

Mikrobiologische Probenahme im pharmazeutischen Betrieb

Grundlagen, Praxis, Interpretation

25./26. November 2015, Oberthulba

Mit praktischer Gruppen-
arbeit und Probennahme
im Labor



Lerninhalte

- Mikrobiologische Grundlagen
- Statistische Grundlagen des Probenzugs
- Probennahmetechnik und Medien
- Limits und Grenzwerte
- Sonderfälle und Fehlerquellen
- Trending
- Analyse bei Problemstellungen und Abweichungen

Referenten

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis
Michael Grosser
Novartis
Karlheinz Focke
Institut Romeis

Zielsetzung

Im Rahmen dieses Seminars lernen die Teilnehmer in Theorie und Praxis:

- Die notwendigen mikrobiologischen Grundlagen
- Regulatorische Vorgaben
- Probenahmetechniken
- Verwendete Technik und Ausrüstung
- Grenzwerte
- Fehlerquellen und Sonderfälle

Dabei wird neben den Fachvorträgen auch in interaktiven Gruppenarbeiten und praktischen Übungen die korrekte Probennahme vorgestellt.

Hintergrund

Mikrobiologisches Monitoring und Probenahme sind für die Qualitätssicherungssysteme ein wichtiger Bestandteil. Regelungen dazu finden sich, besonders für die aseptische Herstellung, in vielen Richtlinien, z.B. in der FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, im Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens und im neu bearbeiteten Kapitel <1116> „Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments“ der USP.

In der Praxis entwickeln sich Monitoringprogramme häufig zu zeit-, kosten- und personalintensiven Angelegenheiten, so dass eine korrekte Durchführung von hoher Bedeutung ist. Falsch positive Befunde auf Grund unentdeckter Fehler des Probenehmers könne langwierige und kostenintensive Abweichungsprozesse nach sich führen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Probenahmen und Monitoring betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen oder Probenehmer betriebsintern trainieren und ausbilden müssen.

Programm

Einführung in die pharmazeutische Mikrobiologie

- Mikrobiologische Parameter im pharmazeutischen Betrieb (TAMC, TYMC, Leitkeime, Monitoring)
- Arzneimittelsicherheit, mikrobiologische Störfälle

Grundlagen und statistische Aspekte des Probenzuges

- Regulatorische Einbettung (GMP-Leitfaden)
- Probenarten
- Probenahme-Anweisung
- Repräsentativität des Probenzuges
- Probenehmer (Qualifikation, Ausbildung)

Praxisgrundlagen (Probenarten, Probenahmetechnik und Medien)

- (Pharma)-Wasser
- Luftkeime
- Oberflächen
 - Tupferproben (Swabs)
 - Abklatschproben (RODAC, Paddles)
- Pflanzliche Muster



Probenahme/praktische Übungen (inkl. Gruppenarbeit)

- (Pharma)-Wasser
- Luftkeimsammlung
- Swabbing
- Abklatschproben
- Besonderheiten beim Probenzug pflanzlicher Muster

Limite im Monitoring (Luft, Oberflächen, Personal, Wasser, Einsatzstoffe...)

- Historie
- Verbindliche und etablierte Limite
- Mathematische Ableitungen
- „lebende“ Limite (Limitanpassungen)

Bewertung und sinnvolles Trending mikrobiologischer Daten

- Trending – verschiedene theoretische Ansätze
- Praxisfälle

Workshop Fehlerquellen bei der Probenahme (Gruppenarbeit)

Der „klinische“ Fall - aus der betriebshygienischen Praxis berichtet

- Legionellen (Sanitäreanlagen, Produktion, neue VDI 2047 Blatt 2 „Sicherstellung des hygienischen Betriebs von Verdunstungskühlanlagen“)
- Biofilme

Fehlerquellen bei der Probenahme (Gruppenarbeit)

Wichtige Keimgruppen und deren betriebshygienische Bedeutung

- Typische Umgebungskeime im pharmazeutischen Betrieb
- Hinweise auf Problemlagen
- Kritische Wertung von Keimen - zwischen Überreaktion und Bagatellisierung

Referenten



Dr. Gero Beckmann **Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba**

Dr. Gero Beckmann (Jg. 1962) ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Autor verschiedener Fachbücher, ca. 90 Publikationen, mehr als 250 Vorträge.

Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebshygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Seit 2012 Lehrauftrag zu mikrobiologischen Themen an der Hochschule Fulda.



Michael Grosser **Novartis Pharma Stein AG, Schweiz**

Herr Grosser war als Leiter der Mikrobiologie bei der UFAG Laboratorien AG und bei der Eurofins Scientific AG tätig, später übernahm er diese Funktion der GP Grenzach Produktions GmbH (Bayer Health Care) als Leiter

der Qualitätssicherung Mikrobiologie. Seit 2009 ist er innerhalb der Mikrobiologieabteilung als Spezialist für Umgebungskontrollen im Sterilbereich, Abweichungsmanagement, mikrobiologische Freigaben und mikrobiologische Raumvalidierungen bei der Novartis Stein AG tätig.



Karlheinz Focke **Braumeister, Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba**

Nach einer Lehre als Brauer und Mälzer studierte Karlheinz Focke in München-Weihenstephan und schloss als Diplom-Braumeister ab. Seit 1984 ist er für das Institut Romeis als Leiter der

Abteilung Mikrobiologie und Probenahme tätig.



Institut Romeis Bad Kissingen GmbH

Das in der bayerischen Rhön nahe der Autobahn A7 angesiedelte, mittelständische Institut Romeis ist inhabergeführt, akkreditiert und GMP-zertifiziert. Es wurde 1975 gegründet und bietet neben einem breiten analytischen Spektrum verschiedenste Beratungsdienstleistungen an. Die Auftraggeber sind Betriebe der Getränkeindustrie, Mineralbrunnen, Brauereien, Molkereien sowie pharmazeutische Betriebe. Besonderes Schmankerl ist die vor 10 Jahren eingerichtete Versuchsbrauerei. Aktuell sind 35 Mitarbeiter beschäftigt.

Hinweis: Das Institut Romeis behält sich vor, dass einige wenige Teilnehmer von direkten Mitwettbewerbern nicht an diesem Kurs teilnehmen können. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologische Probenahme im pharmazeutischen Betrieb – Grundlagen, Praxis, Interpretation

25./26. November 2015, Oberthulba

Ja, ich nehme den Shuttleservice in Anspruch

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

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 Referen-

tenänderungen 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 Veranstal-

terung, ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminarge-

bühren 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/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch 25. November 2015,

09.30 – 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.00 – 09.30 Uhr)

Donnerstag, 26. November 2015,

09.00 – 15.00 Uhr

Übernachtungsempfehlung

Hotel Rhöner Land

Zum weissen Kreuz 20

97723 Oberthulba

Telefon 09736 707 0

Fax 09736 707 444

Kursort:

Institut Romeis

Bad Kissingen GmbH

Schlimpfhofer Str. 21

97723 Oberthulba

Ein Shuttleservice wird organisiert!

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 78,50 im Hotel Rhöner Land.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221/84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 43,

E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com