



# Der Mikrobiologie Compliance-Manager

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1: 19. - 21. Februar 2020, Karlsruhe

Block 2: 22.-24. September 2020, Mannheim



Pharmazeutische  
Mikrobiologie  
von A – Z

Optionale  
Onlineprüfung

## Referenten



**Dr. Hans Joachim Anders**  
Novartis Pharma Stein



**Dr. Gero Beckmann**  
Institut Romeis



**Dr. Jochen Dobberstein**  
SGS Institut Fresenius



**Dr. Holger Kavermann**  
Roche Diagnostics



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



**Christina Wölfinger**  
SGS Institut Fresenius



**Dr. Sven Deutschmann**  
Roche Diagnostics



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP



**Eva Steverding**  
ehem. Octapharma



**Frank Kugler**  
Labor LS



**Sandra Räder**  
Labor LS



**Axel Schroeder**  
Concept Heidelberg

## Lerninhalte

### 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 – 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 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 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 + 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 zum Laborbetrieb, Nährmedien und Gerätequalifizierung und diskutieren die Ergebnisse mit den Teilnehmern 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

## 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 Keimzahl-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)
- Max. 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

- 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

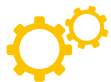
---

- 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.

### Workshops

---

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

- Keimzahlbestimmung
- LAL-Test
- 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

**Dr. Hans-Joachim Anders,  
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 Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Mikrobiologie, mikrobiologische QK, und Erstellung von Risikobewertungen.

**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,  
Tausenstein SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

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. 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.

**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, Reinigungsvalidierung und Adventitious Agents Management.

**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,  
André Steverding und Eva 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 Biologielaborantin 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.

**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.



**GMP-Lehrgangsabschluss  
„Der Mikrobiologie Compliance Manager“**

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

Teilnehmer, die an beiden Blöcken des Lehrgangs teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Mikrobiologie Compliance Manager“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt GMP-Lehrgänge, oder Sie wenden sich an Herrn Axel H. Schroeder unter:

Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 10,  
[schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

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

**Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an**

- Block 1: 19. - 21. Februar 2020, Karlsruhe
- Block 2: 22. - 24. September 2020, 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)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

**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 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.

**Termin und Veranstaltungsort Block 1:**

Mittwoch, 19. Februar 2020, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 20. Februar 2020, 08.30 – 18.00 Uhr  
Freitag, 21. Februar 2020, 08.30 – 13.00 Uhr

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

**Termin und Veranstaltungsort Block 2:**

Dienstag, 22. September 2020, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 23. September 2020, 09.00 – 18.00 Uhr  
Donnerstag, 24. September 2020, 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

**Teilnehmergebühren (jeweils zzgl. MwSt.)**

Block 1: € 1.690,-  
Block 2: € 1.690,-  
Block 1 und Block 2: € 2.990,-

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

**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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,- im Novotel Karlsruhe, € 118,- im Mercure Mannheim.

**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 zu Organisation, Hotel, etc.:  
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)

Absender