION**

**RAUM 3**

Moderation: Bruno Walcher

Experten

**Teil 1  
Einstiegspräsentation**

Stefan Kächele, Boehringer Ingelheim  
P. Zipfel, Novartis Pharma Produktions GmbH

- Life-Cycle-Cost-Analyse (LCCA)
- Interpretation für Anlagen in der Prozessmedienversorgung
- Einflussgrößen und Entscheidungskriterien für Engineering und Betreiber

**Teil 2  
Podiumsdiskussion**

Stefan Kächele, Patrick Zipfel (Moderation)  
Stefan Aebi, Xi Pan, Dr. Ulrich Wecker

- Anlagenoptimierung (Energieverbrauch, Wasser, Gas, Strom)
- Unterhaltskosten (wirtschaftlicher Unterhalt)
- Wartung einer Installation

**Teil 3  
Podiumsdiskussion**

Alle Referenten

- Anlagenoptimierung Risiken
- Lagerhaltung Ersatzteile (im Betrieb vs. beim Lieferanten)
- Know-how behalten (Outsourcing)

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand K3.6**

**Oral Solid Dosage – Verpackung hochaktiver Substanzen**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Was ist bei der Verpackung in Blistern zu beachten?
- Wo befinden sich die kritischen Bereiche einer Verpackungsmaschine?

Beginn 12.30 Uhr

Beginn ca. 13.00 Uhr

Beginn ca. 13.30 Uhr

**SESSION 61: ISPE – DISPOSABLES**

**RAUM 3**

Moderation: Richard Denk

**Disposables – der Weg vom klassischen Edelstahl zum Einwegsystem**

Richard Denk,  
SKAN AG

- Wo finden Disposables ihren Einsatz?
- Case Study an einem Isolator

**Single use technology in Bioprocessing**

Jens Rumsfeld,  
ISPE

- Available single use product ranges
- Unit operations for process steps
- Qualification and requirements for a complete single use process

**Point of Use Leak Testing of Single Use Systems**

Silke Bergheim-Pietza,  
ISPE

- Quality and safety aspects using Single Use systems
- High pressure and low pressure point of use leak test
- Practical aspects performing a point of use leak test

Open Discussion  
12.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
13.00 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
13.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

## Aktionsbühnen

9.00 bis 11.00 Uhr

**A8** 11.00 Uhr

### Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung

Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

**A15** 10.30 Uhr

### Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken

Zeta Biopharma GmbH

9.00 bis 11.00 Uhr

**A8** 11.00 Uhr

### Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung

Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

**A15** 10.30 Uhr

### Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken

Zeta Biopharma GmbH

9.00 bis 11.00 Uhr

**A8** 11.00 Uhr

### Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung

Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

**A15** 10.30 Uhr

### Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken

Zeta Biopharma GmbH

## Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

### SESSION 32: BIOTECHNOLOGIE – MESSTECHNIK RICHTIG EINGESETZT

**RAUM 4**

Moderation: Philipp Garbers

Einsteiger und Experten

#### Messtechnik in Upstream und Downstream Processing

Philipp Garbers, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Messaufgaben
- Technische Umsetzung
- Kritikalität von Messstellen
- Intelligente Kalibrierkonzepte

#### Invasive Temperaturmesstechnik in pharmazeutischen Prozessen

Joachim Zipp,  
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Hygienic Design für Temperatursensoren
- Risikominimierung für den Prozess
- Qualitätssicherung – Kalibrierung

#### Druckmittlerlösungen für die sterile Verfahrenstechnik

Tobias Hench,  
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Membranbruchüberwachungssysteme
- Trockene Messzellen

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand**

#### Titel

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 13.45 Uhr

Beginn ca. 14.15 Uhr

Beginn ca. 14.45 Uhr

**SESSION 14: BIOTECHNOLOGIE – DER PROZESS UND SEINE HERAUSFORDERUNGEN** RAUM 4

Moderation: Michael Gietl

Einsteiger und Experten

**Digital-Technologie integriert in der Pharma- und Biopharmaproduktion**

Alina Moritz, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Digitale Technologie: die Technik und ihre Vorteile gegenüber analog
- Einsatz in der Sensorwartung, -kalibrierung und -dokumentation
- Einheitliches Sensorkonzept im Labor und Prozess

**Probleme mit der Reinigung von „Buffer Preparation Equipment“**

Michael Gietl,  
STERIS Deutschland GmbH

- Hintergrund
- „Rings“ in Buffer Preparation Equipment
- Die Erhaltung der Oberflächen Fallbeispiele

**Maintaining measurement consistency when upscaling**

Bo Ottersten, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Reasons for data inconsistency
- The intelligent Memosens sensor technology
- Easy up-scaling and improved reliability

Open Discussion  
13.45 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Beginn 12.30Uhr

Beginn ca. 13.00 Uhr

Beginn ca. 13.30 Uhr

**SESSION 62: BIOTECHNOLOGIE – ANFORDERUNGEN UND LÖSUNGSANSÄTZE** RAUM 4

Moderation: Manfred Seifert

Einsteiger und Experten

**Design und Konstruktion einer Fermentationslinie**



Manfred Seifert,  
Zeta Biopharma GmbH

- Projektausgangssituation und -aufgabenstellung
- Ausführungskonzept – Engineering-aufwand, RUIs, Layout, 3D-Modell
- Realisierungskonzept – Vorfertigung, Besonderheiten in der Ausführung etc.

**Biotechnologie aus Sicht der Behörde**

Dr. Rainer Gnihl,  
Regierung von Oberfranken

- Welche Erlaubnispflichten sind zu beachten?
- Ab wann gilt GMP?
- Spezielle Vorgaben zur Biotechnologie

**Puffer- und Medienansatz – eine leichte Aufgabe?**

Georg Fottner,  
ESAU & HUEBER GmbH

- Puffer- und Medienansatz im (bio-) pharmazeutischen Produktionsbereich
- Optimale Auswahl und Installation von Rührwerken
- Qualitative und verfahrenstechnische Anforderungen

Open Discussion  
12.30 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
13.00 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion  
13.30 Uhr

Stand

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

## Aktionsbühnen

9.00 bis 11.00 Uhr

A8 11.00 Uhr

**Anforderungen in der Pharmalogistik von +15°C bis +25°C**

*Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH*

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

## Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

Beginn ca. 12.15 Uhr

### SESSION 8: GDP – VORGABEN UND UMSETZUNG

Moderation: *Dr. Nicola Spiggelkötter*

**RAUM 5**

Experten

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

**GDP 2015 – was nun?**

*Dr. Nicola Spiggelkötter,*  
*Knowledge & Support*

- Umsetzung und Hindernisse, aber auch Fortschritte
- Eine Blick auf die Situation in Deutschland und Europa
- Änderungen seit 2013
- Perspektive 2020

**Lieferantenqualifizierung Transportdienstleister**

*Tim Ohlrich,*  
*gempex GmbH*

- Definition von Qualitätsanforderungen für den Transport
- Kriterien zur Auswahl von Partnern
- Qualifizierung von Partnern
- Gestaltung der Zusammenarbeit

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

9.00 bis 11.00 Uhr

A8 11.00 Uhr

**Anforderungen in der Pharmalogistik von +15°C bis +25°C**

*Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH*

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Beginn 10.45 Uhr

Beginn ca. 11.15 Uhr

Beginn ca. 11.45 Uhr

### SESSION 56: GDP – QUALIFIZIERUNG UND ÜBERWACHUNG

Moderation: *Dr. Nicola Spiggelkötter*

**RAUM 4**

Experten

**GMP-konforme Lagerqualifizierung und Transportvalidierung**

*Dr. Michael Röhrig,*  
*ELPRO-BUCHS AG*

- Temperature Mapping
- Qualitätsrisikoanalyse
- Masterqualifizierungsplan
- DQ, IQ, OQ, PQ

**Anforderungen und Anwendungen der Temperaturüberwachung**

*Dirk Johann Meyer,*  
*ELPRO Messtechnik GmbH*

- Anforderungen bei weltweiten Transporten
- Datenlogger-Technologien und Standards
- Typische Anwendungen in der Temperaturüberwachung

**GDP & Transportprozess – risikobasierte Umsetzung in der Praxis**

*Rainer Röcker,*  
*Testo industrial services GmbH*

- Risikobetrachtung im Transportprozess
- Einflussfaktoren in den Prozessschritten
- Häufige Mängel und Schwächen beherrschen
- Validierung & Qualifizierung
- Wichtige Tipps für die Praxis

Open Discussion  
10.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
-

Beginn 13.45 Uhr

**SESSION 38: GDP – LAGERUNG UND TRANSPORT** **RAUM 5**  
 Moderation: Markus Salemink Experten, Führungskräfte und Entscheider

<p><b>GDP-gerechte Qualifizierung eines Logistikzentrums</b> <span style="float: right;">P</span></p> <p>Simone Dietz und Markus Salemink, Testo industrial services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittellagerung nach Stand der Technik</li> <li>• Anforderungsprofil und Umsetzungskonzept in der Validierung</li> <li>• Verantwortlichkeiten definieren und jeweilige Stärken nutzen</li> </ul>	<p><b>Simulation eines Hochregallagers mit GMP-Anforderungen</b> <span style="float: right;">P</span></p> <p>Roman Albrecht, Albrecht GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung der GMP-Anforderungen hinsichtlich der Temperatur</li> <li>• Einteilung verschiedener Lagerbereiche mit vorgegebenen Maximaltemperaturen</li> <li>• Außergewöhnliche Höhe</li> </ul>
--	---

Open Discussion 13.45 Uhr **Stand**

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 14.15 Uhr **Stand**

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

Open Discussion 14.45 Uhr **Stand**

**Titel**

Referent, Unternehmen

- 
- 
- 

15.30 bis 17.30 Uhr

**A8** 11.00 Uhr

**Anforderungen in der Pharmalogistik von +15°C bis +25°C**

Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015



**Aktionsbühnen**

9.00 bis 11.00 Uhr

**A4b** 10.00 Uhr

**Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen**

Dockweiler AG

**A4b** 10.15 Uhr

**Elektropolieren von Edelstahloberflächen**

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

9.00 bis 11.00 Uhr

**A4b** 10.00 Uhr

**Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen**

Dockweiler AG

**A4b** 10.15 Uhr

**Elektropolieren von Edelstahloberflächen**

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

9.00 bis 11.00 Uhr

**A1a** 9.30 Uhr

**EHEDG Testmethoden**

Technische Universität München – BLQ

**A4b** 10.00 Uhr

**Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen**

Dockweiler AG

**A4b** 10.15 Uhr

**Elektropolieren von Edelstahloberflächen**

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

**Vortragssessions und Open Discussions**

Beginn 11.15 Uhr

**SESSION 9: EHEDG – EDELSTAHL IM EINSATZ UND KORROSION**

Moderation: Benedikt Henkel

**RAUM 6**

Einsteiger und Experten

**Korrosion in hygienischen Anlagen**

Stefanie Schlüter,  
Dockweiler AG

- Werkstoffauswahl hinsichtlich korrosiver Eigenschaften
- Prüfverfahren bezüglich des Korrosionsverhaltens an gebogenen Oberflächen
- Einfluss der Oberflächenbehandlung auf das Korrosionsverhalten

Beginn ca. 11.45 Uhr

**Einsatz von Edelstahl im sensiblen Anlagen- und Apparatebau**

Benedikt Henkel, Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Definition einer funktionalen Oberfläche
- Topographie vs. wahre Topographie
- Oberflächenbehandlungsverfahren
- Anhaftungs- und Abreinigungsverhalten

Beginn ca. 12.15 Uhr

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand K1.3**

**Die Passivität der nichtrostenden Stähle**

Dr. Michael Göbel,  
Beratherm AG

- Passivschicht
- Oxidation
- Thermodynamisches Gleichgewicht
- Systemeigenschaft

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand B2.5**

**Zertifizierung von Gesamtanlagen?**

Dr. Jürgen Hofmann,  
Hygienic Design Weihenstephan

- Design Qualifizierung
- Risikobetrachtung
- Scoring Modell
- Anlagenzertifikat

Beginn 11.15 Uhr

**SESSION 33: EHEDG - OBERFLÄCHEN UND IHRE BEHANDLUNG**

Moderation: Marc Vernier

**RAUM 6**

Einsteiger

**Alternative Ansätze zur Passivierung und Reinigung von Pharmaanlagen**

Gunter Blumhofer,  
Beratherm AG

- Korrosionsbeständigkeit
- Rostfreie Stähle
- Passivieren
- Anlagensicherheit
- Reinigen

**Reparatur von Schäden an rostfreien produktberührenden Oberflächen**

Marc Vernier,  
Ateco Tobler AG

- Ursachen von Schäden und Schadensbilder
- Grundlagen elektrochemisches Polieren von rostfreien Oberflächen
- Vor-Ort Elektropolieren mittels Wischpolierverfahren

**Reinigungsvalidierung von CIP-Systemen**

Michael Hegmann,  
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

- Reinigung
- Validierung
- Vorgehensweise

Open Discussion  
11.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
11.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
12.15 Uhr

**Stand B2.5**

**Hygienic Design in der Praxis**

Dr. Jürgen Hofmann,  
EHEDG

- Anwendung von Lösungen
- Typische Fehler
- Verbesserungen
- Was bringt die Zukunft?

Beginn 10.45 Uhr

**SESSION 57: EHEDG – EDELSTAHL UND ROUGING**

Moderation: Benedikt Henkel

**RAUM 6**

Einsteiger

**Basiswissen Werkstoff Edelstahl**

Benedikt Henkel, Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH & Co. KG

- Eisen, Stahl, Edelstahl
- Systematik und Bezeichnung
- Aufbau, Gitterstruktur und Passivschicht
- Oberflächenbehandlung

**Erfahrungen mit Rouging in der pharmazeutischen Produktion**

Marc Vernier,  
Ateco Tobler AG

- Entstehung von Rouging unter Einwirkung von Reinstampf
- Einfluss heißer Natronlauge auf rostfreie Stahloberflächen

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

**SESSION 60: PHARMA+FOOD SPEZIAL – FILTERSYSTEME**

Moderation: Horst Wilkens

**RAUM 5**

Experten, Führungskräfte und Entscheider

**Anwendung von HACCP-Grundsätzen durch effiziente Filtersysteme**

Horst Wilkens,  
Camfil KG

- Reduzierung der Staubkonzentration minimiert das Risiko einer biologischen Belastung
- Auslegung des Systems nach neusten Anforderungen für alle Komponenten

**Filtrationstechnische Sicherheit**

Jörg-Armin Schulz,  
Herding GmbH Filtertechnik

- Fokus auf hochwirksame Pharmastäube und hygienische Reinheit im Food-Sektor

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 
- 

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag  
**21**  
Mai 2015

Vortragssessions und Open Discussions

Beginn 13.45 Uhr

**SESSION 15: EHEDG – KONSTRUKTION UND SCHNITTSTELLEN**

Moderation: Patrick Hinnenberger

**RAUM 6**

Einsteiger und Experten

**Richtige Ausführung von Schweißnähten im hygienischen Anlagenbau**

Stefanie Schlüter,  
Dockweiler AG

- Kriterien für die Schweißnahtbewertungen
- Möglichkeiten zur Optimierung des Schweißprozesses
- Einflussfaktoren auf die Schweißnahtgüte hinsichtlich Korrosion

**Fertigungsgerechte Konstruktion zur Produktionskostenreduktion**

Jörg Gschwind,  
Morath AG

- Das richtige Material wählen
- Fertigungsverfahren und Toleranzen
- Oberflächenangaben
- Kostenreduktion Schweißen und Schleifen
- Praxisbeispiele

**Schnittstellen in der Sterilen Verfahrenstechnik**

Harry Jost,  
NEUMO GmbH & Co. KG

- Rohrverbindungen – Übersicht und Anforderungen
- Elastomergedichtete Lösungen
- Elastomerfreie und metallisch dichtende Lösungen

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Beginn 13.45 Uhr

**SESSION 39: FOOD SPEZIAL – PRODUKTION UND TECHNIK**

Moderation: Volker Budzinski

**RAUM 6**

Einsteiger

**Feststoffförderung-Pulververarbeitung, CIP-fähige Vakuumfördersysteme**

Alexander Wagner,  
Motus Engineering GmbH & Co. KG

- Transfer von Feststoffen
- Fördersysteme
- Reinigung
- CIP-Fähigkeit

**Einsatz von Konservierungsstoffen mit der Wirbelschicht-Sprühgranulation**

Volker Budzinski,  
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Qualitätsanforderungen an Lebensmittelkonservierungsstoffe
- Verbesserung der Produkteigenschaften an Beispielen: Phosphate, Benzoate, Acetate, Propionate

**Hermetische Ringkolbenpumpen für Hygieneanwendungen**

Rudolf Voland,  
UNI-FÖRDERTECHNIK GmbH

- Konstruktion und Wirkweise
- Hygienic Design
- Beispiele

Open Discussion  
13.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.15 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
14.45 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Beginn 12.30 Uhr

**SESSION 63: EHEDG – HYGIENIC DESIGN VON ROHRLEITUNGEN UND MESSTECHNIK**

Moderation: Dr. Jürgen Hofmann

**RAUM 6**

Einsteiger

**Hygienische Rohrleitungen richtig planen**

Tim Schultze,  
Dockweiler AG

- Werkstoffauswahl
- Oberflächeneigenschaften
- Hygienische Komponenten
- GMP-gerechtes Design
- Dokumentationen

**Hygienic Design von Messtechnik**

Dirk Dohse, Endress+Hauser  
Messtechnik GmbH+Co.KG

- Sensordesign
- Prozessanschluss
- Einbau

**Tote Enden sind der Tod einer Anlage**

Dr. Jürgen Hofmann  
Hygienic Design Weihenstephan

- Strömung in T-Stücken
- Reinigungszeiten
- Kontaminationsrisiko
- Kostenexplosion

Open Discussion  
12.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.00 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Open Discussion  
13.30 Uhr

**Stand**

**Titel**

Referent,  
Unternehmen

- 
- 
- 
- 

Aktionsbühnen

15.30 bis 17.30 Uhr

A1a 15.30 Uhr

**EHEDG Testmethoden**

Technische Universität München – BLQ

A1a 16.00 Uhr

**EHEDG Marktplatz Live**

EHEDG

Dienstag  
**19**  
Mai 2015

15.30 bis 17.30 Uhr

A1a 15.30 Uhr

**EHEDG Testmethoden**

Technische Universität München – BLQ

A1a 16.00 Uhr

**EHEDG Marktplatz Live**

EHEDG

Mittwoch  
**20**  
Mai 2015

Donnerstag

**21**  
Mai 2015



## Aktionsbühnen

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

**A1a**  
EHEDG

**EHEDG Marktplatz live**  
Di. und Mi. 16.00 Uhr

Unter dem Motto „Marktplatz live“ werden EHEDG zertifizierte Komponenten ausgestellt und im Rahmen der Aktionsbühne präsentiert. Es werden die Grundlagen der EHEDG Zertifizierung erläutert und die Umsetzung anhand der zur Verfügung stehenden Bauteile aufgezeigt.

**A1a**  
Technische Universität München – BLQ

**EHEDG Testmethoden**  
Di. und Mi. 15.30 Uhr, Do. 9.30 Uhr

- Reinigbarkeit von Bauteilen
- EHEDG Reinigbarkeitstest
- EHEDG Sterilisationstest
- EHEDG Durchdringungsfestigkeit
- EHEDG Zertifizierung

Die drei für die Reinigbarkeit und Aseptikeignung verwendeten EHEDG Testmethoden werden vorgestellt und demonstriert.

Die EHEDG verwendet standardisierte Testmethoden, um die Reinigungsfähigkeit und die Aseptiktauglichkeit von Anlagenkomponenten zu beurteilen. Diese Methoden werden im Labor des Forschungszentrums Weihenstephan der Technischen Universität München praktiziert. Diese Tests sind weiterhin die Grundlage der EHEDG Zertifizierung. Die Aktionsbühne zeigt an ausgewählten Beispielen den Ablauf der praktischen Testmethoden. Es werden die Voraussetzungen erläutert und die Einsatzgrenzen aufgezeigt. Die Verschmutzung von Komponenten wird exemplarisch dargestellt. Die interessantesten Schritte der Restschmutzdetektion und der Ergebnisinterpretation werden gezeigt. Jeder Besucher kann sich von der Empfindlichkeit der Methoden überzeugen und sieht live, wie eine Auswertung erfolgt.

**A1b**

Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH

**Anforderungen in der Pharmalogistik von +15°C bis +25°C**

Täglich 11.00 Uhr



- Qualifizierter GDP Ausbau für den Transportbereich von +15°C bis +25°C
- Ladungssicherungspaket an beiden Seitenwänden, sowie an Dach und Boden
- Klimahimmel zur optimalen Luftverteilung bei Fahrzeugen mit langen Radständen
- Optionale Vorheizung durch Programmierung
- GPRS Temperaturdatenüberwachung durch EUROSCAN System

Die Thermolabilität vieler pharmazeutischer Präparate stellt besondere Anforderungen an die Pharmalogistik. Um sicherzustellen, dass der Transport die Integrität der temperaturempfindlichen Produkte nicht beeinträchtigt, sind Anforderungen zu erfüllen, die am Beispiel vorgestellt werden.

**A1c**

HECHT Technologie GmbH

**Containmentsysteme – Produktqualität und Prozesssicherheit durch Einwegtechnologien**

Täglich 10.00 Uhr



- Anforderungen an Containmentsysteme
- Einsatzbereiche
- Integration in bestehende Systeme
- Vorteile von Einwegtechnologien
- Vorführung geschlossenes Dosieren und Umfüllen von Kleinmengen

Die Ansprüche an Containmentsysteme, speziell bei hochaktiven Stoffen, entwickeln sich stetig. Neben dem Bedienschutz muss das Produkt frei von Kreuzkontaminationen sein. Flexible Isolatoren bewältigen diese Ansprüche bei unveränderter Produktqualität und Prozesssicherheit. Vorwiegend erfolgt der Einsatz in Mehrzweckanlagen mit häufigen Produktwechseln, aber auch in der F&E. Die Reduzierung der Reinigungsvalidierung auf ein Minimum und die Integration in bestehende Systeme sind weitere Vorteile.

**A2b**

Berner International GmbH

**Waste Management in Sicherheitswerkbänken**

Täglich 11.00 Uhr



- Rechtliche Grundlagen des Abfallrechts
- Entsorgung von Laborabfällen
- Sicherheit bei der Entsorgung von Risikoabfällen
- Mobile Entsorgungssysteme
- Integrierte Entsorgungssysteme

Bei der Herstellung von Parenteralia mit und ohne CMR-Eigenschaften und bei Tätigkeiten mit pathogenen und nichtpathogenen biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 1-4 stellt die sichere Entsorgung von Abfällen die Anwender vor Herausforderungen. Um die Zwischenlagerung und den Transport zur Inaktivierung ohne Kontaminationen sicherzustellen, bieten Folien-schlauch-Systeme einen Weg. Auf der Aktionsbühne wird die sichere Entsorgung innerhalb des Containments (SWB) praktisch vorgeführt.

**A4a**

rotronic messgeräte gmbh

**Automatisierte Kalibrierung und Justierung von Temperatur und Feuchtefühlern für die Pharmazie**

Täglich 12.00 Uhr



- Vorstellung
- Technologie
- Rückführung der Messwerte
- Regulatorisches Zeitersparnis

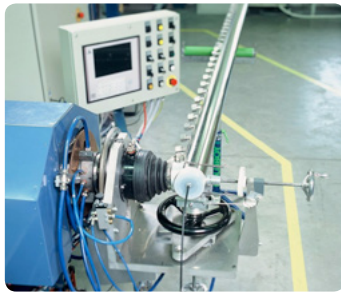
Bei dieser Vorführung zeigen wir die automatisierte Kalibrierung und Justierung von Temperatur- und Feuchtefühlern für die Pharmazie. Diese Vorführung knüpft an den Vortag „Smarte Klimamesstechnik für den Reinraum“ an.

**A4b**

Dockweiler AG

**Fertigung von hygienisch sensiblen Anlagenteilen**

Täglich 10.00 Uhr



- Fertigungstechnische Möglichkeiten
- Designoptimierung
- Schweißverfahren
- Einfluss des Deltaferrit
- Praktische Delta-Ferrit-Messungen

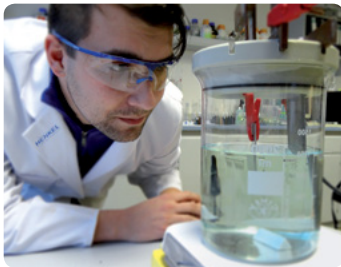
Wir stellen fertigungstechnische Möglichkeiten zur Designoptimierung von Rohrsystemen unter hygienischen Gesichtspunkten vor. Geben einen Einblick in Schweißverfahren, Schweißnahtqualitäten und erklären den Einfluss des Delta-Ferrit-Gehaltes anhand praktischen Delta-Ferrit-Messungen an repräsentativen Beispielen.

**A4b**

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH &amp; Co. KG

**Elektropolieren von Edelstahloberflächen**

Täglich 10.15 Uhr



- Verfahrens- und Prozessablauf – mit Live-Elektropoliervorgang
- Optimierung der Edelstahloberfläche durch Elektropolieren
- Oberflächenrauheitsmessung
- Messung der Oberflächenspannung

Speziell in den Industrien, wie Pharmazie oder Biotechnologie sowie Nahrungsmittel- und Getränkeherstellung, sind Edelstahllegierungen ein nicht mehr wegzudenkender Werkstoff. Die Forderung bzw. die Erwartung an die Korrosionsbeständigkeit und die Funktionalität im Betriebseinsatz wie z.B. „easy to clean“-Oberflächen sind sehr hoch gesteckt. Das Elektropolieren von Edelstahloberflächen ist in diesem Zusammenhang ein praxiserprobtes Oberflächenbehandlungsverfahren für Edelstahllegierungen, um Eigenschaften wie Oberflächenrauheit, Oberflächenenergie und auch das Korrosionsverhalten im späteren Betriebseinsatz zu optimieren, um dem Anwender/Nutzer langlebigen und optimalen Bauteileinsatz zu zusichern. Im Zuge dieser Aktionsbühne soll das Elektropolierverfahren vorgestellt und vorgeführt, sowie auch die Möglichkeiten des Verfahrens in Bezug auf die Oberflächenoptimierung erläutert werden.

**A6**

WIKA Alexander Wiegand SE &amp; Co. KG

**Schwimmerbasierte Level-Messtechnik in der Sterilen Verfahrenstechnik**

Täglich 14.30 Uhr

- Demonstration der hohen Genauigkeit der magnetostriktiven Technik
- Demonstration der ballastierten Schwimmer auf der Flüssigkeitsoberfläche unterhalb des Schaums
- Darstellung der Auslegungsparameter und Demonstration falscher Auslegung
- Sensibilisierung des Kunden auf die richtigen Parameter des Messmediums (Prozessbedingungen)

Einsatz von Level-Messtechnik mit Schwimmer-Prinzip in der Sterilen Verfahrenstechnik, Darstellung der schwimmerbasierten Messprinzipien der Magnetostriktion und der Reedkettentechnik in der sterilen Verfahrenstechnik speziell bei der Füllstandmessung in Fermentern

**A8**

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co.KG

**Kostenoptimierung am Beispiel Vor-Ort-Durchflusskalibrierung**

Täglich 11.00 Uhr



- Intelligente Kalibrierplanung basierend auf KPI-Analysen
- Reduzierung von Prozessunterbrechungen
- Verlängerung von Kalibrierzyklen
- SOP-Entwicklung und -Optimierung

**A9**

nora systems GmbH

**Bodensysteme in Reinräumen**

Täglich 12.00 Uhr



- Reinigung und Unterhalt
- Reparatur und Sanierung
- Verarbeitungstipps

Der Boden in GMP und ISO Reinräumen soll viele Anforderungen erfüllen. Zu einem System wird der Boden erst durch eine fachgerechte Verarbeitung und eine professionelle Reinigungsfähigkeit. Sollte doch einmal etwas beschädigt werden, runden gute Reparatureigenschaften das Portfolio ab. Auf der Aktionsbühne erfahren Sie Praktisches zu Reinigung, Renovation und Verarbeitung.

**A9**

nora systems GmbH

**Die korrekte Reinraum-Reinigung von der Decke bis zum Boden**

Täglich 13.00 Uhr



- Ankleiden des Reinigungspersonals
- Auswahl von Reinigungszubehör
- Wischtechniken
- Unterschiedliche Reinigungsverfahren für Boden, Wand und Decke
- Ergebniskontrolle

Alle Materialien in Ihrem neuen Reinraum entsprechen Ihren Anforderungen. Im Betrieb sind nun richtige Reinigung und Pflege Voraussetzungen für den Erhalt der gewünschten Eigenschaften. Die gewählten Reinigungsmethoden und verwendeten Reinigungsmaterialien haben direkten Einfluss auf die Reinheit und somit die Produktqualität. Sie erhalten im Rahmen einer Demonstration einen Überblick und praktische Tipps für die Reinigung Ihres Reinraums.

**A11**

Hydroflex OHG

**Berührungslose Reinigungsvorgänge im Reinraum**

Täglich 12.30 Uhr



- Vermeidung von Handkontakt mit dem Mopp bei der RR-Reinigung
- Auswahl und Tränkung der Wischmopps
- Korrekte Durchführung der Wischreinigung im Reinraum
- Verschiedene Wischverfahren (ein- oder zweistufig, Boden und Decke)

Der Ablauf eines berührungsfreien Reinigungsvorgangs, die Anwenderergonomie sowie verschiedene Wischverfahren werden auf einer speziellen Wischfläche demonstriert und erläutert.

**A11**

Hydroflex OHG

**Sichere Saugsysteme für die Sterilproduktion**

Täglich 14.00 Uhr



- Mobile Sauggeräte zur Anwendung in der Pharmazie
- Sichere Aufnahme von Glasbruch und Flüssigkeitsresten
- Sicheres Entsorgungskonzept bei gesundheitsgefährdenden Stoffen
- Erläuterung der Saugprinzipien und Filterstufen

Anhand von verschiedenen Saugsystemen sollen als Praxisbeispiele sichere Wege zur Aufnahme von Produktionsresten, Glasbruch oder gar gesundheitsgefährdenden Stoffen gezeigt werden. Dabei werden die Anwendung im Reinraum, die Entsorgung, sowie der Aufbau und die Filterstufen solcher Geräte erläutert und beurteilt.

**A12**

IAB Reinraum-Produkte GmbH

**Handschuhe im Vergleich – Hilfestellung bei Ihrer Vorauswahl  
Gestalten Sie Ihren perfekten (Wachs-)Handschuh!**

Täglich 13.30 Uhr



- Vergleich verschiedener Handschuhmaterialien
- Einfluss der Materialien auf Tragekomfort, Preis, Schutz, Sauberkeit
- Eigenschaften von verschiedenen Elastomeren
- Wie finde ich den optimalen Handschuh? Was sollte ich beachten?
- Kreieren Sie Ihren individuellen Handschuh und nehmen Sie ihn mit nach Hause

**A13**

MCRT  
Micro CleanRoom Technology GmbH

**Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen**

Täglich 11.00 Uhr



- Aufbau des Reinraumzeltes
- Versorgung des Zeltes mit schwebstoffgefilterter Luft
- Bestimmung der Reinraumklasse gemäß DIN ISO 14644

Immer wieder besteht bei Baumaßnahmen reinraumtechnischer Anlagen, bei der Installation von Maschinen oder beim Aufbau von Pilotlinien Bedarf an einem kostengünstigen Reinraumprovisorium. Hierzu wurde ein flexibles und mobiles Reinraumzelt entwickelt. Auf der Aktionsbühne wird der Aufbau des Reinraumzeltes einschließlich dessen Versorgung mit schwebstoffgefilterter Luft gezeigt und mittels Partikelzähler nachgewiesen.

**A14a**

Laetus GmbH

**Prozess-Standardisierung im Track&Trace-Umfeld**

Täglich 10.00 Uhr



- Process Re-design und Re-Engineering
- Process Consultancy und Know-how
- Core Solution Approach
- Scalability, Support und Change Management
- Standardisierung von T&T Anforderungen und Regulationen

Größe und Komplexität von T&T Anforderungen in der pharmazeutischen Verpackung setzt ein nie zuvor gesehenes standardisiertes und strukturiertes Vorgehen voraus, damit die vorgegebenen Deadlines eingehalten werden. Die Projekte und Programme können nicht mehr nur als reine Maschinenprojekte betrachtet werden, sondern müssen als anspruchsvolle Geschäftsprojekte, inklusive IT, Verpackung und Lieferkette, behandelt werden. Eine holistische Herangehensweise ist unabdingbar um die gesetzten Ziele zu erreichen.

**A15**

Gerflor Mipolam GmbH

**Boden und Wandschutz im Reinraum**

Täglich 11.30 Uhr



- Schnelle Renovierung des Reinraums mit einem loseverlegbaren Bodensystem
- GMP-gerechtes Ecksystem
- Freigabe des Bodensystems nach der Verlegung (Validierungssysteme)
- Wasserdichtigkeit von Boden und Wand

Auf der Aktionsbühne zeigen wir praxisnah, wie reinraumtaugliche Bodenbeläge verlegt und thermisch verschweißt werden. Ein spezielles watertightness-control-system, das die Undichtigkeit von Schweißnähten und Haarrisse im Untergrund anzeigt, wird demonstriert. Zudem werden verschiedene Verarbeitungs- und Montagepraktiken zur schnellen Sanierung (z.B. durch Wandschutzplatten) im Reinraum vorgeführt.

**A15**

Zeta Biopharma GmbH

**Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Magnetrührwerken**

Täglich 10.30 Uhr



- Prinzipieller Aufbau magnetgekuppelter Rührwerke
- Typische Anwendungsmöglichkeiten
- Sonderfall: Magnetrührwerke in Bioreaktoren
- Trockenlauf bei bodenmontierten Magnetrührwerken

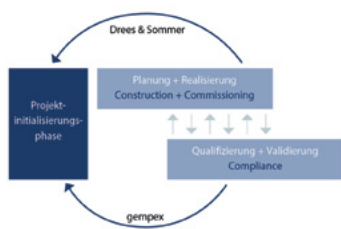
Magnetrührwerke gehören heute zum Stand der Technik in der Biotechnologie, Pharmazie und Lebensmitteltechnologie. Es wird auf den prinzipiellen Aufbau einer Magnetkupplung eingegangen sowie auf die Ausführung der im Produkt angeordneten Lagerung. Für die Anwendung in Bioreaktoren werden Magnetrührwerke mit Welle und der Applikation angepassten mehrstufigen Rührorganen ausgeführt. Ein weiterer Aspekt ist die verstärkt geforderte Trockenlauffähigkeit, die am praktischen Beispiel vorgeführt wird.

**A15**

Drees & Sommer AG,  
gempex GmbH

**Integriertes Projektmanagement in der Praxis (3C-Management®)**

Di. und Mi. 15.00 Uhr, Do. 10.00 Uhr



- Projektvorstellung Caelo Neubau – Produktion in Hilden mit integriertem Projektmanagement (Construction, Commissioning, Compliance)
- Was für den Bauherrn wichtig ist
- Das Bauprojekt aus Sicht des Projektsteuerers
- Das Bauprojekt aus Sicht des GMP-Experten
- Wie man verschiedene Anforderungen unter einen Hut bringt

Am Beispiel des laufenden Neubauprojektes der Firma Caelo in Hilden wird durch das Projektmanagement und den GMP-Berater mit dem Bauherren folgendes diskutiert: Was erwartet ein Pharma-Hersteller bei seinem Bauprojekt von Projektsteuerern? Was ist aus Sicht des Projektsteuerers wichtig? Welche besonderen Punkte muss man beachten, wenn es sich um ein Neubauprojekt handelt, in dem GMP-regulierte Produkte hergestellt werden? Wie kann man die Anforderungen eines guten Projektmanagements mit GMP-Anforderungen in Einklang bringen? (3C-Management© und seine Bedeutung)

**A15**

Kemmlit GmbH

**Personalschleuse aus High-Pressure-Laminat im Schwarz-Weiß-Bereich**

Täglich 12.00 Uhr



- Präsentation der Materialien
- Architektonische Gestaltung, um einen optimalen Personalfluss zu gewährleisten
- Ausstattung einer Personalschleuse
- GMP-gerechte Oberflächen und Detaillösungen
- Chemische Beständigkeit der Oberflächen

**A16a**

Testo industrial services GmbH

**Swab-Probenahme – Tipps und Tücken**

Di. und Mi. 15.30 Uhr, Do. 11.00 Uhr



- Die Probenahmearten
- Durchführung der Swab-Probenahme
- Schablonen – Vor- und Nachteile
- Praxisübung Swab-Probenahme
- Erläuterung der Fehlerquellen und Lösungsansätze

Auf der Aktionsbühne geht es vorrangig um die Durchführung der Swab-Probenahme. Anwendung, Fehlerquellen und Lösungsansätze werden erläutert. Abschließend haben die Teilnehmer die Möglichkeit selbst eine Swab-Probenahme durchzuführen und zu üben.

**A16a**

Testo industrial services GmbH

**Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?**

Täglich 13.00 Uhr



- Kalibriervorführung
- Rückführbare Kalibrierung
- Kriterien einer fachgerechten Kalibrierung
- Beispiel: Temperaturkalibrierung
- Merkmale eines GxP-gerechten Kalibrierzertifikats

Anhand eines Temperaturmessgerätes demonstrieren wir Ihnen den Ablauf einer rückführbaren Kalibrierung, erläutern die wichtigsten Inhalte eines Kalibrierzertifikats und erklären Ihnen die Merkmale einer fachgerechten Kalibrierung.

**A16b**

basan – the cleanroom division of VWR

**Sicheres, effizientes und ökonomisches Arbeiten im kontrollierten Raum: Neues und Bewährtes vom Ankleiden bis zum Equipment**

Täglich 14.00 Uhr



- Intelligentes Equipment zur sicheren und effizienten Reinigung
- Wischen in Perfektion: So geht's
- Machen Sie mit: Ist es wirklich rein? Erfolgskontrolle im Reinigungsprozess
- Mehrwegbekleidung in Aktion: Vom An- bis zum Ausziehen

An-, ausziehen, reinigen, desinfizieren – Selbstverständlichkeiten in der sterilen Produktion? An der Reinraumschleuse erleben Sie, wie durch innovatives Equipment sicher, effizient und ökonomisch große und kleine Reinnräume gereinigt werden. Testen Sie selbst, ob das Team gut gereinigt hat und erfahren Sie, welche Erfolgskontrollen im Reinigungsprozess sinnvoll sind. Und: Die beste Reinigung hilft nichts, wenn durch Fehler beim Ankleiden Kontaminationen in den Reinraum gelangen.



**A17a**

Mettler-Toledo GmbH

**Moderne Wartungskonzepte für digitale Sensoren zur Messung von pH-Wert, Redox-Potential und Sauerstoff (optisch/amperometrisch)**

Täglich 14.00 Uhr



- Kalibrierung der Sensoren direkt am Computer
- Sensordiagnose in Echtzeit für eine vorbeugende Wartung
- Übertragung aller Sensordaten über HART in das Leitsystem
- Zugriff auf die Sensoren mit mobilen Geräten über Bluetooth

Lernen Sie bei dieser Vorführung die umfassende Leistungsfähigkeit digitaler Sensortechnik kennen. Mit wenigen Handgriffen werden Sensoren für die Messaufgabe vorbereitet. Nach einem einfachen Anschließen des Sensors (Plug and Measure-Funktion) erhalten Sie in Echtzeit viele nützliche Informationen zur Prozesssteuerung. Weiterhin erlaubt die integrierte Datenbank mit Benutzermanagement die lückenlose Dokumentation des gesamten Sensor Life Cycles.

**A19**

Forbo Flooring GmbH

**Bodenlösungen für den Reinraum**

Täglich 11.30 Uhr



- Anforderungen an den Bodenbelag im Reinraum
- Die perfekte Verlegung
- Fugenlose Wandanschlusslösungen
- Reinigung und Werterhalt
- Reparatur und Sanierung

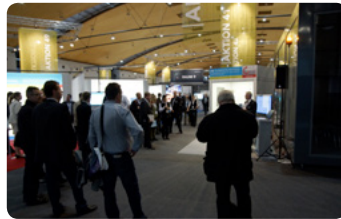
Um die strengen GMP-Vorschriften und ISO-Normen für den Reinraum zu erfüllen, ist auch die Wahl und Verlegung des Bodenbelages entscheidend.

**A22**

Briem Steuerungstechnik GmbH

**Reinraumreinigung vs. sensible Messtechnik – Live-Vorführung im Minireinraum**

Täglich 12.30 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
- Monitoring Profilschaltung

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

**A22**

Briem Steuerungstechnik GmbH

**Kalibrierung im Reinraum – Tipps und Tricks aus der Praxis**

Täglich 13.00 Uhr



- Effektives Kalibriermanagement im Reinraum
- Regulatorische Anforderungen
- Anforderungen an die Messtechnik
- Differenzdruckkalibrierung
- Temperatur- und Feuchtekalibrierung

Die Kalibrierung eines Differenzdrucksensors mit einem automatischen Druckkalibrator wird live demonstriert. Als Praxisbeispiel dient eine klassische Raumdrucküberwachung. Neben der eigentlichen Kalibrierung werden auch angrenzende Komponenten mit einbezogen und so demonstriert, wie wichtig es ist, die komplette Messstrecke zu betrachten. Angesprochen werden die Grundvoraussetzungen an eine erfolgreiche und konforme Kalibrierung und, welche Randbedingungen mit in die Betrachtung einfließen.

**A22**

Briem Steuerungstechnik GmbH

**GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis**

Täglich 13.30 Uhr



- Reinraumüberwachung in der Praxis – wie funktioniert es?
- Feldgeräte und Visualisierung – Informationen im Raum
- Monitoring Software im Praxiseinsatz
- Kalibrierfähigkeit und Qualifizierung – heute schon an morgen denken
- Effizientes Reporting in der Praxis – Zeitersparnis von Anfang an

Anhand eines Reinraums mit eingebautem LF-Feld wird die Überwachung der sicheren Herstellung von Arzneimitteln gemäß Annex 1 EG - GMP-Leitfaden live demonstriert. Die Normen fordern eine Herstellung in der Reinraumklasse A und der direkt angrenzenden Umgebung mit Reinraumklasse B. Die hierfür erforderliche Messtechnik ist funktionsfähig im Reinraum eingebaut und an das GRM Monitoring-System angeschlossen, so dass es live demonstriert werden kann.

**A23**

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

**Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der Reinraumreinigung**

Täglich 14.00 Uhr



Bei der Reinigung von Reinräumen hat der Cleaning Operator zwei Aufgaben: Vermeidung von Kontaminationen durch das Equipment einerseits und die sichere Entfernung der unerwünschten Kontaminationen andererseits. Je nach gegebener Reinheitsklasse sind Vorgaben zum Sauberkeitszustand (partikulär und mikrobiologisch) zu erfüllen um eine Beeinträchtigung der Produktion zu vermeiden. Es wird demonstriert, wie man durch berührungsloses Arbeiten in drei Schritten am Reinigungswagen sicher und zuverlässig verschiedene Textilien für den Reinigungsvorgang vorbereiten und nach dem Reinigungsprozess sicher entsorgen kann. Der Reinigungswagen nimmt hier eine zentrale Rolle ein, da er nach dem Einschleusen den kompletten Workflow sicherstellt: Versorgung mit Reinigungstextilien und Arbeitsmaterial und die sichere Entsorgung ebendieser, flexible Dosiereinheit für die Flüssigkeitsmenge und diverse Ablagemöglichkeiten für anderes Arbeitsmaterial. Zudem ist die saubere Verarbeitung und vollständige Abreinigbarkeit aller Teile am Wagen enorm wichtig um Kreuzkontaminationen zuverlässig zu vermeiden.

**A24**

Ortner Reinraumtechnik GmbH

**Neue Verfahren und Techniken zur Wasserstoffperoxid-Dekontamination**

Täglich 15.00 Uhr

Die schonende Wasserstoffperoxid-Dekontamination beschäftigt sich mit fortschrittlichen Techniken und Verfahren. Beginnende bei einer smarten Düsentechnik, über Simulationen und Vorabberechnungen für Zyklusentwicklung bis hin zur Gaseinbringung mittels neuer Technologien und Produkte wird ein abgestimmtes Gesamtsystem vorgestellt

**A25**

KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH &amp; Co. KG

**Validiertes Folienschweißen im Reinraum – Vakuumieren und Begasen**

Täglich 15.30 Uhr



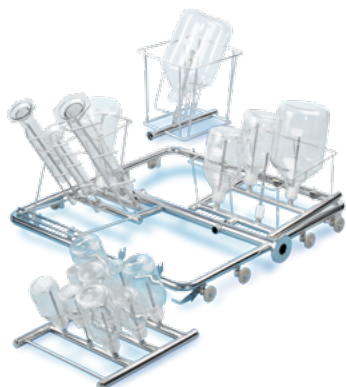
- Sicheres Schweißen, Vakuumieren und Begasen von Reinraumfolien in medizinischer Anwendung
- Validierung von Schweißnähten in medizinischer Reinraumanwendung
- Erfahren Sie auf unkomplizierte Weise, wie Sie mit wenigen Handgriffen unsere Folien validierbar schnell und zuverlässig verschweißen, vakuumieren und begasen

**A26a**

Belimed Deutschland GmbH

**Von der Idee zur Realisation – Waschgutträger für GMP-konforme Reinigungsanlagen**

Di. und Mi. 16.00 Uhr, Do. 11.00 Uhr



- Präsentation des Prozesses „Herstellung von Waschgutträgern“
- Vergleich Standardwaschgutträger mit projektspezifischen Waschgutträgern (jeweilige Vor- und Nachteile)
- Häufige Beladungsfehler per Anwendungsbeispiele

Auf der Aktionsbühne zeigen wir dann Transferwagen, beladen mit den jeweiligen Aufnahmewagen sowie diverse Waschgüter, mit denen wir die Beladung demonstrieren können. Hier präsentieren wir einen Standardwagen und einen Sonderwagen, um die Unterschiede zu verdeutlichen. Parallel zeigen wir per Präsentation den Herstellungsablauf – von der Idee zum fertigen Aufnahmewagen und die damit verbundenen häufigen Probleme bzw. Bottlenecks.

**A26b**

COWA Service Gebäudedienste GmbH

**Validierung der Reinigung im Reinraum**

Täglich 12.00 Uhr

- Vom Hygieneplan bis zur Umsetzung in der Praxis
- Reinraumplan, Leistungsbeschreibung erstellen nach GMP
- Bedarfsermittlung der Betriebsmittel für die Desinfektion und Reinigung
- „Hygieneplan SOPs live“-Visualisierung (Reproduzierbarkeit als Nachweis)

Vorstellung der Reproduzierbarkeit der Reinigung im Reinraum. Mit der Umsetzung des Hygieneplans, vom Reinraumplan bis zur Praxis im Reinraum, zeigen wir anschaulich die Visualisierung der SOPs live. Den Mitarbeitern wird auf professioneller Basis das Umsetzen von Arbeitssystemen für Reinigungs- und Desinfektionsleistungen vermittelt. Die Visualisierung vom „Hygieneplan SOPs live“ ist die nachhaltige Grundlage für die Qualitätssicherheit im Reinraum.

**A27**

Becker Reinraumtechnik GmbH,  
ELPRO Messtechnik GmbH,  
Dorfner KG,  
pure11,  
WZB gGmbH

**Reinraumbau, Monitoring und die geeignete Bekleidung**

Täglich 11.00 Uhr



- Reinraumkabine Klasse ISO 7 mit FFU in Modulbauweise
- Demonstration Online-Monitoring im laufenden Betrieb
- Simulation von Alarmierungen optisch und akustisch, sowie deren Dokumentation
- Strömungsvisualisierung und Demonstration der Erholzeit
- Auswirkung der Reinraumbekleidung auf die Raumkontamination

Unter den Augen der „Reinraumdiva“ erhalten die Besucher einen Eindruck, wie Reinraumbau, Monitoring und Bekleidung ein schlüssiges Gesamtkonzept ergeben.

**A28**

Fraunhofer-Institut für  
Produktionstechnik und  
Automatisierung IPA

**Partikuläre Verunreinigungen – Kontrolle, Vermeidung und Beseitigung**

Täglich 14.00 Uhr

**Monitoring von Reinräumen**

- Innovatives Online-Monitoring im Reinraum mit einer Flugdrohne
- Monitoring sedimentierender Partikel und Fasern als Ergänzung zur klassischen Luftreinheitsklassenbestimmung

Die Herstellung vieler kontaminationssensitiver Produkte findet unter Einsatz von Reinraumtechnik statt. Ein Monitoring zur Überwachung der Betriebsparameter von Reinräumen ist dabei gängige Praxis. Der Einsatz von Flugdrohnen zu diesem Zweck bietet eine vielversprechende Weiterentwicklungsmöglichkeit: Bisher stationäre Systeme können so ohne Störung des Betriebs und ohne zusätzliches Bedienpersonal flexibel in der gesamten Fertigung eingesetzt werden. Neben der reinen Fertigungsumgebung können weitere Faktoren einen erheblichen Einfluss auf die Produktreinheit haben, bspw. Fertigungs- und Montageprozesse, Logistik oder Personal. Deren Einfluss auf die Produktreinheit lässt sich mit geeigneten Vorgehensweisen bewerten und optimieren.

**Analysen zur Bestimmung des Sauberkeitszustands von Produkten**

- Beispiele für Reinheitsanforderungen aus der unterschiedlichen Branchen
- Analytische Methoden zur Quantifizierung partikulärer Verunreinigungen

Müssen Produkte eine geforderte Sauberkeitsspezifikation erfüllen, erfolgt der Nachweis in der Regel über eine Sauberkeitsanalyse, die alle relevanten Produktoberflächen einschließen sollte. Für den Erhalt belastbarer Analyseergebnisse ist es wichtig, dass eine Validierung der eingesetzten Methode durchgeführt wird, die deren Eignung belegt.

**Reinigung**

- Auswahl von Reinigungsverfahren
- Bewertung der Effektivität von Reinigungsverfahren im Vergleich

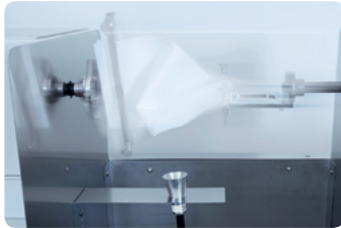
Nicht-ausreichende Sauberkeitsergebnisse können den Einsatz von Reinigungstechnik erforderlich machen und sind verbunden mit der Auswahl eines geeigneten Reinigungsverfahrens. Zur gezielten Auswahl wiederum ist die Bewertung der Effektivität der infrage kommenden Reinigungsverfahren nach einheitlichen Vorgehensweisen erforderlich.

**A28**

Fraunhofer-Institut für  
Produktionstechnik und  
Automatisierung IPA

**Consumables-Bewertung – Faserabgabe**

Täglich 15.00 Uhr



- Fasern in reinen Produktionsbereichen und deren Ursachen
- Faserausbreitung im Reinraum
- Luftreinheitsklassen und Fasern
- Untersuchung und Bewertung der Faserabgabe

Fasern entstehen in reinen und hygienischen Fertigungsbereichen häufig durch mechanische Beanspruchung textiler Verbrauchsmaterialien. Diese Fasern sind temporär flugfähig und können zu Schädigungen in Prozessen oder an Produkten führen. Aufgrund ihrer Flugfähigkeit kann insbesondere bei turbulenter Mischlüftung von erheblicher räumlicher Ausbreitung ausgegangen werden. Deshalb ist das Abgabeverhalten faserförmiger Kontaminationen bei der Auswahl textiler Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen.

**A29**

Chemengineering Gruppe

**Bauklötze statt Papier: Qualifizierungsvorgehen**

Di. und Mi. 16.00 Uhr, Do. 10.00 Uhr



- Darstellung von Planungs- und Qualifizierungsphasen
- Erläuterung von notwendigen Dokumenten und Tätigkeiten
- Typische Prüfung mit plakativen Beispielen
- Darstellung von Abhängigkeiten im Projektverlauf

Zur behördenkonformen Produktion ist bei deren Planung und Realisierung nach festgelegten Qualifizierungsschritten vorzugehen. Dies ist eine GMP-Arbeit und bedeutet: Bewältigung einer „grossen Menge Papier“. Chemengineering macht daraus „einfach zusammensetzbare Bauklötze“, um das Handwerk zu veranschaulichen. Unterhaltungswert garantiert.

**A29**

CCI - von Kahlden GmbH

**Strömungsvisualisierung inklusive Partikelmessungen in der Luft in turbulenter Mischlüftung und turbulenter Verdrängungsströmung**

Täglich 11.00 Uhr



Durch die in der Body Box variabel einstellbare Strömungsgeschwindigkeit werden die strömungstechnischen Auswirkungen der beiden Strömungsarten gezeigt. Dabei werden die Aktionen live aus der Body Box kommentiert und die Auswirkungen in Form von Nebel und mit dem Partikelzähler gezeigt. Entsprechende Um- und Anströmungen von Objekten runden die Demo ab.

**A29**

CCI - von Kahlden GmbH,  
Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG

**Partikelmessungen and Personen in turbulenzarmer Verdrängungsströmung und turbulenter Mischlüftung mit unterschiedlicher Kleidung**

Täglich 12.00 Uhr



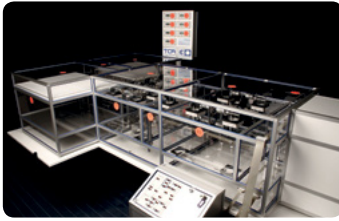
In der Body Box ist es möglich die Partikelausbreitung um eine Person bei unterschiedlichen Anströmungen zu zeigen. Dabei werden im direkten Umfeld einer Person Partikelmessungen in der Box und in der gesamten Rückluft der Box als Summenwert demonstriert. Auch hierbei findet die Kommentierung der Vorgänge aus der Box statt wobei die Partikelmessungen für den Zuschauer auf einer Großleinwand grafisch dargestellt werden.

**A29**

CCI - von Kahlden GmbH

**Reinraummodell**

Täglich 13.00 Uhr



Mit dem neuen Reinraummodell ist es möglich, maßstabsgetreue Verhältnisse am Modell real zu zeigen. Das nahezu hermetisch dicht erstellte Modell ermöglicht die Volumenstrom- und Druckeinstellung in realen Verhältnissen. Durch die je Raum eingebaute Volumenstrommessung lassen sich auch die Luftwechselzahlen in den Räumen variieren. Die dicht schließenden Türen ermöglichen, realistische Personenbewegungen in den Räumen zu simulieren. Die Variation der Außenluftmenge lässt die in der Reinraumtechnik üblichen Druckabstufungen zu, so dass auch Räume im Unterdruck wie in Zytostatikherstellungen demonstriert werden können.

**A30a**

Ecolab Ltd

**Transfer Disinfection**

Täglich 11.00 Uhr

- Transfer disinfection
- Fluorescent training aids
- Sporicidal activity
- Cytotoxic decontamination

Transfer disinfection into cleanrooms has become a key topic in contamination control. In these cases, not only is the sporicidal activity of the disinfectant important but also the training of the staff. At parenteral drug production sites, the concerns about cytotoxic contamination have increased and we will address them here.

**A30b**

SKAN AG

**Automatisierte Durchführung eines Handschuhtests**

Täglich 13.00 Uhr

- Technische Anforderungen an ein modernes Testequipment
- Voraussetzungen für den Prüfprozess
- Anbringen des Handschuhstestgerätes am Isolator
- Durchführung des Handschuhtests auf Dichtigkeit (inkl. Bedienung der Software)
- Beurteilen der Prüfergebnisse

Es wird demonstriert, wie ein Handschuhstest auf Dichtigkeit am Isolator durchgeführt wird. Der gesamte Ablauf des Prüfprozesses wird gezeigt und wie mittels Druckabfall-Messungen an einem Prüfgerät kleinste Löcher in den Handschuhen detektiert werden können. Es werden Fragen beantwortet, warum z.B. die Messung mittels Prüfgerät zusätzlich zur Sichtkontrolle empfohlen wird und welche Voraussetzungen für einen automatisierten Prüfprozess gelten.

**B1.1**

Maas &amp; Peither AG GMP-Verlag

**GMP-Talk zum Thema GDP – Good Distribution Praxis**

Di. 16.30 Uhr



Thomas Peither im Gespräch mit Experten zum Thema GDP u.a. mit Simone Dietz, Autorin Maas & Peither AG und Dr. Petra Rempe, GMP-Inspektorin, Bezirksregierung Münster

**B1.1**

Maas &amp; Peither AG GMP-Verlag

**GMP-Talk zum Thema Risikomanagement**

Mi. 16.30 Uhr



Thomas Peither im Gespräch mit Experten zum Thema Risikomanagement u.a. mit Ralf Gengenbach, gempex GmbH und Dr. Petra Rempe, GMP-Inspektorin, Bezirksregierung Münster

**B1.1**

Maas &amp; Peither AG GMP-Verlag

**GMP-Talk zum Thema Wissensmanagement**

Do. 9.30 Uhr



Thomas Peither im Gespräch mit Experten zum Thema Wissensmanagement.  
u.a. mit Ruven Brandes, Autor Maas & Peither AG  
und Dr. Rainer Gnihl, GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken

**F2.2**

Systemc &amp; Solutions GmbH

**Reinigung und Bedienung von IT-Systemen im Reinraum**

Täglich 10.00 Uhr



- Thin-Client, KVM, PC aus Edelstahl beständig gegen Reinigungsmittel
- Schutzart IP65, vollgekapselt
- Nassbedienung von Keyboards aus Folie und Glas
- IT-Systeme für die Pharma- und Lebensmittel-Industrie
- Robuster Aufbau

Innovative IT-Systeme sind für die Anwendung in Reinräumen immer gefragter. Dabei stehen besonders Bedienung, Reinigung und Robustheit im Vordergrund. Wir präsentieren die Nassbedienung von Glas- und Folientastaturen, sowie PC-Systemen, unter anderem auch mit PCT-Multitouch, an unseren mobilen Edelstahl Trolley Systemen.



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

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

#### BioFluidix GmbH

Stand C4.6

täglich 11.00 Uhr

##### BioSpot workstation

- Automatische Zielvolumenkalibration
- Nanoliterdosierung
- Reinigungsfreies Dosiersystem
- Minimales Totvolumen
- Verringerter Sampleverbrauch

Die vielseitige NanoDispenser Workstation für nahezu jede Applikation.

Ihr Ansprechpartner: Julien Tröndle  
E-Mail: julien.troendle@biofluidix.com  
Telefon: +49 (0) 7614 5893830

#### FLECOTEC AG

Stand C0.1

täglich 12.30 Uhr

##### Containment Upgrade an existenten Prozess-Schnittstellen

- Welche Schnittstellen sind nachrüstbar?
- Wie kann eine solche Nachrüstung aussehen?
- Welche Containment Level sind erreichbar?

Wir werden Anwendungsbeispiele wie das Einhausen von offenen Rohrverbindungen, das Einhausen eines Probezugs mittels Glasflaschen oder das Einhausen einer offenen Verriegelung demonstrieren.

Ihr Ansprechpartner: Sascha Schmitt  
E-Mail: sascha.schmitt@flecotec.com  
Telefon: +49 (0) 151 56594341

#### Ecolab Ltd

Stand H2.7

täglich 13.30 Uhr

##### "Cytotoxics" The Unseen Issue and Evidence Based Solutions

- Recent studies have demonstrated the amount of risk in certain areas of pharmacies (MEWIP & ESOP studies)
- Reference (0.1ng/cm<sup>2</sup>) and action limits have been set for AT, DE, CH and PL We have carried out a study to examine two key aspects of the achievement of these requirements
- Visit the show to hear the results of our independent study demonstrating removal and destruction of cytotoxic drugs and collect a technical report on this data

Recent legislation in DE, AU, PL and CH now requires companies working with cytotoxics to manage the levels of residual product left on surfaces to protect their employees health and safety. We have carried out some studies with a range of commonly encountered cytotoxic drugs and measured their removal and destruction with a range of our disinfectants in order to define the best product recommendation to achieve a safe working environment in line with the recommendations.

Ihr Ansprechpartner: Thorsten Hinken  
E-Mail: thorsten.hinken@ecolab.com

#### Gerflor Mipolam GmbH

Stand F1.8

Dienstag, 19. 5. 2015, 14.30 Uhr

##### GTI Control

- Der Bodenbelag für die schnelle Renovierung von Reinnräumen
- Leichte Reinigung und Desinfizierung
- Einfach und schnell zu verlegen – sogar bei laufendem Geschäftsbetrieb
- Rutschhemmende Oberfläche (R10)
- Extrem belastbar und befahrbar

Lose verlegbare Bodenfliese mit geraden Kanten für die Beherrschung von Kontaminationen. Die Bodenfliesen werden thermisch miteinander verschweißt und sind damit wasserdicht. GTI Control ist in zahlreichen Farben und mit verschiedenen Logos verfügbar.

Ihr Ansprechpartner: Christoph Haas  
E-Mail: chaas@gerflor.com

**Gerflor Mipolam GmbH****Stand F1.8**

Mittwoch, 20. 5. 2015, 14.30 Uhr

**Gerflor Corner System**

- Die Lösung für eine perfekte Eckausbildung zur Minderung von Kontaminationen
- Weltweit einzigartig
- Leichte Reinigung und Dekontaminierung
- Qualität und Langlebigkeit
- Ästhetisch

Das weltweit einzigartige Gerflor Corner System für Eckausbildungen ist eine patentierte Verlegetechnik für die Ausführung von Innen- und Außenecken mit Gerflor Bodenbelägen. Es wurde entwickelt, um in vollem Umfang den in den GMP (Good Manufacturing Practice) festgelegten Anforderungen an Hygiene und mikrobielle Dekontamination, zu entsprechen.

Ihr Ansprechpartner: Christoph Haas  
E-Mail: chaas@gerflor.com

**H.E.T-ANKE Filtertechnik GmbH****Stand E2.1**

täglich 11.30 Uhr

**Filteranlage HETdynamic mit Feature Rabs**

- 
- 
- 
- 

Staubaustrag aus HETdynamic unter OEB5-Bedingungen

Ihr Ansprechpartner: Alexander Richert  
E-Mail: arichert@het-filter.de  
Telefon: +49 (0) 6047 964421

**Kemmlit GmbH****Stand F3.3**

Dienstag, 19. 5. 2015, 14.00 Uhr

**Feuerresistenter Garderobenschrank**

- 
- 
- 
- 

Erster feuerresistenter Garderoben- und Personalschrank aus Interiormaterial. Der Korpus wird aus B1 Material gefertigt und die Schranktüre wird aus A 2 Material hergestellt. Dieser Schrank ist für höchste Ansprüche im Bereich Brandschutz.

Ihr Ansprechpartner: Ralf Stahl  
E-Mail: ralf.stahl@kemmlit.de  
Telefon: +49 (0) 7072 131258

**Kemmlit GmbH****Stand F3.3**

Mittwoch, 20. 5. 2015, 14.00 Uhr

**Glattflächiger Garderobenschrank**

- 
- 
- 
- 

Garderobenschrank aus HPL Vollkernmaterial, bei dem nach außen keinerlei Schloss oder Schlossbohrung sichtbar ist. Der Verschluss erfolgt über ein neues elektronisches Motorschloss, das komplett im Innenraum sitzt und durch die Schranktüre mit einem Chip oder einer Karte geöffnet werden kann. Dadurch sind die Außenseiten der Türen glattflächig reinigbar und es sind auch keinerlei Bohrungen nach außen mehr notwendig, um die Türe zu öffnen.

Ihr Ansprechpartner: Ralf Stahl  
E-Mail: ralf.stahl@kemmlit.de  
Telefon: +49 (0) 7072 131258

**Particle Measuring Systems Germany GmbH****Stand F4.1**

Dienstag, 19. 5. 2015, 13.30 Uhr

**MiniCapt Mobile**

- Luftkeimsammlung innovativ und flexibel
- Macht den Job einfacher
- Verursacht keine Kontaminationen
- Ist flexibel
- Reduziert Kosten

Particle Measuring Systems stellt den neuen Luftkeimsammler MiniCapt Mobile vor. Eine einzigartige Lösung zur mobilen und stationären Überwachung der Luftkeimbelastung. Das formschöne und einfach zu handhabende Gerät ist mit einem Touchdisplay zur Steuerung ausgestattet, das auch mit Handschuhen bedient werden kann, und erlaubt die Verwendung von sogenannten Rezepten, die ortsabhängig das jeweilige Messprogramm ausführen.

Ihr Ansprechpartner: Raymond Jansen  
E-Mail: rjansen@pmeasuring.com  
Telefon: +49 (0) 6151 6671632

**Particle Measuring Systems Germany GmbH****Stand F4.1**

Mittwoch, 20. 5. 2015, 13.30 Uhr

**BioCapt Single Use**

- Ein neuer Ansatz zur Luftkeimsammlung
- Verhindert falsch positive Ergebnisse
- Spart Zeit und Kosten
- Fertig zum direkten Einsatz

Biocapt SU (Single Use) eliminiert das Risiko für falsch-positive Ergebnisse und reduziert soden Zeit- und Kostenaufwand zur Identifizierung der Kontamination. BioCapt SU ist mit verschiedenen Nährmedien verfügbar und mit vielen Luftkeimsammlern kompatibel.

Ihr Ansprechpartner: Hans-Jörg Hesselbarth  
E-Mail: hhesselbarth@pmeasuring.com  
Telefon: +49 (0) 6151 6671632

**Particle Measuring Systems Germany GmbH****Stand F4.1**

Donnerstag, 21. 5. 2015, 13.30 Uhr

**FacilityPro – flexibles und modulares Monitoringsystem**

- Integriertes System mit Partikel-, Luftkeim- und Umweltmonitoring
- Basierend auf industrieller Automatisierungstechnologie
- Höchste Ausfallsicherheit und Redundanz

FacilityPro ein erweiterbares, innovatives System zum Monitoring von Partikeln und Luftkeimen (Mikrobiologie), sowie aller Umweltparameter und vielem mehr wurde speziell auf die Bedürfnisse der Pharma-Industrie ausgerichtet. Der Industrie-Standard des FacilityPro-Systems sichert die Verfügbarkeit der Daten und deren Verwendung zur Erstellung von Batchprotokollen und Reports. Intelligente Softwarefunktionen machen Datenaufzeichnung und Reporterstellung effizient und reduzieren das Anwenderrisiko.

Ihr Ansprechpartner: Ralph Schaffeld  
E-Mail: rschaffeld@pmeasuring.com  
Telefon: +49 (0) 6151 6671632



**Systec & Solutions GmbH****Stand F2.2**

Dienstag, 19. 5. 2015, 16.00 Uhr

**Reinraum IT-Systeme mit Ultra-Thin-Client**

- Wartungsarm und kostengünstig
- Multitouch mit IPS-Display
- Verschiedene Displaygrößen
- Glastastaturen
- Kundenspezifische Anpassungen

Innovative IT-Systeme sind auch für die Anwendung in Reinräumen immer gefragter. Dabei stehen besonders ein geringer Wartungsaufwand und eine schnelle Integration in bestehende IT-Systeme im Vordergrund. Ultra-Thin-Clients erfüllen diese Anforderungen. Sie sind kostengünstig und effizient ohne Leistungseinbußen gegenüber PC- oder KVM-Lösungen in Kauf zu nehmen und können in bestehende Windows-, Citrix- oder VMware-Umgebungen integriert werden.

Ihr Ansprechpartner: Simeon Meier  
E-Mail: sim@systec-solutions.com

**Systec & Solutions GmbH****Stand F2.2**

Mittwoch, 20. 5. 2015, 16.00 Uhr

**Induktiver und mobiler Arbeitsplatz ohne Kabel und Steckkontakte**

- Induktive Ladetechnik
- Kompakter, mobiler Einsatz in mehreren Räumen
- Modulare Li-Ion-Akku-Packs
- Optimal für Reinräume
- Komplett Edelstahl IP65

Der TROLLEY LIGHT INDUCTIVE mit induktiver Ladetechnik bietet Platz für ein modernes Li-Ion-Akkusystem mit höchster Energiedichte. Mit sechs Li-Ion-Akkus kann ein Dauerbetrieb eines IPC-Systems über 12 h erfolgen. Die Energieübertragung für den Ladevorgang der integrierten Akkus erfolgt induktiv. Hierzu kann die Ladestation an der Wand oder auf dem Boden montiert werden. Der Trolley in einer sehr kompakten Bauform ist komplett aus Edelstahl und erfüllt die Schutzart IP65.

Ihr Ansprechpartner: Simeon Meier  
E-Mail: sim@systec-solutions.com