

Virtual Reality

Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

21. September 2022, Mannheim



Vortragende



Andreas Hablesreiter
Innerspace



Linda Reijinga
Ferring



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim
Pharma



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen – Erwartungen eines Inspektors
- Virtual Reality als neue Trainingsmethode
- Background: Trainings in der aseptischen Herstellung mit Virtual Reality
- Implementierungsbeispiele dieser Technologie
- Praxisbeispiele:
 - Ferring
 - Boehringer Ingelheim

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2022.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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

Hintergrund

Tätigkeiten in der Sterilherstellung und insbesondere in der aseptischen Produktion erfordern umfangreiche Qualifizierungsmaßnahmen für Mitarbeiter/innen vor deren praktischem Einsatz im Reinraum. Neben der theoretischen Vermittlung aseptischer Arbeitsweisen ist das praktische Training der Belegschaft vor dem Einsatz entscheidend für das Ergebnis. Praktisches Training im Reinraum ist aber zeitaufwendig und kompliziert in der Durchführung.

Durch technologische Fortschritte bieten sich hier mittlerweile auch virtuelle Trainingsmethoden an, die „lebensecht“ Tätigkeiten in den aseptischen Arbeitsbereichen simulieren können. Einmal etabliert erlauben diese Simulationen das initiale aber auch das regelmäßige Training der Arbeitskräfte, ohne hierzu teure Reinräume belegen zu müssen.

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.

Moderator

Dr. Andreas Mangel

Programm

(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

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



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 2 Jahren Training



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

Podiumsdiskussion: Stand und Zukunft virtueller Trainingsmethoden

Vortragende



Andreas Hablesreiter
 Innerspace, Innsbruck

Mehr als 35 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, u. a. verantwortlich für die Validierung und Qualifizierung sowie für die Schulung des Personals und als Herstellungsleiter einer aseptischen Abfüllung. Aktuell bei Innerspace Projektleitung für die Implementierung von VR-Simulator Training beim pharmazeutischen Kunden.



Linda Reijinga
 Ferring, Kiel

Seit 1996 bei der Ferring GmbH. Als QA-Managerin ist Frau Reijinga u. a. verantwortlich für die Personalentwicklung, das Reporting von Quality KPIs und seit 2005 auch für das GMP-Training.



Luigi Scaffidi

Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim
 Luigi Scaffidi ist seit 33 Jahren bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig: zunächst in Forschung und Entwicklung, seit 8 Jahren in der Qualitätssicherung.



Dr. Franz Schönfeld

Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Dr. Franz Schönfeld ist GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der EFG 12 für Radiopharmaka bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Die Aseptikon

aseptikon Das Kongressevent für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die aseptikon ist ein umfassendes Kongressevent mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Apothekenherstellung und Virtual Reality umfassend aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	20. Sep	21. Sep
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Apothekenherstellung	✓	
Virtual Reality		✓

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

Näheres zu den Vorträgen der anderen Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung am 21. September 2022, Mannheim im Rahmen der aseptikon 2022, 20./21. September 2022, Mannheim

- Anmeldung 21. September 2022 (690,- €)
 Anmeldung 20. und 21. September 2022 (1.380,- €)
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 20. September teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen 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 Januar 2012)

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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

Veranstaltungsort

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

Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 20. und 21. September:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Anmeldung für den 20. oder 21. September:
€ 690,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.

* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (20. und 21. September) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 20. oder 21. September. Weitere Informationen zur aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
06221/84 44 41, mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
06221/84 44 51, strohwalde@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com