



SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Mikrobiologie für Einsteiger

Einführung in die pharmazeutische Mikrobiologie

09./10. Februar 2021, Basel, Schweiz



Grundlagen
der Mikrobiologie
in der
Qualitätssicherung

Referenten



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting, Schweiz



Axel H. Schroeder
Concept Heidelberg

Lerninhalte

- Einführung in die Welt der Mikroorganismen
- Kontaminationsquellen und Personalhygiene
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Indikatorkeime und Keimzahlbestimmung
- Monitoring
- Sterilitätstest
- Keimidentifizierung
- Moderne mikrobiologische Methoden
- Fallbeispiele Verkeimung

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die wichtigsten Grundlagen der Mikrobiologie kennen. Es vermittelt eine Übersicht über die verschiedenen Mikroorganismen und ihre Lebensweise. Die Vorträge geben einen Überblick über Nutzen und Risiken der Mikroorganismen für den Menschen und bei der Herstellung kritischer Produkte wie Lebens- und Arzneimittel. Es werden sowohl die möglichen Kontaminationsquellen als auch die Möglichkeiten der Kontaminationskontrolle behandelt. Danach stellen wir Ihnen die wichtigsten mikrobiologischen Methoden in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und ihre Anwendung vor und zeigen den möglichen Umgang mit den Ergebnissen und evtl. Abweichungen.

Hintergrund

Häufig müssen sich Mitarbeiter und Führungskräfte in Pharmazie, Medizintechnik oder Biotechnologie im Rahmen ihrer Tätigkeit in Produktion, Qualitätskontrolle oder Labor mit mikrobiologischen Fragestellungen befassen, obwohl dies nicht ihr Hauptaufgabenfeld ist. Da in fast allen Bereichen der Reinraumproduktion von Life Science Produkten mikrobiologische Kontrollen der Herstellbedingungen und der Produkte erforderlich sind, werden zum Verständnis der entstehenden Fragestellungen zumindest Grundlagenkenntnisse in pharmazeutischer Mikrobiologie benötigt. Dies kann sowohl den Entscheidungsträger bei der Produktfreigabe betreffen als auch den Techniker, der die Lüftungsanlage instandhalten muss und vielleicht auch den Einkäufer für mikrobiologische Materialien oder Dienstleistungen.

Stellvertretend seien hier aktuelle Themen wie die Maskierung von Endotoxinen, die Beurteilung von Abweichungen oder Fragen der Virussicherheit von biopharmazeutischen Produkten genannt, deren Einschätzung mikrobiologische Grundkenntnisse von Mitarbeitern aus QS und QK verlangt.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter

- aus anderen Laborbereichen, die in die Mikrobiologie gewechselt haben,
- die produktionsbedingt mit mikrobiologischen Fragestellungen konfrontiert werden,
- der technischen Wartung o.ä., die kritische Produktions- oder Laborbereiche betreten müssen,
- aus Verwaltungsbereichen wie Einkauf, Beschaffung und Lager, die einen Überblick über die mikrobiologischen Anforderungen gewinnen wollen,
- der Qualitätssicherung, die mikrobiologische Fragestellungen bewerten müssen,

sowie an

- Führungskräfte, die die Leitung mikrobiologischer Bereiche übernommen haben.

Programm

Die Welt der Mikroorganismen

- Systematische Einordnung der Mikroorganismen
- Bakterien, Pilze und Viren
- Wachstum und Vermehrung
- Bedeutung für den Menschen
- Besiedelung des Menschen
- Bedeutung in der Biotechnologie
- Einführung Infektionen/Pathogenität anhand von Beispielen



Kontaminationsquellen und Personalhygiene

- Der Mensch als Kontaminationsquelle
- Hygieneplan & Zonenkonzept
- Reinraumkleidung
- Einschleusen in Reinnräume
- Keimreduktion und Sterilisation

Desinfektion Fläche / Hände/ Material

- Regulatorische Anforderungen
- Flächendesinfektion
 1. Begasung und Vernebelung
 2. Sprühdesinfektion
 3. Scheuer- und Wischverfahren
- Händedesinfektion – Durchführung, Applikation
- Auswahlkriterien und Fehlerquellen

Keimzahlbestimmung und Indikatorkeime

- Anforderung der Arzneibücher
- Keimzahlbestimmung
 - Anwendbarkeit und Spezifikationen
 - Eignung der Methode
- Routinetest
- Indikatorkeime
 - Anwendbarkeit und Spezifikationen
 - Routinetest
 - Kritische Keime / Objectionable Microorganisms
- Was sagen mir die Indikatorkeime?
- Wie beurteile ich die Resultate?

Die Königsdisziplin: Der Sterilitätstest

- Durchführung des Sterilitätstests
- Eignungstest und Qualifizierung
- Aussagekraft des Sterilitätstests
- Vorgehen bei Überschreitungen
- Fallbeispiel

Aufgaben der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

- Übersicht über Aufgaben der QC Mikrobiologie
- Endotoxinprüfung
- Wachstumsprüfung von Nährmedien
- Konservierungstest
- Bioindikatoren und Sterilisationsvalidierungen
- Container Closure Integrity Test



Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Hygienekonzept und Reinraumklassen
- Methoden zur Prüfung der Luft und Oberflächen
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Fallbeispiel

Keimidentifizierung

- Traditionelle und alternative Identifizierungsmethoden
- Woher kommen die Muster?
- Übersicht der Methoden
- Was sagen mir die Identifizierungsergebnisse?

Alternative mikrobiologische Methoden

- Übersicht über mikrobiologische Schnellmethoden
- Validierung der Methoden
- Wo kann ich diese sinnvoll einsetzen?
- Was sind deren Vor- und Nachteile?



Workshop: Fallbeispiele aus der Praxis

- Verkeimungen trotz Hygienemaßnahmen
 - nach Desinfektion
 - Kleidung
- Abweichungen beim Environmental Monitoring
 - Wasser
 - Oberfläche
 - Personal

In diesem Workshop erarbeiten Sie in kleinen Gruppen anhand von Praxisbeispielen das Herangehen und die Behandlung von mikrobiologischen Abweichungen mit nachfolgender Diskussion der Ergebnisse und Gegenüberstellung mit den tatsächlichen Ergebnissen.

Dabei werden Fallbeispiele aus verschiedenen sterilen und nicht-sterilen Produktions- und Laborbereichen behandelt.

Referenten



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting, Basel, Schweiz

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Er leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Umgebungsmonitoring u.v.m bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Seitdem ist er als Berater in GMP- und Mikrobiologie-Fragen selbstständig.



Axel Henning Schroeder
Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg

Nach dem Biologiestudium von 1994 bis 2005 bei Henkel Ecolab im Bereich Betriebshygiene und Contamination Control tätig. Nach knapp 3 Jahren bei Basan seit 2008 bei Concept als Fachbereichsleiter Mikrobiologie und Biotechnologie.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie für Einsteiger • 09./10. Februar 2021, Basel, Schweiz

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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, 09. Februar 2021,

09.30 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.00 – 09.30 Uhr)

Mittwoch, 10. Februar 2021,

08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Stücki

Badenstraße 1

4019 Basel, Schweiz

Telefon +41 (0)61 638 34 34

Fax +41 (0)61 638 35 35

E-Mail stuecki@welcomehotels.ch

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



BITTE BEACHTEN!

Bitte beachten Sie, dass bei diesem Seminar keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

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 des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer CHF 165,- zzgl. Frühstück CHF 19,-, zzgl. CHF 4,- Gasttaxe pro Person/Nacht.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 49,

E-Mail: neureuther@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