



Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen

mit zusätzlichem Praxiskurs
am 05. Dezember 2024,
Bad Bocklet

03./04. Dezember 2024,
Bad Kissingen

REFERIERENDE



Melanie Braun
Labor LS



Dr. Christoph Höppner
Eurofins BioPharma Product Testing



Frank Kugler
Labor LS



Axel H. Schroeder
Concept Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Mikrobiologische Grundlagen
- ✓ Angewandte Mikrobiologie in Industrie und Technik
- ✓ Nachweismethoden und ihre Grenzen, z.B. Identifizierung
- ✓ Kontaminationswege und Hygiene
- ✓ Workshop Fallbeispiele mikrobielle Kontaminationen
- ✓ Praxisbeispiele im Labor

Mikrobiologische Grundkenntnisse für
Pharmalabor und Qualitätssicherung in
Theorie und Praxis

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Häufig müssen sich Mitarbeiter/innen und Führungskräfte in Pharmazie, Medizintechnik oder Biotechnologie im Rahmen ihrer Tätigkeit in Produktion, Qualitätskontrolle oder Labor mit mikrobiologischen Fragestellungen befassen, obwohl dies nicht ihr Hauptaufgabenfeld ist. Da in fast allen Bereichen der Reinraumproduktion von Life Science Produkten mikrobiologische Kontrollen der Herstellungsbedingungen und der Produkte erforderlich sind, werden zum Verständnis der entstehenden Fragestellungen zumindest Grundlagenkenntnisse in pharmazeutischer Mikrobiologie benötigt.

In diesem Kurs erlernen Sie Grundlagen der Mikrobiologie, erhalten eine Einführung in die Anforderungen an mikrobiologische Kontrollen bei der Herstellung von Pharmazeutika und in die wichtigsten Hygienevoraussetzungen für eine mikrobielle Kontaminationskontrolle in Bezug auf Räume und Personal.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich z.B. an Mitarbeitende

- aus anderen Laborbereichen, die in die Mikrobiologie gewechselt haben,
 - die produktionsbedingt mit mikrobiologischen Fragestellungen konfrontiert werden,
 - der technischen Wartung o.ä., die kritische Produktions- oder Laborbereiche betreten müssen,
 - aus Verwaltungsbereichen wie Einkauf, Beschaffung und Lager, die einen Überblick über die mikrobiologischen Anforderungen gewinnen wollen,
- sowie an Führungskräfte, die die Leitung mikrobiologischer Bereiche übernommen haben.

Labor **LS** LABOR LS SE & CO. KG

Seit über 35 Jahren steht die Labor LS SE & Co. KG für Vertrauen, Qualität, Verlässlichkeit, Innovation und höchste Expertise in der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Prüfung von pharmazeutischen Endprodukten. Außerdem prüft Labor LS zahlreiche Roh-, Hilfs-, Wirkstoffe, In-Prozess-Kontrollen und Reinstmedien. Alle Prüfungen führen wir unter dem cGMP Qualitätsstandard durch.

Mit über 550 Expert*innen führen wir außerdem bedarfsgerecht zugeschnittene Prüfungen an Medizinprodukten und Mustern aus der Kosmetikindustrie nach den einschlägigen DIN EN ISO Normen durch.



PROGRAMM

Mikroorganismen – Systematik

- Systematische Einordnung der Mikroorganismen
- Bakterien, Mycoplasmen,
- Viren und Prionen
- Pilze – Hefen/Schimmel
- Wachstumskinetik

Allgemeine und angewandte Mikrobiologie

- Mikrobiologie in der Qualitätssicherung
- Produktion – Fermentation
- Mikrobiologie in der Umwelttechnik
- Biofilme
- Antibiotikaresistenzen

Kontaminationsquellen

- Infektions- und Kontaminationsquellen
- Verschleppung
- Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle

Endotoxine

- Herkunft und Relevanz
- Pyrogentest und MAT (IPT)
- LAL – qualitativer/quantitativer Nachweis

Nachweismethoden und ihre Grenzen

- Prüfung auf mikrobielle Reinheit
- Prüfung auf Sterilität
- Mycoplasmen
- Alternative Methoden

Keimidentifizierung

- Kultivierung
- Klassische Nachweisverfahren
- Neue Nachweisverfahren

Hygiene – Personal/Räume

- Personal – Kontaminationsprävention
- Räumliche Problemstellungen
- Hygiene – benötigte Ausrüstung/Aufbereitung

Desinfektion Fläche /Hände/ Material

- Grenzen der Desinfektion
- Flächendesinfektion – Sprühen/Wischen/Begasung
- Händedesinfektion – Durchführung, Applikation

Sterilisation und Inaktivierung

- Sterilisationsprinzipien
- Methoden und Geräte
- Validierung

WORKSHOP: FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS



- Verkeimungen trotz Hygienemaßnahmen
- Abweichungen beim Environmental Monitoring?

PRAXISKURS BEI LABOR LS AM DONNERSTAG, 5. DEZEMBER 2024



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:

Mikrobiologisches Monitoring

- Abklatschträger
- Fingerprints
- 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
- Mikroskopie

Auswertung von unbewachsenen Platten

- Wachstumskontrollen

Für die Teilnahme an diesem Praxiskurs erhalten Sie ein zusätzliches Zertifikat.

Der Kurs wird geleitet von Herrn Frank Kugler und Frau Melanie Braun, beide von Labor LS SE & Co. KG.

Der Praxiskurs findet im Lehlabor der Labor LS SE & Co. KG statt.

REFERIERENDE

Melanie Braun

Labor LS

Melanie Braun ist als Leitung der mikrobiologischen Dienstleistungen verantwortlich für die Bereiche Keimidentifizierung, Stammkeimhaltung, Betriebshygiene und Nährmedienprüfung.



Dr. Christoph Höpner

Eurofins BioPharma Product Testing

Verantwortlich für die Betreuung der mikrobiologischen Studien im Rahmen der Qualitätskontrolle, Assay Development und Implementierung von mikrobiologischen-/ molekularbiologischen Methoden unter ISO 17025, GMP und GLP und Beauftragter für biologische Sicherheit.



Frank Kugler

Labor LS

Herr 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.



Axel H. Schroeder

Concept Heidelberg

Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg



JETZT BUCHEN

Termin und Veranstaltungsort Seminar

03./04.Dezember 2024

Dienstag, den 03. Dezember 2024, 09.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Mittwoch 04. Dezember 2024, 08.30 – 16.00 Uhr

Hotel Frankenland

Frühlingsstraße 11
97688 Bad Kissingen
Telefon: +49 (0)971 81 0
E-Mail: info@hotel-frankenland.de

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

Teilnahmegebühr nur Seminar

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

Teilnahmegebühr Seminar PLUS Praxiskurs

€ 2.080,- zzgl. MwSt.

inkl. drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Termin und Veranstaltungsort Praxiskurs

05. Dezember 2024

Donnerstag, den 5. Dezember 2024, 08.30 bis 16.00 Uhr

Labor LS SE & Co. KG

Gewerbegebiet Mangelsfeld 1
Mangelsfeld 4/5, 6
97708 Bad Bocklet

Die Zahl der Laborplätze ist begrenzt, daher bitte frühzeitig anmelden!

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?

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

Zur Organisation, etc.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 13
E-Mail: 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21717 bzw. 21192 mit Labortag

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der entsprechenden Nummer suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

