



Mikrobiologie Compliance- Manager/in (Block 2)

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung



Live Online Seminar vom 21. - 23. September 2021



Pharmazeutische
Mikrobiologie
von A – Z

Optionale
Onlineprüfung

Referenten



Dr. Sven Deutschmann
Roche Diagnostics



Dr. Marcel Goverde
MGP



Frank Kugler
Labor LS



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Katharina Schlereth
Labor LS



Axel Schroeder
Concept Heidelberg



Eva Steverding
Steverding GbR

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 anhand von Fallbeispielen aus der Praxis 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 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)
- 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



Fallbeispiele und Aufgaben zur Sterilitätsprüfung und mehr.....

Hier lernen sie Fall- und Praxisbeispiele kennen und wie im Labor dabei verfahren wird.

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



Praxisbeispiele für Abweichungen und Kontaminationen

In diesem kleinen Workshop bearbeiten wir Fallbeispiele aus der Praxis mit Fokus auf der Ursachenanalyse, der Risikoabschätzung und den daraus folgenden Maßnahmen.

Referenten



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“.



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“.



Katharina Schlereth, Labor L+S AG

Frau Schlereth studierte Biologie an der Universität in Würzburg. Erste Erfahrungen im Bereich Qualitätskontrolle im pharmazeutischen Umfeld sammelte sie bei einem Generika-Hersteller. Seit 2009 ist sie bei Labor L+S AG für die Prüfung auf Sterilität zuständig und betreut hier freigaberelevante Produktprüfungen für mehr als 150 Kunden. Seit 2015 ist sie als Bereichsleiterin zusätzlich verantwortlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine und Pyrogene.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Mikrobiologie Compliance Manager/in - Block 2 (M 2)
Live Online Seminar vom 21. - 23. September 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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: Zahlarbeit 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 Live Online Seminar - Block 2

Dienstag, 21. September 2021, 09.00 – 18.00 Uhr

Mittwoch, 22. September 2021, 09.00 – 18.00 Uhr

Donnerstag, 23. September 2021, 09.00 – 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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. .

Teilnahmegebühren (jeweils zzgl. MwSt.)

Block 1: € 1.690,-

(Ein neuer Termin für Block 1 steht noch nicht fest)

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.

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.

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),

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

schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 13,

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

www.gmp-navigator.com