



Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor

29./30. November 2010, Wiesbaden

Mit Laborbesichtigung im
SGS INSTITUT FRESENIUS



Fotos: Mit freundlicher Genehmigung des SGS Institut Fresenius

Lerninhalte

- Das USP Chapter <1117>
Microbiological Best Laboratory Practice
- Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung
- Gerätequalifizierung und Maintenance
- Workshop: Umgang mit mikrobiologischen OOL
- Validierung von mikrobiologischen Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung
- Aufbau einer Stammsammlung
- OOS und Change Control Prozedere
- Anforderungen an und Qualitätskontrolle von Bioindikatoren
- Probenahme, -lagerung und -transport

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein, Schweiz

Welf Bothner
SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH

Dr. Sven Deutschmann
Roche Diagnostics

Dr. Hanfried Seyfarth
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG

Constantin Wieck
Biotest AG

Zielsetzung

Die mikrobiologische Qualitätsprüfung ist ein entscheidendes Kriterium bei der Beurteilung eines pharmazeutischen Produkts. Diese Tests unterscheiden sich grundlegend von chemisch-physikalischen Untersuchungen. Aufgrund ihrer erheblich höheren Variabilität sind begleitende qualitätssichernde Maßnahmen von sehr hoher Bedeutung.

Ziel dieser Aktivitäten ist es, robuste Methoden und zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Um dies sicherzustellen, ist eine ganze Reihe von Schritten nötig. Sie reichen von der Kontrolle der eingesetzten Materialien und Geräte bis zur Validierung der Testmethoden.

Und trotzdem gibt es keine 100 %ige Sicherheit. Wie ist mit solchen Fällen GMP-gerecht umzugehen, in denen die Vorgaben verletzt wurden? Wie ist sicherzustellen, dass solche Überschreitungen seltener passieren?

Vor diesem Hintergrund werden bei diesem Seminar von Experten aktuelle Entwicklungen bei der Qualitätssicherung in einem mikrobiologischen Labor vorgestellt. Erfahrene Praktiker vermitteln Lösungsvorschläge für die Umsetzung der gestellten Anforderungen.

Es ist sichergestellt, dass für vertiefende Diskussionen ausreichend Zeit zur Verfügung gestellt wird.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors, die ihr Wissen erweitern wollen und Anregungen für die praktische Umsetzung notwendiger Maßnahmen suchen. Leitern der Qualitätskontrolle ohne mikrobiologische Fachausbildung wird ein tieferer Einblick in mikrobiologische Prüfverfahren ermöglicht, um Ergebnisse aus mikrobiologischen Abteilungen oder externen Labors kritisch beurteilen zu können.

Laborbesichtigung

Eine Laborbesichtigung im SGS INSTITUT FRESENIUS ist ein wichtiger Bestandteil dieser Veranstaltung. Sie haben dabei die Möglichkeit, sich einen intensiven Einblick in die praktische Umsetzung der zuvor theoretisch erläuterten Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Methoden im mikrobiologischen Labor zu verschaffen.

Die Teilnehmerzahl für die Laborbesichtigung ist begrenzt. Daher bitten wir um frühzeitige Anmeldung.

Programm

Das USP Chapter <1117> Microbiological Best Laboratory Practice

- Nährmedien
- Mikrobiologische Kulturen
- Laborausrüstung
- Layout Laboratorien/Verfahren
- Training des Personals
- Dokumentation
- Interpretation von Ergebnissen

Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung

- Nährmedienherstellung und Dokumentation
- Kontrolle der Nährmedien
- Fehleruntersuchung „Nährmedienherstellung und -kontrolle“
- Lagerung der Nährmedien
- Validierung der Lagerbedingungen

Gerätequalifizierung und Maintenance

- Qualifizierungsplanung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Technik und Durchführung
- Erfahrungsberichte
- Gerätebuch
- Change Control
- Reassessment

Workshop: Umgang mit mikrobiologischen OOL

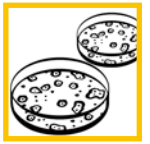
- Erlernen Sie den Umgang und die Vorgehensweise bei mikrobiologischen Limitüberschreitungen.

Validierung von mikrobiologischen Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung

- Keimzahlbestimmung
- Sterilitätstestung
- Keimidentifizierung
- Abklatsch- und Luftkeimkontrollen
- Desinfektionsmittel
- Alternative Methoden

Aufbau einer Stammsammlung

- Anforderungen
- Bezugsquellen für Mikroorganismen
- Passagen-Konzept
- Technische Voraussetzungen
- Dokumentation



OOS und Change Control Prozedere

- OOS / OOT-Prozedere und Dokumentation
- Change Control Prozedere und Dokumentation
 - Equipment Change Control
 - Document Change Control
 - Local Change Control
 - Global Change Control

Anforderungen an und Qualitätskontrolle von Bioindikatoren

- Anforderungen gemäß Arzneibuch
- Anforderungen gemäß ISO
- D-Wert Bestimmung
- Pflichten des Herstellers
- Pflichten des Anwenders

Probenahme, -lagerung und -transport

- Probenahme, -lagerung und -transport
 - in der IPK
 - im Umgebungsmonitoring
- Validierung der Lagerbedingungen



SGS INSTITUT FRESENIUS

Die SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH gehört zu den führenden Anbietern für nicht-medizinische Laboranalytik in Europa. Sie bietet ein umfassendes Spektrum an Leistungen im Rahmen der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen sowie von Medizinprodukten.

Seine Erfolge basieren auf langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der pharmazeutischen Analytik sowie einem gelebten Qualitätsmanagementsystem auf höchstem Niveau. Die „GMP-Compliance“ wird durch zahlreiche Audits unserer weltweit agierenden Auftraggeber sowie durch Inspektionen der nationalen Aufsichtsbehörden bestätigt. Sowohl der Standort Berlin (SGS INSTITUT FRESENIUS Berlin) als auch der Standort Taunusstein wurden von der FDA auditiert und ohne Beanstandung (Form 483) akzeptiert.

Die Durchführung von klinischen Studien komplettiert das Angebotsspektrum der SGS Institut Fresenius.

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders, Unitleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle, Novartis Pharma Stein, Schweiz

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie an der Universität Ulm. Nach anschließender Promotion trat er 1998 als Laborleiter in die Novartis Pharma AG ein. Dort ist er zur Zeit als Unitleiter im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt.

Welf Bothner, SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH, Taunusstein, Labor Mikrobiologie

Nach Abschluss des Biologie-Studiums an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz ist Welf Bothner seit 2003 Mitarbeiter im Labor Mikrobiologie des SGS INSTITUT FRESENIUS, Taunusstein. Er koordiniert die Planung und Durchführung von mikrobiologischen Sonderprojekten, insbesondere Desinfektionsmittel-Studien und die Untersuchung auf ausreichende Konservierung. Seit Anfang 2007 ist er Teamleiter für die Labore Konservierung/Desinfektion und Nährmedien.

Dr. Sven Deutschmann, Roche Diagnostics, Penzberg

Herr Deutschmann studierte Biologie (Hauptfächer: Mikrobiologie, Biochemie und Biotechnologie) an der TU Braunschweig. Im Rahmen seiner Diplom- und Doktorarbeit bearbeitete er zellkulturtechnische Themen an einem nationalen Biotechnologie-Forschungszentrum. In 1995 begann er seine berufliche Laufbahn als Manager QC bei Boehringer Mannheim GmbH, inzwischen Roche Diagnostics GmbH. Er war verantwortlich für die mikro- und zellbiologische Analytik von QC- und In-Prozess-Kontroll-Proben in der biotechnologischen Wirkstoffproduktion und für das Umgebungsmonitoring in den Produktionsbereichen. Seit 2001 ist er Direktor der Abteilung Mikrobiologische Qualitätskontrolle. Herr Deutschmann ist sowohl Mitglied im Ausschuss Mikrobiologie und der Arbeitsgruppe „Pyrogentests“ der Deutschen Arzneibuch-Kommission als auch Spezialist bzw. Mitglied in den Arbeitsgruppen „Monocyte Activation Test“ und „Bacterial Endotoxins“ in der Europäischen Arzneibuch-Kommission.

Dr. Hanfried Seyfarth, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

Nach dem Studium der Biologie und anschließender Promotion an der Universität Gießen war Dr. Seyfarth seit 1967 bei der Boehringer Ingelheim Pharma KG in Biberach tätig. Seit 1983 leitete er dort die Mikrobiologie; seit Sommer 2005 befindet er sich im Ruhestand. Dr. Seyfarth ist Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Fachkreise und Arbeitsgruppen, u.a. im Mikrobiologischen Ausschuss der Deutschen Arzneibuchkommission und in der Expertenfachgruppe 1 (Mikrobiologie) der Europäischen Arzneibuchkommission.

Constantin Wieck, Biotest AG, Dreieich

Herr Wieck war nach Abschluss des Biologie-Studiums an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz seit 2002 im Labor Mikrobiologie des SGS INSTITUT FRESENIUS, Taunusstein angestellt. Er verantwortete die Planung und Durchführung von mikrobiologischen Sonderprojekten und die Validierung mikrobiologischer Prüfmethode für pharmazeutische Zubereitungen. Ab Anfang 2007 war er Teamleiter für die Labore Pharma und Auswertung. Seit Juli 2008 ist er im Qualitätsmanagement der Biotest AG tätig.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | ☐ Analytische Qualitätskontrolle |
| ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | ☐ Produktion sterile Arzneimittel |
| ☐ Qualified Person | ☐ Produktion Wirkstoffe |
| ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | ☐ Produktion Biotech |
| ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | ☐ Produktion feste Formen |
| | ☐ Produktion sonstige |
| | ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | ☐ Sonstige _____ |

Termin

Montag, 29. November 2010, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)

Dienstag, 30. November 2010, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

pentahotel Wiesbaden

Abraham-Lincoln-Str. 17

65189 Wiesbaden

Telefon 0611 - 797 0

Fax 0611 - 761 372

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 99,-.

Hinweis

Die SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH behält sich vor, einige wenige Teilnehmer von direkten Mitwettbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10, E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de

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 Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor (M 8)

29./30. November 2010, Wiesbaden



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

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Absender