



# Mikrobiologie für Einsteiger/innen

Einführung in die  
pharmazeutische  
Mikrobiologie

29./30. April 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP Consulting



**Axel H. Schroeder**  
Concept Heidelberg



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

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

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG / HINTERGRUND

Häufig müssen sich Mitarbeiter/innen 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 Herstellungsbedingungen und der Produkte erforderlich sind, werden zum Verständnis der entstehenden Fragestellungen zumindest Grundlagenkenntnisse in pharmazeutischer Mikrobiologie benötigt.

In diesem Seminar lernen sie die wichtigsten Grundlagen der Mikrobiologie kennen. Es vermittelt eine Übersicht über die verschiedenen Mikroorganismen, und ihre Lebensweise. Die Vorträge geben einen Überblick über Nutzen und Risiken der Mikroorganismen für den Menschen und bei der Herstellung kritischer Produkte wie Lebensmittel und Arzneimittel. Es werden sowohl die möglichen Kontaminationsquellen als auch die Möglichkeiten der Kontaminationskontrolle behandelt.

Danach stellen wir Ihnen die wichtigsten mikrobiologischen Methoden in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und ihre Anwendung vor und zeigen den möglichen Umgang mit den Ergebnissen und evtl. Abweichungen.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Personal

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

sowie an

- Führungskräfte, die die Leitung mikrobiologischer Bereiche übernommen haben.



## PROGRAMM

### Die Welt der Mikroorganismen

- Systematische Einordnung der Mikroorganismen
- Bakterien, Pilze und Viren
- Wachstum und Vermehrung
- Bedeutung für den Menschen
- Besiedelung des Menschen
- Bedeutung in der Biotechnologie
- Einführung Infektionen/Pathogenität anhand von Beispielen

### Kontaminationsquellen und Personalhygiene

- Der Mensch als Kontaminationsquelle
- Hygieneplan & Zonenkonzept
- Reinraumkleidung
- Einschleusen in Reinnräume
- Keimreduktion und Sterilisation

### Desinfektion Fläche /Hände/ Material

- Regulatorische Anforderungen
- Flächendesinfektion
  1. Begasung und Vernebelung
  2. Sprühdesinfektion
  3. Scheuer- und Wischverfahren
- Händedesinfektion – Durchführung, Applikation
- Auswahlkriterien und Fehlerquellen

### Keimzahlbestimmung und Indikatorkeime

- Anforderung der Arzneibücher
- Keimzahlbestimmung
  - Anwendbarkeit und Spezifikationen
  - Eignung der Methode
  - Routinetest
- Indikatorkeime
  - Anwendbarkeit und Spezifikationen
  - Routinetest
  - Kritische Keime / Objectionable Microorganisms
- Was sagen mir die Indikatorkeime?
- Wie beurteile ich die Resultate?

### Die Königsdisziplin: Der Sterilitätstest

- Durchführung des Sterilitätstests
- Eignungstest und Qualifizierung
- Aussagekraft des Sterilitätstests
- Vorgehen bei Überschreitungen
- Fallbeispiel

## Aufgaben der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

- Übersicht über Aufgaben der QC Mikrobiologie
- Endotoxinprüfung
- Wachstumsprüfung von Nährmedien
- Konservierungstest
- Bioindikatoren und Sterilisationsvalidierungen
- Container Closure Integrity Test

## Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Hygienekonzept und Reinraumklassen
- Methoden zur Prüfung der Luft und Oberflächen
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Fallbeispiel

## Keimidentifizierung

- Traditionelle und alternative Identifizierungsmethoden
- Woher kommen die Muster
- Übersicht der Methoden
- Was sagen mir die Identifizierungsergebnisse?

## Alternative mikrobiologische Methoden

- Übersicht über mikrobiologische Schnellmethoden
- Validierung der Methoden
- Wo kann ich diese sinnvoll einsetzen?
- Was sind deren Vor- und Nachteile?

## REFERIERENDE

### Dr. Marcel Goverde

*MGP Consulting*

Dr. Goverde ist Biologe und als Berater im Bereich GMP und Mikrobiologie tätig. Er war viele Jahre in der Industrie, z.B. bei Roche, Novartis und Idorsia tätig. Er ist Mitglied der EP Expertengruppe Mikrobiologie in Straßburg.



### Axel H. Schroeder

*Concept Heidelberg*

Axel Schroeder ist Biologe und seit 2008 als Fachbereichsleiter Mikrobiologie und Hygiene tätig. Er administriert außerdem die ECA Pharmaceutical Microbiology Group.



## FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS



- Verkeimungen trotz Hygienemaßnahmen
  - Nach Desinfektion
  - Kleidung
- Abweichungen beim Environmental Monitoring
  - Wasser
  - Oberfläche
  - Personal

## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Live Online Seminare bieten wir auch als Aufzeichnungen an.

Das heißt, Sie können „on demand“ - wenn es für Sie zeitlich passt - die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen.



Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen)

# JETZT BUCHEN

**Termin**  
29./30. April 2025

Dienstag 29. April 2025, 09.00 – 17.00 Uhr  
Mittwoch 30. April 2025, 08.30 – 16.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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

**Teilnahmegebühr** € 1.590,- zzgl. MwSt.

**Teilnahmegebühr**  
**EU GMP Inspektoren** € 795,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:  
Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 24  
E-Mail: [nemec@concept-heidelberg.de](mailto:nemec@concept-heidelberg.de)



### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21798

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21798 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

