

aseptikon 2023

05.-06. Oktober, Mannheim

Aseptik
Mikrobiologie
PUPSIT
Virtual Reality

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 elf 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:

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz
- PUPSIT – Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen Annex 1
- Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der aseptischen Herstellung

Auch in diesem Jahr findet die aseptikon wieder vor Ort in Mannheim statt. 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 begrüßen zu dürfen.

Axel H. Schroeder

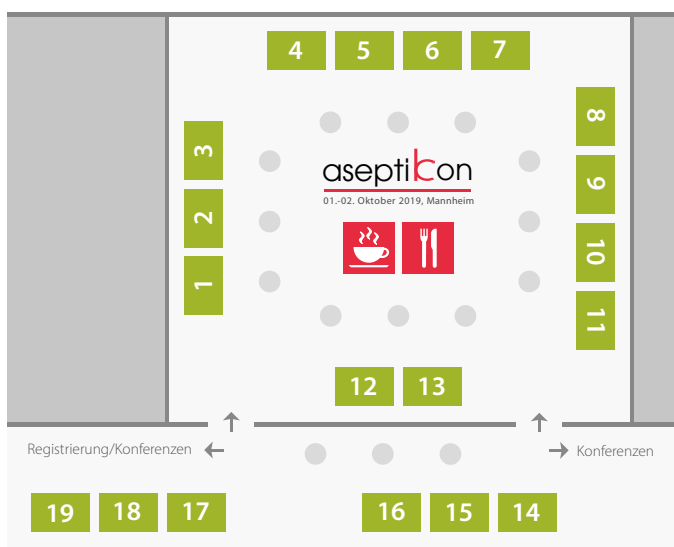
Dr. Andreas Mangel

Die aseptikon im Überblick

Konferenz	05. Oktober	06. Oktober
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ PUPSIT	✓	
▪ 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.



Änderungen der Standflächen-Aufteilung möglich

● = frei ● = belegt

Für Aussteller

Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2023

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2023 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>

Vortragende

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

Simone Biel
Merck

Alexander Gillert
Mesalabs

Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Manuel Grund
Roche Diagnostics

Andreas Hablesreiter
Innerspace

Dr. Antje Hermelink
USP Microbiology Expert Group/West

Karsten Herrmann
IDT Biologika

Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Jürgen Illerhaus
BWT Aqua

Kenan Kanmaz
Metall + Plastic

Dr. Stefan Karl
MPL

Dr. Anita Luxenhöfer
Flux Polymers

Dr. Frank Mertens
Saercon

Barbara Moser
CSL Behring

Johannes Oberdörfer
RapidMicro Biosystems

Marius Pfister
Labor LS

Cecilie Pierobon
Steris

Linda Reijnga
Ferring

Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma

Matthias Schaar
Novartis Pharma Stein

Dr. Andreas Schlösser
Baxter Oncology

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen

Robert G. Schwarz
FH Campus Wien

Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt

Imke Stamme
Vetter Pharma-Fertigung

Alexandra Stärk
Novartis Pharma Stein

Dr. Sebastian Thölken
Lonza

Andreas Türmer
Microcoat Biotechnologie

Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Elke Zameitat
CSL Behring

Get-Together | 04. Oktober & Social Event | 05. Oktober



Get-Together Event am Vorabend!

Wir laden alle Teilnehmenden am Vorabend der Veranstaltung am 04. Oktober um 19 Uhr zu einem Get-Together im Dorint Kongresshotel Mannheim ein. Wenn Sie also die Anreise am Vortag planen, können Sie mit Kolleg:innen, Referenten:innen und Ausstellern diskutieren und auch für einen Imbiss und Getränke ist natürlich gesorgt.

Social Event am 1. Kongresstag

Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und dem Networking. Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 05. Oktober, 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.

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 | www.gmp-navigator.com

Aseptik-Konferenz | 05.-06. Oktober

Zielsetzung

- Nach einem Jahr Vorlauf tritt der Annex 1 zum 25.8.2023 in Kraft. Es werden die ersten praktischen Erfahrungen aus der Sicht der Industrie und der Inspektoren vorgestellt.
- Sie erfahren, wie der neue Annex 1 von der Überwachungsbehörde interpretiert wird und welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden.
- Wo hat der Annex 1 regulatorische Lücken offengelassen und wie geht man damit um?
- 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, bedürfen bzw. 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. Ein erster Entwurf erschien 2017.

Nach mehr als 6000 Industriekomentaren veröffentlichte man im Februar 2020 einen 2. Entwurf zur erneuten Kommentierung. Mittlerweile ist die finale Version des Annex 1 im August 2022 erschienen und tritt im Wesentlichen zum 25.8.2023 in Kraft. Dieser neue Annex 1 und die ersten Erfahrungen damit steht im Mittelpunkt der im Rahmen der Aseptikon stattfindenden Aseptik-Konferenz 2023 und wird von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Verantwortliche der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die sich über die Entwicklung der aktuellen und zukünftigen europäischen und amerikanischen Regelwerke informieren und diese in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

Moderator

- Robert G. Schwarz

Vorträge



Erste Inspektionserfahrungen mit dem neuen Annex 1

Dr. Frank Sielaff

- Was sind die großen Unterschiede?
- Wo sind die Fallstricke?
- Umgang mit den Fallstricken aus Sicht eines GMP-Inspektors



Die Industrie fragt – Annex 1 antwortet leider nicht! – Was tun?

Dr. Ingrid Walther

Schwerpunkt: Contamination Control Strategy



Kontaminationskontrollstrategie (CCS) mit Fokus Annex 1

Barbara Moser

- Konzept zur Implementierung der CCS
- Welche Punkte sind dabei zu beachten?
- Praxisbeispiel zum Aufbau einer CCS-Strategie



Kontaminationskontrollstrategie aus Inspektorensicht

Dr. Rainer Gnibl

- Minimalanforderungen des Annex 1
- Wie sind diese zu interpretieren?
- Welche und wie können bestehende QS-Elemente genutzt werden?
- Wie könnte das CCS-Dokument aussehen?



Gowning und Gowning Qualification – Case Study

Imke Stamme

- Hintergründe und regulatorische Anforderungen an Gowning/Gowning Qualification
- Gowning Qualification in der Praxis
- Gowning als Teil der CCS
- Case Study: Optimierung Reinraum-Kleidung; was beschäftigt die Industrie?



Umgebungsmonitoring aus Sicht des neuen Annex 1

Robert G. Schwarz

- Umgebungsmonitoring als Teil der Kontaminationskontrollstrategie
- Änderungen im physikalischen Monitoring
- Änderungen im mikrobiologischen Monitoring



Annex 1 und Reinigungsvalidierung – wie jetzt?

Robert G. Schwarz

- Kontaminationskontrolle und Reinigung(svalidierung)
- Benötigen wir nun eine Reinigungsvalidierung für Reinraumoberflächen?
- Reinigungsvalidierung gemäß Annex 1 bzw. 15 – Widerspruch oder Erweiterung?



Das „überlesene“ Kapitel 3 des neuen Anhangs 1: Inhalt und Konsequenzen

Rico Schulze

- Ohne Qualitätssystem keine brauchbaren Prozesse und keine geeigneten Arzneimittel?
- Geschäftsleitung, sachkundige Person und Qualitätssicherung: Wer verantwortet was und sollte was wie tun?
- Ein neuer Anlauf für einen guten Bekannten: Wird „Quality Oversight“ auch in der EU verbindlich?

Schwerpunkt: APS - Aseptische Prozesssimulation / Media Fill



Aseptische Prozesssimulation im Fokus des neuen Annex 1

Dr. Elke Zameitat

- Was ist bei APS zu beachten?
- Welche Begründungen sind erforderlich?
- Praxisbeispiel: Prozess und Haltezeiten bei der Simulation der Gefriertrocknung
- Praxisbeispiel: Mehrfachbeladung der Gefriertrockner



Relevanz von O₂-Headspace bei aeroben Media Fills

Alexandra Stärk

- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung von Post-Inkubations-Wachstumstests
- Beschreibung Fallbeispiel mit reduzierten O₂-Headspace und dessen Auswirkungen

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 given guidance regarding the qualification of personnel.
8. Production and specific technologies	Guidance on the approaches to be taken regarding aseptic and terminal sterilization processes. Guidance on the approaches to sterilization of products, equipment and packaging components. Also guidance on different technologies such as hybridization and Form-Fill-Seat 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. The section also given 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.



Isolator vs. RABS – Was ist wirklich Stand der Technik?

Dr. Florian Witte

- Einordnung seitens der Behörden und im aktuellen Annex 1
- Was passt für wen?
- Vor- und Nachteile von Isolator und RABS
- Und der klassische Reinraum?



Container Closure Integrity Test

Luigi Scaffidi

- Regularien / Leitfäden / Vorschriften
- Verschiedene Prüfverfahren
- Einblick in einzelne Methoden
- Fallbeispiel Boehringer Ingelheim

Mikrobiologie-Konferenz | 05.-06. Oktober

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 Anforderungen aus Richtlinien und Arzneibüchern. Dabei werden nicht nur neue Systeme vorgestellt, sondern auch deren Pros und Cons und Validierungsansätze diskutiert. Modernen Strategien z.B. zur Kontaminationskontrolle oder Risikoevaluierung, wie sie im neuen Draft des Annex 1 gefordert sind, werden die Zukunft bestimmen. Damit ergeben sich Konsequenzen für viele Bereiche der Mikrobiologie in den Bereichen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Beim Umgebungsmonitoring, bei Bioburdenbestimmungen, bei der Prüfung auf Sterilität bis hin zum Test auf Endotoxine bzw. Pyrogene. Und auch in übergreifenden Strategien wie der „Contamination Control Strategy“, werden mikrobiologische Betrachtungen eine wichtige Rolle spielen. Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der Aseptikon 2023 beleuchtet aktuelle Entwicklungen und Experten aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und zeigen Lösungsansätze aus der Praxis.

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,
- Qualitätskontrolle,
- Hygienebeauftragte,
- Auftragslabors,
- Hygieneserviceleister und
- Behörden,

die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebung oder in die Erstellung Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind oder in entsprechenden Labors für die Ausrüstung der Labors oder die Methodvalidierung bzw. deren Routineeinsatz verantwortlich sind.

Moderator

Axel H. Schroeder

Vorträge



Moderner Ansatz zur Ermittlung von Probenahmestellen im nicht-sterilen Bereich (Guideline Approach)

Dr. Marcel Goverde

- FMEA oder HACCP oder Risk Assessment?
- Kann man ein Gridline Approach auch für nicht-sterile Bereiche anwenden?
- Anwendung in der Praxis



Schein oder Sein? Interpretation und Aussagekraft mikrobiologischer Ergebnisse

Dr. Frank Mertens

- Genauigkeit der Keimzahlmessmethoden
- Festlegung von Spezifikationen und Limits
- Vergleich quantitativer und qualitativer Ergebnisse



Einsatz von Sterilitätstest-Isolatoren in der Mikrobiologie

Kenan Kanmaz

- Basics Isolator Technologie
- Prozessablauf Sterilitätstest im Isolator
- Technische Merkmale eines Sterilitätstestisolators
- Integriertes Bio-Dekontaminations- und Handschuhprüfsystem
- Anforderung des Annex 1



Vakuum Leck Test als Alternative zum CCIT-Blaubadtest

Dr. Andreas Schlösser

- Anforderungen der USP <1207>
- Methoden zur Integritätsmessung von Vials
- Prinzip des Vacuum Decay Tests
- Etablierung und Validierung des Vacuum Decay Tests
- Messung realistischer Glasdefekte



Warum sollte eine Produkt-D-Wert Studie durchgeführt werden?

Alexander Gillert

- Definition, Standards und Referenzen zum Thema D-Wert
- Parameter, welche die Resistenz von Mikroorganismen beeinflussen
- Beispiele für D-Wert-Studien an flüssigen Pharmazeutika
- Beispiele für kundenspezifische Biologische Indikatoren



Antimikrobielle Oberflächenbeschichtungen – Möglichkeiten und Grenzen

Dr. Anita Luxenhöfer

- Verfügbare Beschichtungen und Ihre Eigenschaften
- Neuartiger nicht-biozider und anti-adäsiver Ansatz – Flux Polymers
- Mechanismen zur Wachstumshemmung
- Haltbarkeiten, Umweltaspekte und Sicherheit



Musteranschmutzung für die Reinigungsvalidierung mit Teilewaschanlagen

Cecilia Pierobon

- Strategien zur Gruppenbildung entwickeln und welche Faktoren (Toxizität, Löslichkeit und Reinigbarkeit) zu berücksichtigen sind, um eine Worst-Case-Veranschmutzung auszuwählen.
- Vorteile der Verwendung eines „Master Soil“ für Reinigbarkeitsstudien und wie man ihn auswählt.
- Die Vorteile der Durchführung von Tests mit Teilereinigungsanlagen während des Factory Acceptance Test (FAT) verstehen.



Schnelle mikrobiologische Methoden (RMM) und der neue EU GMP Annex 1 – Passen Sie zusammen?

Johannes Oberdörfer

- Was sind schnelle mikrobiologische Methoden und warum brauche ich sie
- EU GMP Annex 1 – Anforderungen, Empfehlungen und Validierungen
- Methoden- und Implementierungsbeispiele verschiedener RMM's



Primärvalidierung der Durchflusssyztometrie als At-Line Keimzahlbestimmung

Dr. Jürgen Illerhaus

- Vorstellung der Methode und ihrer Applikationen
- Grundlegende Fragestellungen bei RMM's... Was messen wir wirklich und wie können die Daten interpretiert werden?
- Primärvalidierung als Basis der weiteren Validierung



Optimierung der mikrobiologischen Analyse: Qualifizierung und Identifizierung von und mit dem VITEK MS Prime Maldi-ToF

Marius Pfister

- Vorstellung Identifizierung bei Labor LS mit dem Vitek MS
- Qualifizierung eines CS Geräts am Beispiel Vitek MS Prime Maldi-TOF
- Gegenüberstellung Vitek MS und Vitek MS Prime



Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln

Dr. Sebastian Thölken

- Überblick und Fallstricke bei Methodvalidierung, Musterstandzeiten und Anforderungen
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele



USP Update zu mikrobiologisch relevanten Themen

Dr. Antje Hermelink

- Entwicklungen in der Expertengruppe
- Derzeitige Aktivitäten und geplante Chapter



Vergleich der Implementierung von LAL- und rFC-basierten Methoden – Erfahrungen aus dem Service-Labor

Andreas Türmer

- Charakteristika von LAL und rFC Assays
- Vergleichbarkeit von LAL und rFC Assays
- Strategie für die Methodenimplementierung: Fallbeispiel Methodvalidierung
- Faktoren für den Transfer von LAL- zu rFC-basierten Methoden



Erfahrungen der Routineanwendung des rekombinanten Faktor C Endotoxintests Endozyme II Go (pre-spiked)

Dr. Stefan Karl

- Regulatorische Basis (alternative Methode ??)
- Prinzip des Tests, Vor- ggf. Nachteile
- Etablierung in einem unabhängigen Auftragslabor
- Erfahrungen und Vergleich gegenüber „herkömmlichen“ BET Methoden

PUPSIT | 05. Oktober

Zielsetzung

Gründe für den Besuch dieser Veranstaltung:

- Sie erfahren, warum PUPSIT den Weg in den überarbeiteten EU-GMP-Anhang 1 gefunden hat
- Sie diskutieren mit Inspektoren, was diese von der Umsetzung der PUPSIT in Pharmaunternehmen erwarten
- Pharmazeutische Unternehmen stellen in Fallstudien ihre Strategie zur PUPSIT-Implementierung vor

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie sowie an Ingenieure und Planer, die sich in ihrer täglichen Praxis mit Sterilfiltration und speziell PUPSIT auseinandersetzen müssen. Sie richtet sich insbesondere an die Abteilungen:

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Mikrobiologie
- Ingenieurwesen/Technik

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.aseptikon.de und im Programm der Konferenz.

Vorträge



PUPSIT - Testen oder Risikobewertung?

Dr. Simone Biel

Der pre-use post-sterilisation integrity test (PUPSIT) ist – und wird es sicherlich bleiben – das am meisten kontrovers diskutierte Annex 1-Thema. Dieser Vortrag gibt eine Einführung in das Thema:

- Was genau sind die Anforderungen?
- Ausnahmen möglich? Aber nur für „kleine Volumina“?
- Welche Fragen sind immer noch offen?



Eine intensiv und kontrovers diskutierte Forderung aus Behördensicht

Rico Schulze

- Regulatorischer Hintergrund
- Erwartungen der Überwachungsbehörde: 100-Prozent-Forderung oder gibt es Ausnahmen?
- Erfahrungen aus der Überwachungspraxis: Worauf es wirklich ankommt



Fallstudie Boehringer Ingelheim: PUPSIT; Risikobasierter Ansatz – Der Einfluss des Anlagendesigns

Dr. Florian Witte

- Konkrete Fallstudie Boehringer Ingelheim
- Vorstellung risikobasierter Ansatz der PDA
- Gesamthafte Risikobewertung inklusive Anlagendesign



Fallstudie Novartis Pharma: PUPSIT – Ja oder Nein?

Matthias Schaar

- Was bedeutet PUPSIT?
- Was sagen die Vorschriften dazu?
- Was sind die Herausforderungen, Vorteile und Nachteile für die Implementierung?
- Was nun?



Pre-use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT) im revidierten Annex 1 – Freund oder Feind des pharmazeutischen Unternehmers?

Manuel Grund

- Früher war alles besser... oder doch nicht? – Die regulatorischen Änderungen im Überblick
- PUPSIT und seine wissenschaftliche Daseinsberechtigung
- Der Prozess und das Produkt – Welche Aspekte spielen eine tragende Rolle?
- Dein Freund und Helfer: Quality Risk Management in der Anwendung



PUPSIT – Annex 1: Anwendung des Risikomanagements

Dr. Philip Hörsch

- Risikoanalyse zur Durchführung eines PUPSIT mit der Betrachtung der Risiken in etablierten Prozessen
- Bewertung von Risiken bzgl. des „flaw-masking“-Effekts und einer möglichen Filterbeschädigung
- Produkt- und prozessspezifische Bewertung
- Risk-Benefit Bewertung zur Durchführung eines PUPSIT

Podiumsdiskussion Industrie – Überwachungsbehörde: PUPSIT, was wird erwartet? Wie können die Erwartungen im Betrieb umgesetzt werden?

Virtual Reality | 05. Oktober

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 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 (Pilotjahr) des „VR-Trainings“ am Beispiel der IDT Biologika

Karsten Herrmann

- Bedarfsanalyse für VR-Training
- Infrastruktur für VR-Training
- Implementierung des VR-Trainings
- Erfahrungen



Aseptisches Training mit Virtual Reality

Andreas Hablesreiter

- 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

Luigi Scaffidi

- Einblicke in verschiedene Trainingsplattformen (z. B. 3spin® und Virtuosi®)
- Schulung für Herstellung und Labor
- Digitales Lernen auf Abruf
- Das Warum bei den Vorgaben der SOPs verstehen



Virtual Reality als neue Trainingsmethodik

Linda Reijnga

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



Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie

Linda Reijnga

- Vorstellung der Module und deren Lernziele
- Implementierung der VR Technologie in einer Steril-Produktion
 - Vorgehensweise
 - Organisatorische Aspekte
- Erfahrungen nach 3 Jahren Training

Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden

Donnerstag, 05. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	PUPSIT	Virtual Reality
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung			
	09.15-10.15 Uhr: Erste Inspektionserfahrungen mit dem neuen Annex 1 <i>Dr. Frank Sielaff</i>	09.15-10.15 Uhr: Moderner Ansatz zur Ermittlung von Probenahmestellen im nicht-sterilen Bereich (Guideline Approach) <i>Dr. Marcel Goverde</i>	09.15-10.15 Uhr: PUPSIT - Testen oder Risikobewertung? <i>Dr. Simone Biel</i>	09.15-10.15 Uhr: (Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht <i>Dr. Franz Schönfeld</i>
10.00 Uhr	10.15-10.45 Uhr: Kaffeepause und Networking			
	10.45-11.30 Uhr: Die Industrie fragt – Annex 1 antwortet leider nicht! – Was tun? <i>Dr. Ingrid Walther</i>	10.45-11.30 Uhr: Schein oder Sein? Interpretation und Aussagekraft mikrobiologischer Ergebnisse <i>Dr. Frank Mertens</i>	10.45-11.30 Uhr: Eine intensiv und kontrovers diskutierte Forderung aus Behördensicht <i>Rico Schulze</i>	10.45-11.30 Uhr: Aseptisches Training mit Virtual Reality <i>Andreas Hablesreiter</i>
11.00 Uhr	11.30-12.15 Uhr: Kontaminationskontrollstrategie (CCS) mit Fokus Annex 1 <i>Barbara Moser</i>	11.30-12.15 Uhr: Einsatz von Sterilitätstest-Isolatoren in der Mikrobiologie <i>Kenan Kanmaz</i>	11.30-12.15 Uhr: PUPSIT – Annex 1: Anwendung des Risikomanagements <i>Dr. Philip Hörsch</i>	11.30-12.15 Uhr: Virtual Reality als neue Trainingsmethodik <i>Linda Reijinga</i>
12.00 Uhr	12.15-13.30 Uhr: Mittagspause und Networking			
13.00 Uhr	12.15-13.30 Uhr: Mittagspause und Networking			
	13.30-14.15 Uhr: Kontaminationskontrollstrategie aus Inspektorensicht <i>Dr. Rainer Gnibl</i>	13.30-14.15 Uhr: Vakuum Leck Test als Alternative zum CCIT-Blaubadtest <i>Dr. Andreas Schlösser</i>	13.30-14.15 Uhr: Fallstudie Boehringer Ingelheim: PUPSIT Risikobasierter Ansatz – Der Einfluss des Anlagendesigns <i>Dr. Florian Witte</i>	13.30-14.15 Uhr: Implementierung (Pilotjahr) des „VR-Trainings“ am Beispiel der IDT-Biologika <i>Karsten Herrmann</i>
14.00 Uhr	14.15-15.00 Uhr: Gowning und Gowning Qualification – Case Study <i>Imke Stamme</i>	14.15-15.00 Uhr: Warum sollte eine Produkt-D-Wert Studie durchgeführt werden? <i>Alexander Gillert</i>	14.15-15.00 Uhr: Fallstudie Novartis Pharma: PUPSIT – Ja oder Nein? <i>Matthias Schaar</i>	14.15-15.00 Uhr: Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie <i>Linda Reijinga</i>
15.00 Uhr	15.00-15.30 Uhr: Kaffeepause und Networking			
	15.30-16.15 Uhr: Umgebungsmonitoring aus Sicht des neuen Annex 1 <i>Robert G. Schwarz</i>	15.30-16.15 Uhr: Antimikrobielle Oberflächenbeschichtungen – Möglichkeiten und Grenzen <i>Dr. Anita Luxenhöfer</i>	15.30-16.30 Uhr: PUPSIT im revidierten Annex 1 – Freund oder Feind des pharmazeutischen Unternehmers? <i>Manuel Grund</i>	15.30-16.30 Uhr: Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim <i>Luigi Scaffidi</i>
16.00 Uhr	16.15-17.15 Uhr: Annex 1 und Reinigungsvalidierung – wie jetzt? <i>Robert G. Schwarz</i>	16.15-17.00 Uhr: Musteranschmutzung für die Reinigungsvalidierung mit Teilewaschanlagen <i>Cecilia Pierobon</i>	16.30-18.00 Uhr: Podiumsdiskussion Industrie – Überwachungsbehörde: PUPSIT, was wird erwartet? Wie können die Erwartungen im Betrieb umgesetzt werden?	16.30-18.00 Uhr: Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden
17.00 Uhr	17.15-18.00 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 1	17.00-17.45 Uhr: Primärvalidierung der Durchflusszytometrie als At-Line Keimzahlbestimmung <i>Dr. Jürgen Illerhaus</i>		
		17.45-18.00 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 1		
18.00 Uhr	ab 18.00 Uhr: Social Event			

Freitag, 06. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz
08.30 Uhr	08.30-09.30 Uhr: Aseptische Prozesssimulation im Fokus des neuen Annex 1 <i>Dr. Elke Zameitat</i>	08.30-09.30 Uhr: Optimierung der mikrobiologischen Analyse: Qualifizierung und Identifizierung von und mit dem Maldi-ToF Prime <i>Marius Pfister</i>
09.00 Uhr	09.30-10.00 Uhr: Kaffeepause und Networking	
10.00 Uhr	10.00-11.00 Uhr: Relevanz von O2-Headspace bei aeroben Media Fills <i>Alexandra Stärk</i>	10.00-11.00 Uhr: Schnelle mikrobiologische Methoden (RMM) und der neue EU GMP Annex 1 – Passen Sie zusammen? <i>Johannes Oberdörfer</i>
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: Isolator vs. RABS – Was ist wirklich Stand der Technik? <i>Dr. Florian Witte</i>	11.00-12.00 Uhr: Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln <i>Dr. Sebastian Thölken</i>
12.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking	
13.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking	
	13.15-14.15 Uhr: Container Closure Integrity Test <i>Luigi Scaffidi</i>	13.15-13.45 Uhr: USP Update zu mikrobiologisch relevanten... <i>Dr. Antje Hermelink</i>
14.00 Uhr	14.15-15.15 Uhr: Das „überlesene“ Kapitel 3 des neuen Anhangs 1: Inhalt und Konsequenzen <i>Rico Schulze</i>	13.45-14.30 Uhr: Vergleich der Implementierung von LAL- und rFC-basierten Methoden – Erfahrungen aus dem Service-Labor <i>Andreas Türmer</i>
15.00 Uhr	15.15-15.30 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 2	14.30-15.15 Uhr: Erfahrungen der Routineanwendung des rekombinanten Faktor C Endotoxintests Endozy-me II Go (pre-spiked) <i>Dr. Stefan Karl</i>
		15.15-15.30 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 2

Termine

Aseptik- und Mikrobiologie-Konferenz 2023:

Do., 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee

08.30 - 09.00 Uhr)

Fr., 06. Oktober 2023, 08.30 - 15.30 Uhr

PUPSIT 2023:

Do., 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee

08.30 - 09.00 Uhr)

Virtual Reality 2023:

Do., 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee

08.30 - 09.00 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 Ti-

ckets 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 / PUPSIT /

Virtual Reality:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221/84 44 41,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Mikrobiologie-Konferenz:

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 Strohwald (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 51,

E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

aseptikon 2023

05.-06. Oktober 2023 in Mannheim, Deutschland

Ich möchte ein Ticket buchen für

- aseptikon Tag 1 & 2 (05.-06. Oktober 2023) zu € 1.380,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 1 (05. Oktober 2023) zu € 690,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 2 (06. Oktober 2023) 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:

05. Oktober 2023 (9:00 - 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz
- PUPSIT – Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen Annex 1
- Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

06. Oktober 2023 (8:30 - 15:30 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz
- Ich möchte auch am Get-Together am Vorabend des ersten Kongresstages (04. Oktober 2023) teilnehmen.
- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (05. Oktober 2023) 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 Seminargebühren 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.