



# Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor

29./30. November 2010, Wiesbaden

Mit Laborbesichtigung im  
SGS INSTITUT FRESENIUS



Fotos: Mit freundlicher Genehmigung des SGS Institut Fresenius

## Lerninhalte

- Das USP Chapter <1117>  
Microbiological Best Laboratory  
Practice
- Nährmedienherstellung, -kontrolle  
und -lagerung
- Gerätequalifizierung und Maintenance
- Workshop: Umgang mit mikrobiologischen  
OOL
- Validierung von mikrobiologischen  
Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung
- Aufbau einer Stammsammlung
- OOS und Change Control Prozedere
- Anforderungen an und Qualitätskontrolle von Bioindikatoren
- Probenahme, -lagerung und -transport

## Referenten

- Dr. Hans-Joachim Anders  
Novartis Pharma Stein, Schweiz
- Welf Bothner  
SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH
- Dr. Sven Deutschmann  
Roche Diagnostics
- Dr. Hanfried Seyfarth  
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG
- Constantin Wieck  
Biotest AG

## Zielsetzung

Die mikrobiologische Qualitätsprüfung ist ein entscheidendes Kriterium bei der Beurteilung eines pharmazeutischen Produkts. Diese Tests unterscheiden sich grundlegend von chemisch-physikalischen Untersuchungen. Aufgrund ihrer erheblich höheren Variabilität sind begleitende qualitätssichernde Maßnahmen von sehr hoher Bedeutung.

Ziel dieser Aktivitäten ist es, robuste Methoden und zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Um dies sicherzustellen, ist eine ganze Reihe von Schritten nötig. Sie reichen von der Kontrolle der eingesetzten Materialien und Geräte bis zur Validierung der Testmethoden.

Und trotzdem gibt es keine 100 %ige Sicherheit. Wie ist mit solchen Fällen GMP-gerecht umzugehen, in denen die Vorgaben verletzt wurden? Wie ist sicherzustellen, dass solche Überschreitungen seltener passieren?

Vor diesem Hintergrund werden bei diesem Seminar von Experten aktuelle Entwicklungen bei der Qualitätssicherung in einem mikrobiologischen Labor vorgestellt. Erfahrene Praktiker vermitteln Lösungsvorschläge für die Umsetzung der gestellten Anforderungen.

Es ist sichergestellt, dass für vertiefende Diskussionen ausreichend Zeit zur Verfügung gestellt wird.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors, die ihr Wissen erweitern wollen und Anregungen für die praktische Umsetzung notwendiger Maßnahmen suchen. Leitern der Qualitätskontrolle ohne mikrobiologische Fachausbildung wird ein tieferer Einblick in mikrobiologische Prüfverfahren ermöglicht, um Ergebnisse aus mikrobiologischen Abteilungen oder externen Labors kritisch beurteilen zu können.

## Laborbesichtigung

Eine Laborbesichtigung im SGS INSTITUT FRESENIUS ist ein wichtiger Bestandteil dieser Veranstaltung. Sie haben dabei die Möglichkeit, sich einen intensiven Einblick in die praktische Umsetzung der zuvor theoretisch erläuterten Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Methoden im mikrobiologischen Labor zu verschaffen.

Die Teilnehmerzahl für die Laborbesichtigung ist begrenzt. Daher bitten wir um frühzeitige Anmeldung.

## Programm

### Das USP Chapter <1117> Microbiological Best Laboratory Practice

- Nährmedien
- Mikrobiologische Kulturen
- Laborausüstung
- Layout Laboratorien/Verfahren
- Training des Personals
- Dokumentation
- Interpretation von Ergebnissen

### Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung

- Nährmedienherstellung und Dokumentation
- Kontrolle der Nährmedien
- Fehleruntersuchung „Nährmedienherstellung und -kontrolle“
- Lagerung der Nährmedien
- Validierung der Lagerbedingungen

### Gerätequalifizierung und Maintenance

- Qualifizierungsplanung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Technik und Durchführung
- Erfahrungsberichte
- Gerätebuch
- Change Control
- Reassessment

### Workshop: Umgang mit mikrobiologischen OOL

- Erlernen Sie den Umgang und die Vorgehensweise bei mikrobiologischen Limitüberschreitungen.

### Validierung von mikrobiologischen Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung

- Keimzahlbestimmung
- Sterilitätstestung
- Keimidentifizierung
- Abklatsch- und Luftkeimkontrollen
- Desinfektionsmittel
- Alternative Methoden

### Aufbau einer Stammsammlung

- Anforderungen
- Bezugsquellen für Mikroorganismen
- Passagen-Konzept
- Technische Voraussetzungen
- Dokumentation



## OOS und Change Control Prozedere

- OOS / OOT-Prozedere und Dokumentation
- Change Control Prozedere und Dokumentation
  - Equipment Change Control
  - Document Change Control
  - Local Change Control
  - Global Change Control

## Anforderungen an und Qualitätskontrolle von Bioindikatoren

- Anforderungen gemäß Arzneibuch
- Anforderungen gemäß ISO
- D-Wert Bestimmung
- Pflichten des Herstellers
- Pflichten des Anwenders

## Probenahme, -lagerung und -transport

- Probenahme, -lagerung und -transport
  - in der IPK
  - im Umgebungsmonitoring
- Validierung der Lagerbedingungen



## SGS INSTITUT FRESENIUS

Die SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH gehört zu den führenden Anbietern für nicht-medizinische Laboranalytik in Europa. Sie bietet ein umfassendes Spektrum an Leistungen im Rahmen der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen sowie von Medizinprodukten.

Seine Erfolge basieren auf langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der pharmazeutischen Analytik sowie einem gelebten Qualitätsmanagementsystem auf höchstem Niveau. Die „GMP-Compliance“ wird durch zahlreiche Audits unserer weltweit agierenden Auftraggeber sowie durch Inspektionen der nationalen Aufsichtsbehörden bestätigt. Sowohl der Standort Berlin (SGS INSTITUT FRESENIUS Berlin) als auch der Standort Taunusstein wurden von der FDA auditiert und ohne Beanstandung (Form 483) akzeptiert.

Die Durchführung von klinischen Studien komplettiert das Angebotsspektrum der SGS Institut Fresenius.

## Referenten

### **Dr. Hans-Joachim Anders, Unitleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle, Novartis Pharma Stein, Schweiz**

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie an der Universität Ulm. Nach anschließender Promotion trat er 1998 als Laborleiter in die Novartis Pharma AG ein. Dort ist er zur Zeit als Unitleiter im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt.

### **Welf Bothner, SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH, Taunusstein, Labor Mikrobiologie**

Nach Abschluss des Biologie-Studiums an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz ist Welf Bothner seit 2003 Mitarbeiter im Labor Mikrobiologie des SGS INSTITUT FRESENIUS, Taunusstein. Er koordiniert die Planung und Durchführung von mikrobiologischen Sonderprojekten, insbesondere Desinfektionsmittel-Studien und die Untersuchung auf ausreichende Konservierung. Seit Anfang 2007 ist er Teamleiter für die Labore Konservierung/Desinfektion und Nährmedien.

### **Dr. Sven Deutschmann, Roche Diagnostics, Penzberg**

Herr Deutschmann studierte Biologie (Hauptfächer: Mikrobiologie, Biochemie und Biotechnologie) an der TU Braunschweig. Im Rahmen seiner Diplom- und Doktorarbeit bearbeitete er zellkulturtechnische Themen an einem nationalen Biotechnologie-Forschungszentrum. In 1995 begann er seine berufliche Laufbahn als Manager QC bei Boehringer Mannheim GmbH, inzwischen Roche Diagnostics GmbH. Er war verantwortlich für die mikro- und zellbiologische Analytik von QC- und In-Prozess-Kontroll-Proben in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion und für das Umgebungsmonitoring in den Produktionsbereichen. Seit 2001 ist er Direktor der Abteilung Mikrobiologische Qualitätskontrolle. Herr Deutschmann ist sowohl Mitglied im Ausschuss Mikrobiologie und der Arbeitsgruppe „Pyrogentests“ der Deutschen Arzneibuch-Kommission als auch Spezialist bzw. Mitglied in den Arbeitsgruppen „Monocyte Activation Test“ und „Bacterial Endotoxins“ in der Europäischen Arzneibuch-Kommission.

### **Dr. Hanfried Seyfarth, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach**

Nach dem Studium der Biologie und anschließender Promotion an der Universität Gießen war Dr. Seyfarth seit 1967 bei der Boehringer Ingelheim Pharma KG in Biberach tätig. Seit 1983 leitete er dort die Mikrobiologie; seit Sommer 2005 befindet er sich im Ruhestand. Dr. Seyfarth ist Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Fachkreise und Arbeitsgruppen, u.a. im Mikrobiologischen Ausschuss der Deutschen Arzneibuchkommission und in der Expertenfachgruppe 1 (Mikrobiologie) der Europäischen Arzneibuchkommission.

### **Constantin Wieck, Biotest AG, Dreieich**

Herr Wieck war nach Abschluss des Biologie-Studiums an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz seit 2002 im Labor Mikrobiologie des SGS INSTITUT FRESENIUS, Taunusstein angestellt. Er verantwortete die Planung und Durchführung von mikrobiologischen Sonderprojekten und die Validierung mikrobiologischer Prüfmethode für pharmazeutische Zubereitungen. Ab Anfang 2007 war er Teamleiter für die Labore Pharma und Auswertung. Seit Juli 2008 ist er im Qualitätsmanagement der Biotest AG tätig.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

### Termin

Montag, 29. November 2010, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)  
Dienstag, 30. November 2010, 08.30 bis ca. 16.00Uhr

### Veranstaltungsort

pentahotel Wiesbaden  
Abraham-Lincoln-Str. 17  
65189 Wiesbaden  
Telefon 0611 - 797 0  
Fax 0611 - 761 372

### Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 99,-.

### Hinweis

Die SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH behält sich vor, einige wenige Teilnehmer von direkten Mitwettbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10, E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@concept-heidelberg.de)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 Seminaregebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor (M 8)  
29./30. November 2010, Wiesbaden



Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben) \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg