

Virtual Reality

Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung

08. Oktober 2024, Mannheim



Vortragende



Andreas Hablesreiter
Innerspace



Karsten Herrmann
IDT Biologika



Linda Reijnga
Ferring



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim
Pharma



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Lerninhalte

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

Inklusive Live Demonstration einer
Virtual-Reality-Trainingstechnologie

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2024.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Die Veranstaltung vermittelt Ihnen

- Den aktuellen Stand virtueller Trainingsmethoden in der Sterilherstellung
- Technische und organisatorische Voraussetzung um virtuelle Trainingsmethoden erfolgreich im Betrieb einsetzen zu können
- Die Vor- und Nachteile aber auch die (noch) aktuellen Grenzen dieser Konzepte
- Praxisbeispiele und praktische Erfahrungen bei der Einführung virtueller Trainingsmethoden
- Den Standpunkt der Überwachungsbehörden zum Einsatz dieser Technologie

Hintergrund

Tätigkeiten in der Sterilherstellung und insbesondere in der aseptischen Produktion erfordern umfangreiche Qualifizierungs- und Requalifizierungsmaßnahmen für die Mitarbeiter vor deren praktischen Einsatz im Reinraum. Diese Anforderungen sind u. a. im revidierten Annex 1 des EU GMP- Leitfadens aufgeführt.

Neben der theoretischen Vermittlung aseptischer Arbeitsweisen ist das praktische Training der Mitarbeiter vor dem Einsatz entscheidend für das Ergebnis.

Praktisches Training im Reinraum ist allerdings zeitaufwendig und kompliziert in der Durchführung.

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

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende aus der pharmazeutischen/medizintechnischen Industrie,

- die für Mitarbeiterschulungen und Erfolgskontrollen in der Sterilherstellung verantwortlich sind,
- die Schulungsprogramme erstellen und überwachen,
- die mehr über die Möglichkeiten moderner Trainingskonzepte erfahren möchten und die
- selbst interne Schulungen durchführen.

Moderatorin

Sarah Schmidt

Programm

(Hygiene-)Schulungen im Sterilbereich aus regulatorischer Sicht

Dr. Franz Schönfeld

- Gesetzliche Anforderungen
- Umsetzung in der Praxis aus Sicht der Behörde
- Kontaminationsursachen, Auswirkungen und Präventivmaßnahmen
- Inspektionserfahrungen

Virtual Reality als neue Trainingsmethodik

Linda Reijnga

- Virtual-Reality-Training im risikofreien Bereich für Reinraummitarbeiter/innen
- Besonderheiten, Struktur und Voraussetzungen
- Lernpsychologie hinter der Methode und den Modulen



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 Reijnga

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

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

Andreas Hablesreiter

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



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

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.

Vortragende



Andreas Hablesreiter
Innerspace GmbH, Innsbruck

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



Karsten Herrmann
IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau

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



Linda Reijnga
Ferring GmbH, Kiel

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



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Luigi Scaffidi ist seit 37 Jahren bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig: Zunächst nach der Ausbildung von 1989 – 2012 in Forschung und Entwicklung. Seit 2012 in der Qualitätssicherung für die aseptische Produktion mit Schwerpunkt Qualifizierung, Validierung, Aseptik und Hygiene.



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken, Bayreuth

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

Die Aseptikon

Die Aseptikon ist ein umfassendes Konferenzevent mit begleitender Fachausstellung. Die Aseptikon 2024 im Überblick:

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

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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Virtual Reality – Moderne Trainingskonzepte in der Sterilherstellung am 08. Oktober 2024, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2024, 08./09. Oktober 2024, Mannheim

- Anmeldung 08. Oktober 2024 (790,- €)
 Anmeldung 08. und 09. Oktober 2024 (1.480,- €)
 Ja, ich möchte auch am **Get Together** am 07. Oktober teilnehmen.
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 08. Oktober teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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

Veranstaltungsort

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

Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 08. und 09. Oktober:
€ 1.480,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober:
€ 790,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (08. und 09. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Präsentationen/Zertifikat

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

Anmeldung

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Frau Sarah Schmidt (Fachbereichsleiterin),
06221/84 44 16, s.schmidt@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
06221/84 44 49, helm@concept-heidelberg.de.

Organisation

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