

Das erfolgreiche
Kommunikationskonzept mit
der besonderen Atmosphäre

28. Februar bis 1. März 2012
Messe Karlsruhe

LOUNGES 2012

Das reine Prozessumfeld

- Reinraum- & Gebäudetechnik
- Facilitymanagement
& Automation
- Hygiene & Hygienic Design
- Wasser & Medien

www.new-lounges.de



VISION PHARMA

Der Pharmaprozess

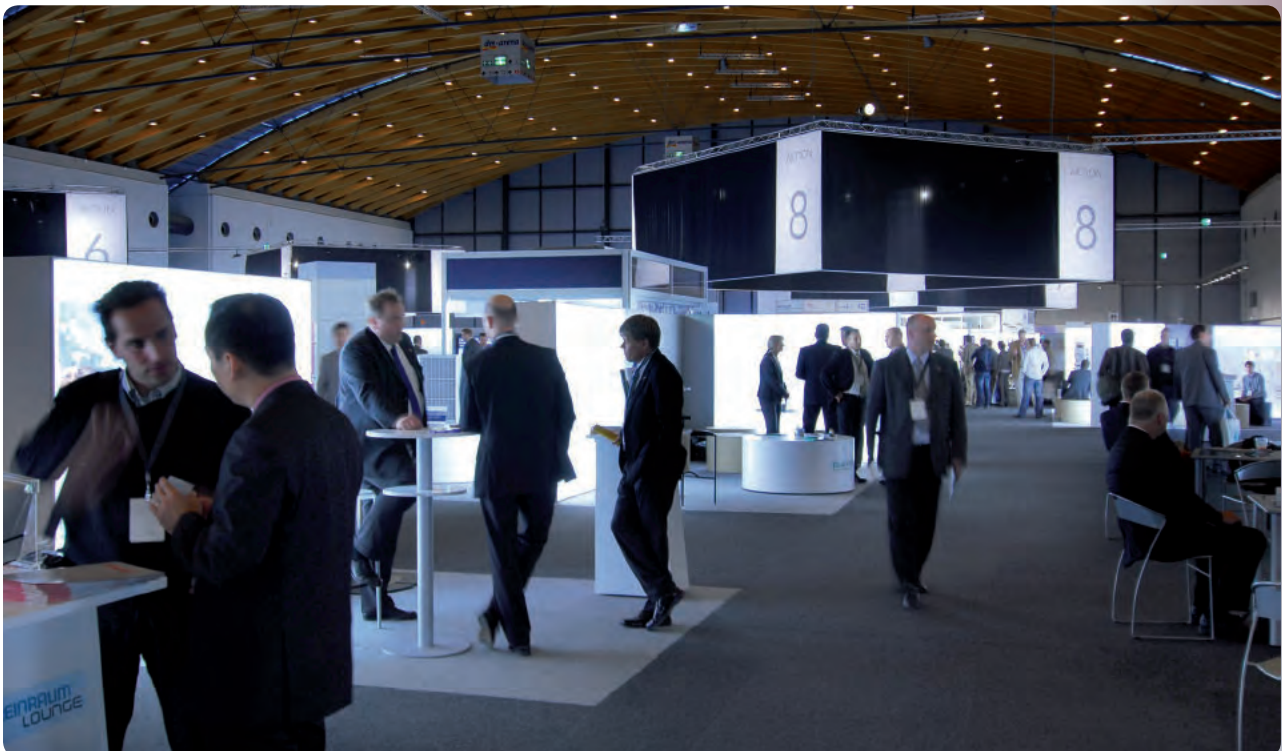
- Herstellung & Verarbeitung
- Verpackung & Logistik
- Analytik & Qualitätssicherung
- Richtlinien & Regelwerke

www.vision-pharma.de

- Das innovative Event mit mehr als 250 Ausstellern und Partnern
- Über 180 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 Anmeldung ist der 24. Februar 2012

Die Partner der Lounges 2012 und der Vision Pharma





Synergien nutzen und Atmosphäre genießen

Erstmals finden 2012 die Lounges und die Vision Pharma zum gleichen Termin statt.

Während die Lounges das reine Prozessumfeld branchenunabhängig darstellen, wird mit der zeitgleichen Vision Pharma der Herstellungsprozess für pharmazeutische und biotechnologische Produkte beleuchtet.

In einer ruhigen entspannten Atmosphäre, fern der üblichen Messehektik und der daraus resultierenden „Höher-Schneller-Weiter-Mentalität“, präsentieren sich die Lounges sowie die Vision Pharma als Community-Treffpunkt.

„Der Fokus liegt klar auf der Kommunikation.“

Die großzügige Hallenplanung, viele Themen-Bars, ein großer Restaurantbereich mit kostenfreier Verpflegung und die Abendveranstaltungen bringen dies zum Ausdruck.

Rund 6.500 Besucher nutzten im Februar 2011 die Lounges als Plattform für ihre Gespräche.

Lounges 2012 und Vision Pharma

Geschätzte Kollegen und alte Freunde treffen, Branchengespräche führen, sich an Podiumsdiskussionen beteiligen und neue Kontakte knüpfen – dafür stehen beide Veranstaltungen.

- Das innovative Event mit mehr als 250 Ausstellern und Partnern
- Über 180 informative Vorträge für Experten und Neueinsteiger
- Freie Teilnahme an allen Sessions nach Online-Registrierung
- Essen und Getränke für alle registrierten Teilnehmer kostenlos

Vom 28. Februar bis 1. März 2012 finden die Lounges bereits zum sechsten Mal in der Messe Karlsruhe statt. Ergänzt werden die Lounges 2012 das erste Mal durch die Vision Pharma, die die Bereiche „Herstellung, Verpackung und Transport, GxP sowie Qualitätssicherung“ abdeckt.

Alle Themen werden innerhalb der sehr umfangreichen Ausstellung, den einzelnen Vortrags-Sessions und auch den Diskussions-Foren abgebildet.

Experten und Neueinsteiger sind eingeladen, ihr Wissen aufzufrischen, zu erweitern und sich aktiv zu beteiligen.

Aufgrund der nahezu unendlich scheinenden Möglichkeiten, wird auch die gesamte Veranstaltung wieder zu einem einmaligen Erlebnis.

Sie sind recht herzlich eingeladen, wir freuen uns auf Ihren Besuch.





Die Liste der Aussteller entspricht dem Stand vor Drucklegung Mitte Oktober 2011. Die aktualisierte Liste finden Sie auf „www.new-lounges.de“ bzw. „www.vision-pharma.de“.

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

MIKROBIOLOGISCHES MONITORING

Mikrobiologie für Nichtbiologen in der pharmazeutischen Industrie

Katja Rosenberg,
Dohm Pharmaceutical Engineering

- Mikrobiologisches Monitoring
- Regulatorische Anforderungen
- Monitoringprogramm
- Out-of-Specification Resultate
- Trendanalysen

Mikrobiologische Luftkeimmessungen in Isolatoren und RABS-Systemen

Hans Zingre,
VWR International GmbH

- Internationaler Standard, verschiedene Prinzipien
- Anforderungen an ein Monitoring-system
- Kalibrierung und Qualifizierung
- Funktionsprinzip am Modell

Luftkeimmessprozesse in Isolatoren, Workbenches, Laboren und Reinräumen

Wolfgang Brugger,
Hecht Automatisierungssysteme GmbH

- Gesetze / Guidelines
- Probenahmemethoden
- Messverfahren
- Betrachtung des Messprozesses
- Optimierung des Messprozesses
- Praxisvorschläge zur Umsetzung

CONTAMINATION CONTROL

Regulations for particle counting

Wilfried Vanlommel,
Merck Millipore

- What is a particle?
- Why the concern of particles?
- Examples of particle sizes
- Emission of particles
- Regulation standards and good practices for particle counting

Oberflächeninspektion mit einfachen Mitteln

Thomas von Kahlden,
CCI - von Kahlden GmbH

- Unterschiedlichen Lichtquellen
- Ablösung von Partikeln mit verschiedenen Probenahmesonden
- Physikalische Hintergründe, Grenzen
- Optisches Verfahren zum Qualifizieren von Oberflächenstrukturen

Partikelmessung auf Oberflächen

Michael Klenk-Bambula,
PMT Partikel Messtechnik GmbH

- Bedeutung
- Anwendungen
- Messverfahren
- Partikel auf Oberflächen
- Praxisbeispiele

Contamination Control für LifeSciences-Anwendungen

Markus Keller,
Fraunhofer IPA

- Direkte/indirekte Analysen
- Quantitative Ergebnisse
- Ursachensensitiv (Materialzusammensetzung, Mikroorganismus etc.)
- Reinigungseffizienzen unterschiedlicher Reinigungsverfahren

REINRAUM – REINRAUMBEKLEIDUNG UND VERBRAUCHSGÜTER

Tragekomfort und technische Anforderungen bei Reinraumbekleidung

Carsten Moschner, Dastex
Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Ein Widerspruch?
- Lassen sich diese Dinge vereinbaren?
- Beeinflusst mangelnder Tragekomfort die Konzentrationsfähigkeit?
- Was sind Bewertungskriterien?
- Ausblick

Dekontamination und Sterilisation von Reinraumbekleidung

Markus Schad,
decontam GmbH

- Herkunft und Arten der Kontamination
- Einfluss der Tragedauer auf den Grad der Kontamination
- Dekontamination und Sterilisation von Reinraumtextilien

VDI 2083 Blatt 9.2: Reinraumgerechte Verbrauchsmaterialien

Frank Bürger,
Fraunhofer IPA

- Reinheitstauglichkeit
- Reinraumtauglichkeit
- Verbrauchsmaterialien
- Klassifizierung

Fäden, Fasern, Filamente – die Bewertung von Reinraumreinigungstüchern

Sven Siegmann, Clear & Clean
Werk für Reintechnik GmbH

- Textiltechnische Grundlagen
- Unterschiede verschiedener Textilien
- Entwicklung reinraumgerechter Textilien
- Reinraumtauglichkeit

ENERGIEEFFIZIENZ UND -KONZEPTE

Energieeffizienz im Reinraum zur Kostensenkung und Standortsicherung

Dr.-Ing. Isabel Küperjans,
Carpus+Partner AG

- Klimaschutzziele BRD
- Energieeffizienz-Maßnahmen
- Energieeffizienz-Maßnahmen außerhalb des Reinraums
- Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen
- Gründe für eine Umsetzung

Energieeffizienz in der Pharmaindustrie

Christoph Hiesgen,
HOCHTIEF Solutions AG

- Innovative Energiekonzepte
- Praxisbeispiele aus durchgeführten Analysen bei pharmazeutischen Unternehmen
- Einführung eines Energiemanagementsystems nach DIN EN 16001

Energiekonzepte in der Entwicklungsplanung von Pharmastandorten

Carsten Schneider,
Pharmaserv GmbH & Co. KG

- Voraussetzungen für effiziente Energiebereitstellung
- Ungeübene Schätze – welche Energieflüsse häufig unterschätzt werden
- Ökologische Energiekonzepte

Energieeffiziente Automationslösungen für GMP-konforme Produktionsbereiche

Walfried Laibacher,
Honeywell Building Solutions GmbH

- Monitoringkonzepte für GMP-kritische Umgebungsparameter
- Gemeinsame Messstellen für GMP-Monitoring und MSR-Technik
- Integration als Schlüssel zur effizienten Betriebsführung

WASSER – PLANUNG UND AUSLEGUNG

Regulatorische Anforderungen an Pharmawasser

Rainer Gnibl,
Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern

- Anforderungen an Pharmawasser nach EAB
- Erfahrungen aus der Überwachung
- Aqua Purificata
- HPW-Wasser
- WFI

Planung und Auslegung von Reinstwasserlagerungs- und Verteilsystemen

Martin Eßmann,
Planttech Engineering GmbH

- Grundlagen Anlagendesign
- Strömungsformen
- Reinstwasserlagerungs- und Verteilarten
- Planungsschritte zur Erstellung eines Lastenheftes

Rouging: Entstehung, Auswirkung, Behandlung

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

- Korrosionsresistenz von Edelstahl
- Weshalb tritt Rouging in heißen Reinstmediensystemen auf?
- Welche Auswirkungen hat Rouging auf Reinstmediensysteme?
- Reinstwasser für CIP-Prozesse

Online TOC Analytik in Echtzeit gemäß USP <643> und EP 2.2.44

Dr. Klaus Peter Mang,
Mettler Toledo GmbH

- Einsatz von Online TOC Bestimmung in Pharmawassersystemen
- Anforderungen der Arzneibücher (USP, EP, JP)
- Methoden und Messverfahren der TOC-Analytik

HYGIENICON – SCHÜTTGUTHANDLING

Schüttguthandling u. Berücksichtigung neuer Europäischer Hygienerichtlinien

Hermann Linder,
System-Technik GmbH

- CE 852/2004 „Hygiene für Lebensmittel“
- HACCP-Analyse
- Neue Maschinenrichtlinie 2006/42/CE

Neue Guidelines der EHEDG für das Schüttguthandling

Dr. Jürgen Hofmann,
EHEDG

- Vorstellung der EHEDG Guidelines
- Spezielle Anforderungen an Komponenten im Schüttgutbereich
- Grundlagen der EHEDG Zertifizierung Type ED

Feststoffanlagen zur Vermeidung der Kreuzkontamination

Steven Multer,
Hecht Technologie GmbH

- Kernanforderungen beim Hygiene Design
- Geschlossene Systeme zur Kreuzkontaminationsvermeidung
- Besonderheiten bei der Anlagenplanung

Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

FOKUS HALBLEITER**AMC – die „neue“ Kontamination in der Reinraumproduktion**

Prof. Dr. rer. nat. Gerhard Winter,
VWR International GmbH

- VDI 2083 Blatt 8.1 (seit Juli 2009)
- Luftgetragene molekulare Kontaminationen
- Stoffe, die Reinraumprozesse gefährden

Minienvironments für die Halbleiterfertigung – neue Konzepte

Dr. Maximilian Dobler, MCRT
Micro CleanRoom Technology GmbH

- Allgemeine Minienvironment-Lösungen für Halbleiterprozesssysteme
- Spezielle Clean-Air-Management-Systeme für ISO 1 Anforderungen
- Umluftsystem für Schutzgasatmosphären

Management elektrostatischer Aufladungen in der optischen Industrie

Thomas Stengel,
PMT Partikel-Messtechnik GmbH

- Entstehung elektrostatischer Aufladungen
- Effekte der Aufladung
- Ionisationsverfahren
- Prüfung und Bewertung der Verfahren

Reinheitsspezifikationen der Halbleiterindustrie an Werkstoffen

Dr.-Ing. Udo Gommel,
Fraunhofer IPA

- Planung, Bewertung, Auswahl und Optimierung der Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen
- Produktschutz, Arbeitsschutz, Fertigungsprozess, zulässiges Verunreinigungs-niveau

REINRAUMTECHNIK IN KRANKENHAUS UND APOTHEKEN**„Best Hospital Practice – Innovative Hospital Compliance“**

Prof. Dr. Horst Weißsieker,
Deutsches Reinraum Institut (DRRI)

- Ganzheitliche Evaluierung aller Funktionsbereiche im Krankenhaus
- Green Hospital

Standard-Monitoringsystem für Krankenhäuser und Kliniken

Tobias Heim,
on/off engineering gmbh

- Investitionssicherheit durch ein Standardsystem mit geringen Betriebskosten
- Durchgängige GMP-Dokumentation, dadurch Auditsicherheit für den Nutzer

Zytostatika-Herstellung: Personenschutz durch Reinraumkleidung?

Michael Klein,
Berner International GmbH

- Anforderungen an die GMP-gerechte Zytostatikaherstellung in Apotheken
- Umsetzung in der Praxis
- Personen- vs. Produktschutz
- Mögliche Maßnahmen

Apotheke und Reinraum

Dirk Steil,
Becker Reinraumtechnik GmbH

- Von der Planung bis zur Herstellerlaubnis
- Konzepte für die Herstellung von Zytostatika und Parenteralia sowie für das Verblistern in Reinräumen

REINRAUMPLANUNG**Planung und Bau von Reinräumen – ein Leitfaden für den Investor**

Dirk Steil,
Becker Reinraumtechnik GmbH

- Die kritischen Steps in einem Reinraumprojekt
- Schnittstellen
- Was sollte unbedingt vermieden werden?
- Ein Ratgeber aus der Praxis

Sicherheit und Brandmeldung im Reinraum – eine spezielle Herausforderung

Duri Barblan,
Siemens AG

- Sicherheitslösungen
- Zutrittskontrolle
- Brandmeldung

Filterwechselsysteme für toxische Isolatoren – Systeme und Funktion

Frank Lehmann,
SKAN AG

- Push Push Filterpatronen für Personenschutzisolatoren
- Bag-in/Bag-out Filtergehäuse für große Volumenströme
- Filterbox für aseptische, toxische Arbeitsisolatoren

Lufttechnische Anlagen im Spannungsfeld zwischen GMP und GenTG

Michael Habenicht, MCRT
Micro CleanRoom Technology GmbH

- Regularien
- Anforderungen aus Laborrichtlinien an RLT
- Anforderungen aus GMP an RLT
- Lüftungsformen zum Personen-, Produkt-, Umweltschutz

GRÜNE SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNG**Neue Chancen – Biozide ohne Gefahrstoffmerkmal**

Dirk Bausters und Dr. Gerhard Jakob,
DSV Campus

- Wie wirksam und effektiv sind diese Mittel und Anwendungen?
- Wird damit den Hygienevorschriften Genüge getan?
- Effektive Bekämpfung auch ohne chemische Zusatzstoffe

Neue Ökostandards für die Schädlingsbekämpfung

Werner Steinheuser und Martin Claus,
DSV Landesverband NRW

- Bezogen auf die Wasser- und Luftverschmutzung
- Bezogen auf den Energieverbrauch
- Bezogen auf die Abfallvermeidung
- Ist der wirksame Gesundheits- und Vorratsschutz gewährleistet?

Marketingchancen „Ökologische Schädlingsbekämpfung“

Werner Steinheuser und Martin Claus,
DSV Landesverband NRW

- Biosiegel als Mehrwert, womit darf ich werben?
- Ein vorübergehender Trend oder dauerhafte Veränderung der Arbeitsmittel und Arbeitsweise – wie stelle ich das dar?

WASSER – ENERGIEEFFIZIENZ UND BETRIEB**Umweltbewusster Umgang mit Ressourcen in Destillationsanlagen**

Achim Kudernatsch,
PAC Pharma Anlagen Consult GmbH

- Wärmerückgewinnung in der Pharmawasserherstellung am Beispiel der WFI Erzeugung
- Möglichkeiten der Kosteneinsparung bei der Investition und im laufenden Betrieb werden aufgezeigt

Herstellung von Pharmawasser mittels heißen Verfahren

Christian Graf,
PAC Pharma-Anlagen-Consult GmbH

- Herstellung von WFI, Verfahren und Anlagentypen
- Herstellung von PW/HPW, Verfahren und Anlagentypen
- Kostenvergleich bei der Herstellung

Sanitisierung von Pharmawasseranlagen

Dieter Schuster,
BWT Pharma & Biotech GmbH

- Sanitisierung Erzeugeranlage
- Sanitisierung Lagerung
- Sanitisierung Verteilung
- Sanitisationkonzept
- Sanitisierung heiß oder kalt

HYGIENICON – ARMATUREN UND REINIGUNG**Rohrsysteme für Pharmaanlagen – Material- und Designoptimierung**

Dr. Torsten Köcher,
Dockweiler AG

- Edelstahlrohrsysteme – relevante Eigenschaften der Edelstähle
- Gesichtspunkte zur Materialauswahl
- Designoptimierung
- Fertigungstechnologien

Effektive Reinigungstechnik

Falko Fließbach,
GEA Tuuchenhagen GmbH

- Unterschiedliche Systeme für die Tank- und Behälterreinigung
- Anforderungen an moderne Reinigungssysteme
- Statische und rotierende Reiniger
- Orbitalreiniger

Moderne Technologien zur Füllstandserfassung und -messung

Daniel Walldorf,
Baumer GmbH

- Reduzierung von Servicekosten durch zuverlässige Technologien
- Übersicht über Füllstandsschalter und Füllstandsmesser
- Lösungen für hygienische und aseptische Produktionsbereiche

Effiziente Anlagenreinigung

Christian Blecken,
GEA Tuuchenhagen GmbH

- Produktrückgewinnung durch Einsatz von Molchsystemen
- Merkmale der hygienischen Molchanwendungen
- Anwendungen von Molchsystemen in Hygienebereichen

Beginn 9.00 Uhr

REINRAUMMONITORING

Validierung eines Raummonitoringsystems nach GAMP 5

Rainer Röcker,
testo industrial services GmbH

- Regulatorische Anforderungen
- Lasten/Pflichtenheft in einem Dokument
- Risikobasierender Ansatz mit Verweis auf notwendige Testdokumente und SOPs

Beginn ca. 9.30 Uhr

GMP-gerechtes Reinraum Monitoring mit Datenzwischenpufferung

Ludger Alberding,
on/off group

- Hard- und Softwaredesign auf Basis von industriellen Standards
- Datenzwischenpufferungsmechanismen und Langzeitarchivierung
- Analoge Messstellenverarbeitung und Online-Partikelmessungen

Beginn ca. 10.00 Uhr

Erschwingliches Monitoring für Reinraum und Lager

Patrik Neff,
ELPRO Messtechnik GmbH

- Gesetzliche Grundlagen
- Relevante Messgrößen
- Typischer Aufbau eines Monitoringsystems
- GMP-konforme Implementierung und Betrieb

Beginn ca. 10.30 Uhr

Kontinuierliches Monitoring in kritischen Umgebungen

Matthias Lorenzen,
Vaisala Oyj

- Überwachung von produktionskritischen Messgrößen
- Risiken und Risikominimierung
- Folgen von Qualitätskompromissen
- Beispiele aus der Praxis

FACILITYMANAGEMENT

Outsourcing von produktionsnahen FM-Leistungen

Almut Kobras,
HOCHTIEF Solutions AG

- Sicherstellen der Leistungserbringung und Leistungsqualität
- Pharmaspezifische KPIs für FM-Leistungen
- Service Level Agreements (SLAs) für Pharmaunternehmen

Erfolgreiches Facilitymanagement im Umfeld von Reinräumen

Jürgen Staiger,
YIT Germany GmbH

- Voraussetzungen einer erfolgreichen Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern
- Anforderungen an externe Dienstleister
- Erfolgsfaktoren

REINRAUMDESIGN UND -AUSSTATTUNG

Edelstahlmöbiliar im Prozessumfeld von Reinraum und Labor

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

- Nutzeranforderungen: URS, Lasten und Pflichtenheft, Equipmentdesign / Basismöbiliar
- Maßgeschneiderte Umsetzungen
- Hygienelösungen in Nassbereichen
- Lüftung und Absaugung

Hygieneoptimierte Edelstahlmöbel für Reinraum und Pharmazie

Christoph Mützel,
Friedrich Sailer GmbH

- Praxis, Normen, Richtlinien
- Reinraumgerechte Edelstahlmöbel Erkennungsmerkmale
- Reinraumtaugliche Werkstoffe, Oberflächeneigenschaften und Grundkonstruktionen

Kunststoffeinrichtungen für reine Räume machen es möglich!

Uwe Zink,
Rohr AG

- Flexible Gestaltungsmöglichkeiten
- Spendersysteme für alle Anforderungen
- Materialeigenschaften

Farbgestaltung im Reinraum und dessen Wirkung

Alfred Schlicher,
VIP 3000 e.V.

- Physiologische Wirkung
- Psychologische Wirkung
- Arbeitsplatzgestaltung
- Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit
- Geringere Fehlerquellen

CSM – CLEAN SUITABLE MATERIALS – WERKSTOFFE FÜR DIE SAUBERKEITSKRITISCHE PRODUKTION

Werkstoffe für die sauberkeitskritische Produktion

Dr.-Ing. Udo Gommel,
Fraunhofer IPA

- Forderungen der Industrie nach sauberkeitsgerechten Werkstoffen
- Überblick über national/international verfügbare Verfahren zur Prüfung, Bewertung und Klassifizierung der Reinheitstauglichkeit

Anforderungsprofil geringster Emissionen aus Werkstoffen

Frank Bürger und Markus Keller,
Fraunhofer IPA

- Partikelemission
- Bewertungs- und Klassifizierungssysteme
- VOC-Kontamination
- Prüftechnik: Prüfkammergeometrien und -größen, Spülgase

Werkstoffe für LifeScience-Anwendungen

Markus Keller,
Fraunhofer IPA

- Organische Kontaminationen auf Oberflächen
- Bestimmung der Mikrobizidität und Verstoffwechselbarkeit
- Probenvorbereitung und -konditionierung, Chemikalienbeständigkeit

Validierung hinsichtlich partikulärer Kontaminationen

Guido Kreck,
Fraunhofer IPA

- Anforderungen an die Validierung von Reinigung und Reinigungsverfahren
- Prinzipielle Vorgehensweise zur Validierung
- Übertragbarkeit der Ergebnisse

MESSTECHNIK

Messung und Überwachung der relativen Feuchte

Matthias Lorenzen,
Vaisala Oyj

- Theorie der Feuchte
- Messgenauigkeiten
- Feuchtemessgrößen
- Geräteauswahl
- Fehlerquellen bei Installation und Betrieb

Druckmesstechnik in der pharmazeutischen Produktion

Joachim Zipp,
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG

- Messtechnische Anforderungen
- Hygienegerechte Kriterien
- Richtlinien und Dokumentationen

HYGIENICON – KOSTENOPTIMIERUNG IM PROZESSUMFELD

Prozessoptimierung durch Hygienic Design bei Kabeleinführungen

Benno Saßenbach,
PFLITSCH GmbH & Co. KG

- Hygienic Design
- Hygienic Design bei Kabeleinführungen
- Normen/Standards
- Bezug zur Praxis: Einsatz/Reinigungsverfahren/Vorteile

Das richtige Antriebssystem in der hygienischen Produktion

Nico Hanke,
Bauer Gear Motor GmbH

- Perfekte Oberflächeneigenschaften
- Nutzen oder Sinn von Edelstahlabdeckhauben
- Reinigungszeitoptimierung durch übersichtliche Gehäusestrukturen

Hygienesensorik und steigender Kostendruck

Udo Sekin,
Baumer GmbH

- Umgebungsbedingungen im Lebensmittelbereich / Spritzbereich (Verwendete Materialien, Schutzarten, Reinigung / Chemie, Reinigungszyklen)
- Betrieb und Installation

Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

MIKROBIOLOGISCHES MONITORING**Vermeidung von Kontaminationen durch Identifizierungsprogramme***Dr. Ulrich Herber,
Accugenix GmbH*

- Welche Ansätze zur Identifizierung von Mikroorganismen haben sich in der Praxis bewährt?
- Wie erkenne ich die richtigen und wichtigen Informationen aus den Identifizierungsuntersuchungen?

Spektroskopische Identifikation von Bakterien*Jörg Dressler,
PMT Partikel-Messtechnik GmbH*

- Echtzeit-Identifikation
- Keimidentifikation
- Spektroskopische Methode
- Apparativer Aufbau
- Datenauswertung

Direkte Zählung von Luftkeimen – eine Echtzeitmethode*Ricco Scheibel,
PMT Partikel-Messtechnik GmbH*

- Instantaneous Microbial Detection
- Autofluoreszenzsysteme
- Vor- und Nachteile der optischen Messmethode
- Einsatz in aseptischen A- und B-Bereichen

REINIGUNG UND DESINFEKTION**Grundlagen der professionellen Reinstraumreinigung***Frank Duvernell,
profi con GmbH*

- Techniken und Methoden
- Kriterien für die korrekte Wahl der Reinigungsgeräte und -medien
- Typische Fehlerquellen
- Kriterien für die Auswahl von Reinigungspersonal

Auswahl und Anwendung eines Reinstraum-Desinfektionsmittels*Thorsten Hinken, Shield Medicaire
– ein Geschäftsbereich von Ecolab*

- Welche Auswahlkriterien sind bei der Desinfektionsmittelwahl wichtig?
- Welche Desinfektionsmittel stehen zur Wahl und was können sie?
- Richtige Anwendung

Oberflächendesinfektion mittels elektrolytisch generiertem Ozon*Georg Fottner,
ESAU & HUEBER GmbH*

- Ozon in der Anwendung zur Oberflächendesinfektion
- Elektrolytisches generiertes Ozon
- Darstellung praktischer Erfahrungen mit Ozon in der Oberflächendesinfektion

Reinigung mit vorpräparierten Moppbezüge*Dietmar Pfennig,
Pfennig Reinigungstechnik GmbH*

- Entwicklung und Zertifizierung eines Reinigungssystems
- Sicherheit und Validierbarkeit, GMP-Konformität, sichere Vermeidung von Kreuzkontamination
- Ergonomie und leichte Erlernbarkeit

LÜFTUNG UND FILTRATION – INDOOR AIR QUALITY**IAQ unter dem Einfluss von Nanopartikeln und luftfremden Molekülen***Prof. Frank Reichert,
HTW-Berlin*

- Bestimmung und Unterteilung lufthygienerelevanter Nanopartikel und Moleküle
- Eigenschaften und messtechnischer Nachweis von Nanopartikeln und luftfremden Molekülen

IAQ unter dem Einfluss von AMC-Kontaminationen*Jens Müller,
M+W Products GmbH*

- Entwicklung der Anforderungen an AMC-Filter hinsichtlich relevanter Kontaminationen und Grenzwerten
- Entwicklung und Einsatz von regenerativen Filtern

IAQ unter dem Einfluss von AMC*Michael Feldtmann,
Camfil KG*

- Molekulare Verunreinigungen der Reinstraumluft
- Schutz der Produktionsanlagen vor AMC-Verunreinigungen
- Anforderungen der unterschiedlichen Einsatzgebiete

IAQ unter dem Einfluss von Partikel- und Molekularfiltration*Horst Wilkens,
Camfil KG*

- Reinstraumforderung nach ISO 14644 und VDI 2083 Blatt 8.1
- physikalische Eigenschaften der Partikel- und Molekularfilter

CSM – CLEAN SUITABLE MATERIALS – WERKSTOFFE FÜR DIE SAUBERKEITSKRITISCHE PRODUKTION**Datenbank zu reinraumtauglichen Werkstoffen und Fertigungsanlagen***Dr.-Ing. Udo Gommel und Frank Bürger,
Fraunhofer IPA*

- Zugänglichkeit und Struktur
- Vergleichsmöglichkeiten/Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Werkstoffe
- Interpretation der Prüfergebnisse

Die Validierung bei der Begasung von Filtergehäusen mit H₂O₂*Dr. Peter Hausch,
YIT Germany GmbH*

- Anforderungen an einen sicheren Begasungsprozess
- Festlegung von Prozessparametern für die Begasung
- Validierung des Prozessablaufs

Die Qualifizierung einer insitu-Abscheidegradmessung*Claus Schweinheim,
YIT Germany GmbH*

- HEPA-Filterssysteme
- Aufbau der Messeinrichtung
- Ablauf der Abscheidegrad- und Leckmessung
- Dokumentation der Ergebnisse

Vollumfängliche Prüfung verbauter Werkstoffe in Reinstraumleuchten*Friedrich Fischer, Fischer
Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH*

- Innovative Leuchtensysteme für hochreine Anwendungen
- Einsatzbereiche und Anforderungen an Beleuchtungssysteme
- Entwicklung von Baumustern mit breitem Anwendungsbereich

WASSER – MESSTECHNIK**Alle Anforderungen erfüllt: Leitfähigkeitsmessung in Reinstwasser***Dr. Öznur Brandt,
JUMO GmbH & Co. KG*

- Grundlagen und Messprinzipien der Leitfähigkeitsmessung
- Reinstwasseranforderungen – Normen und Empfehlungen
- Konduktive Leitfähigkeitsmessung im Reinstwasserbereich

Ozommessung bei der Kaltsanitisierung von Pharmawassersystemen*Dr. Klaus Peter Mang,
Mettler Toledo GmbH*

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

TOC-Messung in der Pharmaindustrie*Roger Schmid,
SWAN Analytische Instrumente AG*

- Die Bedeutung der TOC-Messung im Prozesswasser
- Überwachung der Wasserqualität
- Handhabung und Bedienung
- Möglichkeiten und Grenzen von modernen TOC-Geräten

Archivierung qualitätsrelevanter Daten in Pharmawassersystemen*Zbigniew Oskedra,
Hager + Elsässer GmbH*

- 21CFR Part11
- Electronic records
- Audit Trail
- GAMP
- Pharmawasser

HYGIENICON – PODIUMSGESPRÄCH**Achtet die Lebensmittelindustrie ausreichend auf die Einhaltung der EU-Maschinenrichtlinie?***Beate Kolkman,
Food Processing Initiative e.V.*

- Reinigungsanforderungen
- Fit für das Audit?
- Werkstoffbeständigkeiten und -auswahl
- Industrieanforderungen
- Standards

Beginn 9.00 Uhr

REINRAUMMONITORING

Die kontinuierliche Überwachung kritischer Umweltparameter

*Dr. Ralf Wottrich,
GE Measurement & Control Solutions*

- Datensicherheit durch multiple Redundanzen
- Risikoorientierter Bewertungsansatz
- Behördenkonforme Datenaufbereitung und Erkennen von Datentrends

Beginn ca. 9.30 Uhr

Herausforderungen des GMP-gerechten Partikel Monitorings

*Vincenzo Ciccone,
Siemens AG*

- Wann müssen Partikel aufgezeichnet werden?
- Welche Möglichkeiten sind vorhanden?
- Herausforderungen des GMP-gerechten Partikel Monitorings?

Beginn ca. 10.00 Uhr

The ramifications of ISO 21501-4 for particle counter users

*Matt Harle,
HACH LANGE GmbH*

- ISO 21501-4 explained
- The link between ISO 21501-4, ISO 14644-1 and EU GMP Annex 1
- Will your counters meet the requirements?

Beginn ca. 10.30 Uhr

Reinraummonitoring nach VDI 2083, Blatt 3.1

*Dr.-Ing. Jürgen Blattner,
BSR Ingenieur Büro*

- Anwendungsbereich – Abgrenzung zwischen Monitoring und Klassifizierungsmessungen
- Messgrößen – Messunsicherheit, Kalibrierung, Anforderungen an Messgeräte

REINRAUMPLANUNG UND -AUSSTATTUNG

Innovative Bauelemente des Reinraums

Edgar Sirch

- Anforderungen > URS > Auswahl
- Reinraumfußböden
- Reinraumwände
- Reinraumdecken
- Wichtige GMP-Details
- Qualifizierung

Anwendung von LED-Beleuchtungstechnik in Wand- und Deckensystemen

*Knut-Reiner Reh,
Clestra Cleanroom GmbH*

- Wandsysteme für den Reinraumbau
- Bauen im Bestand
- Selbstdichtende Deckensysteme in begehbaren und nichtbegehbaren Ausführungen

Pneumatische Türsteuerung im Reinraum Ex-Bereich

*Christian Hänlein,
Someta GmbH*

- Aufgabenstellung
- Zielsetzung
- Abstimmung
- Vorgehensweise
- Ausführung

PUR-Schäume für Reinraumanwendungen

*Albert Schmid,
RAMPF Giessharze GmbH & Co. KG*

- Polyurethan Dichtungsschäume
- VDI 6022
- Dichten
- Kleben
- Reinraumleuchten

REINSTWASSER

Wirtschaftliche Reinstwasserherstellung mit moderner Technologie

*Dr. H. Bendlin,
Sachverständigenbüro Dr. Bendlin*

- Welche Technologien werden eingesetzt?
- Anforderungen an das Speisewasser
- Normen für die Produktwasserqualität

Leitwertmessung als Qualitätsparameter im Reinstwasser

*Dr. Klaus Peter Mang,
Mettler Toledo GmbH*

- Grundlagen und technische Anforderungen
- Unterschiede online – offline
- Kalibrierung

Geeignete Materialien für die Reinstwassererzeugung

*Torben Knöb,
AGRU Kunststofftechnik GmbH*

- Anforderungen an das Material
- Welche Kunststoffe sind geeignet
- Leachable und TOC

Überwachung von Reinstwasserlagerungs- und Verteilungssystemen

*Martin Essmann,
Planttech Engineering GmbH*

- Füllstand
- Druckmessung
- Temperatur
- Ozon
- Durchfluss
- Leitwert und TOC

KALIBRIERUNG

Kalibrierung von Feuchte- und Temperaturmessgeräten

*Martin Glöckner,
Vaisala Oyj*

- Messgenauigkeiten
- Standards und Rückführbarkeit
- Einflußgrößen bei der Kalibrierung
- Vergleich von mobiler und laborgestützter Kalibrierung

Kalibrieren von Druckmessgeräten

*Reinhard Keck,
WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG*

- Korrekte Messung zur Überwachung, Regelung und Optimierung verschiedenster Prozesse
- Permanente Verlässlichkeit der eingesetzten Druckmessgeräte
- Kalibriermöglichkeiten

Risikobasiertes Kalibrierungsmanagement

*Markus Salemink,
testo industrial services GmbH*

- Grundlagen der Kalibrierung
- Risikobasierte Betrachtung des Kalibrierungsmanagement
- Lebenszyklus einer Messstelle in der GMP-regulierten Industrie
- Umsetzung in der Praxis

LEBENSMITTELHYGIENE

Zwischen Wunsch und Wirklichkeit

*Michael Bäuml,
Fachkreis Lebensmittelhygiene e.V.*

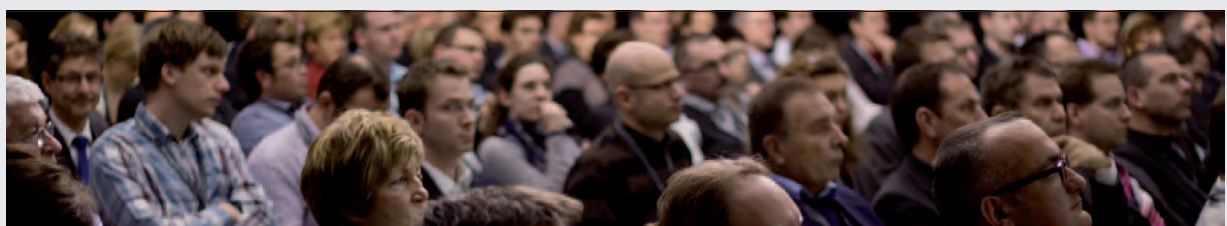
- Is(s)t der informierte Verbraucher bewusster und wieviel Informationen braucht und verträgt er tatsächlich?
- Novellierung des Verbraucherinformationsgesetzes

Frustration statt Aufklärung?

*Michael Bäuml,
Fachkreis Lebensmittelhygiene e.V.*

- Verbraucherinformationsgesetz (VIG) und Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV)
- Die Rechtsnormen, oft mehr Frust als Aufklärung?
- Neu gefasste Versionen teilweise praxisfremd?

JAHRESTREFFEN EHEDG GERMANY



Beginn 14.00 Uhr

Beginn ca. 14.30 Uhr

Beginn ca. 15.00 Uhr

Beginn ca. 15.30 Uhr

DEKONTAMINATION

Dekontamination von Anlagen und Räumen

Dr. Hans-Jürgen Bässler, SKAN AG

- H₂O₂ als Alternative zu Formaldehyd
- Vergleich und Abgrenzung von Verdampfen und Verdüsen
- Vergleich von Anlagen und Räumen
- Vorgehensweise bei Anlagen
- Vorgehensweise bei Räumen

Einsatz von H₂O₂ zur Dekontamination von Reinräumen

Alexander Gierse, Dohm Pharmaceutical Engineering

- Engineering
- Lösungsansätze
- Zyklusentwicklung
- Vergleich mit Formaldehyd
- Versuchsplanung

Vielfältiger Einsatz der HPV-Technologie zur Biodekontamination

Dipl. Ing. Michael Mohr, Schülke & Mayr GmbH

- Biodekontamination mit Wasserstoffperoxyddampf
- Mobiler versus stationärer Einsatz in Reinräumen
- HPV-Technologie für Schleusen, Isolatoren etc.

REINRAUMSTEUERUNG – LÜFTUNGSTECHNIK – SIMULATION

Drucksteuerung für Reinräume und Laborräume

Gregor Jetzer, Siemens AG

- Welche sind die Möglichkeiten der Drucksteuerung?
- Was sind die Herausforderungen an die Regelung und Steuerung?
- Umsetzung in die Praxis

Luftbefeuchtung im Reinraum – präzise, hygienisch und wirtschaftlich

Holger Lasch, Walter Meier (Klima Deutschland) GmbH

- Präzision, Hygiene und Wirtschaftlichkeit – ein Widerspruch?
- Erdgasbetriebene Luftbefeuchter – eine Alternative?
- Wirtschaftlichkeit durch Kombination verschiedener Techniken

Störfeldarme FFUs für sensible Forschungsanwendungen

Mathias Paul, Nicotra Gebhardt GmbH

- Klassische EMV Bewertung von Filter Fan Units
- Störfeldsensible Forschungsanwendungen
- Messtechnische Bewertung der Applikation

Moderne Reinraumssysteme – effiziente und zukunftssichere Lösungen (Film)

Markus Huber, bc-technology GmbH

- Moderne 3D-Simulationen
- Modulare Klimasysteme als flexible Systembausteine
- Höhere Reinheitsklassen flexibel und einfach realisieren
- Nachträglich Schutzzonen einrichten

PROJEKTMANAGEMENT - WORKSHOP

Prozessorientiertes, funktionales Projektmanagement

Edgar Sauer, Belimed Deutschland GmbH

- Probleme und Schwierigkeiten beim herkömmlichen Projektmanagement mit E-mail und Projektvisualisierung
- Lösungsansatz mit funktionaler Software

- Sehr gute Eignung für kleine, mittlere und große Unternehmen
- Funktionales Projektmanagement
- Minutenaktueller Projektstand
- Abbildung von Abhängigkeiten über Meilensteine

- Aufgabenzuordnung an Abteilungen oder Personen
- Aufgaben können innerhalb eines Teams delegiert werden
- Integriertes Ressourcenmanagement

ENERGIEEFFIZIENZ UND -KONZEPTE

Energieeffizienz im Reinraum

Timothy Walsh, Siemens AG

- Wodurch entstehen die Energiekosten im Reinraum?
- Energetische Optimierung der Anlagen
- GMP-Sicht

Energieeffiziente Lüftungsstrategien für GMP-konforme Produktionsbereiche

Helmuth Diebel, Honeywell Building Solutions GmbH

- Lastabhängige Volumenstromregelung für RR Klassen (deltaP)
- Individuelle Sollwerte durch dezentrale Lüftungskomponenten
- Individuelle Luftmengen in unterschiedlichen Reinraumklassen

Energieeinsparpotential durch die indirekte Verdunstungskühlung

Holger Lasch, Walter Meier (Klima Deutschland) GmbH

- EEWG und DIN V 18599
- Welchen Beitrag kann die indirekte Verdunstungskühlung leisten?
- Berechnungsgrundlagen anhand meteorologischer Wetterdaten
- Nutzung Industrie- und Laborabluft

PROJEKTE UND BAU

Was macht ein GMP-Projekt zeit- und kosteneffektiv?

Bodo Ney, Carpus+Partner AG

- Rolle der Planungsbeteiligten
- Projektpartnerschaften und -organisation
- GMP-Aspekte im Projekt
- Projektaspekte zur Effektivitätssteigerung

Prozess- und Fabrikplanung für pharmazeutische Anlagen

Volker Saalfeld, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Planungsprozess – Einflussfaktoren
- Projektphasen und Inhalte
- Einbeziehung und Bindung von Ressourcen im Projekt
- Vertragsformen
- Qualitätssicherung im Projekt

Reinraumbau im Bestand – Fluch oder Segen?

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Kriterien für das Bauen im Bestand
- Machbarkeitsstudie als Entscheidungsgrundlage

GMP-Facility – von den Anforderungen bis zur Qualifizierung

Edgar Sirch

- Vorgehensweise nach GEP
- Ermittlung von bautechnischen Kriterien und Nutzeranforderungen
- Planung und Spezifizierung
- baurechtliche Abnahme und technische Dokumentation

HYGIENICON – WERKSTOFFE

Basiswissen austenitischer Edelstahl

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

- Eisen, Stahl, Edelstahl
- Legierungseinteilung nach DIN
- Aufbau und Gitterstruktur
- Passivschichtbildung
- Oberflächenausführungen

Erhalt der Produktintegrität

Friedrich Guldenberg, Garlock GmbH

- Effekte bei der Dampfsterilisation von PTFE Membranen
- Verhinderung von Blasenbildung

Edelstahl im (Pharma-) Apparatebau

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

- Topografie versus wahre Topografie
- Morphologie und Reinheit von Oberflächen
- Anhaftungs- und Abreinigungsverhalten

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

PAPIERLOSE CHARGENDOKUMENTATION

Papierlose Produktion und MES – wohin geht die Reise?

Thomas Halfmann,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Erfahrung mit papierloser Produktion
- Vorteile papierloser Produktion
- Risiken bei der Einführung papierloser Produktion
- Was ist notwendig, um die papierlose Produktion erfolgreich einzuführen?

EBR 3.0

Hermann Schäfer,
Systec & Services GmbH

- Die EBR Historie
- EBR 2.0 ist schon obsolet
- Vorstoß in eine neue Dimension
- Papierlos ist mehr als „paper on glass“

Equipment Management (EQM) – die ewig neue Herausforderung

Yasmine Peters,
prime4services GmbH

- Anforderungen an modernes, systembasiertes Equipment Management und Tracking
- Papier, Papier, Papier – es geht auch anders
- Automatisierte vs. manuelle Prozesse – voll integriertes EQM
- Sonderfall: Management zentraler Reinigungsbetriebe

Papierlose Archivierung und digitale Chargenfreigabe

Katrin Bredohl,
Bergapotheke

- Kriterien zur Auswahl eines geeigneten Systems
- Rechtliche Grundlagen
- Validierung des Systems
- Einführung und Erfahrungen
- Ausblick: welche weiteren Möglichkeiten bietet ein solches System?

GXP COMPLIANCE – GMP RISK MANAGEMENT

Was bringt ICH Q9 und Q10 in der Zukunft?

Dr. Petra Remppe,
Bezirksregierung Münster

- Implementierung in EU GMP Teil III
- Überarbeitung EU GMP LF
 - o Kapitel 1, 2, 7 / 3 und 5 / 8
 - o Annex 15 und 17
- Vertrieb, Lagerung und Transport
 - o GDP-Entwurf der neuen Richtlinie
 - o EMA-Konzeptpapier zu Lagerbedingungen während des Transportes

Umsetzung der ICH Q9-Richtlinie im Qualitätssystem

Christoph Heberlein,
Chemengineering Business Design GmbH

- Risikomanagement
- ICH Q9
- Risikoanalyse
- Pharmazeutisches Qualitätssystem
- Wie integriert man die Vorgaben in das QS-System?
- Welche Methodik gibt es?

RA2x5 – eine effiziente GMP-Risikoanalyse für Pharmalieferanten

Thomas Peither,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Darstellung der Methodik RA2x5
- Darstellung eines praktischen Beispiels für Aufwandseinsparung durch RA2x5

GMP Upgrade light – Umsetzung mit minimalen Aufwand

Peter Bappert,
gempex GmbH

- Upgrade – aber wie?
- Systematische und anforderungsgerechte Planung
- Wie man überzogene Lösungen vermeiden kann?
- Wie man Umbaukosten minimieren kann?
- Beispiele aus der Praxis

ENTSTAUBUNG UND EXPLOSIONSSCHUTZ

Zentrale Entstaubungsanlage vs. Insellösung

Ali Sadeghi, AFC
Air Filtration & Containment GmbH

- Vergleich der beiden Varianten
- Vor- und Nachteile
- Einsatzbereiche
- Erfahrungen

Die Entstaubung muss zum Containment passen

Dr.-Ing. Hans Joachim Adlhoj,
Herding GmbH Filtertechnik

- Wirksamkeit der Stäube
- Entstaubungssystem nach OEB
- Schnittstellen zum Containment
- Zuordnung mit praktischen Lösungen

Vorbereitende Maßnahmen – ein effektiver Schutz vor Explosionen

Dipl.-Ing. Klaus Rabenstein,
Herding GmbH Filtertechnik

- Entstehung explosionsfähiger Atmosphäre
- Entzündung explosionsfähiger Atmosphäre
- Reduktion der Auswirkung einer Explosion
- Maßnahmen zum umfassenden Schutz

Effizienter Explosionsschutz in der Pharmaindustrie

Johannes Lottermann,
REMBE GmbH SAFETY + CONTROL

- Explosionsschutz – (k)ein Thema für die Pharmaindustrie
- Rechtliche Erfordernisse und Grundlagen zum Explosionsschutz
- (Sicherheits)technische Besonderheiten in der Pharmaindustrie
- Schutzkonzepte auf dem Prüfstand
- Tipps aus der Praxis zur Erhöhung der Anlagenverfügbarkeit

PROZESSTECHNOLOGIE – FESTSTOFFE

Full Control of Product Quality during Roller Compaction

H. v. Bey und R. F. Lammens, Gerteis
Maschinen + Processengineering AG

- Functional parts of a dry granulator
- Controlling the main parameter in roller compaction: force, gap, speed
- Scale up: roll speed, roll diameter gap, seal systems, size reduction unit
- Ribbon density control: PAT tool for controlling product quality

Ring layer mixer for continuous granulation of solid dosage forms

Dr. Jochen Thies,
Gebrüder Loedige Maschinenbau GmbH

- Process examples for continuous processes
- Requirements for continuous wet granulation
- Possibilities of liquid addition
- Influence of process parameters
- Integration of a continuous granulator into a production line

ANALYSENSYSTEME

Automatisierungsmöglichkeiten bei ICH-konformen Linearitätstests

Max Wild,
Mettler Toledo GmbH

- Durchführung ICH-konformer Linearitätstests
- Automatisierte Probenpräparation
- Durchführung der HPLC-Analyse
- Auswertung und Vergleich mit den Spezifikationen der Methode
- Ergebnisse des Linearitätstests

Die pH- und Leitfähigkeitsmessung in kleinsten Probenmengen

Max Wild, Mettler
Toledo GmbH

- Messung des pH-Werts (Temperatur als kritische Komponente)
- Kalibrierung – so gehts
- Messung kleinster Probenmengen
- Effiziente Semimikro-Sensoren
- Kontaminationskontrolle für sichere Resultate

CO₂-Messung in Inkubatoren

Matthias Lorenzen,
Vaisala Oyj

- Theorie der CO₂-Messung
- Sensortechnologien
- Auswahlkriterien
- Einflussgrößen auf Messgenauigkeiten

Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

BEST MANUFACTURING PRACTICE
GMP-Anforderungen und -Erfüllung – zu viel oder zu wenig?

 Thomas Peither,
Maas & Peither AG

- Darstellung der Möglichkeiten des Regelwerke-Updates
- Möglichkeiten GMP-konformer Kostensenkung
- Wo stehen wir heute, was die Anforderungen an Qualitätssysteme in der Pharmaindustrie angeht?
- Sind die Anforderungen zu niedrig oder zu hoch?

Abweichungsmanagement in der pharmazeutischen Industrie

 Ralph Lindemann,
Chemgineering Technology GmbH

- Regulatorische Anforderungen
- Definition und Beispiele
- Investigation: Untersuchung von Abweichungen
- Maßnahmen CAPA
- Abweichungen vermeiden

Das GMP-System – Minimalrahmen für den Antrag auf Herstellungserlaubnis

 Dr. Hans Georg Eckert,
gempex GmbH

- Was ist die Herstellungserlaubnis und zu welchem Zeitpunkt in einer pharmazeutischen Entwicklung wird sie benötigt?
- Welche Tätigkeiten stehen unter Herstellungserlaubnis?
- Welche Abläufe müssen zwingend im Qualitätssicherungssystem abgebildet sein?

PACKAGING
Verpackungslösungen und Prozesse für den Versand von Pharmaprodukten

 Dr. Martin Egger,
Pharmaserv GmbH & Co. KG

- GMP-Lager
- Luftfrachtgerechte Verpackung inklusive Kühlung
- Management von temperaturgeführten Logistiknetzwerken
- GMP-gerechte LKW-Transporte in Europa und Asien
- Reglementierter Beauftragter für Luftfracht

Herausforderungen bei online Coding & Serialisierung

 Marco Glauner,
prime4services GmbH

- Regulatorischer Druck gegen Arzneimittelfälschungen
- Technik und Prozessanpassungen im Verpackungs- und Logistikumfeld
- Effizienter Datentransport zwischen dem ShopFloor und corporate IT Systemen
- Effizienz und Flexibilität

Qualifizierung einer servogesteuerten Blisterverpackungsanlage

 Rainer Röcker,
testo industrial services GmbH

- Risiken in der Blisterverpackung
- Überwachungssysteme und Track & Trace im Verpackungsprozess
- Auswahl der richtigen Qualifizierungsstrategie
- Wirksame Lieferantenbeteiligung
- Risikobasierender Ansatz mit Verweis auf notwendige Testdokumente und SOPs

Intelligente Prozessautomatisierung – Welchen Nutzen bietet RFID?

 Oliver Pütz-Gerbig,
Balluff GmbH

- Technik und weltweite Standards
- Systemumgebungen
- Applikationsbeispiele (Ladungssträgermanagement, Produktionssteuerung, Authentifizierung)
- Kundennutzen (Identifikation ohne Sichtkontakt, Anti-Kollision/Multi-Tagging, Dezentrale Datenhaltung, Dynamisches Datenhandling, Originalitätsschutz)

ANLAGENPLANUNG UND -TECHNIK
Wodurch zeichnet sich die moderne pharmazeutische Produktion aus?

 Nadine Schmidt,
NNE Pharmaplan GmbH

- Wo steht die Pharmaindustrie heute?
- Was haben wir von den anderen Industrien gelernt?
- Was sind die Herausforderungen von Morgen?
- Welchen Einfluß haben die neuen regulatorischen Anforderungen auf die Gestaltung moderner Anlagen?

Praktische Beispiele zur Planung und Errichtung von Pharmaanlagen

 Gerd Liebers,
Chemgineering Technology GmbH

- GMP-konforme Planung von Pharmaanlagen
- Reinigungsoptimierung
- Werkstoffoptimierung
- Rohrsysteme
- Praxisbeispiele

Biopharmazeutische Prozessanlagen in Skidbauweise

 Hermann Grundnig,
zeta Biopharma GmbH

- Grundsätzliche Anforderungen
- Voraussetzungen für die Realisierung
- Typischer Projektablauf
- Vorteile und Kundennutzen
- Zusammenfassung

Standardisierung / Vormontierte Skids im Pharma-Anlagenbau (CIP-Anlage)

 Konrad Nuber,
Südmo Projects GmbH

- Grundgedanken / Definition
- Prozeßentwicklung
- Benefits / Effizienzsteigerung / Kosteneinsparung

BARRIERSYSTEMS
Vergleich Reinraum vs. Isolator am Beispiel der Sterilprüfung

 N.N.,
SKAN AG

- Durchführung der Prüfung auf Sterilität
- Vor- und Nachteile von Isolator und Reinraum
- Einschleusen von Proben in Reinraum und Isolator – Vorbehandlung mittels Desinfektion
- Kontaminationen im mikrobiologischen Monitoring

Einwegisolatoren zur Einwaage von Feststoffen

 Richard Denk,
HECHT Technologie GmbH

- Primäres Containment anstelle von Laminar Flow System
- Funktionalität und Aufbau
- Vorteile von Einwegtechnologien

PROZESSTECHNOLOGIE – MESSTECHNIK
pH-Messung in der Biotechnologie unter Sterilbedingungen

 Dr. Klaus-Peter Mang,
Mettler-Toledo GmbH

- Anforderungen an die Messtechnik
- pharmakonforme Kalibrierverfahren
- Bestimmung der Messunsicherheit

O₂-Messung in der Biotechnologie mit optischem Verfahren

 Dr. Klaus-Peter Mang,
Mettler-Toledo GmbH

- Grundlagen der Messtechnik (Fluoreszenzlicht-Löschung)
- Vergleich amperometrische und optische Sensoren
- Anforderungen der Steriltechnik

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

AKTUELLE GMP-TRENDS UND -ENTWICKLUNGEN

Prozessvalidierung: New approach? Regulatorischer Rahmen in Europa

Klaus Eichmüller, Regierung von Oberbayern

- Rückblick
- Aktuelle Regularien
- Trends
- Ausblick auf künftige Regularien
- Inspektionsüberlegungen

Moderne Prozessvalidierung gemäß den neuen FDA-Anforderungen

Gert Moelgaard, NNE Pharmaplan GmbH

- Neuer FDA-Leitfaden für Prozessvalidierung
- Auswirkungen auf die heutige Produktion
- Nachweisprüfung auch für Produkte in bestehenden Anlagen notwendig
- Änderungen der EU Regulatoren durch die EMA

Auswirkung der Amended Directive 2001/83/EC für Hersteller

Dr. Thomas Röttsch, gempex GmbH

- Zielsetzung der EU-Directive
- Änderungen und Ergänzungen der EU-Directive
- Auswirkung für die Hersteller von APIs und Excipients
- Auswirkung für den Hersteller der finished dosage form
- Anforderungen im GDP-Bereich

Computervalidierung: up to date ?

Karl Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

- Anhang 11 - 2011
- Periodic evaluation
- Q&A
- Inspektionen

CONTAINMENT

Containment / hochaktive Wirkstoffe

Christopher Dohm, Dohm Pharmaceutical Engineering

- Hochaktive Wirkstoffe
- Regulatorische (FDA, EMEA, WHO) und technische (z.B. SMEPAC der ISPE) Standards
- Prozessplanung
- Containment facilities
- Ausnahmesituationen (Brandfall, Personenrettung, unkontrollierte Freisetzung etc.)

High Containment-Prozesse im Feststoffbereich

Ralf Kretzschmar, Glatt Ingenieurechnik GmbH

- Aktuelle High Containment Anforderungen
- Optimierter Prozessfluss
- Neueste Lösungen für high containment Transfersysteme mittels Split Butterfly Systeme
- Ganzheitliche Lösungsansätze
- Aktuelle Beispiellösungen

Ansatzherstellung mit hochaktiven Wirkstoffen

Dirk Collins, Hermann WALDNER GmbH & Co. KG

- Was ist wichtiger: Produkt- oder Personenschutz?
- Steigerung der Produktivität
- Vermeidung von Kreuzkontamination
- Neuartiges High Containment Andocksystem
- Besonderheiten bei der Ansatzherstellung mit hochaktiven Substanzen
- Case Studies

Containment Einwegtechnologien

Richard Denk, HECHT Technologie GmbH

- Beispiele von unterschiedlichen Einwegtechnologien wie Isolatorn, Beutel usw.
- Kostenersparnis beim Einsatz von Einwegtechnologien
- Vergleich Einweg- versus Mehrwegsysteme

ANLAGENTECHNIK

Aseptische Molchanlagen – keine Vision mehr

Jürgen Raiche, KIESELMANN GmbH

- Molchtechnik zur Produkt und Kosteneinsparung
- Technische Ausstattung
- Spezifikation einer echten aseptischen Molchanlage
- Sicherheit von aseptischen Molchsystemen
- Amortisation von aseptischen Molchsystemen

Marktspezifische Werkstoffe für die pharmazeutische Industrie

Angelika Ruhm, Freudenberg Process Seals GmbH & Co. KG

- Welche typischen Anforderungen stellt die pharmazeutische Industrie an Dichtungen?
- Welche Beständigkeiten müssen elastomere Werkstoffe erfüllen?
- Gesetzliche Konformitäten und Freigaben
- Weiße Werkstoffe

Hygienische Messtechnik für die pharmazeutische Industrie

Christina Hoffmann, JUMO GmbH & Co. KG

- Regularien in der pharmazeutischen Industrie
- Anforderungen an Materialien und Installation
- Anwendungsbeispiele für hygienische Sensoren
- Beispiel Fermentation
- Beispiel Umkehrosmose

Vier-Pol-Technik zur Leitfähigkeitsmessung in CIP-Anlagen

Dr. Öznur Brandt, JUMO GmbH & Co. KG

- Grundlagen und Messprinzipien der Leitfähigkeitsmessung
- CIP-Reinigung in der Pharmatechnik
- Konduktive Leitfähigkeitsmessung mit Vier-Elektroden-Leitfähigkeitsmesszellen
- Vorteile der Vier-Elektroden-Technologie

PROZESS- UND AUFTRAGSANALYTIK

Effizientes Outsourcing im QC-Analytik-Labor

Tatjana Burchart, EXCO GmbH

- Effizientes Erreichen von Kundenprojektzielen mit einem externen Laborteam im kundeneigenen QC-Labor
- Modernes teamorientiertes Projekt Office vs. klassischer Personaldienstleister
- Eigenes, projektorientiertes Aus- u. Weiterbildungskonzept

GMP-konformer Transport von Analysenmustern zum Auftragslabor

Jürgen Branke, BioChem GmbH

- Aktuelle Regelwerke und Richtlinien (USP, EP, ICH Guidelines, ...)
- Verschiedene Transportmöglichkeiten – Vor- und Nachteile
- Was heißt GMP-konform? – Risikoabschätzung und Fehlerminimierung
- Validierung einer mobilen Klimakammer für Kleintransporte

HERSTELLUNG UND VERARBEITUNG

Roller Compaction: First Choice in High Containment Manufacturing

H. v. Bey und R. F. Lammens, Gerteis Maschinen + Processengineering AG

- OEL level down to 0.03 µg/m³
- Flexible Isolator concepts
- Completely CIP-able
- Maximum throughput at minimum floor space
- PAT based on ribbon density control

Effizienz in der Tablettierung

Jörg Gierds, Fette Compacting GmbH

- Optimierung der Produktivität, Flexibilität und Verfügbarkeit
- Verwendung von FDA-konformen Materialien
- Geringe Investitionen und wenig Aufwand bei der Umrüstung

Anforderungen an ein modernes Prozessregelsystem

Thomas Halfmann, Halfmann Goetsch Peither AG

- Prozessregelung bei Tablettenpressen
- Welche Anforderungen muss ein Prozessregelsystem erfüllen
- Praktische Umsetzung

GMP-Wärmekammer als Schleuse

Guido Röttgers, DENIOS AG

Beginn 15.30 Uhr

Beginn ca. 16.00 Uhr

Beginn ca. 16.30 Uhr

Beginn ca. 17.00 Uhr

BEST MANUFACTURING PRACTICE – LOHNHERSTELLUNG

Überwachung der GMP-Erfüllung bei Lieferanten und Lohnherstellern

Thomas Peither,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Darstellung der Methodik effizienter Lieferanten- und Lohnherstellerüberwachung
- Die Auftraggeber sind in der Pflicht die Erfüllung der GMP-Anforderung zu überwachen.
- Wie wird dies heute bewerkstelligt und wie kann man diese Pflichtaufgabe effizient abwickeln?

Umsetzung der Anforderungen bei der Lohnherstellung

Dr. Christian Gausepohl,
Rottendorf Pharma GmbH

PROZESSTECHNOLOGIE – FESTSTOFFE

Kontinuierliche Prozesse in der pharmazeutischen Feststoffproduktion

Dr. Michael Jacob,
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Unterschiede zwischen chargeweiser und kontinuierlicher Prozessführung bei Wirbelschichtverfahren
- Erzielbare Produkteigenschaften
- Anlagentechnische Grundkonzepte unter Berücksichtigung von PAT
- Fallstudie zur kontinuierlichen Herstellung von Tablettenpressmassen

Tablettenpressen – Nachrüstung oder Neuananschaffung?

Frank Brunzel,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Nachrüsten, Umrüsten oder Neuananschaffung?
- Standardisierungsmöglichkeiten
- Integration in vorhandene IT-Systeme
- Kosten

Fördern von Pulvern mit schwierigen Fließeigenschaften

Thomas Eules,
Dec Deutschland GmbH

- Prozesslinking
- Geeignete Fördermethode im Umgang mit feuchten und klebrigen Pulvern

Feststofflösungen in der pharmazeutischen Produktion

Richard Denk,
HECHT Technologie GmbH

- Schonendes und entmischungsfreies pneumatisches Fördern
- Container oder besser flexible Gebinde?
- Trends im Bereich Feststoffhandlung

INTERNATIONALES MES-PROJEKTMANAGEMENT

ISA 95: Ein Analyse- und Design-Tool bei der MES-Einführung

Thomas Halfmann,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Was ist ISA-95?
- Was ist eine ISA-95 Analyse?
- Vorbereitung und Durchführung der ISA-95 Analyse im Rahmen einer MES-Einführung
- Erfahrungen mit der ISA-95 Analyse im Rahmen einer MES-Einführung

MES multisite Programme im Wandel der Zeit

Beate Krüger,
prime4services GmbH

- Herausforderungen an standortübergreifende MES-Programme
- Teurer Abschied von zentral verwalteten Core Systemen
- Standardisierte Systemkonzepte vs. Prozessdynamik
- Mobile Systeme für mobile Prozesse
- Wenn Prozesse an den Standortgrenzen nicht halt machen

Vollautomatische Implantatherstellung unterstützt durch MES

Titus Krauss,
Systec & Services GmbH

- Von der manuellen zur vollautomatischen Implantat Produktion
- Die Rolle von Automatisierung und MES
- Erfüllung der FDA-Anforderungen
- Nutzen und Risiken der vollautomatischen Erstellung des Device History Records

Einführung eines neuen SCADA-Konzeptes

Marcus Nicklas und Martin Flörchinger,
Roche Diagnostics GmbH

- Was bedeutet SCADA?
- Verschiedene konzeptionelle Wege
- Neuartigkeit des SCADA-Konzeptes
- Erste Erfahrungen im Betrieb
- Relevanz für weitere Projekte

PACKAGING – SCHUTZ VOR KONTAMINATION

Reinraumverpackungen in der Reinraum-Lieferkette

Dr. Christoph Strubl,
STRUBL KG

- GMP und Risikoanalyse
- Folienverpackungen als Kontaminationsrisiko
- Anforderungen an GMP-gerechte Folienverpackungen
- Folienverpackungen in der Reinraum Lieferkette
- GMP-Produkt- und Prozessaudit beim Verpackungshersteller

Containmentsysteme – Verpackung hochaktiver Substanzen

Silke Eisel,
Chemengineering Technology GmbH

- Hochaktive Substanzen
- Verpackung
- Mitarbeiter- und Umweltschutz
- Lüftungstechnik
- Projektmanagement

Sichere Entsorgung von Laborabfällen

Thomas Hinrichs,
Berner International GmbH

- Abfälle aus humanmedizinischer und tierärztlicher Versorgung
- Abfallrecht
- Infektiöse und toxische Abfälle
- Sammeln, Verpacken, Lagern, Transportieren und Beseitigen von Abfällen
- Bezeichnung von Abfällen

PROZESSTECHNOLOGIE – DEKONTAMINATION – REINIGUNG – SCHUTZ

Thermische Behandlung infektiöser Abluftströme von Dampfsterilisatoren

Jens Colloseus,
Pharmaserv GmbH & Co. KG

- Grundlagen
- Verfahren zur Inaktivierung infektiöser Abluft
- Aufbau und Funktionsweise der thermischen Nachbehandlung
- CFD-Unterstützung der klassischen Qualifizierungs- und Validierungsmethoden

Kaltes Dämpfen – ein neues SIP- Verfahren

Dr. Bernhard Unrecht, RULAND
Engineering & Consulting GmbH

- SIP
- Desinfektionsbooster
- Chlordioxid
- Aseptik
- Sanitation

Behandlung von problematischen Produktions- und Laborabwässern

Hagen Peters,
Bauer Water GmbH (BWS)

- Dampfsterilisation zur Inaktivierung mikrobiologischer Kontaminationen
- Electrochemical advanced oxidation process in pharmazeutischen Abwässern
- Persulfatoxidation zur Degradation von CSB
- Ozonflotation

Beginn 9.00 Uhr

Beginn ca. 9.30 Uhr

Beginn ca. 10.00 Uhr

Beginn ca. 10.30 Uhr

GMP-QUALIFIZIERUNG UND -KALIBRIERUNG

Risikobasierte Qualifizierung von Sterilisatoren

Markus Salemink,
testo industrial services GmbH

- Überblick Sterilisatoren
- Qualifizierungsanforderungen an Sterilisatoren
- Risikomanagement
- Risikofaktoren bei Sterilisationsprozessen
- Risikokontrolle über Qualifizierungsmaßnahmen

Qualifizierung von Lagerräumen und Temperature Mapping

Patrik Neff,
ELPRO Messtechnik GmbH

- Gesetzliche Grundlagen
- Ablauf eines Qualifizierungsprojekts
- Temperature Mapping: Dokumentation der räumlichen Temperaturverteilung
- Tipps und Tricks aus der Praxis

Integration von Lieferantendokumentationen

Jens Lehmann,
Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Notwendige Vorbereitungen gemeinsam mit dem Lieferanten
- Identifikation und Eingrenzung der beim Lieferanten ausführbaren Prüfungen
- Vermeidung von doppelten Tests
- Bedingungen zur Ausführung der Tests während des FAT

DATEN – WISSEN – NUTZEN

Business Intelligence (BI) in der Pharmaproduktion

Hermann Schäfer,
Systec & Services GmbH

- Ist BI auch für die Produktion von Nutzen?
- Business vs. Manufacturing Intelligence
- Verschiedene Tools für unterschiedliche Anforderungen
- Zusammenspiel verschiedener BI-Tools
- Vorteile im praktischen Einsatz

Operational Excellence durch Manufacturing Execution Systeme

Thorsten Tebbe,
NNE Pharmaplan GmbH

- Problemstellung
- Was ist Operational Excellence?
- Bisherige IT-Sicht bei der Einführung von MES
- Von der IT-Sicht zur OPEX-Sicht
- MES als Datengrundlage zur Optimierung

Änderungsmanagement im Rahmen von MES-Projekten und -Programmen

Beate Krüger,
prime4services GmbH

- Menschen, Prozesse, Technologien – die verschiedenen Änderungsbereiche bei einer MES-Einführung
- Implizites „up skilling“ vs. formales Training
- Der Weg vom „AS-IS“ zum „TO-BE“ Zustand
- Änderungsprozess vs. technische Systemeinführung

KLINIKMUSTERHERSTELLUNG

Herstellung im aseptischen Isolator mit modularer Fülltechnik

Frank Lehmann,
SKAN AG

- Allgemeine Vorstellung vom aseptisch-toxischen Isolator
- Modulare Füllmaschinentechnik
- Eignung für unterschiedliche Verpackungsarten und Größen
- Modulwechsel in Rekordzeit

Parenterale Klinikmusterherstellung für toxische Formulierungen in Vials

Dr. Lars Restetzki,
F. Hoffmann-La Roche AG

- GMP und Kundenanforderungen die zur Herausforderung wurden
- Reinraumlayout und Bedienung der RABS-Anlage aus Reinraum-B- und D-Zonen
- Containmentlösung und sicher wechselbare Filtersysteme
- Eingriffe, Formatumsteller, Zuführsysteme und Arbeitssicherheit

Klinikmusterherstellung im flexiblen Isolator

Dr. Ingo Presser,
Boehringer Ingelheim, Biberach

- Projektübersicht und Ziele
- GMP und Kundenanforderungen
- Reinraumlayout und Bedienung der Isolator Anlage im Reinraum D
- Prozessablauf zur Herstellung
- Zukünftige Erweiterungsmöglichkeiten

MES in der Pharmazeutischen Entwicklung

Rainer Pick,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Spezielle Anforderungen beim MES-Einsatz in Bereich der Arzneimittelentwicklung
- Vorteile und Chancen, die sich durch den MES Einsatz ergeben
- Mögliche Roll-out Szenarien im Entwicklungsumfeld

REINIGUNG UND VALIDIERUNG

Reinigung und Reinigungsvalidierung

Stefan Erens,
testo industrial services GmbH

- Reinigung
- Reinigungsvalidierung
- Akzeptanzkriterien
- Probenahmeverfahren
- Planung von RV-Maßnahmen

Gesetzliche Grundlagen zur Auswahl von Reinigungsmitteln

Thomas Kamps,
Ecolab Deutschland GmbH

- Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) Guideline
- Aide Memoire
- Anlagenreinigung und produktberührende Oberflächen
- Kontaminationsgefahr
- Reinigungsvalidierung

Visualisierung von Reinigungsmechanik in Pharmaanlagen

Ralph Rückert,
Ecolab Deutschland GmbH

- Alternative zum Riboflavintest im Rahmen der Qualifizierung
- Anforderung an eine Testsubstanz
- Videoaufnahmen einer Simulation
- Schwachstellenanalyse / Prozessdiagnose
- Sprühkopfvarianten

Validierung von Reinigungsanlagen für die Pharmaindustrie

Edgar Sauer,
Belimed Deutschland GmbH

- GMP-Reinigungsvalidierung: Gesetzliche Grundlagen und Hinweise auf Richtlinien – APIC/PIC/S PI006/Aide memoire der LZG (Germany)/EU-Legislation – Eudralex/Arzneimittelgesetz – AMG
- Voraussetzung für die Reinigungsvalidierung von pharmazeutischen Reinigungsanlagen

QUALITÄTSMANAGEMENT UND SYSTEME

Aktuelle Trends und bewährte Praxis in der Qualitätssicherung

Dr. Norbert Dinauer,
NNE Pharmaplan GmbH

- Qualitätssicherung von Ausgangsstoffen
- Produkt-Design und -Entwicklung
- Laufzeit-Management: Erhalt und Optimierung von Produktqualität während laufender Produktion
- Verbindung von kritischen Qualitäts-Merkmalen
- Sicherstellung von Produktqualität

Effizientes Qualitätsmanagement bei Anlagenlieferanten

Edgar Sauer,
Belimed Deutschland GmbH

- Unternehmens- und Qualitätsziele und deren Überwachung mit Hilfe einer Score Card
- Verantwortung, Rechte und Pflichten der Mitarbeiter
- Effiziente Prozessorganisation und Automatisierung der Prozesse
- Lieferantenmanagement

Beginn 14.00 Uhr

Beginn ca. 14.30 Uhr

Beginn ca. 15.00 Uhr

Beginn ca. 15.30 Uhr

REINIGUNGSANLAGEN

Spezifikation einer GMP-konformen Reinigungsanlage

Markus Maier,
Belimed Deutschland GmbH

- Gesetzliche Grundlagen, Hinweise auf Richtlinien, Normen
- Betrachtung des Gesamtsystems Reinigungsanlage/Reinigungsprozess/Waschgut/Beladungsträger
- Vermeidung von Cross-Kontaminationen – rückstandsfreie Reinigung aller produktberührten Produktionsteile

Der Reinigungsprozess – Effizienz, Ökologie und Kosten

Torsten Knöpke,
Ecolab Deutschland GmbH

- Energiesparmodelle im Reinigungsprozess
- Optimierung der Reinigungsfaktoren des Sinnerschen Kreises
- VE-Qualität als Kostentreiber
- Angemessene Reinigungstemperaturen

Inbetriebnahme und Qualifizierung einer Reinigungsanlage

Edgar Sauer,
Belimed Deutschland GmbH

- Die Darstellung der möglichen Vorgehensweise erfolgt anhand eines Beispiels
- Anhang 15 zum EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis: Qualifizierung und Validierung
- ISPE – Baseline Vol. 5: Commissioning and Qualification
- Verantwortung

GMP-QUALIFIZIERUNG UND -VALIDIERUNG

Anlagenqualifizierung: Schnittstellen Betreiber Lieferant Dienstleister

Ralf Telljohann,
Chemgineering Technology GmbH

- Qualifizierung
- Anlagenbetreiber, -lieferant, -dienstleister
- Schnittstellen Management
- GMP-konform
- Praxisbeispiele

Validierungsdokumente generieren statt schreiben

Bernd Stäudle,
HEITEC AG

- Anforderungen an die Validierungsdokumentation
- Eigenschaften von Redaktionssystemen
- Konzeptvorstellung
- Möglichkeiten und Grenzen der automatisierten Erstellung von Validierungsdokumenten

EFFIZIENZ VON ANLAGEN UND PROZESSEN

Wie gehen Sie mit Mikro-Unterbrechungen um?

Rainer Hofmann,
Systec & Services GmbH

- Was sind Mikro Unterbrechungen?
- OEE-Definition
- Ein Ansatz ohne aufwändige Maschinenanbindung
- Monetärer und qualitativer Nutzen
- Erfahrungen im praktischen Einsatz

Anlageneffektivität (OEE) als Zentrale Kennzahl

Dr. Thomas Lellau,
Chemgineering Business Design GmbH

- Kennzahlensystem
- Anlageneffektivität
- OEE
- Investitionsentscheidung
- Kapitalbindung

TPM (Total productive maintenance)

Thomas Schulz,
Festo AG & Co. KG

- Produktivität erhöhen
- Maschinenverfügbarkeit steigern
- Maschinenausfälle senken
- Fehlerquote reduzieren
- Typische Verluste bei Maschinen und Anlagen
- Kennzahlen und Konzept
- Einführung und Umsetzung von TPM im Unternehmen

New technologies and cost reduction: are they really antagonists?

Benoit Verjans,
SKAN AG

- Ready-to-fill containers have significant cost impact over classical containers
- Impact of closed containers on barrier requirements and room classifications
- New technologies aiming to improve the quality for the patient do not automatically means cost increase
- A new technology must be assessed according to TCO

AUTOMATION – COMPUTERVERVALIDIERUNG

Was hat der neue EU-GMP Annex 11 für die Computervervalidierung verändert?

Dr. Thomas Karlewski,
Chemgineering Business Design GmbH

- CSV, Computervervalidierung
- Annex 11
- ICH Q9
- GAMP 5
- Risikomanagement

GMP-Compliance und IT-Sicherheit in der Automatisierungstechnik

Dr. Ralf Weber,
gempex GmbH

- IT-Sicherheitsrisiken in der Produktion
- Regulatorische Anforderungen u. Empfehlungen zur IT Sicherheit
- Der VDI-Standard 2182 Informationssicherheit in der industriellen Automatisierung
- Integration von IT-Sicherheitsanalysen in den Prozess der Validierung

Sicherer Fernzugriff auf GMP-kritische Automationsanlagen

Klaus Feller,
Honeywell Building Solutions GmbH

- Open vs. Closed Systeme im Sinne von FDA cGMP 21 CFR Part 11
- Vorteile für Betreiber und Lieferanten
- Architekturbeispiele
- Einsatz neuer Technologien und die Unterschiede zum „Modem-Zeitalter“
- Multiple Encrypted Data Layer

GAMP 5 Risk Based Approach – Risiken global managen

Thomas Halfmann,
Halfmann Goetsch Peither AG

- Risk-based Approach
- Zentrale Tool-Unterstützung
- Einführungsbeispiel

QUALITÄTSMANAGEMENT UND SYSTEME – PODIUMSGESPRÄCH



„Learning by Doing“ wird hier großgeschrieben

An allen drei Veranstaltungstagen gibt es Aktionsbühnen, bei denen Sie als Besucher direkt ins Geschehen eingreifen können.

Auf den folgenden Seiten finden Sie einen Auszug der diesjährigen Themen, die Ihnen auf anschauliche Art und Weise Wissen vermitteln.



Sicheres Verschweißen des Plastiksackes beim Filterwechsel

AFC Air Filtration & Containment GmbH

- Filterwechsel
- Sicheres Verschweißen des Plastiksackes

Vorführung des Filterwechsels und des dabei sicheren Verschweißens des Plastiksackes.



Neues wulstfreies Schweißverfahren für Kunststoffrohrsysteme

AGRU Kunststofftechnik GmbH

- Für PVDF Material
- Pharmazeutische, Halbleiter-, Lebensmittelindustrie
- Vollständig entleerbares Kunststoffrohrsystem
- Für DI, PW, HPW, WFI und UPW Wassersysteme

Neue Schweißmaschine für das wulstfreie Schweißen von Kunststoffrohrleitungen in der Pharmazeutischen, Halbleiter- und Lebensmittelindustrie. Bei diesem Schweißsystem wird ohne Schweißzusatz eine Schweißung erzeugt, die innen und außen eine glatte Oberfläche aufweist. Die automatisch protokollierten Schweißaufzeichnungen können für die Validierung verwendet werden. Auf der Aktionsbühne werden praktische Schweißvorführungen gezeigt.



Die Reinigung von Getriebemotoren und die zu erwartenden Herausforderungen

Bauer Gear Motor GmbH

- Einführung in die allgemeine Thematik
- Verdeutlichung der gegenwärtigen Probleme mit Hilfe eines konkreten Beispiels
- Aufzeigen von optimierten Designlösungen

Gemeinsam wollen wir eine große und häufig in Vergessenheit geratene hygienische Herausforderung angehen – die Reinigung der Antriebstechnik in hygienischen Produktionsräumen.

Die häufig durch Edelstahlhauben versteck-

ten und durch unübersichtliche Geometrien schlecht zu reinigenden Getriebemotoren, werden, nicht nur durch die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, zu einem immer wichtigeren Thema. An Hand eines anschaulichen Vergleichs wollen wir aufzeigen, wie Sie sich das Reinigen deutlich vereinfachen, oder Ihren Kunden und sich selbst einen Wettbewerbsvorteil sichern können.



GMP-gerechte Aktivschleuse – Funktion und Qualifizierung

bc-technology GmbH

Nach kurzer, allgemeiner Einführung über GMP-gerechte Reinraumschleusen werden anhand einer Aktivschleuse aus Edelstahl folgende Aspekte betrachtet:

- Das Arbeitsprinzip einer Aktivschleuse
- Die Visualisierung der Luftströmung in der Schleuse
- Eine Demonstration der Spülzeit anhand von Nebel
- Verschiedene Qualifizierungsmessungen

Service von Sicherheitswerkbanken

Berner International GmbH

- DIN EN 12469, DIN 12980, VDI 2083 Bl. 3, DIN EN ISO 14644-3
- Filterdichtsitz- und Leckageprüfung
- Strömungsüberprüfung und -visualisierung
- Steuerungs- und Überwachungssystem
- Dekontamination mit H₂O₂

Sicherheitswerkbanken sind wichtige Personen- und Produktschutzeinrichtungen. Ein regelmäßige Überprüfung nach dem Stand der Technik dieser Schutzeinrichtung ist unverzichtbar.

Folgende Prüfungen werden in Theorie und Praxis erläutert:

- Filter
- Luftströmungen
- Personenschutz
- Überwachungssystem
- E-Installation
- Dekontamination

Energieeffizienz bei Sicherheitswerkbanken

Berner International GmbH

- Leistungsaufnahme
- Belüftungs- und Beleuchtungskonzept
- Standby-Betrieb
- Dauerbetrieb
- Luftvolumenströme

Sicherheitswerkbanken sind eine wichtige Personen- und Produktschutzeinrichtung in vielen Laboratorien. In einem zunehmenden Maße werden solche Schutzeinrichtungen intensiver genutzt, bis hin zum Dauerbetrieb. Es soll gezeigt werden, welche elek-

trische Leistungsaufnahme bei typischen Sicherheitswerkbanken vorherrschen und inwieweit diese möglicherweise reduziert werden könnte. Ein weiteres Einsparpotential in Form der notwendigen Luftvolumenströme wird diskutiert.

Kalibrierung Drucksensor

Briem Steuerungstechnik GmbH

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 müssen.



GRM – ganzheitliches Reinraummonitoring in der Herstellung von sterilen Arzneimitteln

Briem Steuerungstechnik GmbH

Präsentiert wird ein ganzheitliches GRM-Reinraummonitoring – eine Standardanwendung unter anderem für die Herstellung von sterilen Arzneimitteln. 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 und kann so live demonstriert werden.



Theorie und Praxis der Kalibrierung BWT Pharma & Biotech GmbH

- Kalibrierung
- Gereinigtes Wasser
- Praktische Vorführung Kalibrierung
- Leitfähigkeit
- Druck

Theorie und Praxis der Kalibrierung von qualitäts- und funktionsrelevanten Messgrößen an Messfühlern einer Erzeugungsanlage zur Herstellung von gereinigtem Wasser. Praktische Vorführung an der Anlage mit den Messgrößen elektrischer Leitfähigkeit und Druck.



Reinraummodell zur Simulation von Reinraumbedingungen

CCI - von Kahlden GmbH

- Druckkonzepte
- Druckabstufung
- Inbetriebnahme
- Störfaktoren

Die Anwender von Reinräumen sind nicht unbedingt mit den Techniken vertraut, die einen Reinraum auszeichnen. Steht man in einem Reinraum, erkennt man meist nur die Zu- und Abluftauslässe. Die gesamte Lüftungs- und Klimatechnik bleibt in der Technikenebene verborgen. Zum korrekten Betrieb und dem entsprechenden Verhalten in einem Reinraum gehört auch ein Grundverständnis der technischen Zusammenhänge.

Strömungsvisualisierung in der BodyBox

CCI - von Kahlden GmbH

- Beeinflussung der Strömungsverhältnisse durch unterschiedliche Materialien
- Einflussfaktor Mensch im Reinraum
- Visualisierung der Strömungsverhältnisse bei variierenden Arbeitsbewegungen

Strömungsvisualisierung mit einem Stickstoff-Nebelgerät

Visualisierung in einer Strömungskabine

CCI - von Kahlden GmbH

Strömungsvisualisierung in einer Strömungskabine

Reinraumkonzepte

clean-tek Reinraumtechnik GmbH+Co.KG,
IAB Reinraumprodukte GmbH,
Max Petek Reinraumtechnik und Rohr AG

- Präsentation konzeptionell geplanter Reinraumumgebungen für alle Reinheitsansprüche: GMP, ISO, Sauberräume, HACCP, Labor...
- Vorführungen von Verneblungen, Reinigungstechniken und Visualisierungen

eLearning Schulungssystem für Reinraumschulungen

COWA Service Gebäudedienste GmbH

- Allgemeine Präsentation eLearning System für Reinraumschulungen
- Vorteile: webbasiertes Lernen, interaktives Lernen, Learning Management System (LMS), Adaptieren neuer Lerninhalte mit z. B. Photo, Audio und Video
- Workshop eLearning Module für Reinraumreinigungskräfte

Bei der Präsentation werden 4 Module der Grundschulung für Reinraumreinigungskräfte vorgestellt, gemäß Richtlinien EN ISO Norm 14644-5 und VDI-Richtlinie Nr. 2083 Blatt 15. Die Module umfassen Allgemeine Grundlagen, Verhalten, Technik und Reinigung mit je Modul abschließenden MultipleChoiceTests. Besucher können die eLearning-Module selbst unter Anleitung ausprobieren. Das Programm bietet praxisbezogene interaktive Module und individuelle Anpassungsmöglichkeiten an die eigenen Bedürfnisse.

Body Box

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Partikelabgabe eines Menschen in verschiedenen Bekleidungs-systemen
- Vergleichsmessungen Einwegbekleidung vs. Mehrwegbekleidung

Vorstellung der Messmethode Body-Box-Test inkl. Interpretation möglicher Messergebnisse



Kleinmengendosierung mit Micro-/Mini-Pulvertransportsystem

Dec Deutschland GmbH

Das Micro PTS basiert auf der PTS (Pulvertransportsystem) Technologie und ermöglicht eine präzise Dosierung von sehr kleinen Mengen (1 mg) in weniger als 1 Sek., wobei eine Genauigkeit von bis zu 1% erreicht wird. Das MPTS erleichtert die komplexen Probenahmeverfahren direkt aus Trocknern, Mischern, Verpackungseinheiten etc., besonders auch aus Anlagen mit schlechtem Zugang od. wenn sicherheitstechnisch kein Personal zugelassen ist.

Die „No Gos“ der goldenen Reinraumregeln

Dorfner KG

Grundlage jeder Reinraumschulung sind die „goldenen Regeln“ zum Verhalten im Reinraum. Dennoch sind immer wieder fehlerhafte Verhaltensweisen zu beobachten. Auf skurrile und „zauberhafte“ Art und Weise möchten wir dazu beitragen, dass diese Regeln längerfristig in Erinnerung bleiben, getreu dem Motto „Mit Spaß Erlerntes bleibt länger in den Köpfen erhalten“.



Schädlingsprävention in Großküchen

DSV NRW und DSV Südwest

Ob in der Gastronomie, dem Krankenaus, Pflegeeinrichtungen oder anderen Großküchen – schon bei der Planung von Küchenanlagen muss das Augenmerk auch auf mögliche Spielräume für Schädlingsbefall, im Rahmen der Hygienevorschriften, gerichtet werden. Nicht nur Reinigung, Anordnung und Form einer Küche sind wichtige Kriterien im Küchenalltag. Damit die Hygienevorschriften nicht durch einen Schädlingsbefall oder andere negative Einflüsse verletzt werden, zeigen wir, worauf zu achten ist.

Effizienz bei der Kalibrierung am Beispiel der Durchflusskalibrierung

Endress+Hauser Messtechnik GmbH+Co.KG

- Intelligentes Design für effiziente Kalibrierung
- Muss immer Kalibrierung sein?
- Aufbau einer Kalibrierstrecke
- Rückführung und Akkreditierung vom Feld bis zum nationalen Normal
- Tipps und Tricks aus der Praxis

An einer realen Kalibrierstrecke werden die anlagentechnischen Voraussetzungen einer guten Durchflusskalibrierung gezeigt. Außerdem werden Alternativen zur Kalibrierung besprochen. Ein Kalibrierexperte gibt Tipps und Tricks aus der Praxis.

Verlegedetails, Reinigung und Instandhaltung eines leitfähigen Vinyl-Bodenbelags

Forbo-Giubiasco SA

- Ausbildung reinraumgerechter Hohlkehlsöckel
- Vorgeformte Innen- und Außenecken
- Reparatur durch thermische Verschweißung mit gleichem Material
- Reparatur durch abrasive Methoden
- Wiederherstellung der Oberfläche

Zunächst geht es um die Ausbildung hygienischer und GMP-gerechter Boden-zu-Wand-Übergangslösungen für reine Produktionsbereiche. Der Einsatz der Systemlösung wird praktisch vorgeführt und es wird gezeigt, wie mechanische Beschädigungen an einem Bodenbelag spurlos repariert werden können, ohne dass die Funktionalität und die Besonderheiten des Belags dabei beeinträchtigt werden.

Tuning für Tablettenpressen

Halfmann Goetsch Peither AG

- Modernisierung von Tablettenpressen mit aktueller Technik
- Anforderungen an ein modernes Prozessregelsystem
- Vorteile der Nachrüstung
- Durchführung der Nachrüstung
- Demonstration des Prozessregelsystems „TabControl“

Es wird eine „alte“ Tablettenpresse gezeigt, die mit einem Prozessregelsystem der neuesten Generation ausgerüstet ist. Es wird dargestellt, welche Vorteile die Nachrüstung vorhandener Maschinen mit aktueller Technik bringt und wie diese Nachrüstung praktisch realisiert werden kann. Dabei wird sowohl auf die Möglichkeiten einer Nachrüstung eingegangen als auch deren Vorteile aufgezeigt.



Vorstellung eines mobilen Reinraumzeltes und Vorführung von Reinraummessungen

MCRT Micro CleanRoom Technology GmbH

- 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 hat die MCRT GmbH ein flexibles und mobiles Reinraumzelt entwickelt.

Mit schwebstoffgefilterter Luft wird das Zelt über das MCRT Flexi Clean Flow System versorgt: in einer mobilen auf Rollen stehenden Filter-Gebläse-Einheit, die sich z.B. auch in einem Service-Fahrzeug transportieren läßt, wird Luft über einen Schwebstofffilter geblasen. Die schwebstoffgefilterte Luft wird dann über einen Schlauch in das Zelt geführt.

Die Anzahl der Filter-Gebläse-Einheiten wird den Anforderungen (Größe des Zeltes, gewünschte Reinraumklasse) angepasst. Innerhalb des Reinraumzeltes lassen sich damit Reinraumklassen bis Klasse 6 gemäß DIN ISO 14644 (1000 gemäß Fed. Std. 209) erreichen.

Der Luftauslass innerhalb des Zeltes erfolgt über luftdurchlässige Schläuche.

Auf der Aktionsbühne wird der Aufbau des Reinraumzeltes einschließlich dessen Versorgung mit schwebstoffgefilterter Luft erklärt. Am Beispiel der praktischen Bestimmung der Reinraumklasse innerhalb des Reinraumzeltes wird gezeigt, wie die generelle Vorgehensweise bei der Bestimmung von Reinraumklassen ist.

Besonderheiten der Luftströmung in Reinen Räumen

M+W Products GmbH

In Reinen Räumen ist es ratsam, die Bereiche mit unterschiedlichen Strömungsformen – turbulenzarm (laminar) und turbulent – mit Hilfe von Wänden oder Schürzen (Vorhängen) voneinander zu trennen. Auf der Aktionsbühne werden die verschiedenen Strömungsformen in einer Reinen Arbeitskabinen demonstriert. Besonderes Augenmerk wird auf Störungen dieser Strömungen gelegt, wenn auf Trennmaßnahmen zwischen unterschiedlichen Strömungsformen verzichtet wird.



Das Null-Fehler Prinzip bei der Herstellung von Multi-Komponenten Standards

Mettler-Toledo GmbH

- Manuelles Herstellen eines Multistandards mit modernen Hilfsmitteln der Wägetechnik
- Vollautomatisches Herstellen von Multistandards durch den Einsatz einer Dosierwaage und Lösungsmittelpumpe (Quantos)
- Verringerung des Einsatzes von Lösungsmitteln
- Fehlerreduzierung auf ein absolutes Minimum
- Darstellung des Workflows anhand von zwei verschiedenen Methoden

Die Erstellung von Standards und vor allem Multi-Komponenten Standards für die Verwendung in der Chromatographie bedingt sehr genaues und reproduzierbares Arbeiten. Das Einwiegen von verschiedenen Feststoffen und die Erstellung einer Konzentration durch exaktes Zudosieren von Lösungsmittel erfordern die höchste Genauigkeit und Präzision des Laborpersonals. Auf der Aktionsbühne wird der Workflow von zwei Methoden dargestellt, die die Fehlerhäufigkeit beim Arbeiten auf ein Minimum reduzieren.

Wasser- und Feuchtebestimmung in Kunststoffen

Mettler-Toledo GmbH

- Wahl des Analyseverfahrens – Karl-Fischer-Methode und Halogentrockner
- Probenvorbereitung
- Analysenablauf
- Interpretation
- Fehlermöglichkeiten

Die Kenntnis der Restfeuchte bzw. des Wassergehalts in Kunststoffen spielt bei der Verarbeitung und für die Qualität der Produkte eine entscheidende Rolle. Durch den Parameter „Feuchte“ wird nicht nur die Verarbeitbarkeit, sondern auch in hohem Maße die Güte der Oberflächen und die mechanische Festigkeit bestimmt. Ferner kann durch einfache Prozesskontrolle die Vortrocknungszeit von Granulaten deutlich reduziert und damit die Energiekosten gesenkt werden.



Praktische Umsetzung der Forderung nach umweltbewussten Umgang mit Ressourcen in Destillationsanlagen

PAC Pharma-Anlagen-Consult GmbH

- Gezeigt werden konkrete Anlagenkomponenten, welche die Forderung nach environmental responsibility erfüllen
- Darstellung des Einsparpotentials der jeweiligen Komponenten
- Auswirkung der reduzierten Kosten im gesamten Lebenszyklus der Anlage
- Das Auditorium erhält einen Fragebogen zur gezielten Ermittlung von Stellen mit Einsparpotential im eigenen Unternehmen.

In den Firmencodes globaler Pharmunternehmen findet sich die Forderung nach environmental management. Diese Forderung kommt der Natur und dem Anlagenbetreiber gleichermaßen zugute. Praktisch umgesetzt wird es im Anlagenaufbau und in Detaillösungen. Die zwei Verfahren zur WFI-Herstellung, die Druckkolonnendestillation und die Thermokompression werden vorgestellt. Sie werden unter dem Gesichtspunkt des Ressourceneinsatzes bewertet und verglichen.

Intelligentes Ladungsträgermanagement

Paul Craemer GmbH

Wie Sie mit RFID-Technologie Transparenz über Kosten und Bestände im Palettenhandling erzielen. Die Aktion zeigt in Zusammenarbeit mit einem Kunden praxisnah das Handling bis hin zur Datenbankauswertung:

- Lesen und Schreiben ohne Sichtkontakt
- Antikollision zur Kommunikation mehrerer Transponder nacheinander, ideale Voraussetzung zur Pulkerkennung
- Dynamische Datenverwaltung: auf den Transpondern lassen sich jederzeit Daten speichern, ändern, ergänzen und löschen
- Flexibles Datenmanagement direkt am Ladungsträger, Palette und/oder Produkt (dezentrale Datenhaltung)
- Datenübertragung zwischen Palette und Lesegerät kabellos, berührunglos, ohne direkten Sichtkontakt

RFID-Technologie ermöglicht den kabellosen Datenaustausch zwischen einem Trans-

ponder (Tag) als Datenträger und einem Lesegerät (Reader) durch elektromagnetische Wechselfelder. Transponder ist der Sammelbegriff für Datenträger, die berührungslos ausgelesen werden. Sie vereinen die Funktionen Datenträger (mit Antenne) und Datenspeicher. Die zwischen Transpondern und Lesegeräten fließenden Informationen werden in Datenbanken ausgewertet.

Reinraum-Reinigung – auf die Technik kommt es an

profi-con GmbH

- Optimale Falttechnik der Reinigungstücher
- Richtige Wischtechnik und Wischrichtung beim Reinigen einer Fläche
- Ergebniskontrolle und Fehleranalyse einer Reinraumreinigung

Putzen reicht im Reinraum nicht! Eine Reinraumreinigung muss nach exakten Vorgaben durchgeführt werden. Dabei kommt es vor allem auf die Technik an. Die richtige Handhabung eines Reinraumtuches kann entscheidend für die Reinheit im Reinraum sein.



Reinraum-Overall – richtig angezogen

ReinraumAkademie GmbH

- Korrektes Ankleiden und Auskleiden des Overalls nach VDI 2083 – Schritt für Schritt
- Erlernen Sie selbst mit unserer Hilfe die Ankleideprozedur
- Hinweise zu Fehlerquellen

Das Beherrschen der Ankleideprozedur ist ein wichtiger Punkt beim täglichen Einschleusprozess in den Reinraum. Die Prozedur hilft, Kontamination zu vermeiden und somit die Reinheit des Reinraumes zu gewährleisten.



Interaktive Labor- und Reinraumlösungen

Siemens AG

- Höchste Energieeffizienz und Produktivität im Labor
- Energieeinsparung durch bedarfsgeführte Regelung im Labor und Reinraum
- Zuverlässiger Schutz für Mitarbeiter und Anlage
- Integrierte skalierbare Systemlösungen für die gesamte Gebäudeinfrastruktur

Labor- und Reinnräume stellen höchste Ansprüche an Sicherheit und Produktivität und das Thema Energieeffizienz gewinnt dabei immer mehr an Bedeutung. Die Siemens Labor- und Reinraumlösung setzt im Bereich der Sicherheit und Energieeffizienz neue Standards! Vom Laborabzug, über die Raumregelung bis hin zum Gebäudemanagement kommunizieren alle Einrichtungen miteinander und passen sich sofort den aktuellen Anforderungen an. Die bedarfsgeführte Raumautomation und Überwachung führt zu erheblichen Energie- und Kosteneinsparungen. Als integrierte Labor- und Reinraumlösung vereint sie Raumklimatisierung, Beleuchtung, Sonnenschutz, Zutrittskontrolle und Sicherheitstechnik zu einem Gesamtsystem.



Herstellung von Zytostatika

SKAN AG

- Vorbereitung
- Einschleusen
- Herstellen
- Ausschleusen und Entsorgen
- Handschuhwechsel

Die Behörden betrachten immer kritischer die Herstellung der Zytostatika in offenen MSW. Die Forderungen gehen in Richtung Isolator. Es wird die Herstellung von Zytostatika in einem Isolator simuliert. Dabei wird besonders der Unterschied im Arbeitsprozess zu einer MSW dargestellt.

Pulverhandling

SKAN AG

- Heran-, Einbringen von Pulverbehältnissen
- Arbeitsprozesse mit Pulvern
- Visualisierung der Luftströme
- Herausbringen und Entsorgen
- Reinigen

Toxische Pulver müssen vielfältig gehandhabt werden. Dazu gehört Proben ziehen, wiegen, analysieren etc.. Sobald diese Handhabungen vorgenommen werden, ist es unvermeidlich die geschlossenen Behältnisse des Transports und der Lager zu öffnen. In einem Powder Safety Cabinet wird vorgeführt, wie mit geführter Luft der Personen-, Produkt und Umweltschutz verwirklicht wird.

Reinigungsvalidierung: Swab Probenahme – Tipps und Tücken

testo industrial services GmbH

- Die Probenahmearten
- Durchführung der Swab Probenahme
- Schablonen, mehr schlecht als recht
- Praxisübung Swab Probenahme
- Fehlerquellen und Lösungsansätze

Durchführung, Fehlerquellen und Lösungsansätze der Swab Probenahme werden erläutert. Abschließend haben die Teilnehmer die Möglichkeit selbst eine Swab Probenahme durchzuführen.



Was ist eine GMP-gerechte Kalibrierung?

testo industrial services GmbH

- Kalibriervorführung
- Rückführbare Kalibrierung
- Ablauf der Kalibrierung
- Kalibrierung Temperatur als Beispiel
- GMP-gerechtes Zertifikat

Anhand eines einfachen Temperaturmessgerätes wird der Ablauf einer rückführbaren Kalibrierung demonstriert und die Inhalte eines GMP-gerechten Kalibrierzertifikates erläutert.



Sauberkeit und Hygienekontrolle im Reinraum

VWR International GmbH

- Praxisbeispiel: Saugen, Wischen und Desinfizieren im Reinraum
- Durchführung von Abklatschtests
- Alternative Schnelltests auf Mikroorganismen und chemische Rückstände

An praktischen Beispielen wollen wir Ihnen den Ablauf der Möglichkeiten der Reinraumreinigung zeigen und verschiedene Hygiene- Kontrollen durchführen. Hierbei kommt die Darstellung der Funktionsweise eines Reinraum-Staubsaugers, von Wischtüchern und eines kompletten Reinigungssystems für Oberflächen, Wände, Decken und Böden zum Tragen.





Veranstaltungsort

Die Lounges 2012 und die Vision Pharma finden in der Messe Karlsruhe statt. Die äußerst verkehrsgünstige Lage entnehmen Sie bitte der Anfahrtsskizze, die Sie auch auf den Internetseiten finden.

Anschrift:

Messeallee 1 · 76287 Rheinstetten
www.messe-karlsruhe.de

Anreise zur Messe Karlsruhe

von der A5/A8 Ausfahrt Nr. 48 Karlsruhe-Süd auf die B3 Richtung Rheinstetten, dann die erste Abfahrt auf die L606 Richtung Rheinstetten/Forchheim. In insgesamt fünf Minuten erreichen Sie die Messe Karlsruhe.

von der A 65 A65 geht direkt über in B10, Ausfahrt Nr. 8 Karlsruhe-Mühlburg, Richtung B36. Nach 1,3 km an der Kreuzung rechts auf die B36, nach 4,5 km erreichen Sie die Messe Karlsruhe.

Übernachtungsmöglichkeiten

Für die Zimmerbuchung sind Aussteller und Teilnehmer selbst verantwortlich. In der Umgebung der Messe Karlsruhe befinden sich eine Reihe von Hotels der unterschiedlichsten Kategorien. Bitte entscheiden Sie selbst. Weitere Informationen hierzu finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Lounges und der Vision Pharma.

Kontakt Veranstalter

INSPIRE GmbH
Am Falltor 35
64625 Bensheim
Tel. +49 (0)6251 / 70 60 68

Registrierung und Rechnungsstellung

INSPIRE GmbH
Postfach 1266
69209 Eppelheim
Tel. +49 (0)6221 / 79 35 31
E-Mail: info@inspire-eventmanagement.de

Internetseiten: www.new-lounges.de und www.vision-pharma.de



Veranstaltungstermin

Tag 1: 28. Februar 2012, 9.00 bis 18.00 Uhr
 Tag 2: 29. Februar 2012, 9.00 bis 18.00 Uhr
 Tag 3: 1. März 2012, 9.00 bis 16.00 Uhr

Anmeldung täglich ab 8.00 Uhr

An allen drei Veranstaltungstagen finden themenbezogene Präsentationen, praxisnahe Demoworkshops und Live-Vorfürungen auf Aktionsbühnen statt. Sie als Besucher entscheiden selbst, wie Sie sich Ihren Tag gestalten möchten, entweder als reinen Messebesuch oder als Weiterbildungsforum.

Besucher können nach Anmeldung die Angebote der Lounges und die der Vision Pharma nutzen. Eine doppelte Anmeldung ist nicht erforderlich.

Registrierung

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den Besuch. Die kostenfreie Registrierung ist nur über das Internet möglich.

Sie finden auf unseren Internetseiten „www.new-lounges.de“ bzw. „www.vision-pharma.de“ unter der Rubrik Besucher/Registrierung die Eingabemöglichkeit für Ihre Daten. Bitte geben Sie dort den Registrierungscode, der sich auf der Titelseite der Broschüre befindet, sowie Ihre Daten ein.

Nach Bestätigung der Eingabe erhalten Sie per E-Mail Ihre persönliche Anmeldebestätigung zugesandt. Bitte bringen Sie diese mit zur Veranstaltung. Sie erhalten vor Ort Ihre Zugangskarte, die Ihnen die kostenlose Teilnahme ermöglicht.

Kosten für Besucher

Eine Teilnahme für Besucher mit Registrierungscode ist nach vorheriger Registrierung über das Internet bis 24. Februar 2012 kostenlos. Danach ist die Registrierung nur noch vor Ort möglich.

Bitte beachten Sie, dass bei einer Registrierung vor Ort bzw. ohne Einladungskarte Kosten entstehen.

Alle weiteren Informationen zum Event sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte der Internetseite der Lounges oder der Vision Pharma.

Registrierungsschluss

Registrierungsschluss für Ihre kostenlose Anmeldung ist der 24. Februar 2012.

Wichtig bei Nichtteilnahme!

Sollten Sie sich registriert haben und nicht teilnehmen können, bitten wir Sie dringend, Ihre Teilnahme kostenfrei zu stornieren.

Ohne Stornierung bis zum 24. Februar 2012 nehmen Sie, aufgrund der begrenzten Anzahl an Plätzen, einer anderen Person die Möglichkeit, teilzunehmen. Für diesen Fall erlauben wir uns, Ihnen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 250,- Euro pro nicht teilgenommenem Tag in Rechnung zu stellen. Weitere Informationen finden Sie hierzu auch in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Programm

Das dargestellte Programm zeigt den aktuellen Stand (Oktober 2011). Ergänzungen und detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Internet.

Änderungen

Der Veranstalter behält sich Änderungen des Programminhaltes vor.

Vortragsunterlagen

Als Teilnehmer an den Lounges 2012 bzw. der Vision Pharma erhalten Sie Unterlagen zu den gehaltenen Vorträgen. Vortragsunterlagen stellen wir Ihnen auf der Internetseite, in Form von pdf-Dateien, eine Woche vor der Veranstaltung, zum Downloaden bereit.

WICHTIG:

Die Vortragsunterlagen erhalten Sie ausschließlich im Download-Bereich! Bitte beachten Sie, dass Unterlagen nicht in gedruckter Form verteilt werden.

Die erforderlichen Daten zum Einloggen in den Download-Bereich unter „MyLounge“ bzw. „MyVision“ erhalten Sie per E-Mail zusammen mit Ihrer Anmeldebestätigung.