

# Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor

27./28. November 2014, Wiesbaden

Mit Laborbesichtigung im  
SGS INSTITUT FRESENIUS



Fotos: Mit freundlicher Genehmigung des SGS Institut Fresenius

## Lerninhalte

- 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
- Dr. Sven Deutschmann  
Roche Diagnostics
- Dr. Jochen Dobberstein  
SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH
- Dr. Angelika von Wallbrunn  
SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH

## 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

### 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

### Validierung von mikrobiologischen Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung

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

### Workshop: Umgang mit mikrobiologischen OOL

Erlernen Sie den Umgang und die Vorgehensweise bei mikrobiologischen Limitüberschreitungen.

### Aufbau einer Stammsammlung

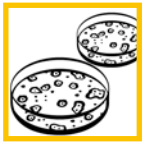
- Anforderungen
- Bezugsquellen für Mikroorganismen
- Passagen-Konzept
- Technische Voraussetzungen
- Dokumentation

### 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.

### GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor'

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang ‚GMP-Beauftragter im mikrobiologischen Labor‘ anerkannt. Teilnehmer, die 3 Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben, erhalten ein Abschlusszertifikat. Details zu den weiteren Seminaren schicken wir Ihnen auf Anfrage gerne zu!

## Referenten



### Dr. Hans-Joachim Anders, 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 Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und für die Kontrolle und Freigabe von pharmazeutischem Wasser, die Identifizierung von Mikroorganismen und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminationsprozessen und Desinfektionsmitteln verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.



### Dr. Sven Deutschmann, Roche Diagnostics, Penzberg

Herr Dr. Deutschmann begann seine berufliche Laufbahn als Manager QC bei Boehringer Mannheim GmbH (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. Jochen Dobberstein, SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Taunusstein

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.



### Dr. Angelika von Wallbrunn, SGS INSTITUT-FRESENIUS GmbH, Taunusstein

Nach dem Biologiestudium und Promotion an der Wilhelms-Universität Münster war Frau Dr. Wallbrunn bis 2006 an der Uniklinik Münster und der Universität Mainz als wissenschaftliche Mitarbeiterin beschäftigt. 2008 wechselte sie zu SGS Institut Fresenius GmbH als Teamleiterin Labor Mikrobiologie. Sie war verantwortlich für die Organisation der GMP-Prüfung von Pharmazeutika und Kosmetika sowie der Prüfung auf Sterilität und übernahm die stellvertretende Projektleitung für die gentechnische S2-Anlage. Seit Mai 2012 ist Sie Teamleiterin Labor Mikrobiologie in der internen Qualitätssicherung.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor (M 8)  
27./28. November 2014, Wiesbaden

Absender

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

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

### Termin

Donnerstag, 27. November 2014, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)  
Freitag, 28. November 2014, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

NH Aukamm Wiesbaden  
Aukamm Allee 31  
65191 Wiesbaden  
Telefon 0611 576 0  
Fax 0611 576 264

### Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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](http://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 € 119,-.

### 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, [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51, [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@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. (Stand Januar 2012)

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)