Dienstag, 07. Oktober

Uhrzeit	Aseptik *Raum: Ludwig van Beethoven II*	Mikrobiologie/Hygiene *Raum: Carl Orff/Joseph Haydn*	Bioburden *Raum: Johann Sebastian Bach*	Reinraum *Raum: Richard Wagner*	Virtual Reality *Raum: Maurice Ravel*	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: **Zwei Jahre Erfahrungen mit dem Annex 1** *Jörg Zimmermann*	09.15-10.15 Uhr: **Mikrobiologisches Labor in der GMP-Inspektion** *Dr. Rainer Gnibl*	09.15-10.15 Uhr: **Regulatorische Vorgaben in Europa** *Dr. Sven Deutschmann*	09.15-10.15 Uhr: **Fallstudie: Vereinheitlichung von Bekleidungssystemen standortübergreifend bis hin zu einer globalen Bekleidungsstrategie** *Dr. Wolfgang Eder*	09.15-10.15 Uhr: **Virtual Reality als neue Trainingsmethodik** *Linda Reijinga*	
10.00 Uhr						10.00 Uhr
	10.15-10.45 Uhr: **Kaffeepause und Networking**					
	10.45-11.45 Uhr: **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Fokus behördlicher Inspektionen** *Xenia Dimont*	10.45-11.45 Uhr: **Nur ein Abklatsch der Wahrheit – Bemerkungen zur Qualität von Oberflächenbeprobungen** *Dr. Frank Mertens*	10.45-11.45 Uhr: **Strategien zur mikrobiellen Kontrolle bei der biopharmazeutischen Herstellung** *Dr. Sven Deutschmann*	10.45-11.45 Uhr: **Reinraumbekleidung und Recycling – Stand der Technik** *Carsten Moschner*	10.45-11.45 Uhr: **(Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht** *Dr. Franz Schönfeld*	
11.00 Uhr						11.00 Uhr
	11.45-12.45 Uhr: **„Vor der Produktion ist in der Produktion“: Aseptisches Rüsten nach Annex 1 (2022) inNeuanlagen und Retrofits** *Dr. Johannes Rauschnabel*	11.45-12.45 Uhr: **Mission Validierung: Nährmedien ohne Kompromisse** *Kerstin Dittrich*	11.45-12.45 Uhr: **Bioburden-Testung von modernen Arzneimitteln – Praktische Erfahrungen eines Auftragslabors** *Nicole Klüh*	11.45-12.45 Uhr: **Change Management im Reinraum am Beispiel einer Bekleidungsumstellung** *Tatjana Reimbold & Carsten Moschner*	11.45-12.45 Uhr: **Implementierung der Virtual-Reality-Trainingstechnologie bei Ferring** *Linda Reijinga*	
12.00 Uhr						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** *Robert G. Schwarz* **Sterilisationsvalidierung für den Sonderanwendungsfall Stopfenbehandlung** *Jasmin Knobe*	14.00-15.00 Uhr: **Mikrobiologische Risikobewertungen/ Risk Assessments – Beispiele, Möglichkeiten und Fallstricke** *Dr. Gero Beckmann*	14.00-15.00 Uhr: **USP <1115> Bioburdenkontrolle von nicht-sterilen Arzneimittelsubstanzen und -produkten** *Dr. Marcel Goverde*	14.00-15.00 Uhr: **Reinraumtücher – Einfluss von Annex 1 auf die Herstellung** *Meike Wix*	14.00-15.00 Uhr: **Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim** *Luigi Scaffidi*	14.00 Uhr
15.00 Uhr	15.00-16.00 Uhr: **„Annex 1 Anforderungen für APS und Mitarbeiter-Qualifizierung in Relation zur Swissmedic Interpretation“** *Dr. Gesine Kaiser*	15.00-16.00 Uhr: **Nutzen und Grenzen der mikrobiologischen Identifikation** *Prof. Dr. Katrin Steinhauer*	15.00-16.00 Uhr: **Bewertung von Bioburden-Exkursionen in nicht-sterilen Herstellungsprozessen für biologische Arzneimittel** *Dr. Sven Deutschmann*	15.00-16.00 Uhr: **Unterhaltsreinigung im GxP-geregelten Bereich** *Werner Hartel*	15.00-16.00 Uhr: **VR-Lösung zur Schulung spezifischer SOPs an Fill & Finish-Maschinen am Beispiel der Daiichi Sankyo Europe GmbH** *Brigitte Dörndorfer & Luca Saur*	15.00 Uhr
16.00 Uhr	16.00-16.30 Uhr: **Kaffeepause und Networking**					16.00 Uhr
	16.30-17.30 Uhr: **APS – Pain Points aus der Praxis** *Alexandra Stärk*	16.30-17.15 Uhr: **Identifizierung von Mikroorganismen in einer nicht-sterilen Prozessumgebung für die Herstellung von Primärverpackungen** *Dr. Sebastian Hannemann*	16.30-17.30 Uhr: **Schnelle und automatisierte Methoden zur Bioburdenkontrolle von Arzneimitteln** *Johannes Oberdörfer*	16.30-17.00 Uhr: **Ansätze zur Optimierung Ihrer Reinraumreinigung – Vorstellung einer Studie** *Jörg Mesenich*	16.30-17.00 Uhr: **Optimierter Reinigungsprozess mit Augmented Reality (inkl. Live Demo)** *Jochen Schlag*	
17.00 Uhr		17.15-18.00 Uhr: **Update zu den mikrobiologischen Kapiteln der Chinesischen Pharmacopoeia (ChP) 2025** *Dr. Sha Zhu*		17.00-17.30 Uhr: **Integrierte Handschuhprüfsysteme für RABS & Isolatoren** *Kenan Kanmaz*	17.00-17.30 Uhr: **Vom subjektiven Trainingsdesign zum risikobasierten Ansatz** *Dr. Andreas Hablesreiter*	17.00 Uhr
	17.30-18.00 Uhr: **Diskussion – APS in der Praxis**		17.30-18.00 Uhr: **Diskussion**	17.30-18.00 Uhr: **Diskussion**	17.30-18.00 Uhr: **Diskussion**	
18.00 Uhr	ab 18.00 Uhr: **Social Event**					

Änderungen vorbehalten

Mittwoch, 08. Oktober

Uhrzeit	Aseptik *Raum: Ludwig van Beethoven II*	Mikrobiologie/Hygiene *Raum: Carl Orff/Joseph Haydn*	Bioburden *Raum: Johann Sebastian Bach*	Reinraum *Raum: Richard Wagner*	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** *Dr. Elke A. Loris*	09.00-10.00 Uhr: **Anforderungen des Inspektors im Bereich Mikrobiologie** *Dr. Bettina Rietz-Wolf*	09.00-10.00 Uhr: **Keimzahlen und Bioburden von Kombinationsprodukten: Richtlinien, Besonderheiten und Fallbeispiele** *Dr. Christoph Höppner*	09.00-10.00 Uhr: **Essentielle Fragen eines GMP-Inspektors zum Reinraumbetrieb** *Dr. Rainer Gnibl*	09.00 Uhr
10.00 Uhr	10.00-10.30 Uhr: **Kaffeepause und Networking**				10.00 Uhr
	10.30-11.30 Uhr: **Qualitätskultur als Risikofaktor im Reinraum und Schlüssel zur Exzellenz** *Bothaina Said Attia*	10.30-11.30 Uhr: **Bioindikatoren in der Sterilisationsvalidierung** *Rebekka Ploch*	10.30-11.30 Uhr: **Bioburdentestung bei sterilen Arzneimitteln** *Dr. Sebastian Thölken*	10.30-11.30 Uhr: **Die 10 häufigsten Fehler bei der Reinigung und Desinfektion in GMP-Bereichen – und wie sie vermieden werden können** *Daniel Cavelius*	
11.00 Uhr					11.00 Uhr
	11.30-12.30 Uhr: **Kontinuierliche Verbesserung in der Sterilproduktion** *Dr. Rainer Gnibl*	11.30-12.30 Uhr: **Next Generation Sequencing (NGS) in der Biosicherheit – Technik, Regularien und Anwendung** *Anna Liznar*	11.30-12.30 Uhr: **Minimierung der Auswirkungen von Bioburden und Sterilitätstests auf die Chargenausbeute in der Gentherapie** *Dr. Holger Kavermann*	11.30-12.30 Uhr: **Selbstinspektionen** *Irene Heiderich*	
12.00 Uhr					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?** *Dr. Bettina Rietz-Wolf & Dr. Florian Witte*	13.30-14.30 Uhr: **Desinfektion im Reinraum – Testverfahren, Validierung und mehr** *Anastasija Schlicht*	13.30-14.30 Uhr: **Auffrischung des Themas Biofilme mit Fallstudien** *Dr. Hans-Joachim Anders*	13.30-14.30 Uhr: **Fallbeispiele von Abweichungen im Reinraum (und deren Annex 1-konforme Bearbeitung)** *Robert G. Schwarz*	13.30 Uhr
14.00 Uhr					14.00 Uhr
	14.30-14.45 Uhr: **Kaffeepause und Networking**				
	14.45-15.45 Uhr: **Anwendung des Quality Risk Managements in der „aseptischen Praxis"** *Dr. Ingrid Walther*	14.45-15.30 Uhr: **HPE-Technologie: Ein neuer Standard für die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid** *Andrea Weiss & Stefano Manzoli*	14.45-15.45 Uhr: **Bioburden-Überwachung – USP <1229.3> Sterile Produkte** *Dr. Marcel Goverde*	14.45-15.45 Uhr: **Findings/Observations** *Irene Heiderich*	
15.00 Uhr					15.00 Uhr
		15.30-16.15 Uhr: **Neue Technologie zur Keimreduktion / Sanitisierung – Desinfektion? Sterilisation?** *Jochen Schlag*			
	15.45-16.45 Uhr: **Sterilfiltration gemäß Annex 1 – von der Validierung bis zur Anwendung** *Matthias Schaar*		15.45-17.00 Uhr: **Diskussion**	15.45-16.45 Uhr: **Nachhaltige Mitarbeiterqualifizierung mit kontinuierlichem Training** *Simon Fiala*	
16.00 Uhr		16.15-17.00 Uhr: **Viable Monitoring mit BioCapt Single-Use in der täglichen Praxis eines CDMO** *Dr. Thomas Müller & Ivan Spiro*			16.00 Uhr
	16.45-17.00 Uhr: **Abschlussdiskussion**			16.45-17.00 Uhr: **Abschlussdiskussion**	

Änderungen vorbehalten