



M1 / M2

Mikrobiologie Compliance Manager/in

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1:

10. - 12. Februar 2026, Karlsruhe

Block 2:

14. - 16. Oktober 2025, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

Block 1

- ✓ Behördliche Inspektionsanforderungen
- ✓ Grundlagen der Methodenvvalidierung
- ✓ 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

MIT 12 REFERENTEN/INNEN
AUS INDUSTRIE UND BEHÖRDE

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Bei der Herstellung kritischer Produkte, wie Pharmazeutika oder Medizinprodukte, ist die Sicherheit und Gesundheit des Patienten der wichtigste Aspekt überhaupt. Dabei spielt die korrekte Produktion in Bezug auf Zusammensetzung und Wirkstoffgehalt eine wichtige Rolle, aber auch die mikrobiologische Qualität des Arzneimittels.

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

Dies ist häufig entscheidend für die Beurteilung und Freigabe einer Charge. Hierbei ist die pharmazeutische Mikrobiologie sowohl mit gesetzlichen Anforderungen konfrontiert als auch mit weiteren qualitätssichernden Aspekten, die den Stand von Wissenschaft und Technik darstellen.

In 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 1 & Block 2 besteht die Möglichkeit, eine Onlineprüfung abzulegen, um den Lernerfolg zu bestätigen und das Zertifikat „Mikrobiologie Compliance Manager/in“ zu erlangen.

ZIELGRUPPE

- 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
- Auditoren und Inspektoren, die ein tieferes Verständnis für mikrobiologische Themen gewinnen wollen

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 und Arzneibuch
- Historische Entwicklung der Arzneibuchmikrobiologie
- Neuere mikrobiologische Zwischenfälle
- Arzneipflanzen: ein Eldorado für den Mikrobiologen + Hygieniker
- Salmonellen, Noroviren & Co. - gastroenteritische Freudenbringer
- Einführung in Risk Assessments (Risikobewertungen)
 - regulatorische Grundlagen
 - „objectionable organisms“
- Praxisbeispiele

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

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

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 Umgebungskontrollen

- 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

WORKSHOP NÄHRMEDIEN UND QUALIFIZIERUNG



In diesem Workshop bearbeiten Sie selbstständig Aufgabenstellungen mit Bezug auf Laborbetrieb, Nährmedien und Gerätequalifizierung und diskutieren die Ergebnisse mit den Teilnehmenden und Referenten.

PROGRAMM BLOCK 2

Gesamtkeimzahl – Wie viele Keime finden wir?

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertig-arzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden: Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN (most probable number), Koch'sches Plattengussverfahren
- Validierung der Keimzähl-Methoden

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

- Einführung – Pyrogene, Tests und Arzneibücher
- Testprinzip – die Testmethoden und ihre Varianten
- Methodik und Methodvalidierung - von der Reagenzien Qualifizierung bis zur Gel Clot und kinetischen Methode
- Fehlerquellen und Störfaktoren

Nachweis kritischer Mikroorganismen

- Indikatorkeime: Warum diese Arten?
- Routinetest
- Identifikation
- Eignungstest
- Kritische Mikroorganismen (objectionable micro-organisms)

WORKSHOP GESAMTKEIMZAHL METHODIK



In diesem Workshop vertiefen Sie in kleinen Gruppen das Wissen zu den Methoden der Gesamtkeimzahlbestimmung mittels Beispielen.

Moderne Mikrobiologische Methoden und das papierlose Labor

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

Desinfektionsmittelprüfung/-validierung

- Grundlagen zu Desinfektionsmitteln
- Testverfahren
- Validierung von Desinfektionsverfahren
- Wirksamkeiten von Desinfektionsmitteln

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 ausreichende antimikrobielle Konservierung

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

Umgang mit Abweichungen – Regulatorische Anforderungen

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

Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

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

OOS bei Sterilitätsprüfungen

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

OOS bei der Keimzahlbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

OOS bei der Endotoxinbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

WORKSHOP IDENTIFIZIERUNG



In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zum Thema Keimzahlbestimmung das vermittelte Wissen konkret anwenden.

Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

WORKSHOP ABWEICHUNGEN BEI MONITORING UND HYGIENE



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

ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „MIKROBIOLOGIE COMPLIANCE MANAGER/IN“



Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die den beiden Blöcken des Lehrgangs teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Mikrobiologie Compliance Manager/in“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt „Lehrgänge“ oder Sie rufen Herrn Axel H. Schroeder an:
Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 10



REFERIERENDE:

Dr. Hans-Joachim Anders

Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie,
Novartis Pharma Stein



Dr. Gero Beckmann

Fachtierarzt für Mikrobiologie und
Gegenprobensachverständiger



Sven M. Deutschmann

Head of Global Analytical Science and
Technology „Adventitious Agents Testing
and Alternative Microbiological Methods
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg



Dr. Jochen Dobberstein

Laborleiter Biologie, SGS INSTITUT
FRESENIUS GmbH Taunusstein



Dr. Ingrid Mecklenbräuer

Senior QC Specialist/Coordinator bei
Novartis Pharma Stein AG



Dr. Holger Kavermann

Director Quality Control bei
Roche Pharmaceuticals



Frank Kugler

Labor LS. Mitglied der Operativen
Geschäftsleitung und verantwortlich
für das Geschäftsfeld Mikrobiologische
Dienstleistungen



Eva Steverding

André Steverding und Eva Steverding
GbR, früher Head Quality bei Octapharma
Heidelberg



Dr. Bettina Rietz-Wolf

GMP Inspektorin,
Regierungspräsidium Tübingen



Katharina Schlereth

Labor LS
Leitung Abteilung Sterilität



Axel Henning Schroeder

Fachbereichsleitung Mikrobiologie/
Hygiene und Administration
ECA Microbiology Working Group



Christina Wölfinger

Fachliche Leitung des Bereichs Bakterien
Endotoxine SGS INSTITUT-FRESENIUS
GmbH



Termin/Veranstaltungsort Block 1 10. - 12. Februar 2026, Karlsruhe

Dienstag, 10. Februar 2026, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 11. Februar 2026, 08.30 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 12. Februar 2026, 08.30 – 13.30 Uhr

Novotel Karlsruhe City
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 721 3526 0
E-Mail H5400@accor.com

Termin/Veranstaltungsort Block 2 14. - 16. Oktober 2025, Heidelberg

Dienstag, 14. Oktober 2025, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Mittwoch, 15. Oktober 2025, 09.00 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 16. Oktober 2025, 09.00 – 13.00 Uhr

NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Konferenzhotels reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

Block 1: € 1.890,- zzgl. MwSt.
Block 2: € 1.890,- zzgl. MwSt.



Sparen Sie € 390,- mit der Kombibuchung:

Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1 und Block 2 zahlen Sie nur € 3.390,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt je Block zwei Mittagessen, einen Business-Snack sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, 69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation, etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung)
Telefon +49 6221/84 44 13,
schopka@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 Seminar Nummer 22478 / 22000

Per E-Mail oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22478 (Block 1) oder 22000 (Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

