

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

05./06. Dezember 2023, Bad Kissingen

mit zusätzlichem Praxiskurs am 07. Dezember 2023, Bad Bocklett



Mikrobiologische
Grundkenntnisse für
Pharmalabor und
Qualitätssicherung
in Theorie
und Praxis

Referenten/in



Melanie Braun
Labor LS



Dr. Christoph Höppner
Eurofins BioPharma Product Testing



Frank Kugler
Labor LS



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

CONCEPT
HEIDELBERG

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 mikrobielle Kontaminationskontrolle in Bezug auf Räume und Personal.

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 Herstellbedingungen und der Produkte erforderlich sind, werden zum Verständnis der entstehenden Fragestellungen zumindest Grundlagenkenntnisse in pharmazeutischer Mikrobiologie benötigt.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende

- 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.

Labor **LS** Labor LS SE & Co. KG

Seit über 35 Jahren steht die Labor LS SE & Co. KG für Vertrauen, Qualität, Verlässlichkeit, Innovation und höchste Expertise in der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Prüfung von pharmazeutischen Endprodukten. Außerdem prüft Labor LS zahlreiche Roh-, Hilfs-, Wirkstoffe, In-Prozess-Kontrollen und Reinstmedien. Alle Prüfungen führen wir unter dem cGMP Qualitätsstandard durch.

Mit über 550 Expert*innen führen wir außerdem bedarfsgerecht zugeschnittene Prüfungen an Medizinprodukten und Mustern aus der Kosmetikindustrie nach den einschlägigen DIN EN ISO Normen durch.



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

Praxiskurs bei Labor LS am Donnerstag, 7. Dezember 2023

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.

Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler und Frau Melanie Braun, beide von Labor LS SE & Co. KG.

Der Praxiskurs findet im Lehlabor der Labor LS SE & Co. KG statt.

Referenten/in



Melanie Braun
Labor LS SE & Co. KG

Melanie Braun ist seit 1993 bei Labor LS tätig. Nach Tätigkeiten im Bereich QS und QK ist sie heute im Geschäftsfeld Mikrobiologische Dienstleistungen für die Gebiete Betriebshygiene, Keimidentifizierung, Stammkeimhaltung und Nährmedien zuständig. Ihre Erfahrungen umfassen auch Themen wie Qualifizierung, Audits und Abweichungsbearbeitung.



Dr. Christoph Höppner
Eurofins BioPharma Product Testing GmbH

Christoph Höppner studierte Biologie an der LMU München. Ab 2005 leitete 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 ist Beauftragter für biologische Sicherheit.



Frank Kugler
Labor LS SE & Co. KG

Frank Kugler ist seit seiner Ausbildung zum Biologie-Laboranten 1983 bei der Labor L+S AG SE & Co.KG 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

Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2005 in verschiedenen Positionen im Bereich Kontaminationskontrolle bei Henkel-Ecolab tätig. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel und seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg beschäftigt.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

- 05. - 07. Dezember 2023, Seminar PLUS Praxiskurs
- 05./06. Dezember 2023, nur Seminar

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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-Erschens 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 und Veranstaltungsort Seminar

Dienstag, 05. Dezember 2023, 09.30 - 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)

Mittwoch, 06. Dezember 2023, 08.30 - 16.00 Uhr

Hotel Kaiserhof Victoria | Am Kurgarten 5/7

97688 Bad Kissingen

Telefon +49 (0) 701 0 | E-Mail: info@kaiserhof-victoria.de

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Termin und Veranstaltungsort Praxiskurs

Donnerstag, 07. Dezember 2023, 08.30 bis 16.00 Uhr

Labor LS SE & Co. KG | Gewerbegebiet Mangelsfeld 1

Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet

Die Zahl der Laborplätze ist begrenzt, daher bitte frühzeitig anmelden!

Kostenlose Transfers am 07. Dezember 2023

- Vom Hotel zum Labor, Abfahrtszeit 08.00 Uhr!
- Vom Labor zum Hotel bzw. zum Bahnhof Fulda: Abfahrtszeit ca.16.00 Uhr (Fahrzeit: ca.15 Min. zum Hotel und ca. 50 Min. zum Bahnhof Fulda)

Teilnahmegebühr

Nur Seminar: € 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung ein.

Seminar PLUS Praxiskurs: € 2.080,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 10

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 13

E-Mail: 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