



Der Mikrobiologie Compliance-Manager

Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1: 17. - 19. Februar 2016, Mannheim

Block 2: 12. - 14. Oktober 2016, Mannheim

- Pharmazeutische Mikrobiologie von A-Z
- Optionale Onlineprüfung



Lerninhalte

Block 1

- Behördliche Inspektionsanforderungen
- Grundlagen der Methodvalidierung
- Gerätequalifizierung
- Nährmedien – Qualität und Outsourcing
- Probennahme, -transport und -lagerung
- Monitoring von Umgebung und Wasser
- Hygiene und Organisation im Labor

Block 2

- Test auf Gesamtkeimzahl bzw. Spezifizierte Mikroorganismen
- Endotoxinprüfung
- Prüfung auf Sterilität
- Desinfektionsmittelpfung
- Keimidentifizierung
- Moderne Methoden
- Abweichungsbehandlung – Anforderungen und Umgang

Referenten

Block 1

Dr. Hans Joachim Anders, Novartis Pharma Stein
 Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis
 Dr. Jochen Dobberstein, SGS Institut Fresenius
 Dr. Holger Kavermann, Roche Diagnostics
 Dr. Jens Westendorf, Roche Diagnostics
 Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen
 Dr. Angelika von Wallbrunn, SGS Institut Fresenius

Block 2

Dr. Sven Deutschmann, Roche Diagnostics
 Dr. Marcel Goverde, MGP
 Eva Mendel, Octapharma
 Frank Kugler, Labor L+S AG
 Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen
 Katharina Schlereth, Labor L+S AG
 Axel Schroeder, Concept Heidelberg

Zielsetzung

Im Rahmen dieses Lehrgangs erhalten Sie einen Überblick über die folgenden Themen:

- Regulatorischen Anforderungen an das mikrobiologische Labor
- Inspektionserfahrungen
- Vorgaben der Arzneibücher
- Nährmedienauswahl und Outsourcing
- Validierung von Methoden
- Qualifizierung von Geräten
- Umgebungs- und Wassermonitoring
- Umgang mit Abweichungen.

Die Themen werden außer in Vorträgen in interaktiven Workshops noch weiter vertieft. Nach Teilnahme an Block I und II können Sie eine Onlineprüfung absolvieren, um den Lernerfolg zu bestätigen und das Zertifikat zum geprüften GMP-Beauftragten im mikrobiologischen Labor zu erlangen.

Hintergrund

Bei der Herstellung kritischer Produkte, sei es im pharmazeutischen Bereich oder bei der Herstellung von Medizinprodukten, ist die Sicherheit und Gesundheit des Anwenders - des Patienten - der wichtigste Aspekt überhaupt. Dabei spielt aber nicht nur die korrekte Produktion in Bezug auf Zusammensetzung und Wirkstoffgehalt eine wichtige Rolle, sondern auch die mikrobiologische Qualität des Arzneimittels.

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 nach und nach Eingang in den Laboralltag gefunden haben, in vielen Fällen noch nicht in den Normen berücksichtigt werden, aber den Stand von Wissenschaft und Technik darstellen.

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

Zielgruppe

Dieser Lehrgang richtet sich an:

- Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors,
- Leiter der Qualitätskontrolle ohne mikrobiologische Fachausbildung,
- alle, die einen umfassenden Überblick über die Belange und Anforderungen der pharmazeutischen Mikrobiologie gewinnen möchten

Programm Block 1

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

Inspektionsanforderungen an das Mikrobiologische Labor

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektionspraxis
- Anforderungen an das QM-System
- Anforderungen an Räume und Equipment
- Anforderungen an das Personal, Personalqualifizierung
- Typische Findings und Schwachstellen

Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

- Referenz-, Stamm- und Gebrauchskulturen
- Bestellung, Bezug und Versand von Mikroorganismen
- Passagen-Konzept
- Technische Voraussetzungen
- Dokumentation

Pharmazeutische Mikrobiologie - Einführung und Hintergründe

- AMG + Arzneibuch
- Historische Entwicklung der Arzneibuchmikrobiologie
- Neuere mikrobiologische Zwischenfälle
- Arzneipflanzen: ein Eldorado für den Mikrobiologen + Hygieniker

Validierung von mikrobiologischen Methoden - Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Durchführung

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

Gerätequalifizierung und Maintenance

- Qualifizierungsplanung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Technik und Durchführung
- Risikoanalyse
- Anforderungen nach GAMP
- Gerätebuch
- Change Control
- Reevaluierung / Rekalibrierung
- Validierungsmasterkalender

Kalibrierung von Messmitteln

- Begriffsbestimmung: kalibrieren / eichen / justieren
- Wichtige Einrichtungen und ihre Aufgaben
- Kalibrierung erläutert an ausgewählten Geräten
- Empfohlene Kalibriersequenzen

Pharmazeutische Mikrobiologie - Blick über den Tellerrand

- Vom Untersuchungs-Befund zur Interpretation
- Risikobewertungen
- Legionellen im pharmazeutischen Betrieb
- Küchenhygiene: Maintenance für den Menschen
- Emerging Pathogens

Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung

- Nährmedienherstellung und Dokumentation
- Kontrolle der Nährmedien
- Fehleruntersuchung „Nährmedienherstellung und -kontrolle“
- Lagerung der Nährmedien
- Überprüfung der Haltbarkeit

Nährmedien - Von der Eigenproduktion zum Outsourcing

- Outsourcing – Warum?
- Vorteile/Nachteile von Eigenproduktion und Outsourcing
- Kosten
- Vorgehen
- Lieferantenqualifizierung

Nährmedien und Media Fills

- Auswahl / Vorbehandlung des Nährmediums
- Design eines Media Fills
- Auswertung des Media Fills
- Maßnahmen bei nicht entsprechenden Resultaten des Media Fills
- Personenqualifizierung mittels Media Fills

Workshop Nährmedien und Qualifizierung

In diesem Workshop bearbeiten Sie selbständig Aufgabenstellungen mit Bezug zum Laborbetrieb, Nährmedien und Gerätequalifizierung und diskutieren die Ergebnisse mit den Teilnehmern und Referenten.

Probenahme, -lagerung und -transport

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

Hygiene- und Organisationsplan für das mikrobiologische Labor

- Zonenkonzept
- Allgemeine Verhaltensregeln
- Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln
- Die häufigsten Fehler bei Reinigung und Desinfektion
- Fallbeispiele

Mikrobiologische Umgebungskontrollen

- Produktions- und Personalhygiene
- Methoden zur Prüfung der Luft
- Methoden zur Prüfung von Oberflächen
- Inaktivierung antimikrobieller Substanzen
- Trendanalysen

Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen und Abweichungsbehandlung

- Behördliche Vorgaben
- Definition von Warn- und Aktionsgrenzen
- Maßnahmen bei Überschreitungen von Warn- und Aktionsgrenzen
- Interpretation und Bedeutung der Keimidentifikation
- Wiederholte nicht-entsprechende Resultate
- Beurteilung der Produktgefährdung
- Beispiele für Warn- und Aktionsgrenzenüberschreitung
- Trending

OOL beim Umgebungsmonitoring

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Trends
- Praxisbeispiele

Programm Block 2

Keimzahlbestimmungen

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertigarzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden: Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN (most probable number), Koch'sches Platten-gussverfahren
- Validierung der Keimzähl-Methoden

Nachweis kritischer Mikroorganismen

- Spezifikationen
- Warum diese Arten?
- Durchführung des Routine- und Eignungstests
- Kritische Mikroorganismen

Prüfung auf Sterilität

- Umgebungsbedingungen
- Nährmedien (Validierung, Eignung, Sterilität)
- Eignungsprüfung der Prüfung auf Sterilität
- Membranfiltermethode
- Direktbeschickungsmethode
- Neutralisationsmaßnahmen
- Voraussetzung für Wiederholungsprüfungen
- Inzidenz falsch-positiver Ergebnisse

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

- Limulus Amoebocytin Lysat Reaktion
- Maximal zulässige Verdünnung (MVD)
- Max. zulässige Endotoxinkonzentration (ELC)
- Prüfung auf Hemmung und Verstärkung des LAL-Tests durch zu prüfende Produkte
- Elimination von Hemmsubstanzen
- Validierung des Gel-Endpunkttests

Desinfektionsmittelprüfung/-validierung

- Grundlagen zu Desinfektionsmitteln
- Testverfahren
- Validierung von Desinfektionsverfahren

Workshops

In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zu den Themen

- Keimzahlbestimmung
- LAL-Test
- Prüfung auf Sterilität

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

- Intention der Prüfung
- Testorganismen und -zeitpunkte
- Durchführung der Tests
- Interpretation der Resultate

Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

- Methoden: phänotypische, molekulare und genotypische Identifizierung
- Bedeutung der Keimidentifikation
- Interpretation der Ergebnisse
- Beispiele

Moderne mikrobiologische Methoden und das papierlose Labor

- Regulatorischer Hintergrund
- Verfügbare Methoden wie PCR etc.
- Nutzen und Grenzen von Schnellmethoden
- Validierungsansätze

Workshops

In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zu den Themen

- Spezifizierte Mikroorganismen
- Prüfung auf ausreichende Konservierung
- Keimidentifizierung
- Alternative mikrobiologische Methoden

das vermittelte Wissen konkret anwenden.

Umgang mit Abweichungen – Regulatorische Anforderungen

- Rechtliche Anforderungen
- Inspektionspraxis
- Definition Abweichungen
- Klassifizierung Abweichungen
- Ursachenforschung Abweichungen

Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

OOS bei der Keimzahlbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

OOS bei Sterilitätsprüfungen

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Praxisbeispiele

OOS bei der Endotoxinbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

Workshop Abweichungen

In diesem Workshop bearbeiten sie in kleinen Gruppen Fallbeispiele aus der Praxis mit Fokus auf der Ursachenanalyse, der Risikoabschätzung und daraus folgenden Maßnahmen.

Referenten



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

Herr Anders ist bei Novartis 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. Gero Beckmann, Institut Romeis, Bad Kissingen

Dr. Beckmann leitet im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebs-hygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Seit 2012 Lehrauftrag zu mikrobiologischen Themen an der Hochschule Fulda.



Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics GmbH

Herr Dr. Deutschmann ist seit 2001 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, Laborleiter Biologie Taunusstein SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Herr Dobberstein war 1991-2003 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. Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität und Umgebungsmonitoring, bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



Dr. Holger Kavermann, Roche Diagnostics GmbH,

2003 wurde er QC Manager bei Roche Diagnostics GmbH in Penzberg für mikrobiologische IPC und Freigabeuntersuchung sowie Zellbankcharakterisierung. Seit 2013 ist er Director QC für Environmental Monitoring, Reinigungsvalidierung und Adventitious Agents Management.



Frank Kugler, Labor L+S AG

Frank Kugler ist 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.



Eva Mendel, Octapharma Biopharmaceuticals GmbH, Heidelberg

Frau Mendel war von 2008 bis 2012 bei Abbott in Ludwigshafen als Laborleiterin angestellt. Von 2012 bis 2014 Laborleitung bei Boehringer Ingelheim in der Mikrobiologie. Seit Oktober 2014 ist Frau Mendel Head Quality Unit bei Octapharma in Heidelberg.



Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Rietz-Wolf ist Apothekerin. Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



Katharina Schlereth, Labor L+S AG

Frau Schlereth ist seit 2009 ist sie bei Labor L+S AG für die Prüfung auf Sterilität zuständig und betreut hier freigaberelevante Produktprüfungen für mehr als 150 Kunden. Seit 2015 ist sie als Bereichsleiterin zusätzlich verantwortlich für die Prüfung auf Bakterien-Endotoxine und Pyrogene.



Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg

Biologiestudium an der Universität Heidelberg, danach Hygienefachberater, später Key Account Manager bei der Henkel Ecolab GmbH. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.



Dr. Angelika von Wallbrunn, SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Labor Mikrobiologie

Seit 2008 bei 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.

Dr. Jens Westendorf, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Jens Westendorf war bei Roche zunächst als Procurement Manager tätig, 2012 wurde er Laborleiter Qualitätskontrolle und ist im Rahmen dieser Tätigkeiten auch für Nährmedien verantwortlich. Er ist außerdem Beauftragter für die biologische Sicherheit gemäß §15 GenTSV.

GMP-Lehrgangsabschluss „GMP-Beauftragter im Mikrobiologie-Labor“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an beiden Blöcken des Lehrgangs teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „GMP Beauftragten im Mikrobiologie-Labor“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare und Lehrgänge oder Sie wenden sich an Herrn Axel H. Schroeder unter Telefon + 49 (0)6221 - 84 44 10, E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

