



Mikrobiologie für Einsteiger

Einführung in die pharmazeutische Mikrobiologie

3./4. März 2015, Basel, Schweiz

Grundlagen der Mikrobiologie
in der Qualitätssicherung



Lerninhalte

- Einführung in die Welt der Mikroorganismen
- Kontaminationsquellen und Personalhygiene
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Indikatorkeime und Keimzahlbestimmung
- Monitoring
- Sterilitätstest
- Keimidentifizierung
- Moderne mikrobiologische Methoden
- Fallbeispiele Verkeimung

Referenten

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting, Schweiz

Axel H. Schroeder
Concept Heidelberg

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 mikrobielle 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.

Stellvertretend seien hier aktuelle Themen wie die Maskierung von Endotoxinen, die Beurteilung von Abweichungen oder Fragen der Virussicherheit von biopharmazeutischen Produkten genannt, deren Einschätzung Grundkenntnisse von Mitarbeitern aus QS und QK verlangt.

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,
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung die mikrobiologische Fragestellungen bewerten müssen.

Programm

Die Welt der Mikroorganismen

- Systematische Einordnung der Mikroorganismen
- Bakterien
- Viren
- Pilze – Hefen/Schimmel
- Grenzfälle
- Einführung Infektionen/Pathogenität
- Wachstumskinetik



Kontaminationsquellen und Personalhygiene

- Personal – Kontaminationsprävention
- Räumliche Problemstellungen
- Übersicht möglicher Kontaminationsquellen

Desinfektion Fläche /Hände/ Material

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

Keimzahlbestimmung und Indikatorkeime

- Prüfung auf mikrobielle Reinheit
- Was sagen mir die Indikatorkeime
- Wie beurteile ich die Resultate



Die Königsdisziplin: Der Sterilitätstest

- Durchführung des Sterilitätstests
- Aussagekraft des Sterilitätstests
- Vorgehen bei Überschreitungen

Aufgaben der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

- Übersicht über Aufgaben der QC Mikrobiologie
- Container Closure Integrity
- Endotoxine
- Konservierungseffizienzstest
- Weitere Tests

Umgebungsmonitoring

- Regularische Vorgaben
- Methoden des Umgebungsmonitorings
- Vorgehen bei Abweichungen

Keimidentifizierung

- Traditionelle und alternative Identifizierungsmethoden
- Was sagen mir die Identifizierungsergebnisse

Mikrobiologische Schnellmethoden

- Übersicht über Schnellmethoden
- Wo kann ich diese sinnvoll einsetzen
- Was sind deren Vor- und Nachteile

Workshop: Fallbeispiele aus der Praxis

- Verkeimungen trotz Hygienemaßnahmen
- Abweichungen beim Environmental Monitoring

In diesem Workshop erarbeiten Sie in kleinen Gruppen anhand von Praxisbeispielen das Herangehen und die Behandlung von mikrobiologischen Abweichungen mit folgender Diskussion der Ergebnisse und Gegenüberstellung mit den tatsächlichen Ergebnissen

Referenten



Dr. Marcel Goverde

MGP Consulting, Basel, Schweiz

Marcel Goverde studierte Biologie an der Universität Basel. Nach Tätigkeiten im Bereich des Pflanzenschutzes, dem Unterrichtswesen und einem Entwicklungsprojekt in Costa Rica leitete er von 2002-2010

die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Zusätzlich ist er ausgebildet in Lean Six Sigma, Risikomanagement und ist der Schweizer Expertenvertreter in der EDQM Arbeitsgruppe für Mikrobiologische Methoden. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist



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.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie für Einsteiger
3./4. März 2015, Basel, Schweiz



CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

Erstteilnehmer. 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)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Dienstag 03. März 2015,
09.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.00 – 09.30 Uhr)
Mittwoch 04. März 2015,
08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Best Western Stücki Hotel
Badenstrasse 1
4057 Basel
T: +41 (0)61 638 34 34
F: +41 (0)61 638 35 35



Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 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.

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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer 165 CHF / exkl. Frst. / exkl. 3,50 CHF City Tax

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