



M1 / M2



Mikrobiologie Compliance Manager/in

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1:

25. - 27. Februar 2025, Karlsruhe

Block 2:

17. - 19. September 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

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

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 und es besteht im Anschluss 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 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

WORKSHOP NÄHRMEDIEN UND QUALIFIZIERUNG



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

PROGRAMM BLOCK 2

Keimzahlbestimmungen

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertig-
arzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden: Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN
(most probable number), Koch'sches Plattengussverfahren
- 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 Amoebocyten Lysat Reaktion
- Maximal zulässige Verdünnung (MVD)
- Maximal 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

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

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

Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

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

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

WORKSHOPS



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

- Keimzahlbestimmung
- Identifizierung
- Prüfung auf Sterilität

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

OOS bei Sterilitätsprüfungen

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

OOS bei der Endotoxinbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler

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.

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

Leitung Abt. Hygiene und Beratung
Mikrobiologie, Institut Romeis



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

Bei Labor LS zuständig für die
Prüfung auf Sterilität und betreut
freigaberelevante Produktprüfungen



Axel Henning Schroeder

Fachbereichsleiter Mikrobiologie bei
Concept Heidelberg und Mitglied der
ECA Contamination Control Task Force
und der Annex 1 Task Force



Christina Wölfinger

Fachliche Leitung des Bereichs Bakterien
Endotoxine SGS INSTITUT-FRESENIUS
GmbH



Termin/Veranstaltungsort Block 1

25. - 27. Februar 2025, Karlsruhe

Dienstag, 25. Februar 2025, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 26. Februar 2025, 08.30 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 27. Februar 2025 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

17. - 19. September 2024, Mannheim

Dienstag, 17. September 2024, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 8.30 – 09.00 Uhr Uhr)
Mittwoch, 18. September 2024, 09.00 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 19. September 2024, 08.30 – 13.30 Uhr

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13, 68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.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.



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

Teilnahmegebühr

Block 1: € 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 2: € 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 1 & Block 2: € 3.190,- zzgl. MwSt.

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



Sparen Sie € 390,- mit der Kombibuchung:
Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1 und Block 2 zahlen Sie nur € 3.190,- zzgl. MwSt.

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.

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21741 / 21185

Per E-Mail oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21741 (Block 1) oder 21185 (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.

