



# Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz

08./09. Oktober 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## HIGHLIGHTS

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

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil  
der aseptikon 2024

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## 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.

## 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 Methodvalidierung 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 Höchst*

- 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 Biotechnology

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

## Evaluation des Einsatzes von Growth Direct in Isolatoren Reinraumklasse A

Dr. Sebastian Thoenen, Lonza

Johannes Oberdoerfer, RapidMicro Biosystems

- Was muss beachtet werden?
- Wo sind die Stolpersteine?
- Was die Möglichkeiten, die Behördenvorgaben einhalten zu können?
- Wo stehen wir aktuell, was passiert im Hintergrund?

## Anwendung von Isolatoren in der Mikrobiologie für aseptische Sterilitätsprüfung

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

Marianne Zick, PMS

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

## DIE ASEPTIKON



### Das Konferenz-Event für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die Aseptikon ist ein umfassendes Konferenzevent 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. Oktober	09. Oktober
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Pest Control	✓	
Virtual Reality	✓	
Verbrauchsmaterialien im Reinraum		✓

Mit der Kombination von vier bzw. drei Konferenzen pro Tag 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](http://www.aseptikon.de).

## REFERIERENDE



**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**  
*USP Microbiolgy Expert Group/West  
Pharmaceutical Services*  
Director Microbiology & Particle Testing, Lab QA



**Peter Huonker**  
*Lonza*  
Leiter Mikrobiologie DPS



**Jasmin Krimm**  
*Infraserv GmbH & Co. Höchst KG*  
Betriebsassistentz Kälte/Kühlung/Wasser



**Kenan Kanmaz**  
*OPTIMA pharma containment GmbH*  
Technical Sales Manager



**Henriette Maaß**  
*Nanostruct GmbH*  
CEO



**Marianne Zick**  
*Particle Measuring Systems*  
Business Development Managerin

## REFERIERENDE

**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



## JETZT BUCHEN

### Termin

#### 08./09. Oktober 2024

Dienstag, 08. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 09. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

### Veranstaltungsort

#### Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany  
Tel: +49 (0) 621/12 51 0  
info.mannheim@dorint.com

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.

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](http://www.aseptikon.de).

### Teilnahmegebühr 08./09. Oktober 2024

€ 1.480,-

inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 07. Oktober, Social Event am 08. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

### Teilnahmegebühr 08. oder 09. Oktober 2024

€ 790,-

inkl. Mittagessen, Get Together am 07. Oktober, Social Event am 08. Oktober sowie Getränken während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen.

Alle Preise zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-10  
schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-49  
helm@concept-heidelberg.de



### Präsentation / 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.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

