



# asepti**k**on

---

26.-27. September 2017, Karlsruhe

Aseptik · Mikrobiologie · Apotheke · Pest Control

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Aseptik-Konferenz und die Pharma-Mikrobiologie-Konferenz sind seit vielen Jahren feste Bestandteile der deutschsprachigen Konferenzlandschaft der pharmazeutischen Industrie.

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

Auch in diesem Jahr greift aseptikon die folgenden Themen auf:

- **Aseptik,**
- **Mikrobiologie,**
- **Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen und**
- **Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP.**

Dort werden in diesem Jahr für die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen die rechtlichen Rahmenbedingungen und Stolperfallen aus juristischer Sicht beleuchtet und praktische Lösungen im Rahmen der Qualitätssicherung und -kontrolle vorgestellt, z. B. beim Monitoring. Neu aufgenommen wurde das Thema Schädlingsbekämpfung (Pest Control), um diesem – häufig unterschätzten – Thema eine Plattform zur Darstellung der regulatorischen Anforderungen bis hin zur praktischen Umsetzung zu bieten.

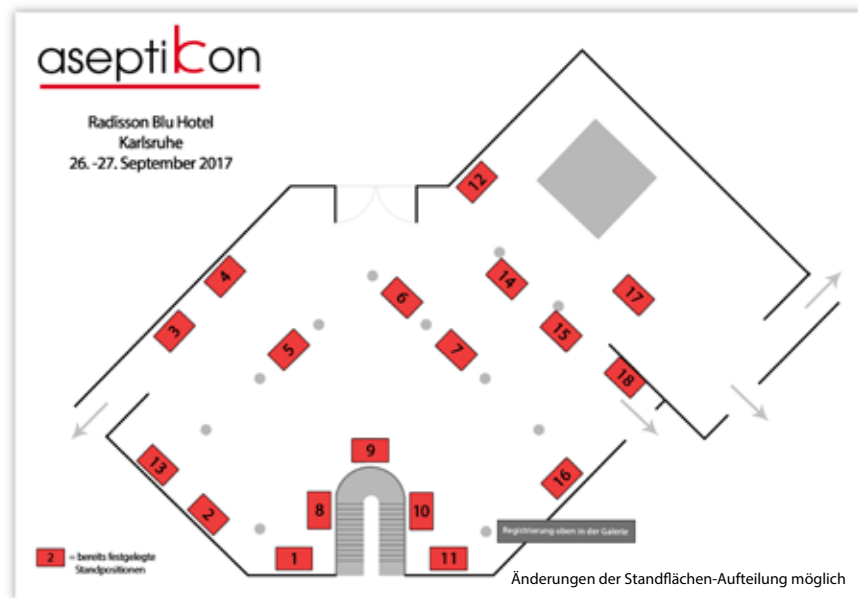
Tagestickets à  
€ 690,-

## Die aseptikon im Überblick

Konferenz	26. September	27. September
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen	✓	
▪ Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP		✓

## 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.



### Für Aussteller

## Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2017

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2017 in Karlsruhe 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. Jürgen Balles,**

*Labor L+S AG*

**Dr. -Ing. Jürgen Blattner,**

*BSR*

**Dr. Cornelia Bodinet,**

*Schaper & Brümmer GmbH*

**Dr. Ulrich Eikmanns,**

*PMM*

**Prof. Hans-Curt Flemming,**

*Universität Duisburg-Essen*

**Dr. Manfred Franck,**

*Regierungspräsidium Tübingen*

**Jan Freitag,**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Barbara Gerten,**

*Merck*

**Dr. Rainer Gnibl,**

*Regierung von Oberbayern*

**Dr. Marcel Goverde,**

*MGP Consulting*

**Peter Huonker,**

*Zimmer Biomet*

**Jan-Oliver Karo,**

*Paul Ehrlich Institut*

**Thomas Kniep,**

*Gemex Hygiene + Vorratsschutz GmbH*

**Buleza Koci,**

*Eurozyto*

**Susan McDonagh,**

*QC Microbiology, Pfizer Grange Castle*

**Jörg Mesenich,**

*Decontam*

**Jens Meyer,**

*Sartorius Stedim Biotech*

**Heinz Mittemeyer,**

*Merckle*

**Markus Möschl,**

*Apopark, Bahnhofsapotheke*

**Adrian Müller,**

*rqmicro*

**Dr. Elfriede Nusser-Rothermund,**

*ADKA*

**Franziska Petershagen,**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Dr. Michael Pfeiffer,**

*Boehringer Ingelheim*

**Michael Pflock,**

*Emil Kiessling GmbH*

**Dr. Bernd Renger,**

*Bernd Renger Consulting*

**Dr. Beate Reutter,**

*Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein*

**Dr. Elke Rüngeling,**

*Sartorius Stedim Biotech*

**Thomas Scheb,**

*Vetter Pharma-Fertigung*

**Daniel Schröer,**

*Futura*

**Rico Schulze,**

*Landesdirektion Sachsen*

**Alexandra Stärk,**

*Novartis Pharma AG*

**Dr. Arno Terhechte,**

*Bezirksregierung Münster*

**Dr. Christine Weiß,**

*Labor L+S AG*

## Social Event

Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 26. September 2017, 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)

## Die Aseptik-Konferenz

### Zielsetzung

- Sie erfahren den aktuellen Stand der Annex 1 Revision und wie aktuelle Regularien seitens der Überwachungsbehörden interpretiert werden.
- Inspektoren berichten aus 1. Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden und welche Punkte in der Inspektionspraxis häufig beanstandet werden,
- 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. Mit einem ersten, zur öffentlichen Kommentierung freigegebenen Entwurf, ist im Sommer 2017 zu rechnen.

Die Aseptik-Konferenz 2017 wird diese und weitere regulatorische und technologische Entwicklungen aufgreifen und in den Mittelpunkt der Konferenz stellen.

### Moderation

Dr. Gero Beckmann

### 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.

## Programm



### *Annex 1 Draft: Modernisierungsbedarf und Einführung von Quality Risk Management (QRM)*

*Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein*



### *Aktueller Stand bei Reinraumtechnik und Barriere-Systemen*

*Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen*

- Übersicht der relevanten regulatorischen Änderungen
- Reinraumtechnik: Innenausbau & Anlagen
- Was ist neu bei Barriere-Systemen?
- Wartung und Instandhaltung
- Dienstleister im Bereich Reinraumtechnik: Grenzen des Outsourcing



### *Mikrobiologische Leistungsqualifizierung: Fakten und Mythos*

*Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim*

- Exponentielle Keiminaktivierung
- Quantale Inaktivierung nach Stumbo bzw. Halvorson&Ziegler
- Poisson Verteilanalyse bei der quantalen Inaktivierung
- Determinismus versus Probabilismus: Rechnerische/graphische Unterschiede
- Experimentelle Nachweismöglichkeiten



### *Annex 1-Draft „Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring“*

*Alexandra Stärk, Novartis Pharma AG*

- Aktuelle Anforderungen im Annex 1-Draft hinsichtlich Umgebungsmonitoring
- Umsetzung dieser Anforderungen in der Praxis
- Herausforderungen bei der Umsetzung dieser Anforderungen
- Änderungswünsche hinsichtlich Umgebungsmonitoring für die finale Version des Annex 1



### *Media fill, just do it? – Die Theorie der Media fill praktisch umgesetzt*

*Franziska Petershagen, Vetter Pharma-Fertigung*

- Allgemeines zum Media fill-Programm
  - Bedeutung
  - Regulatorische Anforderungen
  - Ziele
- Realisierung des Media fill-Programms auf Multi-Purpose-Anlagen
- Umgang / Maßnahmen bei regulatorischen Änderungen (Thema Annex 1)



### Fokusthemen in der GMP-Inspektion

Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

- Räume, Anlagen Prozesse im Lebenszyklus: Überblick
  - Qualifizierung und Validierung / Media Fill
- GMP-gerechtes Monitoring
  - Fokus: Routineproduktion
- Hygiene
- Bekleidungskonzepte
- Bauliche Anforderungen
- Contamination Control Strategy



### Anforderungen an Betriebsmittel („Utilities“) bei der Herstellung steriler Arzneimittel

Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen

- Übersicht über die relevanten GMP-Anforderungen
- Vorgehen bei Inspektionen
- Diskussion von Beispielen aus der Praxis
- Beantwortung Ihrer Fragen



### Disposables und Single-Use Equipment

Thomas Scheb, Vetter Pharma-Fertigung

- Status der Verwendung in der Pharma-Industrie
- Einsatzmöglichkeiten
- Standort-Designs basierend auf Disposables
- Hybrid-Modelle
- Vor- und Nachteile
- Standardisierung
- Leachables/Extractables
- Lieferanten-Management



### Sterilfiltration im Rahmen der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln : aktuelle Trends - technische Innovationen

Jens Meyer, Sartorius Stedim Biotech

- Unterschiedliche Anforderungen Upstream/Downstream/ Final Filling
- Moderne Materialien für den Bereich Sterilfiltration – was sind die Unterschiede?
- Filtration von Zellkulturlösungen: Leistung vs. Sicherheit
- Spezielle Anforderungen und Lösungen für den Bereich Single-Use
- Pre-Use Testing (PUPSIT): pros & cons
- Filtration im Bereich Final Filling
- Extractables/Leachables
- Partikel
- Prozessoptimierung
- Bedeutung der Annex 1 Revision für die Sterilfiltration



### Die Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie – Erwartungen und Überraschungen

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

- Reinräume – Qualifizierung und Monitoring
- Prozesssimulation (Media Fill)
- Container Closure Integrity
- Sterilfilter – pre-use, post sterilisation integrity test (PUPSIT)

## Schwerpunkthema Datenintegrität in der aseptischen Herstellung



### Datenintegrität in der Sterilproduktion – ein Update aus Industriesicht

Heinz Mittemeyer, Merckle

- Begriff Datenintegrität – eine kurze Einführung
- Bedeutung der Datenintegrität in der Sterilproduktion
- Datenintegrität bei Audits aus Industriesicht
- Erfahrungsberichte aus Audits und Inspektionen



### Datenintegrität in der Sterilfertigung - Inspektorensicht

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

- Regulatorisches Update
- Herstellungsdaten und Monitoringdaten
  - Welche Daten sind Rohdaten?
  - Welche Daten müssen in einem dynamischen (reprozessierbaren Format) archiviert werden
- Computergestützte Systeme in der Sterilherstellung
- PSP / Process Control Systems / MES
- Datenfluss in der Produktion / Hybrid Systeme
- Remote Access auf Ausrüstungsgegenstände in der Produktion
- Durchführung von Inspektionen / Beobachtungen und Mängel

## Die Mikrobiologie-Konferenz

### 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, Testmethoden u.v.m 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.

### Moderation

Dr. Marcel Goverde

### 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

## Programm



### *GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor*

Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen

- Anforderungen des AMG, der AMWHV, des GMP-Leitfadens und des Arzneibuchs
- Inspektionspraxis
- Typische Mängel – und wie diese verhindert werden können



### *Biofilme in Trinkwassersystemen*

Prof. Hans-Curt Flemming

- Filmbildner im Trinkwasser
- Filmbildung extrazellulären polymeren Substanzen (EPS)
- Effekte der EPS matrix
- How dead is dead – das Problem der „viable-but-nonculturable cells“ (VBNC)



### *Revision der ISO Methoden für die Validierung und Detektion von Pathogenen*

Barbara Gerten, Merck

- Überarbeitung von ISO 16140: Validierung alternativer Methoden
- Weitere revidierte Methoden
  - Enterobacteriaceae,
  - Cronobacter,
  - Salmonellae



### *Schnelle Identifizierung von Pathogenen mit IMS und Durchflusszytometrie*

Adrian Müller, rqmicro AG

- Schnelle Identifizierung von Pathogenen durch IMS, Mikrofluidik und Durchflusszytometrie
- Praxisbeispiele zur Detektion von Legionella in Wasser
- Detektion der „viable-but-nonculturable cells“ (VBNC)
- Viability als Marker für die Unterscheidung von lebenden und toten Zellen
- Vorteile und Nutzen von IMS im Vergleich zum „Gold Standard“ der Kultivierung



### *Aktuelle Entwicklungen beim KBT*

Christine Weiß, L+S AG

- Testung von "Objectionables"
- Entwicklung eines Prüfdesigns für Screening Muster
- Interpretation von Spezifikationsvorgaben



### *Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln – inkl. Erfahrungen aus FDA und China FDA Inspektionen*

Dr. Cornelia Bodinet, Schaper & Brümmer

- Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs
- Prüfmethoden und ihre Anwendung in der Routine
- Methodeneignungsprüfungen
- Erfahrungen aus Inspektionen



### *Malditof – neueste Trends und eigene Analysen*

*Peter Huonker, Zimmer Biomet*

- Funktionsweise
- Kostenaspekte
- Effizienz des Systems und der Nutzen einer eigenen in-house Datenbank



### *Automatization of the Growth Promotion Test for EM media*

*Susan McDonagh, QC Microbiology, Pfizer Grange Castle*

- Introduction of the instrument
- Standardized automated GPT versus manual method
- Performance data of GPT results
- Other performance data



### *Validierung und Eignungsprüfung von Filtern für die Mikrobiologie*

*Dr. Elke Rüngeling, Sartorius Stedim Biotech GmbH*

- EP/USP gerechte Validierung von Filtern und Agarmedium anhand eines praktischen Beispiels
- Eignungsprüfungen für den Einsatz von Filtern gemäß ISO-Wassernormen



### *Validierung in der Mikrobiologie*

*Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting*

- Muss ich einfache mikrobiologische Methoden validieren?
- Wie kann man so eine Validierung machen?
- Tipps zur Auswertung solcher Validierungen



### *Alternative Methoden in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle – Die Qual der Wahl?*

*Jan-Oliver Karo, Paul Ehrlich Institut*

- Trends in der Methodenentwicklung
- Alt oder Neu – Die Qual der Wahl?
- Herausforderungen für die Etablierung einer mikrobiologischen Alternativmethode
- Regulatorische Fallbeispiele



### *State of the Art Sterilitätsprüfung in einem State of The Art Laborneubau*

*Dr. Jürgen Balles, L+S AG*

- Reinraum oder Isolator
- Regulatorischer Anforderungen
- Herausforderungen vom Prozess und Workflow bis zum Proben Life Cycle
- Räumliche und Überwachungslösungen im Neubau
- Moderne Dokumentation – Paperless?



### *Mikrobiologische Validierung von Equipment-Standzeiten*

*Alexandra Stärk, Novartis*

- Dirt Hold Time
- Clean Hold Time
- Sterile Hold Time
- Validierungsansätze und deren Anforderungen



### *Abklatschuntersuchung – die Tücke mit den Enthemmern*

*Dr. Ulrich Eikmanns, PMM*

- Anforderungen an Nährmedien für das mikrobiologische Monitoring
- Enthemmer in Abklatschplatten
- Inaktivierung von Desinfektionsmittelrückständen
- Inaktivierung von Quaternären Ammoniumverbindungen



## Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen

### Zielsetzung

Im Rahmen dieses Kurses werden die aktuellen Vorgaben und Empfehlungen für die Herstellung steriler patientenindividueller Zubereitungen und ihre Umsetzung aufgezeigt. Ein Schwerpunkt wird der Einfluss des neuen Annex 1 des EU GMP Leitfadens sein.

Darüber hinaus werden praktische Ansätze zu relevanten Themen von der Qualifizierung von Isolatoren, über Fehlermanagement bis hin zu Maßnahmen der Kontaminationskontrolle vorgestellt.

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

### Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Personen aus

- Niedergelassenen Apotheken,
- Krankenhausapotheken,
- Pharmazeutischen Betrieben,
- Kontrolllaboratorien und
- Zuständigen Behörden

die mit der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke und deren Qualität befasst sind.

## Programm



### *Fehlermanagement in der Sterilherstellung*

*Markus Möschl, ApoPark / Bahnhof Apotheke Sterilabteilung*

- kurze Vorstellung der individuellen Zytostatikaherstellung in der Apotheke; Abgrenzung zur "normalen" pharmazeutischen Industrie
- Umgang mit Fehlern: Eigene Fehler vs. Fehler von Kollegen; warum es so schwer ist, Fehler richtig zu melden!
- Dokumentation von Fehlern, Fehlerverfolgung
- Fehlervermeidung durch "CAPA": Beispiele aus der Zytostatikaherstellung in der Apotheke



### *Der neue Annex 1 – Auswirkungen auf die aseptische Herstellung*

*Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern*

- Was hat sich geändert?
- Welche Auswirkungen hat das auf die aseptische Herstellung?
- Potentielle Stolpersteine



### *Novellierung zur DIN 12980: 2017-05*

*Dr. Jürgen Blattner, BSR*

- Sicherheitswerkbank und Isolator
- Unterteilung der Prüfungsarten (Hersteller und Betreiber)
- Periodische Prüfungen mit Sollvorgaben



### *Transfer der Reinraumtechnologie zum ambulanten Patienten*

*Buleza Koci, Eurozyto*

- Innovation in der ambulanten Versorgung von parenteral ernährten Patienten
- State of the art Prozesse in der Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Ernährungslösungen
- Vorteile aus Sicht der Apotheken, Verordner und Patienten



### *Risikobasiertes Prozessmanagement: Werkzeuge/Methoden – ein Überblick*

*Dr. Elfriede Nusser-Rothermund, ADKA-Ausschuss QM*

- Neuerungen und Trends
- Anforderungen an eine risikobasierte Prozessanalyse



### *360grad der Reinraumbekleidung – Der Aufbereitungsprozess mit wichtigen Qualitätssicherungsmaßnahmen inkl. Vorstellung einer IUTA Studie*

*Jörg Mesenich, decontam*

- Kontaminationsquellen
- Qualifizierter Aufbereitungsprozess
- Qualitätssicherungsmaßnahmen
- IUTA Studien
- Ausblick in die Zukunft des Textilmanagements



### *Herstellung von Kleinstchargen aus Behördensicht*

*Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen*

- Arzneimittelrechtliche Besonderheiten kleiner Chargen und Rezepturen
- Spielräume bei der Umsetzung geltender Anforderungen aus Inspektorensicht
- Diskussion von Beispielen aus der Praxis
- Beantwortung Ihrer Fragen



## Pest Control - Schädlingsbekämpfung trifft GMP

### 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 Pest Control-Konferenz.

## Programm



### *Pest Control bei der Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln*

*Dr. Cornelia Bodinet, Schaper & Brümmer GmbH*

- Maßnahmen
- "High Risk Area" Drogenlager
- Pest Control im Rahmen von GACP
- Beispiele aus der Praxis
- Erfahrungen aus Inspektionen



### *Wenn die Fliege kein Gowning hat - Pest Control im Pharma-Umfeld*

*Jan Freitag, Vetter Pharma-Fertigung*

- Guidelines und regulatorische Vorgaben
- Dokumentation und Organisation
- Platzierung von Systemeinrichtungen an Logistik- und Produktionsstandorten



### *Schädlingsbekämpfung im GMP Bereich – Ansichten eines Schädlingsbekämpfers*

*Thomas Kniep, Gemex Hygiene + Vorratsschutz GmbH*

- Rahmenbedingungen und Normen
- Gefahrenanalyse und Risikobewertung
- Schädlingsprävention
- Was kann Monitoring leisten?



### *Schädlingsbekämpfung bei der Kosmetikproduktion*

*Michael Pflock, Emil Kiessling GmbH*



### *Pest Control - Erwartungen der Behörde*

*Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern*

- Was steht in den Regularien?
- Wie kann´s umgesetzt werden?
- Was ist bei Auslagerung der Tätigkeit zu beachten?
- Vertrag mit dem Dienstleister



### *Der neue Pest Control Standard: non-toxic und IoT Lösungen*

*Daniel Schröder, Futura*

- Effektive Pest Control ganz ohne Gifte
- Was bedeutet eMitter Permanent Monitoring?
- IoT und non-tox Lösungen und wie sie funktionieren
- Neue Standards und Gesetze in 2017/18
- Welche Dienstleister können mir das bieten und was kostet es?
- Wie fange ich am sinnvollsten an?



### *Pest Control im GMP-Labor und in Tierhaltungen - Vorgehen anhand von Beispielen aus der Praxis*

*Dr. Jürgen Balles, L+S AG*

- Übersicht über mögliche Schädlingen im Labor und in Tierhaltungen.
- Möglichkeiten des Monitorings und der Identifikation
- Risikobetrachtung bezüglich Vorbeugung und Vorgehen bei möglichem Befall.
- Implementantation des "Pest Controls" in einem Laborneubau.

# Dienstag, 26. September

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung		
10.00 Uhr	09.15-10.15 Uhr: <b>Annex 1 Draft: Modernisierungsbedarf und Einführung von Quality Risk Management (QRM)</b> <i>Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	09.15-10.15 Uhr: <b>GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor</b> <i>Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen</i>	09.15-10.15 Uhr: <b>Fehlermanagement in der Sterilherstellung</b> <i>Markus Möschl, ApoPark / Bahnhof Apotheke</i>
10.15-11.00 Uhr: Kaffeepause und Networking			
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: <b>Aktueller Stand bei Reinraumtechnik und Barriere Systemen</b> <i>Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen</i>	11.00-12.00 Uhr: <b>Biofilme in Trinkwassersystemen</b> <i>Prof. Hans-Curt Flemming</i>	11.00-12.00 Uhr: <b>Der neue Annex 1 - Auswirkungen auf die aseptische Herstellung</b> <i>Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern</i>
12.00-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking			
13.15 Uhr	13.15-14.00 Uhr: <b>Mikrobiologische Leistungsqualifizierung: Fakten und Mythos</b> <i>Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim</i>	13.15-14.00 Uhr: <b>Revision der ISO Methoden zur Validierung und Detektion von Pathogenen</b> <i>Barbara Gerten, Merck</i>	13.15-14.00 Uhr: <b>Novellierung zur DIN 12980: 2017-05</b> <i>Dr. Jürgen Blattner, BSR</i>
14.00 Uhr	14.00-14.45 Uhr: <b>Annex 1-Draft „Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring“</b> <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma AG</i>	14.00-14.45 Uhr: <b>Schnelle Identifizierung von Pathogenen mit IMS und Durchflusszytometrie</b> <i>Adrian Müller, rqmicro AG</i>	14.00-14.45 Uhr: <b>Transfer der Reinraumtechnologie zum ambulanten Patienten</b> <i>Buleza Kocij, Eurozyto</i>
14.45-15.30 Uhr: Kaffeepause und Networking			
15.30 Uhr	15.30-16.30 Uhr: <b>Media fill, just do it? – Die Theorie der Media fill praktisch umgesetzt</b> <i>Franziska Petershagen, Vetter Pharma-Fertigung</i>	15.30-16.15 Uhr: <b>Aktuelle Entwicklungen beim KBT</b> <i>Christine Weiß, L+S AG</i>	15.30-16.30 Uhr: <b>Risikobasiertes Prozessmanagement: Werkzeuge/Methoden – ein Überblick</b> <i>Elfriede Nusser-Rothermund, ADKA-Ausschuss QM</i>
16.00 Uhr	16.30-17.30 Uhr: <b>Fokusthemen in der GMP-Inspektion</b> <i>Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern</i>	16.15-17.00 Uhr: <b>Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln - inkl. Erfahrungen aus FDA und China FDA Inspektionen</b> <i>Dr. Cornelia Bodinet, Schaper &amp; Brümmer</i>	16.30-17.15 Uhr: <b>360grad der Reinraumbekleidung - Der Aufbereitungsprozess mit wichtigen Qualitätssicherungsmaßnahmen</b> <i>Jörg Mesenich, decontam</i>
17.00 Uhr	17.30-18.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 1</b>	17.00-17.45 Uhr: <b>Malditof - neueste Trends und eigene Analysen</b> <i>Peter Huonker, Zimmer Biomet</i>	17.15-18.00 Uhr: <b>Herstellung von Kleinstchargen aus Behördensicht</b> <i>Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen</i>
		17.45-18.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 1</b>	

ab 18.00 Uhr: Social Event

# Mittwoch, 27. September

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Pest Control - Schädlingsbekämpfung trifft GMP
08.30 Uhr	08.30-09.30 Uhr: <b>Anforderungen an Betriebsmittel („Utilities“) bei der Herstellung steriler Arzneimittel</b> <i>Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen</i>	08.30-09.30 Uhr: <b>Automatization of the Growth Promotion Test for EM media</b> <i>Susan McDonagh, QC Microbiology, Pfizer Grange Castle</i>	08.30-08.45 Uhr: <b>Einführung und Organisatorisches</b>
09.00 Uhr			08.45-09.30 Uhr: <b>Pest Control bei der Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln</b> <i>Dr. Cornelia Bodinet, Schaper &amp; Brümmer</i>
09.30-10.15 Uhr: Kaffeepause und Networking			
10.15 Uhr	10.15-11.15 Uhr: <b>Sterilfiltration im Rahmen der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln: aktuelle Trends - technische Innovationen</b> <i>Jens Meyer, Sartorius Stedim Biotech</i>	10.15-11.00 Uhr: <b>Validierung und Eignungsprüfung von Filtern für die Mikrobiologie</b> <i>Dr. Elke Rüngeling, Sartorius Stedim Biotech GmbH</i>	10.15-11.00 Uhr: <b>Wenn die Fliege kein Gowning hat - Pest Control im Pharma-Umfeld</b> <i>Jan Freitag, Vetter Pharma-Fertigung</i>
11.00 Uhr	11.15-12.15 Uhr: <b>Disposables und Single-Use Equipment</b> <i>Thomas Scheb, Vetter Pharma-Fertigung</i>	11.00-11.45 Uhr: <b>Validierung in der Mikrobiologie</b> <i>Dr. Marcel Goverde</i>	11.00-11.45 Uhr: <b>Schädlingsbekämpfung im GMP Bereich – Ansichten eines Schädlingsbekämpfers</b> <i>Thomas Kniep, Gesa</i>
12.00 Uhr		11.45-12.15 Uhr: <b>Alternative Methoden in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle – Die Qual der Wahl?</b> <i>Jan-Oliver Karo, Paul Ehrlich Institut</i>	11.45-12.15 Uhr: <b>Schädlingsbekämpfung bei der Kosmetikproduktion</b> <i>Michael Pflöck, Emil Kiessling GmbH</i>
12.15-13.30 Uhr: Mittagspause und Networking			
13.30 Uhr	13.30-14.30 Uhr: <b>Die Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie – Erwartungen und Überraschungen</b> <i>Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting</i>	13.30-14.30 Uhr: <b>State of the Art Sterilitätsprüfung in einem State of the Art Laborneubau</b> <i>Dr. Jürgen Balles, L+S AG</i>	13.30-14.30 Uhr: <b>Pest Control - Erwartungen der Behörde</b> <i>Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern</i>
14.00 Uhr			
14.30-15.00 Uhr: Kaffeepause und Networking			
15.00 Uhr	15.00-15.45 Uhr: <b>Datenintegrität in der Sterilproduktion – ein Update aus Industriesicht</b> <i>Heinz Mittemeyer, Merckle</i>	15.00-15.45 Uhr: <b>Mikrobiologische Validierung von Equipment-Standzeiten</b> <i>Alexandra Stärk, Novartis</i>	15.00-15.45 Uhr: <b>Der neue Pest Control Standard: non-toxic und IoT Lösungen</b> <i>Daniel Schröer, Futura</i>
16.00 Uhr	15.45-16.30 Uhr: <b>Datenintegrität in der Sterilfertigung - Inspektorensicht</b> <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>	15.45-16.30 Uhr: <b>Abklatschuntersuchung - die Tücke mit den Entthemern</b> <i>Dr. Ulrich Eikmann, PMM</i>	15.45-16.30 Uhr: <b>Pest Control im GMP-Labor und in Tierhaltungen - Vorgehen anhand von Beispielen aus der Praxis</b> <i>Dr. Jürgen Balles, L+S AG</i>
	16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>	16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</b>	16.30-17.00 Uhr: <b>Abschlussdiskussion Tag 2</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 bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages 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

Radisson Blu Hotel Karlsruhe Ettlingen  
Am Hardtwald 10  
76275 Ettlingen  
Telefon 07243 380 0  
Fax 07243 380 666

### 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 / Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen / Pest Control:

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 Strohwald (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

### Absender

---

---

---

---

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

### aseptikon 2017

26.-27. September 2017 in Karlsruhe, Deutschland  
Ich möchte ein Ticket buchen für

- aseptikon Tag 1 & 2 (26.-27. September 2017) zu € 1.380,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 1 (26. September 2017) zu € 690,- zzgl. MwSt.
- aseptikon Tag 2 (27. September 2017) 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 den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an:

#### 26. September 2017 (9:00 – 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen

#### 27. September 2017 (8:30 – 17:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP

- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (26. September 2017) 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 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)

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.