



M1 / M2



# Mikrobiologie Compliance Manager/in

## Regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

Block 1:

25. - 27. Februar 2025, Karlsruhe

Block 2:

14. - 16. Oktober 2025, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

### 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
- ✓ Desinfektionsmittelprüfung
- ✓ Keimidentifizierung
- ✓ Moderne Methoden
- ✓ Abweichungsbehandlung

MIT 12 REFERENTEN/INNEN  
AUS INDUSTRIE UND BEHÖRDE

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Bei der Herstellung kritischer Produkte, wie Pharmazeutika oder Medizinprodukte, ist die Sicherheit und Gesundheit des Patienten der wichtigste Aspekt überhaupt. Dabei spielt die korrekte Produktion in Bezug auf Zusammensetzung und Wirkstoffgehalt eine wichtige Rolle, aber auch die mikrobiologische Qualität des Arzneimittels.

Die Hauptaufgabe eines mikrobiologischen Labors in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle bzw. -sicherung liegt in der Prüfung der mikrobiologischen Qualität der eingesetzten Ausgangsstoffe und pharmazeutischen Zubereitungen gemäß den Anforderungen des Arzneibuches und der in den Zulassungsdokumenten genannten Spezifikationen, bzw. Einhaltung der mikrobiologischen Limits der GMP-Vorgaben.

Dies ist häufig entscheidend für die Beurteilung und Freigabe einer Charge. Hierbei ist die pharmazeutische Mikrobiologie sowohl mit gesetzlichen Anforderungen konfrontiert als auch mit weiteren qualitätssichernden Aspekten, die den Stand von Wissenschaft und Technik darstellen.

In 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 1 & Block 2 besteht die Möglichkeit, eine Onlineprüfung abzulegen, um den Lernerfolg zu bestätigen und das Zertifikat "Mikrobiologie Compliance Manager/in" zu erlangen.

## ZIELGRUPPE

- 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
- Auditoren und Inspektoren, die ein tieferes Verständnis für mikrobiologische Themen gewinnen wollen

## 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

### Nährmedienherstellung, -kontrolle und -lagerung

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

### Pharmazeutische Mikrobiologie - Einführung und Hintergründe

- AMG und Arzneibuch
- Historische Entwicklung der Arzneibuchmikrobiologie
- Neuere mikrobiologische Zwischenfälle
- Arzneipflanzen: ein Eldorado für den Mikrobiologen + Hygieniker
- Salmonellen, Noroviren & Co. - gastroenteritische Freudenbringer
- Einführung in Risk Assessments (Risikobewertungen)
  - regulatorische Grundlagen
  - „objectionable organisms“
- Praxisbeispiele

### Nährmedien - Von der Eigenproduktion zum Outsourcing

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



## Gerätequalifizierung und Maintenance

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

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

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

## Aufbau und Pflege einer Stammsammlung

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

## Kalibrierung von Messmitteln

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

## 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

## 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 Umgebungscontrollen

- 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

## Fallstudie Personalqualifizierung

- Praktischer Ansatz und Umsetzung

### WORKSHOP NÄHRMEDIEN UND QUALIFIZIERUNG



In diesem Workshop bearbeiten Sie selbstständig Aufgabenstellungen mit Bezug auf Laborbetrieb, Nährmedien und Gerätequalifizierung und diskutieren die Ergebnisse mit den Teilnehmenden und Referenten.

## PROGRAMM BLOCK 2

### Gesamtkeimzahl – Wie viele Keime finden wir?

- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Fertig-  
arzneimittel und Ausgangsstoffe
- Methoden: Membranfiltration, Verdünnungsreihen MPN  
(most probable number), Koch'sches Plattengussverfahren
- Validierung der Keimzähl-Methoden

### Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

- Einführung – Pyrogene, Tests und Arzneibücher
- Testprinzip – die Testmethoden und ihre Varianten
- Methodik und Methodvalidierung - von der Reagenzien  
Qualifizierung bis zur Gel Clot und kinetischen Methode
- Fehlerquellen und Störfaktoren

### Nachweis kritischer Mikroorganismen

- Indikatorkeime: Warum diese Arten?
- Routinetest
- Identifikation
- Eignungstest
- Kritische Mikroorganismen (objectionable micro-organisms)

#### WORKSHOP GESAMTKEIMZAHL METHODIK



In diesem Workshop vertiefen Sie in kleinen Gruppen  
das Wissen zu den Methoden der Gesamtkeimzahlbe-  
stimmung mittels Beispielen.

### Moderne Mikrobiologische Methoden und das pa- pierlose Labor

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

### Desinfektionsmittelprüfung/-validierung

- Grundlagen zu Desinfektionsmitteln
- Testverfahren
- Validierung von Desinfektionsverfahren
- Wirksamkeiten von Desinfektionsmitteln

### 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 ausreichende antimikrobielle Konservierung

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

### Umgang mit Abweichungen – Regulatorische Anforderungen

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

### Keimidentifizierung bei OOS-Resultaten

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

### OOS bei Sterilitätsprüfungen

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

### OOS bei der Keimzahlbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

## OOS bei der Endotoxinbestimmung

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

### WORKSHOP IDENTIFIZIERUNG



In Workshops werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen an Fallbeispielen zum Thema Keimzahlbestimmung das vermittelte Wissen konkret anwenden.

## Dokumentation mikrobiologischer OOS-Ergebnisse

- Allgemeine Anforderungen
- Verfügbare Dokumente
- Fallbeispiele und Maßnahmen

### WORKSHOP ABWEICHUNGEN BEI MONITORING UND HYGIENE



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

### ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „MIKROBIOLOGIE COMPLIANCE MANAGER/IN“



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

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt „Lehrgänge“ oder Sie rufen Herrn Axel H. Schroeder an:  
Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 10



## REFERIERENDE:

### Dr. Hans-Joachim Anders

Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie,  
Novartis Pharma Stein



### Dr. Gero Beckmann

Leitung Abt. Hygiene und Beratung  
Mikrobiologie, Institut Romeis



### Sven M. Deutschmann

Head of Global Analytical Science and Technology „Adventitious Agents Testing and Alternative Microbiological Methods  
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg



### Dr. Jochen Dobberstein

Laborleiter Biologie, SGS INSTITUT  
FRESENIUS GmbH Taunusstein



### Dr. Ingrid Mecklenbräuer

Senior QC Specialist/Coordinator bei  
Novartis Pharma Stein AG



### Dr. Holger Kavermann

Director Quality Control bei  
Roche Pharmaceuticals



### Frank Kugler

Labor LS. Mitglied der Operativen  
Geschäftsleitung und verantwortlich  
für das Geschäftsfeld Mikrobiologische  
Dienstleistungen



### Eva Steverding

André Steverding und Eva Steverding  
GbR, früher Head Quality bei Octapharma  
Heidelberg



### Dr. Bettina Rietz-Wolf

GMP Inspektorin,  
Regierungspräsidium Tübingen



### Katharina Schlereth

Labor LS  
Leitung Abteilung Sterilität



### Axel Henning Schroeder

Fachbereichsleitung Mikrobiologie/  
Hygiene und Administration  
ECA Microbiology Working Group



### Christina Wölfinger

Fachliche Leitung des Bereichs Bakterien  
Endotoxine SGS INSTITUT-FRESENIUS  
GmbH



### Termin/Veranstaltungsort Block 1 25. - 27. Februar 2025, Karlsruhe

Dienstag, 25. Februar 2025, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 26. Februar 2025, 08.30 – 18.00 Uhr  
Donnerstag, 27. Februar 2025, 08.30 – 13.30 Uhr

Novotel Karlsruhe City  
Festplatz 2, 76137 Karlsruhe  
Telefon +49 721 3526 0  
E-Mail H5400@accor.com

### Termin/Veranstaltungsort Block 2 14. - 16. Oktober 2025, Heidelberg

Dienstag, 14. Oktober 2025, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 15. Oktober 2025, 09.00 – 18.00 Uhr  
Donnerstag, 16. Oktober 2025, 09.00 – 13.00 Uhr

NH Collection Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 6221 1327 0  
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Konferenzhotels reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

### Teilnahmegebühr

Block 1: € 1.890,- zzgl. MwSt.  
Block 2: € 1.890,- zzgl. MwSt.  
Block 1 & Block 2: € 3.390,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt je Block jeweils zwei Mittagessen, einen Business-Snack sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Sparen Sie € 390,- mit der Kombibuchung:  
Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1 und Block 2 zahlen Sie nur € 3.390,- zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64, 69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:  
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221/84 44 10,  
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation, etc.:  
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung)  
Telefon +49 6221/84 44 13,  
schopka@concept-heidelberg.de.



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21741 / 22000

Per E-Mail oder auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21741 (Block 1) oder 22000 (Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

