

# Virtual Reality

Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

05. Oktober 2023, Mannheim



## Vortragende



**Andreas Hablesreiter**  
Innerspace



**Karsten Herrmann**  
IDT Biologika



**Linda Reijnga**  
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:
  - Boehringer Ingelheim
  - Ferring
  - IDT

Gestalten Sie das Reinraumtraining Ihrer Mitarbeiter effizienter!

**aseptikon**

Diese Veranstaltung ist Teil  
der aseptikon 2023.

**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 ermöglichen 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 3 Jahren Training

## 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



## 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

**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.



**Karsten Herrmann**  
IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau

Bei IDT ist das Hauptaufgabengebiet von Herrn Herrmann das Schulen von Mitarbeitern hinsichtlich Datenintegrität und Dokumentation. Weiterhin unterstützt er die Bereiche Fill Finish und Drug Substance bei der Entwicklung von „On the Job“ Training und ist aktiv in der Entwicklung neuer Trainingsmethoden.



**Linda Reijnga**  
Ferring, Kiel

Seit 1996 bei der Ferring GmbH. Als HR-Managerin ist Frau Reijnga seit 2003 verantwortlich für das Trainingsmanagementsystem. Weiterhin betreut sie die GMP und EHS-Trainings am Standort Kiel. 2020 hat sie gemeinsam mit den Bereichen Qualitätssicherung, Produktion und Qualitätskontrolle bei der Ferring GMBH die Virtual Reality Trainingsmethodik eingeführt.



**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 Kongresserevent für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

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

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	05. Okt	06. Okt
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
PUPSIT	✓	
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](http://www.aseptikon.de).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung am 05. Oktober 2023, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2023, 05./06. Oktober 2023, Mannheim

- Anmeldung 05. Oktober 2023 (690,- €)  
 Anmeldung 05. und 06. Oktober 2023 (1.380,- €)  
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 05. Oktober 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 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 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 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

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

## Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 05. **und** 06. Oktober:  
€ 1.380,- zzgl. MwSt.\* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Anmeldung für den 05. **oder** 06. Oktober:  
€ 690,- zzgl. MwSt.\* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.  
\* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (05. **und** 06. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 05. **oder** 06. Oktober. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter [www.aseptikon.de](http://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](http://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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
[06221/84 44 51, strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)