# Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen mit zusätzte Praxiskurs ist ausgebucht! Praxiskurs

22./23. und 24. November 2017, Mannheim



## Die Referenten



**Dr. Christoph Höppner** *Eurofins BioPharma Product Testing GmbH* 



Frank Kugler Labor L+S AG



Axel H. Schroeder Concept Heidelberg

# Lerninhalte

- Mikrobiologische Grundlagen
- Angewandte Mikrobiologie in Industrie und Technik
- Nachweismethoden und ihre Grenzen, z.B. Identifizierung
- Kontaminationswege und Hygiene
- Workshop Fallbeispiele mikrobielle Kontaminationen
- Praxisbeispiele im Labor



Pharmaceutical Quality Training. Conferences. Services.

# **Zielsetzung**

In diesem Kurs erlernen sie Grundlagen der Mikrobiologie, erhalten eine Einführung in die Anforderungen an mikrobiologische Kontrollen bei der Herstellung von Pharmazeutika und in die wichtigsten Hygienevoraussetzungen für eine mikrobiellen Kontaminationskontrolle in Bezug auf Räume und Personal.

# Hintergrund

Häufig müssen sich Mitarbeiter und Führungskräfte in Pharmazie, Medizintechnik oder Biotechnologie im Rahmen ihrer Tätigkeit in Produktion, Qualitätskontrolle oder Labor mit mikrobiologischen Fragestellungen befassen, obwohl dies nicht ihr Hauptaufgabenfeld ist.

Da in fast allen Bereichen der Reinraumproduktion von Life Science Produkten mikrobiologische Kontrollen der Herstellbedingungen und der Produkte erforderlich sind, werden zum Verständnis der entstehenden Fragestellungen zumindest Grundlagenkenntnisse in pharmazeutischer Mikrobiologie benötigt.



# Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter

- aus anderen Laborbereichen, die in die Mikrobiologie gewechselt haben,
- die produktionsbedingt mit mikrobiologischen Fragestellungen konfrontiert werden,
- der technischen Wartung o.ä., die kritische Produktions- oder Laborbereiche betreten müssen,
- aus Verwaltungsbereichen wie Einkauf, Beschaffung und Lager, die einen Überblick über die mikrobiologischen Anforderungen gewinnen wollen,

#### sowie an

 Führungskräfte, die die Leitung mikrobiologischer Bereiche übernommen haben.

# **Programm**

#### Mikroorganismen - Systematik

- Systematische Einordnung der Mikroorganismen
- Bakterien, Mycoplasmen
- Viren und Prionen
- Pilze Hefen/Schimmel
- Wachstumskinetik

# Allgemeine und Angewandte Mikrobiologie

- Mikrobiologie in der Qualitätssicherung
- Produktion Fermentation
- Mikrobiologie in der Umwelttechnik
- Biofilme
- Antibiotikaresistenzen

#### Kontaminationsquellen

- Infektions- und Kontaminationsquellen
- Verschleppung
- Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle

#### **Endotoxine**

- Herkunft und Relevanz
- Pyrogentest und MAT (IPT)
- LAL qualitativer/quantitativer Nachweis

#### Nachweismethoden und ihre Grenzen

- Prüfung auf mikrobielle Reinheit
- Prüfung auf Sterilität
- Mycoplasmen
- Alternative Methoden

#### Keimidentifizierung

- Kultivierung
- Klassische Nachweisverfahren
- Neue Nachweisverfahren

#### Hygiene - Personal/Räume

- Personal Kontaminationsprävention
- Räumliche Problemstellungen
- Hygiene benötigte Ausrüstung/Aufbereitung

### Desinfektion Fläche / Hände / Material

- Grenzen der Desinfektion
- Flächendesinfektion Sprühen/Wischen/Begasung
- Händedesinfektion Durchführung, Applikation

#### Sterilisation und Inaktivierung

- Sterilisationsprinzipien
- Methoden und Geräte
- Validierung

# Workshop: Fallbeispiele aus der Praxis

- Verkeimungen trotz Hygienemaßnahmen
- Abweichungen beim Environmental Monitoring

# Referenten



## Dr. Christoph Höppner Eurofins BioPharma Product Testing GmbH, Planegg

Christoph Höppner studierte Biologie an der LMU München. Nach einem Stipendium an der Universidad de Conception in Chile und einem Aufenthalt an der Uni-

versity of California promovierte er an der LMU. Er arbeitet auch mit pathogenen Mikroorganismen der Sicherheitsstufe 3 am INSERM U431 in Nimes. Seit 2005 leitet er die Abteilung Mikrobiologie bei BSL Bioservice Scientific Laboratories und seit 2009 die Abteilung Analytik. Er ist verantwortlich für die Betreuung der mikrobiologischen Studien im Rahmen der Qualitätskontrolle, Assay development und Implementierung von mikrobiologischen/molekularbiologischen Methoden unter ISO 17025, GMP und GLP und Beauftragter für biologische Sicherheit.



# Frank Kugler Labor L+S AG

Frank Kugler ist seit seiner Ausbildung zum Biologielaboranten 1983 bei der Labor L+S AG beschäftigt. Heute ist er 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.



# Axel Henning Schroeder Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2000 Hygienefachberater und Medizinprodukteberater bei der Henkel Ecolab GmbH, ab 2000 Key Account Manager Betriebshygiene und

zwischen 2004 bis 2005 im internationalen Cleanroomteam bei der Ecolab GmbH, Düsseldorf. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel und zuständig für Kundentraining und Fachvorträge. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

# Praxiskurs ist ausgebucht! a Der Praxiskurs ist ausgebucht! 24. November 2017

Zusätzlich zum Seminar können Sie an einem eintägigen Praxiskurs teilnehmen. Dieser Labortag wurde von erfahrenen Praktikern entwickelt. Er bietet Ihnen die Möglichkeit, sich vor Ort - im Labor - mit den Kursleitern und Ihren Kollegen auszutauschen.

In betreuten Kleingruppen werden praktische Übungen durchgeführt. Durch Ausprobieren werden die Vor- und Nachteile verschiedener Vorgehensweisen erarbeitet. Ein Schwerpunkt liegt auf der Interpretation von Ergebnissen mikrobiologischer Untersuchungen. Sie können an allen beschriebenen Versuchen teilnehmen.

Der Labortag gliedert sich in fünf Themengebiete:

## **Mikrobiologisches Monitoring**

- Abklatschträger
- Fingerprints
- Luftkeimzahlbestimmung

### Auswertung von bewachsenen Trägern

- Quantitativ auszählen
- Qualitativ auswerten

#### Differenzierung von Mikroorganismen

- Anlegen von Reinkulturen
- Koloniemorphologie
- Mikromorphologie
- Vortests (Katalase, Koagulase, Oxidase ...)
- Biochemische Differenzierung mittels ATB/API
- Anlegen von API-Streifen
- Ablesen und Auswerten von API-Streifen

#### Mikroskopische Differenzierung von Schimmelpilzen

- Einteilung der Schimmelpilze
- Differenzierung
- Herstellen von Reinkulturen
- Mikroskopie

## Auswertung von unbewachsenen Platten

■ Wachstumskontrollen

Für die Teilnahme an diesem Praxiskurs erhalten Sie ein zusätzliches Zertifikat.

Das Praktikum findet im **mikrobiologischen Labor der Fachhochschule Mannheim** statt.

Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler, operative Geschäftsleitung mikrobiologische Dienstleistungen bei Labor L+S und Frau Melanie Braun, ebenfalls L+S AG.

Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet. Teilnehmergebühr an voller Höhe erstattet. Erhalt gebedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

tenän derungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus

Anreise am

EZ

Bitte reservieren Sie

Bitte beachten Ste: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriffform. Die Sonogebühren richten sich nach dem Eingang der Stomierung, Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Pielnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungenigang wird nicht bestätigt, (Stand Januar 2012)

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 mich Concept Heidelberg per Ernail und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://

Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

www.gmp-navigator.com/nav\_datenschutz.html).

Termin und Veranstaltungsort Seminar

Mittwoch, 22. November 2017, 09.30 - 17.30 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30

Donnerstag, 23. November 2017, 08.30 - 16.00 Uhr

Dorint Kongresshotel Mannheim Friedrichsring 6 68161 Mannheim Telefon 062112510 06211251100 Fax

**Termin und Veranstaltungsort Praxiskurs** 

Freitag, 24. November 2017, 08.30 bis 1c.

Der Praxiskurs ist ausgebucht!

<del>ன</del>்ப் Ogisches Praktikum Paul-Wittsack-Str. 10, 68163 Mannheim

Kostenlose Transfers am 24. November 2017

Vom Dorint Hotel zur Fachhochschule:

Abfahrtszeit 8.00 Uhr.

Von der Fachhochschule zum Hauptbahnhof Mannheim und Dorint Hotel: Abfahrtszeit ca. 16.00 Uhr (Fahrzeit: ca. 15 min)

Achtung! Die Zahl der Laborplätze ist begrenzt. Bitte frühzeitig anmelden.

Teilnahmegebühren

Seminar: €1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung ein.

Praxiskurs: € 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während des Kurses ein.

Kombipreis Seminar und Praxiskurs:

€ 1.680,- zzgl. MwSt. (Sie sparen € 200,-!)

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 € 134,-.

Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Telefon +49(0)6221/84 44 10, E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Telefon +49(0)6221/84 44 22, E-Mail: bach@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 www.gmp-navigator.com