

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz

20./21. September 2022, Mannheim



Lerninhalte

- Aktuelle Trends bei der Endotoxin- und Pyrogenprüfung
- EP 5.1.13 und 2.1.30
- Low Endotoxin Recovery – Vermeidungsstrategien und mehr
- Behälter und Packmittel – Einflüsse auf den Endotoxinnachweis
- Neues aus der Wassermikrobiologie
- Aktuelle Entwicklungen beim Monitoring
- Inspektionen – Anforderungen an das mikrobiologische Labor
- Strategien zur Kontaminationskontrolle
- Hygiene Faktoren – von der Auftragsreinigung bis zum Handschuh

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2022.

Vortragende



Dr. Doğan Doruk Demircioğlu
bioMérieux



Bettina Ernst
Piepenbrock Services



Beatrix Gehlert
Labor LS



Barbara Gerten
Merck



Irene Heiderich
Boehringer Ingelheim



Peter Huonker
Früh Verpackungstechnik



Bernhard Illes
Microcoat Biotechnologie



Bastian Kiesel
Labor LS



Michael Kracklauer
Microcoat Biotechnologie



Dr. Frank Mertens



Carsten Moschner
Dastex



Dr. Nicole Paland
Minerva Biolabs



Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben
HygCen



Michael Richter
Ecolab



Dr. Franz Schöfeld
Regierung von Oberfranken



Gerold Schwarz
Bruker



Dr. Ingo Spreitzer
Paul Ehrlich Institut



Margarete Witt-Mäckel
Witt Hygienemanagement

**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 den Anforderungen aus Richtlinien und Guidelines. Dabei werden nicht nur neue Systeme vorgestellt, sondern auch deren Pros und Cons sowie Validierungsansätze diskutiert. Moderne Strategien zur Kontaminationskontrolle, wie sie im neuen Draft des Annex 1 gefordert werden, bestimmen die Zukunft. Was die Erwartungen der Aufsichtsbehörden sind, wird ebenfalls Thema dieser Konferenz sein. Im zweiten Abschnitt der Konferenz werden – mit Fokus auf solche ineinandergreifenden und ganzheitlichen Ansätze für Hygiene und Kontaminationskontrolle – die häufigsten Stolpersteine in Sachen Material und Methoden aufgezeigt, aktuelle Verbesserungen bei diesen erörtert und viele Fallbeispiele und praktische Erfahrungen vorgestellt.

Hintergrund

Mikrobiologische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle und eine strategische Ausrichtung der Systeme zur Kontaminationskontrolle sind zunehmend wieder in den Fokus der Hersteller und Behörden gerückt. Die immer größere Bedeutung von „Quality Risk Management (QRM)“ und „Contamination Control Strategy (CCS)“ in den relevanten Leitlinien, auch über den Annex 1 hinaus, erfordert häufig einen neuen Umgang mit einzelnen Bausteinen der Hygiene, QS und QK. Konzepte, um ein sinnvolles, vernetztes und dynamisches, d. h. anpassungsfähiges System rund um die Kontaminationskontrolle zu schaffen, sind für die Zukunft unabdingbar.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeitende der

- Herstellung,
- Qualitätssicherung,
- Qualitätssicherung,
- Hygienebeauftragte,
- Auftragslabors,
- Hygieneserviceleister und
- Behörden,

die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebung oder in die Erstellung Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind.

Moderator

Axel H. Schroeder

Programm

Ablösung des Kaninchen Pyrogentests (RPT) und Limitberechnung beim Wechsel von RPT auf MAT

Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut

- Das neue Kapitel 5.1.13. Pyrogenicity und seine Folgen
- Die Überarbeitung des Kapitels 2.6.30. MAT
- Berechnung der Pyrogenlimits beim Wechsel von RPT auf MAT

Validierung einer Minderungsstrategie unter Verwendung einer rFC-basierten Methode zur Überwindung von LER

Michael Kracklauer, Microcoat

- Verstehen des LER-Mechanismus
- Ursache für LER-Effekt
- Fallstudie - Vermeidungsstrategien
- Validierung der Probenvorbehandlung einschließlich rFC-basierter Methode

Entwicklung eines Zellkulturmodells für den Nachweis bakterieller pygener Kontaminationen in parenteralen Arzneimitteln mit Hilfe der digitalen PCR

Dr. Nicole Paland, Minerva Biolabs

- Kitsystem zur Detektion von pyrogenen Kontaminationen in parenteralen Arzneimitteln und biologischen Produkten
- Detektion von Zytokinen und Chemokinen in Makrophagen
- Digitale PCR

Einfluss von Behältertyp und -material auf den Endotoxinnachweis und die Wiederfindung

Bernhard Illes, Microcoat

- Verständnis des Beitrags des Behältermaterials (inert vs. beeinflussend) zur LER
- Fallstudien mit Arzneimittelformulierungen
- Entwicklung von Vermeidungsstrategien

LAL vs. rFC

Dr. Doğan Doruk Demircioğlu, bioMérieux

- Einführung in die rekombinante Endotoxintestung
- Vergleichsstudie 1: Typische wasserunreinigende Mikroorganismen
- Fallstudie 2: Der Einfluß von Glucanen auf die BET

Neues aus der Normung in der Wassermikrobiologie

Barbara Gerten, Merck

- Überarbeitung der Leistungsprüfungen von Membranfiltern (ISO 7704) und Nährmedien (ISO 11133)
- Neue Projekte: Koloniezählung auf R2A-Agar sowie Qualitätskontrolle und Validierung molekularer Verfahren

Filtergängige Bakterien

Frank Mertens

- Biologische Grundlagen
- Einige Beispiele
- Konsequenzen für die Sterilfiltration

Sterilisationstechniken im Kontext der Annex 1 Revision

Peter Huonker, Früh

- Gamma/X-ray
- Filtration
- ETO

Anforderungen an das mikrobiologische Labor

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

- Allgemeines zu Data Integrity
- Was sind die Schwierigkeiten in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle?
- Vorschläge für eine strukturierte Herangehensweise an das Thema DI in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

Augen auf im Reinraum – mikrobiologische Risiken

Irene Heiderich, Boehringer

- Worauf sollte im Reinraumrundgang geachtet werden
- Wo tun sich „Wohnräume“ für Mikroorganismen auf
- Wie kann Equipment im Reinraum zur mikrobiologischen Gefahr werden

Mikrobiologisches Monitoring und Umgang mit Abweichungen

Beatrix Gehlert, Labor LS

- „Wat mutt, dat mutt“ - ein kurzer Exkurs zu Regularien und Definitionen
- Erstellung von Trendings für betriebshygienische Messstellen
- Blickwechsel - Die Sicht von QM-Seite

MALDI-Tof als Antwort auf Annex 1

Gerold Schwarz, Bruker

- Etabliertes, schnelles und zuverlässiges Verfahren zur Identifikation von zahlreichen Organismen (Bakterien, Hefen, Pilze, ...)
- Vereinfachtes Hygiene Monitoring
- Als RMM Methode einfach zu etablieren
- Daten und Fakten Case Study

Viruzidie Claims für Life Science Produkte

Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben, HygCen

- Europäische Standards für die aerogene Raumdesinfektion, Geräte / Instrumente etc.
- Vorstellung des Grundkonzeptes der Surrogat-Viren für die große Viren-Kategorien.

- Was wird für welche Aussage benötigt?
- Ablauf der Untersuchungen: Wie wird gearbeitet?
- Sorgenkind: Viruswirksamkeit und Händehygiene. Wie weit ist die viruzide Händedesinfektion?

Handschuhe – Eignung für Labor und Reinraum

Carsten Moschner, Dastex

- Was ist ein Reinraum- was ein Laborhandschuh?
- Reinheitsgrade unterschiedlicher Dünnfilmhandschuhe
- Pinholes – Zur Dichtigkeitsprüfung von Handschuhen - AQL-Level als Indikator
- unterschiedliche Testmethoden
- Allergierisiken

Entwicklung einer globalen harmonisierten Desinfektionsmitteltestmethode zur Validierung der Wirksamkeit von Wischtüchern für die pharmazeutische Industrie

Michael Richter, Ecolab

- Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit
- Existente Testmethoden
- Vorteil einer standardisierten Methode
- Von der Untersuchung des Wischmaterials über die Sättigung der Wischtücher bis zur Applikation – Die Erstellung einer robusten Testmethode

Prüfung der Enthemmeraktivität von Abklatschmedien

Bastian Kiesel, Labor LS

- Nährmedien für das Hygienemonitoring
- Wozu Enthemmer in Nährmedien?
- Methoden zur Prüfung der Wirksamkeit von Enthemmern

Erfahrungswerte bei Auftragsreinigung in kritischen GMP-Bereichen aus Sicht des Auftraggebers und -nehmers

Bettina Ernst, Piepenbrock Services

- Praxisbezogene Tipps zur Vorbereitung der Ausschreibungsunterlagen
- Auditsicherheit im laufenden Betrieb

Kontaminationskontrolle Mehrwegwischbezüge

Margarete Witt-Mäckel, Witt Hygienemanagement

- Einflüsse auf die Funktionalität und Reinheitstauglichkeit von Wischbezügen
- Bewertungsparameter und Festlegung der Lebensdauer von Mehrwegwischbezügen
- Sicherstellung der Funktionalität und Eignung der Mehrwegwischbezüge über den definierten Einsatzzeitraum

Vortragende



Dr. Doğan Doruk Demircioğlu
bioMérieux

Dogan Demircioğlu studierte Biologie an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen und promovierte im Bereich Infektionsbiologie am Interfakultären Institut für Mikrobiologie und Infektionsmedizin in der Abteilung für Mikrobielle Genetik (unter der Leitung von Prof. Friedrich Götz). Seit 2019 arbeitet er als Business Development Manager Endotoxins bei bioMérieux und ist verantwortlich für die Markteinführung der ENDONEXT Familie von bakteriellen Endotoxin-Detektionsassays.



Bettina Ernst
Piepenbrock Services

Bettina Ernst ist Diplom Ingenieurin (FH) Fachrichtung Chemie. Sie hat über 20 Jahre Produktions- und Führungserfahrung im FDA-zertifizierten Medizinproduktebereich, Schwerpunkt Diagnostika-Herstellung. Als Reinraumkoordinatorin weist sie mehrjährige Erfahrung in der Steuerung und Implementierung der Reinraumreinigung im Life Science Umfeld auf.



Beatrix Gehlert
Labor LS

Nach dem Studium der Lebensmitteltechnologie war Beatrix Gehlert in der Mineral- und Heilwasser-Branche Leitung der Qualitätskontrolle und IFS Food Standard-Beauftragte. Seit 2021 ist sie bei Labor LS SE & Co. KG als Fachkoordinatorin für Betriebshygiene und die Bearbeitung von Monitoringabweichungen.



Barbara Gerten
Merck

Nach dem Studium der Biologie war Barbara Gerten in verschiedenen Firmen als Kontroll- und Entwicklungsleiterin für mikrobiologische Produkte tätig und ist seit 2008 bei Merck. Sie ist u.a. Mitglied in den Gremien zur Normung Lebensmittel-Mikrobiologie, Wasser und Nährmedien, in DIN-Ausschüssen sowie bei ISO/CEN).



Irene Heiderich
Boehringer Ingelheim

Irene Heiderich hat über 20 Jahre Berufserfahrung in der Lebensmittel- und Pharmazeutischen Industrie z. B. als Laborleiterin Mikrobiologie und als QA Managerin bei Sanofi, Novartis und Rentschler. Aktuell ist sie als Auditorin bei Boehringer Ingelheim tätig.



Peter Huonker
Früh Verpackungstechnik

Herr Huonker war bei der Zimmer GmbH als Microbiology Lab Supervisor u. a. für Sterilisationsprozesse zuständig. Seit Anfang 2018 ist er Head of Quality Management bei der Früh Verpackungstechnik AG.



Bernhard Illes
Microcoat Biotechnologie GmbH

Bernhard Illes studierte Chemie an der LMU München und promovierte über die Themen Nanopartikel und Proteinaktivierung. Derzeit ist er als Projektleiter bei Microcoat mit dem Schwerpunkt auf Entwicklungsprojekten zur Mitigation der Endotoxin-Maskierung bei pharmazeutischen Proben.



Bastian Kiesel
Labor LS

Als Biologielaborant war Bastian Kiesel bei Labor LS SE & Co. KG in der Pyrogenprüfung und anormale Toxizität tätig. Anschließend studierte er Lebensmitteltechnologie und ist seit 2020 als Fachleitung für die Eingangskontrolle Nährmedien tätig und die Stammhaltung von Referenz- und Hauskeimen verantwortlich



Michael Kracklauer
Microcoat Biotechnologie GmbH

Michael studierte in München und Aachen Biotechnologie, Biochemie und Molekulare Zellbiologie. Seit 2018 ist er bei Microcoat, aktuell als Gruppenleiter Endotoxin Service.



Dr. Frank Mertens

Nach dem Biologiestudium war Frank Mertens u. a. Vertrieb mikrobiologische ID Geräte und als Berater für QM-Systeme nach ISO tätig. Von 2001 - 2013 war verantwortlich für die Mikrobiologie, später für QK bei Pfizer in Illertissen. Seit 2014 ist er selbstständig im Bereich Mikrobiologie und Qualitätskontrolle.



Carsten Moschner
Dastex

Herr Moschner studierte Wirtschaftsingenieurwesen in Karlsruhe. Aktuell ist er Geschäftsführer von Dastex mit besonderem Fokus auf Entwicklung und Optimierung von Reinraumkleidung. Darüber hinaus befasst er sich auch mit neuen Testmethoden zum Thema Reinraumtauglichkeit von Reinraumartikeln wie z. B. Handschuhe, Tücher usw. Im Rahmen seiner VDI Tätigkeiten, leitete er u. a. die Arbeitsgruppe VDI-2083, Blatt 9.2 - reinraumtaugliche Verbrauchsgüter. Als Experte unterstützt er auch auf ISO-Ebene (ISO 14644) die Standardisierungsbemühungen in diesem Teilbereich der Reinraumtechnik.



Dr. Nicole Paland
Minerva Biolabs

Nach der Promotion am Max Planck Institut für Infektionsbiologie in Berlin Postdoc am Weizmann Institute of Science und am Technion in Israel. Seit 2021 Projektleiterin in der Minerva Biolabs GmbH in der Abteilung Produktentwicklung mit dem Schwerpunkt auf der Entwicklung von Kits zur Detektion mikrobieller Kontaminationen in biologischen Produkten.



Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben
HygCen

Friedrich v. Rheinbaben studierte Mikrobiologie und Virologie und war bei Henkel/ Ecolab in Forschung und Entwicklung im Bereich Hospital-, Textil- und institutionelle Hygiene tätig. Er ist Autor von mehr als 200 Fachartikeln, Buchbeiträgen und Lehrbüchern im Bereich Hygiene, Desinfektion und Infektionsverhütung.



Michael Richter
Ecolab

Nach dem Studium der Technischen Chemie und zum Export Kaufmann ist Michael langjähriger Mitarbeiter von Ecolab in unterschiedlichsten Funktionen. Seit 2006 liegt sein Fokus auf dem Geschäftsbereich Life Sciences.



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Dr. Franz Schönfeld ist GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe und Mitglieder der GMDP Inspectors Working Group bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA)



Gerold Schwarz
Bruker

Studium und Promotion in Biochemie an der Universität Tübingen. 2003 Start als Applikationsspezialist bei Waters. Nach einem kurzen Aufenthalt am MPI 2006 Wechsel zu Bruker. Seit 2018 Management Applikationssupports bei Bruker. Fokus: Angewandte Massenspektrometrie.



Dr. Ingo Spreitzer
Paul Ehrlich Institut

Seit 2001 ist er am PEI stellv. Fachgebietsleiter Mikrobielle Sicherheit und Parasitologie. Er ist Mitglied der Arbeitsgruppe „Pyrogentest“ der deutschen Arzneibuchkommission und in den AGs „MAT“ und „Bacterial Endotoxins“ der europäischen Arzneibuchkommission.



Margarete Witt-Mäckel
Witt Hygienemanagement

Margarete Witt-Mäckel, war von 1998 bis 2012 im Bereich Betriebshygiene/Biotec bei Schülke und Mayr tätig. Seit 2012 ist sie als Coach und Consultant im Hygiene- und Qualitätsmanagement tätig. Sie ist aktuell in der Zertifizierungsphase zur zertifizierten Sachverständigen nach DIN EN ISO/IEC 17024.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 20./21. September 2022, Mannheim im Rahmen der aseptikon 2022, 20./21. September 2022, Mannheim

- Anmeldung Tag 1 und 2 – 20./21. September 2022 (1.380,- €)
 Anmeldung Tag 1 – 20. September 2022 (690,- €)
 Anmeldung Tag 2 – 21. September 2022 (690,- €)
 Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 20. September 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 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)
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 http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 20. September 2022, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 21. September 2022, 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 20. **und** 21. September:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 20. **oder** 21. September:
€ 690,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (20. **und** 21. September) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 20. **oder** 21. September. 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:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
06221/84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
06221/84 44 51, strohwalde@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