

Dienstag, 07. Oktober

Uhrzeit	Aseptik	Mikrobiologie/Hygiene	Bioburden	Reinraum	Virtual Reality	Uhrzeit
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung	09.00 Uhr
	09.15-10.15 Uhr: 2 Jahre Erfahrungen mit dem Annex 1 <i>Jörg Zimmermann</i>	09.15-10.15 Uhr: Mikrobiologisches Labor in der GMP-Inspektion <i>Dr. Rainer Gnibl</i>	09.15-10.15 Uhr: Regulatorische Vorgaben in Europa <i>Dr. Sven Deutschmann</i>	09.15-10.15 Uhr: Fallstudie: Vereinheitlichung von Bekleidungs-systemen standortübergreifend bis hin zu einer globalen Bekleidungsstrategie <i>Dr. Wolfgang Eder</i>	09.15-10.15 Uhr: Virtual Reality als neue Trainingsmethodik <i>Linda Reijinga</i>	
10.00 Uhr	10.15-10.45 Uhr: Kaffeepause und Networking					10.00 Uhr
11.00 Uhr	10.45-11.45 Uhr: Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Fokus behördlicher Inspektion <i>Xenia Dimont</i>	10.45-11.45 Uhr: Nur ein Abklatsch der Wahrheit – Bemerkungen zur Qualität von Oberflächenbeprobungen <i>Dr. Frank Mertens</i>	10.45-11.45 Uhr: Strategien zur mikrobiellen Kontrolle bei der bio-pharmazeutischen Herstellung <i>Dr. Sven Deutschmann</i>	10.45-11.45 Uhr: Reinraumbekleidung und Recycling – Stand der Technik <i>Carsten Moschner</i>	10.45-11.45 Uhr: (Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht <i>Dr. Franz Schönfeld</i>	11.00 Uhr
12.00 Uhr	11.45-12.45 Uhr: „Vor der Produktion ist in der Produktion“: Aseptisches Rüsten nach Annex 1 (2022) in Neuanlagen und Retrofits <i>Dr. Johannes Rauschnabel</i>	11.45-12.45 Uhr: Mission Validierung: Nährmedien ohne Kompromisse <i>Kerstin Dittrich</i>	11.45-12.45 Uhr: Bioburden-Testung von modernen Arzneimitteln – Praktische Erfahrungen eines Auftragslabors <i>Nicole Klüh</i>	11.45-12.45 Uhr: Change Management im Reinraum am Beispiel einer Bekleidungsumstellung <i>Tatjana Reibold & Carsten Moschner</i>	11.45-12.45 Uhr: Implementierung der Virtual-Reality-Trainings-technologie bei Ferring <i>Linda Reijinga</i>	12.00 Uhr
13.00 Uhr	12.45-14.00 Uhr: Mittagspause und Networking					13.00 Uhr
14.00 Uhr	14.00-15.00 Uhr: Sterilisationsvalidierung und Annex 1 <i>Robert G. Schwarz</i> Sterilisationsvalidierung für den Sonder-anwendungsfall Stopfenbehandlung <i>Jasmin Knobe</i>	14.00-15.00 Uhr: Mikrobiologische Risikobewertungen/ Risk Assessments – Beispiele, Möglichkeiten und Fallstricke <i>Dr. Gero Beckmann</i>	14.00-15.00 Uhr: USP <1115> Bioburdenkontrolle von nicht-sterilen Arzneimittelsubstanzen und -produkten <i>Dr. Marcel Goverde</i>	14.00-15.00 Uhr: Reinraumbekleidung – Einfluss von Annex 1 auf die Herstellung <i>Meike Wix</i>	14.00-15.00 Uhr: Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim <i>Luigi Scaffidi</i>	14.00 Uhr
15.00 Uhr	15.00-16.00 Uhr: „Annex 1 Anforderungen für APS und Mitarbeiter-Qualifizierung in Relation zur Swissmedic Interpretation“ <i>Gesine Kaiser</i>	15.00-16.00 Uhr: Nutzen und Grenzen der mikrobiologischen Identifikation <i>Prof. Dr. Katrin Steinhauer</i>	15.00-16.00 Uhr: Bewertung von Bioburden-Exkursionen in nicht-sterilen Herstellungsprozessen für biologische Arzneimittel <i>Dr. Sven Deutschmann</i>	15.00-16.00 Uhr: Unterhaltsreinigung im GxP-geregelten Bereich <i>Werner Hartel</i>	15.00-16.00 Uhr: VR-Lösung zur Schulung spezifischer SOPs an Fill & Finish-Maschinen am Beispiel der Daiichi Sankyo Europe GmbH <i>Brigitte Dörndorfer & Luca Saur</i>	15.00 Uhr
16.00 Uhr	16.00-16.30 Uhr: Kaffeepause und Networking					16.00 Uhr
17.00 Uhr	16.30-17.30 Uhr: APS – Pain Points aus der Praxis <i>Alexandra Stärk</i>	16.30-17.15 Uhr: Next Generation Sequencing (NGS) in der Bio-sicherheit – Technik, Regularien und Anwendung <i>Anna Liznar</i>	16.30-17.30 Uhr: Schnelle und automatisierte Methoden zur Bioburdenkontrolle von Arzneimitteln <i>Johannes Oberdörfer</i>	16.30-17.00 Uhr: Ansätze zur Optimierung Ihrer Reinraumreinigung – Vorstellung einer Studie für... <i>Jörg Mesenich</i>	16.30-17.00 Uhr: Optimierter Reinigungsprozess mit Augmented Reality (inkl. Live Demonstration) <i>Jochen Schlag</i>	17.00 Uhr
		17.15-18.00 Uhr: Update zu den mikrobiologischen Kapiteln der Chinesischen Pharmacopoeia (ChP) 2025 <i>Dr. Sha Zhu</i>		17.00-17.30 Uhr: Integrierte Handschuhprüf-systeme für RABS & Isolatoren <i>Kenan Kanmaz</i>	17.00-18.00 Uhr: Diskussion	
	17.30-18.00 Uhr: Diskussion – APS in der Praxis		17.30-18.00 Uhr: Diskussion	17.30-18.00 Uhr: Diskussion		
18.00 Uhr	ab 18.00 Uhr: Social Event					

Mittwoch, 08. Oktober

Uhrzeit	Aseptik	Mikrobiologie/Hygiene	Bioburden	Reinraum	n/a	Uhrzeit
09.00 Uhr	09.00-10.00 Uhr: Von der Theorie zur Praxis zur Zertifizierung: Erwartungen der QP an die Implementierung des Annex 1 <i>Dr. Elke A. Loris</i>	09.00-10.00 Uhr: Anforderungen des Inspektors im Bereich Mikrobiologie <i>Dr. Bettina Rietz-Wolf</i>	09.00-10.00 Uhr: Keimzahlen und Bioburden von Kombinationsprodukten: Richtlinien, Besonderheiten und Fallbeispiele <i>Dr. Christoph Höppner</i>	09.00-10.00 Uhr: GMP-Inspektors essentielle Fragen zum Reinraumbetrieb <i>Dr. Rainer Gnibl</i>		09.00 Uhr
10.00 Uhr	10.00-10.30 Uhr: Kaffeepause und Networking					10.00 Uhr
11.00 Uhr	10.30-11.30 Uhr: Qualitätskultur als Risikofaktor im Reinraum und Schlüssel zur Exzellenz <i>Bothaina Said Attia</i>	10.30-11.30 Uhr: Bioindikatoren in der Sterilisationsvalidierung <i>Rebekka Ploch</i>	10.30-11.30 Uhr: Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln <i>Dr. Sebastian Thölken</i>	10.30-11.30 Uhr: Die 10 häufigsten Fehler bei der Reinigung und Desinfektion in GMP-Bereichen – und wie sie vermieden werden können <i>Daniel Cavellius</i>		11.00 Uhr
12.00 Uhr	11.30-12.30 Uhr: Kontinuierliche Verbesserung in der Sterilproduktion <i>Dr. Rainer Gnibl</i>	11.30-12.30 Uhr: Identifizierung von Mikroorganismen in einer nicht-sterilen Prozessumgebung für die Herstellung von Primärverpackungsmaterialien <i>Dr. Sebastian Hannemann</i>	11.30-12.30 Uhr: Minimierung der Auswirkungen von Bioburden und Sterilitätstests auf die Chargenausbeute in der Gentherapie <i>Dr. Holger Kavermann</i>	11.30-12.30 Uhr: Selbstinspektionen <i>Irene Heiderich</i>		12.00 Uhr
	12.30-13.30 Uhr: Mittagspause und Networking					
13.30 Uhr	13.30-14.30 Uhr: Quality Oversight und Annex 1: nicht beschrieben aber doch erwartet? <i>Dr. Bettina Rietz-Wolf & Dr. Florian Witte</i>	13.30-14.30 Uhr: Desinfektion im Reinraum – Testverfahren, Validierung und mehr <i>Anastasija Schlicht</i>	13.30-14.30 Uhr: Auffrischung des Themas Biofilme mit Fallstudien <i>Dr. Hans-Joachim Anders</i>	13.30-14.30 Uhr: Fallbeispiele von Abweichungen im Reinraum (und deren Annex 1-konforme Bearbeitung) <i>Robert G. Schwarz</i>		13.30 Uhr
14.00 Uhr	14.30-14.45 Uhr: Kaffeepause und Networking					14.00 Uhr
15.00 Uhr	14.45-15.45 Uhr: Anwendung des Quality Risk Managements in der „aseptischen Praxis“ <i>Dr. Ingrid Walther</i>	14.45-15.30 Uhr: HPE-Technologie: Ein neuer Standard für die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid <i>Andrea Weiss & Stefano Manzoli</i>	14.45-15.45 Uhr: Bioburden-Überwachung – USP <1229.3> Sterile Produkte <i>Dr. Marcel Goverde</i>	14.45-15.45 Uhr: Findings/Observations <i>Irene Heiderich</i>		15.00 Uhr
16.00 Uhr	15.45-16.45 Uhr: Sterilfiltration gemäß Annex 1 – von der Validierung bis zur Anwendung <i>Matthias Schaar</i>	15.30-16.15 Uhr: Neue Technologie zur Keimreduktion / Sanitisierung – Desinfektion? Sterilisation? <i>Jochen Schlag</i>	15.45-17.00 Uhr: Diskussion	15.45-16.45 Uhr: Nachhaltige Mitarbeiterqualifizierung mit kontinuierlichem Training <i>Simon Fiala</i>		16.00 Uhr
	16.45-17.00 Uhr: Abschlussdiskussion	16.15-17.00 Uhr: Viable Monitoring mit BioCapt Single-Use in der täglichen Praxis eines CDMO <i>Dr. Thomas Müller & Ivan Spiro</i>		16.45-17.00 Uhr: Abschlussdiskussion		