

# aseptikon 2024

08.-09. Oktober, Mannheim

Jetzt bis 30. Juni  
buchen und 100 €  
pro Tag sparen!

## 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 zwölf 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
- Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP
- Verbrauchsmaterialien im Reinraum
- Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

Wir freuen uns darauf, Sie persönlich begrüßen zu dürfen.

Axel H. Schroeder

Dr. Andreas Mangel

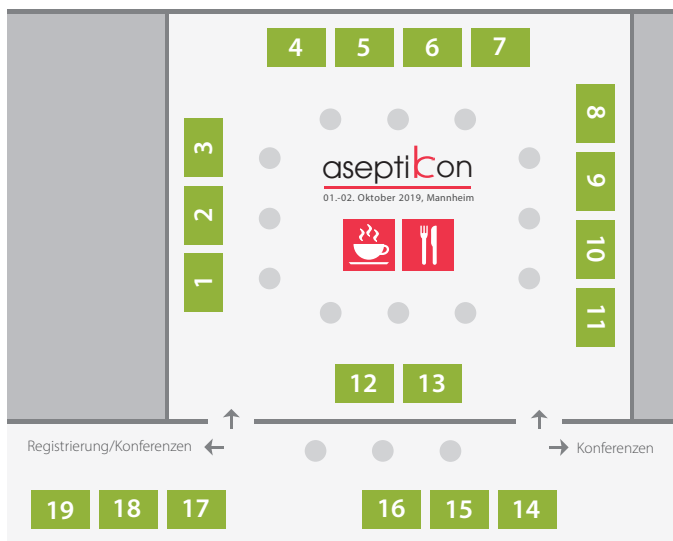
Sarah Schmidt

## Die aseptikon im Überblick

Konferenz	08. Oktober	09. Oktober
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ Pest Control	✓	
▪ Verbrauchsmaterialien im Reinraum		✓
▪ Virtual Reality	✓	

## Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmende** 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

### Für Aussteller

## Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2024

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2024 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):

**Dr. Hans Joachim Anders**  
*Novartis*

**Paul Andrei**  
*BAV Institut*

**Dr. Simone Biel**  
*Merck*

**Melanie Braun**  
*Labor LS*

**Dr. Rainer Gnihl**  
*Regierung von Oberbayern*

**Andreas Hablesreiter**  
*Innerspace*

**Thomas Hagebusch**  
*Biotest*

**Dr. Antje Hermelink**  
*USP Microbiology Expert Group/West*

**Karsten Herrmann**  
*IDT Biologika*

**Peter Huonker**  
*Lonza*

**Sebastian Junge**  
*Futura*

**Kenan Kanmaz**  
*Metall + Plastic*

**Gerhard Karg**  
*BUGS*

**Jasmin Krimm**  
*Infraserv*

**Henrietta Maaß**  
*Nanostruct*

**Marc Machauer**  
*PMS*

**Carsten Moschner**  
*CMC3*

**Dr. Daniel Müller**  
*Regierungspräsidium Tübingen*

**Johannes Oberdörfer**  
*RapidMicro Biosystems*

**Dr. Johannes Rauschnabel**  
*Syntegon Technology*

**Linda Reijnga**  
*Ferring*

**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
*Regierungspräsidium Tübingen*

**Dr. Helen Sauter**  
*Vetter Pharma-Fertigung*

**Luigi Scaffidi**  
*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Gabriela Schmeer-Lioe**  
*DITF*

**Dr. Franz Schönfeld**  
*Regierung von Oberfranken*

**Melissa Schüle**  
*Labor LS*

**Dr. Astrid Schwantes**  
*Paul-Ehrlich-Institut*

**Robert G. Schwarz**  
*FH Campus Wien*

**Jutta Secker**  
*Hohenstein Laboratories*

**Robert Sevdas**  
*Dastex*

**Dr. Frank Sielaff**  
*Regierungspräsidium Darmstadt*

**Sophie Simon**  
*Universität Duisburg-Essen*

**Alexandra Stärk**  
*Novartis Pharma Stein*

**Marcus Straeten**  
*Anticimex*

**Dr. Sebastian Thölken**  
*Lonza*

**Dr. Ingrid Walther**  
*Pharma Consulting Walther*

**Margarete Witt-Mäckel**  
*Witt Hygienemanagement*

**Dr. Florian Witte**  
*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Marc Zechmann**  
*Microcoat Biotechnologie*

**Dr. Ulrich Zuber**  
*F. Hoffmann-La Roche*

## Get-Together | 07. Oktober & Social Event | 08. Oktober



### Get-Together Event am Vorabend!

Wir laden alle Teilnehmenden am Vorabend der Veranstaltung am 07. 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 08. 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](mailto:info@concept-heidelberg.de) | [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Aseptik-Konferenz | 08.-09. Oktober

### Zielsetzung

- Nach einem Jahr Vorlauf trat der Annex 1 zum 25.8.2023 in Kraft. Ein Jahr nach Inkrafttreten werden die ersten praktischen Erfahrungen aus der Sicht der Industrie und der Inspektoren vorgestellt.
- Ein Jahr nach Inkrafttreten sind auch Probleme mit der Umsetzung erkennbar. Worin liegen diese und wie kann man damit umgehen?
- Sie erfahren, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

### 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.

## Vorträge



### Contamination Control Strategy – von der Theorie zur Anwendung

Dr. Helen Sauter

- CCS – Anforderungen des Annex 1
- Case Study – Implementierung der CCS in der Praxis
- Kontrollsysteme der CCS – Environmental Monitoring
- Case Study - Anwendung der CCS zur risikobasierten Festlegung von Messpunkten im mikrobiologischen Umgebungsmonitoring



### Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

Wird noch bekannt gegeben



### „First Air“ & Co – Annex 1 trifft auf Produktionsanforderungen und Engineering

Dr. Johannes Rauschnabel

- Isolator
- RABS
- Komponenten
- Rüsten
- Umgebungsmonitoring
- RetroFit



### CCI (Container Closure Integrity) gemäß Annex 1 – was gehört eigentlich alles dazu?

Robert G. Schwarz

- Methoden der CCIT - was ist "state of the art"?
- Was muss alles getestet werden?
- Integrität - CCI vs CCS



### Barriere Systeme im Annex 1 aus Inspektorensicht

Dr. Daniel Müller

- Aktuell gültige Guidelines für Barriersysteme (RABS, Isolatoren)
- GMP-Anforderungen aus dem revidierten Annex 1
- Herausforderungen und Diskussionspunkte (Inspektorensicht)

### Podiums-/Plenumsdiskussion: Schwierigkeiten der Umsetzung der Annex 1-Vorgaben in der Praxis



### Gefriertrocknung – ein neues Thema im Annex 1

Dr. Frank Sielaff

- Was fordert der neue Annex 1?
- Weitere Anforderungen jenseits des Annex 1
- Inspektionen im Bereich Gefriertrocknung



### Single-Use Systeme in der Aseptischen Abfüllung – mehr Risiko oder mehr Nutzen?

Dr. Simone Biel

- Der Annex 1 beschreibt in einem Kapitel „specific risks associated with single-use systems“ und zählt dabei die Top-Risiken Leachables, Integrität und Partikel auf.
- Leachables – wirklich noch ein Risiko?
  - Integrität von SUS ist mehr als nur ein Test
  - Die Partikel-Risikominimierung fängt beim Supplier an



### Sterilfiltration aus Inspektorensicht

Dr. Daniel Müller

- Regulatorischer Rahmen, Guideline
- Anforderung an die Sterilfiltration
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

## Schwerpunkt: APS - Aseptische Prozesssimulation / Media Fill



### Aseptic Process Simulation: Inspektorensicht

Dr. Rainer Gnibl

- Notwendige Design Elemente
- Worst-Case Ansatz
- Bewertung & Decision-Making



### APS aus Industriesicht

Alexandra Stärk

- EU GMP, Annex 1: Anforderung der Revalidierung von aseptischen Prozessen
- Definition eines aseptischen Prozesses
- Inspektionserfahrung



### Cleanroom contamination control – the personnel factor

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Personalschleusen
- Bekleidungskonzept
- Verhalten im Reinraum, aseptische Techniken und Operator Understanding
- Quality Oversight



### Cleanroom contamination control – the material factor

Dr. Florian Witte

- Die Rolle des Materialtransfers bei der Kontaminationskontrolle
- Was sagt der überarbeitete Annex 1 dazu?
- Technischer Überblick über Materialtransfer- und Dekontaminationsmethoden
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Ansätze

## Mikrobiologie-Konferenz | 08.-09. 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 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.

### 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.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

## Vorträge



### USP – Aktuelle Updates in den Kapiteln der Mikrobiologie

Dr. Antje Hermelink

- Allgemeine Vorstellung der Struktur und Organisation des Expertenkomitees und deren Arbeitsweise in der USP Organisation
- Updates des Subkomitees zu den „schnellen“ mikrobiellen Kontaminationstests
- Updates des Subkomitees zu Endotoxin und Pyrogentest

- Updates des Subkomitees zur Bioburden und Kontaminationskontrolle



### Das mikrobiologische Qualitätskontrolllabor der Zukunft

Paul Andrei

- Labororganisation
- Digitalisierung
- Automatisierung
- Methoden



### Lean Lab: Fallbeispiel aus einem Mikrobiologielabor

*Peter Huonker*

- Grundlagen zu Lean
- Verbesserungen (paar Beispiele)
- Erfahrungen/Schlussfolgerungen



### Kühlwasser und aw-Wert-Bestimmungen in der Sterilproduktion

*Ulrich Zuber*

- Aufrechterhaltung der Reinraumzone
- Wasseraktivitätsbestimmungen: Messprinzip und Anwendungen
- Wasseraktivitätsbestimmung von Bodenproben



### Implementierung des Aqu@SenseMB in der Purified Water Erzeugung

*Jasmin Krimm*

- Kurzvorstellung der Purified Water Erzeugung und Verteilung im Industriepark Höchst
- Grund für die Implementierung des Keimzählers
- Implementierung in den Anlagenbetrieb
- Interpretation und Verwendungszweck der Messdaten



### Qualitätssicherung bei der gewerblichen Wäscleaufbereitung

*Jutta Secker*

- Grundlagen des Waschens
- Waschtechnik
- Hygienekreislauf
- Qualitätssicherung und Anforderungskriterien



### LS-pedia, eine proprietäre Software als Kompendium zur Beschreibung von Mikroorganismen - von der Theorie zur praxis-nahen Anwendung

*Melanie Braun*

- Von der Idee zur Projektplanung - Umsetzung und Herausforderungen
- Darstellung aktueller Monitoringbefunde zur risikobasierten Ableitung geeigneter Maßnahmen
- Bedeutung für den Wissenstransfer in der Praxis
- Ausblick auf kommende Innovationen



### Aktuelle Entwicklungen zur Virus und TSE Sicherheit in den Regularien

*Dr. Astrid Schwantes*

- ICH Q5A (R2)
- Ph Eur. Entwurf zu High Throughput Sequencing HTS/NGS
- Position Statement on CJD
- Virusinaktivierung



### Von den Grundlagen zur Anwendung - Nanopore Sequenzierung im Kontext von OneHealth

*Sophie Simon*

- Einführung Nanopore Sequenzierung
- Anwendungsbeispiele aus der Umweltmikrobiologie (Metagenomik)

- Nanopore Sequenzierung mit geringem DNA-Input
- Live-Sequencing“: 16S rRNA und Whole Genome



### Next Level Analysis – die Identifikation pathogener Keime mithilfe von Nanotechnologie

*Henrietta Maaß*

- Spektroskopie als Basis zur Bakterienidentifikation
- Bakterien – komplexe biologische Systeme
- Anwendungsbeispiele



### Endotoxin-Nachweis - Abhängigkeit von Behältertyp und Handhabung

*Marc Zechmann*

- Einführung zu Low Endotoxin Recovery (LER)
- Einfluss des Containers auf die Endotoxin-Wiederfindung
- Fallbeispiele zu Container-Effekten
- Strategien zur Verminderung von Container-Effekten



### Growth Direct in RRK A Aseptischen Fill/Finish Isolatoren

*Dr. Sebastian Thoenen*



### Anwendung von Isolatoren in der Mikrobiologie für aseptische Sterilitestprüfung

*Kenan Kanmaz*

- Konstruktive Merkmale eines Sterilitätstestisolators
- Beladungskonzepte für des Testmaterial in der Arbeitskammer
- Materialtransfer für flexible Arbeitsprozesse
- H2O2 Bio-Dekontamination - Sicherheit & Risiko Aspekte
- Umsetzung der Annex 1



### SWABen oder nicht zu SWABen: Das ist hier die Frage

*Johannes Oberdoerfer*

- Regulatorische Anforderungen an das/den SWAB
- Ein Blick auf die Methode und die Herausforderungen
- Wiederfindungsraten verschiedener Methoden und Anwendungsstudie



### Modernes Samplig – Optimierte Impaktionsverfahren und automatisierter Plattenwechsel

*Marc Machauer*

- Kurzvorstellung der Purified Water Erzeugung und Verteilung im Industriepark Höchst
- Grund für die Implementierung des Keimzählers
- Implementierung in den Anlagenbetrieb

## Zielsetzung

Im Rahmen dieser Konferenz lernen Sie den regulatorischen Hintergrund und die Erwartungen an Schädlingskontrolle und Schädlingsbekämpfung kennen. Darüber hinaus berichten Verantwortliche aus Herstellung, Labor und Lager über ihre Erfahrungen bei der Erstellung von Pest Control Strategien und deren Umsetzung. Ergänzt werden diese Informationen durch die Erfahrungen und das Wissen eines langjährigen Mitarbeiters in der Schädlingskontrolle.

## Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Personen aus

- Produktion, Bau und Instandhaltung,
- Lagerhaltung und Logistik,
- Beschaffung von Waren,
- Outsourcing von Dienstleistungen,
- Qualitätsmanagement.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

## Vorträge



### Pest Control: Erwartungen des Inspektors

*Dr. Rainer Gnibl*

- EU-GMP Anforderungen
- Risikobasierter Ansatz
- Wie kann eine Pest Control SOP aussehen?
- Auslagerung an Drittanbieter



### Schädlingsbekämpfung im GMP Bereich – Ansichten eines Schädlingsbekämpfers

*Marcus Straeten*

- Rahmenbedingungen und Normen
- Gefahrenanalyse und Risikobewertung unter GMP
- Schädlingsprävention
- Erfahrungen und Beispiele



### Die Zukunft des Schädlingsmonitorings

*Sebastian Junge*

- Gesetzliche Voraussetzungen
- Traditionell vs. Digital
- Technologien
- Wirtschaftlichkeitsberechnung



### Möglichkeiten und Grenzen von Überwachungssystemen

*Gerhard Karg*

- Monitoring zur Nagetierbekämpfung
- Überwachung von verschiedenen Insekten
- Möglichkeiten der visuellen Kontrolle
- Auswertung und Interpretation der Monitoringdaten



### Schädlingskontrolle im Pharmabetrieb – Vom Lager zum Reinraum

*Thomas Hagebusch*

- Pest Control in der GMP Herstellung
- In welchen Bereichen wird ein Konzept erwartet – bis hin zur aseptischen Herstellung
- Kritische Punkte – Analyse und Festlegung
- Vorbeugende Maßnahmen und Vorgehen bei Befall



### Fallstudie: Pest und Rodent-Control im Laborneubau

*Melissa Schülein*

- Schädlingskontrolle: Warum ist sie wichtig?
- Die Bedeutung von Schädlingen in reinen Räumen
- Uninvited Guests: Strategien für ein ungezieferfreies Umfeld
- Wrap Up: die wichtigsten Punkte für nachhaltige Pest Control



### Invasive Insekten in Deutschland und deren Herausforderung, für den Schädlingsbekämpfer sowie für den Kunden

*Jürgen Sommer*

- Schädlingskontrolle: Warum ist sie wichtig?
- Die Bedeutung von Schädlingen in reinen Räumen
- Uninvited Guests: Strategien für ein ungezieferfreies Umfeld
- Wrap Up: die wichtigsten Punkte für nachhaltige Pest Control

## Virtual Reality - Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung | 08. 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 Überwachungsbehörden 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,
- die Schulungsprogramme erstellen und überwachen müssen,
- die mehr über die Möglichkeiten moderner Trainingskonzepte erfahren möchten und die
- selbst interne Schulungen durchführen.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://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



### Mitarbeitertraining & Qualifizierung für kritische Prozesse mit Virtual Reality Simulatoren

*Andreas Habesreiter*

- Customer Journey
- Learner Journey
- Erfolgreiche Implementierung
- Erfolgsmessung und Kennzahlen



### Virtual Reality als neue Trainingsmethodik

*Linda Reijinga*

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



### Implementierung des „VR-Trainings“ am Beispiel der IDT-Biologika

*Karsten Herrmann*

- Train the Trainer Konzept
- Implementierung in das Schulungssystem der IDT
- Wie überzeuge ich das Management von der Nutzung des virtuellen Trainings
- Trends / Verbesserungen durch Anwendung von virtuellem Training



### 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



### Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie bei Ferring

*Linda Reijinga*

- Vorstellung der Module und deren Lernziele
- Implementierung der VR Technologie in einer Steril-Produktion
  - Vorgehensweise
  - Organisatorische Aspekte
- Erfahrungen nach 4 Jahren Training

### Live Demonstration einer Virtual Reality Trainingstechnologie

Im Zuge unserer interaktiven Live Demonstration eines Virtual Reality Simulators haben Sie die Möglichkeit, den praktischen Einsatz der Technologie live zu sehen und sogar selbst auszuprobieren. Sie haben die Möglichkeit, mit den Referenten/Referentinnen in einer anschließenden Podiumsdiskussion zu interagieren, Erfahrungen auszutauschen und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



## Zielsetzung

Im vorliegenden Konferenztrack werden Ihnen zum einen die Erwartungen der Kontrollbehörden an die verwendeten Materialien vorgestellt zum anderen aber auch ein Einblick an die Anforderungen für Qualifizierung solcher Materialien gegeben. Ob einmal verwendbar oder wiederverwendbar - erfahrene Referenten stellen Ihnen die Eigenschaften, Verwendbarkeit und auch Einschränkungen vor, die verschiedene Verbrauchsgüter, wie Kleidung, Tücher, Handschuhe, Desinfektionsmittel, Wischmops etc. mit sich bringen und zeigen Ihnen Kriterien, die Ihnen bei der Auswahl und Qualifizierung helfen.

## Zielgruppe

Der Konferenztrack richtet sich an alle diejenigen, die sich mit folgenden Themen befassen:

- Auswahl und Qualifizierung von Einmalmaterialien im Rahmen der Qualitätssicherung
- Einkauf und Beschaffung solcher Materialien
- Anwender und Nutzer von Verbrauchsmaterialien im Reinraum
- Verantwortliche für die Kontaminationskontrolle bzw. die Kontaminationskontrollstrategie
- Mitarbeiter von Lieferanten von Verbrauchsmaterialien
- Mitarbeiter der Aufsichtsbehörden

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) und im Programm der Konferenz.

## Vorträge



### Begrüßung, Bekleidung, Grundlagen, Barrierefunktionen und mehr

*Carsten Moschner & Gabriela Schmeer-Lioe*

- Warum Bekleidung?
- Bekleidung grundsätzlich als System verstehen
- Welche Regularien gibt es heute?



### Qualifizierungsstudie von Reinraumbekleidung

*Alexandra Stärk & Carsten Moschner*

- Warum notwendig (siehe Annex 1)?
- Wie sollte so eine Studie aufgebaut sein?
- Was ist dabei zu achten?



### Verbrauchsgüter im Reinraum – Inspektorensicht

*Dr. Daniel Müller*

- Gesetzlicher Rahmen und Guidelines
- Erwartungen an Verbrauchsgüter und deren Handhabung
- Erfahrung aus GMP-Inspektionen, typische Mängelbeispiele



### Handschuhe – Produktschutz und Personenschutz

*Robert Sevdas*

- Einsatzbereiche und Anwendungenvon Handschuhen
- Materialien und deren Eigenschaften
- Durchbruchzeiten etc.
- Reinraumtauglichkeit



### Reinraumtücher – Was ist reinraumtauglich wirklich?

*Carsten Moschner*

- Tücher als ein Bestandteil einer (wischenden) Reinigungsprozedur
- Basistextilien und deren Eigenschaften
- Technische Dokumentation – auf was ist zu achten?
- vorgetränkte Tücher: Vor- und Nachteile



### Wischmopsysteme und zugehöriges Equipment

*Margarethe Witt-Mäckel*

- Reinheitstauglichkeit/Reinraumtauglichkeit
- GMP-Konformität
- Qualifikation und Validierung – Equipment und Prozesse



### Fallstudie Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien

*Dr. Hans-Joachim Anders*

- Desinfektionsprüfung
- Materialien
- Auswirkungen auf die Wirksamkeit

## Dienstag, 08. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Pest Control	Virtual Reality
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: <b>Begrüßung/Einführung</b>			
	09.15-10.15 Uhr: <b>Contamination Control Strategy – von der Theorie zur Anwendung</b> <i>Dr. Helen Sauter</i>	09.15-10.15 Uhr: <b>USP – Aktuelle Updates in den Kapiteln der Mikrobiologie</b> <i>Dr. Antje Hermelink</i>	09.15-10.15 Uhr: <b>Behördliche Anforderungen an Schädlingskontrolle und Bekämpfung</b> <i>Dr. Rainer Gnihl</i>	09.15-10.15 Uhr: <b>(Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht</b> <i>Dr. Franz Schönfeld</i>
10.00 Uhr	10.15-10.45 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>			
11.00 Uhr	10.45-11.45 Uhr: <b>Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring</b> <i>Wird noch bekannt gegeben</i>	10.45-11.45 Uhr: <b>Das mikrobiologische Qualitätskontrolllabor der Zukunft</b> <i>Paul Andrei</i>	10.45-11.45 Uhr: <b>Möglichkeiten und Grenzen von Überwachungssystemen</b> <i>Gerhard Karg</i>	10.45-11.45 Uhr: <b>Virtual Reality als neue Trainingsmethodik</b> <i>Linda Reijinga</i>
12.00 Uhr	11.45-12.45 Uhr: <b>„First Air“ &amp; Co – Annex 1 trifft auf Produktionsanforderungen und Engineering</b> <i>Dr. Johannes Rauschnabel</i>	11.45-12.45 Uhr: <b>Lean Lab: Fallbeispiel aus einem Mikrobiologielabor</b> <i>Peter Huonker</i>	11.45-12.45 Uhr: <b>Schädlingskontrolle im Pharmabetrieb – Vom Lager zum Reinraum</b> <i>Thomas Hagebusch</i>	11.45-12.45 Uhr: <b>Moderne VR-basierte Schulung bei Boehringer Ingelheim</b> <i>Luigi Scaffidi</i>
13.00 Uhr	12.45-14. Uhr: <b>Mittagspause und Networking</b>			
14.00 Uhr	14.00-15.00 Uhr: <b>CCI (Container Closure Integrity) gemäß Annex 1 – was gehört eigentlich alles dazu?</b> <i>Robert G. Schwarz</i>	14.00-15.00 Uhr: <b>Kühlwasser und aw-Wert-Bestimmungen in der Sterilproduktion</b> <i>Uli Zuber</i>	14.00-15.00 Uhr: <b>Schädlingsbekämpfung im GMP-Bereich – Ansichten eines Schädlingsbekämpfers</b> <i>Marcus Straeten</i>	14.00-15.00 Uhr: <b>Implementierung der Virtual Reality Trainingstechnologie bei Ferring</b> <i>Linda Reijinga</i>
15.00 Uhr	15.00-16.00 Uhr: <b>Barriere Systeme im Annex 1 aus Inspektorensicht</b> <i>Dr. Daniel Müller</i>	15.00-16.00 Uhr: <b>Implementierung des Aqu@SenseMB in der Purified Water Erzeugung</b> <i>Jasmin Krimm</i>	15.00-16.00 Uhr: <b>Die Zukunft des Schädlingsmonitorings</b> <i>Sebastian Junge</i>	15.00-16.00 Uhr: <b>Mitarbeitertraining &amp; Qualifizierung für kritische Prozesse mit Virtual Reality Simulatoren</b> <i>Andreas Hablesreiter</i>
16.00 Uhr	16.00-16.30 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>			
17.00 Uhr	16.30-18.00 Uhr: <b>Podiums-/Plenumsdiskussion: Schwierigkeiten der Umsetzung der Annex 1-Vorgaben in der Praxis</b>	16.30-17.15 Uhr: <b>Qualitätssicherung bei der gewerblichen Wäscheaufbereitung</b> <i>Jutta Secker</i>	16.30-18.00 Uhr: <b>Fallstudie: Pest und Rodent-Control im Laborneubau</b> <i>Melissa Schülein</i>	16.30-17.15 Uhr: <b>Live Demonstration einer Virtual Reality Trainingstechnologie</b> <i>Andreas Hablesreiter &amp; Karsten Herrmann</i>
		17.15-18.00 Uhr: <b>LS-pedia, eine proprietäre Software als Kompendium zur Beschreibung von Mikroorganismen</b> <i>Melanie Braun</i>	16.30-18.00 Uhr: <b>Invasive Insekten in Deutschland und deren Herausforderung, für den Schädlingsbekämpfer sowie für den Kunden</b> <i>Jürgen Sommer</i>	17.15-18.00 Uhr: <b>Implementierung des „VR-Trainings“ am Beispiel der IDT-Biologika</b> <i>Karsten Herrmann</i>
18.00 Uhr	ab 18.00 Uhr: <b>Social Event</b>			

## Mittwoch, 09. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Verbrauchsmaterialien
08.30 Uhr	08.30-09.30 Uhr: <b>Gefriertrocknung - ein neues Thema im Annex 1</b> <i>Dr. Frank Sielaff</i>	08.30-09.30 Uhr: <b>Aktuelle Entwicklungen zur Virus und TSE Sicherheit in den Regularien</b> <i>Dr. Astrid Schwantes</i>	08.30-09.30 Uhr: <b>Begrüßung, Bekleidung, Grundlagen, Barrierefunktionen und mehr</b> <i>Carsten Moschner &amp; Gabriela Schmeer-Lioe</i>
09.00 Uhr	09.30-10.00 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>		
10.00 Uhr	10.00-11.00 Uhr: <b>Single-Use Systeme in der Aseptischen Abfüllung – mehr Risiko oder mehr Nutzen?</b> <i>Dr. Simone Biel</i>	10.00-11.00 Uhr: <b>Von den Grundlagen zur Anwendung - Nanopore Sequenzierung im Kontext von OneHealth</b> <i>Sophie Simon</i>	10.00-11.00 Uhr: <b>Qualifizierungsstudie von Reinraumbekleidung</b> <i>Alexandra Stärk &amp; Carsten Moschner</i>
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: <b>Sterilfiltration aus Inspektorensicht</b> <i>Dr. Daniel Müller</i>	11.00-12.00 Uhr: <b>Next Level Analysis – die Identifikation pathogener Keime mithilfe von Nanotechnologie</b> <i>Henrietta Maass</i>	11.00-12.00 Uhr: <b>Verbrauchsgüter im Reinraum – Inspektorensicht</b> <i>Dr. Daniel Müller</i>
12.00 Uhr	12.00-13.00 Uhr: <b>Mittagspause und Networking</b>		
13.00 Uhr	13.00-13.45 Uhr: <b>Aseptic Process Simulation: Inspektorensicht</b> <i>Dr. Rainer Gnihl</i>	13.00-13.45 Uhr: <b>Endotoxin-Nachweis – Abhängigkeit von Behältertyp und Handhabung</b> <i>Wird noch bekannt gegeben</i>	13.00-13.45 Uhr: <b>Handschuhe – Produktschutz und Personenschutz</b> <i>Robert Sevdas</i>
14.00 Uhr	13.45-14.30 Uhr: <b>APS aus Industriesicht</b> <i>Alexandra Stärk</i>	13.45-14.30 Uhr: <b>Growth Direct in RRK A Aseptischen Fill/Finish Isolatoren</b> <i>Dr. Sebastian Thoenken</i>	13.45-14.30 Uhr: <b>Reinraumbekleidung – Was ist reinraumtauglich wirklich?</b> <i>Carsten Moschner</i>
	14.30-14.45 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>		
15.00 Uhr	14.45-15.45 Uhr: <b>Cleanroom contamination control – the personnel factor</b> <i>Dr. Bettina Rietz-Wolf</i>	14.45-15.30 Uhr: <b>Anwendung von Isolatoren in der Mikrobiologie für aseptische Steriltestprüfung</b> <i>Kenan Kenmaz</i>	14.45-15.45 Uhr: <b>Wischmopsysteme und zugehöriges Equipment</b> <i>Margarethe Witt-Mäckel</i>
		15.30-16.15 Uhr: <b>SWABen oder nicht zu SWABen: Das ist hier die Frage</b> <i>Johannes Oberdoerfer</i>	15.45-16.45 Uhr: <b>Fallstudie Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien</b> <i>Dr. Hans-Joachim Anders</i>
16.00 Uhr	15.45-16.45 Uhr: <b>Cleanroom contamination control – the material factor</b> <i>Dr. Florian Witte</i>	16.15-17.00 Uhr: <b>Moderne Samplig – Optimierte Impaktionsverfahren und automatisierter Plattenwechsel</b> <i>Marc Machauer</i>	16.45-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion</b>

## Termine

### Aseptik- und Mikrobiologie-Konferenz 2024:

Di., 08. Oktober 2024, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.00 - 09.00 Uhr)

Mi., 09. Oktober 2023, 08.30 - 17.00 Uhr

### Pest Control & Virtual Reality 2024:

Di., 08. Oktober 2024, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.00 - 09.00 Uhr)

### Verbrauchsmaterialien 2024:

Mi., 09. Oktober 2024, 08.30 - 17.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
08.00 - 08.30 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 € 790,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.480,- zzgl. MwSt.

Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen, Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages und das Get-Together am Vortag 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:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 41,  
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

#### Mikrobiologie-Konferenz / Pest Control / Verbrauchsmaterialien:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

#### Virtual Reality:

Sarah Schmidt (Fachbereichsleiterin),  
Tel. 06221/84 44 16,  
E-Mail: s.schmidt@concept-heidelberg.de.

### Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 49,  
E-Mail: helm@concept-heidelberg.de.

## Absender

---

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

## aseptikon 2024

08.-09. Oktober 2024 in Mannheim, Deutschland

- aseptikon Tag 1 & 2 (08.-09. Oktober 2024) zu € 1.480,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 1 (08. Oktober 2024) zu € 790,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 2 (09. Oktober 2024) zu € 790,- 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:

#### 08. Oktober 2024 (9:00 - 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz
- Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP
- Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

#### 09. Oktober 2024 (8:30 - 17:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz
- Verbrauchsmaterialien Im Reinraum
- Ich möchte auch am Get-Together am Vorabend des ersten Kongresstages (07. Oktober 2024) teilnehmen.
- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (08. Oktober 2024) 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.