

aseptikon 2026

06./07. Oktober, Mannheim

Zeitplan

Dienstag, 06. Oktober 2026

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Reinraum-Konferenz	Technische Umsetzung des Annex 1
09:00 – 09:15 h	Begrüßung und Organisatorisches	Begrüßung und Organisatorisches Dr. Frank Mertens	Begrüßung und Organisatorisches Carsten Moschner	Begrüßung und Organisatorisches
09:15 – 10:00 h	QRM – ein Serious Approach für die Produktsicherheit oder eine Rechtfertigung für schlechte Praktiken? Dr. Ingrid Walther, Pharma Consulting Walther	Behördliche Anforderungen an das mikrobiologische Labor Dr. Frank Sielaff, Regierungspräsidium Darmstadt	Reinraum – Planung und Neubau Yasin Çaylı, Ingenieurbüro Çaylı	Annex 1 trifft auf Altmaschinen – Und jetzt? Dr. Johannes Rauschnabel, Syntegon
10:00 – 10:45 h	Annex 1 Interpretationen im NTT Prozess Bernd Wieland, Bausch & Ströbel; Tobias Elmer, Recipharm	Laborneubau im laufenden Betrieb Dr. Stefan Karl, MPL	Hot Topics: Erfahrung aus der Inspektion Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern	Sterilfiltration im Lichte des Annex 1 Dr. Frank Sielaff, Regierungspräsidium Darmstadt
10:45 – 11:15 h	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause
11:15 – 12:00 h	Contamination Control Strategy – vom Annex 1 in die Praxis Dr. Holger Kavermann, Roche	Qualifizierung von Kalt-WFI-Anlagen – eine Perspektive der Mikrobiologie Dr. Harmen Hawer, Pan Pharma	Definition Bekleidungssystem Carsten Moschner	Annex 1 vs. Sortiertopf: Neue Zuführsysteme im Fokus Jörn Spiekers, PSA Zuführtechnik
12:00 – 12:45 h	Mikrobiologische Kontamination – Detektion in Compliance mit der CCS des Annex 1 in der Praxis (inkl. Fallbeispiele) Robert G. Schwarz, GXP-TrainCon	Wie wird eine OWBA / RMM / alternative Methode in ein GMP-qualifiziertes Wassersystem integriert? Inkl. reale Beispiele Linda Bärtschig, BWT	Von der Theorie zur Praxis: Anforderungen, Umsetzung und mikrobiologische Qualifizierung eines Reinraumbekleidungskonzeptes Joerg Mesenich & Beatrix Gehlert, Labor LS	Reduktion von Bedienereingriffen in modernen Fill-&-Finish-Systemen Patrick Wieland, Bausch & Ströbel
12:45 – 14:00 h	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause
14:00 – 14:45 h	Aus der Luft auf die Platte Dr. Karola Schühle, PMM	Nachhaltige Prüfung von pharmazeutischem Wasser mit einem rekombinanten Endotoxines Dr. Hans Joachim Anders, Novartis	Bekleidungskonzept Cyclop Overall – Eine technische und praktische Nutzenbetrachtung Fabian Dambacher, Wolfram Schmidt, Alsico	Mobile Robotik in Reinräumen – neue Möglichkeiten für regulatorische Erwartungen Manuel Strauß, HEITEC
14:45 – 15:30 h	Warn- und Alarmgrenzen für kontinuierliche mikrobiologische Messdaten aus Pharmawassersystemen Linda Bärtschiger, BWT	Moderne Endotoxin- und Pyrogentestung Dr. Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut	Implementierung eines neuen Bekleidungskonzeptes Josefine Negraßus, Vetter	Freeze, Dry & Comply – Technische Umsetzung des Annex 1 beim CMO Dr. Jana-Aletta Thiele, Lyocontract
15:30 – 16:00 h	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause
16:00 – 16:45 h	Containment im Fokus des Annex 1 Dr. Rainer Gnibl, Regierungspräsidium von Oberbayern	Reasons for Low Endotoxin Recovery – Masking, Container Effect or Sample Handling Marc Zechmann, Microcoat Biotechnologie	Aufbereitung von Reinraumtextilien Britta Heck, CWS	PUPSIT & Annex 1 – Leitfaden zur praktischen Umsetzung Florian Wallborn, Merck
16:45 – 17:30 h	Isolatorhandschuhe als aseptische Barriere Heide Nagel, Novartis	Transfer von LAL zu rFC – Erfahrungsberichte und praktische Workflows für das Labor Dr. Harmen Hawer, Hawer PharmaConsulting	Personalhygiene – Anspruch, Erfahrungen und Mängel Irene Heiderich, Boehringer Ingelheim	Inspektionen leicht(er) gemacht – Fallstricke der Dampfsterilisation als Teil des Rüstens von Anlagen Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen
17:30 – 18:00 h	Diskussion	Bridging ISO Standards and ARMM for Effective Air Monitoring Corina Keller, MBV	Diskussion	Diskussion
ab 18:00 h	Social Event	Social Event	Social Event	Social Event

Mittwoch, 07. Oktober 2026

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Reinraum-Konferenz	QA Oversight in der Sterilherstellung
08:30 – 09:15 h	Aging Facilities in der Herstellung von sterilen Arzneimitteln Dr. Christina Meissner, AGES	Aktuelles zur (DIN N) ISO-Reihe 16140 „Methodenvalidierung“ in der Lebensmittelmikrobiologie Barbara Gerten, ehemals Merck	KI bietet nicht immer die Lösung – Der Mensch im Reinraum Ute Drucks, Plan4	QA Oversight: Erwartungshaltung eines Inspektors Rainer Gnibl, Regierungspräsidium Oberbayern
09:15 – 10:00 h	Steriltestisolator vs. Reinheitszone Dr. Sebastian Thölken, Lonza	Mikrobiologische Kontrolle und Sanierung von Protein-A- Chromatographieharz Dr. Holger Kavermann, Roche	Eingriffe – Risk Classification, Trending, Operator Qualification Alexandra Stärk, Novartis	Quality Oversight in der Aseptischen Herstellung: FDA- Erwartungen und Anforderungen Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim
10:00 – 10:30 h	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause
10:30 – 11:15 h	Sterilprüfung – Best Practices Olivia Halamoda, Labor LS	Automatisierte Auswertung von Agarplatten Dr. Jan Breucker, Vetter	Abdeckungen von Maschinen etc. im Reinraum mit Einweg oder Mehrweg. Pros und Cons Carsten Moschner, CMC3	Quality Oversight in Zeiten der digitalen Transformation Dr. Panagiotis Fakitsas
11:15 – 12:00 h	Desinfektion – Herausforderungen in der aseptischen Herstellung Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis	Auffälligkeiten im mikrobiologischen Monitoring aus Sicht des Hygienikers Dr. Gero Beckmann, Berater	Reinraumhygiene ganzheitlich gedacht, integriert umgesetzt Dr. Steffen Salzmann, Schülke & Mayr	Keimzahlmonitoring aus Sicht des neuen USP-Kapitels <1119> Dr. Holger Kavermann, Roche
12:00 – 13:15 h	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause	Mittagspause
13:15 – 14:00 h	Pro und Contra: Reinigung intern bzw. extern vergeben Thomas Hagebusch, Biotest	Prozesskontrolle von Gasen im Produktionsbereich – Mikrobiologische Erkenntnisse Dr. Christoph Höppner, Eurofins	Reinraumreinigung – Erfahrungen eines Dienstleisters Lena Engelhardt, Piepenbrock	Case Study Vetter Pharma-Fertigung Hans Steier, Vetter
14:00 – 14:45 h	Modulares APS (Media Fill) System Sören Grunwald, IDT	Von Lieferung zum Routinetest in 6 Monaten: Validierung und Implementierung einer automatisierten, schnellen Testmethode bei Daiichi Sankyo Dr. Franziska Graf & Miriam Meinersmann, Daiichi Sankyo	Moderne Reinraumreinigung/ Sensortechnologie Maxi Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik	Quality Oversight – viele Fragen, wenige Antworten und als Ergebnis viele Beobachtungen Adelheid Schweiger-Schütz, Loba Biotech
14:45 – 15:15 h	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause	Kaffeepause
15:15 – 16:00 h	Integrität von Single-Use-Systemen in der aseptischen Produktion: Interpretation und Umsetzung von §8.130 des EU GMP Annex 1 Dr. Simone Biel, Biophorum (Merck)	Verschiedene Ansätze für die Validierung eines Sterilisationsprozesses mit feuchter Hitze mittels Bis Cecilia Pierobon, Steris & Jasmin Knobe, ATEC	Vorgetränkte Tücher für den Reinraum – Auswahlkriterien, Beurteilung und Validierung Thorsten Hinken, Ecolab	Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung in der Sterilproduktion Dr. Manfred Berchtold, Novartis
16:00 – 16:45 h	Sterilfiltervalidierung aus Sicht des Anwenders Matthias Schaar, Novartis	Einsatz von Sterilitätstest-Isolatoren in der Mikrobiologie Kenan Kenmaz, Optima	Schulungsnachweise bestehen Inspektionen – aber reduzieren sie Risiken? Lernpsychologische und QA- Perspektive auf Contamination Control Simon Fiala, Comprei	Operative QA Oversight in der aseptischen Herstellung Irene Heiderich, Boehringer Ingelheim
16:45 – 17:00 h	Diskussion	Diskussion	Diskussion	Diskussion