

# aseptikon 2019

Aseptik · Mikrobiologie  
QA-Oversight · Hygiene

01.-02. Oktober, Mannheim

## 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 sechs Jahren wurde der neue Kongress „aseptikon“ ins Leben gerufen, der die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie und zugehörige aktuelle Themen zusammenfasst und der mit der angeschlossenen Fachausstellung rund um Mikrobiologie, Hygiene und Reinraummonitoring zusätzlich Ausstellern die Möglichkeit bietet, ihre Dienstleistungen und Produkte zu präsentieren.

In diesem Jahr beinhaltet die aseptikon die folgenden Veranstaltungen:

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- QA-Oversight in der Sterilproduktion
- Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle

Außer den klassischen Themen Aseptik und Mikrobiologie wird in diesem Jahr die Anforderung einer „Quality Oversight“ behandelt, d.h. eine regelmäßige und unabhängige Überprüfung der Prozesse und des Personals im Rahmen der aseptischen Herstellung zu gewährleisten und damit das Risiko von Produktkontaminationen zu verringern.

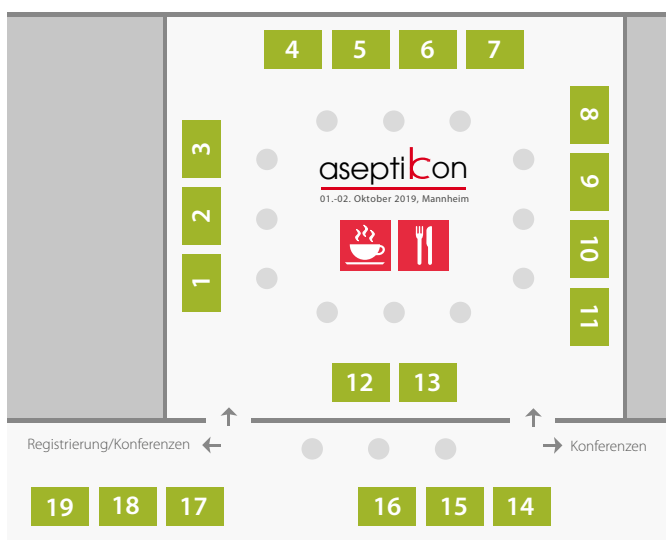
Darüber hinaus bietet eine eintägige Session einen Überblick über aktuelle Entwicklungen im Bereich von Hygiene und Kontaminationskontrolle und damit eine besondere Möglichkeit für Hygienebeauftragte, sich auf den neuesten Stand zu bringen.

## Die aseptikon im Überblick

Konferenz	01. Oktober	02. Oktober
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ QA-Oversight in der Sterilproduktion	✓	
▪ Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle		✓

## Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmer** 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 2019

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2019 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>

## Die Referenten

Hier finden Sie eine Liste unserer Referenten (wird laufend aktualisiert):

**Dr. Hans Joachim Anders**

*Novartis Pharma Stein*

**Dr. Gero Beckmann**

*Institut Romeis*

**Dr. Simone Biel**

*Merck*

**Karol G. Czaja**

*Swiss Bioscience*

**Dr. Jörg Degen**

*Eurofins*

**Klaus Feuerhelm**

*Regierungspräsidium Tübingen*

**Dr. Manfred Franck**

*Regierungspräsidium Tübingen*

**Barbara Gerten**

*Merck*

**Michael Grosser**

*Novartis Pharma Stein*

**Dr. Friedrich Haefele**

*Ehem. Boehringer Ingelheim Pharma*

**Dr. Margarete Hannappel**

*Merck*

**Leonie Hassenjürgen**

*Labor LS*

**Dr. Ulrich Herber**

*Charles River Laboratories*

**Thorsten Hinken**

*Ecolab*

**Dr. Philip Hörsch**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Peter Huonker**

*Früh Verpackungstechnik*

**Dr. Antje Huth**

*Labor LS*

**Ralf Klein**

*Virussure*

**Monica Küpper**

*Finzelberg*

**Michael Meyer**

*Bosch*

**Carsten Moschner**

*Dastex*

**Heide Nagel**

*Novartis Pharma*

**Dr. Kristin Pietschmann**

*F. Hoffmann-La Roche*

**Jan Erik Rau**

*Lonza*

**Dr. Bernd Renger**

*Bernd Renger Consulting*

**Ruth Röder**

*Microcoat*

**Luigi Scaffidi**

*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Dr. Gabrielle Schönberger**

*ZS.CTIS Consulting*

**Dr. Franz Schönfeld**

*Regierung von Oberfranken*

**Rico Schulze**

*Sächsisches Sozialministerium Dresden*

**Dr. Gerold Schwarz**

*Bruker*

**Robert Schwarz**

*FH Campus Wien*

**Alexandra Stärk**

*Novartis Pharma Stein*

**Hans Steier**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Dr. Elke Zameitat**

*CSL Behring*

**Dr. Ulrich Zuber**

*F. Hoffmann-La Roche*

## Social Event | 01. Oktober



Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 01. Oktober 2019, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre.

Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

### 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 | 01.-02. Oktober

### Zielsetzung

- Sie lernen die Inhalte und den aktuellen Stand des neuen Annex 1-Entwurfs kennen.
- Sie erfahren, wie dieser neue Entwurf von der Überwachungsbehörde interpretiert wird.
- Inspektoren berichten aus erster Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden werden und welche Punkte in der Inspektionspraxis bislang häufig beanstandet wurden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren.

### Hintergrund

Die aseptische Produktion ist der kritischste Schritt in der Arzneimittelherstellung und bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Die FDA „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ aus dem Jahre 2004 und der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens aus dem Jahr 2008 sind hier nach wie vor die regulatorischen Grundlagen. Neue regulatorische und technologische Entwicklungen werden in den kommenden Jahren aber eine Anpassung dieser Regularien erfordern.

Anfang 2015 kündigte die EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche Revision des Annex 1 an. Interessant hier ist, dass bei der Neuerstellung die PIC/S und damit auch die USA und asiatische Länder mit beteiligt sind.

Im Dezember 2017 ist der Entwurf für die Neufassung zur Kommentierung veröffentlicht worden. Dieser Entwurf und die Konsequenzen der mehr als 6.000 Industriekommentare stehen im Mittelpunkt der Aseptik-Konferenz 2019 und werden von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.

### 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.

### Moderator

- Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

## Vorträge



### Keine Überarbeitung, sondern Neuerstellung: Der Anhang 1 des GMP-Leitfadens

Rico Schulze, Sächsisches Sozialministerium Dresden

- Was bisher geschah: Veröffentlichung eines ersten Entwurfes ...
- ... und Kommentare aus Industrie und Überwachung
- Wie es weitergeht: Was uns in Kürze vermutlich erwartet wird



### Contamination Control Strategy und Annex 1 – komplett neues System oder das „big picture“ mit bestehenden Mosaiksteinchen

Robert Schwarz, FH Campus Wien

- Kontaminationskontrolle gemäß Annex 1
- Was sagt die FDA über „Contamination Control“
- Kontaminationskontrolle und Containment-Anforderungen
- Ist Kontaminationskontrolle nicht Umgebungsmonitoring?



### EU-GMP Annex 1 (Draft?) - Auswirkungen auf die GMP-Inspektion

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

- Visuelle Kontrolle
- WFI
- Dichtigkeitsprüfung



### Angewandtes Qualitätsrisikomanagement in der Aseptischen Produktion

Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung

- Qualitätsrisikomanagementsystem: Datenbank und elektronischer Workflow
- Werkzeuge zur Beurteilung aseptischer Prozesse
- Beispiele aus Prozessvalidierung, Investigations, Mediafill und Umgebungsmonitoring
- Erwartungen zum Risikomanagement aus der Annex 1 Revision



### Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – neue Herausforderungen und deren Umsetzungsmöglichkeiten in Bezug auf den neuen Annex 1

Michael Grosser, Novartis Pharma Stein



### „Media Fills – Validierung aseptischer Prozesse“

Dr. Elke Zameitat, CSL Behring

- Kontaminationskontrollstrategie
- Risikobasierte Validierung
- Eingriffskonzept
- Nährmediumabfüllung



## Neue Anforderungen des Annex 1: Holistische Bewertung aus Industrieperspektive - Fallstudie zur Implementierung - Chancen aus Qualitätssicht

*Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim Pharma*

- Überblick über die neuen Forderungen des Annex 1
- Konsequenzen aus Sicht eines pharmazeutischen Betriebs (Aseptische Abfüllung von wässrigen Inhalationslösungen)
- Fallstudie:
  - Gap-Analyse (effizienter Soll/Ist Abgleich)
  - Strategie zur Aktivierung des firmeninternen Know-Hows und als Chance, die
  - Abteilung an das Qualitätsthema Annex 1 heranzuführen



## Reinraumtechnik und Inspektionen

*Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen*

- Konzepte und Technik - inklusive Annex 1 (Draft?)-Neuerungen
- Anforderungen an Beispielen & Mängel bei Inspektionen
- Neu-/Umbauten
- Ausrüstung
- Räume



## Revision Annex 1 / Barriere Technologien RABS und Isolatoren

*Dr. Friedrich Haefe, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma*

- Glossar, Definitionen / Kritische Design-Faktoren
- Zonenkonzept / Barriere Technologien / Material Transfer
- Desinfektion / Dekontamination / Sterilisation
- Aktuelle Erfahrungen und Kommentare



## Mikrobiologische Validierung von Produktstandzeiten bei der Herstellung von Sterilprodukten

*Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein*

- Regulatorische Anforderungen
- Unterteilung der Produktstandzeiten bezogen auf den Herstellungsprozess
- Möglichkeiten zur Validierung der einzelnen Produktstandzeiten
- Anforderung an die Validierung der einzelnen Produktstandzeiten, auch im Hinblick auf Sterilprodukte mit LER-Effekt (Low Endotoxin Recovery Effect)
- Praktische Erfahrungen inkl. Inspektionserfahrungen



## Sterilisierende Filtration von biopharmazeutischen Produkten im aseptischen Abfüllprozess – Regulatorische Anforderungen und die Umsetzung in der Praxis

*Dr. Simone Biel, Merck*



*Dr. Margarete Hannappel, Merck*

- Filterauswahl, Filtervalidierung und Qualitätsanforderungen
- Filterintegritätstest – vorher (PUPSIT) und nachher
- Prozess-Design – Anzahl der Filter, Filterformat, Umgebung
- Prozessoptimierung mit Hilfe von Single-Use Technology
- Regulatorische Anforderungen



## Die geplante Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie

*Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting*

- Contamination Control und Quality Risk Management
- Neue Anforderungen an Personal
- Mikrobiologisches Monitoring
- Wassersysteme
- Prozesssimulation (Media Fill)
- Überprüfung der Container Closure Integrity
- Sterilfilter – pre-use, post sterilisation integrity test (PUPSIT)

Section Number	General overview
1. Scope	Additional areas (other than sterile medicinal products) where the general principles of the annex can be applied.
2. Principle	General principles as applied to the manufacture of medicinal products.
3. Pharmaceutical Quality System (PQS)	Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile medicinal products.
4. Personnel	Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills. Also gives guidance to the qualification of personnel.
5. Premises	General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of barrier technology.
6. Equipment	General guidance on the design and operation of equipment.
7. Utilities	Guidance with regards to the special requirements of utilities such as water, air and vacuum.
8. Production and specific technologies	Discusses the approaches to be taken with regards to aseptic and terminal sterilisation processes. Also discusses different technologies such as lyophilization and Blow Fill Seal (BFS) where specific requirements may be required. Discusses approaches to sterilization of products, equipment and packaging components.
9. Viable and non-viable environmental and process monitoring	This section differs from guidance given in section 5 in that the guidance here applies to ongoing routine monitoring with regards to the setting of alert limits and reviewing trend data.  The section also gives guidance on the requirements of Aseptic Process Simulation.
10. Quality control (QC)	Gives guidance on some of the specific Quality Control requirements relating to sterile medicinal products.
11. Glossary	Explanation of specific terminology.

## Mikrobiologie-Konferenz | 01.-02. Oktober

### Zielsetzung

Im Rahmen dieser Konferenz erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die pharmazeutische Mikrobiologie und Beispiele für die Umsetzung in der Praxis. Darüber hinaus geben Ihnen Erfahrungsberichte zu den Themen Monitoring, Kontaminationskontrolle, Labormethoden, z. B. zu Sterilisation und Bioindikatoren, zur Kontaminationskontrolle oder modernen Identifizierungsmethoden, einen Einblick in die Erfahrungen mikrobiologischer Experten in der Laborpraxis. Sie berichten über bewährte und neue Methoden und zeigen Optimierungsmöglichkeiten in der Mikrobiologie.

### Hintergrund

Der Mikrobiologe in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ist in der heutigen Zeit meist von den ersten Stufen der Produktentwicklung bis zur endgültigen Produktfreigabe mit eingebunden. Der häufig bestehende Wunsch der Unternehmen, Kosten

und Zeitaufwand, auch im mikrobiologischen Labor, zu minimieren, hat in vielen Bereichen der Mikrobiologie zu neuen Entwicklungen in den Methoden geführt. Um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen, erfolgten von behördlicher Seite mit der Harmonisierung der Arzneibücher, aber auch mit Initiativen im Bereich Pyrogen Test und mikrobiologischer Schnellmethoden erhebliche Änderungen in den Regularien.

### Zielgruppe

Diese zweitägige Konferenz richtet sich an:

- Mitarbeiter mikrobiologischer Labore der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie
- Mitarbeiter aus Laboren für mikrobiologische Dienstleistungen
- Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, die mit mikrobiologischen Fragestellungen befasst sind
- Mikrobiologen aus dem Bereich Produktentwicklung

## Vorträge



### GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor

*Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken*

- Regulatorische Anforderungen
- Erwartungen des Inspektors
- Inspektionserfahrungen



### Gamma//X-Ray bis ETO – Sterilisationsmöglichkeiten im Vergleich

*Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik*

- Ausführungen zu ISO 11137
- Ausführungen zu ISO 11135
- Vergleich Gamma/X-ray



### Bioindikatoren – Validierung von Sterilisations- und Dekontaminationsprozessen

*Robert Schwarz, Campus Wien*

- Unterschiede der Bioindikatoren für Sterilisation und Dekontamination
- Komparative D-Wert Studien
- Time is money – Ansätze für die Optimierung
- Kalkulationsmodelle vs. Biologische Systeme



### Bioindikatoren für die H2O2 Biodekontamination – Anforderungen, BI Produktion, Quality Control

*Ruth Röder, Microcoat*

*Michael Meyer, Bosch*

- Anwenderanforderungen an die H2O2 Prozessvalidierung
- Herausforderungen bei der BI-Entwicklung und den Ergebnissen
- Case study: Anwendung neuer Indikatoren



### Einsatz Moderner Mikrobiologischer Methoden – Monitoring

*Jan Erik Rau, Lonza*



### Case Study - Monitoring Systeme im Vergleich

*Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik*

- Einsatzgebiet und Funktion
- Vergleich zweier Monitoringsysteme - Valimon von ValiSys und Labwatch Monitoring von GE (Amphenol)
- Pros/Cons



### Moderne Methoden zur schnellen Kontrolle von Purified Water

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

- Feasibility Studies als Offline-Gerät im Labor
- Feasibility Study im Online-Modus am Purified Water Loop
- Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze für die WFI Bioburden Analyse



### Qualifizierung eines Reinraumbekleidungs-systems - ein praxisorientierter Ansatz

*Carsten Moschner, Dastex*

*Alexandra Stärk, Novartis*

- Wie lauten heute und morgen die Anforderungen an ein Bekleidungs-system?
- Spezifikation und Qualifizierung eines Bekleidungs-systems und
- welche Rolle spielen dabei Alterungseffekte?
- Praxisbezogene Messmethode und deren "Real Life" Umsetzung





## Blick über den Tellerand – Validierung mikrobiologischer Schnellmethoden

*Barbara Gerten, Merck*

- Regulative Vorgaben in der Nachbarschaft – EC Regulation in der Lebensmittelindustrie
- Referenzmethoden – z.B. EN ISO und Validierung
- Der Validation Guide für die Methoden im Lebensmittelbereich



## Virussicherheitsanforderungen an biopharmazeutische Produkte

*Ralf Klein, Virussure*

- Virussicherheit von Rohstoffen und Ausgangsmaterialien
- Virusanreicherung und Inaktivierung im Herstellungsprozess
- Freigabeuntersuchung von Zwischen- und Endprodukten



## Die Krux mit den Hauskeimen

*Leonie Hassenjürgen, Labor LS*

- Warum man seine Hauskeimflora kennen sollte...
- Bestimmung der Hauskeimflora
- Identifizierungsmethoden
- Erstellung von Trendanalysen



## Pilzidentifizierung mittels MALDI-TOF

*Dr. Gerold Schwarz, Bruker*



## Mikrobiologische In-Prozess-Kontrolle am Beispiel des automatisierten Systems BactAlert 3D (Biomerieux)

*Karol G. Czaja, Swiss Bioscience*

- Einführung: Swiss Bioscience GmbH – Stammzellen-Forschungs- und Produktionsunternehmen
- Mikrobiologische In-Prozess-Kontrolle durch automatisiertes System (BactAlert 3D) und dessen Validierung
- Weitere Anwendungen des automatisierten Systems BactAlert 3D in der Stammzellenherstellung



## Neubau eines mikrobiologischen Labors

*Dr. Jörg Degen, Eurofins*

- Konzept, Planung und Bau
- Qualifizierung der Laborbereiche
- Qualifizierung der Reinraumbereiche
- Umzug und Inbetriebnahme



## Personal Equipment und mehr – Qualifikation in der Mikrobiologie und Sterilfertigung

*Robert Schwarz, FH Campus Wien*

- QK-Labor Mikrobiologie – die Geräte, die Methoden, die Operatoren und wie man Qualifizierung und Validierung handhabt
- Sterile Prozesse Aseptic processing – Personalqualifizierung und Prozessvalidierung aus mikrobiologischer Sicht
- Vom Leitfaden und der täglichen Praxis – Beispiele aus der Industrie





## QA-Oversight-Konferenz | 01. Oktober

### Zielsetzung

- Lernen Sie die Erwartungshaltung der amerikanischen FDA an ein QA-Oversight Programm kennen.
- Ist QA-Oversight nur eine FDA-Erwartung? Welche Herangehensweisen haben die europäischen Überwachungsbehörden an die Umsetzung dieser Thematik?
- Wie werden die Vorgaben an die QA-Oversight in der Sterilproduktion umgesetzt? In 32 Fallstudien werden Ihnen Konzeptionen und Umsetzungsmöglichkeiten vorgestellt.
- QA-Oversight: nur eine regulatorische Erwartung? Welche Vorteile kann man aus der Umsetzung für das eigene Unternehmen gewinnen?

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter in der Sterilproduktion, die bei der Planung, Etablierung und Umsetzung eines QA-Oversight-Programms in ihren Betrieben beteiligt sind. Speziell angesprochen werden dabei die Bereiche

- Herstellung,
- Qualitätssicherung,
- Mikrobiologie.

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

## Vorträge



### Quality Oversight in der Sterilproduktion – Regularien und Prinzipien

*Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting*

- Übersicht der regulatorischen Anforderungen in der EU und in USA
- Quality Oversight – Anforderungen und Prinzipien
- Was ist der Grund für die Forderungen an Quality Oversight bei FDA Inspektionen?



### Fallstudie: QA-Oversight-Konzept bei Roche Kaiseraugst Parenterals

*Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche*

- Warum wird ein enger QA-Oversight etabliert?
- Bestandteile eines QA-Oversight Konzeptes
- Wie wird sich die QA in den Produktionsprozess integrieren, um effiziente Reviewprozesse zu ermöglichen?



### Sterilproduktion im Fokus von Behörden

*Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting*

- Fokus bei Behördeninspektionen, v.a. der FDA
- FDA Warning Letters der letzten Jahre aus Sterilbetrieben – Schwerpunkte der Findings
- Erfahrungsberichte



### Mitarbeiteraus- und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der QA-Oversight

*Heide Nagel, Novartis Pharma Stein*

- Ausbildungsinhalte
- Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprozess
- Ausbildungsfilm



### Behördliche Erwartungen

*Rico Schulze, Sächsisches Sozialministerium Dresden*

- Grundlegende Anforderungen an die Herstellung steriler Darreichungsformen
- Funktion und Aufgabe der QS-Abteilung
- Behördliche Erwartungen bzgl. „QA-Oversight“



### Fallstudie Novartis: QA-Oversight in der Sterilproduktion

*Heide Nagel, Novartis Pharma Stein*

- Inhalte der QA-Oversight
- Ausbildung der Mitarbeiter der QA-Oversight (Train-the-Trainer)
- Maßnahmen bei „Beobachtungen“ durch die QA-Oversight



### Typische Probleme in der Praxis aus Sicht der Überwachungsbehörde

*Rico Schulze, Sächsisches Sozialministerium Dresden*



### Fallstudie: Implementierung von Quality Oversight bei Vetter

*Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung*

- FDA-Erfahrungen von Vetter zu Quality Oversight
- Implementierung von Quality Oversight
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Funktion Quality Oversight
- Herausforderungen und Entwicklung von Quality Oversight bei Vetter



### QA-Oversight: Chancen und Risiken

*Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche*

- Welchen Benefit bringt uns der QA-Oversight?
- Erfahrungen mit QA-Oversight aus Sicht QA und Produktion
- Was sind die Grenzen und Risiken von QA vor Ort?



## Hygiene-Konferenz | 02. Oktober

### Zielsetzung

Im Rahmen dieses Seminars erhalten Sie einen Überblick über aktuelle Entwicklungen im Bereich Kontaminationskontrolle und Hygiene.

Erfahrende Referenten von der Aufsichtsbehörde, aus der Industrie – von der Herstellung nicht-steriler Produkte bis hin zur aseptischen Fertigung – und aus dem Auftragslabor berichten über aktuelle Herausforderungen, technische Entwicklungen und moderne Konzepte zur Kontaminationskontrolle.

### Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, die sich in ihrem Betrieb mit Fragen der Hygiene und Kontaminationskontrolle auseinandersetzen müssen, z.B.:

- Hygienebeauftragte,
- Mikrobiologen aus QS und QK Laboren,
- Leiter von Reinigungs- und Desinfektionsteams,
- Gebäudereiniger,
- Monitoringverantwortliche.

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

## Vorträge



### Hygieneanforderungen aus der Sicht des Inspektors

*Dr. Franz Schönfeld, Reg. Von Oberfranken*

- Relevante Richtlinien – inkl. Annex 1
- Erwartungen der Aufsichtsbehörde
- Häufige Fehler bzw. Abweichungen



### Aufbau eines Hygienekonzepts für die Fertigung nicht steriler Arzneimittel

*Monica Küpper, Finzelberg*

- Regelwerke und Ihre Kernpunkte
- Betrachtung und Bewertung von Räumen und Prozessen
- Risikoanalyse – Grenzwerte, Prüffrequenzen und mehr
- Probenahme – Luft Wasser, Oberfläche
- Ergebnisse – Analyse, Trending Bewertung



### Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien

*Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis*

- Desinfektionsprüfung
- Materialien
- Auswirkungen auf die Wirksamkeit



### Validierung von Desinfektionsmitteln – aktuelle Entwicklungen

*Dr. Antje Huth, Labor LS*

- Bedeutung der Desinfektionsmittelvalidierung
- Neueste Entwicklungen in der Wirksamkeitsprüfung
- Validierungen im 4-Felder-Test?
- Validierung – die Tücke mit der Einwirkzeit



### Transferdesinfektion – die Tücke mit dem Einschleusen

*Thorsten Hinken, Ecolab*

- Reinigen und Desinfizieren?
- Wischen und Sprühen?
- bakterizid, sporizid, fungizid und viruzid?
- Was ist wo sinnvoll?



### (Gemeinschafts-)Verpflegung im pharmazeutischen Betrieb – Einfallstor und Ausgangspunkt für mikrobiologische Havarien

*Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis*

- Gruppenerkrankungen in der Gemeinschaftsverpflegung
- rechtl. Rahmen
- betriebliche Eigenkontrollen
- häufige Hygienefehler in der Gastronomie
- HACCP und Risikolebensmittel



### Kontaminationskontrolle und Firmenkultur – Fallstudie eine Kontamination im Pharmabetrieb

*Dr. Ulrich Herber, Charles River Laboratories*

- Was passierte?
- Was hätte geschehen müssen?
- Welche Firmenkultur lag zu Grunde?
- Was sind die Konsequenzen?

# Dienstag, 01. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	QA-Overview-Konferenz
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: <b>Begrüßung/Einführung</b>		
09.15-10.15 Uhr:	<p><b>Keine Überarbeitung, sondern Neuerstellung: Der Anhang 1 des GMP-Leitfadens</b> <i>Rico Schulze, Sächsisches Sozialministerium Dresden</i></p>	<p>09.15-10.15 Uhr: <b>GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor</b> <i>Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken</i></p>	<p>09.15-10.15 Uhr: <b>Quality Oversight in der Sterilproduktion - Regularien und Prinzipien/Sterilproduktion im Fokus von Behörden</b> <i>Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting</i></p>
10.00 Uhr	10.15-11.00 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>		
11.00 Uhr	<p>11.00-12.00 Uhr: <b>Contamination Control Strategy und Annex 1</b> <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i></p>	<p>11.00-12.00 Uhr: <b>Gamma/X-Eay bis ETO – Sterilisationsmöglichkeiten im Vergleich</b> <i>Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik</i></p>	<p>11.00-12.00 Uhr: <b>Behördliche Erwartungen/Typische Probleme in der Praxis aus Sicht der Überwachungsbehörde</b> <i>Rico Schulze, Sächsisches Sozialministerium Dresden</i></p>
12.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: <b>Mittagspause und Networking</b>		
13.00 Uhr	<p>13.15-14.15 Uhr: <b>EU-GMP Annex 1 (Draft?) - Auswirkungen auf die GMP-Inspektion</b> <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i></p>	<p>13.15-14.15 Uhr: <b>Monitoring von Sterilisationsprozessen</b> <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i></p>	<p>13.15-14.15 Uhr: <b>Fallstudie: Implementierung von Quality Oversight bei Vetter</b> <i>Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung</i></p>
14.00 Uhr	<p>14.15-15.00 Uhr: <b>Angewandtes Qualitätsrisikomanagement in der Aseptischen Produktion</b> <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung</i></p>	<p>14.15-15.00 Uhr: <b>Bioindikatoren für die H2O2 Biodekontamination</b> <i>Ruth Röder, Microcoat &amp; Michael Meyer, Bosch</i></p>	<p>14.15-15.15 Uhr: <b>Fallstudie: QA-Overview-Konzept bei Roche Kaiseraugst Parenterals</b> <i>Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche</i></p>
15.00 Uhr	15.00-15.45 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>	15.00-15.45 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>	15.15-15.45 Uhr: <b>Kaffeepause und Networking</b>
16.00 Uhr	<p>15.45-16.45 Uhr: <b>Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – neue Herausforderungen und deren Umsetzungsmöglichkeiten in Bezug auf den neuen Annex 1</b> <i>Michael Grosser, Novartis Pharma Stein</i></p>	<p>15.45-16.30 Uhr: <b>Einsatz Moderner Mikrobiologischer Methoden – Monitoring</b> <i>Jan Erik Rau, Lonza</i></p>	<p>15.45-16.45 Uhr: <b>Mitarbeiterausbildung und –zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der QA-Overview / Fallstudie: QA-Overview in der Sterilproduktion</b> <i>Heide Nagel, Novartis Pharma Stein</i></p>
17.00 Uhr	<p>16.45-17.45 Uhr: <b>„Media Fills – Validierung aseptischer Prozesse“</b> <i>Dr. Elke Zameitat, CSL Behring</i></p>	<p>16.30-17.15 Uhr: <b>Monitoring Systeme ein Vergleich mit Valimon von ValiSys und Labwatch Monitoring...</b> <i>Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik</i></p>	<p>16.45-17.45 Uhr: <b>QA-Overview: Chancen und Risiken</b> <i>Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche</i></p>
17.45-18.00 Uhr:	17.15-18.00 Uhr: <b>Moderne Methoden zur schnellen Kontrolle von Purified Water</b> <i>Dr. Ulrich Zuber, F. Hoffmann-La Roche</i>		17.45-18.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion</b>

ab 18.00 Uhr: Social Event

# Mittwoch, 02. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Hygiene-Konferenz
08.30 Uhr	08.30-09.30 Uhr: <b>Neue Anforderungen des Annex 1: Holistische Bewertung aus Industrieperspektive</b>	08.30-09.30 Uhr: <b>Qualifizierung eine Reinraumbekleidungs-systems - ein praxisorientierter Ansatz -</b>	08.30-09.30 Uhr: <b>Hygieneanforderungen aus der Sicht des Inspektors</b>
09.00 Uhr	- <b>Fallstudie zur Implementierung - Chancen aus Qualitätssicht</b> <i>Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<i>Cardten Moschner, Dastex &amp; Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein</i>	<i>Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken</i>
09.30-10.00 Uhr: Kaffeepause und Networking			
10.00 Uhr	10.00-11.00 Uhr: <b>Reinraumtechnik und Inspektionen</b> <i>Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen</i>	10.00-10.45 Uhr: <b>Blick über den Tellerand – Validierung mikrobiologischer Schnellmethoden</b> <i>Barbara Gerten, Merck</i>	10.00-10.45 Uhr: <b>Aufbau eines Hygienekonzepts für die Fertigung nicht steriler Arzneimittel</b> <i>Monica Küpper, Finzelberg</i>
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: <b>Revision Annex 1 / Barriere Technologien RABS und Isolatoren</b> <i>Dr. Friedrich Haefele, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma</i>	10.45-11.30 Uhr: <b>Virussicherheitsanforderungen an biopharmazeutische Produkte</b> <i>Ralf Klein, Virussure</i>	10.45-11.30 Uhr: <b>Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien</b> <i>Dr. Hans-Joachim Andres, Novartis Pharma Stein</i>
		11.30-12.15 Uhr: <b>Die Krux mit den Hauskeimen</b> <i>Leonie Hassenjürgen, Labor LS</i>	11.30-12.15 Uhr: <b>Validierung von Desinfektionsmitteln – aktuelle Entwicklungen</b> <i>Dr. Antje Huth, Labor LS</i>
12.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: <b>Mittagspause und Networking</b>	12.15-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking	
13.00 Uhr	13.15-14.15 Uhr: <b>Mikrobiologische Validierung von Produktstandzeiten bei der Herstellung von Sterilprodukten</b> <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein</i>	13.15-13.45 Uhr: <b>Pilzidentifizierung mittels MALDI-TOF</b> <i>Dr. Gerold Schwarz, Bruker</i>	13.15-14.15 Uhr: <b>Transferdesinfektion – die Tücke mit dem Einschleusen</b> <i>Thorsten Hinken, Ecolab</i>
14.00 Uhr	14.15-14.45 Uhr: Kaffeepause und Networking	13.45-14.15 Uhr: <b>Validierung von mikrobiologischer Kontrollen...</b> <i>Karol G. Czaja, Swiss Bioscience</i>	
		14.15-14.45 Uhr: Kaffeepause und Networking	
15.00 Uhr	14.45-15.45 Uhr: <b>Sterilisierende Filtration von biopharmazeutischen Produkten im aseptischen Abfüllprozess – Regulatorische Anforderungen und die Umsetzung in der Praxis</b> <i>Dr. Simone Biel &amp; Dr. Margarete Hannappel, Merck</i>	14.45-15.45 Uhr: <b>Neubau eines mikrobiologischen Labors</b> <i>Dr. Jörg Degen, Eurofins</i>	14.45-15.45 Uhr: <b>(Gemeinschafts-)Verpflegung im pharmazeutischen Betrieb – Einfallstor und Ausgangspunkt für mikrobiologische Havarien</b> <i>Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis</i>
16.00 Uhr	15.45-16.45 Uhr: <b>Die geplante Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie</b> <i>Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting</i>	15.45-16.30 Uhr: <b>Personal Equipment und mehr – Qualifikation in der Mikrobiologie und Sterilfertigung</b> <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i>	15.45-16.30 Uhr: <b>Kontaminationskontrolle und Firmenkultur</b> <i>Dr. Ulrich Herber, Charles River Laboratories</i>
	16.45-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>	16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>	16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion</b>

## Teilnehmerregistrierung

### 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 € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.380,- zzgl. MwSt.

Die Tickets schließen ein Mittagessen bzw. zwei Mittagessen und ein Abendessen im Rahmen des Social Events sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen 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. Zusätzlich erhalten alle Teilnehmer die Vorträge auf einem USB-Stick.

### Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon 0621/12 51 0  
E-Mail info.mannheim@dorint.com



© Dorint Hotels & Resorts

### Ansprechpartner

#### Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

Aseptik-Konferenz / QA-Oversight:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 41,  
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.  
Mikrobiologie-Konferenz / Hygiene:  
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

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

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

### Absender

---

---

---

---

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

### aseptikon 2019

01.-02. Oktober 2019 in Mannheim, Deutschland

Ich möchte ein Ticket buchen für

- aseptikon Tag 1 & 2 (01.-02. Oktober 2019) zu € 1.380,- zzgl. MwSt.  
 aseptikon Tag 1 (01. Oktober 2019) zu € 690,- zzgl. MwSt.  
 aseptikon Tag 2 (02. Oktober 2019) zu € 690,- 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:

#### 01. Oktober 2019 (9:00 – 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz  
 Mikrobiologie-Konferenz  
 QA-Oversight in der Sterilproduktion

#### 02. Oktober 2019 (8:30 – 17:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz  
 Mikrobiologie-Konferenz  
 Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle

- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (01. Oktober 2019) teilnehmen.

### Teilnehmerdaten – 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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche 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 Teilnahmegebühr 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)

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.