



# Der Mikrobiologie Compliance-Manager

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

**Block 1: 20. - 22. Februar 2019, Karlsruhe**

**Block 2: 10. - 12. Oktober 2018, Mannheim**



- Pharmazeutische Mikrobiologie von A-Z
- Optionale Onlineprüfung

## Die Referenten

### Block 1

**Dr. Hans Joachim Anders**  
*Novartis Pharma Stein*

**Dr. Gero Beckmann**  
*Institut Romeis*

**Dr. Jochen Dobberstein**  
*SGS Institut Fresenius*

**Dr. Holger Kavermann**  
*Roche Diagnostics*

**Dr. Jens Westendorf**  
*Roche Diagnostics*

**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*

**Christina Wölfinger**  
*SGS Institut Fresenius*

### Block 2

**Dr. Sven Deutschmann**  
*Roche Diagnostics*

**Dr. Marcel Goverde**  
*MGP*

**Eva Mendel**  
*Octapharma*

**Frank Kugler**  
*Labor LS*

**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*

**Katharina Schlereth**  
*Labor LS*

**Axel Schroeder**  
*Concept Heidelberg*

## Lerninhalte

### Block 1

- Behördliche Inspektionsanforderungen
- Grundlagen der Methodvalidierung
- Gerätequalifizierung
- Nährmedien - Qualität und Outsourcing
- Probennahme, -transport und -lagerung
- Monitoring von Umgebung und Wasser
- Hygiene und Organisation im Labor

### Block 2

- Test auf Gesamtkeimzahl bzw. Spezifizierte Mikroorganismen
- Endotoxinprüfung
- Prüfung auf Sterilität
- Desinfektionsmittelprüfung
- Keimidentifizierung
- Moderne Methoden
- Abweichungsbehandlung - Anforderungen und Umgang

## Zielsetzung

Im Rahmen dieses Lehrgangs erhalten Sie einen Überblick über die folgenden Themen:

- Regulatorischen Anforderungen an das mikrobiologische Labor
- Inspektionserfahrungen
- Vorgaben der Arzneibücher
- Nährmedienauswahl und Outsourcing
- Validierung von Methoden
- Qualifizierung von Geräten
- Umgebungs- und Wassermonitoring
- Umgang mit Abweichungen.

Die Themen werden außer in Vorträgen in interaktiven Workshops noch weiter vertieft. Nach Teilnahme an Block I und II können Sie eine Onlineprüfung absolvieren, um den Lernerfolg zu bestätigen und das Zertifikat zum „Mikrobiologie Compliance Manager“ zu erlangen.

## Hintergrund

Bei der Herstellung kritischer Produkte, sei es im pharmazeutischen Bereich oder bei der Herstellung von Medizinprodukten, ist die Sicherheit und Gesundheit des Anwenders - des Patienten - der wichtigste Aspekt überhaupt. Dabei spielt aber nicht nur die korrekte Produktion in Bezug auf Zusammensetzung und Wirkstoffgehalt eine wichtige Rolle, sondern auch die mikrobiologische Qualität des Arzneimittels.

Die Hauptaufgabe eines mikrobiologischen Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle liegt in der Prüfung der mikrobiologischen Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe und pharmazeutischen Zubereitungen gemäß den Anforderungen des Arzneibuches, bzw. der in den Zulassungsdokumenten genannten Spezifikationen.

Diese mikrobiologische Qualitätsprüfung ist häufig entscheidend für die Beurteilung einer Charge. Hierbei ist die pharmazeutische Mikrobiologie sowohl mit gesetzlichen Anforderungen konfrontiert als auch mit einer Fülle qualitätssichernder Aspekte, die nach und nach Eingang in den Laboralltag gefunden haben, in vielen Fällen noch nicht in den Normen berücksichtigt werden, aber den Stand von Wissenschaft und Technik darstellen.

Neben diesen Tätigkeiten umfassen die Aufgaben eines mikrobiologischen Labors auch wichtige Serviceleistungen für den Produktionsbereich, wie z.B. mikrobiologische Umgebungscontrollen und Prozessvalidierungen.

## Zielgruppe

Dieser Lehrgang richtet sich an:

- Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors,
- Leiter der Qualitätskontrolle ohne mikrobiologische Fachausbildung,
- alle, die einen umfassenden Überblick über die Belange und Anforderungen der pharmazeutischen Mikrobiologie gewinnen möchten

## Programm Block 1

### Grundbedingungen für den Betrieb medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien

- Anforderungen nach BG Chemie, DIN, UVV u.a.
- Unterteilung von Bakterien/Viren/Pilzen in einzelne Risikogruppen
- Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern nach Bundesinfektionsschutzgesetz
- Behandlung kontaminierter Abfälle
- Pest Control

### Inspektionsanforderungen an das mikrobiologische Labor

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektionspraxis
- Anforderungen an das QM-System
- Anforderungen an Räume und Equipment
- Anforderungen an das Personal, Personalqualifizierung
- Typische Findings und Schwachstellen

### Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung

- Nährmedienherstellung und Dokumentation
- Kontrolle der Nährmedien
- Fehleruntersuchung „Nährmedienherstellung und -kontrolle“
- Lagerung der Nährmedien
- Überprüfung der Haltbarkeit

### Pharmazeutische Mikrobiologie - Einführung und Hintergründe

- AMG + Arzneibuch
- Historische Entwicklung der Arzneibuchmikrobiologie
- Neuere mikrobiologische Zwischenfälle
- Arzneipflanzen: ein Eldorado für den Mikrobiologen + Hygieniker

### Nährmedien - Von der Eigenproduktion zum Outsourcing

- Outsourcing – Warum?
- Vorteile/Nachteile von Eigenproduktion und Outsourcing
- Kosten
- Vorgehen
- Lieferantenqualifizierung

### Gerätequalifizierung und Maintenance

- Qualifizierungsplanung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Technik und Durchführung
- Risikoanalyse
- Anforderungen nach GAMP
- Gerätebuch
- Change Control
- Reevaluierung / Rekalibrierung
- Validierungsmasterkalender

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

---

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

## Mikrobiologie - Blick über den Tellerrand und Grundlagen der Risikobewertung (Risk Assessment)

---

- Salmonellen, Noroviren & Co. - gastroenteritische Freudenbringer
- Einführung in Risk Assessments (Risikobewertungen)
  - regulatorische Grundlage
  - „objectionable organisms“
  - Praxisbeispiele

## Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

---

- Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
- Bestellung, Bezug und Versand von Mikroorganismen
- Passagen-Konzept
- Technische Voraussetzungen
- Dokumentation

## Kalibrierung von Messmitteln

---

- Begriffsbestimmung: kalibrieren / eichen / justieren
- Wichtige Einrichtungen und ihre Aufgaben
- Kalibrierung erläutert an ausgewählten Geräten
- Empfohlene Kalibriersequenzen

## Nährmedien und Media Fills

---

- Auswahl / Vorbehandlung des Nährmediums
- Design eines Media Fills
- Auswertung des Media Fills
- Maßnahmen bei nicht entsprechenden Resultaten des Media Fills
- Personenqualifizierung mittels Media Fills

### Workshop Nährmedien und Qualifizierung

In diesem Workshop bearbeiten Sie selbständig Aufgabenstellungen mit Bezug zum Laborbetrieb, Nährmedien und Gerätequalifizierung und diskutieren die Ergebnisse mit den Teilnehmern und Referenten.

## Probenahme, -lagerung und -transport

---

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

## Hygiene- und Organisationsplan für das mikrobiologische Labor

---

- Zonenkonzept
- Allgemeine Verhaltensregeln
- Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln
- Die häufigsten Fehler bei Reinigung und Desinfektion
- Fallbeispiele

## Mikrobiologische Umgebungscontrollen

---

- Produktions- und Personalhygiene
- Methoden zur Prüfung der Luft
- Methoden zur Prüfung von Oberflächen
- Inaktivierung antimikrobieller Substanzen
- Trendanalysen

## Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen und Abweichungsbehandlung

---

- Behördliche Vorgaben
- Definition von Warn- und Aktionsgrenzen
- Maßnahmen bei Überschreitungen von Warn- und Aktionsgrenzen
- Interpretation und Bedeutung der Keimidentifikation
- Wiederholte nicht-entsprechende Resultate
- Beurteilung der Produktgefährdung
- Beispiele für Warn- und Aktionsgrenzenüberschreitung
- Trending

## OOL beim Umgebungsmonitoring

---

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Trends

## Fallstudie Personalqualifizierung

---

- Praktischer Ansatz und Umsetzung

## Programm Block 2

### Keimzahlbestimmungen

---

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertigarzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden: Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN (most probable number), Koch'sches Platten-gussverfahren
- Validierung der Keimzähl-Methoden

## Nachweis kritischer Mikroorganismen

---

- Spezifikationen
- Warum diese Arten?
- Durchführung des Routine- und Eignungstests
- Kritische Mikroorganismen

## Prüfung auf Sterilität

---

- Umgebungsbedingungen
- Nährmedien (Validierung, Eignung, Sterilität)
- Eignungsprüfung der Prüfung auf Sterilität
- Membranfiltermethode
- Direktbeschickungsmethode
- Neutralisationsmaßnahmen
- Voraussetzung für Wiederholungsprüfungen
- Inzidenz falsch-positiver Ergebnisse

## Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

---

- Limulus Amoebocysten Lysat Reaktion
- Maximal zulässige Verdünnung (MVD)
- Max. zulässige Endotoxinkonzentration (ELC)
- Prüfung auf Hemmung und Verstärkung des LAL-Tests durch zu prüfende Produkte
- Elimination von Hemmsubstanzen
- Validierung des Gel-Endpunkttests

## Desinfektionsmittelprüfung/-validierung

---

- Grundlagen zu Desinfektionsmitteln
- Testverfahren
- Validierung von Desinfektionsverfahren

### Workshops

In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zu den Themen

- Keimzahlbestimmung
- LAL-Test
- Prüfung auf Sterilität

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

## Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

---

- Intention der Prüfung
- Testorganismen und -zeitpunkte
- Durchführung der Tests
- Interpretation der Resultate

## Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

---

- Methoden: phänotypische, molekulare und genotypische Identifizierung
- Bedeutung der Keimidentifikation
- Interpretation der Ergebnisse
- Beispiele

## Moderne mikrobiologische Methoden und das papierlose Labor

---

- Regulatorischer Hintergrund
- Verfügbare Methoden wie PCR etc.
- Nutzen und Grenzen von Schnellmethoden
- Validierungsansätze

### Workshops

In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zu den Themen

- Spezifizierte Mikroorganismen
- Prüfung auf ausreichende Konservierung
- Keimidentifizierung
- Alternative mikrobiologische Methoden das vermittelte Wissen konkret anwenden.

## Umgang mit Abweichungen – Regulatorische Anforderungen

---

- Rechtliche Anforderungen
- Inspektionspraxis
- Definition Abweichungen
- Klassifizierung Abweichungen
- Ursachenforschung Abweichungen

## Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

---

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

## OOS bei der Keimzahlbestimmung

---

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

## OOS bei Sterilitätsprüfungen

---

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Praxisbeispiele

## OOS bei der Endotoxinbestimmung

---

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

### Workshop Abweichungen

In diesem Workshop bearbeiten sie in kleinen Gruppen Fallbeispiele aus der Praxis mit Fokus auf der Ursachenanalyse, der Risikoabschätzung und daraus folgenden Maßnahmen.

## Referenten



**Dr. Hans-Joachim Anders, Unitleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle, Novartis Pharma Stein**  
Herr Anders ist bei Novartis als Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und für die Kontrolle und Freigabe von pharmazeutischem Wasser, die Identifizierung von Mikroorganismen und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminationsprozessen und Desinfektionsmitteln verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.



**Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis, Bad Kissingen**

Dr. Gero Beckmann ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Autor verschiedener Fachbücher, ca. 90 Publikationen, mehr als 250 Vorträge. Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebshygiene, mikrobiol. Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Von 2012 - 2015 Lehrauftrag zu mikrobiologischen Themen an der Hochschule Fulda.



**Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics GmbH**

Sven Deutschmann studierte Biologie in Braunschweig und promovierte im Bereich Zellkultur Technologien. 1995 trat er in die damalige Boehringer Mannheim, heute Roche Diagnostics GmbH, als Manager QC ein. Er war verantwortlich für mikro- und zellbiologische Qualitäts- und In-Prozess-Kontrolle biotechnologischer API und für das Umgebungsmonitoring. Ab 2001 wurde er „Director of the Microbiology QC Department“. Er ist Mitglied der der Mikrobiologie Kommission und der Arbeitsgruppe „Pyrogenest“ der deutschen Arzneibuchkommission und in den Arbeitsgruppen MAT und Bakterielle Endotoxine auf europäischer Arzneibuchebene. Seit 2008 ist er außerdem Chair der „Pharmaceutical Microbiology Working Group der ECA.“



**Dr. Jochen Dobberstein, Laborleiter Biologie Taunusstein SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

Herr Dobberstein war 1991-2003 in der Institut Fresenius AG, Taunusstein, u.a. als Laborleiter des mikrobiologischen Labors und als Projektmanager für pharmazeutische Mikrobiologie tätig. Er leitete 2004 das SGS Multilab Hamburg (ehemalige Natec GmbH) und war ab 2005 für den Geschäftsbereich LIFE in der SGS Germany verantwortlich. Seit 2007 ist er Leiter der Labore Biologie in Taunusstein.



**Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting**

Marcel Goverde leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität und Umgebungsmonitoring, bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP-Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



**Dr. Holger Kavermann, Roche Diagnostics GmbH**

2003 wurde er QC Manager bei Roche Diagnostics GmbH in Penzberg für mikrobiologische IPC und Freigabeuntersuchung sowie Zellbankcharakterisierung. Seit 2013 ist er Director QC für Environmental Monitoring, Reinigungsvalidierung und Adventitious Agents Management.



**Frank Kugler, Labor LS SE & Co. KG**

Frank Kugler ist Mitglied der Operativen Geschäftsleitung und verantwortlich für das Geschäftsfeld „Mikrobiologische Dienstleistungen“ mit den Bereichen Keimidentifizierung, Stammhaltung, Betriebshygiene, Nährmedienherstellung und -prüfung, Molekularbiologie, Desinfektionsmittelprüfung, F&E, Probenmanagement und Zentraler Service. Zusätzlich ist Herr Kugler Ausbilder und Sicherheitsfachkraft.



**Eva Mendel, André Steverding und Eva Mendel GbR, Rohrbach**

Frau Mendel absolvierte eine Ausbildung zur Medizinisch-Technischen Assistentin und zur Lehrkraft im Gesundheitswesen. 2004 -2008 studierte Sie Pharmazeutische Technik an der TFH Berlin. Nach einem Auslandsaufenthalt in Irland an der Universität Dublin und ihrer Abschlussarbeit war sie bis 2012 bei Abbott in Ludwigshafen angestellt und leitete erst das Labor für QK Biologische Produkte, später das Labor QK Mikrobiologie, zuletzt die QK für Arzneimittel. Bis Oktober 2014 war sie Laborleiterin in der QK Mikrobiologie bei Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG. Von Oktober 2014 bis Ende 2017 war sie bei Octapharma Biopharmaceuticals GmbH in Heidelberg als Head of Quality Unit tätig.



**Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen**

Dr. Rietz-Wolf ist Apothekerin. Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



**Katharina Schlereth, Labor LS SE & Co. KG**

Frau Schlereth ist seit 2009 ist sie bei Labor LS SE & Co. KG für die Prüfung auf Sterilität zuständig und betreut hier freigaberelevante Produktprüfungen für mehr als 150 Kunden. Seit 2015 ist sie als Bereichsleiterin zusätzlich verantwortlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine und Pyrogene.



**Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg**

Biologiestudium an der Universität Heidelberg, danach Hygienefachberater, später Key Account Manager bei der Henkel Ecolab GmbH. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.



**Dr. Jens Westendorf, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg**

Jens Westendorf war bei Roche zunächst als Procurement Manager tätig, 2012 wurde er Laborleiter Qualitätskontrolle und ist im Rahmen dieser Tätigkeiten auch für Nährmedien verantwortlich. Er ist außerdem Beauftragter für die biologische Sicherheit gemäß §15 GenTSV.



**Christina Wölfinger, SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH, Taunusstein, Labor Mikrobiologie**

Biologiestudium an der Johannes Gutenberg Universität Mainz. Seit 2000 Tätigkeit als Studentische Aushilfe bei SGS Institut Fresenius zunächst im Probenansatz, später in der internen Qualitätssicherung Labor Mikrobiologie. Seit 2009 als Teamleiterin für den Bereich Ansatz von Lebensmitteln und Wasserproben später für den Bereich interne Qualitätssicherung und Prüfung auf Bakterien-Endotoxine. Nach (und zwischen) der Elternzeit fachliche Leitung Bakterien-Endotoxine.

### GMP-Lehrgangsabschluss „Der Mikrobiologie Compliance Manager“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an beiden Blöcken des Lehrgangs teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Mikrobiologie Compliance Manager“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt GMP-Lehrgänge, oder Sie wenden sich an Herrn Axel H. Schroeder unter Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 10, [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Der Mikrobiologie Compliance Manager (M1/ M2)**

- Block 1: 20. - 22. Februar 2019, Karlsruhe
  - Block 2: 10. - 12. Oktober 2018, Mannheim
  - Block 1 und Block 2
- Ich möchte nach dem Besuch beider Blöcke an der Internet-Prüfung teilnehmen (Gebühr: € 190,- zzgl. MwSt)  
 (Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an)

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**CONCEPT HEIDELBERG**  
 Postfach 10 17 64  
 Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin und Veranstaltungsort Block 1:**

Mittwoch, 20. Februar 2019, 09.00 – 18.00 Uhr  
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
 Donnerstag, 21. Februar 2019, 08.30 – 18.00 Uhr  
 Freitag, 22. Februar 2019, 08.30 – 13.00 Uhr

Novotel Karlsruhe Kongress  
 Festplatz 2, 76137 Karlsruhe  
 Telefon +49 (0)721 352 60  
 E-Mail [h5400@accor.com](mailto:h5400@accor.com)

**Termin und Veranstaltungsort Block 2:**

Mittwoch, 10. Oktober 2018, 09.00 – 18.00 Uhr  
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 09.00 Uhr)  
 Donnerstag, 11. Oktober 2018, 09.00 – 18.00 Uhr  
 Freitag, 12. Oktober 2018, 08.30 – 13.30 Uhr

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
 F 7, 5-13, 68159 Mannheim  
 Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
 E-Mail [h5410@accor.com](mailto:h5410@accor.com)

**Teilnehmergebühren (jeweils zzgl. MwSt.)**

Block 1: € 1.690,-  
 Block 2: € 1.690,-  
 Block 1 und Block 2: € 2.990,-

Die Gebühr schließt je Block jeweils 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,- im Novotel Karlsruhe, € 116,- im Mercure Mannheim.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),  
 Tel. +49 (0)6221 / 84 44 10,  
[schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

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

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
 Tel. +49 (0)6221 / 84 44 13,  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de).

**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  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)