



15. Deutsche Mikrobiologie- und Hygienekonferenz

07./08. Oktober 2025, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

HIGHLIGHTS

- ✓ Erwartungen der Inspektoren
- ✓ Sterilitätstest – eine Herausforderung
- ✓ Nutzen und Grenzen der mikrobiologischen Identifizierung
- ✓ Mikrobiologische Risikobewertungen
- ✓ Lean Lab – Update
- ✓ NGS – moderne Methoden im Labor
- ✓ Oberflächenbeprobung – Grenzen, Validierung, Möglichkeiten
- ✓ Desinfektionsvalidierung

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2025

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die diesjährige Konferenz gibt Ihnen über zwei Tage 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 Contras und Validierungsansätze diskutiert. Sich ändernde Richtlinien in den Guidelines und Arzneibüchern, z. B. ICH Q5 (R2), Ph. Eur. Chapter 2.6.41. und andere verlangen Beachtung und Umsetzung. Daraus ergeben sich Konsequenzen für die Mikrobiologie in den Bereichen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle: Bei der Virussicherheit, beim Umgebungsmonitoring, bei Bioburdenbestimmungen, bei der Prüfung auf Sterilität bis hin zum Test auf Endotoxine bzw. Pyrogene. Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der Aseptikon 2025 beleuchtet aktuelle Entwicklungen, und Expert*innen aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und stellen Lösungsansätze aus der Praxis vor.

HINTERGRUND

Mikrobiologische Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie eine strategische Ausrichtung der Systeme und Methoden rücken zunehmend wieder in den Fokus der Hersteller und Behörden. Die immer größere Bedeutung von schnellen und effizienten Methoden und Laborsystemen spielt dabei 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,
- Hygienedienstleister und
- Behörden,

die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebung oder in die Erstellung von Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind. Auch Verantwortliche für die Ausrüstung der Labors oder die Methodenvvalidierung bzw. deren Routineeinsatz sind angesprochen.

PROGRAMM

Mikrobiologisches Labor in der GMP-Inspektion

Dr. Rainer Gnibl

- Grundsätzliches
- GMP-Anforderungen
- „Hot topics“ in der Inspektion

Nur ein Abklatsch der Wahrheit – Bemerkungen zur Qualität von Oberflächenbeprobungen

Dr. Frank Mertens

- Regularien und Vorgaben
- Validierung und weitere Elemente zur Qualitätssicherung der Methodik
- Kreativer Umgang mit den methodischen Schwächen

Mission Validierung: Nährmedien ohne Kompromisse

Kerstin Dittrich

- Eignungsprüfungen, Studien und Validierungen im praxisnahen Kontext
- Im aktuellen Fokus: Standzeiten betriebshygienischer Medien und Einsatz von Hauskeimen
- Validierung der Lagerung und Haltbarkeit von Nährmedien

Mikrobiologische Risikobewertungen/Risk Assessments – Beispiele, Möglichkeiten und Fallstricke

Dr. Gero Beckmann

- Rechtliche Grundlagen
- Praxisfall: Enterobakterien auf pflanzlichen Drogen
- Praxisfall: koagulasepositive Staphylokokken u. a. bei Solida
- Kommunikation mit den Zulassungsbehörden

Nutzen und Grenzen der mikrobiologischen Identifikation

Prof. Dr. Katrin Steinhauer

- Mikrobiologische Aspekte der Produktsicherheit
- Identifizierung von Mikroorganismen
- Monitoring und effektive Kontaminationskontrollstrategien (CCS)



Next Generation Sequencing (NGS) in der Biosicherheit – Technik, Regularien und Anwendung

Anna Liznar

- Was ist NGS? – Technologische Grundlagen im Überblick
- Regulatorische Vorgaben für den Einsatz von NGS
- Praktische Anwendung: NGS zur Bewertung Viraler Kontaminationen nach ICH Q5A(R2)

Update zu den mikrobiologischen Kapiteln der Chinesischen Pharmacopoeia (ChP) 2025

Dr. Sha Zhu

- Hintergrund und Überblick zur ChP 2025
- Update zu neuen und überarbeiteten mikrobiologischen Kapiteln
- Harmonisierung mit internationalen Normen und Regularien

Lean Lab Projekt in einem QC-Mikrobiologielabor

Peter Huonker

- Ausgangslage
- Ein paar Prinzipien zu Lean Lab
- Einige Umsetzungsbeispiele

Anforderungen des Inspektors im Bereich Mikrobiologie

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Steriltest
- Regulatorische Anforderungen:
 - Ph. Eur. 2.6.1
 - Annex 1
 - USP 1117
- Inspektionsmängel
- Aktuelle Themen

Bioindikatoren in der Sterilisationsvalidierung

Rebekka Ploch

- BI-Masterstudien Challenge
- Resistenz-Effekte

Identifizierung von Mikroorganismen in einer nicht-sterilen Prozessumgebung für die Herstellung von Primärverpackungsmaterialien

Dr. Sebastian Hannemann

Desinfektion im Reinraum – Testverfahren, Validierung und mehr

Anastasija Schlicht

- Regulatorische Anforderungen
- Wichtige Aspekte bei der Validierung von Desinfektionsverfahren
- Testverfahren für Desinfektionsmittel
- Einwirkzeit vs. „wet contact time“

HPE-Technologie: Ein neuer Standard für die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid

Andrea Weiss & Stefano Manzoli

- Wasserstoffperoxidionisierung – was ist das und warum ist das sinnvoll?
- Vorteile:
 - Reduktion der Einsatzkonzentrationen
 - Wirksamkeit
 - Verhalten im Raum



aseptikon

Die aseptikon ist ein umfassendes Kongressevent mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie/Hygiene, Bioburden, Virtual Reality und Reinraum aufgreift und behandelt.

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

Konferenz	07. Oktober	08. Oktober
Aseptik	✓	✓
Mikrobiologie/Hygiene	✓	✓
Bioburden	✓	✓
Reinraum	✓	✓
Virtual Reality	✓	

REFERIERENDE



Dr. Gero Beckmann

Beckmann Beratung

Fachtierarzt für Mikrobiologie



Kerstin Dittrich

Labor LS

Fachkoordinatorin QK und
Nährmedienfreigabe



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

GMP-Inspektor



Dr. Sebastian Hannemann

West Pharmaceutical Services

Principal Specialist, SME, QA, Lab



Peter Huonker

Lonza

Leiter Mikrobiologie DPS



Anna Liznar

Pathoquest

NGS Solution Specialist - Biologics,
Vaccine, Cell and Gene Therapy



Stefano Manzoli

AM Instruments

Produktspezialist Biodekontamination

Dr. Frank Mertens

Saercon
Gründer



Rebekka Ploch

B. Braun Melsungen
Head of Validation Laboratory,
Microbiological Analytics



Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen
GMP-Inspektorin



Anastasija Schlicht

Labor LS
Leiterin für mikrobiologische
Spezialprüfungen



Prof. Dr. Katrin Steinhauer

bactologicum
Managing Director



Andrea Weiss

AM Instruments
International Sales Manager



Dr. Sha Zhu

Merck Life Science
Senior Expertin bei BioMonitoring
Merck China



JETZT BUCHEN

Termin

07./08. Oktober 2025

Dienstag, 07. Oktober 2025, 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 08. Oktober 2025, 09.00 Uhr bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +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 (07. und 08. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 07. oder 08. Oktober. Weitere Informationen zur aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Teilnahmegebühr 07./08. Oktober 2025

€ 1.480,-

inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

Teilnahmegebühr 07. oder 08. Oktober 2025

€ 790,-

inkl. Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. 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
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 10
schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 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.

