

reinraum online
Banner Partner:



Praxisseminar Sicherheits- training Zytostatika

Unter dem Motto „Maximale Sicherheit durch praxisnahe Fortbildung“ wird das erfolgreiche, ehemals vom TÜV veranstaltete Praxisseminar inzwischen im 15. Jahr durchgeführt. Das als Fortbildungsveranstaltung von der Apothekerkammer Hamburg (16 Punkte) und der ADKA (15 Punkte) anerkannte Seminar findet aufgrund der großen Nachfrage seit 2009 dreimal im Jahr in Hamburg statt: (06./07.03.2009) 19./20.06.2009 . 13./14.11.2009



Die Fortbildung basiert auf dem bewährten und ständig optimierten TÜV-Konzept und wird seit 2006 mit großem Erfolg von der Firma BERNER INTERNATIONAL veranstaltet. Neu ist die stärkere Fokussierung auf die praktische Arbeit, die ca. 40% der Schulungsinhalte umfasst. Hierfür werden den Teilnehmern u.a. mehrere Sicherheitswerkbänke zur Verfügung stehen.

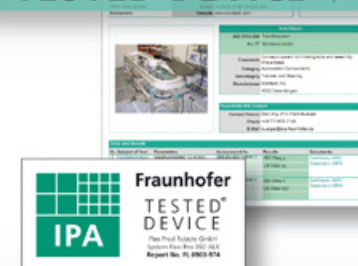
Das Praxisseminar richtet sich an alle, die im beruflichen Alltag mit CMR-Arzneimitteln umgehen (Apotheker, Ärzte, PTA's, Pflegepersonal, Laborleiter etc.). Ziel ist die sichere Handhabung von CMR-Arzneimitteln (z.B. Zytostatika, Virusstatika). Die Veranstalter möchten dies durch die

Inhalt

| | |
|---|---|
| Sicherheitstraining Zytostatika | 1 |
| Rückblick: Mechatronik Tage-Workshop 2009 | 3 |
| 20. Fakuma geht auf 1000 Aussteller zu | 3 |
| Erlaubnis für Qualitätssicherungssystem | 4 |
| Swiss Economic Awards für Evatec | 5 |
| Sparsamer und eleganter | 6 |
| Reinraum- und Prozesstage 2009 | 6 |
| Neue Themenbereiche LOUNGES 2010 | 7 |
| Reinraum Forum | 7 |
| Veranstaltungskalender Juni | 8 |
| Veranstaltungskalender Juni / Juli / August | 9 |
| Impressum | 9 |



Datenbank TESTED DEVICE



Unabhängig zertifizierte
Reinraumtauglichkeit

Den Zugang zur Datenbank
finden Sie hier:
www.reinraum.de



Liebe Reinraum-Tätige und -Interessierte,

PR – Public Relation – ist eine Form der Kommunikation, mit der Unternehmen an die Öffentlichkeit treten. reinraum online ist die moderne PR-Plattform für den Informationsaustausch zum Thema Reinraum.

Für den Monat Juni wurden uns vor allem viele Veranstaltungstermine mitgeteilt. Bei der einen oder anderen Veranstaltung ist sicherlich noch ein Platz frei. Also schnell den Kalender durchsehen und anmelden. Langfristig sind Sie am besten informiert mit dem Veranstaltungskalender auf www.reinraum.de

Ihr Reinhold Schuster

Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika

Maximale Sicherheit durch praxisnahe Fortbildung

Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika

Qualifizierte Weiterbildung
berufsbildender Fortbildung

Qualifizierte Weiterbildung
berufsbildender Fortbildung

BERNER
the safety system

Vermittlung praxisrelevanter Inhalte und vor allem durch die Praktikumsarbeit in Kleingruppen erreichen. Im Rahmen der Fortbildung werden zahlreiche Themen aus dem beruflichen Alltag behandelt, wie z.B. rechtliche Grundlagen, Funktion von Sicherheitswerkbänken, GMP im Apothekenlabor, Persönliche Schutzausrüstung bis hin zu Reinigung und Desinfektion von Oberflächen uvm.

Ein Schwerpunkt ist die praktische Arbeit an den Sicherheitswerkbänken. In Kleingruppen an verschiedenen Arbeitsplätzen können die Teilnehmer praxisrelevante Aspekte im Umgang mit Zytostatika erleben und erproben. Dazu gehören Praktika über aseptisches Herstellen, EDV-gestützte Herstellung, Notfallsituationen, Reinigung von kontaminierten Oberflächen uvm. So können die TeilnehmerInnen vor Ort simulierte Zytostatika Verschüttungen mit einem SpillKit beseitigen oder die Reinigung von kontaminierten Oberflächen mit verschiedensten

Methoden/Reinigungsmitteln durchführen. Mit speziellen Verfahren werden die Ergebnisse visualisiert und die erfolgreiche Umsetzung des erlernten kann sofort überprüft werden. Das Praxisseminar findet in enger Kooperation und mit Referenten der folgenden Institutionen statt: TÜV Nord Cert, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Institut für Energie und Umwelttechnik (IUTA), Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker und Apothekerinnen mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken (VZA) und den Normengremien DIN 12980 und DIN EN 12469.

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6, D 25337 Elmshorn
Telefon : 04121-43560
Telefax : 04121-435620
E-Mail : pm@berner-international.de
Internet : www.berner-international.de

DORFNER REINRAUMREINIGUNG

PROFESSIONELL + SENSIBEL



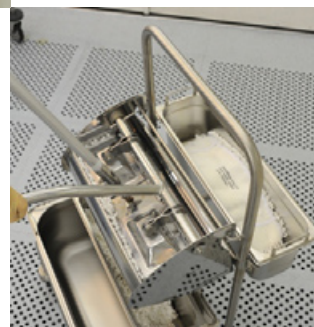
Sich aktiv den Herausforderungen der Zukunft zu stellen, das ist ein Grundsatz der Dorfner Gruppe. Seit über fünf Jahrzehnten begleitet uns diese Maxime erfolgreich bei unserer Geschäftsentwicklung.



DORFNER
GRUPPE
QUALITÄT FÜR MENSCH & GEBÄUDE



Produktions-sicherheit erhält in Reinräumen eine neue Dimension.



www.reinraum-kompetenz.de

Rückblick: Mechatronik Tage-Workshop 2009

- 110 Teilnehmerinnen und Teilnehmer informieren sich

- Mechatronik Tage-Networking: großes Potenzial durch vielfältige Vernetzung



Aktuelle Entwicklungen und Potenziale der Mechatronik sowie neue Kooperationsmöglichkeiten zwischen Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Industrie standen im Zentrum des Mechatronik Tage-Workshops, zu dem 110 Interessierte vom 4. bis 5. Mai 2009 in das Kongresszentrum Karlsruhe kamen. „Die Mechatronik ist eines der zukunftsweisenden Themen im Veranstaltungsportfolio der Karlsruher Messe- und Kongress-GmbH, das wir in enger Verzahnung mit der Hochschule Karlsruhe – Technik und Wirtschaft, der Universität Karlsruhe sowie dem Forschungszentrum Karlsruhe und Industrieunternehmen weiter ausbauen werden“, erklärt Britta Wirtz, Sprecherin der Geschäftsführung der Karlsruher Messe- und Kongress-GmbH.

Beim Mechatronik-Networking am ersten Workshop-Tag präsentierten Branchengremien den Mechatronik-Standort Baden-Württemberg im nationalen und internationalen Vergleich und stellten seine Bedeutung als Wachstumsbranche für Forschung und Wirtschaft heraus. Die Vertreterinnen und Vertreter der Netzwerke stellten ihr Leistungsspektrum von der Vermittlung von Kontakten über die Technologiebewertung und Qualifikationsbedarfsabschätzung als Grundlagen zur Kreditvergabe bis hin zur Unterstützung bei grenzüberschreitenden Kooperationen bzw. der Internationalisierung der Unternehmen vor.

„Die Mechatronik ist ein sehr komplexes Gebiet. Diese Komplexität wird weiter steigen, so dass die Herstellung durch Einzelne oder Kleinunternehmen nicht mehr ohne zusätzliche Kapazitäten machbar ist. Dabei ist es notwendig, neben den Fachkenntnissen Verbindungen zu anderen Unternehmen und Einrichtungen zu finden, mit denen man in einer Allianz bis hin zu einer engen Kooperation neue mechatronische Produkte in kurzer Zeit auf den sich entwickelnden Nachfragemarkt bringen kann“, erläutert Prof. Fritz J. Neff, wissenschaftlicher Leiter der Mechatronik Tage.

In den Fachvorträgen am zweiten Workshop-Tag stellten die Referenten den aktuellen technologischen Entwicklungsstand von drei Teilbereichen der Mechatronik – der Photonik, der Sensorik und der Informationsverarbeitung – vor. Weiterhin waren zukünftige Anforderungen an die Technik sowie aktuelle und weitere potenzielle Einsatzgebiete der Technologien

wichtige Themen. Als Technologietreiber wurden eine weitere Miniaturisierung, die Erhöhung der Funktionalität der Systeme und eine kostengünstigere Fertigung, aber auch Anforderungen vonseiten der Politik, z. B. in der Automobilindustrie in punkto Insassenschutzsysteme genannt. Wachstumsmärkte der Mechatronik sind nach wie vor u. a. die Automatisierungstechnik, Medizintechnik, die Automobilbranche sowie die Consumer-Elektronik. Die Informationsverarbeitung wird im Hinblick auf die immer höhere Komplexität der Systeme und zu deren Überwachung und Ausfallsicherheit an Bedeutung gewinnen.

Die Exkursion zum Forschungszentrum Karlsruhe und zur Hochschule

Karlsruhe – Wirtschaft und Technik vermittelte den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Einblicke in die aktuelle Grundlagenforschung der Mikro- und Nanotechnik, der Mechatronik sowie dem Prototypenbau und gab Beispiele für den erfolgreichen Technologietransfer und wechselseitig fruchtbare Kooperationen zwischen Forschung und Industrie.

Die nächsten Mechatronik Tage finden vom 19. bis 20. Mai 2010 in Karlsruhe statt.

Karlsruher Messe- und Kongress-GmbH
Festplatz 9, D 76137 Karlsruhe
Telefon : +49 721 3720-2304
Telefax : +49 721 3720-99-2304
E-Mail : isabelle.bohnert@kmg.de
Internet : www.messe-karlsruhe.de

20. Fakuma geht auf 1000 Aussteller zu

Knapp ein halbes Jahr vor Beginn der 20. Fakuma – Internationale Fachmesse für Kunststoffverarbeitung (13. bis 17. Oktober in Friedrichshafen) sind schon 909 Aussteller fest angemeldet, und dies obwohl die direkte Akquisephase jetzt erst im Gange ist. Von den aktuell 909 Ausstellern kommen 695 aus dem Inland, gefolgt von 69 aus der Schweiz, 33 aus Italien und 28 aus Österreich.

Die von P.E. Schall, Frickenhausen, veranstaltete Messe umfasst alle für die Kunststoff- und -verarbeitung relevanten Prozessschritte.

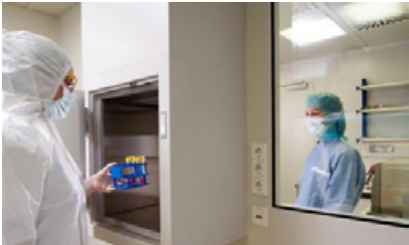
Im Vordergrund stehen dabei nicht nur

mehr Leistung und Ausstoß sowie höchste Qualität, sondern auch Energie- und Ressourcenschonung sowie mehr System- und Personaleffizienz. Dies wird nicht zuletzt durch einen höheren Automatisierungsgrad erreicht, der

sich wie ein roter Faden durch alle Prozesse und Teilapplikationen zieht. Das gilt sowohl für die Verarbeitung durch Spritzgießen, Extrusion und Thermoformen als auch im Besonderen für das Mikrospritzgießen.

Hierzu werden in Friedrichshafen Komplettlösungen im abgeschlossenen und auch kapselfähigen (Reinraum)Prozess zu sehen sein, in denen Miniaturteile gespritzt und inklusive weiterer zugeführter Komponenten zu Baugruppen gefügt werden.

TICEBA GmbH erhält Erlaubnis nach § 20c AMG für ihr Qualitätssicherungssystem



Die TICEBA GmbH hat die Erlaubnis nach § 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom Regierungspräsidium Baden-Württemberg erhalten.

Die TICEBA GmbH aus Heidelberg isoliert in einem eigens entwickelten Verfahren Hautzellen aus Hautbiopsien und lagert diese ein, um daraus später die darin enthaltenen adulten Stammzellen zu isolieren. Diese sollen in Zukunft für neue, einzigartige Therapieansätze zur Verfügung stehen, beispielsweise bei der

Behandlung von Auto-Immunerkrankungen und degenerativen Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder Diabetes Mellitus.

Nach den Änderungen am Arzneimittelgesetz durch das Gewebegesetz ist nun für diese Herstellung eine Erlaubnis nach § 20c erforderlich. Der Antrag auf diese Erlaubnis wurde beim Regierungspräsidium Tübingen, Baden-Württemberg, auf der Basis eines Qualitätssicherungssystems gestellt, das von der gempex GmbH speziell auf die gegebene regulatorische Grundlage zugeschnitten wurde.

Nach der AMWHV müssen Gewebearrichtungen, zu denen die TICEBA GmbH zählt, ein Qualitätssicherungssystem nach den Vorgaben der Guten fachlichen Praxis (GFP) einrichten. Dazu müssen alle qualitätsrelevanten Prozesse in schriftlichen Verfahrensanweisungen beschrieben werden. Die Eignung der Räume und Ausrüstung ist im Rahmen der Qualifizie-

rung zu zeigen und die Herstellungsverfahren sind zu validieren.

Bei diesen Aufgaben erhielt die TICEBA GmbH kompetente operative Unterstützung durch ein Team von erfahrenen Ingenieuren und Naturwissenschaftlern der gempex GmbH. Die Firma, mit Sitz in Mannheim, ist spezialisiert auf die Implementierung von Qualitätssicherungssystemen zu GFP und GMP („Gute Herstellungspraxis“ für Wirkstoffe und Arzneimittel). Sie stand außerdem in allen Fragen zur GFP-„Compliance“ beratend zur Seite.

gempex GmbH

GMP Consulting & Execution

Besselstraße 6, D 68219 Mannheim

Telefon : +49 (0)621 - 819119-0

Telefax : +49 (0)621 - 819119-40

E-Mail : info@gempex.com

Internet : www.gempex.de

Suchen und finden mit reinraum online: der Firmen-Finder

Sie suchen einen neuen Lieferanten? einen Partner? einen Kunden? Sie benötigen Alternativ-Angebote? Oder können sich nicht mehr an den Firmennamen erinnern, jedoch noch an die Produkte oder die Dienstleistungen? Sie brauchen die Kontaktdaten eines Unternehmens? Sie wollen wissen, was Ihnen ein Unternehmen sonst noch bieten kann? Sie planen, aber mit wem? Sie wollen wissen, wer Mitbewerber ist?

Auf alle diese Fragen finden Sie die Antworten im reinraum online Firmen-Finder!

Suchbegriffe:

Anlagenbau

Arbeitsschutz / Arbeitssicherheit

Ausrüstung : Schranken, Arbeitsplätze

Automation / Robotik

Bekleidung

Bekleidung : Handschuhe

Bekleidung : Mützen, Hauben, Gesichtsschutz, Helme

Bekleidung : Schürzen, Ganzkörperüberzug

Bekleidung : Stiefel, Schuhe, Schuhüberzieher

Bekleidung : Einweg

■ Beratung

Bodenbeläge

Brandschutz

Dekontamination

Dichtung / Dichtstoffe

Dienstleister

Fördertechnik / Steuerung / Lagerung

Gebäudetechnik

Hygiene / Hygieneplan

Instandhaltung

Isolierung

Komponenten : Beleuchtung / Lichtsysteme

...

Aktuelles Suchergebnis:

- **ALSCO Berufskleidungs-Service GmbH**
- **basan GmbH**
- **Berendsen Cleanroom Services**
- **Chemengineering Technology GmbH**
- **Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG**
- **Dr. Diestel Metallbau**
- **gempex GmbH**
- **HQ Pack**
- **Imtech Deutschland GmbH & Co. KG KEK GmbH**
- **KEK GmbH**
- **LSTi Europe GmbH & Co KG**
- **Luwa GmbH**
- **MCRT Micro CleanRoom Technology GmbH**
- **Nerling Systemräume GmbH**
- **PTA Pharma-Technischer Apparatebau**
- **QEL BRUNNER AG**
- **RES-SYSTEME A. Reinicke GmbH**
- **SCHILLING ENGINEERING GmbH**
- **Schulz-Lufttechnik**
- **ValTec GmbH**
- **VH Planung-Beratung-Handel e.K.**
- **VWR International GmbH**
- **Weiss Klimatechnik GmbH**

Swiss Economic Awards für Evatec, 3+ und Spectraeis

Die Jury unter der Leitung von Präsidentin Carolina Müller-Möhl hat den mit 75'000 Franken dotierten Swiss Economic Award in der Sparte Produktion/Gewerbe an Andreas Wälti (CEO) und Marco Padrun (CTO) von der Evatec AG, in der Sparte Dienstleistung an Dominik Kaiser (CEO) von der 3 Plus Group AG sowie in der Sparte Hightech/Biotech an Martin Wagen (CEO) und Ross Newman (CEO) von der Spectraeis AG vergeben.

Rund 200 Dossiers waren für den bedeutendsten Jungunternehmerpreis der Schweiz eingereicht worden. Über 120 erfüllten die Teilnahmebedingungen vollständig. Die Vorjury hat aus diesen 15 preiswürdige Unternehmen für den Award nominiert. Eine neunköpfige Exper-

tengruppe besuchte diese Kandidaten und bestimmte nach eingehender Prüfung für jede Kategorie die drei Finalisten. Insgesamt wurden für die Analyse und Bewertung der Bewerbungen mehr als 700 Stunden aufgewendet, wie es in einer Medienmitteilung des Swiss Economic Forums heisst.

Evatec AG

Andreas Wälti und Marco Padrun übernahmen im Jahr 2004 mit einem Management-Buy-out die Sparte Bedampfungsanlagen von der Unaxis Balzers AG. Evatecs Produkte werden in der Halbleitertechnologie und in der Präzisionsoptik zum Aufbringen von dünnen Schichten eingesetzt. Das Produktportfolio wurde 2008 mit

einer neu entwickelten Sputter-Anlage ergänzt. Die Endmontage, Prüfung, Prozessentwicklung und die Abnahmen werden im eigenen Reinraum in Flums durchgeführt. Die innovativen Systeme werden produktionsbereit ausgeliefert und beim Kunden wieder in Betrieb genommen. Evatec hat seinen Umsatz innert vier Jahren vervielfacht.

Evatec Ltd.

Lochrietstrasse 14, CH 8890 Flums

Telefon : +41 81 720 1080

Telefax : +41 81 720 1081

E-Mail : info@evatecnet.com

Internet : www.evatech.ch

WZB
Werkstattzentrum für behinderte
Menschen der Lebenshilfe gGmbH

Reinraumbekleidung

- Entwicklung
- Fertigung
- Verkauf
- Dekontamination
- Sterilisation
- Europaweiter Mietservice

▶ Werkstattzentrum für behinderte
Menschen der Lebenshilfe gGmbH
Am Beckerwald 31
66583 Spiesen-Elversberg
Fon: 06821 / 793-158
Fax: 06821 / 793-150
E-mail: verkauf@wzb.de
Info: www.wzb.de

Sparsamer und eleganter

Vor über zehn Jahren revolutionierte Christ die Branche mit dem Osmotron - die erste vormontierte Anlage mit allen Prozess-Stufen auf einem Rahmen für die Produktion von Pharma-Wasser. Heute sind weltweit mehr als 700 dieser Systeme in Betrieb. Zur Achema präsentierte das Unternehmen mit dem Osmotron Pro nun eine komplett überarbeitete Gerätebaureihe.

Alle Anlagen-Varianten zur Erzeugung von Purified Water und Highly Purified Water zeichnen sich durch das spezielle Augenmerk auf Ergonomie und Energieausbeute aus. Die Bauteile sind optimal zugänglich, was eine vereinfachte Probenahme und problemlose Wartung möglich macht. Die neu gestalteten Ventilknoten-Blöcke ersetzen acht Einzelteile. Dadurch verbessert sich die Durchströmung und Entleerbarkeit dieser Komponenten, was den Dokumentations- und Validierungsaufwand deutlich verringert. Höchste mikrobiologische Sicherheit garantiert die intelligente und vereinfachte Prozess-Führung mit kürzester Distanz zwischen Wasserein- und -austritt. Das neue Rahmenkonzept mit integrierter Abwasser-Führung sorgt darüber hinaus für eine optimale Trennung der Medien.

Neuartige Horizontal- und Vertikalrastereinteilungen sowie die fleckabweisende Pulverbeschichtung nach BN108 verleihen den Anlagen



Der neue Osmotron Pro von Christ präsentiert sich im funktionalen Design und zeichnet sich insbesondere durch hohe Energieeffizienz sowie seine ergonomische Bauart und unkomplizierte Wartung aus.

Foto: Christ Water Technology Group

ein funktionales, klares und aufgeräumtes Design. Alle qualitätsrelevanten Probenahmen sind in ein Tableau integriert. Die Windows-basierte Liprocontrol-Software kann zudem auf allen Visualisierungssystemen (z. B. Siemens, Rockwell) eingesetzt werden und passt den Betrieb automatisch an Rohwasserschwankungen an, so dass die Anlage auch bei wechselnden Be-

dingungen vollautomatisch arbeitet. Der Osmotron Pro besteht aus der Verfahrenskombination Enthärtung, Umkehrosmose und der abschließenden Vollentsalzung mittels dem patentierten Septron-EDI-Modul. Die standardisierten, vorgefertigten Edelstahlrahmen sorgen für kürzere Lieferzeiten. Jedes System wird außerdem vor dem Versand vorqualifiziert und einem vollständigen FAT-Test in Anwesenheit des Kunden unterzogen.

Durch die optional erhältliche Konzentrationsstufe kann die Ausbeute bis auf 90 Prozent gesteigert werden. Eine neuartige Härtemessung ohne Indikatorverbrauch ermöglicht zudem eine vollautomatische Anpassung der Enthärterzyklen an die jeweilige Rohwasserhärte. Dadurch lassen sich je nach Wasserqualität 15 bis 30 Prozent Salz und Abwasser einsparen.

Die Gerätereihe ist standardmäßig mit Kapazitäten von 500 l/h bis 6.000 l/h verfügbar.

*Christ Water Technology Group
Hauptstrasse 192 CH-4147 Aesch BL
Telefon : +41 61 755 81 11
Telefax : +41 61 751 44 85
E-Mail : info@christwater.com
Internet : www.christwater.com*

Reinraum- und Prozesstage 2009

Karlsruhe, 9. bis 27. November 2009

Effizient und praxisnah schulen, ein Thema, das gerade in der pharmazeutischen Industrie ein Dauerbrenner ist.

Die gesetzliche Verpflichtung, geschultes Personal in allen Bereichen einsetzen bzw. nachweisen zu müssen, fordert - gerade heute sehr viel mehr als früher - auch effiziente Schulungsprogramme auszuwählen.

Der Kostendruck in den Unternehmen wächst und gerade dann, wenn überall gespart werden muss wird das Augenmerk auf andere Dinge gelegt. Notwendige Schulungen werden dadurch meist in den Hintergrund gedrängt.

Wann ist eine Schulung effizient? Oder ist ein praxisnahes Training viel effizienter?

Zu den theoretischen Inhalten, die die Grundlage jeder Schulung bilden, bietet ein zusätzlicher Praxisteil mit und an Maschinen und Geräten, sehr viele Vorteile. Neben dem „LEARNING BY DOING“ wird dadurch auch die Kommunikation der Teilnehmer untereinander

und auch das Lernen aus dem Auftreten von Problemen, auch bei Anderen in der Gruppe, stark gefördert.

Das Networking bzw. das Schaffen einer Möglichkeit des intensiven Austauschs sind die nicht zu unterschätzenden Stärken eines praxisnahen Trainings, das dadurch noch effizienter wird.

Effizient und praxisnah schulen, dieser Gedanke wird im November bei den Reinraum- und Prozesstagen 2009 in Karlsruhe umgesetzt.

Auf über 2.000 m² Fläche stehen Reinräume, Prozessequipment, Pharmawassersysteme, Messtechnik und vieles mehr zur Durchführung effizienter und praxisnaher Schulungen zur Verfügung.

Gemeinsam mit Partnern aus Industrie und Anlagenbau sowie Vertretern aus Behörden und Medien, wurden Schulungs- bzw. Trainingsprogramme erstellt, die vom 9. bis 27. November 2009, im eigens dafür eingerichteten ESN

Schulungszentrum stattfinden.

Der Schwerpunkt liegt hier jeweils auf der theoretischen Grundlage sowie der praktischen Umsetzung.

Mit ESN Basics sind Grundlagenschulungen bezeichnet, die speziell für Themenneulinge bzw. -einsteiger konzipiert wurden.

Zur Weiterbildung bzw. Grundlagenauffrischung wurden von Fachleuten Trainings entwickelt, die mit ESN Praxis gekennzeichnet sind.

Professionelle Trainer demonstrieren und leiten anhand von praktischen Beispielen an, wie was zu tun ist.

Die einzelnen Veranstaltungen sind ab Ende Juni buchbar. Weiter Informationen finden Sie unter www.esn-akademie.de

*ESN - European Synergies Network
Ein Geschäftsbereich der I-EC GmbH
Rudolf-Wild-Straße 84, D 69214 Eppelheim
Telefon : 06221 793532
Telefax : 06221 793533
E-Mail : harald.martin@i-ec.de*

Neue Themenbereiche bei den LOUNGES 2010

16. bis 18. März, Messe Karlsruhe

Lohnherstellung, Lohnverpackung, Auftragsanalytik, feste, halb feste, flüssige und sterile Formen, Forschung und Entwicklung, Synthese, Formulierung, Aufbereitung, Abfüllung, Prozessoptimierung, Scaleup, Validierung und Qualifizierung, Registrierung und Zulassung, Herstellung nach GMP- und FDA-Vorgaben, Herstellung von Klinikmustern, Pharma, Biotechnologie, Kosmetik, Lebensmittel, Getränke

PHARMTECH-LOUNGE

Herstellung fester, flüssiger und halbfester Produkte, Sieben, Mischen, Granulieren, Dispergieren, Emulgieren, Homogenisieren, Trocknen, Pressen, Filmcoating, Dragieren, Filter und Filtrationstechnik, Sterilisationsequipment und -technik, Sterilisationsverfahren (SIP), Automatisierung, Leitsysteme, Mess- und Regeltechnik, Kontrollgeräte, Messgeräte, MES-Systeme, Installationen, Rohrleitungen, Pumpen,

Armaturen, Ventile, Behälter, Abfüllprozesse, Verpackungsprozesse, Reinigung, Hygiene, Monitoring, Qualitätskontrolle

BIOTECH-LOUNGE

Bioprozesstechnik, Bioreaktoren, Upstream Processing, Fermentationstechniken, Kultivierungstechniken, Zellkulturtechnologie, Downstream Processing, Biotechnologische Reinigung, Konzentrationstechnik, Ventile, Waagen, Pumpen, Separatoren, Extraktoren, Filter, Membransysteme, Chromatographen, Trockner, Meß- und Regelungstechnik, Prozessleittechnik, Prozessleitsysteme, Steriltechnik, Sicherheitstechnik, HPLC-Geräte und Zubehör, Elektrophorese, Mikroskope, Spektrometer, Sequenzierer und Synthetizer, Bioanalytische Instrumente, Bildanalyse, Testkits für die Molekularbiologie, Probenvorbereitung

VERANSTALTUNGSPROGRAMM

Nutzen Sie die Möglichkeit als Aussteller sich aktiv an der Gestaltung des Vortragsprogramms und der Aktionsbühnen zu beteiligen. Bis 31. Juli 2009 sind Ihre Vorschläge für Fachbeiträge und Aktionsbühnen einzureichen.

REGISTRIERUNG

Sie haben die Möglichkeit, sich als Aussteller unter www.new-lounges.de zu registrieren und aus mehreren Standvarianten auszuwählen. Die kleinste Standvariante kostet Sie nur Euro 4.750,-. Die Anzahl der möglichen Aussteller ist limitiert. Bereits heute haben sich schon über 70 Aussteller angemeldet.

Inspire GmbH

Am Falltor 35, D 64625 Bensheim

Telefon : 06251706068

E-Mail : info@inspire-eventmanagement.de

Fragen im reinraum online Forum

Staubbindematten - Sticky mats

Autor: Frank

Hallo zusammen,
kann mir jemand einen Hersteller von sogenannten Staubbindematte - Sticky mats empfehlen?
Diese Matten sollten
a) ca. 30 layer haben
b) geringe Höhe, da Passage mit Hubwagen
c) strapazierfähig genug, da Passage mit Hubwagen.
Für Hinweise zu Herstellern wäre ich sehr dankbar.
Grüße Frank

handschuhe

Autor: stefan

wie lange muss man im reinraum latexhandschuhe am stück tragen ?

Klassifizierung mit statistischer Auswertung

Autor: Baeumer Richard

Hallo,
ich fuehre zur Zeit Test bezueglich der Reinraumtauglichkeit von System durch. Ich lasse die Systeme eine Studen lang laufen und bekomme zu jeder Minute einen neuen Mittelwert. Dass heisst ich habe am Ende zu jeder Partikelgroesse 60 Daten.
Nun moechte ich eine statistische Auswertung fuer die Klassifizierung durchfuehren. Gehe ich richtig in der Annahme, dass ich bei weniger als 10 Partikel pro Zyklus mit Poisson rechne und sonst mit der Student-t-Statistik? Ich schaffe es die Standartabweichung zu berechnen. Weiter komme ich aber leider nicht.
Koennte mir vielleicht jemand was zuschicken, vielleicht sogar eine Exceltabelle mit Formeln. Das waere Prima.
Viele Gruesse Richard Baeumer

Reinigungs Validierung

Autor: Reinhold

Hallo,
ich hab eine Frage zur Validierung von Reinigungsmethoden. Ist es möglich Oberflächenreinigung welche durch den Menschen durchgeführt wird zu validieren?
Bei einer Validierung ist es erforderlich bei einem reproduzierbaren Prozess mindestens 3 mal hintereinander, zu dem entsprechenden Ergebnis zu gelangen.
Wird eine Reinigung aber durch einen Mitarbeiter durchgeführt, dann ist der Prozess meiner Meinung nach, nicht wirklich reproduzierbar. Es kann ja nicht gewährleistet werden, dass der Mitarbeiter immer 100% identisch reinigt.
Zum Beispiel:
- Der Mitarbeiter trägt mit dem Wischtuch bei der ersten Reinigung mehr Reinigungsmittel als an den beiden anderen Tagen.
- Der Mitarbeiter „schrubbt“ den ersten Tag fester als an den anderen Tagen.
Die Frage die sich mir jetzt stellt ist also: Kann man einen Prozess, welcher manuell durch einen Menschen durchgeführt wird GMP gerecht validieren? Soweit wie ich die GMP Richtlinien verstehe eigentlich nicht, da der Mensch nicht qualifizierbar ist. Oder hab ich da irgendetwas missverstanden?
Mit freundlichen Grüßen Reinhold

Helpen Sie! Ihre Antwort bitte auf www.reinraum.de – Forum –

Veranstaltungen im Juni 2009

16. Juni 2009

Seminar Reinraum-Reinigungstechnik

Veranstaltungsort: Landesgeschäftsstelle
Veranstalter: Landesinnung Hessen

16. Juni 2009

Grundlagen der Reinraumtechnik: GMP-Anlagen

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: reinraum-akademie

16. Juni 2009 - 17. Juni 2009

Reine Räume

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

16. Juni 2009 - 17. Juni 2009

Aufbaukurs Praktische Umsetzung von Hygienekonzepten (H 4)

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

16. Juni 2009 - 17. Juni 2009

Praktikum Emulsionen und Gele: Modul 1 am 16.-17.06.2009 (PTS-Kennziffer: 1375)

Veranstaltungsort: Hochschule Albstadt
Sigmaringen - Hotel-Restaurant Donaublick
Veranstalter: PTS Training Service

16. Juni 2009 - 17. Juni 2009

Impurities Forum 2009

Veranstaltungsort: Köln
Veranstalter: PCS GmbH

16. Juni 2009 - 17. Juni 2009

Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: PCS GmbH

16. Juni 2009 - 18. Juni 2009

Experte für Qualitätskontrolle - Quality Unit, Teil 1 am 10.-12.03.2009 ; Teil 2 am 16.-18.06.2009 (PTS-Kennziffer: 1385)

Veranstaltungsort: Holland Hotel
Sophienpark, Baden-Baden
Veranstalter: PTS Training Service

16. Juni 2009 - 18. Juni 2009

Experte für Auditing, GMP-Auditor (PTS-Kennziffer: 1414)

Veranstaltungsort: Dorint Am Goethepark Weimar
Veranstalter: PTS Training Service

16. Juni 2009 - 18. Juni 2009

Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

17. Juni 2009 - 19. Juni 2009

Der Validierungsbeauftragte (QV 16)

Veranstaltungsort: Berlin
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

18. Juni 2009

Praktikum Liposomen Modul 2 (PTS-Kennziffer: 1438)

Veranstaltungsort: Hochschule Albstadt-
Sigmaringen/Hotel-Restaurant Donaublick
Veranstalter: PTS Training Service

18. Juni 2009

Die Praxis der Raumreinigung und Desinfektion

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

18. Juni 2009 - 19. Juni 2009

GAMP 5 (CV 3)

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

19. Juni 2009 - 20. Juni 2009

Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika

Veranstaltungsort: Hamburg
Veranstalter: Berner International GmbH

23. Juni 2009

SOP Standardarbeitsanweisungen mit Handbuch: Beispiel SOPs (PTS-Kennziffer: 1408)

Veranstaltungsort: NH Aukamm Wiesbaden
Veranstalter: PTS Training Service

23. Juni 2009

Herausforderungen bei der Umsetzung der harmonisierten Methoden zur Prüfung nicht-steriler Produkte

Veranstaltungsort: Eppelheim
Veranstalter: heipha Dr. Müller GmbH

23. Juni 2009

Tagestraining „Verhalten in reinen Räumen“

Veranstaltungsort: Leipzig
Veranstalter: reinraum-akademie

23. Juni 2009

GMP Kompaktraining (PTS-Kennziffer: 1478)

Veranstaltungsort: Ramada Hotel Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

| Juni 2008 | | | | | | |
|-----------|----|----|----|----|----|----|
| M | D | M | D | F | S | S |
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | | | | | | |

23. Juni 2009

Radioaktive Arzneimittel mit Neuerungen der 15. AMG Novelle und Annex 3 (PTS-Kennziffer: 1262)

Veranstaltungsort: Ringhotel Drees, Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

23. Juni 2009

Outsourcing: Freigabe und Verantwortung (PTS-Kennziffer: 1258)

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: PTS Training Service

23. Juni 2009 - 24. Juni 2009

Reinraum-Workshop

Veranstaltungsort: Kirchzarten
bei Freiburg im Breisgau
Veranstalter: Testo industrial services GmbH

23. Juni 2009 - 24. Juni 2009

3rd European GMP Conference

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

23. Juni 2009 - 24. Juni 2009

IMP komplett: Modul 1 Anforderungen an IMPs (PTS-Kennziffer: 1461)

Veranstaltungsort: PharmDev Innovations GmbH
Veranstalter: PTS Training Service

24. Juni 2009

Erfolgskontrollen (PTS-Kennziffer: 1421)

Veranstaltungsort: Ramada Hotel Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

24. Juni 2009

GMP in der Biotechnologie (PTS-Kennziffer: 1460)

Veranstaltungsort: Ringhotel Drees, Dortmund
Veranstalter: PTS Training Service

24. Juni 2009

Tagestraining PLUS „Verhalten in reinen Räumen“

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: reinraum-akademie

Veranstaltungen im Juni 2009

25. Juni 2009

Grundlagen der Reinraumtechnik: Mikrostruktur

Veranstaltungsort: Aschaffenburg
Veranstalter: reinraum-akademie

25. Juni 2009 - 26. Juni 2009

GMP-Basis-Training TECHNIK (PT 28)

Veranstaltungsort: Mannheim
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

29. Juni 2009 - 30. Juni 2009

GMP in der Biotechnologie - Praxisgerechte Umsetzung der aktuellen regulatorischen Vorgaben

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

30. Juni 2009

GMP Aktuell 2009

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

30. Juni 2009 - 01. Juli 2009

Packmittel mit Betriebsbesichtigung der Schreiner Group GmbH & Co. KG (PTS-Kennziffer: 1356)

Veranstaltungsort: Eden Hotel Wolff München
Veranstalter: PTS Training Service

30. Juni 2009 - 01. Juli 2009

Experte für pharmazeutische Qualität mit Zertifikat (PTS-Kennziffer: 1422)

Veranstaltungsort: Hochschule
Albstadt-Sigmaringen
Veranstalter: PTS Training Service

Juni 2009

| M | D | M | D | F | S | S |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | | | | | | |

Veranstaltungen im Juli 2009

01. Juli 2009 - 01. Juli 2009

GMP in der Qualitätskontrolle

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

01. Juli 2009

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Basiskompetenz - Zertifizierte Schulung nach VDI 2083 Blatt 15

Veranstaltungsort: Frankfurt a. M.
Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

01. Juli 2009 - 02. Juli 2009

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis - Fachkompetenz - Zertifizierte Schulung nach VDI 2083 Blatt 15

Veranstaltungsort: Frankfurt a. M.
Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

02. Juli 2009

Validierung analytischer Verfahren

Veranstaltungsort: Karlsruhe
Veranstalter: PCS GmbH

02. Juli 2009

Blut, Blutbestandteile, Blutprodukte - Anforderungen an Gewinnung und Herstellung - mit 15. AMG-Novelle und neuem Annex 14 (PTS-Kennziffer: 1332)

Veranstaltungsort: Ramada Hotel Darmstadt
Veranstalter: PTS Training Service

02. Juli 2009

Aseptische Herstellung individueller Zubereitungen - GMP/Qualitäts- und Hygienemanagement -

Veranstaltungsort: Heidelberg
Veranstalter: CONCEPT HEIDELBERG

Juli 2009

| M | D | M | D | F | S | S |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |

06. Juli 2009 - 09. Juli 2009

Kalibriertage: Prüfmittelmanagement mit Kalibriertraining Feuchte, Temperatur und Druck

Veranstaltungsort: Europapark Rust bei Freiburg
Veranstalter: Testo industrial services GmbH

06. Juli 2009 - 10. Juli 2009

Lüftungs- und Klimatechnik

Veranstaltungsort: München
Veranstalter: VDI Wissensforum GmbH

Veranstaltungen im August 2009

20. August 2009 - 21. August 2009

Train the Trainer-Ein Spezial für PTS-Referenten-mit Betriebsbesichtigung bei Boehringer Ingelheim microParts GmbH (PTS-Kennziffer: 1426)

Veranstaltungsort: Dorint Hotel & Sportresort Arnsberg / Sauerland
Veranstalter: PTS Training Service

August 2009

| M | D | M | D | F | S | S |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | | 1 | 2 |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |