



Pharmazeutische Mikrobiologie mit zusätzlichem Praxiskurs

12./13. Juni 2013, Mannheim (Seminar)
14. Juni 2013, Mannheim (Praxiskurs)

Wenden Sie beim
Labortag das Erlernte
direkt in der Praxis an!



Lerninhalte

- Umfassender Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der pharmazeutischen Industrie
- Praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben
- Vorstellung des gesamten Leistungsspektrums der mikrobiologischen Qualitätskontrolle

Referenten

Dr. Gero Beckmann

Institut Romeis
Leiter Hygiene und Beratung

Dr. Jochen Dobberstein

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Laborleiter Biologie Taunusstein

Frank Kugler

Labor L+S, Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene

Dr. Michael Pfeiffer

Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim
Referat Audits

Dr. Michael Rieth

Merck, Darmstadt
Leiter Biologische Qualitätsprüfung

Zielsetzung

Nach diesem Seminar werden Sie

- einen umfassenden Überblick über die aktuellen Anforderungen an mikrobiologische Labors in der Pharmaindustrie erhalten haben,
- praktische Lösungsvorschläge zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben besitzen,
- das gesamte Leistungsspektrum der mikrobiologischen Qualitätskontrolle kennen.

Hintergrund

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 erst nach und nach Eingang in den Laboralltag gefunden haben und in vielen Fällen noch nicht ausreichend normiert sind.

Neben diesen Tätigkeiten umfassen die Aufgaben eines mikrobiologischen Labors auch wichtige Serviceleistungen für den Produktionsbereich wie z.B. mikrobiologische Umgebungskontrollen und Prozessvalidierungen.

Durch Workshops werden die Themen dieses Kurses vertieft.

Zielgruppe

Dieses Basistraining richtet sich an

- Mitarbeiter und neueinsteigende Laborleiter in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle,
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen Anforderungen umfassend informieren möchten.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Programm

Grundlagen der mikrobiologischen Prüfung von Arzneimitteln

- Regulatorische Vorgaben in Arzneibüchern
- Vorgaben im EG-GMP-Leitfaden
- Epidemiologische Gesichtspunkte

Grundbedingungen für den Betrieb medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien

- Anforderungen nach BG Chemie, DIN, UVV u.a.
- Unterteilung von Bakterien/Viren/Pilzen in einzelne Risikogruppen
- Arbeiten und Verkehr mit Krankheitserregern nach Bundesinfektionsschutzgesetz
- Behandlung kontaminierter Abfälle
- Pest Control

FDA-Anforderungen an mikrobiologische Labors

- Guide to Inspections of Microbiological Quality Control Laboratories
- Erfahrungen mit Inspektionen

Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

- Sammlungen von Mikroorganismen
- Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
- Bestellung, Bezug und Versand

Herstellung, Lagerung und Kontrolle von Nährmedien

- Selbstherstellung vs. Fremdbezug
- Prüfungen: Testkeime, Bedingungen
- Lagerung / Verwendungsdauer
- Fallbeispiele

Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Out-of-Specification Results

Kalibrierung typischer Messmittel im mikrobiologischen Labor

- Pipetten
- Brut- und Kühlschränke, Wasserbäder
- Waagen
- Stoppuhren
- Autoklaven, Sterilisatoren
- pH-Meter
- Air-Sampler
- Fotometer, Reader, LAL-5000
- Clean-Bench



Praxiskurs im Labor

am 14. Juni 2013 in Mannheim

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:

Workshops

An beiden Trainingstagen wenden Sie in Workshops die Vortragsinhalte in der Praxis an.

Dabei werden von Ihnen Fallstudien zu den spezifischen Themen des jeweiligen Tages unter Anleitung der Referenten bearbeitet, z.B.

- Monitoring- und Hygieneabweichungen
- Wasserprüfung
- Nährmedien
- Geräterequifizierung im mikrobiologischen Labor

Validierung von Testmethoden der pharmazeutischen Mikrobiologie

- Prüfung auf Endotoxine
- Keimzahlbestimmung
- Prüfung auf Sterilität, Stasitest

Mikrobiologische Umgebungskontrollen (Monitoring)

- Abklatschproben, Swabs
- Air-Sampler, Impinger
- Luftkeimsammelsysteme
- Sedimentationsplatten
- Anaerobes Monitoring
- Warn- und Aktionslimits, Formeln
- Out-of-limit results
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

Mikrobiologische Untersuchung von Wasser

- Anforderungen aus Ph. Eur.
- Trinkwasser
- Gereinigtes Wasser
- Wasser für Injektionszwecke
- Highly Purified Water
- Trendanalysen

Hygiene- und Organisationsplan für das mikrobiologische Labor

- Zonenkonzept
- Auswahl von Desinfektionsmitteln
- Anwendung von Desinfektionsmitteln
- Die häufigsten Fehler
- Fallbeispiele

Wirksamkeitsnachweis von Desinfektionsmittel

- Testkeime – Referenzkeime und Hauskeime
- Testmethoden
- Unempfindlichkeiten/Adaptionen

Mikrobiologisches Monitoring

- Abklatschträger
- Fingerprints
- Tupfer oder Schwammproben
- 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
- Anlegen von Subkulturen
- Mikroskopie

Auswertung von unbewachsenen Platten

- Wachstumskontrollen
- Herstellung einer Testkeimsuspension
- Durchführung

Für die Teilnahme an diesem Praxiskurs erhalten Sie ein zusätzliches Zertifikat. Das Praktikum findet im mikrobiologischen Labor der Fachhochschule Mannheim statt. Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler, Laborleiter bei Labor L+S.

Die Teilnehmerzahl für den Praktikumstag ist begrenzt!

Referenten



Dr. G. Beckmann

Institut Romeis GmbH, Bad Kissingen

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.



Dr. Jochen Dobberstein

Laborleiter Biologie Taunusstein SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Herr Dobberstein studierte Biologie in Tübingen und Aachen und promovierte 1990 in Aachen im Fachbereich Mikrobiologie. Von 1991-2003 war er in der Institut Fresenius AG, Taunusstein, u.a. als Laborleiter des mikrobiologischen Labors und als Projektmanager für pharmazeutische Mikrobiologie tätig. Er leitete 2004 das SGS Multilab Hamburg (ehemalige Natec GmbH) und war ab 2005 für den Geschäftsbereich LIFE in der SGS Germany verantwortlich. Seit 2007 ist er Leiter der Labore Biologie in Taunusstein.



Frank Kugler

Labor L+S, Bad Bocklet

Seit seiner Ausbildung zum Biogielaboranten bei der Labor L+S AG beschäftigt. Zur Zeit Leiter der Abteilung Differenzierung/Stammhaltung/interne und externe Betriebshygiene und zusätzlich Sicherheitsfachkraft als auch Lehrlingsausbilder.



Dr. Michael Pfeiffer

Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

Studium der Biologie und anschließende Promotion an der der Universität Frankfurt. Herr Dr. Pfeiffer war 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er bei Boehringer Ingelheim beschäftigt, derzeit im Bereich Quality & EHS (environment, health and safety) zuständig für Supply Network Quality.



Dr. Michael Rieth

Merck, Darmstadt

Nach Tätigkeiten bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und Schering AG in Berlin seit 1999 Leiter der Biologischen Qualitätsprüfung der Merck KGaA in Darmstadt. Mitarbeit in Ausschüssen und Organisationen: Ausschuss Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission, Unterausschuss Mikrobiologisch-technische Qualitätssicherung im VfA, VAAM (dort im Vorstand und in der Fachgruppe Qualitätskontrolle und Diagnostik), PDA und Gründungsmitglied des Curriculum Pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Zahlreiche Veröffentlichungen in der SWISS PHARMA zu mikrobiologischen Themen.

Termine

Seminar

Mittwoch, 12. Juni 2013, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30-10.00 Uhr)

Donnerstag, 13. Juni 2013, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Praxiskurs

Freitag, 14. Juni 2013, 08.00 bis 15.30 Uhr

Kostenlose Transfers vom Mercure Hotel zur Fachhochschule! Abfahrtszeit 8.00 Uhr.

Von der Fachhochschule zum Hauptbahnhof Mannheim und Mercure Hotel: Abfahrtszeit ca. 16.00 Uhr (Fahrzeit: ca. 15 min)

Veranstaltungsort Seminar

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F 7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon 0621 33699 0

Fax 0621 33699 2100

Veranstaltungsort Praxiskurs

Hochschule Mannheim

Gebäude G, 2. Stock, Mikrobiologisches Praktikum

Paul-Wittsack-Str. 10, 68163 Mannheim

Teilnehmergebühr Seminar

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Praxiskurs

Labortag einzeln: € 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während des Praktikums ein.

Teilnehmergebühr Seminar und Praxiskurs

Kombipreis € 1.680,- zzgl. MwSt. **Sie sparen € 200,- !**

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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: 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 Seminaregebühren fällig. **Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.** (Stand Januar 2012)

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 möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,- (Stand 2012)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221 / 84 44 10,

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwald (Organisationsleitung),

Tel. 06221 / 84 44 51,

E-Mail: strohwald@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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Pharmazeutische Mikrobiologie mit Praxiskurs im Labor**
12.-14. Juni 2013, Mannheim
- Pharmazeutische Mikrobiologie ohne Praxiskurs im Labor**
12./13. Juni 2013, Mannheim
- Nur Praxiskurs, 14. Juni 2013 Mannheim**
(Bitte kreuzen Sie das Gewünschte an)



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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand