

INSIDE

LOUNGES **CLEANROOM** PROCESSES

18. bis 20. April 2023 · Messe Karlsruhe

Jetzt kostenfrei als Besucher registrieren mit dem Code

LOUNGES2023

Ein Hauch Oktoberfest mit bayrischen Spezialitäten, Bier und stimmungsvoller Live-Band

LOUNGES
live in Bavaria

18. April 2023
ab 18.00 Uhr

Der lässige Lounges-Abend mit italienischer Pasta, Wein und cooler Musik von unserem DJ

LOUNGES
the Italian way

19. April 2023
ab 18.00 Uhr

Deine Zukunft in einer der lukrativsten Branchen der Welt

FUTURE
FACES

20. April 2023
Messe Karlsruhe

Aus dem Inhalt

Vortragsprogramm
Aktionsbühnen
Studioprogramm

Contents

Lecture schedule
Action stages
Studio schedule





**HYBRID
BRAND
EXPERIENCE**

Video · Produktion · Podcast

On Demand Streaming

Medien · Kommunikation

Corporate Design

Hybride Eventkonzepte

Hybrides Design · Realisation

IT Programmierung

Catering

www.c7-brand-experience.net



Das Studioprogramm The studio schedule

Dienstag, 18. April 2023

- 10.30 Uhr **GreenGMP – Qualitätsmanager schützen das Klima**
GreenGMP - quality managers decide on sustainability success
Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG
- 13.00 Uhr **Nachhaltige CO₂-Einsparungen in Lagerung und Transport**
Sustainability in storage and transport - CO₂ savings
Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG
Dr. Christoph Frick, Kohlpharma GmbH
- 15.00 Uhr **GreenGMP – Experten diskutieren den Weg zur Nachhaltigkeit**
GreenGMP - experts discuss the path to sustainability
Moderation: Thomas Peither und Dr. Sabine Paris, GMP-Verlag Peither AG
Talkgäste: Dr. Christoph Frick, Kohlpharma GmbH
Michael Kuhn, Steinbeiss-Transferzentrum
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG


Mittwoch, 19. April 2023

- 10.00 Uhr **Weil Hygienic Design wichtig ist!**
Because Hygienic Design matters!
Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan
- 11.00 Uhr **REINER! Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis**
REINER! Fraunhofer Clean Technology Award
Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA
- 14.00 Uhr **Neue Prüfmethode zur Keimdurchgängigkeit bei Reinraumgeweben**
New test method for germ permeability in cleanroom fabrics
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Evi Held-Föhn, DITF Denkendorf
- 16.00 Uhr **New Work – New Learning – New Technology**
New Work - New Learning - New Technology
Andreas Kambach, PTS Training Service

Donnerstag, 20. April 2023

- 10.00 Uhr **Kontaminationskontrolle (CCS) und jetzt?**
Contamination Control (CCS) and now?
Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH
- 11.00 Uhr **GDP-Transporterqualifizierung**
GDP Qualification of Transport Vehicles
Ruven Brandes, PTS Training Service

1
Raum
Room

Session 1	
<p>09.00 Uhr Auswirkung des neuen Annex 1 auf die Reinraumqualifizierung Frank Mager, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergleich der Forderungen mit dem Vorgänger-Dokument • Messungen • Grenzwerte für die Klassifizierung und ihre Auswirkungen • Grenzwerte für das partikuläre Monitoring • Umgang mit der Diskrepanz zw. Klassifizierung <p>Impact of the new Annex 1 on cleanroom qualification Frank Mager, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparison of the requirements with the previous document • Measurements • Limit values for classification and their effects • Limit values for particulate monitoring • Handling the discrepancy between classification 	<p>09.30 Uhr Stolpersteine und Meilensteine: Umsetzung der ISO 14644 Part 9 Marcel Hopfe und Michael Schwiarskott, PMT Partikel-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14644-9 • Partikelkontamination auf Oberflächen <p>Implementation of ISO 14644 Part 9 Marcel Hopfe and Michael Schwiarskott, PMT Partikel-Messtechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14644-9 • Particle contamination on surfaces
Session 11	
<p>11.00 Uhr Annex 1 – Bedeutung und Umsetzung CCS Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes, Experts Institut Beratungs GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalte • Stolperfallen • Erwartungen für die Umsetzung <p>Annex 1 - Importance and implementation CCS Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes, Experts Institut Beratungs GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contents • Stumbling blocks • Expectations for the implementation 	<p>11.30 Uhr Annex 1 – Thesen / Antithesen Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes, Experts Institut Beratungs GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wesentliche Neuerungen des Annex 1 und Interpretation • CCS - Contamination Control Strategy • Auswirkungen der CCS im Unternehmen • Technische Neuerungen auf den reinen Raum <p>Annex 1 - Theses / Antitheses Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes, Experts Institut Beratungs GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essential innovations of Annex 1 and interpretation • CCS - Contamination Control Strategy • Effects of CCS in the company • Technical innovations to the cleanroom
Session 21	
<p>13.00 Uhr Filtration technologies for pharmaceutical processes F. Spehl, MANN-HUMMEL Life Sciences & Environment Germany GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basics of contamination control in pharma cleanrooms • HEPA filtration for pharmaceutical production • Risk Management • Today's challenges with high temperature filtration • Next generation high temperature filter <p>Filtrationstechnologien für pharmazeutische Prozesse F. Spehl, MANN-HUMMEL Life Sciences & Environment Germany GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Kontaminationskontrolle in Pharmareinräumen • HEPA Filtration für die pharmazeutische Produktion • Risiko Management • Herausforderungen bzgl. Hochtemperaturfiltration heute • Nächste Generation Hochtemperaturfilter 	
<p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p>	
Session 31	
<p>15.00 Uhr Annex 1 – sind Isolatoren zwingend? Peter Mussbacher, CLS Ingenieur GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgaben aus dem Annex 1 EU-GMP-Leitfaden • Alternative Lösungsansätze • Erfahrungen aus der Praxis <p>Annex 1 - are isolators mandatory? Peter Mussbacher, CLS Ingenieur GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specifications from Annex 1 EU GMP Guideline • Alternative solutions • Practical experience 	<p>15.30 Uhr Fortgeschrittene aseptische Verarbeitung Lukas Munzinger, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrieb eines aseptischen Produktionsisolators <p>Advanced Aseptic Processing Lukas Munzinger, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operate an aseptic production isolator
Session 41	
<p>16.30 Uhr Schöpfen Sie den Produkt-Lebenszyklus voll aus! Laura Salzbrenner, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkt-Lebenszyklus voll ausschöpfen • Inanspruchnahme von Services • Stillstände vermeiden • Ressourcen schonen <p>Take full advantage of the product life cycle! Laura Salzbrenner, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Make full use of the product life cycle • Use of services • Avoid downtime • Save resources 	<p>17.00 Uhr Change Management Lösungen in der Messtechnik Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hintergrund • Lösung und Fallbeispiele • Ablauf in der Praxis und Hürden • Erfahrungsbericht <p>Solutions for change management in measurement technology Dr. Markus Heiny, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Background • Solution & Case Examples • Practical aspects and hurdles • Experiences



Session 2

09.00 Uhr **Reinraum-Fehlersuche 4.0 in der Gebäudetechnik**

Michael Schulz, Klima Becker Full Service GmbH

- Ganzheitlicher Überblick für den Servicetechniker
- Fernüberwachung und -steuerung
- Zentrale Sammlung von Daten / Historie
- Systematische Fehleranalyse

Cleanroom troubleshooting 4.0 in Building Technology

Michael Schulz, Klima Becker Full Service GmbH

- Complete overview for the service technician
- Remote monitoring and control
- Central collection of data / history
- Systematic error analysis

Session 12

11.00 Uhr **Temperatur-Mapping und Lagerqualifizierung**

Marisa Remsing, ELPRO Messtechnik GmbH

- Regulatorische Motivation Qualifizierung/Validierung
- Struktur einer Lagerqualifizierung
- Mapping – Regulatorische Motivation und Planung
- Mapping – Dokumentation und Durchführung
- Zusammenfassung

Temperature mapping and warehouse qualification

Marisa Remsing, ELPRO Messtechnik GmbH

- Regulatory motivation Qualification/validation
- Structure of a warehouse qualification
- Mapping - Regulatory Motivation and Planning
- Mapping - documentation and implementation
- Summary

11.30 Uhr **RFID-Technologie in einer Reinraumwäscherei – Grundlagen 4.0**

Isabell Dittmar, WZB gGmbH

- RFID-Technologie
- Lösung durch RFID
- Grundlage für Reinraum 4.0
- Wandel einer Reinraum-Wäscherei

RFID technology in a cleanroom laundry - basics 4.0

Isabell Dittmar, WZB gGmbH

- RFID technology
- Solution through RFID
- Basis for cleanroom 4.0
- Transformation of a cleanroom laundry

Session 22

13.00 Uhr **Produktspezifikation für Reinraumverpackungen**

Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

- Kunststoffverpackungen für Reinraumanwendungen – Beispiele
- Relevante Verordnungen / GMP-Anforderungen
- Checkliste für eine Produktspezifikation
- Ergänzende Dokumente

Product Specification for cleanroom packaging materials

Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

- Plastic Packaging materials for cleanroom applications
- Regulatory / GMP requirements
- Checkliste for a product specification
- Supporting documents

13.30 Uhr **Reinigung und Desinfektion in Reinräumen**

Sandra Kohlmann, Dorfner GmbH & Co. KG

- Reinraumhygiene
- Reinigung
- Desinfektion
- Handlungsempfehlungen

Cleaning and disinfection in cleanrooms

Sandra Kohlmann, Dorfner GmbH & Co. KG

- Cleanroom hygiene
- Cleaning
- Disinfection
- Recommendations for action

Session 32

15.00 Uhr **Reinräume energieeffizient planen, bauen und sanieren**

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Die Hauptenergieverbraucher im Reinraum
- Ansätze für eine effiziente Planung
- Praxisbeispiele für energetische Sanierung

Energy efficient cleanroom planning, construction and renovation

Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH

- Main Energy consumers in a cleanroom
- How to ensure energy saving planning
- Real cases for energy refurbishment

15.30 Uhr **GDP Compliance – Effiziente Kühlkettenüberwachung**

Daniel Reichen, ELPRO Messtechnik GmbH

- Zentrale Datenbank zur Steigerung der Transparenz
- Zentrale Datenbank zur Steigerung der Verfügbarkeit
- Automatische Erstellung von Berichten
- Nutzung von Stabilitätsdaten
- Einfache und zuverlässige Lösungen

GDP Compliance – Efficient Cold Chain Monitoring

Daniel Reichen, ELPRO Messtechnik GmbH

- Central database to increase transparency
- Central database to increase availability
- Automatic report generation
- Use of stability data
- Simple and reliable solutions

Session 42

16.30 Uhr **Klima-Konditionierung hochtoxischer APIs**

Michael Holzwarth, Weiss Pharmatechnik GmbH

- Handhabung von Biopharmazeutika unter Reinraumbedingungen

Climate conditioning of highly toxic APIs

Michael Holzwarth, Weiss Pharmatechnik GmbH

- Handling biopharmaceuticals under cleanroom conditions

Session 3

09.00 Uhr **Smarte Labore brauchen intelligente Umgebungslösungen**

Andreas Bühring, Siemens AG

- Intelligente Umgebungslösungen
- Gebäudetechnikkonzepte
- Sicherheitstechnik
- Desigo CC
- Smarte Labore

Smart labs need smart environment solutions

Andreas Bühring, Siemens AG

- Smart environment solutions
- Building technology concepts
- Safety engineering
- Desigo CC
- Smart labs

09.30 Uhr **FMS System**

Marc Machauer, Particle Measuring Systems

- Wie plant man ein FMS System
- Welche Normen sind wichtig und relevant
- Festlegung der Messpunkte und der Messfrequenz
- Was ist zu beachten beim planen des FMS Systems
- GAMP 4 oder GAMP 5 Software

FMS System

Marc Machauer, Particle Measuring Systems

- How to plan an FMS system
- Which standards are important and relevant
- Definition of the measuring points and the measuring frequency
- What should be considered when planning the FMS system
- GAMP 4 or GAMP 5 software

Session 13

11.00 Uhr **Digitale Projektentwicklung**

Lars Nixdorff, Drees & Sommer SE

- Datenbasis für Initiierungsphase von komplexen Bauprojekten
- Kombination parametrisches Design mit modularer Planung
- 2 Methoden der digital gedachten Entwurfslogik
- Mehrwert

Digital Project Development

Lars Nixdorff, Drees & Sommer SE

- Database for the initiation phase of construction projects
- Combination of parametric design with modular planning
- 2 methods of digitally conceived design logic
- Added value

11.30 Uhr **GxP-relevante Anwendungen in der Cloud**

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

- Betreiber und Nutzer: Wer hat welche Verantwortung?
- Wie gestalte ich eine Cloud-Strategie?
- Wie kann eine Validierungsstrategie aussehen?
- Was ist im operationellen Betrieb zu beachten
- Typische Inspektions-Themen

GxP-relevant applications in the cloud

Dr. Peter Schober, gempex GmbH

- Operators and users: Who has what responsibility?
- How to design a cloud strategy?
- What can a validation strategy look like?
- What to consider in operational mode
- Typical inspection topics

Session 23

13.00 Uhr **Die perfekte Reinraumschleuse planen**

Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo – Ausgangsbasis
- Anforderungen an eine Personalschleuse – Neues durch Annex 1
- Erfassung der individuellen Kunden-Anforderungen
- Personalschleusen in der Praxis – Edelstahl und HPL
- Innovative Detaillösungen für kundenspezifisch Anforderungen

How to plan the perfect personnel airlock

Christoph Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- Status Quo - starting basis
- Requirements for a personnel airlock - new request Annex 1
- Customer-specific requirements
- Best practices of personnel airlocks - stainless steel and HPL
- Innovative solutions for customer-specific requirements

13.30 Uhr **Datennutzung der Digitalisierung in der Gebäudeautomation**

Ulrich Fedler, Sauter Cumulus GmbH

- Welche Daten Sinn machen
- Einsatz Multisensoren
- Daten erfassen und Analysieren
- Mögliche Praxisbeispiele im Life Science Umfeld

Data use of digitalisation in building automation

Ulrich Fedler, Sauter Cumulus GmbH

- What data makes sense
- Use of multisensors
- Collect and analyse data
- Possible practical examples in the life science environment

Session 33

15.00 Uhr **Reinraumtechnik – Energieeffizienz, VDI 2083 Blatt 4.2**

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Planungsvoraussetzung
- Lüftungskonzepte/Reinraumkonzepte
- Reduzierter oder Erhaltungsbetrieb
- Energieanalyse, Energiecontrolling

Cleanroom Technology - Energy efficiency, VDI 2083 sheet 4.2

Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik GmbH

- Planning Requirements
- Ventilation Concepts/Clean Room Concepts
- Reduced or Maintenance operation
- Energy Analysis, Energy controlling

15.30 Uhr **It's IoT-Time – Vernetzung in einem Life Science Ecosystem**

Andreas Haan, Siemens AG

- Vernetzung in einem Life Science Ecosystem
- Digitalisierung
- Software-as-a-Service
- Pharmaproduktion

It's IoT Time - Connectivity in a Life Science Ecosystem

Andreas Haan, Siemens AG

- Connectivity in a Life Science Ecosystem
- Digitization
- Software-as-a-Service
- Pharmaceutical production

Session 43

16.30 Uhr **Ist die bodennahe Absaugung in Reinräumen alternativlos?**

Steffen Eckstein, Exyte Technology GmbH

- Einführung in die Thematik
- Abgrenzung
- Vergleich unterschiedlicher Ansätze
- Strömungsvisualisierung

Low vs. high-level return, insights from a flow visualisation

Steffen Eckstein, Exyte Technology GmbH

- Introduction to the subject
- Delimitations
- Comparison of different approaches
- Flow visualisation

Session 4	
<p>09.00 Uhr Bestimmung der Keimzahl in Pharmawasser in Echtzeit Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prinzip der laserinduzierte Fluoreszenzmessung • Kostensenkung durch reduzierten Arbeitsaufwand • Überwachung der Wasserqualität in Echtzeit • Anforderungen nach USP <1223> und <1231> • Validierung nach USP <1231> und EP 5.1.6 <p>Bacterial count in pharmaceutical water in real time Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Principle of laser-induced fluorescence meas. • Cost reduction through reduced workload • Monitoring and release of waterquality in realtime • Requirements according to USP <1223> and <1231> • Validation according to USP <1231> and EP 5.1.6 	<p>09.30 Uhr TOC-Messung im Pharmawasser Michael Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgaben der Arzneibücher • Messstellen • Messtechniken • Vor- und Nachteile <p>TOC measurement in pharmaceutical water Michael Hegmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specifications of the pharmacopoeias • Measuring points • Measuring techniques • Advantages and disadvantages
Session 14	
<p>11.00 Uhr Best Practice – Reinraum Monitoring System Matthias Alber und Sascha Poloczek, Briem Steuerungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • Systemaufbau • Qualifizierungsprozess • Praxisbeispiele <p>Holistic cleanroom monitoring Matthias Alber and Sascha Poloczek, Briem Steuerungstechnik GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory requirements • System structure • Qualification process • Practical examples 	<p>11.30 Uhr Datenbasierte Reinraumoptimierung Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraum-Umwelt-Monitoring • Mehrwertgenerierung dank Datenverknüpfung • Analyse und Erkennung von Trends • IIoT-Applikationen für kundenspezifische Use Cases • Digitalisierung Pharmaproduktion <p>Databased cleanroom optimization Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cleanroom environmental monitoring • Added value generation thanks to data linking • Analysis and detection of trends • IIoT applications for customer-specific use cases • Digitalisation in pharma production
Session 24	
<p>13.00 Uhr Reinraumböden – Industrie vs. Handwerk Dominikus Forsthuber, Allgemeine Bau-Chemie GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industriell vorgefertigt oder doch aus Meisterhand? • Unterschiede • Qualität durch Handwerk • Individualität und maßgeschneiderte Konzepte <p>Cleanroomflooring - industry vs. craft Dominikus Forsthuber, Allgemeine Bau-Chemie GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industrially prefabricated or from craftsmanship? • Differences • Quality through craft • Individuality and custom concepts 	<p>13.30 Uhr Sanierung von Reinraumböden Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Theorie und Praxis effizienter Sanierung <p>Renovation of cleanroom floors Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Theory and practice of efficient renovation
Session 34	
<p>15.00 Uhr Anwendungen Temperaturkalibratoren in Pharma und Reinraum Martin Knopf, SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeitsparende Methoden in der Temperaturkalibrierungspraxis <p>Temperature Calibrators in Pharmaceuticals and Cleanrooms Martin Knopf, SIKA Dr. Siebert & Kühn GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Time saving methods in temperature calibration applications 	<p>15.30 Uhr Kalibration von Feuchtesensoren Philippe Trösch, Novasina GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufbau von Feuchtesensoren – Vor- und Nachteile • Möglichkeiten zur Kalibration und Justierung • Lösungen zur zuverlässigen und präzisen Justierung <p>Humidity sensors calibration and control Philippe Trösch, Novasina GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Structure of humidity sensors - advantages and disadvantages • Possibilities for calibration and adjustment • Solutions for a reliable and accurate calibration
Session 44	
<p>16.30 Uhr Auswahl von Verpackungsmaterialien für Sterilisationsverfahren Andrea Weiss und Sara Iacoponi, AM Instruments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contamination Control Strategy - Annex 1 • Kritische Faktoren beim Sterilisationsprozess im Autoklaven • Tyvek® vs. Medical Paper • Materialtest • Proben <p>Selection of packaging materials for sterilisation processes Andrea Weiss and Sara Iacoponi, AM Instruments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contamination Control Strategy - Annex 1 • Critical factors in autoclave sterilisation process • Tyvek® vs. medical paper • Material test • Samples 	

Session 5

09.00 Uhr **Fabrikplanung und Reinraum**
Kevin Langer und Jan Weiskirch,
MPC Munschek Process Consulting GmbH

- Ganzeitlicher Planungsansatz
- Projektablauf in verschiedenen Phasen
- Planung und Umsetzung Hand in Hand

Factory planning and cleanroom
Kevin Langer and Jan Weiskirch,
MPC Munschek Process Consulting GmbH

- Holistic planning concept
- Project workflow in different phases
- Planning and implementation hand in hand

09.30 Uhr **Logistikplanung in Neu- und Umbauprojekten**
Tobias Wetzling, Pitzek GMP Consulting

- Konflikte/Harmonisierung – bestehende und neue Prozesse
- Planerische Herausforderung
- Eingliederung Neu- und Umbauten in bestehende Logistikprozesse
- Neue Prozesse, alte Räume
- Etablierung neuer Logistikprozesse in bestehende Produktionen

Logistics planning in new and conversion projects
Tobias Wetzling, Pitzek GMP Consulting

- Conflicts/harmonization - existing and new processes
- Planning challenge
- Integration of new and converted buildings into existing logistics
- New processes, old spaces
- Establishment of new logistics processes in existing productions

Session 15

11.00 Uhr **Hard to Kill Bugs - Resistenzen bei Bestrahlung und Desinfektion**
Ulrich Herber, Charles River Laboratories

- Produktkontaminationen durch „Überlebende“
- Was sagen die Vorschriften dazu?
- Können diese Mikroorganismen in meinem Prozess existieren?
- Wie weiß ich, was in meinem Bioburden kreucht und fleucht?

Hard to Kill Bugs - Radiation and Disinfectant Resistance
Ulrich Herber, Charles River Laboratories

- Product contaminations caused by survivors
- What do the regulations say?
- Can these bugs even exist in my process?
- How do I know what's in my bioburden?

11.30 Uhr **Mikrobiologisches Monitoring**
Dr. Thomas Trunk und Dr. Benjamin Mattes,
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

- Mikrobiologisches Monitoring als Teil des Hygienekonzepts
- Methoden des mikrobiologischen Monitorings
- Identifizierungsmethoden und Interpretation der Befunde
- Reaktionswege und Auswirkung auf das Hygienekonzept

Microbiological Monitoring
Dr. Thomas Trunk and Dr. Benjamin Mattes,
BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

- Microbiological monitoring as part of the hygiene concept
- Methods of Microbiological Monitoring
- Identification methods and interpretation of results
- Reaction pathways and effect on the hygiene concept

Session 25

13.00 Uhr **How Much Validation is Enough? 3 Answers for the same system**
Paul Daniel, Vaisala Oyj

- Validation is changing to get more quality for less effort
- Vaisala has overseen many validations of identical systems
- We will compare validation efforts of identical systems
- We will ask why some companies do more validation

Wie viel Validierung ist nötig? 3 Antworten für 1 System
Paul Daniel, Vaisala Oyj

- Veränderte Validierung – mehr Qualität, weniger Aufwand
- Vaisala überwacht viele Validierungen identischer Systeme
- Vergleich unterschiedlicher Validierungen identischer Systeme
- Warum betreiben manche Unternehmen mehr Validierung?



13.30 Uhr **Reinigungsvalidierung mit einer Teilewaschanlage**
Cecilia Pierobon, STERIS Deutschland GmbH

- Lifecycle Approach
- Generierung von Daten durch Coupon Tests
- IQ, OQ und PQ (Reinigungsvalidierung)
- Kontinuierliche Prozessverifizierung

Cleaning Validation with a parts washer
Cecilia Pierobon, STERIS Deutschland GmbH

- Lifecycle Approach
- Generation of data via coupon testing
- IQ, OQ and PQ (Cleaning Validation)
- Continued process verification

Session 35

15.00 Uhr **Reinraum mieten statt bauen – neue Wege und Möglichkeiten**
Wolfgang Hassa, REINRAUM-MIETEN

- Erst ausprobieren, dann festlegen
- Zeit ist Geld
- Projektgeschäft braucht Flexibilität
- Liquidität und Kostenkontrolle sind entscheidende Faktoren
- Praxis statt Hypothese

Rent a cleanroom instead of building one - new ways and possibilities
Wolfgang Hassa, REINRAUM-MIETEN

- First try out, then decide
- Time is money
- Project business needs flexibility
- Liquidity and cost control are crucial factors
- Practice rather than hypothesis

15.30 Uhr **Reinraumtechnik - Effiziente Messverfahren**
Florian Sieder, CLS Ingenieur GmbH

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

Cleanroom technology - efficient measurement methods
Florian Sieder, CLS Ingenieur GmbH

- Cleanroom qualification conforming to standards
- Efficient cleanroom measurement from A-Z
- Reduce effort and avoid errors
- ISO 14644 and EU GMP Guideline

Session 45

16.30 Uhr **Der CO₂-Fußabdruck in der Reinraumtechnik**
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Grüne Reinraumtechnik
- Mit Simulationen zu Einsparungspotentialen
- Mit umfassender Infrastrukturbeurteilung zum CO₂-Abdruck
- Optimierte Mess- und Regeltechnik
- Druck- und Energieeinsparungsmöglichkeiten

The CO₂ footprint in cleanroom technology
Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Green cleanroom technology
- With simulations to saving potentials
- With comprehensive infrastructure assessment to the CO₂ footprint
- Optimized measurement and control technology
- Pressure and energy saving potentials

17.00 Uhr **These: Keine erfolgreiche CCS ohne systematisches QRM**
Dr. Michael Beranek und Simon Fiala,
COMPRESI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH

- Die Forderung nach einer Contamination Control Strategy CCS
- Struktur und Umfang einer CCS nach dem GMP Leitfaden Annex 1
- Wege zur Etablierung einer schlüssigen CCS
- Die Rolle des Qualitätsrisikomanagement QRM

Thesis: No successful CCS without systematic QRM
Dr. Michael Beranek and Simon Fiala,
COMPRESI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH

- The requirement for a Contamination Control Strategy CCS
- Structure and scope of a CCS according to GMP Guide Annex 1
- Ways to establish a conclusive CCS
- The role of quality risk management QRM

Raum
Room

Session 6	
09.00 Uhr	<p>GAMP® 5 2nd Edition – Anwendung der Schlüsselprinzipien Oliver Herrmann, Q-FINITY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Update – Stand von Wissenschaft und Technik • Überblick über die GAMP Guide Struktur • GAMP® 5 Schlüsselprinzipien, damals und heute! • Anwendung der GAMP® 5 Schlüsselprinzipien • Critical Thinking/CSA/ RBA, AI, Agile und IS (Cloud) Management <p>GAMP® 5 2nd Edition – Applying the Key Principles Oliver Herrmann, Q-FINITY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Update - state of the art in science and technology • Overview of the GAMP Guide structure • GAMP® 5 key principles, then and now! • Application of the GAMP® 5 key principles • Critical Thinking/CSA/ RBA, AI, Agile and IS (Cloud) Management
09.30 Uhr	<p>GAMP 5 2nd Edition – Requirements festlegen Frank Henrichmann, Q-FINITY</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAMP 5 2nd Ed hat URS und FRS aufgegeben – das Ende der Welt, wie wir sie kennen? • Warum brauchen wir überhaupt Requirements – wir sind doch agil! • Gute, schlechte und hässliche Requirements – was macht eine Requirement zu einem guten Requirement? <p>GAMP 5 2nd Edition - Specifying Requirements Frank Henrichmann, Q-FINITY</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAMP 5 2nd Ed has given up on URS and FRS - the end of the world as we know it? • Why do we need requirements anyway - we are agile! • Good, bad and ugly Requirements - what makes a requirement a good requirement?
Session 16	
11.00 Uhr	<p>QRM gemäß GAMP 5 Stefan Münch, Körber Pharma Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikomanagement nach G5SE (GAMP® 5 2nd Edition) • QRM „reloaded“: Die erste Revision der ICH Q9 • Bekanntes und Neues • Gemeinsamkeiten und Unterschiede <p>QRM according to GAMP 5 Stefan Münch, Körber Pharma Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk management following G5SE (GAMP® 5 2nd Edition) • QRM „reloaded“: The first revision of ICH Q9 • Basics and updates • Common elements and differences
11.30 Uhr	<p>SaaS, Cloud, Edge und Deep Learning in der Pharmaindustrie M. Strube, InspectifAI und S. Münch, Körber Pharma Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurze Einführung in die InspectifAI-Lösung • Warum Deep Learning? • Herausforderungen in der Pharmazeutischen Industrie • Die InspectifAI-Systemarchitektur • Das InspectifAI-Validierungskonzept <p>SaaS, Cloud, Edge and Deep Learning in the pharmaceutical industry Moritz Strube, InspectifAI und Stefan Münch, Körber Pharma Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Short introduction to the InspectifAI solution • Why Deep Learning? • Challenges in the pharmaceutical industry • The InspectifAI system architecture • The InspectifAI validation concept
Session 26	
13.00 Uhr	<p>Innovatives Konzept zur aseptisch-toxischen Abfüllung Robert Kibele, groninger & co. gmbh</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorische Anforderungen • Anforderungen in Bezug auf Arbeitssicherheit • Optimiertes Design für beste Reinigbarkeit • Technische Umsetzung <p>Innovative concept for aseptic-toxic filling Robert Kibele, groninger & co. gmbh</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requirements and Challenges • Requirements for occupational safety • Optimized design for best cleanability • Technical realisation
13.30 Uhr	<p>Herstellung toxischer Substanzen im Isolator Marc Bechler, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trends in der Bio- und Pharmatechnologie ADCs / ATMPs • Umsetzung Arbeitsschutz in der aseptischen Herstellung • GMP Reinigung und Vermeidung der Kreuzkontamination • Anforderungen an Isolatoren in der aseptischen Herstellung <p>Production of toxic substances in the isolator Marc Bechler, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trends in Bio and Pharma Technology ADCs / ATMPs • Implementation of employee protection in aseptic production • GMP cleaning and avoidance of cross contamination • Requirements for isolators in the aseptic production
Session 36	
15.00 Uhr	<p>Messgeräte-Entwicklung nach den Regeln der FDA und GAMP Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hintergründe und Regelwerke • Kalibrierung und Selbstkalibrierung • Messgeräte-Entwicklung • Integration im regulierten Umfeld <p>Developing a measuring device acc. to the rules of FDA and GAMP Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Background and existing regulation • Calibration and self-calibration • Development of a measuring device • Integration in regulated environments
15.30 Uhr	<p>Akkreditierte Kalibrierung nach EN/ISO 17025 Martin Lengauer, E+E Elektronik Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luftgeschwindigkeit • CO₂ • Taupunkt • Luftfeuchte- und temperatur • Druck <p>Calibration laboratory according to EN ISO/IEC 17025 Martin Lengauer, E+E Elektronik Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Air Velocity • CO₂ • Dew point • Humidity and temperature • Pressure
Session 46	
16.30 Uhr	<p>Fill & Finish – Unterschiedliche Füllmodule Bernd Wieland und Fabian Rizzo, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steriles Abfüllen • Fill-Finish • Modulare Bauweise • Hochaktive Substanzen • Verpackung <p>Fill & Finish - Different filling modules Bernd Wieland und Fabian Rizzo, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile filling • Fill-Finish • Modular design • High potent substances • Packaging
17.00 Uhr	<p>Anforderung an Isolatoren – Basics und Annex 1 points Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hauptmerkmale eines Isolators • Diverse Lüftungskonzepte eines Isolators • Anwendung verschiedener Lösungskonzepte für Transfersystem • Integriertes Bio-Dekontaminations- und Handschuhprüfsystem • Anforderung des Annex 1 <p>Isolator Requirements - basics and Annex 1 points Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basics of isolators • Air handling Units • Integrated transfer systems, RTP Part and MTC • DECOpulse® - integrated H₂O₂ bio decontamination system • New Annex 1 points

Session 7

09.00 Uhr

Circular Economy of Cleanroom Garments Service

Egle Hammering and Hans-Jörg Kronberger, Elis Cleanroom

- Linear versus circular economy
- Quality garments and responsible service
- Sustainable cleanroom garment decontamination
- What happens to end-of-life textiles?

Vortrag
in Englisch**Kreislaufwirtschaft im Reinraumbekleidungs-service**

Egle Hammering und Hans-Jörg Kronberger, Elis Cleanroom

- Lineare versus Kreislaufwirtschaft
- Qualitätsbekleidung und verantwortungsvoller Service
- Nachhaltige Dekontamination von Reinraumbekleidung
- Was passiert mit Alttextilien?

09.30 Uhr

Dekontaminierung durch Licht – UV-C

Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- Die neue Welt der LEDs

Decontamination by light - UV-C

Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- The new world of LEDs

Session 17

11.00 Uhr

Reinigung von Anlagen zur Einschleusung in den Reinraum

Kevin Hildenbrand, Fraunhofer IPA

- Herausforderungen beim Einschleusen von Produktionsanlagen
- Lösungsansatz eines Methodenbaukastens
- Ansätze zur Bewertung der Reinigungseffektivität

Cleaning of equipment for the injection into the cleanroom

Kevin Hildenbrand, Fraunhofer IPA

- Challenges of the infiltration of production equipment
- Solution approach of a modular methods kit
- Approaches to the evaluation of cleaning efficiency

11.30 Uhr

Schulung als Grundlage für eine reinheitsgerechte Produktion

Ann-Katrin Großmann, Fraunhofer IPA

- Reinraumschulung
- Personalverhalten
- Reinheitsanforderungen
- Reinraumtechnik

Training as a basis for product purity

Ann-Katrin Großmann, Fraunhofer IPA

- Cleanroom training
- Staff behaviour
- Cleanliness requirements
- Cleanroom technology

Session 27

13.00 Uhr

Erkennen und Entfernen von Desinfektionsmittelrückständen

Thorsten Hinken, Ecolab

- In GMP-Umgebungen eingesetzte Desinfektionsmittel können Rückstände hinterlassen
- Anhang 1 hat den Fokus der Aufsichtsbehörden auf diese Rückstände
- Bedeutung der Erkennung, Kontrolle und Entfernung von Rückständen
- So quantifizieren Sie Desinfektionsmittelrückstände in situ

Detecting and removing of disinfectant residues

Thorsten Hinken, Ecolab

- Disinfectants used in GMP environments can leave residues
- New Annex 1 has increased regulators focus on these residues
- Importance of detecting, controlling and removing residues
- How to quantify disinfectant residues in situ

13.30 Uhr

GMP Annex 1 – Reinraumbekleidung

Jörg Mesenich, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Praktische Ansätze und Vorstellung einer Reinraumbrillenstudie

GMP Annex 1 - Cleanroom clothing

Jörg Mesenich, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Practical approaches and presentation of a goggle study

Session 37

15.00 Uhr

Reinraumreinigung – vom Allgemeinen zum Speziellen

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Prozesssichere Gesamtsysteme
- Überblick über Reinigungs- und Desinfektionsmethoden
- Überblick über Einweg- und Mehrwegtextilien
- Zubehör, Tools und Hilfsmittel
- Auswahl von geeignetem Equipment

Cleanroom cleaning: From the general to the specific

Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

- Process-safe systems
- Overview of cleaning and disinfection systems
- Overview of single- and multi-use textiles
- Accessories and tools
- Selection of appropriate equipment

15.30 Uhr

Analyse von Eigen- und Fremdreinigung im Reinraum

David Stolper, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Betrachtung der Vor- und Nachteile

Analysis of in-house and external cleaning in the cleanroom

David Stolper, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG

- Consideration of the advantages and disadvantages

Session 47

16.30 Uhr

cGMP Prozess- und Anlagenplanung

Miriam Bader, CRB Germany GmbH

- Regulatorischer Rahmen
- Kontaminationsprävention
- Raumklassifizierungen
- Schleusen
- GMP-Flüsse

cGMP process and facility design

Miriam Bader, CRB Germany GmbH

- Regulatory framework
- Contamination prevention
- Room classifications
- Airlocks
- GMP flows

17.00 Uhr

Integrierte Echtzeit-Produktionsplanung

Jens Klüppelberg und Hendrik Harms, Emerson Process Management GmbH & Co. KG

- Echtzeit-Modellierung
- Erweiterte Produktionsplanung und Terminierung
- Engpass- und Kapazitätsanalyse
- Bottom-up-Planung und -Terminierung





Integrated Production Planning to optimize batch cycles

Jens Klüppelberg und Hendrik Harms, Emerson Process Management GmbH & Co. KG

- Real time modeling
- Advanced production planning and scheduling
- Bottlenecking and capacity analysis
- Bottom-up scheduling



Raum
Room

Session 8	
<p>09.00 Uhr Herausforderungen bei der Verarbeitung von OEB 5 (+) Produkten Matthias Angelmaier, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in hochaktive Substanzen (OEL, OEB etc.) • Herausforderungen bei aseptischer Verarbeitung von OEB Produkten • Fallstudien aus Kundenprojekten • Zusammenfassung <p>Challenges for processing of high-potent OEB 5 (+) products Matthias Angelmaier, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction to highly active substances (OEL, OEB etc.) • Biggest challenges for the aseptic processing of OEB products • Case studies from customer projects • Summary 	<p>09.30 Uhr Robotics integration into Pharma/Biotech production plants Alain Farine, JAG Jakob AG</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robotic solutions are part of the plant • Integration to production data generation • Part of the production workflow <p>Integration der Robotik in Pharma/Biotech-Produktionsanlagen Alain Farine, JAG Jakob AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robotiklösungen sind Teil der Anlage • Integration in die Produktionsdatenerstellung • Teil des Produktionsworkflows
Session 18	
<p>11.00 Uhr IT-Infrastruktur auf dem Weg zu 4.0 Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastruktur in Produktion und Laborumfeld • Datenintegritäts-Problematik • Basis Infrastruktur für 4.0 • Voraussetzungen für Endgeräte • Vereinfachter Validierungsansatz <p>IT infrastructure on the path to 4.0 Dr. Georg Schwarz, gempex GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastructure in production and laboratory environment • Data Integrity Issue • Basic infrastructure for 4.0 • Prerequisites for end devices • Simplified validation approach 	<p>11.30 Uhr Pharma 4.0 - Anwendungsbeispiele und Herausforderungen Florian Spribille, pixon engineering AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Praktische Anwendungsbeispiele und Herausforderungen • Vernetzte Anlagen und Internet of things • Flüssig-Fill & Finish-Linie • Pharma 4.0, Robotik, Automation, Data und KPI Management • Augmented Reality, Artificial Intelligence, modulare Bauweise <p>Pharma 4.0 - practical application examples and challenges Florian Spribille, pixon engineering AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Practical examples for adaption and challenges • Interconnected plants and internet of things • Liquid fill & finish plant • Pharma 4.0, robotics, automation, data and KPI management • Augmented reality, artificial intelligence, modular equipment
Session 28	
<p>13.00 Uhr Umbau im Bestand Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Tücken des Bestandes • Was es bei der Planung zu berücksichtigen gilt • Was es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt • Auswirkungen auf den Reinraumbau im Bestand <p>Retrofit in existing buildings Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technical pitfalls of the existing building • What to consider during design • What to consider during construction • Effects on the cleanroom construction 	<p>13.30 Uhr Nebenwirkungen bei Bestandsgebäuden Andre Wiemann, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was sind mögliche Auslösehandlungen? • Worum muss man sich kümmern? • Was ist eigentlich die Baugenehmigung? • Was sind die rechtlichen Grundlagen? • Wie löse ich offene Fragen? <p>Side effects in existing buildings Andre Wiemann, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • What are possible trigger treatments? • What do you have to take care of? • What is actually the building permit? • What are the legal foundations? • How do I resolve open questions?
Session 38	
<p>15.00 Uhr HOF Sirius: Roboterbasiertes Be- und Entladesystem Peter Schneider, HOF Sonderanlagenbau GmbH</p> <p>Marketing vortrag  Promotion lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Be- und Entladetechnologie • Robotertechnik • Glaskontaktfreies Vialhandling <p>HOF Sirius: Robot-based loading and unloading system Peter Schneider, HOF Sonderanlagenbau GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Loading and unloading technology • Robotics • Glass contact-free vial handling 	<p>15.30 Uhr HOF CryoBlizzard: Innovative Ladespeichertechnologie Fabian Plaum, HOF Sonderanlagenbau GmbH</p> <p>Marketing vortrag  Promotion lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentralkältesysteme für Prozessanlagen • Kältetechnologien für Gefrier-trocknungsanlagen • Aufbau des Ladespeichers • Energieeffizientes Design <p>HOF CryoBlizzard: Innovative charge storage technology Fabian Plaum, HOF Sonderanlagenbau GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centralized cooling systems for process plants • Refrigeration technologies for freeze-dryers • Structure of the charge storage device • Energy efficient design
Session 48	
<p>16.30 Uhr Future life cycle economics Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustainability and TCO in critical utilities • Life-cycle economics of WFI generation • CAPEX, OPEX, and CO₂ emissions • Material flow cost accounting and life-cycle inventories • Case studies incl. the energy crisis <p>Zukünftige Lebenszyklusökonomie Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachhaltigkeit und TCO in kritischen Versorgungsunternehmen • Lebenszyklus-Ökonomie der WFI-Erzeugung • CAPEX, OPEX und CO₂-Emissionen • Materialflusskostenrechnung und Lebenszyklusinventare • Fallstudien, einschließlich der Energiekrise 	<p>17.00 Uhr Fallstudie: Detaillierte Lebenszyklusanalyse (LCA) Robin Klusch, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berechnung des CO₂-Fußabdrucks gemäß den Normen • Detaillierte Lebenszyklusanalyse (LCA) • CO₂-Einsparungspotenzial bei der Destillation von WFI • TCO der WFI-Erzeugung mit Brennerei • Energieoptimierung <p>Case Study: Detailed Life-Cycle Assessment (LCA) Robin Klusch, Pharmatec GmbH - a Syntegon company</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carbon footprint calculation according to standards • Detailed life cycle assessment (LCA) • CO₂ savings potential in distillation of WFI • TCO of WFI generation with still • Energy optimization

Session 9

09.00 Uhr **Mehr Kommunikation wagen. GMP Projekte erfolgreich abwickeln**

- Henrik Wecker, Chemengineering
- Zielgerichtet kommunizieren
 - Gemeinsam gestalten
 - Partnerschaftlich zusammenarbeiten
 - Ziele erreichen

Dare to communicate more. Managing GMP projects.

Henrik Wecker, Chemengineering

- Communicate purposefully
- Shaping together
- Working in partnership
- Achieve goals

09.30 Uhr **Optimierte Qualifizierung in Life Sciences Projekten**

- Pia Loris, Drees & Sommer SE
- GMP-Anforderung in Life Sciences Projekten
 - Entstehende Risiken
 - Fallbeispiele GMP-Projekte
 - Optimierung von Qualifizierungsaktivitäten

Optimized qualification in life sciences projects

Pia Loris, Drees & Sommer SE

- GMP requirements in life sciences projects
- Emerging risks
- Case studies GMP projects
- Optimization of qualification activities

Session 19

11.00 Uhr **GMP und GDP – ein starkes Team!**

Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service

- GMP und GDP – was ist das eigentlich?
- Welche Bedeutung hat die Zulassung?
- Der pharmazeutische Unternehmer und verantwortliche Personen
- Inspektionen und Audits

GMP and GDP - a strong team!

Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service

- GMP and GDP - what is that about?
- Marketing authorization and its importance
- Responsible persons in the pharmaceutical area
- Inspections and audits

11.30 Uhr **GDP-konforme Transformation einer Lagerhalle**

Karen Fink und Markus Henn, Testo Industrial Services GmbH

- GDP-gerechte Lagerung pharmazeutischer Produkte
- 9.500 m² mit 1.600 Freezern mit Temperaturbereich -80 °C
- Anforderungen an Halle, Freezer und Monitoringsystem
- Projektplanung und -durchführung
- Rekalibrierungskonzept und Prüfmittelmanagement

GDP compliant transformation of a warehouse

Karen Fink and Markus Henn, Testo Industrial Services GmbH

- GDP compliant storage of pharmaceutical products
- 9,500 m² with 1,600 freezers with temperature range -80 °C
- Hall, freezer and monitoring system requirements
- Project planning and execution
- Recalibration concept and gauge management

Session 29

13.00 Uhr **Wie werden die zukünftigen ATMP-Anlagen aussehen?**

Michela Castellani-Kleinschroth, CRB Germany GmbH

- Derzeitiges Bild des ATMP-Marktes
- Aktuelle Herausforderungen
- Zukünftige Entwicklungen und Therapien
- Auswirkungen auf zukünftige Einrichtungen
- Künftige Herausforderungen

What will future ATMP facilities look like?

Michela Castellani-Kleinschroth, CRB Germany GmbH

- Actual ATMP market picture
- Current challenges
- Upcoming developments and therapies
- Impact on future facilities
- Future challenges

13.30 Uhr **Modular ATMP production - case study, design and implementation**

Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Case Study
- Flexible Biotech CMO platform
- Fast track project execution
- Single use technology
- Biosafety and cleanroom requirements

Modulare ATMP Produktion – Fallstudie, Planung und Realisierung

Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik GmbH

- Fallstudie
- Flexible Biotech CMO Plattform
- Beschleunigte Projektabwicklung
- Nutzung Einweg-Materialien
- Biosicherheit und Reinraumanforderungen

Lecture
in EnglishVortrag
in English

Session 39

15.00 Uhr **Edelstahlbehälterbau – Auslegungs- und Fertigungsgrundlagen**

Bernhard Haas und Patrick Steinwendner, Hinke Tankbau GmbH

- Umfang und Optimierung von Anfrageunterlagen
- Behälterstatik, Einflüsse und Rahmenbedingungen
- Ausführungstechnische Standards und Individualmerkmale
- Fertigung eines Edelstahlbehälters
- Umfang und Inhalt der GMP-Dokumentation

Stainless steel vessel construction - design and manufacturing

Bernhard Haas und Patrick Steinwendner, Hinke Tankbau GmbH

- Scope and optimization of user requirement specifications
- Vessel statics, Parameters and Conditions
- Execution standards and individual features
- Manufacturing a stainless steel tank
- Scope and content of the GMP documentation

15.30 Uhr **Mobiler Ansatzbehälter als virtueller Zwilling**

Borries von Müller, Edelstahlbau Tannroda GmbH

- Zur Integration mit Prozessleitsystemen in der Pharmaproduktion

Mobile preparation vessel as virtual twin

Borries von Müller, Edelstahlbau Tannroda GmbH

- For the integration into process control systems in the pharmaceutical production

Session 49

16.30 Uhr **Energieeffizienz und GMP**

Andreas Krüger, Chemengineering

Energy efficiency and GMP

Andreas Krüger, Chemengineering

17.00 Uhr **Integrated Continuous Processing – eine nachhaltige Lösung?**

Bernhard Sissolak, Bilfinger Life Science GmbH

- Integrated continuous manufacturing
- Membranbasierte Aufreinigung
- End-to-End-Processing

Integrated continuous processing – a sustainable way?

Bernhard Sissolak, Bilfinger Life Science GmbH

- Integrated continuous manufacturing
- Membrane-based protein purification
- End-to-end processing

10.30 Uhr GreenGMP – Qualitätsmanager schützen das Klima

Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG

- Wie kann die Pharmaindustrie die Klimaziele erreichen?
- Geht es bei der CO₂-Reduktion nur um Technik?
- Wie groß ist der CO₂-Footprint der Pharmaindustrie?
- Welchen Beitrag können Qualitätsmanager dazu leisten?
- Tipps für konkrete greenGMP Entscheidungen

greenGMP - quality managers decide on sustainability success

Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG

- *How can the pharmaceutical industry achieve climate targets?*
- *Is CO₂ reduction only about technology?*
- *How big is the CO₂ footprint of the pharmaceutical industry?*
- *How can quality managers contribute?*
- *Tips for specific greenGMP decisions*

13.00 Uhr Nachhaltige CO₂-Einsparungen in Lagerung und Transport

Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG

Dr. Christoph Frick, Kohlpharma GmbH

- Temperaturgrenzen für „ambient storage“
- Wie kann man beim Transport Nachhaltigkeit etablieren?
- Qualitätsprozesse für Nachhaltigkeitsstrategien
- Wo liegen die häufigsten Fallstricke?
- Was sind die Herausforderungen der nächsten Jahre?

Sustainability in storage and transport - CO₂ savings

Thomas Peither, GMP-Verlag Peither AG

Dr. Christoph Frick, Kohlpharma GmbH

- *Temperature limits for "ambient storage"*
- *How can sustainability be established in transport?*
- *Quality processes for sustainability strategies*
- *What are the most common pitfalls?*
- *What are the challenges of the next years?*

15.00 Uhr GreenGMP – Experten diskutieren den Weg zur Nachhaltigkeit

Moderation:

Thomas Peither, Co-Vorstand, GMP-Verlag Peither AG

Dr. Sabine Paris, Redaktion, GMP-Verlag Peither AG

Talkgäste:

Dr. Christoph Frick, Leiter Qualitätssicherung, Kohlpharma GmbH

Michael Kuhn, Leiter Steinbeiss-Transferzentrum

Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik

Carsten Moschner, CEO, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- Was bedeutet Nachhaltigkeit für die Arzneimittelherstellung?
- Wo lassen sich schnelle Erfolge für erzielen?
- In welchen Bereichen müssen wir umdenken?
- Müssen GMP-Anforderungen angepasst/neu interpretiert werden?
- Was sind kurz-, mittel- und langfristige Aktivitäten?

GreenGMP - experts discuss the path to sustainability

Moderation:

Thomas Peither, Co-CEO, GMP-Verlag Peither AG

Dr. Sabine Paris, Editorial Office, GMP-Verlag Peither AG

Talk guests:

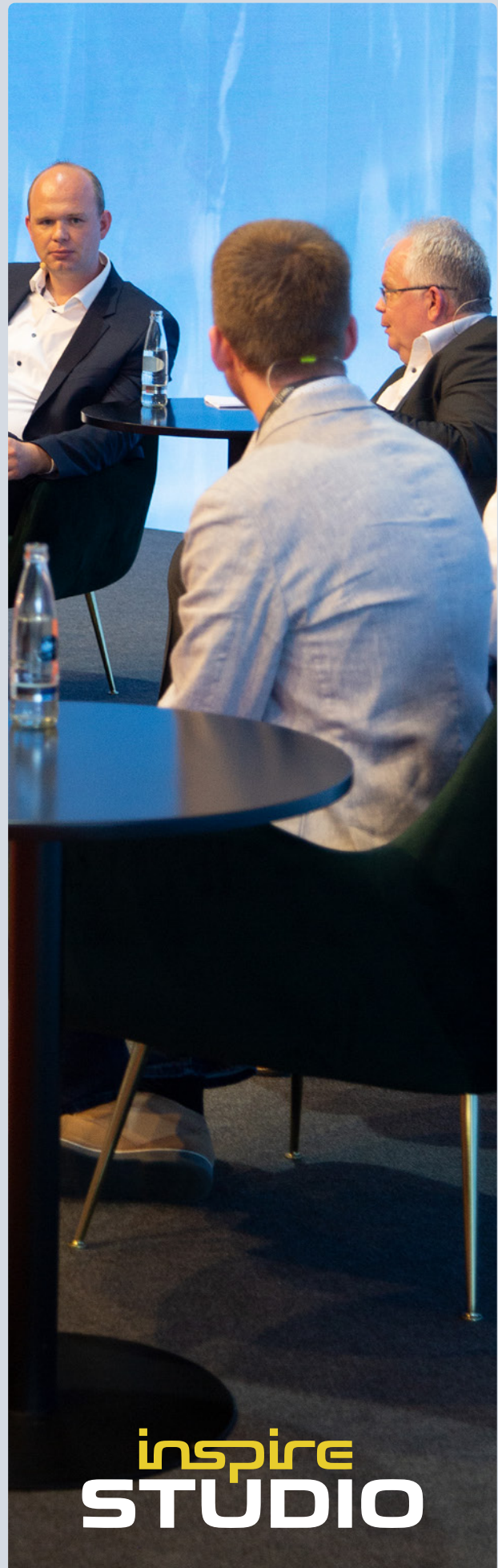
Dr. Christoph Frick, Head of Quality Assurance, Kohlpharma GmbH

Michael Kuhn, Head of Steinbeiss Transfer Centre

Energy, Environmental and Cleanroom Technology

Carsten Moschner, CEO, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

- *What does sustainability mean for pharmaceutical manufacturing?*
- *Where can quick results be achieved?*
- *In which areas do we have to rethink?*
- *Do GMP requirements need to be adapted/reinterpreted?*
- *What are short-, medium- and long-term activities?*



inspire
STUDIO

Session 51

09.00 Uhr **Betriebskosten und CO₂-Abdruck – heiße und kalte WFI-Systeme**

Joachim Galaski, CRB Germany GmbH

- Kostenberechnungs-Tool
- OPEX
- CO₂-Bilanz
- Membran-WFI
- Pharmawasser

Operating costs and CO₂ footprint of hot and cold WFI systems

Joachim Galaski, CRB Germany GmbH

- Cost calculation tool
- OPEX
- CO₂ balance
- Membrane WFI
- Pharmaceutical Water

Session 61

11.00 Uhr **TechTransfer – schneller Datenaustausch zwischen F&E u. Produktion**Sumeet Dalvi und Hendrik Harms,
Emerson Process Management GmbH & Co. KG

- Schneller Datenaustausch von d. Entwicklung zum CDMO
- Beschleunigter Informationsfluss zw. Forschung u. Produktion
- Standardisierte Prozesse zw. Produktionsstandorten
- Fehleranfällige manuelle Prozessdatenübertragung verhindern

Tech Transfer - fast data exchange from development to manufacturingSumeet Dalvi and Hendrik Harms,
Emerson Process Management GmbH & Co. KG

- Fast Data Exchange from Process Development to CDMO
- Accelerate information between Research and Manufacturing
- Standardize process terms & structure across different sites
- Replace error prone manual process transfer definitions

11.30 Uhr **Pharmakonforme Mesdatenerfassung**

Secgin Durmus, CAD Computer GmbH & Co. KG

- Alarmüberwachung / Batchüberwachung
- Audittrail / Berichte
- Client / Serveranwendungen
- ERES Electronic Record Electronic Signature, Audittrail
- Prozessvisualisierung / Webservice

Pharmaconformed data acquisition

Secgin Durmus, CAD Computer GmbH & Co. KG

- Alarm monitoring / batch monitoring
- Audit trail / reports
- Client / server applications
- ERES Electronic Record Electronic Signature, audit trail
- Process visualization / web server

Session 71

13.00 Uhr **Annex 1 - Anforderungen an die Infrastruktur (Teil 2)**Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes,
Experts Institut Beratungs GmbH

- Umbau notwendig?

Annex 1 - Infrastructure requirements (Part 2)Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes,
Experts Institut Beratungs GmbH

- Modification necessary?

13.30 Uhr **Annex 1 – Was bedeutet das für Ihr Monitoring System?**

Sascha Poloczec, Briem Steuerungstechnik GmbH

- Grundlagen Annex 1
- Welche Anforderungen lassen sich aus dem Annex 1 ableiten?
- Wie kann eine praktische Umsetzung aussehen?
- Was hat sich in der neuen Version geändert?
- Tipps für den Arbeitsalltag

Annex 1 - What does this mean for your monitoring system?

Sascha Poloczec, Briem Steuerungstechnik GmbH

- Basics Annex 1
- Which requirements can be derived from Annex 1?
- How can a practical implementation look like?
- What has changed in the new version?
- Tips for everyday work

Session 81

15.00 Uhr **Der neue Annex 1 – Kontaminationskontrollstrategie (CCS)**

Florian Sieder, CLS Ingenieur GmbH

- Vorstellung und Überblick Kontaminationskontrollstrategie CCS
- Konzept, Wirkungsweise und Ansatzpunkte der CCS
- Erwartungen an die Kontaminationskontrollstrategie
- Einfluss auf Reinräume und Prozesse

The new Annex 1 - Contamination Control Strategy (CCS)

Florian Sieder, CLS Ingenieur GmbH

- Presentation and overview Contamination Control Strategy CCS
- Concept, mode of action and starting points of CCS
- Contamination control strategy expectations
- Impact on cleanrooms and processes

15.30 Uhr **GMP-konformer Umbau von pharmazeutischen Prozessanlagen**

Harald Lohmeier und Georg Fottner, ESAU & HUEBER GmbH

- 3-D-Planung
- Projektmanagement / Konzeption
- Fertigung / Inbetriebnahme / Qualifikation / Dokumentation
- Turn-Key-Projekte
- CIP Systeme modular und maßgeschneidert

GMP-compliant Refits of pharmaceutical processing plants

Harald Lohmeier and Georg Fottner, ESAU & HUEBER GmbH

- 3D planning
- Project management / conception
- Manufacturing / commissioning / qualification / documentation
- Turn-key projects
- Modular and tailor-made CIP Systems

Session 91

16.30 Uhr **Datenintegrität im Reinraummonitoring**

Lutz Behle, MT-Messtechnik GmbH

- ALCOA / ALCOA-C / ALCOA+
- Elektronische Signatur
- Potentielle Schwachstellen im Monitoring

Data integrity for cleanroom monitoring

Lutz Behle, MT-Messtechnik GmbH

- ALCOA / ALCOA-C / ALCOA+
- Electronic signature
- Potential weaknesses in monitoring

17.00 Uhr **Reinraum-Monitoring: Wurde die Datenintegrität bedacht?**Timo Kretzschmar,
INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH

- Datenintegrität in validen Applikationen
- Backups und Archivierung
- Nutzung von Cloudsystemen
- Monitoringsystem-Auswahl mit Bedacht

Cleanroom monitoring: Has data integrity been considered?Timo Kretzschmar,
INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH

- Data integrity in valid applications
- Backups and archiving
- Use of cloud systems
- Monitoring system selection with care

Session 52

- 09.00 Uhr **Automatisierung von Verpackungsprozessen im Reinraum**
Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG
- Reinraumverpackungsprozess: Effizienz und Qualität
 - Risikoanalyse für automatisierte Verpackungsprozesse
 - Reinraumgerechte Automatisierung: design for cleanroom
 - Fallstudie: Plug&Pack Cleanpacksystem

Automated packing in cleanroom environments

Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

- Cleanroom packaging process: efficiency meets quality
- Risk analysis for an automated packaging process
- design for cleanroom - automation fitness for cleanroom
- Case Study: Plug&Pack Cleanpack System

Session 62

- 11.00 Uhr **Hygiene Erstinspektion und VDI 6022**
Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH
- Hygiene-Erstinspektion
 - Hygienekontrolle / Hygiene, Inspektion
 - Gefährdungsbeurteilung
 - Staubflächendichtemessung / Besenreinheit
 - Umlaufwasseruntersuchung / verschiedene Nährmedien
- Initial Hygiene Inspection and VDI 6022**
Christian Stark, Klima Becker Full Service GmbH
- Initial Hygiene Inspection
 - Hygiene Check / Hygiene, Inspection
 - Risk Assessment
 - Measurement of Dust Surface density / Clean-swept condition
 - Circulating Water Analysis / different Culture Media

- 11.30 Uhr **RFID-Technologie in einer Reinraumwäscherei – Grundlagen 4.0**
Isabell Dittmar, WZB gGmbH
- RFID-Technologie
 - Lösung durch RFID
 - Grundlage für Reinraum 4.0
 - Wandel einer Reinraum-Wäscherei
- RFID technology in a cleanroom laundry - basis 4.0**
Isabell Dittmar, WZB gGmbH
- RFID technology
 - Solution through RFID
 - Basis for cleanroom 4.0
 - Transformation of a cleanroom laundry

Session 72

- 13.00 Uhr **Mikrofaser im Reinraum**
Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG
- Fasermaterial
 - Definition
 - Wirkungsweise
 - Produktion von Mikrofasern
 - MicroQuick (Evolon)
- Microfiber in Cleanrooms**
Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG
- Material of microfiber
 - Definition of microfiber
 - Mode of action
 - Production
 - MircoQuick (Evolon)

- 13.30 Uhr **Reinraumplanung und -bau – vermeiden Sie die größten Fehler**
Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
- Die größten Fehler bei Reinraumplanung und -bau
 - Wie gehe ich richtig vor
 - Wie finde ich den richtigen Anbieter
 - Was ist sonst noch zu beachten
- Cleanroom planning and construction - avoid the biggest mistakes**
Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
- Most important mistakes to avoid
 - How to approach correctly
 - How to find a reliable partner
 - More tips and hints

Session 82

- 15.00 Uhr **Reinraum 4.0 – der Reinraum von morgen**
Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
- Reinraumplanung gestern – heute – morgen
 - Reinraumplan mit BIM – Vorteile und Voraussetzung
 - Wie könnte der Reinraum der Zukunft aussehen?
- Cleanroom 4.0 - cleanroom of tomorrow**
Dirk Steil, Becker Reinraumtechnik GmbH
- Cleanroom design today and tomorrow
 - Planning with BIM - advantages and preconditions
 - What ist the future cleanroom?


Session 92

- 16.30 Uhr **BLOCK® Isolator Technology**
Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.
- Containment-Isolator
 - Sterilitätstest-Isolator
 - Laborisolator – Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse
 - Wasserstoffperoxiddampf-Generator – Puriter
 - H₂O₂-Dekontaminationschleuse
- BLOCK® Isolator-Technik**
Marek Ocelka, BLOCK Technology a.s.
- Weighing Isolator and Containment Isolator
 - Sterility Test Isolator
 - BSC III – Biological Safety Cabinet Class III
 - Hydrogen Peroxide Vapour Generator - Puriter
 - VHP Decontamination Lock

Marketing
vortrag

M

Promotion
lecture

- 17.00 Uhr **Facing challenges of today's advanced therapy environment**
Dr. Dureid Qazzazie, Valtria Swiss AG
- Advanced therapy preparation
 - Isolator technology
 - Environment sterility
 - Process implementation
 - Integrated H₂O₂ decontamination
- Lecture
in English
- 
- Vortrag
in English

Meistern von Herausforderungen fortgeschrittener Therapien

- Dr. Dureid Qazzazie, Valtria Swiss AG
- Fortgeschrittene Zelltherapieverfahren
 - Isolator-technologie
 - Umgebungssterilität
 - Prozessimplementierung
 - Integrierte H₂O₂-Dekontamination

Session 53

- 09.00 Uhr **Resilienz & Nachhaltigkeit**
Jens Feddern, Siemens AG
- Potentiale im Life Science Umfeld
 - Gebäudemanagementsysteme
 - Produktions- und Forschungsprozesse

Resilience & Sustainability

Jens Feddern, Siemens AG

- *Potentials in the Life Science Environment*
- *Building Management Systems*
- *Critical environments*

- 09.30 Uhr **Labore als Immobilien-Assetklasse**
Axel Heueis, Drees & Sommer SE
- Arbeits- und Immobilien-Trends aus dem Bereich Life Sciences
 - Anforderungen an Mietlabore/Incubatoren
 - Schnittstellen, Verantwortung Laborkonzept
 - Was macht einen Labor-Neubau für Nutzer attraktiv?

Laboratories as a Real Estate Asset Class

Axel Heueis, Drees & Sommer SE

- *Work and real estate trends*
- *Requirements for rental laboratories/incubators*
- *Interfaces, responsibility laboratory concept*
- *What makes a new laboratory building attractive for users?*

Session 63

- 11.00 Uhr **Ästhetik im Industriebau - Technik ist nur die halbe Miete**
Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH
- Generalplanung
 - Masterplan
 - Architektur
 - Industriebau
 - Fabrikfertigung

Aesthetics in industrial construction

Robert Rösch, Neugebauer + Roesch Architekten PartGmbH

- *General planning*
- *Masterplan*
- *Architecture*
- *Industrial construction*
- *Factory production*

- 11.30 Uhr **Einfach, sicher, effizient! Neue Wege der Kalibrierung**
Alexandra Reinhold-Fedler und Markus Midden, FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH
- Rekalibrierung von Differenzdrucktransmittern
 - Probleme und Fehlerquellen bei der Kalibrierung
 - Standortwahl für Differenzdrucksensoren
 - Die Kalibriereinheit als geschlossenes System

Simple, safe, efficient! New ways of calibration

Alexandra Reinhold-Fedler and Markus Midden, FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH

- *Recalibration of differential pressure transmitter*
- *Difficulties and sources of error during calibration*
- *Location selection for differential pressure sensors*
- *The calibration unit as a closed system*

Session 73

- 13.00 Uhr **Nachhaltigkeit in Bauprozessen – nachhaltiger Anlagenbau**
Markus Steininger, ZAUNER Anlagentechnik GmbH
- Wiederverwendung von Materialien und Recycling
 - Emissionsarme Materialbeschaffung
 - Emissionsarmes Baustellenmanagement
 - Nachhaltigkeitspotential der Digitalisierung
 - Soziale und ökologische Aspekte des Anlagenbaus

Sustainability in construction processes

Markus Steininger, ZAUNER Anlagentechnik GmbH

- *Reuse of materials and recycling*
- *Low-emission material procurement*
- *Low-emission construction site management*
- *Sustainability potential of digitization*
- *Social and environmental aspects of plant engineering*

- 13.30 Uhr **Luftentfeuchtung im reinen Umfeld, Adsorptionsentfeuchtung**
Steffen Röhms, Weiss Klimatechnik GmbH
- Kaltwasser
 - Sole
 - Direktverdampfung
 - Adsorptionsentfeuchtung

Air dehumidification in clean environment, adsorption dehumidification

Steffen Röhms, Weiss Klimatechnik GmbH

- *Cold water*
- *Brine*
- *Direct evaporation*
- *Adsorption dehumidification*

Session 83

- 15.00 Uhr **US FDA Inspektionen – typische Stolperfallen**
Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH
- Was ist das Besondere an der US FDA?
 - Beispiele für cGMP Fallstricke
 - Empfehlungen für die Zeit vor der Inspektion
 - Empfehlungen während und nach der Inspektion
 - Fallstrickprävention ist effizienter

US FDA Inspections - typical pitfalls

Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH

- *What's special about the US FDA?*
- *Examples of cGMP Pitfalls*
- *Recommendations for before the inspection*
- *Recommendations during and after inspection*
- *Pitfall prevention is more efficient*

- 15.30 Uhr **Risiko Analyse**
Marc Machauer, Particle Measuring Systems
- Zu berücksichtigende Normen
 - Was wird erwartet
 - Risikoanalyse bei einer aseptischen Füllmaschine

Risk Analysis

Marc Machauer, Particle Measuring Systems

- *Standards to consider*
- *What is expected*
- *Risk analysis for an aseptic filling machine*

Session 93

- 16.30 Uhr **Grundlagen und Entwicklungstrends von Filter Fan Units (FFU)**
Milad Alzaghari, MANN-HUMMEL Life Sciences & Environment Germany GmbH
- Grundlagen der Filtration in Reinräumen
 - Einsatz von FFUs in Reinräumen
 - Auslegungskriterien beim Einsatz von FFUs
 - Energieeffizienz und Entwicklungstrends

Basics and development trends of Filter Fan Units (FFU)

Milad Alzaghari, MANN-HUMMEL Life Sciences & Environment Germany GmbH



- *Basics of filtration in cleanrooms*
- *Installation of FFUs in cleanrooms*
- *Configuration criteria for the use of FFUs*
- *Energy efficiency and development trends*

- 17.00 Uhr **Nachhaltigkeit der Luftfiltration**
Horst Wilkens, Camfil GmbH
- Saubere Luft
 - Luftfiltration
 - Nachhaltigkeit

Sustainability of air filtration

Horst Wilkens, Camfil GmbH

- *Clean air*
- *Filtration*
- *Sustainability*

Session 54	
<p>09.00 Uhr Durchfluss- und Druckregelventile für WFI Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterschiede Durchfluss- und Druckregelventile • Wie hängen Durchfluss und Druck voneinander ab? • Einstelldruck in Abhängigkeit der Druckfedern • Kv-Werte und Regelverhalten von Regelventilen • Geräuschentwicklung bei Regelventilen <p>Flow and pressure control valves for WFI Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Differences of flow and pressure control valves • In which way are flow and pressure interdependent? • Set pressure depending on the pressure springs • Kv-value and control behavior of flow regulation valves • Noise emission of flow regulation valves 	<p>09.30 Uhr Durchflussmessung: Kalibrierung und Heartbeat-Technology Udo Bosch, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Selbstdiagnose von Durchflussmessgeräten • Risk Based Approach • Metrologische Rückführbarkeit • Dokumentation und Integration • Praktische Aspekte <p>Flow Measurement: Calibration and Heartbeat-Technology Udo Bosch, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuous monitoring of flow measuring devices • Risk Based Approach • Metrological traceability • Documentation and integration • Practical aspects
Session 64	
<p>11.00 Uhr A contamination control strategy can mitigate microbial risks Giovanni De Martino, Veolia Water Technologies & Solutions</p> <p>Lecture in English  Vortrag in Englisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contamination Control Strategy • Rapid Bioburden • Endotoxin • Sustainability • Automation <p>Kontaminationskontrolle kann das mikrobielle Risiko mindern Giovanni De Martino, Veolia Water Technologies & Solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaminationskontrolle • Schnelle Keimbelastung • Endotoxin • Nachhaltigkeit • Automation 	<p>11.30 Uhr EMSuite® Monitoring Next Generation Stefan Tröster, Ellab GmbH</p> <p>Marketing vortrag  Promotion lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konzept • Stufen der Installation • Unterschiedliche Betriebsarten • Aktionskarten für Alarmbehebung und -quittierung • Automatisierte Reports <p>EMSuite® Monitoring Next Generation Stefan Tröster, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concept • Installation stages • Different operating modes • Action cards for alarm resolution and acknowledgement • Automated reports
Session 74	
<p>13.00 Uhr Mobiles Partikel-Monitoring verbessern Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diskontinuierliches Partikel-Monitoring digitalisieren • Data Integrity erhöhen • Prozesse optimieren • Papierlos arbeiten • Mitarbeiter motivieren <p>Improve mobile particle monitoring Dr. Peter Becker, eurogard GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitize Discontinuous Particle Monitoring • Increase Data Integrity • Optimize processes • Work paperless • Motivate employees 	<p>13.30 Uhr Mobile Referenzmessung im Reinraum vs. Kalibrierung (DAkKS) Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor- und Nachteile beider Verfahren • Drahtlos ist einfach praktisch • Möglichkeiten Vor-Ort-Überprüfung/Hersteller-Kalibrierung • Unterschiede Werkskalibrierung/DAkKS-akkr. Kalibrierung • Kalibrierung der Messstrecke (Sensor zu Monitoring) <p>Cleanroom - mobile reference measurement / DAkKS calibration Oliver Joos, SCHMIDT Technology GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advantages and limitations of both methods • Wireless is so convenient • Possibilities on-site verification/factory calibration • Differences factory calibration/DAkKS accr. calibration • Calibration of measuring section (sensor to monitoring)
Session 84	
<p>15.00 Uhr No time for downtime – Füllstandskalibrierung Nick Noller, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Füllstandskalibrierung von Behältern – bisher • Füllstandskalibrierung ohne Auslitern • Kalibriermodul • Behältervolumen bestimmen & Kalibrierung • Ausblick <p>No time for downtime - new method for level calibration Nick Noller, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibration of level measuring devices - until now • New method for the calibration of level measuring devices • Calibration rig • Defining the vessel volume & calibration • Outlook 	<p>15.30 Uhr Sichere Druckmessung in Pharmaanlagen mit Watchdog Funktion Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hygiene Design • Instrumentierung • Druck, Temperatur, Füllstand, Durchfluss, Kraft • Prozess-Überwachung • Diagnosefunktion <p>Safe pressure measurement in pharmaceutical plants with Watchdog Joachim Zipp, WIKA Alexander Wiegand SE & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hygienic Design • Instrumentation • Pressure, temperature, level, flow, force • Process monitoring • Diagnostic function
Session 94	
<p>16.30 Uhr Lebenszyklusmanagement im Anlagenservice Fabian Stapper und Sebastian Beckmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikobewertung • Wartungs- und Servicekonzepte und Maßnahmen • Ersatz- und Verschleißteilhandling • Dokumentation <p>Life cycle management in the plant service Fabian Stapper and Sebastian Beckmann, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risk assessment • Maintenance and service concepts and measures • Spare and wear parts handling • Documentation 	<p>17.00 Uhr Der neue Annex 1 & dessen Einfluss auf Fill-Finish Anlagen Matthias Angelmaier, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurze Einführung zum Annex 1 • Wichtigste Neuerungen im Vergleich zur alten Version • Größte Einflussfaktoren auf neue Fill-Finish Anlagen • Zusammenfassung <p>Revised Annex 1 and its influence on fill-finish facilities Matthias Angelmaier, Pharmaplan GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Short Introduction to Annex 1 • Latest changes in comparison to previous version • Influence factors on new fill-finish installations • Summary

Session 55

9.30 Uhr **Kunststoffe und Verpackungen in Isolatoren**
Theresa Ladwig, SKAN AG

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

Plastics and packaging in isolators

Theresa Ladwig, SKAN AG

- Penetration & adsorption of H₂O₂ in packaging
- Sufficient flushing time for desorption
- H₂O₂ accumulation in the product
- Process-dependent material tests
- Standardized analysis methods

09.30 Uhr **Vollautomatisierte und validierbare Dekontaminationsprozesse**
Klaus Gretter, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Raumdesinfektionssysteme für Parenteralia
- Automatisierte H₂O₂-Dekontamination
- Praxisvortrag automatisierte Dekontamination

Fully automated and validatable decontamination processes

Klaus Gretter, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Roomdecontamination for parenteralia
- Automated H₂O₂ decontamination
- Real case presentation of automated decontamination

Session 65

11.00 Uhr **Online TOC Analytik gemäß USP <643> und EP 2.2.44**
Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Online TOC analysis according to USP <643> and EP 2.2.44

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

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

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

Conductivity measurements according to USP <645>

Dr. Klaus-Peter Mang, Mettler-Toledo GmbH

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

Session 75

13.00 Uhr **Verbot von Leuchtstoffröhren – Neue Leuchte oder Retrofit?**
Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- Die drei wichtigsten Punkte der Beleuchtung
- Die Renovierung

Ban on fluorescent tubes - New luminaire or retrofit?

Maxime Maratrey, ISOONE Cleanroom lighting

- The three most important points of lighting
- The renovation

13.30 Uhr **Audio acoustic in cleanroom environment**
Peter Abdelmessih, DNH GmbH

Lecture
in EnglishVortrag
in English

- Communication
- Acoustic
- ISO-146441
- ISO-4628-1
- VDI-2083

Reinraumlautsprecher

Peter Abdelmessih, DNH GmbH

- Kommunikation
- Audio Beschallung
- ISO-146441
- ISO-4628-1
- VDI-2083

Session 85

15.00 Uhr **Sicherheitswerkbänke – Lösungen für anspruchsvolle Aufgaben**
Dr. Ralf Wörl, Berner International GmbH

- Schutzfunktionen
- Häufig genannte Anforderungen
- Umsetzung

Safety cabinets - customised solutions for demanding tasks

Dr. Ralf Wörl, Berner International GmbH

- Protective functions
- Frequently mentioned requirements
- Implementation

15.30 Uhr **claire® neo – Sicherheitswerkbänke für das Labor der Zukunft**
Thomas Hinrichs, Berner International GmbH

Marketing
vortragPromotion
lecture

- Energiesparender Betrieb
- Perfekte Integrierbarkeit
- Hohe Flexibilität
- Kompatibilität und Konnektivität

claire® neo - Safety cabinets for the lab of the future

Thomas Hinrichs, Berner International GmbH

- Low energy consumption
- Perfect integrability
- High flexibility
- Interoperability and connectability

Session 95

16.30 Uhr **Risikobasierte Optimierung von Kalibrierintervallen**
Thomas Kaufmann, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

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

Risk-based optimization of calibration intervals

Thomas Kaufmann, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG

- Balance of cost and risk
- Scientifically founded definition of intervals
- Consideration of collected calibration data
- Consideration of the error probability
- Automated calculation using simulation of drift

17.00 Uhr **High-quality measurements by in field sensor calibration**
Vuokko Lantz, Vaisala Oyj

Lecture
in EnglishVortrag
in English

- Sensor calibration is a must for high-quality measurement
- Calibration and actual operation conditions ideally match
- In field calibration ensures relevant calibration condition
- In field calibration minimizes the downtime of measurement

Hochwertige Messungen durch Feldkalibrierung von Sensoren

Vuokko Lantz, Vaisala Oyj

- Sensorkalibrierung ist ein Muss für hochwertige Messungen
- Übereinstimmung von Kalibrierung und Betriebsbedingungen
- Feldkalibrierung sichert relevante Kalibrierbedingungen
- Feldkalibrierung minimiert die Ausfallzeit von Messungen

Session 56

- 09.00 Uhr **Reinstwasser und Reinstdampfherstellung (kein Brennstoff), Verbrauch reduzieren – Grünstrom**
Roland Thöndel und Bruno Walcher, ISPE
- Minimaler Trinkwasserverbrauch
 - Weniger Verwurf (Abwasser)
 - Kein oder weniger Brennstoffverbrauch vs. innovative Lösungen

Purified water and pure steam production (no fuel), reduce consumption - Green electricity

Roland Thöndel and Bruno Walcher, ISPE

- Minimal drinking water consumption
- Less waste water
- No or less fuel consumption vs. innovative solutions

Session 66

- 11.00 Uhr **Podiumsdiskussion „CO₂-Reduktionsstrategie“**
Moderation: Stefan Raabe und Stephan Neumann, ISPE
- Klimaschutzstrategie für Anlagen
 - Energieeinsparungen und gleichbleibende Produktqualität – geht das?
 - Pharmawasser im Betrieb der Zukunft

Panel discussion "CO₂ reduction strategy"

Moderation: Stefan Raabe and Stephan Neumann, ISPE

- Climate targets for plants
- Saving energy while maintaining consistent product quality - how to?
- Pharmaceutical water in the factory of the future

Session 76

- 13.00 Uhr **Erfahrungsberichte von membranbasierten WFI-Anlagen**
Jochen Schmidt Nawrot und Marcel Zehnder, ISPE
- Referenzsituation in der DACH-Region
 - Fallbeispiele anhand realisierter Projekte
 - Tipps für die Planung zukünftiger WFI-Anlag

Field reports from membrane-based WFI systems

Jochen Schmidt Nawrot and Marcel Zehnder, ISPE

- Reference situation in the DACH region
- Case studies based on realized projects
- Tips for the planning of future WFI systems

Session 86

- 15.00 Uhr **Destillation MES vs. VCS**
Christian Graf und Ludovic Brech, ISPE
- Aktueller Stand der Technik
 - Speisewasserqualität
 - Betriebsmöglichkeiten der Thermokompression
 - Kostenvergleich unterschiedlicher Gruppen / Personen

Distillation MES vs. VCS

Christian Graf and Ludovic Brech, ISPE

- Current state of the art
- Feed water quality
- Operating possibilities of thermocompression
- Cost comparison made by different groups / people

Session 96

- 16.30 Uhr **Energieeinsparung im Betrieb – Erfahrungsbericht**
Manuel-André Deuringer und Marcel Zehnder, ISPE
- Wiederverwendung von Spülwasser
 - Wiederverwendung von Abschlammwasser
 - Wärmerückgewinnung

Energy saving in operation - an experience report

Manuel-André Deuringer and Marcel Zehnder, ISPE

- Reclaim of Rinse / Flush Water
- Reclaim of Blow-Down Water
- Heat recovery

Session 57

09.00 Uhr **Cyclop A1 – advanced Annex 1 solution for gowning**
Bart Onderbeke and Remi De Bock, Alsico High Tech N.V.



- Garment system with integrated goggles
- Eliminate accidental risks of skin exposure
- Consistent crystal clear vision for operators
- Offering optimal working conditions

Cyclop A1: Erweitertes Kleidungskonzept – Annex 1
Bart Onderbeke and Remi De Bock, Alsico High Tech N.V.

- Bekleidungssystem mit integrierter Schutzbrille
- Bekleidungssystem mit Belüftungskreislauf
- Absolute Risikominimierung einer Hautexposition
- Kristallklare Sicht des Trägers
- Bietet optimale Arbeitsbedingungen

09.30 Uhr **Zertifizierte PSA für den Reinraum**
Guido Maik, DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.

- Was zeichnet Persönliche Schutzausrüstung (PSA) aus?
- Einweg- und Mehrwegbekleidung
- Verschiedene Einwegbekleidungsmaterialien
- Partikelabgabe und Bakterienfiltrationseffizienz (BFE)
- Recycling und Umweltschutz

Certified PPE for Cleanrooms

Guido Maik, DuPont de Nemours Luxembourg S.à r.l.

- What draws Personal Protective Equipment (PPE)?
- Single use vs. reusable garments
- Different materials for single use garments
- Particle shedding and Bacterial Filtration Efficiency (BFE)
- Recycling and environmental protection

Session 67

11.00 Uhr **DryClean-CAPE® – flexibler, leichter Trockenreinraum**
Udo Gommel, Fraunhofer IPA.



- Kombination aus separat realisierbarer Trockenheit
- Reine Reinraumumgebung mit geringer Luftfeuchte
- Mobiles Reinraumzelt

DryClean-CAPE® – flexible, lightweight dry-cleanroom
Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Mobile cleanroom tent

11.30 Uhr **Hygienic Design: Bactus und seine Kumpels**
Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Darf ich vorstellen: Bactus und seine Kumpels
- Wie können wir es diesen Kerlen umbequem machen?
- Grundprinzipien hygienegerechter Konstruktion
- Fallbeispiele Food and Pharma

Hygienic Design: Bactus and his buddies

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Meet: Bactus and his buddies
- How can we make these guys uncomfortable?
- Basic principles of hygienic design
- Case studies food and pharma

Session 77

13.00 Uhr **Mitarbeiterqualifizierung – how to do**
Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Dos and don'ts bei der Mitarbeiterqualifizierung
- Warum sich der Aufwand lohnt
- Top-Down-Prinzip
- Was will der neue Annex 1

Personnel qualification - how to do

Claudia Pacht, VALTEC GmbH

- Dos and don'ts
- Why it is worth it
- Top-down-principle
- What is new according to annex 1

13.30 Uhr **Ist Ihr GMP-Training zeitgemäß?**
Timo Kretzschmar, PTS Training Service

- Remote- versus Präsenz-Training
- Tatsächlich bestehende Probleme und Abweichungen einbeziehen
- Erfolgskontrolle im Remote-Fall einfach gemacht
- Welche Themen sollen griffig verpackt werden?
- Wie trainiere ich Datenintegrität?

Is your GMP training up-to-date?

Timo Kretzschmar, PTS Training Service

- Remote versus classroom training
- Take into account real problems and deviations
- Simple solutions for remote assessments
- Which topics need to be sold short and simple?
- How do I teach data integrity?

Session 87

15.00 Uhr **Das wirksame wischende Reinigen**
Christian Wendt, Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Auswahl von HiTech-Reinigungstüchern
- Hilfestellungen und Messtechniken

The effective wiping cleaning

Christian Wendt, Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH

- Selection of HiTech cleaning wipers
- Guidance and metrics

15.30 Uhr **Latest Innovation in Cleanroom Surface Cleaning**
Sean Imlay and Ying Zhang, FG Clean Wipes

- Removes 99.9% of particulate residue
- Lower risk profile of cleaning by 80%
- Reduce chemical usage by 90%
- Reduce VOCs (volatile organic compounds) by 60%

**Neueste Innovation in der Reinraumoberflächenreinigung**

Sean Imlay und Ying Zhang, FG Clean Wipes

- Entfernt 99,9% der Partikelrückstände
- Geringeres Risikoprofil der Reinigung um 80%
- Reduzierung des Chemikalienverbrauchs um 90%
- Reduzierung der VOCs (flüchtige organische Verbindungen) um 60%

Session 97

16.30 Uhr **BWT AQU@Sense MB: Vollautomatische Keimzahlmessung**
Jürgen Illerhaus und Andelina Jovanovic, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Durchflusszytometrie als Keimzahlbestimmung
- At-line, schnell und zuverlässig

**BWT AQU@Sense MB: fully automated bioburden monitoring**

Jürgen Illerhaus and Andelina Jovanovic, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Flow-through cytometry as Bioburden Analyzer
- At-line, fast and reliable

17.00 Uhr **Primärvalidierung einer RMM**
Jürgen Illerhaus und Andelina Jovanovic, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Der Schlüssel für den Einsatz einer RMM

Primary Validation of a RMM

Jürgen Illerhaus and Andelina Jovanovic, BWT Pharma & Biotech GmbH

- The key for using an RMM



Raum
Room

Session 58	
<p>09.00 Uhr Roboterlösungen in der aseptischen Herstellung Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozess für Füllen und Verschliessen von geschlossenen Vials • Prozess für das Auspacken von RTU Verpackungsmaterialien • Prozess mit vier GT, Autoklaven und Klumpenbrechern <p>Robotic solutions in aseptic manufacturing Frank Lehmann, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Process for filling and sealing closed vials</i> • <i>Process for unpacking RTU packaging materials</i> • <i>Process with four GT, autoclaves and breakers</i> 	<p>09.30 Uhr Automatisierte Systeme bei messtechnischen Dienstleistungen Markus Kopf und Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herausforderungen für automatisierte Systeme • Datenmanagement und Rohdaten-Handling • Automatische Erstellung: Zertifikat, Prüfprotokoll und Messbericht • Systemgrenzen und Validierung <p>Automated systems in metrology services Markus Kopf and Hansjörg Gutmann, Testo Industrial Services GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Challenges for automated systems</i> • <i>Data management and raw data handling</i> • <i>Automatic creation: certificate, test protocol and reports</i> • <i>System limits and validation</i>
Session 68	
<p>11.00 Uhr Fortschritt in der Automation? Norbert Pechstein, Liqmatic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was ändert sich in der Automation? • Digitalisierung, aber wo? • Industrie 4.0 und die Geschichte einer Revolution • Datenanalyse und Systemfunktionen mit echtem Nutzen • Validierte Trends mit Zukunft <p>Progress in automation? Norbert Pechstein, Liqmatic GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>What changes in automation?</i> • <i>Digitalization: But where?</i> • <i>Industry 4.0 and the story of a revolution</i> • <i>Data analytics and system functions with real value</i> • <i>Validated trends with a promising future</i> 	<p>11.30 Uhr Good practices for data management and integrity Julian Lösch, Pitzek GMP Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datenintegrität vs. Automatisierung • Qualität und Effizienz der Datenintegrität • Datenredundanz/Backup • Systemsicherheit bzgl. Cyber-Angriffen • Berechtigungskonzepte <p>Good practices for data management and integrity Julian Lösch, Pitzek GMP Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Data Integrity vs. Automation</i> • <i>Quality and efficiency of data integrity</i> • <i>Data Redundancy/Backup</i> • <i>System security in terms of cyber attacks</i> • <i>Authorization Concept</i>
Session 78	
<p>13.00 Uhr Die Evolution der Reinraumreinigung Terry Becker, Hydroflex Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carbon – das Material der Zukunft? • Wie Deckenreinigung anwenderfreundlich wird • Berührungslose Vorgänge auf Knopfdruck • Mehr Flächenleistung mit jedem Mopp • Nachhaltigkeit durch 100% Recycling-Mikrofasern <p>The Evolution of Cleanroom Cleaning Terry Becker, Hydroflex Group GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Carbon fiber - the material of the future?</i> • <i>How to make ceiling cleaning user friendly</i> • <i>Touchfree processes by the push of a button</i> • <i>More surface coverage with every mop</i> • <i>Sustainability through 100% recycling microfiber</i> 	<p>13.30 Uhr Current debates and challenges in disinfectant coupon tests Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Coupon Testing</i> • <i>Disinfectants</i> • <i>Norms</i> <p>Debatten in Desinfektionsmittel-Coupon-Tests Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Coupon-Tests</i> • <i>Desinfektionsmittel</i> • <i>Normen</i> <p style="text-align: center;"> <small>Lecture in English</small>  <small>Vortrag in Englisch</small> </p>
Session 88	
<p>15.00 Uhr Abgasreinigung mit Cryokondensation Yannick Pruss, Refolution Industriekälte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilkondensation <p>Exhaust gas cleaning with cryocondensation Yannick Pruss, Refolution Industriekälte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Condensation</i> 	<p>15.30 Uhr El. Dampferzeugung – effizient mit HT Wärmepumpen Thomas Frank, Refolution Industriekälte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dampf • Wärmepumpe • Hochtemperatur • Schwarzdampf • Heiß <p>El. steam production with heat pumps Thomas Frank, Refolution Industriekälte GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Steam</i> • <i>Heat pump</i> • <i>High temperature</i> • <i>Hot</i>
Session 98	
<p>16.30 Uhr Qualifizierung eines Dampfsterilisators Dominik Hengge Ciaramella, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aus der Sicht eines Dienstleisters • Planerstellung • Definition Worst Case Beladung • Beladungsart und Herausforderungen • Ausführung und Dokumentation <p>Qualification of a steam sterilizer Dominik Hengge Ciaramella, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>From the perspective of a service provider</i> • <i>Plan creation</i> • <i>Definition of worst case loading</i> • <i>Loading type and challenges</i> • <i>Execution and documentation</i> 	<p>17.00 Uhr Deep-Freezer – PQ bis Monitoring Dominik Hengge Ciaramella, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zweck der Qualifizierung • PQ inklusive praktischer Fallbeispiele • Temperaturmonitoring • Lifecycle des Gerätes <p>Deep-Freezer - PQ to Monitoring Dominik Hengge Ciaramella, Ellab GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Purpose of the qualification</i> • <i>PQ including practical case studies</i> • <i>Temperature monitoring</i> • <i>Life cycle of the device</i>

Session 59

09.00 Uhr **Flexible Herstellung von Arzneimitteln in Kleinmengen**

Fabian Rizzo, SKAN AG

- Verpackungsformate und Mengen
- Gesamtkonzept einer flexiblen Herstellungsanlage
- Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele

Flexible production of pharmaceuticals in small quantities

Fabian Rizzo, SKAN AG

- Packaging formats and quantities
- Overall concept of a flexible manufacturing plant
- Design variants
- Examples

09.30 Uhr **GMP in der Herstellung patientenindividueller Zubereitungen**

Andreas Nuhn, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG

- Vergleich der regulatorischen Anforderungen
- QM-System
- Reinraum
- Qualifizierung
- Validierung

GMP in the manufacture of patient-specific preparations

Andreas Nuhn, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG

- Comparison of regulatory requirements
- QM-System
- Cleanroom
- Qualification
- Validation

Session 69

11.00 Uhr **The Evolution of the Pharmaceutical Fermentor**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

Lecture
in EnglishVortrag
in English

- Definition and history of the bioreactor
- The evolution of modern biotechnology
- Latest fermentation and cell culture technology
- Cell-free synthesis and next generation therapies

Die Entwicklung des pharmazeutischen Fermenters

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Definition und Geschichte des Bioreaktors
- Die Entwicklung der modernen Biotechnologie
- Neueste Fermentations- und Zellkulturtechniken
- Zellfreie Synthese und Therapien der nächsten Generation

11.30 Uhr **Baukasten für individuelle Bioreaktoren und Fermenter**

Jürgen Schütze, Ruland Engineering & Consulting GmbH

- Biotechnologische Prozesse
- Fermentation
- Modulare Bauweise
- Kundenspezifischer Anlagenbau
- Vollautomatisierte Prozesssteuerung

Construction kit for individual bio-reactors and fermenters

Jürgen Schütze, Ruland Engineering & Consulting GmbH

- Biotechnological processes
- Fermentation
- Modular equipment
- Customised processes and plants
- Fully automatised process control

Session 79

13.00 Uhr **Single Use Technology collaboration case study**

Dave Mills, GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG

Lecture
in EnglishVortrag
in English

Charles Heise, FUJIFILM Diosynth Biotechnologies

- Development and use of a multi-functional purification skid

Case Study einer Zusammenarbeit Single Use Technologie

Dave Mills, GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG

Charles Heise, FUJIFILM Diosynth Biotechnologies

- Entwicklung und Einsatz eines multifunktionalen Reinigungsskidd

13.30 Uhr **Vorstellung eines Fast Track Brown Field Projekt in Biotech**

Niklaus Schneider Garo, JAG Jakob AG

- Vorstellung Projekt – Umfang, Termine
- Vorteile und Herausforderungen eines Fast Track Projekts
- Automatisierungslösung
- Der Weg, die Hürden und Lösungen, um ein Projekt innerhalb kurzer Zeit zu planen, bauen, in Betrieb zu nehmen

Presentation of a Fast Track Project in biotech

Niklaus Schneider Garo, JAG Jakob AG

- Project presentation: scope and deadlines
- Advantages and challenges of a Fast Track project
- Automation solution
- The path, hurdles and solutions to design, build, commission and qualify a project within a short timeframe

Session 89

15.00 Uhr **Elastomerfreie Konstruktionen**

Harry Jost, NEUMO GmbH + Co. KG

- Sterile Verfahrenstechnik
- Elastomerfreie Verbindungen
- Sterile Verbindungselemente

Elastomer free constructions

Harry Jost, NEUMO GmbH + Co. KG

- Aseptic technology
- Elastomer-free couplings
- Aseptic couplings

15.30 Uhr **Metallische Sonderwerkstoffe**

Anja Quatttelbaum, NEUMO GmbH + Co. KG

- Steigende Anforderungen an die Korrosionsbeständigkeit
- Grundlagen Werkstoffkunde – Schäßler Diagramm
- Legierungselemente und deren Einfluss
- PREN (Pitting Resistance Equivalent Number)
- Schweißverhalten von Sonderwerkstoffen

Metallic special materials

Anja Quatttelbaum, NEUMO GmbH + Co. KG

- Increasing demands on corrosion resistance
- Fundamentals of materials science - Schäßler diagram
- Alloying elements and their influence on the properties
- PREN (Pitting Resistance Equivalent Number)
- Welding behaviour of special materials

Session 99

16.30 Uhr **Scherempfindliche Sterilprozesse sicher gestalten**

Anja Hauffe, Armaturenwerk Hötensleben GmbH

- Hygienisches Magnetrührsystem
- Wahrung der Behälterintegrität durch magnetische Kupplung
- Einsatz in schereempfindlichen Medien
- Keramische Lagerung
- Special Alloys

Save handling of shear sensitive sterile processes

Anja Hauffe, Armaturenwerk Hötensleben GmbH

- Hygienic magnetic mixers
- Preservation of vessel integrity through magnetic coupling
- Use in shear sensitive media
- Ceramic bearing
- Special Alloys

17.00 Uhr **Single-Use – die Zukunft der Bioprozesstechnik?**

Dirk Otter, Getinge Deutschland GmbH

- Nachhaltigkeit
- Nutzerfreundlichkeit
- CapEx vs. OpEx
- Prozesssicherheit
- Flexibilität

Single-use - the future of bioprocessing?

Dirk Otter, Getinge Deutschland GmbH

- Sustainability
- User friendliness
- CapEx vs. OpEx
- Process reliability
- Flexibility

10.00 Uhr **Weil Hygienic Design wichtig ist!**
Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

- Einsparungen und Nachhaltigkeit
- GMP-gerechte Gestaltung einfach umgesetzt
- Anlagentechnik und Reinigung
- Oberflächenanforderungen
- Leicht reinigbare Armaturen

Because Hygienic Design matters!

Dr. Jürgen Hofmann, Hygienic Design Weihenstephan

- Savings and sustainability
- GMP-compliant design easily implemented
- Equipment design and cleaning
- Requirements on surfaces
- Easily cleanable equipment

11.00 Uhr **REINER! Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis**
Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Entwicklungen in der Reinheitstechnik

REINER! Fraunhofer Clean Technology Award
Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA

- Developments in clean technology



14.00 Uhr **Neue Prüfmethode zur Keimdurchgängigkeit bei Reinraumgeweben**
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Evi Held-Föhn, DITF Denkendorf

- Motivation und kurze Vorstellung bisheriger Methoden
- Vorstellung der neuen Prüfmethode
- Ergebnisse bisheriger Untersuchungen

New test method for germ permeability in cleanroom fabrics

Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Evi Held-Föhn, DITF Denkendorf

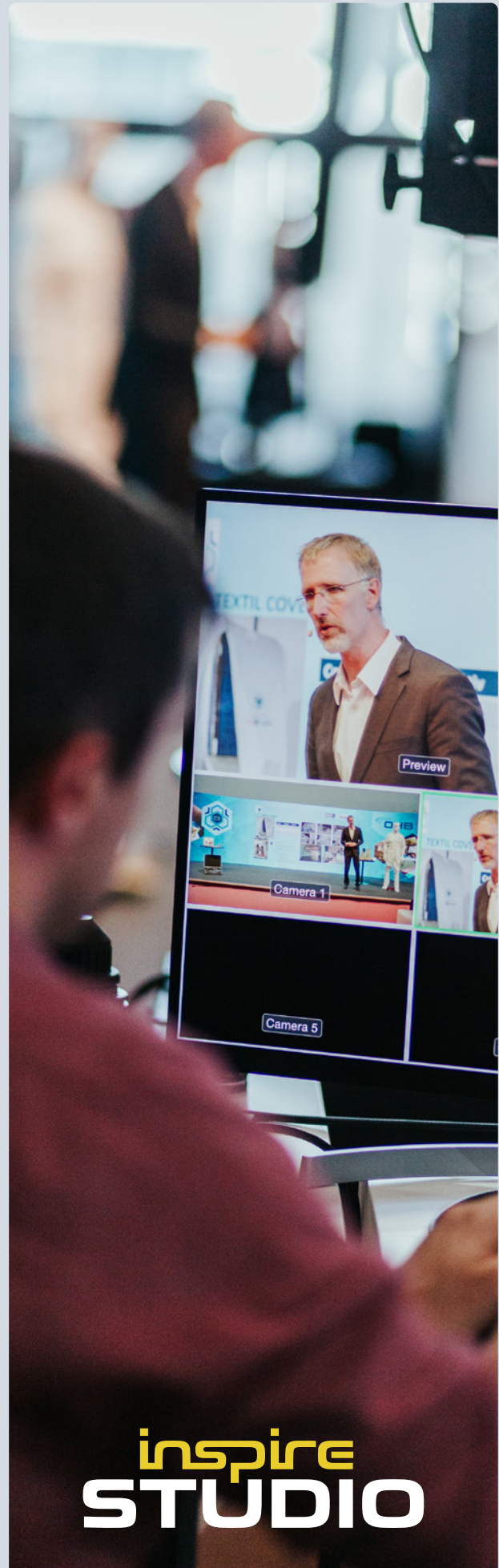
- Motivation and short presentation of previous methods
- Presentation of the new test method
- Results of previous studies

16.00 Uhr **New Work - New Learning - New Technology**
Andreas Kambach, PTS Training Service

- Adaptives Lernen im Pharma-Umfeld

New Work - New Learning - New Technology
Andreas Kambach, PTS Training Service

- Adaptive Learning and GMP



inspire
STUDIO

Session 101

- 09.30 Uhr **WFI-Erzeugungsmethoden mit nachhaltigem Ansatz**
Paolo Leani, Stilmas Deutschland GmbH
- Technologien zur WFI-Produktion
 - Auswahl Möglichkeiten für mögliche Technologien
 - Total Cost of Ownership (TCO)-Analyse der verschiedenen Systeme
 - Kosten und Ressourceneinsparpotentiale

WFI production vs. sustainability

Paolo Leani, Stilmas Deutschland GmbH

- Different technologies for WFI production
- How to choose between the different technologies
- What is the TCO analysis of the different systems
- How to save on costs and resources

Session 111

- 11.15 Uhr **Aseptische Abfüllung – Packmittel und Liniendesign**
Dr. Wolfgang Degener, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG
- Übersicht und Auswahl Packmittel
 - Prozesse und Liniendesign
 - Konsequenzen für den Projektablauf

Aseptic filling - packaging and line design

Dr. Wolfgang Degener, D&B Pharmadesign GmbH & Co. KG

- Overview and selection of packaging materials
- Processes and line design
- Consequences for the project process

- 11.45 Uhr **Aseptische Probenahme – praktische Tipps für moderne Prozesse**
Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG

- Bestehende und neue Technologien bei Probenahmeverfahren
- Trends bei den Probenahmeverfahren – ein Blick in die Zukunft
- Dos and Don'ts bei Einbau und dem Prozess
- Zertifikate und Zertifizierungen
- Arbeitsabläufe anhand einer Computersimulation

Aseptic Sampling - practical tips for modern processes

Markus Neubauer, Gebr. Rieger GmbH & Co. KG

- Existing and new technologies in the area of aseptic sampling
- Sampling trends – a look into the future
- Dos and don'ts during installation and the process
- Certificates and certifications
- Step by step explanation via computer simulation

Session 121

- 13.00 Uhr **Arbeiten und Handeln im Sinne des Annex 1 (Teil 3)**
Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes,
Experts Institut Beratungs GmbH

- Bedeutung für das Personal
- Bedeutung für die Führung
- Supervision

Working and acting in the sense of Annex 1 (Part 3)Wolfgang Rudloff und Ruven Brandes,
Experts Institut Beratungs GmbH

- Importance for the staff
- Significance for the management
- Supervision

Session 131

- 14.45 Uhr **Informationssicherheit im pharmazeutischen Umfeld**
Holger Mettler, Exyte Technology GmbH
und Markus Jans, DEKRA Certification GmbH

- Informationssicherheitsmanagement
- IT Angriffe im Life Science Umfeld
- Normen und Standards (ISO 27001, IEC 62443)
- Cyber Security by Design in der Anlagenplanung

Cyber Security in the pharmaceutical environmentHolger Mettler, Exyte Technology GmbH
and Markus Jans, DEKRA Certification GmbH

- Information Security Management
- IT attacks in the Life Science sector
- Norms and standards (ISO 27001, IEC 62443)
- Cyber Security by Design in the facility design

Session 102

09.00 Uhr **Personal im Reinraum**

Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG

- Kontaminationen
- Kontaminationsquelle Mensch
- Vermeidung von Kontaminationen
- Verhaltensregeln im Reinraum
- Bekleidung im Reinraum

Staff in the cleanroom

Prof. Dr. Gerhard Winter, Dorfner GmbH & Co. KG

- Contamination
- Contamination source
- Avoidance of contamination
- Code of Conduct in the cleanroom
- Clothing in the cleanroom

Session 112

11.45 Uhr **Flexible Kunststoffverpackungen im Reinraum**

Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

- GMP-Anforderungen
- Regulatorische Grundlagen
- Risikoanalyse Reinraumverpackungen
- Produktspezifikation für Reinraumverpackungen
- Reinraumverpackung als Qualitätsdeterminante

Flexibles for cleanroom applications

Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG

- GMP requirements
- Regulatory Basics
- Risk Analysis for cleanroom packaging materials
- Product specification for cleanroom packaging materials
- Cleanroom packaging materials as quality element

Session 103

- 09.00 Uhr **Reinraumklimatisierung und Strömungsausprägung**
Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH
- Was sind die wesentlichen Einflussfaktoren?
 - Anforderungen aus technischen und regulatorischen Standards
 - Strömungsprägungskonzepte und Kontrolle im Reinraumbetrieb
 - Einfluss der Komponenten / Planung und Ausführung
 - Nachweisverfahren

Clean room air conditioning and flow characteristics

Jochen Lang, Weiss Klimatechnik GmbH

- *What are the main influencing factors?*
- *Requirements from technical and regulatory standards*
- *Concepts of flow characterization and control in cleanroom*
- *Influence of components / planning and execution*
- *Verification methods*

- 09.30 Uhr **Sicherheitskonzepte für Gebäudeautomationsnetzwerke**
Rolf Schulze, Sauter Cumulus GmbH
- Datenintegrität wird durch die Blockchain überprüft
 - Digitale Zwillinge ermöglichen das zurücksetzen von Korruption
 - Digitale Fingerabdrücke von Automationsstationsdaten
 - Blockchain-Ring aus Automationsstationen

Security concepts for building automation networks

Rolf Schulze, Sauter Cumulus GmbH

- *Data integrity is verified by the blockchain*
- *Digital twins enable the resetting of corruption*
- *Digital fingerprinting of automation station data*
- *Blockchain ring of automation stations*

Session 113

- 11.15 Uhr **Reinräume richtig einrichten - Materialwahl und Design**
Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH
- Anforderungen an die Einrichtung - Vorgaben und Richtlinien
 - Materialeinsatz - Möglichkeiten und Einschränkungen
 - Konstruktion und Design - Einfluss auf die Reinigbarkeit
 - Projektbeispiele und Detaillösungen
 - Diskussion und Fazit

Set up cleanrooms correctly - choice of materials and design

Katrin Mützel, Friedrich Sailer GmbH

- *Facility requirements - guidelines and policies*
- *Use of materials - possibilities and limitations*
- *Construction and design - Influence on cleanability*
- *Project examples and detailed solutions*
- *Discussion and conclusion*

- 11.45 Uhr **Standardgerätequalifizierung - smart umgesetzt!**
Dominik Unglaub, gempex GmbH
- Qualifizierung - Status Quo
 - Was zeichnet Standardgeräte aus?
 - Wieviel Aufwand braucht die Qualifizierung?

Qualification of Standard Devices - smartly implemented!

Dominik Unglaub, gempex GmbH

- *Qualification - Status Quo*
- *What is a Standard Device*
- *How much effort does the Qualification require?*

Session 123

- 13.00 Uhr **BCSU - Weltweit erster Keimsammelkopf mit integriertem Agar**
Emad Albarouki, Particle Measuring Systems
- 4 Stunden am Stück statt 10 Minuten
 - aktiv Luftkeime sammeln
 - Vermeidung falsch Positiver und Reduzierung der Kosten
 - Prozesssicherheit wird verbessert

BCSU - world's first microbial monitor with integrated agar

Emad Albarouki, Particle Measuring Systems

- *4 hours straight instead of 10 minutes*
- *Active viable air monitoring in critical areas*
- *Avoiding false positives and reducing costs*
- *Process reliability is improved*

- 13.30 Uhr **Project Management Office (PMO) - Relevanz für Großprojekte**
Stefan Göstl, Drees & Sommer SE
- Aufbau eines PMOs
 - Aufgaben und Wirkungsfelder
 - Verdeutlichung anhand einer Projektphase
 - Praxisbeispiel
 - Mehrwert und Take Away

Project Management Office PMO - Relevance for large projects

Stefan Göstl, Drees & Sommer SE

- *Structure of a PMO*
- *Tasks and fields of activity*
- *Explanation based on a project phase*
- *Practical example*
- *Added value and take away*

Session 133

- 14.45 Uhr **Risikominimierung durch richtiges Handschuhmanagement**
Alex Kappani, SKAN AG
- Anforderungen und Risiken
 - PDA Studie zu verschiedenen Lochgrößen
 - Einflussgrößen für eine gute Handschuhqualität
 - Typische Funktionen eines Handschuhprüfgerätes
 - Notwendige Tätigkeiten

Risk minimization through correct glove management

Alex Kappani, SKAN AG

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

Session 104	
<p>09.00 Uhr Reinraumschulung – worauf ist zu achten? Daniel Cavellius, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeiten und Kriterien für ein erfolgreiches Training <p>Cleanroom training - what to look out for? Daniel Cavellius, CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilities and criteria for successful training 	<p>09.30 Uhr Von Onboarding bis Spacing-Effekt – wirksame Lernkonzepte Manuel Ungerhofer und Simon Fiala, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spacing-Effekt nutzen • Lernen jederzeit, auf jedem Gerät • Mitarbeiterengagement und -motivation steigern • Effektives Lernen beim Classroom-Training <p>From Onboarding to Spacing - coherent learning concepts Manuel Ungerhofer and Simon Fiala, COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Using the spacing effect • Learn anytime, on any device • Increase employee commitment and motivation • Learn effectively in classroom training
Session 114	
<p>11.15 Uhr 13 Jahre Erfahrung mit BIM in der Planung Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergleich der IT-Strategie 2005 mit BIM von heute • Die Entwicklung von BIM im Ingenieurbüro • Wohin geht die Entwicklung von BIM • Lesson learned und Empfehlung für die Einführung von BIM <p>13 years of experience with BIM in planning Christian Lorenz, Lorenz Consult ZT GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparison of IT strategy 2005 with BIM today • Development of BIM in an engineering company • Where is the development of BIM going • Lesson learned and recommendation for implementating BIM 	<p>11.45 Uhr Von der Produktentwicklung zur agilen Fertigung Hendrik Harms und Yasemin Saglik, Emerson Process Management GmbH & Co OHG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitale Transformation in Pharma und Biotech • Markteinführungzeit durch TechTransfer verkürzen • Digitalisierung zu Pharma 4.0 ermöglichen • Qualität, Compliance und kurze Implementierung sicherstellen <p>From Lab to Smart Manufacturing Hendrik Harms and Yasemin Saglik, Emerson Process Management GmbH & Co OHG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digital Transformation in Pharma & Biotech • How to ensure quality and "right-first-time" production • How to reduce time-to-market by digitized tech transfer? • Ensure quality, compliance, and optimized implementation
Session 124	
<p>13.00 Uhr Prozesse optimieren, Rüstzeiten reduzieren, früher verkaufen Simone Glasbrenner, Chemgineering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verpackungsbezogene Trends in der Pharmaindustrie • Zentrale Anforderungen an zukünftige Verpackungsprozesse • Innovative Ideen und Konzepte • Wichtige Chancen <p>Optimize processes, reduce setup times, sell earlier Simone Glasbrenner, Chemgineering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Packaging related trends in the pharmaceutical industry • Key requirements for future packaging processes • Innovative ideas and concepts • Key opportunities 	<p>13.30 Uhr Integration selbstkalibrierender Geräte in Bestandsanlagen Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hintergrund zur Selbstkalibrierung und -verifikation • Anwendungsbeispiele aus der Biotechnologie • System-Integration der Messgeräte <p>Integration of self-calibrating devices in existing plants Dietmar Saecker, Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Background of self-calibration and -verification • Application example in biotechnology • System-Integration of measuring devices
Session 134	
<p>14.45 Uhr Retrofit von Sterilitätstestisolatoren und Fülllinien Patrick Heidinger, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Was ist ein Retrofit? • Wann kommt ein Retrofit bei Isolatoren in Betracht? • Was kann bei einem Retrofit umgesetzt werden? • Welche Vorteile bieten sich? • Ausgeführte Beispiele <p>Retrofit of sterility test isolators and filling lines Patrick Heidinger, SKAN AG</p> <ul style="list-style-type: none"> • What is a retrofit? • When should a Retrofit be considered for isolators? • What can be done? • Advantages of a Retrofit • Practical Examples 	

Session 105

09.00 Uhr **Fast, robust and effective H₂O₂ decontamination cycles**

Theresa Ladwig, SKAN AG



- H₂O₂ Decontamination
- Cycle Development
- Design Specification
- Methodic Approach
- Practical Examples

Schnelle, robuste und effektive H₂O₂-Dekontaminationszyklen

Theresa Ladwig, SKAN AG

- H₂O₂-Dekontamination
- Zyklusentwicklung
- Design Spezifikation
- Methodischer Ansatz
- Praktische Beispiele

09.30 Uhr **Measurement and Control of H₂O₂ bio-decontamination cycles**

Joni Partanen, Vaisala Oyj



- Key parameters: RH, vH₂O₂ ppm, RS and temperature
- Measuring the key parameters improves the validation process
- RS and ppm based control improves quality and consistency

Messung und Steuerung von H₂O₂-Biodekontaminationszyklen

Joni Partanen, Vaisala Oyj

- Schlüsselparameter: RH, vH₂O₂ ppm, RS und Temperatur
- Schlüsselparameter-Messung verbessert Validierungsprozess
- RS- und ppm-basierte Steuerung verbessert Qualität und Beständigkeit

Session 115

11.15 Uhr **Dekontamination mit Wasserstoffperoxid-Dampf**

Tomáš Kotrla, BLOCK Technology a.s.

- H₂O₂-Dekontaminationsschleuse
- Wasserstoffperoxid-Dampf-Generator - Puriter
- Dekontamination

Decontamination with hydrogen peroxide vapours

Tomáš Kotrla, BLOCK Technology a.s.

- VHP Decontamination Lock
- Hydrogen Peroxide Vapour Generator - Puriter
- Decontamination

11.45 Uhr **Alternative Dekontamination mittels Ozon-Technologie**

Wolfram Kofler, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Zykluszeiten kleiner 15 min
- Effektive Dekontamination für spezielle Anforderungen
- Ozon wirkt gegen Organismen inaktivierend bzw. abtötend
- Ozon ist mittels Katalysatoren leicht abbaubar

Alternative decontamination by ozone technology

Wolfram Kofler, Ortner Reinraumtechnik GmbH

- Cycle times less than 15 min
- Effective decontamination for special requirements
- Ozone has an inactivating or killing effect against organism
- Ozone is easily degradable by means of catalysts

Session 125

13.00 Uhr **Akzeptanzkriterien für die Reinheit von Medizinprodukten**

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Neuer Ansatz zur Ableitung von Akzeptanzkriterien
- Reinheit von Medizinprodukten

Acceptance criteria for the purity of medical devices

Guido Kreck, Fraunhofer IPA

- Purity of medical products

13.30 Uhr **Long term storage - organic contact transfer**

Markus Keller, Fraunhofer IPA



- Industrial branch application - aeronautics & space
- PAC and MOC contamination assessment
- Storage conditions
- Interpretation of results and transfer to other applications

Langfristige Lagerung - Übertragung von organischem Kontakt

Markus Keller, Fraunhofer IPA

- Anwendung in der Industrie - Luft- und Raumfahrt
- Bewertung der PAC- und MOC-Kontamination
- Lagerungsbedingungen
- Interpretation der Ergebnisse

Session 135

14.45 Uhr **The Impact of the Pandemic Response**

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company



- The impact on our industry's manufacturing infrastructure
- Speed and scale of investment into manufacturing capacity
- What's different about mRNA and viral vector vaccines
- Implications for manufacturers across the world
- Effective capacity reallocation and future-proofing

Auswirkungen der Pandemie

Christian Lavarreda, Pharmatec GmbH - a Syntegon company

- Auswirkungen auf die Produktionsinfrastruktur der Branche
- Tempo und Umfang der Investitionen in die Produktionskapazitäten
- Die Unterschiede zwischen mRNA- und viralen Impfstoffen
- Auswirkungen auf die Hersteller in der ganzen Welt
- Effektive Kapazitätsumverteilung und Zukunftssicherung

Session 106

09.00 Uhr

Marketing
vortrag
M
Promotion
lecture**Sterilitätstest-Isolator ST150**

Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Basics Isolator-Technologie
- Prozessablauf Sterilitätstest im Isolator
- Technische Ausführung eines Sterilitätstestisolators
- Diverse Lösungen für unterschiedliche Anforderungen

Sterility Test Isolator ST150

Kenan Kanmaz, Metall + Plastic GmbH

- Basics of Isolators
- Test process inside isolator
- Technical solution for sterility test isolator
- Plug & Test - easy move-in concept
- Modular Design

Session 116

11.45 Uhr

Single-Use Bioreaktoren aus dem 3D-Drucker

Sascha Gandert, Gefinge Deutschland GmbH

- Systeme von 50 ml bis 12 l Arbeitsvolumen
- Cell- und Mikrobielle Systeme frei konfigurierbar
- Verschiedene Rührergeometrien und Einbauten
- Sensoren Single-Use
- GMP-konforme Produktion in SU-Systemen

Printed single-use bioreactors

Sascha Gandert, Gefinge Deutschland GmbH

- Systems from 50 ml to 12 l working volume
- Custom made design possible for both, cell and microbial sys
- Different impeller designs and inserts
- Single-use sensors
- GMP compliancy

Session 126

13.00 Uhr

Prozessgestaltung

Robert Scheurle, Labor- und Reinraumtechnik Arnsdorf GmbH

- Sauberraum
- Ausrüstung
- Materialien
- Prozesse

Process organization

Robert Scheurle, Labor- und Reinraumtechnik Arnsdorf GmbH

- Clean room
- Equipment
- Materials
- Processes

Session 107

09.00 Uhr **Sterilttestprüfung in der Aseptischen Herstellung**

Harald Kiesel, SKAN AG

- Regulatorische Anforderungen
- Bauarten
- Ausrüstungsgegenstände
- Ausgeführte Projekte

Sterility testing in aseptic manufacturing

Harald Kiesel, SKAN AG

- Regulatory requirements
- Design types
- Design objects
- Examples

09.30 Uhr **So minimieren Sie falsch positive Ergebnisse bei Sterilitätstests**

Chris Berridge, Ecolab

- Sterilitätstests bestätigen die Sterilität des Endprodukts
- Fehlalarme können durch Kontamination verursacht werden
- Mögliche Verzögerungen bei der Freigabe oder Chargenverluste
- Ansicht verschiedener Ansätze für Sterilitätstests
- Aseptische Isolatoren mit H₂O₂-Dampftechnologie sind robust

How to minimise false positives during sterility testing

Chris Berridge, Ecolab

- Sterility testing confirms sterility of finished product
- False positives can be caused by contamination
- This can lead to delays in release or batch losses
- We will look at different approaches for sterility testing
- Aseptic isolators with H₂O₂ vapour technology are most robust

Session 117

11.15 Uhr **Cleanroom and Pass Through Decontamination**

Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH

Lecture
in EnglishVortrag
in Englisch

- Controlling bioburden in cleanrooms and pass through

Reinraum und Pass Through Dekontamination

Jim Polarine, STERIS Deutschland GmbH

- Kontrolle der Keimbelastung in Reinräumen und Pass Through

11.45 Uhr **PDL Powerlight**

Ronald van Lierop, Alcochem Hygiene

Lecture
in EnglishVortrag
in Englisch

- UV-A & White flashlight for professional inspection
- Highly effective most powerful flashlight in HQ finish
- Original Cree LEDs suited for 20.000 hrs of use - UV400
- Peak emission UV-A LED: 365 nm +/- 5 nm
- Rechargeable Panasonic battery including inductive charger

PDL Powerlight

Ronald van Lierop, Alcochem Hygiene

- UV-A & Weißlicht LED Lampe für die professionelle Inspektion
- Effektive, leistungsstarke Taschenlampe in HQ-Ausführung
- Original Cree LEDs für 20.000 Stunden - UV400
- Spitzenwert der Emission UV-A LED: 365 nm +/- 5 nm
- Wiederaufladbarer Panasonic-Akku inklusive Induktionsladegerät

Session 127

13.00 Uhr **Phase III: Leistungsqualifizierung des Desinfektionsregimes**

Juliana Nassette, Ecolab

- Phase III ist die Leistungsqualifizierungsphase
- Demonstriert die Wirksamkeit eines C&D-Regimes in situ
- Mögliche Strukturen für ein Phase-III-Programm
- Umgang mit generierten Daten
- Wie man das Studium für andere Regimeelemente nutzt

Phase III: Performance Qualification of Disinfection Regime

Juliana Nassette, Ecolab

- Phase III is the performance qualification phase
- Demonstrates effectiveness of a C&D regime in-situ
- Possible structures to a Phase III program
- How to handle data generated
- How to use study to address other regime elements

Session 108

09.00 Uhr **Pharma and Biotech Robotics - so much more than just logistics**

Alain Farine, JAG Jakob AG

- Samples manipulation
- Automated dosing
- Cleanroom folding and packaging

Lecture
in EnglishVortrag
in Englisch**Pharma- und Biotech-Robotik – so viel mehr als nur Logistik**

Alain Farine, JAG Jakob AG

- Probenmanipulation
- Automatisierte Präzisionsdosierung
- Reinraum-Faltung und Verpackung

09.30 Uhr **Implementierung von intelligenter Automatisierung**

Antonello Finucci, Exyte Technology GmbH

- Einführung
- Überblick über die Lösungen
- Vorteile
- Wie man es macht
- Schlussfolgerung

Implementation of intelligent automation

Antonello Finucci, Exyte Technology GmbH

- Introduction
- Solutions Overview
- Advantages
- How to do it
- Conclusions

Session 118

11.15 Uhr **Grundlagen der Wasserchemie**

Stefanie Blioch, CRB Germany GmbH

- Wasserinhaltsstoffe
- Wasserhärte
- Kalk-Kohlensäure-Gleichgewicht
- Gelöste Gase
- Trinkwasser

Basics of water chemistry

Stefanie Blioch, CRB Germany GmbH

- Water components
- Water hardness
- Lime-carbonic acid equilibrium
- Dissolved gases
- Drinking water

11.45 Uhr **Risikominimierung bei der kalten WFI-Erzeugung**

Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH

- Schnittstellen
- Anlagendesign
- Monitoring
- Sanitisierungsmaßnahmen
- Wartung und Service

Risk minimization in cold WFI generation

Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems GmbH

- Interfaces
- Plant design
- Monitoring
- Sanitization measures
- Maintenance and service

Session 128

13.00 Uhr **Heisse oder kalte WFI Erzeugung**

Jürgen Illerhaus und Philipp Ettle, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Destillation
- Membranverfahren
- Wasser für Injektionszwecke
- Nachhaltigkeit
- Kosten

Hot versus cold WFI production Jürgen Illerhaus


Jürgen Illerhaus and Philipp Ettle, BWT Pharma & Biotech GmbH

- Distillation
- Membrane Technology
- Water for Injection
- Sustainability
- Cost



Session 109

09.00 Uhr **HOF Freeze-Thaw Unit – Innovative Kältetechnologien**
 Fabian Plaum, HOF Sonderanlagenbau GmbH

Marketing vortrag

 Promotion lecture

- Kontrolliertes Einfrieren und Auftauen von Produkten
- Aktuelle Herausforderungen im Umgang mit Kältemitteln
- Innovative Lösungen
- Nachhaltigkeit
- Vor- und Nachteile der einzelnen Systeme

HOF Freeze-Thaw Unit - innovative refrigeration technologies
 Fabian Plaum, HOF Sonderanlagenbau GmbH

- *Controlled freezing and thawing of products*
- *Current challenges in dealing with refrigerants*
- *Innovative solutions*
- *Sustainability*
- *Advantages and disadvantages of each system*

09.30 Uhr **Tieftemperaturtrailer CryoRoadstar von -30 bis -110°C**
 Jan Zeller, Refolution Industriekälte GmbH

- Tieftemperatur
- Logistik
- Transport
- Kühlkette

Low temperature trailer CryoRoadstar from -30 to -110°C
 Jan Zeller, Refolution Industriekälte GmbH

- *Low temperature*
- *Logistics*
- *Transport*
- *Cold chain*

Session 119


11.15 Uhr **Wartungs- und Energiemanagements mobiler Ansatzbehälter**
 Borries von Müller, Edelstahlbau Tannroda GmbH

- Virtueller Zwilling in der Pharmaproduktion

Maintenance and energy management of mobile vessels
 Borries von Müller, Edelstahlbau Tannroda GmbH

- *Virtual twin in pharmaceutical production*

11.45 Uhr **Ultraschall-Clamp-On für Utilities und Energiemanagement**
 Lars Vogel, FLEXIM GmbH

Marketing vortrag

 Promotion lecture

- Eingriffsfreie Messung von Dampf, Druckluft, Gasen und Wasser
- 100% hygienisch – kein Kontakt zum Medium
- Ideal für Reinmedien wie Reinstdampf, Stickstoff 5.0 und WFI
- Kein Zertifizierungs- und Dokumentationsaufwand
- Werkseigene DAKKs Kalibrierung

Ultrasonic clamp-on for utilities and energy management
 Lars Vogel, FLEXIM GmbH

- *Non-invasive measurement of steam, compressed air and water*
- *100% hygienic - no contact with the medium*
- *Ideal for pure media as pure steam, nitrogen 5.0 and WFI*
- *No certification and documentation effort*
- *In-house DAKKs calibration*

10.00 Uhr Kontaminationskontrolle (CCS) und jetzt?

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- Auf der Suche nach dem Sinn
- Chancen und Risiken
- Umsetzung
- Pflege
- War es das?

Contamination Control (CCS) and now?

Ruven Brandes, CeeVoy Solution GmbH

- *In search of meaning*
- *Chances and risks*
- *Implementation*
- *Care*
- *Was that it?*

11.00 Uhr GDP-Transporterqualifizierung

Ruven Brandes, PTS Training Service

- Was ist bei der Qualifizierung von Fahrzeugen zu beachten?

GDP Qualification of Transport Vehicles

Ruven Brandes, PTS Training Service

- *Which aspects must be considered?*



Alsico High Tech N.V. G1.1
Standardlager – Kollektionen – Annex 1
Standard stock - Collections - Annex 1
 Dienstag und Mittwoch 10.00 und 14.00 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Be.Clean
- Be.Static
- Annex 1
- Lager

Wir sind stolz darauf, Ihnen unsere Lagerartikel und unsere Kollektionen zu präsentieren. Erfahren Sie mehr darüber, welche Kleidungsstücke für Ihren Reinraum geeignet sind. Erfahren Sie mehr über den GMP Annex 1.

- *Be.Clean*
- *Be.Static*
- *Annex 1*
- *Stock*

We proudly present our stock articles and our collections. Find out more about which garments would be suitable for your cleanroom. Learn more about the GMP Annex 1.

Becker Reinraumtechnik GmbH C1.4
BECKER Quick Out Schleuse
BECKER Quick Out Air Lock
 Di. und Mi. 10.00, 12.00, 14.30 und 16.00 Uhr, Do. 10.30 und 12.30 Uhr



- Schnelles und sicheres Ausschleusen über mehrere Reinraumklassen

Die Materialschleuse QUICK OUT erlaubt ein sicheres und schnelles Ausschleusen in nur einem Schritt über mehrere Reinraumklassen hinweg (z.B. von B nach D bzw. CNC) - über ein internes Zweikammerprinzip mit integrierter Rutsche besteht keine Gefahr mehr, daß Partikel von außen in den reinen Bereich gelangen. In der neuen Generation der QUICK OUT ist eine komplette Lüftungs- und Regelungstechnik integriert, so daß sie problemlos als „plug&play“ in eine Bestandsanlage eingebaut werden kann. Erleben Sie die Schleuse auf Stand C1.4 bei BECKER Reinraumtechnik!

- *How to get material out quick and safe*

The QUICK OUT material lock allows safe and fast ejection in just one step across several cleanroom classes (e.g. from B to D or CNC) - via an internal two-chamber principle with integrated chute, there is no longer any danger of particles entering the clean area from outside. A complete ventilation and control system is integrated in the new generation of QUICK OUT, so that it can be easily installed as "plug&play" in an existing system. Experience the airlock on stand C1.4 at BECKER Cleanroom Technology!

Briem Steuerungstechnik GmbH Z4
Energiesparen – Support durch Reinraum Monitoring nutzen
Save energy - use support through cleanroom monitoring
 Täglich 10.30 Uhr



- Wie kann ein Monitoring System helfen Energie zu sparen?
- Profile clever nutzen
- Monitoring System im Überblick
- Nachtabsenkung
- Nachweise führen

Energiesparen wird immer wichtiger. Was kann Monitoring für einen Beitrag leisten? Wie können Anforderungen durch das Monitoring nachgewiesen werden? Welche Chancen bietet hier ein Monitoring?

- *How can a monitoring system help to save energy?*
- *Use profiles cleverly*
- *Overview of the monitoring system*
- *Night reduction*
- *Lead evidence*

Saving energy is becoming more and more important. What contribution can monitoring make? How can requirements be verified by monitoring? What opportunities does monitoring offer here?

Briem Steuerungstechnik GmbH Z4
Liveshow: sensible Messtechnik im Betrieb – Reinigung & Co.
Live show: sensitive measurement technology in operation
 Täglich 14.00 Uhr



- Reinraum Monitoring im Betrieb
- Hygienic Design: Reinraum Messtechnik vs. Reinraum Reinigung
- Praktische Umsetzung
- Praktische Tipps
- Reinigungsprozess im Überblick

Wie sieht die Nutzung eines Monitorings im täglichen Betrieb aus? Der Demo Reinraum wird Live gereinigt und das Spannungsfeld Reinigung vs. Monitoring wird hierbei beleuchtet. Erleben Sie live die Reinigung des Demoreinraums direkt auf der Aktionsbühne.

- *Cleanroom monitoring in operation*
- *Cleanroom measurement technology vs. cleanroom cleaning*
- *Practical implementation*
- *Practical tips*
- *Cleaning process at a glance*

What does monitoring look like in daily operations? The demo cleanroom is cleaned live and the tension between cleaning and monitoring is highlighted. Experience the cleaning of the demo cleanroom live on the action stage.

Briem Steuerungstechnik GmbH Z4
„Richtig alarmiert“
Alarming for cleanroom monitoring systems
 Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Wie sieht ein Alarmkonzept aus?
- Welche Möglichkeiten der Alarmierung gibt es?
- Wie sieht ein risikobasierter Ansatz aus?
- Welche cleveren Möglichkeiten gibt es bei vielen Alarmen?
- Was geben uns die Regularien vor?

Alarmierung zählt zu den wesentlichen Aufgaben eines Monitoring Systems. Wie kann dieser Prozess effizient gestaltet werden? Was geben uns die Regularien vor? Welche intelligenten Möglichkeiten gibt es?

- *What does an alarm concept look like?*
- *What alarm options are there?*
- *What does a risk-based approach look like?*
- *Dealing with many alarms - ways to reduce them*
- *What do the regulations tell us?*

Alerting is one of the essential tasks of a monitoring system. How can this process be made efficient? What do the regulations tell us? What smart ways are there?

Camfil GmbH Z5.1B
Cleanseal Exhaust Integrity
Cleanseal Exhaust Integrity
 Täglich 10.30 und 14.30 Uhr



- Luftfiltergehäuse
- Hepa-Filter

Die CleanSeal-Reihe von Camfil bietet technologisch einzigartige Filtergehäuse, die auf die spezifischen Anforderungen von Reinräumen in der Pharma-, Biotech- und Life-Sciences-Branche zugeschnitten sind. CleanSeal-Gehäuse zeichnen sich durch einfachen Einbau, schnelle und sichere Filtermontage sowie unkomplizierte Filterprüfung aus. Durch ihre vollverschweißte Konstruktion gewährleisten alle CleanSeal-Gehäuse maximale Sicherheit. CleanSeal ist zudem eine nachhaltige Gehäuselösung, die sich wechselnden Bedürfnissen anpasst, denn die eingebauten Schwebstofffilter lassen sich flexibel gegen andere Modelle austauschen. Neuester Zugang und Messe-Highlight ist CleanSeal Exhaust Integrity, ein innovatives Abluft-Schwebstofffiltergehäuse für die Wandmontage in Reinräumen. Ausgestattet mit einer raumseitig bedienbaren Prüfsonde gestattet dieses Gehäuse erstmalig ein komplettes Abscannen der Abströmseite des Schwebstofffilters zur Leckprüfung. In Verbindung mit einer Aerosolaufgabeehaube, welche eine Prüfaerosolverteilung gemäß ISO 14644 sicherstellt, ist die Leckprüfung herkömmlichen statischen Verfahren in der Praxis nachweislich weit überlegen. Zur Verlängerung der Schwebstofffilterstandzeit lässt sich optional ein Vorfilter in den Lufteinlass des Gehäuses einschieben.

- *Housing*
- *Hepa filter*

Camfil's CleanSeal range offers technologically unique filter housings tailored to the specific requirements of cleanrooms in the pharmaceutical, biotech and life sciences industries. CleanSeal housings feature easy installation, fast and safe filter assembly, and uncomplicated filter testing. With their fully welded construction, all CleanSeal housings ensure maximum safety. CleanSeal is also a sustainable housing solution that adapts to changing needs, as the built-in HEPA filters can be flexibly exchanged for other models. The latest addition and trade show highlight is CleanSeal Exhaust Integrity, an innovative exhaust air HEPA filter housing for wall mounting in cleanrooms. Equipped with a test probe that can be operated from the room side, this housing for the first time allows complete scanning of the outflow side of the HEPA filter for leak testing. In conjunction with an aerosol application hood, which ensures test aerosol distribution in accordance with ISO 14644, leak testing is demonstrably far superior to conventional static methods in practice. To extend the service life of the HEPA filter, a pre-filter can optionally be inserted into the air inlet of the housing.

COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH Z5.2
Erleben Sie reinraumgerechtes Produktdesign in der Praxis
Experience product design suitable for cleanrooms in practice
 Dienstag und Mittwoch 10.30 Uhr, Donnerstag 10.45 Uhr



- Hygienic Design – Konstruktion für eine optimale Reinigung
- Reinigung und Desinfektion - optimale Vorgehensweise
- Materialwahl – Optionen und Einschränkungen

Als Teil der Contamination Control Strategy fordert der neue Anhang 1 des GMP-Leitfadens den Prozess der Reinigung vor der Desinfektion. Welche Rolle spielt ein reinraumgerechtes Produktdesign für eine erfolgreiche Reinigung? Welchen Einfluss hat die Wahl der Materialien und die Konstruktion der Produkte? Die Friedrich Sailer GmbH und comprei (Experte für Kontaminationskontrolle im Reinraum) machen die Bedeutung der hygienegerechten Ausführung von Reinraumeinrichtungen verständlich und buchstäblich sichtbar.

- *Hygienic design - construction for optimal cleaning*
- *Cleaning and disinfection - best practice*
- *Material Choice - options and limitations*

As part of the Contamination Control Strategy, the new Appendix 1 of the GMP guidelines specifically requires the process of cleaning before disinfection. What role does cleanroom-compatible product design play in successful cleaning? What influence does the choice of materials and the construction of the products have? Friedrich Sailer GmbH and comprei (expert for contamination control in clean rooms) make the importance of the hygienic design of clean room facilities understandable and literally visible.

COMPREI Reinraum-Handel- und Schulungs GesmbH D4.2
Onboarding mit einem schlüssigen Blended Learning Konzept
Onboarding with a coherent blended learning concept
 Dienstag und Mittwoch 12.30 und 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Spacing-Effekt nutzen
- Lernen jederzeit, auf jedem Gerät
- Mitarbeiterengagement und -motivation steigern
- Gezielter Einsatz von Trainingsressourcen
- Testen sie ein Demo-Lernmodul an unserem Stand

Auf unserem Stand D4.2 bekommen Sie einen Einblick in ein schlüssiges Konzept zum Onboarding neuer Mitarbeiter. Kommen Sie vorbei und testen Sie einige digitale Module in unserer innovativen Lernplattform als Teil eines Blended Learning Konzepts.

- *Use the spacing effect*
- *Learn anytime, on any device*
- *Increase employee commitment and motivation*
- *Targeted use of training resources*
- *Try a demo learning module at our booth*

At our booth D4.2 you will get an insight into a coherent concept for onboarding new employees. Come by and test some digital modules in our innovative learning platform as part of a blended learning concept.

COWA Service Gebäudedienste GmbH Z8
Partikel im Reinraum sichtbar machen
Making particles visible in the cleanroom
 Dienstag und Mittwoch 12.00 und 16.00 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Reinraum hautnah und sichtbar
- sichtbare Kontamination
- Fluoreszierende Partikel visualisieren

Reinraum-Oberflächen richtig reinigen. Unsere Experten erläutern am praktischen Beispiel alles zum Thema Kontamination, deren Vermeidung und Beseitigung.

- *Cleanroom up close*
- *Visual contamination*
- *Visualize fluorescent particles*

Cleaning cleanroom surfaces properly. Our experts explain everything about contamination, its prevention and elimination using a practical example.

CRB Germany GmbH K3.3
Aktuelle und zukünftige Herausforderungen für ATMP Anlagen
Current and future challenges for ATMP facility design
 Täglich 10.00 Uhr



- Aktuelle Herausforderungen im ATMP Markt
- Zukünftige Entwicklungen
- Anlagenplanung im ATMP Bereich
- Multimodale Lösungen

Beschreibung: Der ATMP Markt verzeichnet global einen regelrechten Boom - doch was bedeutet dies für die Anlagenplanung von heute und morgen? Regulatorische Vorgaben, sowie starken Zeitdruck verlangen nach neuen, innovativen Lösungen, wie multimodale Facilities.

- *Current challenges in the ATMP market*
- *Future developments*
- *Plant design in the ATMP area*
- *Multimodal solutions*

The ATMP market is booming globally - but what does this mean for today's and tomorrow's facility planning? Regulatory requirements, as well as strong time pressure, demand new, innovative solutions, such as multimodal facilities.

CRB Germany GmbH K3.3
cGMP Anlagenplanung – Anforderungen und Konzepte
cGMP facility planning - requirements and concepts
 Täglich 14.00 Uhr



- Sicherstellung von Produktreinheit- und sicherheit
- Regulatorische Rahmenbedingungen
- Grundsätze bei der Prozess- und Anlagenplanung

Die Anforderungen an eine cGMP-Anlage sind hoch – dies erfordert durchdachte Konzepte zur Einhaltung von regulatorischen Vorgaben und das Sicherstellen von Reinheit- und Sicherheit des Produkts. Unsere Präsentatorin führt Sie durch die Grundsätze der Anlagenplanung und die regulatorischen Rahmenbedingungen, die es einzuhalten gilt.

- *Ensuring product purity and safety*
- *Regulatory framework*
- *Principles of process and facility planning*

The requirements for a cGMP facility are high - this implies well considered concepts to comply with regulatory requirements and to ensure product purity and safety. Our presenter will guide you through the principles of facility design and the regulatory frameworks that must be adhered to.

CRB Germany GmbH K3.3
Simulationen für Zell- und Gentherapieanlagen
Simulation for cell and gene therapy facilities
 Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Prozesssimulation
- Eventsimulation
- QC Lab-Modeling-Ansatz

Unser Experte Nicolas Bahler zeigt Ihnen die Vorteile der Verwendung von Simulationen zur Optimierung Ihrer Prozesse in Zell- und Gentherapieeinrichtungen. Er zeigt Ihnen den QC Lab-Modeling-Ansatz und geht näher auf die Möglichkeiten der Event- und Prozesssimulation ein.

- *Process simulations*
- *Event simulation*
- *QC lab modeling approach*

Our expert Nicolas Bahler shows you the benefits of using simulations to optimize your processes in Cell & Gene Therapy Facilities. He will show the QC Lab Modeling Approach and go deeper into the event and process simulation possibilities.

CWS Cleanrooms Deutschland GmbH & Co. KG G1.5
Wie sieht CWS On-Site Service aus? Eine Live-Demonstration
What does CWS On-Site Service look like? A live demonstration
 Täglich 10.00 und 14.00 Uhr



- Demonstration CWS Onsite Service
- Bekleidungslieferung inkl Schleusen Bestückung/Leerung
- Schleusen-Management von Verbrauchsmaterialien
- Professionelle GMP/ISO Reinraumreinigung

Als Ihr Partner mit langjähriger Erfahrung in den Bereichen Reinraumkleidung, Reinigung und Training bringen wir unser Know-How auch direkt vor Ort bei Ihnen im Betrieb ein. Auf unserem Stand demonstrieren wir Ihnen einmal live und anschaulich wie wir durch unser geschultes Personal Ihre internen Prozesse unterstützen und Ihr Personal entlasten können, um eine optimale Produktionsumgebung zu schaffen.

- *Demonstration Onsite Service*
- *Garment delivery incl airlock stocking/emptying*
- *Airlock management - stocking/monitoring of consumables*
- *Professional GMP/ISO cleanroom cleaning*

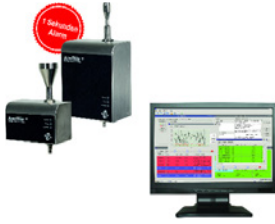
As your partner with many years of experience in the areas of cleanroom clothing, cleaning and training, we also bring our know-how directly to you on site. At our booth, we will demonstrate live and vividly how we can support your internal processes with our trained personnel and relieve your staff to create an optimal production environment.

DEHA Haan & Wittmer GmbH

E3.2

Verluste reduzieren mit dem 1 Sekunden Alarm beim Monitoring
Reduce losses by the 1 second alarm in monitoring

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 14.30 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Kosten- und Zeitersparnis
- Vermeidung von Ausschuss
- Senkung der Produktionskosten
- Zuverlässige Überwachung
- Optimaler Produktschutz

Wir zeigen Ihnen, wie Sie Verluste in Ihrer Produktion mit den neuen TSI Remote Partikelsensoren AeroTrak Plus (Modellreihe 6x01 und 7xxx) in Verbindung mit der neuesten FMS Monitoring Software verringern können. Mit der Kombination aus TSI Partikelsensor AeroTrak Plus und der neuesten FMS Monitoring Software erfolgt bei Überschreitung der Partikelanzahl innerhalb von Sekunden ein Alarm und die Anlage kann sofort gestoppt werden.

- *Cost and time savings*
- *Avoidance of rejects*
- *Reduction of production costs*
- *Reliable monitoring*
- *Optimum product protection*

We will show you how to reduce losses in your production with the new TSI AeroTrak Plus remote particle sensors (6x01 and 7xxx series) combined with the latest FMS monitoring software. The combination of the TSI AeroTrak Plus Particle Sensor and the latest FMS Monitoring Software will alarm within seconds if the number of particles has exceeded the limit and the plant can be stopped immediately.

DEHA Haan & Wittmer GmbH

E3.2

Sicherheit und Kostenreduktion durch drahtlose Überwachung
Security and cost reduction through wireless monitoring

Di.12.00 und 16.00 Uhr, Mi.12.00 Uhr, Do. 12.30 Uhr



- Drahtlose Sensoren
- Funkdatenlogger
- Kosten- und Zeitersparnis
- Energieeffizienz
- Zuverlässige und energieeffiziente Überwachung

Eine genaue und zuverlässige Überwachung von Prozessen, Klima, Temperatur uvm. ist für Krankenhäuser, Pharmaindustrie, klinische und chemische Labors sowie für die Industrie unverzichtbar, zum Beispiel während des Transports oder der Lagerung von Lebensmitteln, Medikamenten, Organen, Blut, Proben und Impfstoffen. Ebenso bei der Temperaturkontrolle in Kühl- und Gefriergeräten und bei Kryogener Kühlung (bis zu -180 °C). Wir zeigen Ihnen wie Sie mit den drahtlosen Sensoren von Wireless Value Ihre Prozesse präzise, zuverlässig und energieeffizient überwachen können. Drahtlose Sensorik ist flexibel und kann daher überall schnell und einfach installiert werden, zum größten Teil auch Batteriebetrieben mit einer Laufzeit von über 5 Jahren.

- *Wireless sensors*
- *Wireless data logger*
- *Cost and time saving*
- *Energy efficiency*
- *Reliable and energy-efficient monitoring*

Accurate and reliable monitoring of processes, climate, temperature, etc. is indispensable for hospitals, the pharmaceutical industry, clinical and chemical laboratories as well as for industry, for example during the transport or storage of food, medicines, organs, blood, samples and vaccines. Likewise for temperature control in refrigerators and freezers and for cryogenic cooling (down to -180 °C). We will show you how Wireless Value's wireless sensors can help you monitor your processes precisely, reliably and energy-efficiently. Wireless sensor technology is flexible and can therefore be installed quickly and easily anywhere, for the most part also battery-powered with a runtime of over 5 years.

Ecolab

H1.1

Bewertung und Management von Rückständen im Reinraum
Assessment and management of residues in the cleanroom

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 16.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Annex 1 konzentriert sich auf das Management von Desinfektion
- Eine visuelle Beurteilung ist möglicherweise nicht ausreichend
- Ecolab hat eine veröffentlichte Analysemethode
- Demo der Methode zur Bewertung von Rückständen und Spülung

Unter Berücksichtigung des überarbeiteten EudraLex Annex 1 Vol. 4, veröffentlicht im August 2022, hat das Rückstandsmanagement mit Verweisen in vier verschiedenen Abschnitten im gesamten Dokument mehr Aufmerksamkeit erhalten. Genauer gesagt im Abschnitt „Desinfektion“ Abschnitt 4.33, in dem es heißt: „Reinigungsprogramme sollten Desinfektionsmittelrückstände wirksam entfernen“. In diesem Workshop zeigen wir, warum eine visuelle Beurteilung möglicherweise nicht ausreicht. Wir werden praktisch eine von Ecolab veröffentlichte Analysemethode zur Bewertung von Desinfektionsmittelrückständen auf einer Oberfläche vorstellen und erläutern, wie diese zur Überprüfung der Wirksamkeit von Spültechniken und -anwendungen verwendet werden kann.

- *Annex 1 focuses on disinfectant residue management*
- *Visual assessment may not be sufficient*
- *Ecolab has a published analytical method*
- *Demo of the method to assess residues & rinsing*

Considering the revised EudraLex Annex 1 Vol. 4 published in August 2022, residue management has gained more focus with references in four different sections throughout the document. More specifically, in the "Disinfection" section clause 4.33 which states "Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues". In this workshop we will demonstrate why visual assessment may not be sufficient. We will practically introduce an Ecolab published analytical method to assess disinfectant residues on a surface and detail how this can be used to verify the effectiveness of rinsing techniques and applications.

Ellab GmbH

G2.3

E-Val™ Pro Thermoelement-System

E-Val™ Pro thermocouple system

Mittwoch und Donnerstag 10.30 Uhr



- Leichtes und kompaktes Modul
- Grafische Benutzeroberfläche und Touch-Display
- Einfache Handhabung
- USB-Anschlüsse
- 100 % reinraumtauglich, da kein Lüfter vorhanden ist

E-Val™ Pro – Validierungssystem mit Thermoelementen
Das E-Val™ Pro ist aufgrund seiner kompakten Größe und seines geringen Gewichts besonders gut für kontrollierte Umgebungen geeignet. Es entspricht den Anforderungen der FDA und ist nach GAMP-Richtlinien entwickelt worden. Somit stellt es eine ideale Lösung für alle thermischen Validierungsprozesse dar. An das sichere und Passwort geschützte Modul können bis zu 40 Thermoelemente angeschlossen werden, während der interne Speicher Platz für bis zu 10 Studien hat. Mit dem eingebauten 8 Stunden Akku kann es als Stand-Alone Gerät verwendet oder über LAN/USB mit einem PC verbunden werden. Das E-Val Pro ist mit Sensor-Steckkarten für 4 und 12 Kanäle ausgestattet, die zur Kalibrierung einfach ausgebaut werden können. Mit den Steckkarten kann das Modul alle Thermoelementtypen sowie analoge und digitale Eingangssignale verarbeiten.

- *Light and compact module*
- *Graphical Interface and touch display*
- *Easy to handle and transfer from study to study*
- *USB connectors*
- *Cleanroom suitable due to no fan*

The E-Val™ Pro thermocouple system for thermal validation is immensely easy to handle within controlled environments due to its compact size and light weight. The thermocouple system complies with FDA regulations as well and GAMP guidelines and is designed to be the ideal solution for any thermal validation process. The secure and password protected module can handle up to 40 thermocouples and the large internal memory is capable of holding up to 10 studies at a time. The wired thermocouple system has a built-in 8-hour battery and can be used as a stand-alone unit or be connected to a PC via LAN/USB. The E-Val Pro is equipped with interchangeable sensor arrays, which can easily be removed for service and calibration. With 4 and 12-channel arrays available, the E-Val Pro can handle all thermocouple types as well as analog and digital inputs.

Ellab GmbH

G2.3

TrackSense® Pro Datenlogger System
TrackSense® Pro data logger system
Mittwoch und Donnerstag 14.30 Uhr



- Kabellose Datenlogger
- Präzise und flexibel einsetzbar
- Austauschbare Sensoren für verschiedenste Anwendungen
- Echtzeitdaten
- Temperaturbereich -90 bis +400 °C

Unsere hochwertigen kabellosen TrackSense Pro Datenlogger bestehen aus beständigem Edelstahl und bieten eine High-End-Technologie, die stabile und genaueste Messungen innerhalb verschiedener thermischer Prozesse ermöglicht. Die Datenlogger Serie umfasst sowohl ein System mit integrierten Sensoren, ein System mit LED-Alarmfunktion, ein System für tiefe Temperaturen und ein System mit austauschbaren Sensoren für einen einfachen Wechsel des Sensortyps. Die Datenlogger wurden für verschiedene Anwendungsbereiche und Anforderungen entwickelt und eignen sich somit für eine Vielzahl von Messaufgaben. Anwender können zwischen Temperatur-, Druck-, relative Luftfeuchtigkeits-, Dampfdringungs-, CO₂- und Leitfähigkeitssensoren wählen und sind daher sehr flexibel.

- *Wireless data loggers*
- *Durable, smart and immensely precise*
- *Interchangeable Sensor System for various applications*
- *Live data*
- *Temperature range from -90 to +400 °C*

Ellab offers high quality TrackSense Pro wireless data loggers in stainless steel, that allows for stable and highly accurate measurements within different thermal validation processes. The series includes both an integrated sensor system, a system with integrated LED light for warning indications, a system for ultra-cold applications and an interchangeable sensor system for easy change of the parameter and sensor type. Each logger series is designed to cover various application requirements, making them suitable for a large range of validation processes. The data loggers can be used for measuring temperature, pressure, humidity, conductivity, CO₂, vacuum and steam penetration.

Ellab GmbH

G2.3

TrackView Pro Monitoring System
Reliable temperature monitoring system
Dienstag und Mittwoch 16.30 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Kontinuierliche Temperaturüberwachung für Ihre Prozesse
- Langzeitstabil und präzise
- Konfiguration von Alarmen gemäß Ihren Anforderungen
- Benachrichtigung über jede Veränderung der Bedingungen
- Monitoring App

Das Monitoring System von Ellab sorgt für die Sicherheit Ihrer Produkte. Sie konfigurieren Alarme, gemäß Ihren Anforderungen und erhalten diese auf Ihrem Smartphone, Tablet und per E-Mail an Ihrem lokalen PC. So können Sie sofort handeln, wenn sich die Bedingungen in Ihren Räumen, Anlagen oder Lagerbereichen unerwartet ändern. Schützen Sie Ihre Produkte mit modernster Überwachung! Wir bieten 24/7 Monitoring und Alarme.

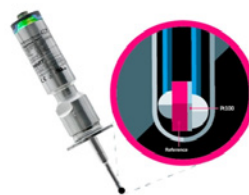
- *Continuous Temperature Monitoring of your processes*
- *Measurements you can trust*
- *Configuration of alarms according to your requirements*
- *Notification of any breach or shift in conditions*
- *Monitoring App*

Ellab's temperature monitoring system keeps your products safe. With alarms sent directly to your smartphone, tablet, or local PC, you can act immediately if the conditions of your rooms, facilities, or storage areas unexpectedly shift. Need to safeguard your products with reliable temperature monitoring? We provide 24/7 continuous monitoring and alarms.

Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co. KG
Selbstkalibrierende Temperaturmesstechnik
Self-calibrating temperature measurement

C1.9

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 14.30 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Hintergrund
- Praxisanwendungen
- Datenintegration in Systemtopologien
- GMP-Konformität
- Fragen und Antworten

Die Aktionsbühne zeigt „live“ die Vorführung der Selbstkalibrierung von Temperaturmessstellen in Reinstdampfapplikationen (und weiteren).

- *Background*
- *Practical applications*
- *Data integration*
- *Conformity to GMP*
- *Questions and answers*

In this live demonstration we present the self-calibration procedure of temperature measuring points in pure steam applications (amongst others).

Experts Institut Beratungs GmbH B2.9
Aircheck4-Messung komprimierter Gase in Echtzeit
Aircheck4 measurement of compressed gases in real time
 Dienstag und Mittwoch 10.30 und 16.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Zeit- und Kostenaufwand bei herkömmlicher Messtechnik
 - Personelle Voraussetzungen beim industriellen Einsatz des Aircheck4
 - Demonstration der Vorteile des Aircheck4
- Time and cost expenditure with conventional measurement technology*
- Personnel requirements for industrial use of the Aircheck4*
- Demonstration of the advantages of the Aircheck4*

FISCHER Mess- und Regeltechnik GmbH Z5.2
DK90: Die neue prozesssichere Kalibriereinheit
DK90: The new process-safe calibration unit
 Dienstag und Mittwoch 12.30 und 16.30 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Rekalibrierung von Differenzdrucksensoren
- Sichere und zentrale Ausführung
- Schonung der Verschlauchung
- Minimierung der Kontamination
- Deutliche Zeit- und Kostenersparnis

Die optimale Planung einer Personalschleuse beginnt mit der Festlegung der einzelnen Reinraumklassen, der Personenanzahl, des Bekleidungsprozederes und der entsprechenden Materialauswahl. Auf Basis dieser Angaben wird dann eine Personalschleuse mit einem optimalen Personalfluss in Verbindung mit der GMP umgesetzt.

- *Recalibration of differential pressure sensors*
- *Secure and centralized execution*
- *Protection of tubing*
- *Minimization of contamination*
- *Significant time and cost savings*

Die Rekalibrierung von Differenzdrucksensoren geht in die nächste Dimension. Wer tiefer im Thema zuhause ist, kennt die Herausforderungen und die damit verbundenen Probleme einer Rekalibrierung. Lassen Sie sich von der DK90 überraschen. Die Rekalibrierung von Differenzdrucksensoren muss typischerweise einmal jährlich durchgeführt werden. Eine große Herausforderung ist dabei die Demontage und Wiederanbringung der Pneumatikschläuche. Die hierbei auftretenden Fehlerquellen werden durch den Einsatz der DK90 eliminiert. Zudem lässt sich die Rekalibrierung mit der DK90 mit einem drastisch reduzierten Zeitaufwand durchführen, wodurch die Kosten deutlich sinken.

Fraunhofer IPA IPA Forum
Touch-Tester
Touch-Tester
 Täglich 10.00 Uhr



- Messtechnische Erfassung des Fingerabdrucks mit WaferScanner
- Bestimmung von LPDs, Streulicht-äquivalent
- Übertragung von Kontaminanten beim Berühren von Oberflächen

Reinheitskritische Produkte müssen geschützt werden, denn jeder mechanische Kontakt kann zur Übertragung von Kontaminationen führen. Auswertung bietet der Prüfstand „Touch-Tester“ für die verschiedensten Anwendungsbereiche, für Folien, Handschuhe, Tücher für partikuläre und molekulare/chemische Kontaminanten.

- *Transmission of contaminants when touching surfaces*

Purity-critical products must be protected, because any mechanical contact can lead to the transfer of contamination. Evaluation, the test stand offers „touch testers“ for a wide range of applications, for films, gloves, wipes for particulate and molecular/chemical contaminants.

Fraunhofer IPA IPA Forum
Bestimmung H₂-Permeation durch Materialien
Assessment H₂-permeation of materials
 Täglich 14.30 Uhr



- Versuchstand zur Bestimmung der H₂-Permeabilität
- Wasserstoff als zukünftiger Energieträger
- Versuchsreihe an ausgewählten Polymeren

Wasserstoff ist ein zentrales technologisches Leitthema der Zukunft - auf den LOUNGES präsentieren wir einen Prüfaufbau zur Bestimmung der H₂-Permeabilität von Materialien.

- *Hydrogen as a future energy carrier*

Hydrogen is a central technological guiding theme of the future - at the LOUNGES, we will present a test setup for determining the H₂ permeability of materials.

Friedrich Sailer GmbH

Z5.2

Erleben Sie reinraumgerechtes Produktdesign in der Praxis
Experience product design suitable for cleanrooms in practice
Dienstag und Mittwoch 10.30 Uhr, Donnerstag 10.45 Uhr



- Hygienic Design – Konstruktion für eine optimale Reinigung
- Reinigung und Desinfektion - optimale Vorgehensweise
- Materialwahl – Optionen und Einschränkungen

Als Teil der Contamination Control Strategy fordert der neue Anhang 1 des GMP-Leitfadens dezidiert den Prozess der Reinigung vor der Desinfektion. Welche Rolle spielt ein reinraumgerechtes Produktdesign für eine erfolgreiche Reinigung? Welchen Einfluss hat die Wahl der Materialien und die Konstruktion der Produkte? Die Friedrich Sailer GmbH und comprei (Experte für Kontaminationskontrolle im Reinraum) machen die Bedeutung der hygienegerechten Ausführung von Reinraumeinrichtungen verständlich und buchstäblich sichtbar.

- *Hygienic design - construction for optimal cleaning*
- *Cleaning and disinfection - best practice*
- *Material Choice - options and limitations*

As part of the Contamination Control Strategy, the new Appendix 1 of the GMP guidelines specifically requires the process of cleaning before disinfection. What role does cleanroom-compatible product design play in successful cleaning? What influence does the choice of materials and the construction of the products have? Friedrich Sailer GmbH and comprei (expert for contamination control in clean rooms) make the importance of the hygienic design of clean room facilities understandable and literally visible.

Friedrich Sailer GmbH

Z5.2

Sailer Hygienic Design Magnet
Sailer Hygienic Design Magnet
Dienstag und Mittwoch 12.00 und 16.00 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Herausforderung Befestigung im Reinraum
- Vorteile Magnetmontage: Zeit- und Kostenersparnis, Flexibilität
- GMP- und FDA-konform: Sailer Hygienic Design Magnet
- Vielfältige Einsatzmöglichkeiten – praktische Beispiele

Angestoßen durch den Wunsch eines Kunden, der das Beschädigen seiner neuen Reinraumwände vermeiden wollte, hat die Friedrich Sailer GmbH den Hygienic Design Magneten als Lösung zur Oberflächen-schützenden Befestigung vielfältiger Einrichtungsgegenstände entwickelt. Dabei macht sich das innovative Unternehmen zu Nutzen, dass die Reinraumwände und Paneele, die in Lebensmittelbetrieben eingesetzt werden, in der Regel magnetisierbar sind. Bisherige Befestigungsansätze wie Kleben oder Bohren waren entweder nicht von Dauer oder führten zur Beschädigung der Wand und ihrer Beschichtung, was Druckverhältnisse und Partikelemissionen negativ beeinflusst und im schlimmsten Fall im Zusammenhang mit Desinfektionsmitteln zu Korrosionsspuren an Wänden führen kann. Der Hygienic Design Magnet stellt nun die Integrität der Reinraum- und Paneelwände sicher, schützt die Oberflächen und beschleunigt den Montageprozess enorm. Die Montage ist mit dem Hygienic Design Magneten jederzeit rückbaubar ohne Spuren zu hinterlassen, damit lassen sich veränderte Montagepositionen schnell und unkompliziert umsetzen. Auch eine Demontage für eine komplette Wandreinigung und -desinfektion ist einfach möglich. Dank des Entfalls von Bohrlöchern werden auch Reparaturarbeiten und Abdeckungen überflüssig.

- *The challenge of fastening in cleanrooms*
- *Advantage magnet assembly: time and cost savings, flexibility*
- *GMP and FDA compliant: Sailer Hygienic Design Magnet*
- *Diverse fields of application - real life examples*

Initiated by the request of a customer who wanted to avoid damaging to his new cleanroom walls, Friedrich Sailer GmbH developed the Hygienic Design magnet as a solution for the surface-protecting attachment of a variety of furnishings. The innovative company makes use of the fact that the cleanroom walls and panels that are used in food processing plants are usually magnetizable. Previous attachment approaches such as gluing or drilling were either not permanent or resulted in damage to the wall and its coating, which negatively affects pressure conditions and particle emissions and, in the worst case, can lead to traces of corrosion on walls in connection with disinfectants. The hygienic design magnet now ensures the integrity of the cleanroom and panel walls, protects the surfaces and accelerates the assembly process enormously. The assembly can be dismantled at any time with the Hygienic Design Magnet without leaving any traces, so that changed assembly positions can be implemented quickly and easily. It is also easy to dismantle for complete wall cleaning and disinfection. Thanks to the elimination of drill holes, repair work and covers are also superfluous.

Friedrich Sailer GmbH

Z5.2

Praktische Tipps zur Einrichtung einer Personalschleuse

Practical tips for setting up a personnel airlock

Dienstag und Mittwoch 14.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Materialwahl: Vor- und Nachteile von Edelstahl und HPL
- Ergonomie: Maßempfehlungen und Flächenmanagement
- Einrichtungsoptionen: Mögliche Bestandteile und Varianten

Personalschleusen dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen und spielen eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Produktionssicherheit. Was ist bei der Materialwahl, der Einrichtung und den Abläufen zu beachten und welche Optionen stehen zur Verfügung? An praktischen Beispielen bieten wir Antworten auf diese Fragen.

- *Choice of material: advantages and disadvantages of options*
- *Ergonomics: Dimensional recommendations and space management*
- *Setup options: Possible components and variants*

Personnel airlocks serve as access to pharmaceutical production and cleanrooms or as a transition between two cleanroom classes and play a crucial role in ensuring production safety. What needs to be considered when choosing the material, the setup and the processes and what options are available? We offer answers to these questions using practical examples.

Gerflor Mipolam GmbH

Z2

Sanierung im laufenden Betrieb

Renovation during running operation

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 16.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr

Gerflor: Boden- und Wandschutzsysteme für industrielle Bereiche



toS

Gerflor

- Vorteile lose liegender Bodensysteme

Lose verlegbare, großformatige Fliesen mit Schwalbenschwanzprofil: einfach, schnell und ohne besondere Werkzeuge verlegbar! Von Objekteuren zum „Produkt des Jahres 2012“ gewählt! Meist keine Untergrundvorbereitung notwendig: selbst auf problematischen und unebenen Altuntergründen sofort zu verlegen- ohne Ausfallzeiten! Ideal für Industrie, Lager und Ladenbau. Auch als Cleantech Variante zur Verschweißung für besondere Bereich verfügbar.

- *Advantages of loose-lying floor systems*

Loose-laid, large-format tiles with dovetail profile: easy, quick and can be laid without special tools! Voted "Product of the Year 2012" by contractors! Usually no subfloor preparation necessary: can be laid immediately even on problematic and uneven old subfloors - without downtime! Ideal for industry, warehouses and shop fitting. Also available as a cleantech version for welding in special areas.

GMP-Verlag Peither AG

GMP Forum

GMP & TEA – die Pause, die Sie weiterbringt!

GMP & TEA - the break that keeps you going!

Di. 9.00 und 12.15 Uhr, Mi. und Do. 9.00, 11.00, und 14.00 Uhr



GMP kann auch Spaß machen – das beweist das Webcast-Format GMP & TEA. Spannende GMP-Themen werden hier unterhaltsam erklärt – das macht GMP & TEA zum meistgesehenen Webcast im GMP-Bereich. Auf diese GMP & TEA-Episoden können Sie sich bei den LOUNGES 2023 freuen:

Dienstag

9.00 Uhr GMP ist nicht ISO 9001 – wo sind die Gemeinsamkeiten und Unterschiede?

12.15 Uhr Hygiene ist essenziell und muss geschult werden!

Mittwoch

9.00 Uhr GreenGMP – Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie

11.00 Uhr Temperatur und Feuchte: Grenzen setzen, aber richtig!

14.00 Uhr GMP ist nicht ISO 9001 – wo sind die Gemeinsamkeiten und Unterschiede?

Donnerstag

9.00 Uhr Hygiene ist essenziell und muss geschult werden!

11.00 Uhr GreenGMP – Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie

14.00 Uhr Temperatur und Feuchte: Grenzen setzen, aber richtig!

GMP can also be fun - as the webcast format GMP & TEA proves. Exciting GMP topics are explained in an entertaining way - this makes GMP & TEA the most-watched webcast in the GMP sector. You can look forward to these GMP & TEA episodes at LOUNGES 2023:

Tuesday

9:00 a.m. GMP is not ISO 9001 – similarities and differences

12:15 p.m. Hygiene is essential and must be trained

Wednesday

9:00 a.m. GreenGMP - sustainability in the pharmaceutical industry

11:00 a.m. Temperature and humidity: set limits, but do it right!

2:00 p.m. GMP is not ISO 9001 – similarities and differences

Thursday

9:00 a.m. Hygiene is essential and must be trained

11:00 a.m. GreenGMP - sustainability in the pharmaceutical industry

2:00 p.m. Temperature and humidity: set limits, but do it right!

GMP-Verlag Peither AG

GMP Forum

GMP:talk Nachhaltigkeit in der Lüftungstechnik
GMP:talk Sustainability in ventilation technology
Dienstag 11.15 Uhr



Michael Kuhn, Leiter Steinbeiss-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik, diskutiert mit Thomas Peither, Co-Vorstand beim GMP-Verlag Peither, und dem Publikum vor Ort.

- Muss man Kennwerte für die Lüftungstechnik neu definieren?
- Wo stecken die Fallstricke bei Änderung von Parametern?
- Wie lange dauert eine Umstellung von Lüftungsparametern?
- Wird es dadurch noch komplizierter und auch teurer?
- Wer muss den Anfang machen, den Prozess starten?

Michael Kuhn, Head of Steinbeiss Transfer Centre Energy, Environmental and Cleanroom Technology, discusses with Thomas Peither, Co-CEO at GMP-Verlag Peither, and the audience on site.

- *Do we have to redefine characteristic values for ventilation*
- *What are the pitfalls of changing parameters?*
- *How long does it take to change ventilation parameters?*
- *Will this make it even more complicated and more expensive?*
- *Who has to make the start, start the process?*

GMP-Verlag Peither AG

GMP Forum

GMP:talk Nachhaltige Pharmafabriken: Denken, Planen, Realisieren
GMP:talk Sustainability for Pharmaceutical Sites
Mittwoch 13.00 Uhr



Fritz Röder, Site Account Engineer bei Merck Healthcare KGaA, diskutiert mit Thomas Peither, Co-Vorstand beim GMP-Verlag Peither, und dem Publikum vor Ort.

- Woran muss man heute denken, wenn man Fabriken betreut?
- Stellschrauben für die Nachhaltigkeit in der Pharmatechnik
- Wer denkt heute an Nachhaltigkeit und wo?
- Wo stecken die größten Einsparungspotentiale?
- Was lässt sich schnell realisieren – was dauert Zeit

Fritz Röder, Site Account Engineer at Merck Healthcare KGaA, discusses with Thomas Peither, Co-CEO at GMP-Verlag Peither, and the audience on site.

- *What to think about when looking after factories today*
- *Adjusting screws for sustainability in pharma technology*
- *Who is thinking about sustainability today and where?*
- *Where is the greatest potential for savings?*
- *What can be realised quickly – what takes time?*

Hein Reinraum

11.1

Reinraum-Etiketten für kontaminationsfreies Kennzeichnen
Cleanroom labels for contamination-free labeling
Dienstag 14.30 Uhr, Mittwoch 10.30 und 14.30 Uhr



- Mehr Sicherheit beim Kennzeichnen Ihrer Reinräume
- Hohe Partikelemissionen vermeiden
- Geprüft und getestet vom Fraunhofer Institut
- Die kostengünstige Alternative zu Metallschildern

Als weltweit erstes Kennzeichnungsprodukt wurden GEM-MARK-Etiketten vom renommierten Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) geprüft und als TESTED@ DEVICE qualifiziert. Das Prüfergebnis bestätigt die Tauglichkeit der GEM-MARK-Etiketten für Reinräume der ISO Klasse 1 und bescheinigt im Verhältnis unbedenkliche, flüchtige Substanzen. GEM-MARK-Etiketten stellen eine kostengünstige Alternative zu Metallschildern dar. Sie können als Typenschilder, Warn- und Sicherheitskennzeichen, Hinweisschilder etc. eingesetzt werden. Thorsten Gutfleisch, Produktmanager bei HEIN Industrieschilder, zeigt Ihnen die Vorteile und Notwendigkeit der Reinraum-Etiketten auf. Nutzen Sie die Möglichkeit GEM-MARK Etiketten für Ihre Reinräume kennen zu lernen. Sie vermeiden hohe Partikelemissionen - für mehr Sicherheit beim Kennzeichnen Ihrer Reinraum-Produkte und Reinräume.

- *Increased safety when labeling your cleanrooms*
- *Avoid high particle emissions*
- *Tested and verified by the Fraunhofer Institute*
- *The cost-effective alternative to metal signs*

As the world's first labeling product, GEM-MARK labels have been tested by the renowned Fraunhofer Institute for Production Technology and Automation (IPA) and qualified as a TESTED@ DEVICE. The test result confirms the suitability of GEM-MARK labels for cleanrooms of ISO class 1 and attests to the presence of harmless volatile substances. GEM-MARK labels represent a cost-effective alternative to metal signs. They can be used as nameplates, warning and safety signs, information signs, etc. During our product presentation, Thorsten Gutfleisch (product manager at HEIN Industrieschilder) will show you the advantages and necessity of cleanroom labels. Take advantage of the opportunity to get to know GEM-MARK labels for your cleanrooms. You'll avoid high particle emissions - for increased safety when labeling your cleanroom products and environments.

H.Lüdi + Co. AG

Z5.1

Willkommen im Smart Lab

Welcome to Smart Lab

Täglich 9.30 und 14.30 Uhr



- Einfachste nutzerunabhängige Planung
- Erfüllung aller Normen und Standards
- Höchste Flexibilität und Agilität
- Energieeinsparungen ohne Kompromittierung der Sicherheit
- Plug- & Play-Infrastruktur

Holistische, nutzerunabhängige Planung mit einfachster Anpassungsfähigkeit der Infrastruktur an sich ändernde Nutzeranforderungen während der gesamten Lebensdauer. Spezielles Luft-Strömungssystem ermöglicht bis zu 30 % Energieeinsparung ohne Abstriche bei der Sicherheit. Kein Prototyping dank dem Einsatz von getesteten und validierten Plug & Play-Komponenten.

- *User independent planning*
- *Compliance with all norms and standards*
- *Highest flexibility and agility*
- *Energy savings without compromising safety*
- *Plug & Play infrastructure*

Streamlined user independent planning with easy adaptability of infrastructure to changing user requirements at any time during complete life time. Special airflow pattern allows up to 30% energy savings without compromising safety. No prototyping due to tested and validated plug & play components.

HOF Sonderanlagenbau GmbH

K4.4

Automatisierte Blutplasmaverarbeitung: Antauen/Aufschneiden

Automated blood plasma processing: waterbath/debottling

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 16.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Automatisierte Blutplasmaverarbeitung
- Wasserbad und Aufschneidevorrichtung
- Vorführung der Anlage

Diese innovative Anlage von HOF wurde dazu entwickelt, gefrorene Plasmaflaschen automatisiert und sehr präzise anzutauen, um den verbleibenden Eiskern mit der umgebenden Flüssigkeit nach dem Aufschneiden aus der Flasche einfach und unproblematisch entfernen zu können. HOF stellt wieder eine Anlage zur Verfügung, die technologisch höchst innovativ ist. Gleichzeitig zeigt sich diese Lösung als sehr kompakt, zuverlässig und sicher.

- *Automated blood plasma processing*
- *Waterbath and Debottling*
- *Demonstration of the Plant*

The innovative HOF waterbath & debottling system was developed for automated, targeted defrosting of frozen plasma bottles, allowing the remaining frozen core and the surrounding liquid to be removed easily after cutting open the bottle. With this system, HOF is providing again a highly innovative equipment in terms of technology. At the same time, this solution proves to be very compact, reliable and safe.

Hydroflex Group GmbH

Z13

Be a hero – sei ein Held!

Be a hero

Dienstag und Mittwoch 12.00 und 16.00 Uhr, Donnerstag 12.15 Uhr



- Ergonomie in ihrer schönsten Form
- Große Höhen erreichen
- Eckenreinigung leicht gemacht
- Große Flächen - kein Problem
- Zeitsparende Reinigungsabläufe

Reinraumreinigung ist und bleibt eine tägliche Herausforderung. Die Arbeit immer fordernd, oft schweißtreibend und mitunter sogar Schwerstarbeit - vor allem wenn es um schwer zugängliche Stellen geht. Wir bei Hydroflex setzen genau da an, wo es am wirkungsvollsten ist: am Anwender! Wie kann man das Wischen am Boden effizienter gestalten? Eckenreinigung einfacher machen? Große Höhen ohne viel Mühe erreichen? Vorgänge berührungslos und ohne Reinigungswagen meistern? In kleinen Räumen Mopps schnell und einfach tränken und zum Einsatz bringen? Besuchen Sie unsere Show und werden auch Sie zum Held der Reinraumreinigung!

- *Ergonomics in its most attractive form*
- *Reaching large heights*
- *Corner cleaning made easy*
- *Large surfaces - no problem*
- *Time-saving cleaning processes*

Cleanroom cleaning remains a daily challenge. The task is always demanding, often strenuous and sometimes hard work – especially when you need to clean hard to reach areas. At Hydroflex, we begin where it is most effective: with the user! How can floor wiping become more efficient? How can corner cleaning become easier? How can large heights be overcome with ease? How can touch-free processes without a cleaning trolley be enabled? How to quickly and easily saturate mops? Visit our show and see what it's like to be a cleanroom cleaning hero!

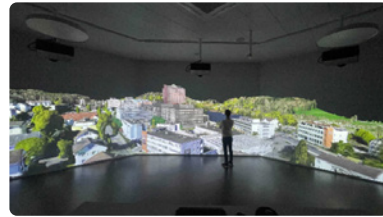
Inside Reality AG

Z5.1

Webbasierte Virtual Reality ohne Brille

Web-based Virtual Reality without glasses

Dienstag und Mittwoch 11.00 und 16.30 Uhr, Donnerstag 11.00 Uhr



- Sehen, verstehen, optimieren
- Prozessbegleitende Visualisierung im Smart Lab Lebenszyklus

Interdisziplinäre und globale Zusammenarbeit sind wesentliche Erfolgsfaktoren im internationalen Wettbewerb. Zwischenmenschliche Kommunikation ist das A und O, die mit den heutigen, digitalen Kommunikationsplattformen zu kurz kommt. Erleben Sie eine einzigartige, standortunabhängige Kommunikation als immersives Erlebnis: Virtual Reality in der Gruppe ohne VR-Brille. Man hat den Eindruck, am gleichen Standort zu sein, obwohl tausende Kilometer dazwischen liegen können. Wichtige Informationen wie Gestik und Mimik der Gesprächspartner können wieder wahrgenommen werden. Ergänzende Informationen aus den Systemen wie Messwerte, live-Bilder aus den Prozessen und Notizen werden in dem immersiven Erlebnis eingebunden. Als erwarteter Nebeneffekt werden Reisetätigkeiten deutlich reduziert und Personen von beliebigen Orten der Welt live zusammengeführt.

- *See, understand, optimize*
- *Process-accompanying Visualization in Smart Lab Life Cycle*

Interdisciplinary and global collaboration are key success factors in international competition. Interpersonal communication is crucial, which comes up short with today's digital communication platforms. Experience unique, location-independent communication as an immersive experience: virtual reality in the group without VR glasses. You have the impression of being at the same location, although thousands of kilometers can lie in between. Important information such as gestures and facial expressions of the conversation partners can be perceived again. Supplementary information from the systems such as measured values, live images from the processes and notes are integrated into the immersive experience. As an expected side effect, travel activities are significantly reduced and people from any place in the world are brought together live.

JAG Jakob AG

D1.6

GMP-Produktionsanlagenprojekt nicht in Scheiben schneiden

A GMP Production Plant Project can't be sliced up

Täglich 10.00 Uhr



- Plant, Automation, Robotics, Infrastructure – alle diese Bereiche sind eng miteinander verknüpft
- Transversale Integration heisst verschiedene Fähigkeiten
- End-to-End-Abwicklung gewährleistet Sicherheit und Effizienz

GMP-Produktionsanlagenprojekte werden in der Regel in spezialisierte Teilprojekte aufgeteilt (Anlagenplanung, Engineering, Automatisierung, Robotik, ...), die von spezialisierten Anbietern oder Auftragnehmern durchgeführt werden. Die fortschreitende Digitalisierung und Automatisierung der Produktionsprozesse führt zu immer größeren Herausforderungen an jeder Schnittstelle zwischen diesen Teilprojekten. Die nun recht standardmäßige Anforderung, kohärente, aggregierte und kontextualisierte elektronische Produktionsdaten und -aufzeichnungen für die Produktionsanlage als Ganzes zu liefern, stellt eine zusätzliche Belastung für diese Teilprojekte dar. Die empfohlene Best Practice zur Gewährleistung einer reibungslosen Projektimplementierung und -durchführung besteht darin, sich auf eine übergreifende Implementierungs- und Integrationsfähigkeit, die so genannte End-to-End-Projektdurchführung, zu verlassen. Die Berücksichtigung des Lifetime Supports der Produktionsanlage führt zu einer drastischen Verbesserung der TCO (Total Cost of Ownership) über die gesamte Lebensdauer der Anlage.

- Plant, Automation, Robotics, Infrastructure - all these constituting fields are deeply interdependent
- Various skillsets are needed for this transverse integration
- End-to-End Project Delivery ensures security and efficiency

GMP Production Plant Projects are typically sliced up into specialized sub-projects (Plant Design, Engineering, Automation, Robotics, ...) to be delivered by specialized Vendors or Contractors. The on-going digitization and automatization of the Manufacturing Processes leads to always more challenging issues on each interface between these sub-projects. The now quite standard requirement to deliver coherent, aggregated and contextualized Electronic Production Data and Records for the Production Plant as a whole adds an additional burden to these sub-projects. The recommended best practice for ensuring a smooth project implementation and delivery implies to rely on an Transverse Implementation and Integration Capability, so called End-to-End Project Delivery. Taking also into account the Lifetime Support of the Production Plant will lead to dramatically improved TCO (Total Cost of Ownership) over the Plant lifespan.

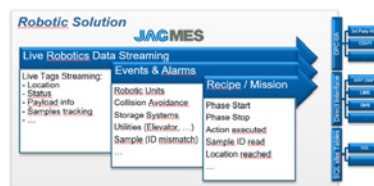
JAG Jakob AG

D1.6

Robotiklösungen für GMP-Produktivität und -Sicherheit

Robotic solutions for GMP productivity and safety

Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 14.00 Uhr



- Einfache „funktionale Roboterinseln“ sollen vermieden werden
- Robotik muss in den Anlagenprozess integriert werden

Eine erfolgreiche Robotik-Integration trägt wesentlich zur Verbesserung der Gesamtproduktivität, Verfügbarkeit und Sicherheit der Produktionsanlage bei. Dies setzt jedoch voraus, dass alle Roboterlösungen als funktionale Einheiten, die zum Produktherstellungsrezept gehören, vollständig in die Anlage integriert sind. Da die Produktionsdaten (elektronische Chargenprotokolle, Ereignis- und Alarmprotokolle etc.) für die Produktqualifizierung von entscheidender Bedeutung sind, müssen die Robotikdaten mit den Produktionsdaten zusammengeführt werden, um einen kohärenten, kontextbezogenen digitalen Produktdatensatz zu gewährleisten.

- *Simple „Functional Robotic Islands“ shall be avoided*
- *Robotics must be fully integrated into the Plant Process*

A successful robotics integration greatly helps improving the overall productivity, availability and safety of the production plant. But this implies that all robotic solutions are fully integrated in the plant as functional units, belonging to the product manufacturing recipe. as the production data (electronic batch record, events and alarms records etc.) are critical for the product qualification, the robotics data shall be aggregated into the production data thus, ensuring a coherent, contextualized product digital record set.

KEMMLIT-Baulemente GmbH

Z2

Optimale Planung einer Personalschleuse

Optimal planning of a personnel airlock

Dienstag und Mittwoch 10.00 und 14.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Materialauswahl
- Personalfluss
- Ausstattung

Bei dieser Aktion erfahren Sie wie eine optimale Planung einer Personalschleuse erfolgen sollte. Von der Materialauswahl über den Personalfluss und der benötigten Ausstattung gibt es viele wichtige Punkte die zu beachten sind. Dies und vieles mehr wird während der Aktion am Beispiel unserer aufgestellten Möbel erläutert.

- *Selection of material*
- *Personnel flow*
- *Equipment*

ing this presentation you will learn how to optimally plan a personnel lock. There are many important points to consider regarding the selection of material, the personnel flow and equipment. This and much more will be explained during the event using our installed furniture as an example.

nora systems GmbH

C1.1

Produktionsstillstände minimieren mit Schnellverlegesystemen
Minimizing shutdown times with quick installation systems
Dienstag und Mittwoch 10.30 und 14.00 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Sicheres Verlegeergebnis
- Schnelle Nutzbarkeit
- Hohe Effizienz
- Für alle Arten von Untergründen
- Verlegung Belag-auf-Belag

Bei aufwendigen Sanierungen können nora® Boden-Schnellverlegesysteme Shutdown-Zeiten auf ein Minimum reduzieren, da gegenüber der herkömmlichen Nassverlegung weniger Arbeitsschritte erforderlich sind. Mithilfe der nora® nTx-Technologie lassen sich Kautschukböden direkt auf vorhandene Beläge oder bestehende Untergründe installieren. In ESD-Bereichen ermöglicht der leitfähige Trockenkleber von der Rolle nora dryfix™ ed eine rasche Verlegung von elektrostatisch ableitfähigen (ed) und elektrostatisch leitfähigen (ec) Bodenbelägen.

- *Reliable installation result*
- *Quick usability*
- *High efficiency*
- *For all types of subfloors*
- *Covering-over-covering installation*

In the case of complex renovations, nora® quick installation systems for floorings reduce shutdown times to a minimum, since fewer work steps are required compared to conventional wet installation. With the nora® nTx technology, rubber floorings may be installed directly on existing floorcoverings or other subfloors. In ESD areas, the double-sided dissipative dry adhesive tape nora dryfix™ ed enables fast installation of electrostatically dissipative (ed) and electrostatically conductive (ec) floorcoverings.

Ortner Reinraumtechnik GmbH

Z9

Work smarter, not harder - Materialdurchreiche Comfort S6
Work smarter, not harder - the Comfort S6 pass-through
Täglich 10.30 Uhr



- Autarkes Lüftungssystem
- Vollautomatisch und berührungslos
- HEPA Filter
- Leicht zu reinigende Oberflächen
- Partikel- und keimfreie Lufteinbringung

Die Materialdurchreiche Comfort S6 überzeugt durch einfache Installation, Benutzerfreundlichkeit und hohe Funktionalität. Die innovative Materialdurchreiche erfüllt die hohen Anforderungen eines modernen Reinraums und ermöglicht maximale Produktivität. Autarke Lüftung, neues Bedienkonzept, einfache Montage sowie die weiteren Innovationen bringen dem Nutzer mehr Sicherheit und ein ganz neues Arbeitserlebnis. Viele technischen Neuheiten der MD Comfort S6 tragen wesentlich dazu bei, einen zuverlässigen, kontrollierten und sicheren Schutz beim Ein- und Ausschleusen von Produkten, Materialien oder Stichproben zu schaffen. Für ein vollkommen neues Arbeitserlebnis im Labor.

- *Autonomous ventilation*
- *Automatic door opening*
- *HEPA Filter*
- *Hygienic design*
- *Particle- and germ-free air introduction*

The Comfort S6 pass-through convinces with easy installation, user-friendliness and high functionality. The innovative material pass-through meets the high requirements of a modern cleanroom and enables maximum productivity. Self-sufficient ventilation, a new operating concept, simple installation and the other innovations provide the user with more safety and a completely new working experience. Many technical innovations of the MD Comfort S6 contribute significantly to creating reliable, controlled and safe protection during the infeed and outfeed of products, materials or random samples. For a completely new working experience in the laboratory.

Pfennig Reinigungstechnik GmbH Z12
Maximale Flexibilität in der Desinfektion live erleben
Experience maximum flexibility in disinfection live
 Täglich 10.00 Uhr



- Reinigung und Desinfektion von Reinräumen
- Ressourcenschonendes Gesamtkonzept
- Flexible Kombination aus Textil und Desinfektionsmittel
- Zertifizierte und geprüfte Qualität
- Reproduzierbare Wischdesinfektion

Ihre Prozesse erfordern maximale Flexibilität? Kommen Sie mit uns in den Reinraum! Wir zeigen Ihnen ein ressourcenschonendes Gesamtkonzept, mit welchem Sie Flexibilität in Reinigungs- und Desinfektionsprozessen neu erleben. Flexibler Wirkstoffwechsel und flexible Anwendung bei reproduzierbaren Wischergebnissen. Anhand eines Anwendungsbeispiels erfahren Sie von unserem Partner schülke Industrial Hygiene und uns, worauf es bei dem Zusammenspiel zwischen Desinfektionsmitteln, Textilien und den passenden Tools ankommt.

- *Cleaning and disinfection of cleanrooms*
- *Resource-saving holistic concept*
- *Flexible combination of mop and disinfectant*
- *Certified and tested quality*
- *Reproducible wipe disinfection*

Your processes require maximum flexibility? Come with us to the cleanroom! We will show you a resource-saving holistic concept with which you can experience flexibility in cleaning and disinfection processes in a new way. Flexible change of active ingredients and flexible application with reproducible wiping results. By means of an application example, you will learn from our partner schülke Industrial Hygiene and us what is important in the interaction between disinfectants, textiles and the appropriate tools.

Pharmaplan GmbH Z11
Visualisierung einer Herstellungsmaschine in AR
Visualization of a production machine in Augmented Reality
 Dienstag und Mittwoch 10.30 und 14.30 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Modell entsteht aus intelligentem 3D Modell
- Entwicklung von Funktionen über Hololens 2 Brille
- Projizierung in realem Maßstab
- Anzeige festgelegter Prozessparameter vom Prozessequipment

Mit Hilfe der Hololens 2 Brille zeigt Pharmaplan den Besuchern die Visualisierung von Prozessequipment in 3D. Das Equipment wird dabei in realem Maßstab dargestellt. Vorher definierte Prozessparameter lassen sich im laufenden Betrieb zum Beispiel für das Monitoring nutzen. Auch lassen sich Havarie- oder Wartungssituationen so unterstützen, dass man definierte Arbeitsanweisungen über die Brille ablesen kann.

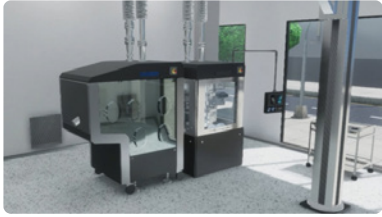
- *Model created from an intelligent 3D model*
- *Development of functions via Hololens glasses*
- *Projecting on a real scale*
- *Display of defined process parameters of process equipment*

With the help of the Hololens 2 glasses, Pharmaplan shows visitors the visualization of process equipment in 3D. The equipment is shown on a real scale. Process parameters previously defined can be used during ongoing operation, for example for monitoring. Emergency or maintenance situations can also be supported in such a way that defined work instructions can be read through the glasses.

Pharmaplan GmbH
VR-Live-Demonstration
VR Live Demo

Z11

Dienstag und Mittwoch 12.30 und 16.30 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



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

Pharmaplan entwickelt für seine Kunden aus der Pharmabranche Virtual Reality-Lösungen zur schnelleren Entscheidungsfindung in der Planung von Pharma-Anlagen sowie für Trainingszwecke. Bei den Lounges 2023 präsentiert Pharmaplan zwei Business Cases aus seinen Referenzprojekten. In jedem unserer zwei Beispiele werden die Besucher interaktiv mit den von uns geplanten pharmazeutischen Anlagen agieren können. Nutzen Sie die Chance dieser VR-Demos und lernen Sie den agilen und modernen Engineering-Ansatz kennen!

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

Pharmaplan develops virtual reality solutions for its customers from the pharmaceutical industry for a faster decision-making process in the planning of pharmaceutical facilities as well as for training purposes. At the Lounges 2023 Pharmaplan presents two business cases of ongoing reference projects. In each of the two examples visitors will be able to operate our planned pharmaceutical facilities interactively. Take the opportunity of these VR-demos and get to know the agile and modern engineering approach!

PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Z5.2

Kontaminationskontrolle von Arbeitsoberflächen im Reinraum
Contamination Control of Cleanroom Work Surfaces

Dienstag und Mittwoch 10.00 und 14.30 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Direkte Messung der Partikelbelastung
- Wischreinigung
- Monitoring mit Partikelfalle

Die Arbeitsflächen im Reinraum sind die empfindlichsten Bereiche für Kontaminationen mit NVR und Verunreinigungen mit sedimentierten Partikeln. Das Personal ist verpflichtet, die Reinigungsarbeiten häufig und gemäß Protokoll durchzuführen. Die Überwachung ist jedoch meist selten und oft uneinheitlich. Idealerweise werden die Messungen in bestimmten Intervallen oder zu bestimmten Anlässen und für jeden vor Ort tätige Person durchgeführt. Wir zeigen, wie eine direkte Messung der Partikelbelastung auf der Oberfläche von reinraumtauglichen Werkbänken vor und nach einer Wischreinigung erfolgen kann. Der Schwerpunkt liegt auf der Integration der Messung in den Arbeitsablauf, dem Effekt von Echtzeit-Ergebnissen und den Kosten. Im Zusammenhang mit der direkten Messung werfen wir einen Blick auf das Monitoring mit Partikelfalle zur Überwachung von kontrollierter Bereiche.

- *Direct measurement of particle load*
- *Wipe cleaning*
- *Monitoring with witness plate for monitoring*

Worksurfaces in the cleanroom are the most sensitive areas for contamination with NVR and particular contamination. Staff is required to frequently run cleaning activities according to protocol. However, monitoring is infrequent and often inconsistent. Ideally, measurements are taken at set intervals or set events and for every staff working on site. We show how direct measurement of particle load on the surface of cleanroom qualified workbenches can be effected before and after a wipe cleaning. Emphasis is on integration of measurement in the workflow, the effect of real-time results, and on cost. In conjunction with direct measurement we take a look at monitoring with witness plate for monitoring of controlled areas.

Reolution Industriekälte GmbH

K4.5

Informationen zur aktuellen Kältemittelsituation als Bingo

Information on the current refrigerant situation as bingo

Dienstag und Mittwoch 10.30 und 16.30 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



• Kältemittel

Thermische Energie fließt nur von warm nach kalt. Somit wird eine sogenannte Wärmesenke benötigt, um einen Prozess zu kühlen. Die Wärmesenke wird durch eine Kältemaschine erzeugt. Hierfür wird sowohl Energie als auch ein Kältemittel benötigt. Viele der eingesetzten Kältemittel (fluorierte Kältemittel) sind umweltschädlich und international reglementiert (Montreal Protocol oder EU F-GaseV). In einem Bingo werden die neusten Regularien mit Witz und Spaß vermittelt.

• Refrigerant

Thermal energy only flows from warm to cold. Thus, a so-called heat sink is required to process to cool. The heat sink is generated by a chiller. For this purpose, both energy and requires a refrigerant. Many of the refrigerants used (fluorinated refrigerants) are environmentally harmful and internationally regulated (Montreal Protocol or EU F-GaseV). In a bingo, the latest regulations are conveyed with wit and fun.

REINRAUM-MIETEN

Z7

Reinraum mieten statt bauen - neue Wege und Möglichkeiten

Rent a cleanroom instead of building one - new ways

Täglich 10.30 Uhr



- Erst ausprobieren, dann festlegen
- Zeit ist Geld
- Projektgeschäft braucht Flexibilität
- Liquidität und Kostenkontrolle sind entscheidende Faktoren
- Praxis statt Hypothese

Reinräume erfreuen sich wachsender Beliebtheit. Doch nicht jeder kann oder will sich einen leisten, der einen gebrauchen könnte. So kommen alternative Nutzungskonzepte allmählich in den Fokus der Investoren. Aber einen Reinraum mieten? Die Vorbehalte sind noch groß, wenn auch unbegründet. Reinräume sind auf dem Vormarsch. Das kann man wohl ohne Übertreibung behaupten. Neben den klassischen Anwendern aus Medizintechnik und Pharmaindustrie kommen seit einigen Jahren stetig neue Branchen hinzu. Zum einen stellen die Endkunden immer höhere Anforderungen an die Herstellungsgebung. Zum anderen müssen aufgrund steigender Regulierung im Rahmen der Qualitätssicherung viele andere Betriebe etwa aus der Verpackungs-, Automotive- oder Maschinenbau-Branche in kontrollierter Umgebung arbeiten, um lückenlose Nachweise führen zu können.

- Try first, then decide
- Time is money
- Project business needs flexibility
- Liquidity and cost control are crucial factors
- Practice rather than hypothesis

Clean rooms are enjoying growing popularity. But not everyone can or wants to afford one that could use one. As a result, investors are gradually focusing on alternative utilization concepts. But rent a clean room? The reservations are still great, albeit unfounded. Clean rooms are on the rise. That can probably be said without exaggeration. In addition to the classic users from medical technology and the pharmaceutical industry, new sectors have been constantly being added for several years. On the one hand, end customers are making ever greater demands on the manufacturing environment. On the other hand, due to increasing regulation in the context of quality assurance, many other companies, for example in the packaging, automotive or mechanical engineering industries, have to work in a controlled environment in order to be able to provide complete evidence.

REINRAUM-MIETEN

Z7

Reinraum Mieten - 100% Funktionalität auf Zeit
Cleanroom rentals - 100% functionality on time
Täglich 14.00 Uhr



- Reinraum - neu definiert
- Das Konzept - ganz leicht
- Flexibilität gewinnt - mieten statt kaufen
- Nachhaltigkeit leben - mehrfach nutzen

Individuell konfigurierbare Reinnräume mit flexibler Nutzungsdauer bei voller Kostenkontrolle - das ist die Grundidee. Umgesetzt wird sie mit Leichtbauelementen aus High-Tech-Materialien: federleichte Stoffwände, stabile Außengestelle, mobile Lüftungen, zerlegbare Schleusen. Aus diesen Einzelteilen setzen wir Ihren Reinraum vor Ort zusammen. Ein bisschen wie bei LEGO - aus vielen kleinen Teilen wird ein großes Ganzes. Sie bestimmen Grundriss, Schleusenanzahl, Reinheitsklasse und Luftwechsel. Wir kümmern uns um den Rest. Den fertigen Reinraum nutzen Sie, solange Sie wollen. Wir finden, das ist die perfekte Alternative für alle, die 100% Funktionalität nur für eine bestimmte Zeit brauchen. Lassen sie sich überzeugen!

- *Cleanroom - redefined*
- *The concept - flexible simplicity*
- *Flexibility wins - rent instead of buy*
- *Living sustainability - multiple uses*

We construct individually configurable cleanrooms with flexible lifetimes and full cost control, that is the basic idea. Your designs are implemented with lightweight elements made of high-tech materials: light-as-a-feather fabric walls, stable external frames, mobile ventilation, dismountable airlocks. We assemble your cleanroom on site from these individual parts. It's a bit like LEGO - many smaller parts make up a large whole. You determine the floor plan, number of airlocks, cleanliness class and air exchange rate. We take care of the rest. You use the finished cleanroom as long as you want. We believe this is the perfect alternative for anyone, who needs 100% functionality for a specific timeframe. Let us convince you.

Schülke & Mayr GmbH

Z12

Maximale Flexibilität in der Desinfektion live erleben
Experience maximum flexibility in disinfection live
Täglich 14.00 Uhr



- Reinigung und Desinfektion von Reinnräumen
- Ressourcenschonendes Gesamtkonzept
- Flexible Kombination aus Textil und Desinfektionsmittel
- Zertifizierte und geprüfte Qualität
- Reproduzierbare Wischdesinfektion

Ihre Prozesse erfordern maximale Flexibilität? Kommen Sie mit uns in den Reinraum! Wir zeigen Ihnen ein ressourcenschonendes Gesamtkonzept, mit welchem Sie Flexibilität in Reinigungs- und Desinfektionsprozessen neu erleben. Flexibler Wirkstoffwechsel und flexible Anwendung bei reproduzierbaren Wischergebnissen. Anhand eines Anwendungsbeispiels erfahren Sie von unserem Partner PFENNIG Reinigungstechnik und uns, worauf es bei dem Zusammenspiel zwischen Desinfektionsmitteln, Textilien und den passenden Tools ankommt.

- *Cleaning and disinfection of cleanrooms*
- *Resource-saving holistic concept*
- *Flexible combination of mop and disinfectant*
- *Certified and tested quality*
- *Reproducible wipe disinfection*

Your processes require maximum flexibility? Come with us to the cleanroom! We will show you a resource-saving holistic concept with which you can experience flexibility in cleaning and disinfection processes in a new way. Flexible change of active ingredients and flexible application with reproducible wiping results. By means of an application example, you will learn from our partner PFENNIG Reinigungstechnik and us what is important in the interaction between disinfectants, textiles and the appropriate tools.

Siemens AG

Z5.1

Das Smart Lab Ecosystem

Smart Lab Ecosystem

Täglich 9.00 und 14.00 Uhr



- Baukasten für hoch flexible Labore und Reinräume

Mit den Konzepten von gestern können die zukünftigen Anforderungen an Labore und Reinräume nicht erfüllt werden. Erleben Sie, wie ein Ecosystem mit unterschiedlichen Experten überzeugende Antworten und Lösungen bietet und welche Rolle dabei die Zusammenarbeit der realen und digitalen Welten spielt: maximale Sicherheit, ungeahnte Flexibilität, gesteigerter Komfort und belastbare Nachhaltigkeit.

- *The unique construction kit for highly flexible laboratories*

Yesterday's concepts cannot meet the future requirements of laboratories and cleanrooms. Experience how an ecosystem with different experts offers convincing answers and solutions and what role the cooperation of the real and digital worlds plays: maximum safety, unimagined flexibility, increased comfort and resilient sustainability.

Siemens AG

Z5.1

Adaptive Sicherheit und maximale Nachhaltigkeit

Adaptive security and maximum sustainability

Di. und Mi. 10.00 und 15.30 Uhr, Do. 10.00 und 15.00 Uhr



- Traum oder Realität?

Ganz bestimmt stehen Sicherheit, Gesundheit und das Wohlbefinden Ihrer Mitarbeiter ohne Kompromisse an erster Stelle. Deshalb müssen Sicherheits-Risiken in Laboren und Reinräumen kontinuierlich beurteilt und bei Bedarf mit smarten Massnahmen signifikant reduziert werden. Dabei ist bewegte Luft oft die einzige Barriere zum Schutz von Menschen und Umwelt vor Kontamination. Aber können Labore und Reinräume dabei auch effizient und kostengünstig betrieben werden? Erfahren Sie, wie Sie mit intelligenten Sensoren und kommunikativer Automation maximale Transparenz schaffen, alle Gefahren souverän managen und Ihre Anlagen dennoch maximal nachhaltig betreiben.

- *Dream or reality?*

Most definitely, the safety, health and well-being of your employees come first without compromise. That's why safety risks in laboratories and cleanrooms must be continuously assessed and, if necessary, significantly reduced with smart measures. Moving air is often the only barrier to protect people and the environment from contamination. But can laboratories and cleanrooms also be operated efficiently and cost-effectively? Find out how you can create maximum transparency with intelligent sensors and communicative automation, manage all hazards with confidence, and still operate your facilities with maximum sustainability.

Siemens AG

Z5.1

Workflow- und Space-Management

Workflow and space management

Di. und Mi. 10.30 und 16.00 Uhr, Do. 10.30 und 15.30 Uhr



- Einzigartiges Arbeitsplatzerlebnis in Laboren und Reinräumen

Open Space Labore, geteilte Einrichtungen und Geräte sowie interdisziplinäre Zusammenarbeit sind die Voraussetzungen für erfolgreiche Forschung in der Zukunft. Dank digitaler Assistenten werden die Nutzer perfekt unterstützt, um ihre Arbeitsplätze und das gewünschte Equipment zu buchen, an die individuellen Bedürfnisse anzupassen und effizient durch die Gebäude geleitet zu werden. Auf Basis kontinuierlicher Messungen werden die reale Flächennutzung und Auslastung der Geräte in Echtzeit erfasst und ermöglichen so eine deutlich bessere Ausnutzung und Verfügbarkeit. Die Digitalisierung der Arbeitsprozesse sowie die Verknüpfung der IT- und OT- Systeme entlastet die Arbeit der Forscherinnen und Forscher erheblich und unterstützt die standortübergreifende Zusammenarbeit. Somit steigt die Attraktivität für die besten Talente der Welt.

- *Unique workplace experience in laboratories and cleanrooms*

Open space labs, shared facilities and equipment, and interdisciplinary collaboration are the prerequisites for successful research in the future. Thanks to digital assistants, users are perfectly supported to book their workstations and the desired equipment, to adapt to individual needs and to be efficiently guided through the buildings. Based on continuous measurements, real space- and equipment-usage are recorded in real time, enabling significantly better utilization and availability. The digitization of work processes and the linking of IT and OT systems significantly reduces the workload of researchers and supports cross-site collaboration. This increases the attractiveness for the best talents in the world.

Siemens AG
Die Building X Software-Suite
The Building X software suite
Täglich 11.30 Uhr

Z5.1



- Cloud-Lösungen zum optimalen Betrieb Ihrer Infrastruktur

Unsere offene, KI-basierte Cloud- Plattform, Building X, verbindet die physische und digitale Welt in einer Single Source of Truth (SSOT), um die Nachhaltigkeit und Energieeffizienz Ihrer Life Science & Pharma Umgebung voranzutreiben und gleichzeitig das Nutzererlebnis im Labor oder Reinraum zu verbessern. Erreichen Sie Ihre Ziele schneller, indem Sie mit Building X Datensilos durchbrechen und das volle Potenzial von Big Data ausschöpfen.

- *Cloud solutions for optimal operation of your infrastructure*

Our open, AI-based cloud platform, Building X, connects the physical and digital worlds in a Single Source of Truth (SSOT) to drive sustainability and energy efficiency in your Life Science & Pharma environment while improving the user experience in the lab or cleanroom. Achieve your goals faster by breaking through data silos and realizing the full potential of Big Data with Building X.

Siemens AG
Digitaler Zwilling
Digital Twin
Täglich 13.30 Uhr

Z5.1



- Optimaler Betrieb von Laboren und Reinräumen

Die Komplexität einer Labor- oder Reinrauminfrastruktur erfordert die Integration zahlreicher Gewerke und Technologien. Ein standardisiertes Baukastensystem vereinfacht dabei die Planung, Realisierung, Optimierung und den Betrieb. Erleben Sie das intelligente Zusammenspiel von realer und digitaler Welt in unterschiedlichen Usecases in Ihrem zukünftigen Labor oder Reinraum. Die Zukunft ist jetzt, entdecken Sie den Digitalen Zwilling als immersives Erlebnis in realer dreidimensionaler Funktion. Handhaben Sie den Betrieb und die Wartung Ihrer komplexen Infrastruktur mit einem optimalen Zusammenspiel von Digitalem Zwilling, Gebäudemanagementplattform und Cloud basierten Applikationen.

- *Optimal operation of laboratories and cleanrooms*

The complexity of a laboratory or cleanroom infrastructure requires the integration of numerous trades and technologies. A standardized modular system simplifies planning, implementation, optimization and operation. Experience the intelligent interaction of the real and digital worlds in different use cases in your future laboratory or cleanroom. The future is now, discover the digital twin as an immersive experience in real three-dimensional function. Handle the operation and maintenance of your complex infrastructure with an optimal interaction of Digital Twin, building management platform and cloud based applications.

SKAN AG
Flexible Herstellung von Arzneimitteln in Kleinmengen
Flexible production of pharmaceuticals in small quantities
Täglich 10.30 Uhr

G2.9



- Verpackungsformate und Mengen
- Gesamtkonzept einer flexiblen Herstellungsanlage
- Ausführungsvarianten
- Ausgeführte Beispiele

Die Zukunft bringt eine größere Anzahl Wirkstoffe die in kleineren Stückzahlen hergestellt werden müssen bis hinab zur patientenindividuellen Stückzahl 1, die in industriellem Maßstab effizient zubereitet werden muss. Der Vortrag zeigt ein variabel anpassbares Maschinen- und Isolationskonzept mit ausgeführten Beispielen.

- *Packaging formats and quantities*
- *Overall concept of a flexible manufacturing plant*
- *Design variants*
- *Realised examples*

The future will bring a larger number of active ingredients that have to be produced in smaller quantities, down to a patient-specific quantity of 1, which has to be prepared efficiently on an industrial scale. The lecture shows a variably adaptable machine and insulation concept with examples.

SKAN AG

G2.9

Handschuhprüfung als Bestandteil der Anlagensicherheit
Glove Test as Part of Plant Safety

Täglich 14.00 Uhr



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

Handschuhe sind derzeit immer noch die bewährteste Option zur Manipulation innerhalb von Isolatoren, Barriere- und anderen Systemen. Jedoch bergen sie auch das grösste Risiko für die Integrität dieser Applikationen. Durch falsche Handhabung, schlechte Wartung oder mangelhaftes Monitoring können Leckagen entstehen, durch die Mikroorganismen eindringen können. Deshalb ist es wichtig, ein geeignetes Handschuhmanagement Programm anzuwenden um das Risiko erheblich zu minimieren.

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

Gloves are still the most proven option for manipulation within isolators, barrier and other systems. However, they also carry the greatest risk for the integrity of these applications. Mistaken handling, poor maintenance or inadequate monitoring can cause leaks that can allow microorganism to enter. It is therefore important to use a suitable glove management program to minimize the risk considerably.

SKAN AG

G2.9

Schnelle Dekontamination im Steriltest-Isolator
Fast decontamination in a sterility testing isolator

Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.45 Uhr



- Regulatorische Anforderungen
- Bauarten
- Ausrüstungsgegenstände
- Ausgeführte Projekte

Die Durchführung des Steriltestprozesses in Isolatoren als Teil des Herstellungsprozesses ist etablierter Stand der Technik. Neben ergonomischen und designspezifischen Detaillösungen im Isolator spielt der Prozess und die einzelnen Ablaufschritte eine entscheidende Rolle um einen sicheren und aussagekräftigen Steriltest durchzuführen.

- *Regulatory Requirements*
- *Design types*
- *Design objects*
- *Examples*

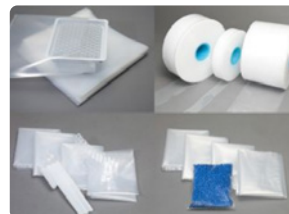
Performing the sterile test process in isolators as part of the manufacturing process is established state of the art. In addition to ergonomic and design-specific detailed solutions in the isolator, the process and the individual steps play a decisive role in carrying out a reliable and meaningful sterile test.

Strubl GmbH & Co. KG

F3.6

Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination
Flexibles for cleanroom applications

Di. 10.30 und 14.00 Uhr, Mi.10.30 und 14.30 Uhr, Do.10.30 Uhr



- Beispiele für flexible Kunststoffverpackungen im Reinraum
- Doppelsäcke und Druckverschlussbeutel
- Rohstoffauswahl

- *Plastic Packaging materials for cleanroom applications*
- *Bag systems and cleanzip bags*
- *Raw material options*

TERMOVENT Komercc d.o.o.

Z10

Modulares Reinraumsystem / T-Cell
Modular Cleanroom System / T-Cell

Dienstag und Mittwoch 10.00 und 16.00 Uhr, Donnerstag 10.00 Uhr



- Projekt Modularisierung
- BIM-Engineering und -Design
- Fabrikproduktion und Montage
- Produkttest, Inbetriebnahme
- Versand, Montage vor Ort und Validierung

Ein modularer Reinraum wie der T Cell von Termovent hat viele Vorteile gegenüber herkömmlichen Reinraumsystemen, die vor Ort gebaut werden. Sie sind anpassungsfähiger als herkömmliche Systeme, da sie an unterschiedliche Größen, Konfigurationen und Verwendungen angepasst werden können. Je nach Bedarf können Module kombiniert oder auseinandergeklappt werden, wodurch sich Raum und Prozesse einfach an veränderte Anforderungen anpassen lassen. Modulare Systeme werden in Fabriken hergestellt und vor Ort geliefert, wodurch die für den Bau eines herkömmlichen Reinraums vor Ort erforderliche Zeit erheblich verkürzt wird. Dies kann sich als großer Vorteil erweisen, wenn ein Reinraum schnell geliefert werden muss. Der Wert des modularen Reinraumansatzes für Anlagendesign und -bau liegt in seiner Fähigkeit, ein Projekt schneller, effizienter und mit geringem Risiko auszuführen.

- *Project Modularization*
- *BIM Engineering & Design*
- *Factory production and assembly*
- *Product testing, commissioning*
- *Shipping, assembly on site and validation*

A modular cleanroom, such as Termovent's T Cell, has many advantages over traditional cleanroom systems that are built on site. They are more adaptable than traditional systems, as they can be adapted to different sizes, configurations and uses. Modules can be combined or unfolded as needed, making it easy to adapt space and processes to changing requirements. Modular systems are manufactured in factories and delivered on-site, significantly reducing the time required to build a traditional cleanroom on-site. This can prove to be a great advantage when a clean room needs to be delivered quickly. The value in the modular cleanroom approach to facility design and build lies within its ability to execute a project faster, more efficiently, and with low risk.

Testo SE & Co. KGaA

I2.5

Hocheffiziente Validierung von Sterilisationsprozessen
Highly efficient validation of sterilization processes

Dienstag 10.30 Uhr, Mittwoch 16.15 Uhr, Donnerstag 14.15 Uhr



- Vorteile der CFR Datenlogger testo 190
- Robust: Zuverlässiger Einsatz von -50 °C bis +140 °C
- Sicher: Werkzeugfreier und intuitiver Batteriewechsel
- Geschützt: Elektronik in Glasmetalldurchführung

Die Datenlogger testo 190 für Druck und Temperatur wurden speziell für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt und verfügen über die CFR Zertifizierung. Mit praktischen Vorteilen, wie etwa den starren und flexiblen Fühlern, unterstützen die kompakten Messgeräte Sie dabei, Ihre Anlagen nach EN ISO 285 und EN ISO 17665 und EN ISO 15883 zu qualifizieren. Durch die Messbereiche für Temperatur von -50 bis +140 °C und Druck von 1 mbar bis 4 bar und das umfangreiche Zubehör können sie optimal für Sterilisation, Gefriertrocknung sowie Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden.

- *Advantages of the CFR data logger testo 190*
- *Robust: Reliable use from -50 °C to +140 °C*
- *Safe: Tool-free and intuitive battery change*
- *Protected: Electronics in glass metal bushing*

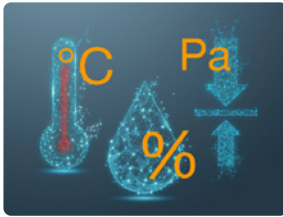
The testo 190 data loggers for pressure and temperature have been specially developed for use in the pharmaceutical industry and have CFR certification. With practical advantages, such as the rigid and flexible probes, the compact measuring instruments help you to qualify your plants according to EN ISO 285 and EN ISO 17665 and EN ISO 15883. With measuring ranges for temperature from -50 to +140 °C and pressure from 1 mbar to 4 bar and the extensive accessories, they can be optimally used for sterilization, freeze-drying and cleaning and disinfection.

Testo SE & Co. KGaA

12.5

Vollautomatisches Umgebungsmonitoring
Fully automatic environmental monitoring

Dienstag 14.15 Uhr, Mittwoch 10.30 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr



- Messtechnik, Software und Services aus einer Hand
- Lückenlose Dokumentation
- Volle Transparenz

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

- *Measurement technology, software and services*
- *Complete documentation*
- *Full transparency*

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

Testo SE & Co. KGaA

12.5

Präzise Messtechnik für Labor und Reinraum
Precise measurement technology for laboratory and cleanroom

Dienstag 16.15 Uhr, Mittwoch 14.15 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr



- Hochgenaue Differenzdruckmessung
- Zuverlässige Messung laminarer Strömungen (Laminar Flow)
- Kleinste Strömungsunterschiede ab 0,02 m/s präzise erfassen
- Feuchte in kritischen Prozessen mit Genauigkeit von 1%
- Intelligentes Kalibrierkonzept

Das testo 400 ist bestens geeignet für hochpräzise Messungen aller klimarelevanter Parameter in Reinräumen und Laboren. Damit Reinräume entsprechend ihrer Einsatzbereiche und Qualitätsanforderungen qualifiziert werden können, werden präzise Messverfahren benötigt - setzen Sie auf das testo 400. Es geht nicht nur um die Erfüllung von Normen, sondern vor allem um die erstklassige Qualität Ihrer Produkte und Prozesse!

- *Highly accurate differential pressure measurement*
- *Reliable measurement of laminar flows (Laminar Flow)*
- *Precisely detect the smallest flow differences from 0.02 m/s*
- *Humidity in critical processes with accuracy of 1%.*
- *Intelligent calibration concept*

The testo 400 is ideally suited for high-precision measurements of all climate-relevant parameters in cleanrooms and laboratories. Precise measurement methods are required so that cleanrooms can be qualified in accordance with their areas of application and quality requirements - rely on the testo 400. It's not just about meeting standards, but above all about the first-class quality of your products and processes!

UV Medico A/S

11.3

Einführung von Human Safe Far UV in Reinräumen
Introduction of Human Safe Far UV in Cleanrooms

Täglich 10.00 und 14.00 Uhr



- Für den Menschen sicheres UV-Licht
- Keimreduktion - betreten Sie Ihren Reinraum rein
- Far UV-Lampen
- Far UV Booth
- Far UV Pass-Through Box

Präsentation der humanverträglichen UV222 Far UV-Technologie, die in Reinräumen zur Reduzierung der mikrobiellen Belastung eingesetzt werden kann. Reinräume sind Räume mit einem kontrollierten Kontaminationsgrad. Sie dienen der Regulierung und Begrenzung mikrobiologischer Verunreinigungen, wenn diese eine Gefahr für die Produktqualität, Patienten oder Verbraucher darstellen. Reinräume sind in vielen Branchen erforderlich, von der Automobilindustrie bis zur Pharmazie, und unterliegen einer strengen Überwachung von Schadstoffen in der Luft und auf Oberflächen. Die UV222-Booth kann dazu beitragen, die festgelegten Grenzwerte für mikrobielle Verunreinigungen einzuhalten, indem sie bekleidetes Personal direkt am Eingang zu höchstklassifizierten Bereichen desinfiziert. In nur 39 Sekunden kann eine Keimreduzierung von 1 log auf der Bekleidung des Personals erreicht werden.

- *Human Safe UV Light*
- *Microbial reduction - enter your cleanroom clean*
- *Far UV Static Lamps*
- *Far UV Booth*
- *Far UV Pass-Through Box*

Presentation of human safe 222 Far UV technology to be used in cleanroom facilities to reduce the microbial burden. Cleanrooms are spaces with a controlled level of contamination. They are designed to control and limit microbiological contamination when it represents a risk to product quality, patients, or consumers. Cleanrooms are necessary in many industries, from the automotive industry to pharmaceuticals, and are subject to a strict monitoring of pollutants in air and surfaces. The UV222 Booth can help meet the established limits for microbial contamination, by disinfecting gowned personnel right at the entrance of high-grade classified areas. 1 log microbial reduction on personnel gowns can be obtained in 39 seconds.

VALTEC GmbH
Motivierte Mitarbeiter – how to?
Motivated employees - how to?
Täglich 10.00 Uhr

D2.3



- Wie gelingt Mitarbeitermotivation?
- Team Spirit: Wie schafft man ein „Wir-Gefühl“?
- Employer Branding: was zeichnet das Unternehmen aus?
- Ist Schulung wirklich alles?

Wir laden Sie zu einer Diskussion an unseren Stand D2.3 ein, um mit Ihnen Gedanken, Erfahrungen und Ideen zu diesem Thema auszutauschen.

- *How can employees be motivated?*
- *How to create team spirit?*
- *Employer Branding: what makes a company unique?*
- *Is training the key?*

We invite you for a discussion to our desk D2.3 to share with you thoughts, experience and ideas concerning this topic.

VALTEC GmbH
Was erwarte ich von externen Beratern und Dienstleistern?
Expectations to external consultants and service providers
Täglich 14.00 Uhr

D2.3



- Rollen und Aufgaben externer Berater und Dienstleister
- Abgrenzung Externe und Mitarbeiter
- Was können Externe leisten und was nicht?
- Sind externe Berater ihr Geld wert?

Wir laden Sie zu einer Diskussion an unseren Stand D2.3 ein, um mit Ihnen Gedanken, Erfahrungen und Ideen zu diesem Thema auszutauschen.

- *Roles and responsibilities*
- *Differences between externals and employees*
- *What can externals accomplish?*
- *Are external consultants worth the money?*

We invite you for a discussion to our desk D2.3 to share with you thoughts, experience and ideas concerning this topic.

VALTEC GmbH
Was soll und darf die Qualitätssicherung?
Dos and don'ts of Quality Assurance
Dienstag und Mittwoch 16.00 Uhr, Donnerstag 12.30 Uhr

D2.3



- Die QS-Abteilung – Support oder Blockade?
- Fachlich oder formal?
- Welche Vorgaben müssen von der QS kommen?

Wir laden Sie zu einer Diskussion an unseren Stand D2.3 ein, um mit Ihnen Gedanken, Erfahrungen und Ideen zu diesem Thema auszutauschen.

- *QA department - support or blockade?*
- *Expertise or formalism?*
- *Which requirements must be made by QA department?*

We invite you for a discussion to our desk D2.3 to share with you thoughts, experience and ideas concerning this topic.

VWR International GmbH
Reinraum-Mehrweg-Bekleidung
Reusable cleanroom garments
Dienstag und Mittwoch 10.30 und 14.15 Uhr, Donnerstag 10.30 Uhr

Z3



- Sterilisationsergebnisse
- Partikelretention
- Atmungsaktivität

Wie verhält sich Reinraum-Mehrwegbekleidung nach einer unterschiedlichen Zahl an Wasch- und Sterilisationszyklen? Verändert sich dadurch das Material? Hat das wiederum Auswirkungen auf die Sterilität, die Partikelretention und die Atmungsaktivität? Diese Fragen möchten wir beleuchten und unsere Ergebnisse mit Ihnen teilen.

- *Sterilisations results*
- *Particle retention*
- *Breathability*

How does cleanroom reusable clothing perform after a different number of washing and sterilisation cycles? Does this change the material? Does this affect sterility, particle retention and breathability? We would like to answer these questions and share our conclusions with you.

Immer up to date in der Reinraum- und Prozesstechnik

Die neue Online-Plattform auf www.cleanroom-processes.de informiert Sie zu allen Themen der Reinraum- und Prozesstechnik.

Erfahren Sie Wissenswertes zu Produkten, Dienstleistungen, Anbietern und Veranstaltungen.

Auf aktuelle Medienformate, wie News, Videos und Podcasts, können Sie überall und jederzeit per PC, Tablet oder Mobiltelefon zugreifen.

Knüpfen Sie Kontakte zu Experten, finden Sie treffsicher den richtigen Ansprechpartner und buchen Sie Ihre Messeteilnahme als Aussteller oder Besucher einfach online.

REINgeschaut

Der Videocast der Reinraum- und Prozesstechnikbranche

Einmal innerhalb der Branche Mäuschen spielen! Bei REINgeschaut blicken wir hinter die Kulissen der bekanntesten Unternehmen der Branche und besuchen diese vor Ort. Kurzreportagen zeigen eindrücklich, warum man die dort auftretenden Akteure unbedingt auf dem Zettel haben muss.

REINgehört

Der Podcast der Reinraum- und Prozesstechnikbranche

Der Podcast REINgehört begrüßt in jeder Folge einen neuen Gast, der über ein Thema aus der Reinraum- und Prozesstechnik spricht. Was sind die Trends? Was sind die neuesten Produkte? Welche Innovation darf ich auf gar keinen Fall verpassen? In diesem Podcast finden Sie die Antwort!

FACES

Die Gesichter der Reinraum- und Prozesstechnikbranche

In diesem Videoformat möchten wir die Gesichter der Branche kennenlernen und das am besten kurz und prägnant. Bei Faces geht es nicht um den beruflichen Werdegang oder die Expertise der Gäste, sondern um den Menschen dahinter.

VIP Lounge

Der Inner Circle der Reinraum- und Prozesstechnikbranche

Zu diesem Podcast sind die Entscheiderinnen und Entscheider der Branche eingeladen. Gesprochen wird über das große Ganze – Strategien, Ideen aber auch Herausforderungen. Nehmen Sie in unserer Lounge Platz und genießen Sie das Gespräch!

Von den Machern der LOUNGES

www.cleanroom-processes.de

Die Plattform der Reinraum- und Prozesstechnikbranche



News.
Know-how.
Contacts.

CLEANROOM



PROCESSES

DREAMS COME TRUE TOUR 2023

18.-20. 4. KARLSRUHE

12. 10. GRAZ

17. 10. INNSBRUCK

19. 10. SALZBURG

2. 11. DRESDEN

15. 11. HAMBURG

