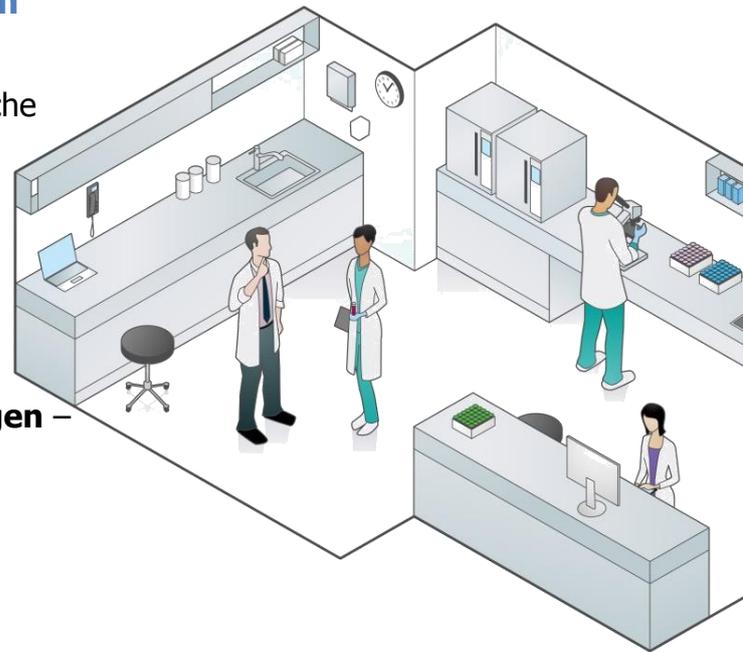


# Der optimale Reinraum

Zwischen Innovationen, Prozessen und Wirtschaftlichkeit

## Ihre Informations- und Erfahrungsplattform

- **Bedarfsermittlung** beim **Reinraumbau** –  
So verstehen und realisieren Sie Kundenwünsche
- **Qualifizierung** von **Reinräumen** –  
Dem Qualitätsanspruch gerecht werden
- **Risikoanalysen** bei der **Reinraum-  
qualifizierung** und **Monitoring** –  
Der Reinraumbetrieb ohne Kompromisse
- Ausstattung der **lüftungstechnischen Anlagen** –  
Die höchste Reinheit ist kein Mythos
- **Software Validierung** – Wie kann man den  
Anforderungen gerecht werden?



Unter fachlicher Leitung von  
**DI Peter Furtner**, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH

## Ihr Plus:

Vertreter der Behörden, Fachexperten und Praktiker in einem intensiven Austausch

Unsere Partner:



**1. Konferenztag**

09:00 – 17:30 Uhr | 18. März 2014

**08:30 Herzlich willkommen!** Check-In und gemeinsames Frühstück**09:00 Begrüßung und Eröffnung** des Forums Pharma durch IIR**09:05 Gemeinsams Eröffnungsplenum** mit den Fachkonferenzen „Computer Validierung“, „Market Access“, „Qualified Person“**Eröffnung des Reinraumforums****Vorsitz: DI Peter Furtner**, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH**10:30 Begrüßung & Eröffnung des Reinraumforums durch IIR und den Vorsitzenden****10:40 Speed Networking** – Nützen Sie die Möglichkeit zum Kennenlernen von Anbietern und Anwendern**Reinraum – Konzeption, Design, Planung & Betrieb****11:30 Bedarfsermittlung beim Bau der Reinräume – Kundenwünsche verstehen und realisieren**

- Anforderungen definieren und festlegen – Ohne Pflichtenheft kein Reinraum
- Worauf kommt es bei der Planung an?
- Was will der Kunde und welches Ziel wird verfolgt? – So sprechen Sie eine gemeinsame Sprache
- Beispiele für zielgruppengerechte Planung – Spezifische Anforderungen für verschiedene Produktgruppen und grundsätzliche Parameter

**12:15 Reinraumzonen und Reinraumkonzepte**

- Ziele von Reinraumkonzepten, ihre Planung und Umsetzung
- Welche Arten von Reinräumen gibt es und welche Möglichkeiten der Bauweise stehen den Planern zur Verfügung?
- GMP-gerechte Anlage und Design Qualification

**13:00 Mittagspause****14:00 Im Fokus: Hochleistungsanlage zur Sterilabfüllung – Implikationen für Planer und Betreiber**

- FDA, GMP, AGES – Behördliche Anforderungen und Richtlinien
- Hygienezonen, Reinraumklassen und Druckstufe – Parameter für einen erfolgreichen Betrieb

**14:30 Sicherheitstechnische Labore**

- S1 – S4 Biosafety Labors
- Herausforderungen bei der Ausstattung
- Klima- und lufttechnische Vorkehrungen

**15:00 Kaffeepause****Reinraum Qualifizierung – Vielfältigkeit und Machbarkeiten****15:30 Qualitätsrisikomanagement – Mängel frühzeitig erkennen**

- Was ist Qualitätsrisikomanagement?
- Warum sollten Risikoanalysen durchgeführt werden?
- Risikoanalysen am Beispiel der Reinraumqualifizierung

**16:00 Qualifizierung von Reinräumen nach GMP – Durchführung und Dokumentation**

- Regularien und betriebliche Festlegungen
- Qualifizierung von GMP-relevanten HVAC-Systemen
- Häufige Mängel bei Reinräumen

**16:30 Qualifizierungsmessungen in Theorie & Praxis**

- Reinraumklassenbestimmung
- Partikelmesstechnik
- Luftgeschwindigkeitsmessung, Luftwechselraten
- Raumdruckmessung
- Temperatur und Feuchtemessungen

**17:00 Projektrisiken im GMP-Umfeld – Wer räumt am Ende auf?**

- GM... Was?
- Projektmanagement
- Typische Risiken
- Der Weg zum Happy End?

**Ing. Rudolf Markus Fink, MSc**, Head of Technical Compliance, BOAENTC Biopharmaceuticals, Operations, Engineering, Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG**17:30 Ende des ersten Konferenztages****Möchten Sie auf dieser Veranstaltung referieren oder Ihr Unternehmen präsentieren?****Mag. (FH) Bettina Fischbacher**  
Senior Sales Manager, Sponsoring & Exhibition**Tel.:** +43 (0)1 891 59 – 615**Fax:** +43 (0)1 891 59 – 200**E-Mail:** bettina.fischbacher@iir.at

**Vorsitz: DI Peter Furtner**, Geschäftsführer, CLS Ingenieur GmbH

**08:30 Herzlich willkommen bei Kaffee und Tee!**

**09:00 Regulatory Compliance – Neuerungen bei den Reinraumnormen**

- Aktuelles aus der Welt der Normen und Richtlinien
- Betroffene Einsatzbereiche
- Behörden – Im Dschungel der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten?

### Raumluft und Luftfiltertechnik – Komponenten und Funktionen

**09:30 Ausstattung der Lüftungstechnischen Anlagen**

- Zonenkonzepte und Durchführung durch verschiedene Reinraumklassen
- Filtersysteme – Neue Klassifizierungen von Filtersystemen
- Druckkonzepte und Luftdruckkompetenzen
- Kreuzkontaminierung in Bezug auf Reinraumkonzepte

**10:10 Luftwechselraten – Anpassung an technische Notwendigkeiten**

- Produktionsstille Zeiten – Wie kann ohne Qualitätseinbuße Energie gespart werden?
- Parallelmaßnahmen und Zugangssperren – Welche effiziente Lösungen stehen zur Verfügung?
- VDI 2083, Punkt 4.2 Effizienz in Reinnräumen und Partikelkeimkonzentration – Hilfestellung in der Praxis oder unnötiger gesetzlicher Ballast?
- Die Zukunft der Lüftungsanlagen – Keine fixen Luftwechselraten mehr?
- Qualitätsanspruch versus Energieeffizienz – Schließt das eine das andere aus?

**Baxter AG** (angefragt)

**10:40 Kaffeepause**

**11:10 AMC Filter – Einsatz und Vorteile gegenüber anderen Lösungen**

- Airborne Molecular Contamination – Ursachen, Folgen und Auswirkungen auf den Reinraumbetrieb
- Konzentration molekularer Luft-Verunreinigungen – Was ist die tolerierte Grenze?
- Planung, Ausführung und Vorteile gegenüber anderer Reinraumlösungen

### Reinraum-Monitoring – Zwiespalt zwischen Regularien und Kosten

**11:40 Anforderungen an Monitoring Systeme**

- Anforderungen an das Monitoring für A,B,C,D Bereiche
- Weg von Standardplatten (Inkubatoren & Platten) zu mehr Analytik
- Wie kann man vom validierten in den Routinebetrieb wechseln?
- Welche Dokumente sind notwendig?

- Dokumentation der kritischen Umgebungs- und Produktionsparameter
- Abweichungen – Was nun?

**12:40 Mittagspause**

### IT im Reinraum – Technisch Up-To-Date

**14:00 Software-Validierung**

- Warum Software Validierung und was versteht man darunter?
- Wie kann man den Anforderungen der Software-Validierung gerecht werden?
- Wie kann eine Validierung aussehen?
- Rechtliche Mindestanforderungen – Das Gesetz durchschauen und gekonnt anwenden

**14:30 Papierloses Labor – Ein Beitrag zur Effizienzsteigerung und Kostenreduktion**

**Dr. Peter Maier**, Leitung Marketing & Vertrieb, Prokurist, iCD. Vertriebs GmbH

**15:00 Ganzheitliche Dokumentation im Reinraum**

- Aufbau
- Struktur
- Praktische Anwendung

**15:30 Kaffeepause**

### Impulsvorträge: Der Reinraum – Trends & Entwicklungen in der Branche

**16:00 Der REIN(raum)E Weg in die Zukunft**

- Innovationen für die Zukunft
- Alternativen und neue Technologien
- Verbesserungen und Optimierungen

**16:20 Reinraum & die Medizintechnik – Besondere Anforderungen an die Produktionsbedingungen**

- Produktion medizintechnischer Geräte und Ausrüstungen – Welche Normen und Richtlinien müssen beachtet werden?
- Welche Reinraumanforderungen müssen erfüllt werden?
- Besondere Anforderungen an die Hygiene der Produkte

**16:40 GDP Lagerungs- und Verteilpraxis – Was beachtet werden muss**

- NEU: Gültigkeit der Richtlinie ab 08. September 2013
- Auswirkungen auf
  - Organisation, Prozesse und Abläufen
  - Personal (Verantwortung und Aufgaben)
  - Hygiene (Personal und Betrieb)
  - Lagerbereiche (Temperatur und Monitoring)
  - Dokumentation

**17:00 Ende der Konferenz**

*\* Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.*



An: Institute for International Research

10121\_BFIS

**JA**, ich nehme am IIR Forum Pharma 2014: „**Der optimale Reinraum**“ von 18. – 19. März 2014 in Wien.  
Die Veranstaltung findet im NH Danube City, in der Wagramer Straße 21, in 1220 Wien statt.

**Teilnahmegebühr** (exkl. 20% MwSt.),  
einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:  
bei Anmeldung bis **20. Dezember 2013** € **1.595,-**  
bei Anmeldung bis **21. Februar 2014** € **1.695,-**  
bei Anmeldung bis **18. März 2014** € **1.795,-**

**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**

† †	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10% Rabatt
† † †	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20% Rabatt
† † † †	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30% Rabatt

**1. Teilnehmer:**

**2. Teilnehmer:**

Nachname: .....	Nachname: .....
Vorname: .....	Vorname: .....
Position: .....	Position: .....
Abteilung: .....	Abteilung: .....
E-Mail: .....	E-Mail: .....
Telefon/Fax*: .....	Telefon/Fax*: .....
Firma: .....	
Straße: .....	PLZ/Ort: .....
Branche: .....	
Datum: .....	Unterschrift: ✍ .....

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten.

Teilnehmer 1 .....

Teilnehmer 2 .....

**Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

**Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

\*) Bitte geben Sie Tel/Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

**Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.