

Live Online Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz

7./8. Oktober 2021



aseptikon 2021

Live online

Lerninhalte

- Validierung und Implementierung moderner Methoden
- Sterilisationsmethoden und Kontrolle
- Mikrobiologische Identifizierung in der aseptischen Herstellung und Kontaminationskontrolle
- Annex 1 – Automatisierung, Kontamination und Kontrollstrategie für Kreuzkontaminationen
- Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid
- Kontaminationsquellen: Keimbesiedelung der Haut – Einfluss von Hautschutz
- Mikrobiologie und Packmittel
- Mitarbeiter – Hygiene und Überwachung

aseptikon

(Inklusive kostenfreier Teilnahme an der Live Online Aseptik-Konferenz am 5./6. Oktober 2021)

Referenten/innen



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein



Dr. Christine Arbesser-Rastburg
Ehemals Takeda



Bruno Aze
Steris



Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis



Dogan Demircioglu
bioMerieux



Richard Denk
Skan



Peter Huonker
Früh Verpackungstechnik



Florian Kaufmann
Vetter Pharma-Fertigung



Vera Ledel-Winnisch
FH Campus Wien



Dr. Frank Mertens
Saercon



Joelle Nussbaum
BAV Institut



Alexander Pfülb
Steris



Dr. Christian Scheuermann
Charles River



Robert G. Schwarz
FH Wien



Mahsa Sefidan
Novartis Pharma Stein



Jaqueline Anna Truskaller
VelaLabs

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Willkommen

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit 2012 ist die Aseptikon mit ihren Konferenzen zu aseptischer Herstellung, Mikrobiologie und weiteren aktuellen Themen ein fester Bestandteil der deutschen Konferenzlandschaft. Aber es sind besondere Zeiten und diese Zeiten erfordern neue Wege. Deshalb werden wir auch die Aseptikon 2021 als Live-Online Konferenz durchführen. In zwei Einzelkonferenzen zu Asepsis und Mikrobiologie/Hygiene werden Ihnen über 25 Referentinnen und Referenten aus Überwachungsbehörden, Industrie, Wissenschaft und Labor die neuesten regulatorischen und technischen Entwicklungen vorstellen.

Als besondere Möglichkeit in diesen Zeiten haben wir die beiden Konferenzen über 4 Tage hintereinander statt wie sonst parallel gelegt und Sie haben so die Möglichkeit, mit dem Buchen einer Veranstaltung an allen 4 Tagen und bei allen Vorträgen live online dabei zu sein.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie auch in diesem Jahr unter den ungewöhnlichen Bedingungen mit dabei sind und wir Sie zur Aseptikon 2021 begrüßen dürfen.

Dr. Andreas Mangel & Axel H. Schroeder

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 und Validierungsansätze diskutiert. Modernen Strategien zur Kontaminationskontrolle, wie sie im neuen Draft des Annex 1 gefordert werden, werden die Zukunft bestimmen. Was die Erwartungen der Aufsichtsbehörden sind, wird ebenfalls Thema dieser Konferenz sein. Im zweiten Abschnitt der Konferenz werden – mit Fokus auf solche ineinandergreifende und ganzheitliche Ansätze für Hygiene und Kontaminationskontrolle die häufigsten Stolpersteine in Sachen Material und Methoden vorgestellt, 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 größer werdende Bedeutung von „Quality Risk Management (QRM)“ und „Kontamination Control Strateg (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 Mitarbeiter/innen von Herstellung, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Auftragslabors, Hygieneserviceleistern und Behörden sowie an Hygienebeauftragte, die in die mikrobiologische Kontrolle von Produkten und/oder Produktionsumgebungen oder in die Erstellung von Konzepten zur Kontaminationskontrolle involviert sind.

Programm

Donnerstag, 7. Oktober 2021

Methodenvalidierung und Implementierung des Growth Direct für die Durchführung von Umgebungskontrollen bei der Herstellung von sterilen DP

Dr. Hans Joachim Anders, Novartis

- Vorstellung des Systems - Die Detektion von Kolonien mit dem Growth Direct
- Methodenvalidierung für die Durchführung von Umgebungskontrollen mit dem Growth Direct
- Implementierung des Growth Direct für die Umgebungskontrollen bei der Herstellung von sterilen DP und ATMP

Sterilisationskontrolle mittels Indikatoren im Licht der neuen Regularien

Robert G. Schwarz, FH Campus Wien

- Dekontamination vs Sterilisation
- Arten von Indikatoren
- Qualitätskontrolle von Bioindikatoren

Validierung und Implementierung eines alternativen Sterilitätstestes basierend auf der Solid Phase Cytometry-Technologie für ein Zell- und Gentherapieprodukt

Mahsa Sefidan, Novartis

- Überblick über das ScanRDI-System - Detektionsprinzip und Arbeitsablauf
- Warum das ScanRDI für Zell-basierte Produkte? - Ergebnisse der ScanRDI-Evaluierungsstudie
- Übersicht der ScanRDI - Validierungsergebnisse für Zell-basierte Produkte
- Aktueller Stand der ScanRDI - Evaluierung für In Prozess Kontrolle (Media/Puffer)
- Risiken und Herausforderungen bei der ScanRDI-Methode

Die Bedeutung der mikrobiellen Identifizierung in der Aseptischen Verarbeitung und Kontaminationskontrolle

Dr. Christian Scheuermann, CRL

- Ein kurzer Überblick: Die Schwerpunkte der „Contamination control strategy“
- Genau? Reproduzierbar? Robust? Die (verborgenen) Risiken unterschiedlicher Identifizierungstechnologien
- Der Nutzen der mikrobiellen Identifizierung hinsichtlich Prävention, Investigation, CAPA

Rekombinanter Faktor C-Endotoxintest im Routineeinsatz / Optimierung des Verwurfmanagements bei niedrigem Probendurchsatz / Vollautomatisierung bei hohem Probendurchsatz

Jaqueline Anna Truskaller, VelaLabs und Dogan Demircioglu, bioMérieux

- Welche Gründe waren für die Methodenwahl ausschlaggebend
- Anwendungserfahrungen mit dem Endozyme II GO Assay und Herausforderungen bei der Etablierung der rFC-Methode
- Resümee

Erfahrungen aus der Kosmetikbranche zum Umgang mit Objectionables – Kritische Mikroorganismen bei wasserhaltigen Zubereitungen

Joelle Nussbaum, BAV Institut

- Ph. Eur. vs. ISO Normen der Kosmetik
- Phönix Effekt und Biofilme
- *Pluralibacter gergoviae*
- *Burkholderia cepacia*

Mitarbeiter im Reinraum Klasse A/B – Bausteine der Betriebshygiene

Florian Kaufmann, Vetter Pharma-Fertigung

- Hygiene: was ist das?
- Maßnahmen und deren Überwachung am Beispiel Vetter
- Die Selbstverständlichkeit des hygienischen Verhaltens

(Nach und...) mit SARS-CoV 2: Infektiologisch-mikrobiologisches Risk Assessment in Zeiten globalisierter pharmazeutischer Fertigung

Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

- (Exotische) Infektionserreger mit pandemisch/epidemischen Potentialen
- Angewandte Epidemiologie
- Psychologie: Spagat zwischen Überängstlichkeit und Sorglosigkeit
- Betriebliche Pandemiepläne
- Epidemiologische Informations- und Frühwarnsysteme

Sterilisationstechniken und deren Entwicklung

Peter Huonker, Früh Verpackung

- Generelle Übersicht über verschiedene Methoden
- Normative Vorgaben
- Entwicklung bei Gamma und X-ray Sterilisation

Freitag, 8. Oktober 2021

Wie Sie die neuen Anforderungen des Entwurfs von Anhang 1 in Bezug auf Automatisierung, Kontamination und Kontrollstrategie für Kreuzkontaminationen erfüllen

Richard Denk, Skan

- GMP Anforderungen an die handschuhlose vollautomatisierte aseptische Herstellung
- Implementierung einer neuen Methode zur Reinigung
- Quantifizierung der Reinigung ohne Swabs mit Cleaning Indikatoren

Was tun im Fall einer Kontamination?

Dr. Christine Arbesser-Rastburg, ehem. Takeda

- Untersuchung der Kontamination:
 - Was sollte man berücksichtigen oder vermeiden?
 - Auch an das Unwahrscheinliche denken.
 - Auswirkungen der Kontamination evaluieren.
- Was und wie können wir durch Kontaminationen lernen?

Wer sind wir – und wenn ja, wie viele? Zur Aussagekraft von Koloniezählungen beim mikrobiologischen Monitoring

Dr. Frank Mertens, Saercon

- Grenzen der etablierten Keimzahlbestimmungsverfahren
- Diskussion verschiedener Möglichkeiten zur Auswertung
- Die Rolle von Koloniezahlen und möglicher Alternativen im Umgebungsmonitoring

Oberflächenreinigung in einem Reinraum vor einer Biodekontamination mittels verdampftem Wasserstoffperoxid

Bruno Aze und Alexander Pfülb, Steris

Einfluss von Hautschutzprodukten auf die Keimbesiedelung

Vera Ledel-Winnisch, FH Campus Wien

- Unterschiede in der Keimbesiedelung (behandelte/ unbehandelte Seite)
- Tageszeitbedingte Veränderung der Keimbesiedelung beider Handseiten
- Unterschiede im subjektiven Hautgefühl

Referenten/innen

Mikrobiologie und Packmittel

Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik

- Normative Vorgaben
- Herstellverfahren und Kontaminationsquellen
- Testmethoden, Akzeptanzkriterien

Referenten/innen



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein
Teamlead Analytical Science and Technology
Microbiology



Dr. Christine Arbesser-Rastburg
Ehemals Takeda
former Director Quality Operations/Microbiology &
Aseptic Processes



Bruno Aze
Steris
Global VHP Applications Technical Lead & Projects
Manager



Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis
Abteilungsleitung Hygiene und Beratung



Dogan Demircioglu
bioMérieux
Business Development Manager Endotoxin



Richard Denk
Skan
Senior Consultant Aseptic Processing &
Containment



Peter Huonker
Früh Verpackungstechnik
Head of Quality Management



Florian Kaufmann
Vetter Pharma-Fertigung
Expert Contamination Control



Vera Ledel-Winnisch
FH Campus Wien
Wissenschaftlerin/Magisterstudentin



Dr. Frank Mertens
Saercon
Geschäftsführer

Referenten/innen



Joelle Nussbaum
BAV Institut
Leiterin Kundenberatung



Alexander Pfülb
Steris
Account Manager Contamination Control



Dr. Christian Scheuermann
Charles River
Global Technical Services Manager



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien
Validierungsspezialist/Dozent



Mahsa Sefidan
Novartis Pharma Stein
QC Scientist Bioanalytics C>



Jaqueline Anna Truskaller
VelaLabs
Microbiology Technician

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Live Online Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 7./8. Oktober 2021
(Inklusive kostenfreier Teilnahme an der Live Online Aseptik-Konferenz am 5./6. Oktober 2021)

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.



Live Online Konferenz

Donnerstag, 7. Oktober 2021, 09.00 - 16.30 Uhr
Freitag, 8. Oktober 2021, 09.00 - 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

EUR 1.380,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet auch den kostenfreien Besuch der Live Online Aseptik-Konferenz am 5./6. Oktober 2021.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Herr Axel 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