



# Der Mikrobiologie Compliance-Manager (Block 2)

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung



Live Online Training am 22./23. September 2020



Pharmazeutische  
Mikrobiologie  
von A – Z

Optionale  
Onlineprüfung

## Referenten



**Dr. Sven Deutschmann**  
Roche Diagnostics



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP



**Frank Kugler**  
Labor LS



**Sandra Räder**  
Labor LS



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



**Axel Schroeder**  
Concept Heidelberg



**Eva Steverding**  
Steverding GbR

## Lerninhalte

- 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:

- Regulatorische 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 22. September



(Vorläufiger Zeitplan, der tatsächliche Ablauf kann davon situationsbedingt abweichen)

09.00 – 09.15 Uhr

Einführung und Organisatorisches

09.15 – 10.15 Uhr

**Gesamtkeimzahl**

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

Marcel Goverde

10.15 – 11.15 Uhr

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

- Limulus Amoebocyten 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

Sven M. Deutschmann

11.15 – 11.30 Uhr Pause

11.30 – 12.30 Uhr  
Nachweis kritischer Mikroorganismen

---

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

Marcel Goverde

 12.30 – 13.00 Uhr  
Fragen und Antworten

---

13.00 – 14.00 Uhr Pause

14.00 – 15.15  
Umgang mit Abweichungen – Regulatorische Anforderungen

---

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

Bettina Rietz-Wolf, RP Tübingen

15.15 – 15.30 Uhr Pause

15.30 – 16.30 Uhr  
OOS bei der Endotoxinbestimmung

---

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

Sven M. Deutschmann

16.30 – 17.30 Uhr  
Prüfung auf Sterilität

---

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

Sandra Räder

 17.30 – 18.00 Uhr  
Fragen und Antworten

---

## Programm 23. September

08.30 – 09.30 Uhr  
OOS bei Sterilitätsprüfungen

---

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

Sandra Räder

09.30 – 10.30 Uhr  
Desinfektionsmittelprüfung/-validierung

---

- Grundlagen zu Desinfektionsmitteln
- Testverfahren
- Validierung von Desinfektionsverfahren

Frank Kugler



10.30 – 10.45 Uhr Pause

10.45 – 11.45 Uhr  
Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

---

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

Marcel Goverde

 11.45 – 12.15 Uhr  
Fragen und Antworten

---

12.15 – 13.15 Pause

13.15 -14.15 Uhr

### Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

---

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

Frank Kugler

14.15 – 15.30 Uhr

### Moderne Mikrobiologische Methoden und das papierlose Labor

---

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

Sven Deutschmann

15.30 – 15.45 Uhr Pause

15.45 – 17.00 Uhr

### Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

---

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

Eva Steverding

17.00 – 17.30 Uhr

### Fallbeispiele von Abweichungen aus der Praxis

---

- Desinfektion
- Personallhygiene
- Aufbereitung von Arbeitsmaterialien und Equipment

Axel Schroeder



17.30 – 18.00 Uhr

Fragen und Antworten

---



## Termin Live Online Seminar - Block 2

Dienstag, 22. September 2020, 09.00 – 18.00 Uhr  
Mittwoch, 23. September 2020, 08.30 – 18.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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 eMail 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.

### Teilnehmergebühren (jeweils zzgl. MwSt.)

Block 1: € 1.690,-

Block 2: € 1.690,-

Block 1 und Block 2: € 2.990,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### 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.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 10,

[schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen zur Organisation.:

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 +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(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)

### Sven Deutschmann, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Nach dem Biologiestudium kam er 1995 zu Roche in die QC. 2001 wurde er Abteilungsleiter der Mikrobiologischen Qualitätskontrolle und 2015 Hauptabteilungsleiter der Biologischen Qualitätskontrolle. Seit 2018 ist er Head of Global Analytical Science and Technology „Adventitious Agents Testing and Alternative Microbiological Methods“.

### Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Er leitete bis 2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität und Umgebungsmonitoring bei F. Hoffmann-La Roche. Seit 2011 ist er als GMP Berater selbstständig.

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

Frank Kugler ist seit 1983 bei Labor LS beschäftigt. Heute ist er Mitglied der Operativen Geschäftsleitung und verantwortlich für das Geschäftsfeld „Mikrobiologische Dienstleistungen“.

### Eva Steverding, Steverding GbR, Rohrbach

Nach ihrer Ausbildung und dem späteren Studium Pharmazeutische Technik leitete sie bei Abbott die Labore für QK Biologische Produkte QK Mikrobiologie. Danach war Sie für Boehringer Ingelheim und bis 2017 für als Head Quality bei Octapharma 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“.

### Sandra Räder, Labor LS SE & Co. KG

Nach ihrer Ausbildung zur Biogielaborantin übernahm sie die Teamleitung Prüfung auf Sterilität. Seit 2015 ist sie als Fachleitung insbesondere für die finale Freigabe der Produktprüfungen sowie die Entwicklung und Durchführung produktspezifischer Eignungsprüfungen verantwortlich.

### Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg

Nach dem Biologiestudium war er im Bereich Contamination Control bei Henkel Ecolab und später für Basan tätig. Seit 2008 bei Concept für den Fachbereich Mikrobiologie und Biotechnologie verantwortlich.

Absender

---

---

---

---

---

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

D-69007 Heidelberg

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**Der Mikrobiologie Compliance Manager (M 1 / M 2)**

**Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an**

- Block 2 : Live Online Seminar am 22./23. September 2020
- Block 1: 24. - 26. Februar 2021, Mannheim
- Block 1 und Block 2
- Ich möchte nach dem Besuch beider Blöcke an der Internet-Prüfung teilnehmen (Gebühr: € 190,- zzgl. MwSt)

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.