



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, Infraser

- 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

Marc Machauer, 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 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.

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 AG

Betriebsassistentz Kälte/Kühlung/Wasser



Kenan Kanmaz

OPTIMA pharma containment GmbH

Technical Sales Manager



Henriette Maaß

Nanostruct GmbH

CEO



Marc Machauer

Particle Measuring Systems

OEM Coordinator

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.

Teilnahmegebühr 08./09. Oktober 2024

€ 1.480,-

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

Teilnahmegebühr 08. oder 09. Oktober 2024

€ 790,-

inkl. 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.

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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung

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

