

# aseptikon 2022

Aseptik · Mikrobiologie ·  
Apothekenherstellung ·  
Virtual Reality

20.-21. September, Mannheim

## Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Aseptik-Konferenz und die Mikrobiologie-Konferenz sind seit vielen Jahren feste Bestandteile der deutschsprachigen Konferenzlandschaft der pharmazeutischen Industrie. Vor zehn Jahren wurde der Kongress „aseptikon“ ins Leben gerufen, der die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie und zugehörige aktuelle Themen zusammenfasst. Zusätzlich bietet die angeschlossene Fachausstellung rund um Mikrobiologie, Hygiene und Reinraummonitoring Ausstellern die Möglichkeit, ihre Dienstleistungen und Produkte einem interessierten Publikum zu präsentieren.

In diesem Jahr beinhaltet die aseptikon die folgenden Veranstaltungen:

- Annex 1 – Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- Apothekenherstellung – Aktuelle Trends und Anforderungen
- Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der aseptischen Herstellung

Nach zwei Jahren als Online Veranstaltung kehrt die aseptikon vor Ort zurück. Vorträge von Angesicht zu Angesicht, direkte Diskussion mit Referenten und Kollegen, Meinungsaustausche in den Pausen und beim gemeinsamen Abend.

Wir freuen uns darauf, Sie wieder persönlich in Mannheim begrüßen zu dürfen.

Axel H. Schroeder

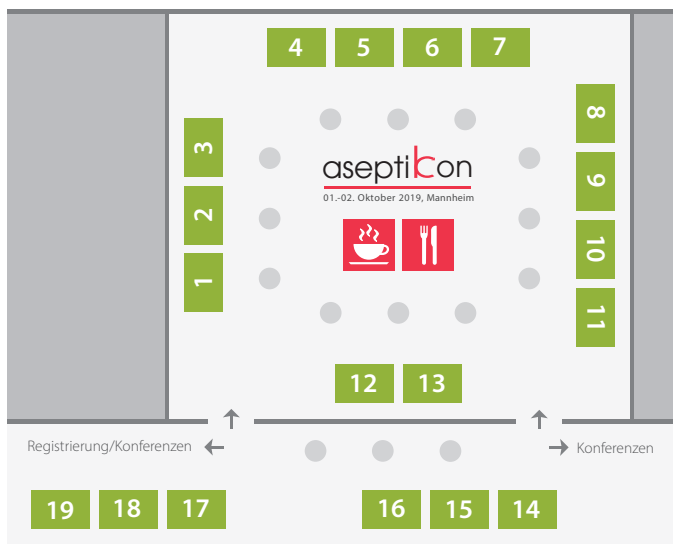
Dr. Andreas Mangel

## Die aseptikon im Überblick

| Konferenz                 | 20. September | 21. September |
|---------------------------|---------------|---------------|
| ▪ Aseptik-Konferenz       | ✓             | ✓             |
| ▪ Mikrobiologie-Konferenz | ✓             | ✓             |
| ▪ Apothekenherstellung    | ✓             |               |
| ▪ Virtual Reality         |               | ✓             |

## Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmer** die aseptikon auch, um sich über die neuesten Produkte, Dienstleistungen und Trends in den Bereichen aseptische Herstellung, mikrobiologisches Labor, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Reinraumreinigung und -unterhalt zu informieren. Dazu finden Sie die führenden Lieferanten und Hersteller in der parallelen Fachausstellung.



### Für Aussteller

#### Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2022

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2022 in Mannheim und profitieren Sie von der Platzierung Ihrer Produkte im bestmöglichen Umfeld:

- pharmazeutische Fachmesse
- Interessenten aus dem gesamten deutschsprachigen Raum
- Live-Demos Ihrer Produkte auf Anfrage möglich



Erfahren Sie mehr unter <http://www.aseptikon.de/aussteller-infos.html>

Änderungen der Standflächen-Aufteilung möglich

● = frei ● = belegt

## Vortragende

Hier finden Sie eine Liste unserer Vortragenden (wird laufend aktualisiert):

**Simone Biel**

*Merck*

**Dr. Doğan Doruk Demircioğlu**

*bioMérieux*

**Bettina Ernst**

*Piepenbrock Services*

**Beatrix Gehlert**

*Labor LS*

**Barbara Gerten**

*Merck*

**Dr. Rainer Gnibl**

*Regierung von Oberbayern*

**Andreas Hablesreiter**

*Innerspace*

**Irene Heiderich**

*Boehringer Ingelheim*

**Peter Huonker**

*Früh Verpackungstechnik*

**Bernhard Illes**

*Microcoat Biotechnologie*

**Bastian Kiesel**

*Labor LS*

**Uta Klug**

*Apothekencoaching*

**Michael Kracklauer**

*Microcoat Biotechnologie*

**Stephan Löw**

*CSL Behring*

**Jürgen Maurer**

*Nordwest Krankenhaus, Frankfurt*

**Dr. Frank Mertens**

**Carsten Moschner**

*Dastex*

**Barbara Moser**

*CSL Behring*

**Dr. Nicole Paland**

*Minerva Biolabs*

**Linda Reijinga**

*Ferring*

**Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben**

*HygCen*

**Michael Richter**

*Ecolab*

**Dr. Christoph Rockel**

*Enzler Hygiene*

**Luigi Scaffidi**

*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Dr. Franz Schönfeld**

*Regierung von Oberfranken*

**Gerold Schwarz**

*Brüker*

**Robert G. Schwarz**

*FH Campus Wien*

**Stephan Schwarze**

*Bayer*

**Dr. Frank Sielaff**

*Regierungspräsidium Darmstadt*

**Dr. Ingo Spreitzer**

*Paul Ehrlich Institut*

**Hans Steier**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Patrizia Wagner**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Dr. Ingrid Walther**

*Pharma Consulting Walther*

**Margarete Witt-Mäckel**

*Witt Hygienemanagement*

**Dr. Florian Witte**

*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Jörg Zimmermann**

*Vetter Pharma-Fertigung*

## Social Event | 20. September



Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und dem Networking.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 20. September 2022, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer:innen und Referenten:innen zu einem „Get together“ eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen:innen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre.

Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

### Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0 | Telefax 0 62 21/84 44 34 | E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) | [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Aseptik-Konferenz | 20.-21. September

### Zielsetzung

- Sie lernen die Inhalte und den aktuellen Stand des neuen Annex 1 (-Entwurfs) kennen
- Sie erfahren, wie dieser neue Entwurf von der Überwachungsbehörde interpretiert wird
- Inspektoren berichten aus erster Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden werden und welche Punkte in der Inspektionspraxis bislang häufig beanstandet wurden
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren

### Hintergrund

Die aseptische Produktion steht nach wie vor im Mittelpunkt bei behördlichen Inspektionen. Der FDA Aseptic Guide von 2004 und der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens sind hier die maßgebenden regulatorischen Grundlagen, bedurften aufgrund neuer regulatorischer und technologischer Entwicklungen aber dringend einer Anpassung.

Anfang 2015 kündigte die EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche Revision des Annex 1 unter Einbeziehung der PIC/S an.

Nach mehr als 6000 Industriekomentaren veröffentlichte man im Februar 2020 einen 2. Entwurf zur erneuten Kommentierung.

**Am 25.8.2022 wurde die finale Version des EU GMP Annex 1 veröffentlicht.**

Dieser jetzt veröffentlichte Annex 1 steht im Mittelpunkt der im Rahmen der Aseptikon stattfindenden Aseptik-Konferenz 2022 und wird von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.

### Zielgruppe

Angesprochen sind Verantwortliche der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die sich zum neuen Annex 1 aber auch zu zukünftigen europäischen und amerikanischen Regelwerke informieren und diese in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

### Moderator

- Robert G. Schwarz

## Vorträge

### Schwerpunkt: Die Annex 1-Revision aus Sicht der Inspektoren



#### Der neue Annex 1 – Ein großer Wurf?

*Dr. Franz Schönfeld*

- Ein langer Weg
- Die Eckpunkte des neuen Annex 1
- Fazit



#### Annex 1-Revision: Personal in der aseptischen Herstellung aus Inspektorensicht

*Dr. Frank Sielaff*

- Personal im revidierten Annex 1
- Mitarbeiterqualifikation für aseptisches Arbeiten
- Bekleidung im Reinraum
- Erwartungen an das Personalmonitoring



#### Revidierter Annex 1: Qualifizierung von Reinräumen & Reinluftausrüstung

*Dr. Rainer Gnibl*

- Qualifizierung im GMP-Gesamtkontext
- Schnittstelle zum Annex 15 (Qualifizierung & Validierung)
- Anforderungen des neuen Annex 1



#### Annex 1: Einschätzung der Industrie nach den zwei Konsultationsrunden

*Jörg Zimmermann*

- Überarbeitungskonzept von EMA, WHO und PIC/S
- Das Dilemma des Annex 1
- Was konnte in der Konsultation erreicht werden?
- Worauf muss man sich bei künftigen Inspektionen einstellen?
- Welche Stolperfallen sind geblieben?



#### Airflow Visualisation (Strömungsvisualisierung)

*Luigi Scaffidi*

- Regulatorischer Hintergrund
- Verfahren zur Visualisierung
- Life Cycle
- Welcher Tracer-Partikel sind Reinraum geeignet?
- Case Study: Schnittstelle zur Aseptischen Prozess Simulation



#### Kontaminationskontrollstrategie - altes Thema in neuem Kleid

*Robert G. Schwarz*

- Was ist diese CCS gemäß Annex 1?
- Wie setzte ich diese behördenkonform um?
- How-To: Verwendung des CCS-Guides der ECA



## Risikobasierter Ansatz in der aseptischen Herstellung: Dessen Rolle im neuen GMP Annex 1 und eine Boehringer Ingelheim Fallstudie

Dr. Florian Witte

- Typen der Risikoanalyse und deren Anwendbarkeit in der aseptischen Herstellung
- Regulatorische Erwartungen im revidierten Annex 1
- Fallstudie: PUPSIT Risk Assessment – Manchmal ist die Antwort "ja" und "nein"



## QA-Oversight vor dem Hintergrund der Annex 1-Revision

Hans Steier

- FDA-Anforderungen bzgl. Q-Oversight bei einem CDMO
- Umsetzung und Entwicklung von Q-Oversight im Unternehmen
- Q-Oversight Elemente/Erwartungen im Annex1 Draft
  - Personal, aseptisches Arbeiten, Visualisierung von aseptischem Arbeiten mit Strömungsversuchen
  - Verhalten im Reinraum
  - Gowning Qualification
  - MB-Monitorung, risikobasierter Ansatz, Beobachtung von MB-Monitoring
  - Beobachtung von aseptischen Prozessen, Mediafill (APS) und optischer Kontrolle
  - Beobachtung durch Experten
- Nutzen Q-Oversight und Ausblick

## Schwerpunkt: APS - Aseptische Prozesssimulation / Media Fill



### Aseptische Prozesssimulation – Media Fill im neuen Annex 1

Barbara Moser

- Validierungsdesign
- Simulation des Gefriertrocknungsprozesses
- Akzeptanzkriterien



### Aseptische Prozesssimulation für sterile Wirkstoffe (Bulk Pharmaceutical Chemicals)

Dr. Ingrid Walther

- Spezifische Herausforderungen
- Ähnliche Anforderungen aber unterschiedliche Herangehensweise
- Einige grundlegende Empfehlungen



## Der neue Annex 1 und der Sterilfilter – alle Fragen geklärt?

Dr. Simone Biel

- Filtervalidierung – ausreichend Produkt vorhanden?
- Pre-use post sterilisation integrity test (PUPSIT) – nicht nötig bei kleinen Mengen?
- Isolatoren ohne Handschuhe – und wo ist der Filter?
- Geschlossene Systeme mit Hilfe von Single-Use Technologie



## Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Rahmen der Annex 1-Revision

Patrizia Wagner

- Mikrobiologisches Monitoring – ein wichtiger Bestandteil der CCS (Contamination Control Strategie)
- Revision Annex 1 – wirklich etwas Neues?
- Case Study – risikobasierte Festlegung der Messpunkte
- Festlegung der Alert-/Actionlevels



## Erweiterte Anforderungen an Gebäude- und Versorgungseinrichtungen aus dem neuen Annex 1

Stephan Löw

- Anforderungen an Einrichtungen/ Versorgungseinheiten
- Versorgungseinheiten: Wassersysteme, Dampf, Kühlung, Gase und Vakuum
- Einrichtungen: Material- und Personalschleusen; Barrier-Technologie: Isolatoren und RABS
- Implizite Anforderungen

| Annex 1: Manufacture of Sterile Products |  |
|--|--|
| Document map                             |  |
| Section Number                           | General overview   |
| 1. Scope                                 | Includes additional areas (other than sterile products) where the general principles of the annex can be applied.  |
| 2. Principle                             | General principles as applied to the manufacture of sterile products.  |
| 3. Pharmaceutical Quality System (PQS)   | Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile products.  |
| 4. Premises                              | General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of Barrier Technology.  |
| 5. Equipment                             | General guidance on the design and operation of equipment.   |
| 6. Utilities                             | Guidance regarding the special requirements of utilities such as water, gas and vacuum.  |
| 7. Personnel                             | Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills. Also gives guidance regarding the qualification of personnel.  |
| 8. Production and specific technologies  | Guidance on the approaches to be taken regarding aseptic and terminal sterilisation processes. Guidance on the approaches to sterilisation of products, equipment and packaging components. Also guidance on different technologies such as hybridisation and Form-Fill-Seal where specific requirements apply.            |
| 9. Environmental and process monitoring  | This section differs from guidance given in section 4 in that the guidance here applies to ongoing routine monitoring regarding the design of systems and setting of action limits alert levels and reviewing trend data.<br><br>The section also gives guidance on the requirements of Aseptic Process Simulations (APS). |
| 10. Quality control (QC)                 | Guidance on some of the specific Quality Control requirements relating to sterile products.  |
| 11. Glossary                             | Explanation of specific terminology.   |

## Mikrobiologie-Konferenz | 20.-21. September

### Zielsetzung

Die diesjährige Konferenz gibt Ihnen in zwei Tagen einen Einblick in aktuelle Entwicklungen in den mikrobiologischen Kontrolllabors, von neuen Methoden und Systemen bis hin zu den Anforderungen aus Richtlinien und Guidelines. Dabei werden nicht nur neue Systeme vorgestellt, sondern auch deren Pros und Cons sowie Validierungsansätze diskutiert. Moderne Strategien zur Kontaminationskontrolle, wie sie im neuen Draft des Annex 1 gefordert werden, bestimmen die Zukunft. Was die Erwartungen der Aufsichtsbehörden sind, wird ebenfalls Thema dieser Konferenz sein. Im zweiten Abschnitt der Konferenz werden – mit Fokus auf solche ineinandergreifenden und ganzheitlichen Ansätze für Hygiene und Kontaminationskontrolle – die häufigsten Stolpersteine in Sachen Material und Methoden aufgezeigt, aktuelle Verbesserungen bei diesen erörtert und viele Fallbeispiele und praktische Erfahrungen vorgestellt.

### Hintergrund

Mikrobiologische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle und eine strategische Ausrichtung der Systeme zur Kontaminationskontrolle sind zunehmend wieder in den Fokus der Hersteller und Behörden gerückt. Die immer größere Bedeutung von „Quality Risk Management (QRM)“ und „Contamination Control Strategy (CCS)“ in den relevanten Leitlinien, auch über den Annex 1 hinaus, erfordert häufig einen neuen Umgang

mit einzelnen Bausteinen der Hygiene, QS und QK. Konzepte, um ein sinnvolles, vernetztes und dynamisches, d. h. anpassungsfähiges System rund um die Kontaminationskontrolle zu schaffen, sind für die Zukunft unabdingbar.

### Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeitende der

- Herstellung,
- Qualitätssicherung,
- Qualitätssicherung,
- Hygienebeauftragte,
- Auftragslabors,
- Hygieneserviceleister und
- Behörden,

die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebung oder in die Erstellung Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind.

### Moderator

Axel H. Schroeder

## Vorträge



### Ablösung des Kaninchen Pyrogentests (RPT) und Limitberechnung beim Wechsel von RPT auf MAT

*Ingo Spreitzer*

- Das neue Kapitel 5.1.13. Pyrogenicity und seine Folgen
- Die Überarbeitung des Kapitels 2.6.30. MAT
- Berechnung der Pyrogenlimits beim Wechsel von RPT auf MAT



### Validierung einer Minderungsstrategie unter Verwendung einer rFC-basierten Methode zur Überwindung von LER

*Michael Kracklauer*

- Verstehen des LER-Mechanismus
- Ursache für LER-Effekt
- Fallstudie - Vermeidungsstrategien
- Validierung der Probenvorbehandlung einschließlich rFC-basierter Methode



### Entwicklung eines Zellkulturmodells für den Nachweis bakterieller pyrogener Kontaminationen in parenteralen Arzneimitteln mit Hilfe der digitalen PCR

*Dr. Nicole Paland*

- Kitsystem zur Detektion von pyrogenen Kontaminationen in parenteralen Arzneimitteln und biologischen Produkten



### Einfluss von Behältertyp und -material auf den Endotoxinnachweis und die Wiederfindung

*Bernhard Illes*

- Verständnis des Beitrags des Behältermaterials (inert vs. beeinflussend) zur LER
- Fallstudien mit Arzneimittelformulierungen
- Entwicklung von Vermeidungsstrategien



### LAL vs. rFC

*Dr. Doğan Doruk Demircioğlu*

- Einführung in die rekombinante Endotoxintestung
- Vergleichsstudie 1: Typische wasserunreinigende Mikroorganismen
- Fallstudie 2: Der Einfluß von Glucanen auf die BET



### Neues aus der Normung in der Wassermikrobiologie

*Barbara Gerten*

- Überarbeitung der Leistungsprüfungen von Membranfiltern (ISO 7704) und Nährmedien (ISO 11133)
- Neue Projekte: Koloniezählung auf R2A-Agar sowie Qualitätskontrolle und Validierung molekularer Verfahren





## Filtergängige Bakterien

Frank Mertens

- Biologische Grundlagen
- Einige Beispiele
- Konsequenzen für die Sterilfiltration



## Sterilisationstechniken im Kontext der Annex 1-Revision

Peter Huonker

- Gamma/X-ray
- Filtration
- ETO



## Anforderungen an das mikrobiologische Labor

Dr. Franz Schönfeld

- Allgemeines zu Data Integrity
- Was sind die Schwierigkeiten in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle?
- Vorschläge für eine strukturierte Herangehensweise an das Thema DI in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle



## Augen auf im Reinraum – mikrobiologische Risiken

Irene Heiderich

- Worauf sollte im Reinraumrundgang geachtet werden
- Wo tun sich „Wohnräume“ für Mikroorganismen auf
- Wie kann Equipment im Reinraum zur mikrobiologischen Gefahr werden?



## Mikrobiologisches Monitoring und Umgang mit Abweichungen

Beatrix Gehlert

- „Wat mutt, dat mutt“ - ein kurzer Exkurs zu Regularien und Definitionen
- Erstellung von Trendings für betriebshygienische Messstellen
- Blickwechsel - Die Sicht von QM-Seite



## MALDI-Tof als Antwort auf Annex 1

Gerold Schwarz

- Etabliertes, schnelles und zuverlässiges Verfahren zur Identifikation von zahlreichen Organismen (Bakterien, Hefen, Pilze, ...)
- Vereinfachtes Hygiene Monitoring
- Als RMM Methode einfach zu etablieren
- Daten und Fakten Case Study



## Viruswirksame Desinfektion

Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben

- Europäische Standards für die aerogene Raumdesinfektion, Geräte / Instrumente etc.
- Vorstellung des Grundkonzeptes der Surrogat-Viren für die große Viren-Kategorien.
- Was wird für welche Aussage benötigt?
- Ablauf der Untersuchungen: Wie wird gearbeitet?
- Sorgenkind: Viruswirksamkeit und Händehygiene. Wie weit ist die viruzide Händedesinfektion?



## Handschuhe – Eignung für Labor und Reinraum

Carsten Moschner

- Was ist ein Reinraum-, was ein Laborhandschuh?
- Reinheitsgrade unterschiedlicher Dünnfilmhandschuhe
- Pinholes – Zur Dichtigkeitsprüfung von Handschuhen - AQL-Level als Indikator
- unterschiedliche Testmethoden
- Allergierisiken



## Entwicklung einer globalen harmonisierten Desinfektionsmitteltestmethode zur Validierung der Wirksamkeit von Wischtüchern für die pharmazeutische Industrie

Michael Richter

- Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit
- Existente Testmethoden
- Vorteil einer standardisierten Methode
- Von der Untersuchung des Wischmaterials über die Sättigung der Wischtücher bis zur Applikation – Die Erstellung einer robusten Testmethode



## Prüfung der Enthemmeraktivität von Abklatschmedien

Bastian Kiesel

- Nährmedien für das Hygienemonitoring
- Wozu Enthemmer in Nährmedien?
- Methoden zur Prüfung der Wirksamkeit von Enthemmern



## Erfahrungswerte bei Auftragsreinigung in kritischen GMP-Bereichen aus Sicht des Auftraggebers und -nehmers

Bettina Ernst

- Praxisbezogene Tipps zur Vorbereitung der Ausschreibungsunterlagen
- Auditsicherheit im laufenden Betrieb



## Kontaminationskontrolle Mehrwegwischbezüge

Margarete Witt-Mäckel

- Einflüsse auf die Funktionalität und Reinheitstauglichkeit von Wischbezügen
- Bewertungsparameter und Festlegung der Lebensdauer von Mehrwegwischbezügen
- Sicherstellung der Funktionalität und Eignung der Mehrwegwischbezüge über den definierten Einsatzzeitraum

## Apothekenherstellung | 20. September

### Zielsetzung

Im Rahmen dieses Konferenztages erhalten Sie einen Einblick in aktuelle Entwicklungen und Änderungen von relevanten Leitlinien und in die Umsetzung in der Praxis. Experten von der Behörde, aus der Apotheke, aus der Industrie und Beratung informieren über Erfahrungen und zeigen praktische Ansätze zu Umsetzung in der Praxis.

### Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeitende und Verantwortliche von

- Niedergelassenen Apotheken,
- Krankenhausapotheken,
- Planungsbüros und Berater,
- Behördenvertreter

und sonstige Personen, die mit der Planung, Durchführung, Qualitätssicherung und Kontrolle und Inspektion der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke befasst sind.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

## Vorträge



### Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors Teil 1

*Dr. Rainer Gnibl*

- Contaminations Control Strategy
- Reinräume & Barrier Technologies
- Personal



### Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors Teil 2

*Dr. Rainer Gnibl*

- Umgebungsmonitoring
- Prozessbegleitendes Monitoring
- Media Fill



### Mikrobiologische Validierung applikationsfertiger Parenteralia

*Jürgen Maurer*

- Eingangs- und Revalidierungen
- Media Fill/Aseptische Prozess Simulation
- Begleitendes Monitoring
- Kontinuierlicher vs. diskontinuierlicher Prozess



### Dekontamination von Zytostatika

*Dr. Christoph Rockel*

- Belastungsermittlung
- Festlegen des Dekontaminationsablaufs
- Das Dekontaminationsverfahren
- Monitoring



### Kontaminationskontrolle bei der Sterilproduktion in der herstellenden Anstaltsapotheke

*Robert G. Schwarz*

- Herausforderungen des neuen Annex 1
- Der wichtigste Faktor der Kontaminationskontrolle in diesem Umfeld
- „Wir sind doch nicht Pharma!“ - pragmatische Umsetzungsbeispiele
- Mock-Up Audits als Tool der Gap-Analyse



### Produktaudit an einem Fertigarzneimittel als Ausgangssubstanz für die Herstellung

*Uta Klug*

- Qualitätsaspekte
- Einsatz von Primärpackmitteln und Medizinprodukten
- Schnittstellen
- Risikobetrachtungen
- GxP Aspekte



### Serialisierung in der Apotheke – Grundlagen, Herausforderungen und Chancen

*Stephan Schwarze*

- EU Fälschungsrichtlinie
- Abläufe und Herausforderungen
- Aide Memoire für Inspektionen
- Chancen



### Transport der Herstellung von der Apotheke zur Praxis / Patienten

*Uta Klug*

- Welche Anforderungen müssen berücksichtigt werden?
- Transportvalidierung zur Qualitätssicherung bis zur Übergabe!



## Virtual Reality | 21. September

### Zielsetzung

Die Veranstaltung vermittelt Ihnen

- Den aktuellen Stand virtueller Trainingsmethoden in der Sterilherstellung
- Technische und organisatorische Voraussetzung, um virtuelle Trainingsmethoden erfolgreich im Betrieb einsetzen zu können
- Die Vor- und Nachteile, aber auch die (noch) aktuellen Grenzen dieser Konzepte
- Praxisbeispiele und praktische Erfahrungen bei der Einführung virtueller Trainingsmethoden
- Den Standpunkt der Überwachungsorganisationen zum Einsatz dieser Technologie

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende aus der pharmazeutischen/medizintechnischen Industrie, die

- für Mitarbeiterschulungen und Erfolgskontrollen in der Sterilherstellung verantwortlich sind,
- mehr über die Möglichkeiten moderner Trainingskonzepte erfahren möchten und die
- selbst interne Schulungen durchführen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

## Vorträge



### (Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht

*Dr. Franz Schönfeld*

- Gesetzliche Anforderungen
- Umsetzung in der Praxis aus Sicht der Behörde
- Kontaminationsursachen, Auswirkungen und Präventivmaßnahmen
- Inspektionserfahrungen



### Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie

*Linda Reijinga*

- Vorstellung der Module und deren Lernziele
- Implementierung der VR Technologie in einer Steril-Produktion
- Vorgehensweise
- Organisatorische Aspekte
- Erfahrungen nach 2 Jahren Training



### Aseptisches Training mit Virtual Reality

*Andreas Habesreiter*

- Was ist „Immersion“? Zentrale Begriffe der virtuellen Realität definieren
- Voraussetzungen für den sinnvollen Einsatz von Virtual Reality in Training und Assessment
- Der Fit-Analysis-Ansatz als Weg zur standardisierten Use-Case-Evaluierung für VR-basiertes Training und Assessment
- Aseptisches Training mit Virtual Reality



### Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim Virtuosi®, powered by OXP

*Luigi Scaffidi*

- Einblicke in Virtuosi®
- Schulung für Herstellung und Mikrobiologie
- Digitales Lernen auf Abruf
- Das Warum bei den Vorgaben der SOPs verstehen



### Virtual Reality als neue Trainingsmethodik

*Linda Reijinga*

- Virtual Reality Training im risikofreien Bereich für Reinraum-Mitarbeiter/innen
- Besonderheiten, Struktur und Voraussetzungen
- Lernpsychologie hinter der Methode und den Modulen

### Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden

# Dienstag, 20. September

| Uhrzeit   | Aseptik-Konferenz  | Mikrobiologie-Konferenz  | Apothekenherstellung  |
|-----------|--|--|---|
| 09.00 Uhr | 09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung  |  |   |
|           | 09.15-10.15 Uhr:<br><b>Der neue Annex 1 – Ein großer Wurf?</b><br><i>Dr. Franz Schönfeld</i>   | 09.15-10.15 Uhr:<br><b>Ablösung des Kaninchen Pyrogentests (RPT) und Limitberechnung beim Wechsel von RPT auf MAT</b><br><i>Dr. Ingo Spreitzer</i> | 09.15-10.15 Uhr:<br><b>Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors Teil 1</b><br><i>Dr. Rainer Gnibl</i>                                   |
| 10.00 Uhr | 10.15-10.45 Uhr: Kaffeepause und Networking  |  |   |
|           | 10.45-11.45 Uhr:<br><b>Annex 1 Revision: Personal in der aseptischen Herstellung aus Inspektorensicht</b><br><i>Dr. Frank Sielaff</i>  | 10.45-11.15 Uhr:<br><b>Validierung einer Minderungsstrategie unter...</b><br><i>Michael Kracklauer</i>   | 10.45-11.15 Uhr:<br><b>Annex1 – Essentielles aus Sicht des Inspektors...</b><br><i>Dr. Rainer Gnibl</i>                                       |
| 11.00 Uhr |  | 11.15-11.45 Uhr:<br><b>Entwicklung eines Zellkulturmodells für den...</b><br><i>Dr. Nicole Paland</i>  | 11.15-12.00 Uhr:<br><b>Mikrobiologische Validierung applikationsfertiger Parenteralia</b><br><i>Jürgen Maurer</i>                             |
|           | 11.45-12.45 Uhr:<br><b>Revidierter Annex 1: Qualifizierung von Reinräumen &amp; Reinluftausrüstung</b><br><i>Dr. Rainer Gnibl</i>  | 11.45-12.15 Uhr:<br><b>Einfluss von Behälterttyp und -material auf...</b><br><i>Bernhard Illies</i>  | 12.00-12.45 Uhr:<br><b>Dekontamination von Zytostatika</b><br><i>Dr. Christoph Rockel</i>   |
| 12.00 Uhr |  | 12.15-12.45 Uhr:<br><b>LAL vs. rFC</b><br><i>Dr. Doğan Doruk Demircioğlu</i>   |   |
| 13.00 Uhr | 12.45-14.00 Uhr: Mittagspause und Networking   |  |   |
| 14.00 Uhr | 14.00-15.00 Uhr:<br><b>Annex 1: Einschätzung der Industrie nach den zwei Konsultationsrunden</b><br><i>Jörg Zimmermann</i>   | 14.00-15.00 Uhr:<br><b>Anforderungen an das mikrobiologische Labor</b><br><i>Dr. Franz Schönfeld</i>   | 14.00-15.00 Uhr:<br><b>Kontaminationskontrolle bei der Sterilproduktion in der herstellenden Anstaltsapotheke</b><br><i>Robert G. Schwarz</i> |
| 15.00 Uhr | 15.00-15.30 Uhr: Kaffeepause und Networking  |  |   |
|           | 15.30-16.30 Uhr:<br><b>Airflow Visualisation (Strömungsvisualisierung)</b><br><i>Luigi Scaffidi</i>  | 15.30-16.15 Uhr:<br><b>Neues aus der Normung in der Wassermikrobiologie</b><br><i>Barbara Gerten</i>   | 15.30-16.15 Uhr:<br><b>Produktaudit an einem Fertigarzneimittel als Ausgangssubstanz für die Herstellung</b><br><i>Uta Klug</i>               |
| 16.00 Uhr |  | 16.15-17.00 Uhr:<br><b>Sterilisationstechniken im Kontext der Annex 1 Revision</b><br><i>Peter Huonker</i>   | 16.15-17.00 Uhr:<br><b>Serialisierung in der Apotheke – Grundlagen, Herausforderungen und Chancen</b><br><i>Stephan Schwarze</i>              |
|           | 16.30-17.30 Uhr:<br><b>Risk based approaches in Aseptic Manufacturing: Their role in the new GMP Annex 1 and a Boehringer Ingelheim case study</b><br><i>Dr. Florian Witte</i> | 17.00-17.45 Uhr:<br><b>Filtergängige Bakterien</b><br><i>Dr. Frank Mertens</i>   | 17.00-17.45 Uhr:<br><b>Transport der Herstellung von der Apotheke zur Praxis / Patienten</b><br><i>Uta Klug</i>                               |
| 17.00 Uhr |  |  |   |
|           | 17.30-18.00 Uhr:<br><b>Abschlussdiskussion Tag 1</b>   | 17.45-18.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 1</b>  | 17.45-18.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 1</b>   |
| 18.00 Uhr | ab 18.00 Uhr: Social Event   |  |   |

# Mittwoch, 21. September

| Uhrzeit                                     | Aseptik-Konferenz  | Mikrobiologie-Konferenz   | Virtual Reality  |
|---|--|---|--|
| 08.30 Uhr                                   | 08.30-09.30 Uhr:<br><b>Kontaminationskontrollstrategie - altes Thema in neuem Kleid</b><br><i>Robert G. Schwarz</i>                          | 08.30-09.00 Uhr:<br><b>Entwicklung einer globalen harmonisierten...</b><br><i>Michael Richter</i>   | 08.30-09.30 Uhr:<br><b>(Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht</b><br><i>Dr. Franz Schönfeld</i>             |
| 09.00 Uhr                                   |  | 09.00-09.30 Uhr:<br><b>Prüfung der Enthemmeraktivität von...</b><br><i>Bastian Kiesel</i>   |  |
| 09.30-10.00 Uhr: Kaffeepause und Networking |  |   |  |
| 10.00 Uhr                                   | 10.00-11.00 Uhr:<br><b>Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Rahmen der Annex 1 Revision</b><br><i>Patrizia Wagner</i>                    | 10.00-10.45 Uhr:<br><b>Viruswirksame Desinfektion</b><br><i>Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben</i>  | 10.00-11.00 Uhr:<br><b>Aseptisches Training mit Virtual Reality</b><br><i>Andreas Hablesreiter</i>                                   |
| 11.00 Uhr                                   | 11.00-12.00 Uhr:<br><b>Erweiterte Anforderungen an Gebäude- und Versorgungseinrichtungen aus dem Annex I Vorschlag</b><br><i>Stephan Löw</i> | 10.45-11.30 Uhr:<br><b>Augen auf im Reinraum – mikrobiologische Risiken</b><br><i>Irene Heiderich</i>   | 11.00-12.00 Uhr:<br><b>Virtual Reality als neue Trainingsmethodik</b><br><i>Linda Reijnga</i>  |
|   |  | 11.30-12.00 Uhr:<br><b>Mikrobiologisches Monitoring und Umgang...</b><br><i>Beatrix Gehlert</i>   |  |
| 12.00 Uhr                                   | 12.00-13.00 Uhr: Mittagspause und Networking   |   |  |
| 13.00 Uhr                                   | 13.00-14.00 Uhr:<br><b>Aseptische Prozesssimulation – Media Fill im neuen Annex 1</b><br><i>Barbara Moser</i>                                | 13.00-13.45 Uhr:<br><b>MALDI-Tof als Antwort auf Annex 1</b><br><i>Gerold Schwarz</i>   | 13.00-14.00 Uhr:<br><b>Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie</b><br><i>Linda Reijnga</i>                          |
| 14.00 Uhr                                   | 14.00-14.30 Uhr:<br><b>Aseptische Prozesssimulation für sterile Wirk...</b><br><i>Dr. Ingrid Walther</i>                                     | 13.45-14.30 Uhr:<br><b>Handschuhe – Eignung für Labor und Reinraum</b><br><i>Carsten Moschner</i>   | 14.00-14.30 Uhr:<br><b>Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden</b>   |
|   | 14.30-14.45 Uhr: Kaffeepause und Networking  |   | 14.30-15.00 Uhr: Kaffeepause und Networking  |
| 15.00 Uhr                                   | 14.45-15.45 Uhr:<br><b>QA-Oversight vor dem Hintergrund der Annex 1 Revision</b><br><i>Hans Steier</i>                                       | 14.45-15.30 Uhr:<br><b>Erfahrungswerte bei Auftragsreinigung in kritischen GMP-Bereichen aus Sicht des Auftraggebers und -nehmers</b><br><i>Bettina Ernst</i> | 15.00-16.15 Uhr:<br><b>Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim, Virtuosi®, powered by QxP</b><br><i>Luigi Scaffidi</i> |
| 16.00 Uhr                                   | 15.45-16.45 Uhr:<br><b>Der neue Annex 1 und der Sterilfilter – alle Fragen geklärt?</b><br><i>Dr. Simone Biel</i>                            | 15.30-16.30 Uhr:<br><b>Kontaminationskontrolle Mehrwegwischbezüge</b><br><i>Margarete Witt-Mäckel</i>   |  |
|   |  | 16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>   | 16.15-16.45 Uhr:<br><b>Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden</b>   |
|   | 16.45-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>  |   | 16.45-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>  |

## Termine

### Aseptik- und Mikrobiologie-Konferenz 2022:

Di., 20. September 2022, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)

Mi., 21. September 2022, 08.30 - 17.00 Uhr

### Apothekenherstellung 2022:

Di., 20. September 2022, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)

### Virtual Reality 2022:

Mi., 21. September 2022, 08.30 - 17.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.00 - 08.30 Uhr)

## Teilnahmegebühren

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für ein Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.380,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen, Getränke während der Veranstaltung und in den

Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### BITTE BEACHTEN:

1. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
2. Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon: +49 621/12 51 0  
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

## Ansprechpartner

### Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

#### Aseptik-Konferenz / Virtual Reality:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 41,  
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

#### Mikrobiologie-Konferenz / Apothekenherstellung:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

### Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

## Absender

---

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

## aseptikon 2022

20.-21. September 2022 in Mannheim, Deutschland

Ich möchte ein Ticket buchen für

- aseptikon Tag 1 & 2 (20.-21. September 2022) zu € 1.380,- zzgl. MwSt.  
 aseptikon Tag 1 (20. September 2022) zu € 690,- zzgl. MwSt.  
 aseptikon Tag 2 (21. September 2022) zu € 690,- zzgl. MwSt.

Mit einem Tagesticket können Sie sich frei zwischen den drei Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer dem Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an:

### 20. September 2022 (9:00 – 18:00 Uhr)

- Annex 1 – Aseptik-Konferenz  
 Mikrobiologie-Konferenz  
 Apothekenherstellung – Aktuelle Trends und Anforderungen

### 21. September 2022 (8:30 – 17:00 Uhr)

- Annex 1 – Aseptik-Konferenz  
 Mikrobiologie-Konferenz  
 Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (20. September 2022) teilnehmen.

### Teilnahmedaten – bitte vollständig ausfüllen

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt

werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminarergebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.