



Mikrobiologie Compliance-Manager/in

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1: 27. - 29. Februar 2024, Karlsruhe

Block 2: 17. - 19. September 2024, Mannheim



Pharmazeutische
Mikrobiologie
von A – Z

Optionale
Onlineprüfung

Referenten/innen



Dr. Hans Joachim Anders
Novartis Pharma Stein



Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis



Dr. Sven Deutschmann
Roche Diagnostics



Dr. Jochen Dobberstein
SGS Institut Fresenius



Dr. Holger Kavermann
Roche Diagnostics



Frank Kugler
Labor LS



Dr. Ingrid Mecklenbräuer
Novartis



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Axel Schroeder
Concept Heidelberg



Eva Steverding
Steverding GbR



Christina Wölfinger
SGS Institut Fresenius



Eva Maria Wolz
Labor LS

Lerninhalte Block 1

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

Lerninhalte 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 1 und 2 können Sie eine Onlineprüfung absolvieren, um den Lernerfolg zu bestätigen und das Zertifikat „Mikrobiologie Compliance Manager/in“ 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 Umgebungskontrollen 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 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



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.

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 Aktionsgrenzüberschreitung
- 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 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



Workshops

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

- Keimzahlbestimmung
- Identifizierung
- Prüfung auf Sterilität

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

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

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.

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

www.gmp-navigator.com

Referenten/innen

Dr. Hans-Joachim Anders, Unteleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle, Novartis Pharma Stein

Herr Anders ist Mikrobiologe und als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle, d.h. Methodvalidierungen, Keimidentifikation, u.v.m., bei Novartis in Stein tätig.

Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis, Bad Kissingen

Dr. Gero Beckmann ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger und leitet im Institut Romeis die Abteilung Hygiene und Beratung, Mikrobiologie, mikrobiologische QK und Erstellung von Risikobewertungen.

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

Nach seinem Biologiestudium kam er 1991 als Laborleiter des mikrobiologischen Labors und als Projektmanager für pharmazeutische Mikrobiologie zu Fresenius. Seit 2007 ist er Leiter der Labore Biologie in Taunusstein.

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.

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“.

Dr. Ingrid Mecklenbräuer, Novartis Pharma Stein AG

Ingrid Mecklenbräuer studierte an der Universität Wien und promovierte in Köln. Nach einer Postdoc Zeit an der Rockefeller Universität und einer Arbeitsgruppenleitung an der Universität Freiburg war sie für Freibiotics und Eurofins tätig. 2013 kam sie zu Novartis und ist heute dort als Senior QC Specialist/Coordinator 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“.

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.

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.

Christina Wölfinger, SGS Institut Fresenius GmbH, Taunusstein, 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 verantwortlich. Nach (und zwischen) der Elternzeit fachliche Leitung des Bereichs Bakterien Endotoxine.

Eva Maria Wolz, Labor LS SE & Co. KG

Frau Wolz absolvierte eine Ausbildung zur Biologielaborantin mit den Schwerpunkten Mikrobiologie und Prüfung von pharmazeutischen Produkten, insbesondere von Sterilprodukten. Während ihres Studiums der Industriellen Biotechnologie (B.Sc.) und der anschließenden Tätigkeit in einem produzierenden Unternehmen erwarb sie weitere Kenntnisse im Bereich der Sterilgutproduktion und dem damit verbundenen mikrobiellen Monitoring. Seit 2020 arbeitet sie als Fachleiterin bei Labor LS im Bereich der Sterilitätsprüfung mit dem Schwerpunkt Methodeneignungsprüfung.



GMP-Lehrgangsabschluss „Mikrobiologie Compliance Manager/in“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“.

Haben Sie an beiden Blöcken des Lehrgangs teilgenommen, dann können Sie sich durch die Internetprüfung „Mikrobiologie Compliance Manager/in“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt „Lehrgänge“, oder Sie wenden sich an Herrn Axel H. Schroeder unter:

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

schroeder@concept-heidelberg.de

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen
Mikrobiologie Compliance Manager/in (M 1 / M 2)

Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an

- Block 1: 27. - 29. Februar 2024, Karlsruhe
- Block 2: 17. - 19. September 2024, 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 angebe

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr;
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr;
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr;
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin / Veranstaltungsort Block 1

Dienstag, 27. Februar 2024, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 28. Februar 2024, 08.30 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 29. Februar 2024, 08.30 – 13.30 Uhr

Novotel Karlsruhe Kongress
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 (0)721/352 60
E-Mail h5400@accor.com


Termin / Veranstaltungsort Block 2

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 (0)621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Veranstaltungshotels reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. [Reservierungen laufen direkt über die Hotels.](#) Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Block 1: € 1.790,-
Block 2: € 1.790,-
Block 1 und Block 2: € 3.180,-  Sie sparen € 400,-

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

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com **direkt unter der Nummer 21065 (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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltungen 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.

Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen zu Organisation, etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 13,
schopka@concept-heidelberg.de.