



S6

# Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

10./11. September 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP Consulting



**Michael Grosser**  
Lonza Biologics



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Robert Schwarz**  
GxP-TrainCon



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Umsetzung der Anforderungen des revidierten Annex 1
- ✓ Planung eines effizienten Monitoringprogramms
- ✓ Mikrobiologisches Monitoring bei sterilen und nicht-sterilen Zubereitungen
- ✓ Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung im Betrieb
- ✓ Interpretation von und Umgang mit Abweichungen
- ✓ Trending von Ergebnissen

## Case Studies / Workshops:

- Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Ursachenforschung bei Abweichungen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Das mikrobiologische Umgebungsmonitoring ist bei der Herstellung steriler, mehr und mehr auch bei nicht-sterilen Arzneimitteln, eines der bestimmenden Qualitätssicherungssysteme. Die Ergebnisse werden von Inspektoren regelmäßig zur Qualitätsbeurteilung der Arzneimittelherstellung herangezogen. Sterile Arzneimittel sind dabei umfangreich regulatorisch geregelt, z.B. in der FDA Guidance for Industry "Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing", dem revidierten Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens und im Kapitel <1116> der USP.

Bei nicht-sterilen Arzneimitteln bestehen kaum regulatorische Vorgaben. Dennoch sollten auch hier praktikable und sachgerechte Maßnahmen etabliert werden.

Monitoringprogramme sollen nach dem Motto „so wenig wie möglich, aber so viel wie nötig“ erstellt werden. In der Praxis entwickeln sich Monitoringprogramme häufig zu zeit-, kosten- und personalintensiven Angelegenheiten. Das Seminar bietet Ihnen hier Hilfestellung, dass Ihr Monitoringprogramm sowohl den aktuellen Anforderungen entspricht als auch in der Praxis handhabbar ist.

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Monitoring-Maßnahmen betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen.



## PROGRAMM

### Aktuelle regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- USP Kapitel <1116>
- Industry Guidelines: PDA Technical Report

### Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler
- Mitarbeiterqualifikationen
- Trending der Ergebnisse

### Entwicklung und Etablierung eines Programms zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Was beinhaltet ein Programm zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring?
  - Materialien, Methoden, Geräte
  - Probenahme
  - Frequenzen und Zeitpunkt des Monitorings
  - Besonderheiten beim Monitoring von RABS-Anlagen und Isolatoren
- Anforderungen an Nährmedien und deren Lieferanten
- Mikrobiologische Wareneingangskontrolle von Nährmedien
- Erstellung eines Prüfplans (Vorgehen, Beteiligte, Dokumentation, Risikoanalyse)

### CASE STUDY / WORKSHOP:



Praktische Aspekte beim Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

### Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

- Umgebungskontrollen
  - Grenzwerte des Umgebungsmonitoring
  - Nährmedien & Hausisolate
  - Validierung der Haltbarkeit der Nährmedien
  - Inaktivierung von Desinfektionsmitteln

### Monitoringprogramm Oberflächen /Personal

- Untersuchungsmethoden
- Evaluationsstudie Swab
- Vorgehen bei Abweichungen
- Methoden der Keimidentifizierung

## Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – was gehört noch dazu?

- Monitoring produktberührter Oberflächen - Reinigungsmonitoring oder Umgebungsmonitoring
- Monitoring der Medien
- Von der Probenahme bis zum Labor - Qualifizierung der Probenehmer und Transportzeitvalidierung
- Besonderheiten in der Sterilproduktion

## Mikrobiologisches Monitoring bei der Herstellung nichtsteriler Zubereitungen inkl. USP <1115>

- Notwendigkeit
- Raumklassifizierung
- Level
- Messstellen
- Frequenzen
- Investigations

## Umgang mit Abweichungen

- Historische Hintergründe
- Regulatorische Anforderungen
- System zum Umgang mit mikrobiologischen Abweichungen
- Fallstudien zum mikrobiologischen Monitoring

### CASE STUDY / WORKSHOP:



Ursachenforschung bei Abweichungen im Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

## Trending

- Definition „Trend“ im Allgemeinen
- Trendbericht nicht-sterile Produktion
- Trendbericht sterile Produktion

## REFERIERENDE

### Dr. Marcel Goverde

*MGP Consulting, Basel*

Seit 2011 ist er selbständiger Berater im Bereich der Mikrobiologie und Hygiene.



### Michael Grosser

*Lonza Biologics, Stein*

Als Senior QA Expert Manufacturing ist er für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren verantwortlich.



### Dr. Bettina Rietz-Wolf

*Regierungspräsidium Tübingen*

Seit 1995 Inspektorin beim Regierungspräsidium Tübingen.



### Robert Schwarz

*GXP-TrainCon, Wien*

Trainer und Berater bei GXP-TrainCon und Lehrbeauftragter an der FH Campus Wien.



## Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der Lehrgang „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



## JETZT BUCHEN

### Termin Live Online Seminar 10./11. September 2025

Mittwoch, 10. September 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
Donnerstag, 11. September 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

#### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

#### Kombibuchung - Sie sparen € 390,-



Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)“ am 09. September 2025 zahlen Sie nur € 1.990,- (Buchung unter der Nummer 21970).

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

#### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-41  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-49  
[helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



#### 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 21971

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21971 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

