

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz

08./09. Oktober 2024, Mannheim



Vortragende



Paul Andrei
BAV Institut



Melanie Braun
Labor LS



Dr. Antje Hermelink
USP



Peter Huonker
Lonza



Kenan Kanmaz
Optima



Jasmin Krimm
Infraserv



Henriette Maaß
Nanostruct



Marc Machauer
PMS



Johannes Oberdoerfer
RapidMicro Biosystems



Dr. Astrid Schwantes
Paul-Ehrlich-Institut



Jutta Secker
Hohenstein Laboratories



Sophie Simon
Universität Duisburg-Essen



Dr. Sebastian Thoelken
Lonza



Marc Zechmann
Microcoat Biotechnologie



Ulrich Zuber
F. Hoffmann-La Roche

Lerninhalte

- Aktuelle Entwicklungen in der USP
- Virussicherheit und NGS – ICH und Ph.Eur.
- Wasser und mehr
- Mikrobiologische Risikobewertung – Nutzen eine Datenbank
- Schnelle und moderne Methoden in der Mikrobiologie – von NGS bis Raman
- Modernes Labor – Lean?
- Isolatoren – Sterilttest, Monitoring und mehr
- SWAB oder nicht?

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2024.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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. Moderne Strategien, z.B. zur Kontaminationskontrolle oder Risikoevaluierung, wie sie im neuen Annex 1 gefordert sind, werden die Zukunft bestimmen. Damit ergeben sich Konsequenzen für die 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 2024 beleuchtet aktuelle Entwicklungen und Experten aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und stellen Lösungsansätze aus der Praxis vor.

Hintergrund

Mikrobiologische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle und eine strategische Ausrichtung der Systeme und Methoden sind zunehmend wieder in den Fokus der Hersteller und Behörden gerückt. Die immer größere Bedeutung von schnellen und effizienten Methoden und Laborsystemen spielen eine wichtige Rolle. Aber auch Ansätze für übergreifende Strategien, wie sie z. B. Richtlinien wie ICH Q2 zur Validierung analytischer Methoden und ICH Q14 oder die CCS des Annex 1 verfolgen, bleiben für die Ansprüche an die Mikrobiologie nicht ohne Effekte.

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 von Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind oder in entsprechenden Labors für die Ausrüstung der Labors oder die Methodenvalidierung bzw. deren Routineeinsatz verantwortlich sind.

Moderator

Axel H. Schroeder

Programm

USP – Aktuelle Updates in den Kapiteln der Mikrobiologie

Dr. Antje Hermelink, USP Microbiology Expert Group/West

- 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, BAV Institut

- Labororganisation
- Digitalisierung
- Automatisierung
- Methoden

Lean Lab: Fallbeispiel aus einem Mikrobiologielabor

Peter Huonker, Lonza

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

Kühlwasser und aw-Wert-Bestimmungen in der Sterilproduktion

Ulrich Zuber, F. Hoffmann-La Roche

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

Implementierung des Aqu@SenseMB in der Purified Water Erzeugung

Jasmin Krimm, Infracore

- 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 Wäscheaufbereitung

Jutta Secker, Hohenstein Laboratories

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

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

Melanie Braun, Labor LS

- 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, Paul-Ehrlich-Institut

- 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, Universität Duisburg-Essen

- 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

Henriette Maaß, Nanostruct

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

Endotoxin-Nachweis - Abhängigkeit von Behältertyp und Handhabung

Marc Zechmann, Microcoat Biotechnologie

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

Growth Direct in RRK A Aseptischen Fill/Finish Isolatoren

Dr. Sebastian Thoelken, Lonza

Anwendung von Isolatoren in der Mikrobiologie für aseptische Sterilitätstestprüfung

Kenan Kanmaz, Optima

- 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, RapidMicro Biosystems

- 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, PMS

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

Vortragende



Paul Andrei
BAV Institut

Technische Laborleitung BAV Institut GmbH
Global Microbiology Manager Tentamus Group



Melanie Braun
Labor LS LE & Co. KG

Leitung der mikrobiologischen Dienstleistungen



Dr. Antje Hermelink
USPMicrobiology Expert Group/West
Pharmaceutical Services

Director Microbiology & Particle Testing, Lab QA



Peter Huonker
Lonza

Leiter Mikrobiologie DPS



Kenan Kanmaz
OPTIMA pharma containment GmbH
Technical Sales Manager

Vortragende



Jasmin Krimm
Infraserv GmbH & Co. Höchst AG
Betriebsassistentin Kälte/Kühlung/Wasser



Henriette Maaß
Nanostruct GmbH
CEO



Marc Machauer
Particle Measuring Systems
OEM Coordinator



Johannes Oberdoerfer
RapidMicro Biosystems
Applikationsspezialist



Dr. Astrid Schwantes
Paul-Ehrlich-Institut
Regulatory Assessor Virology



Jutta Secker
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Product Manager Microbiology



Sophie Simon
Universität Duisburg-Essen
Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Dr. Sebastian Thölken
Lonza
Principle Scientist Microbiology



Marc Zechmann
Microcoat Biotechnologie GmbH
Project Assistant



Dr. Ulrich Zuber
F. Hoffmann-La Roche
Head of mEMT Parenteral Manufacturing
Kaiseraugst

Die Aseptikon

aseptikon Das Kongressereignis für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die Aseptikon ist ein umfassendes Kongressereignis mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Pest Control, Virtual Reality und Verbrauchsmaterialien im Reinraum aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

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

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die Aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 08./09. Oktober 2024, Mannheim im Rahmen der aseptikon 2024, 08./09. Oktober 2024, Mannheim

- Anmeldung Tag 1 und 2 – 08./09. Oktober 2024 (1.480,- €)
- Anmeldung Tag 1 – 08. Oktober 2024 (790,- €)
- Anmeldung Tag 2 – 09. Oktober 2024 (790,- €)
- 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 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 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)
Mittwoch, 09. Oktober 2024, 08.30 - 17.00 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:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 10, schroeder@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