SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Mikrobiologie im GMP-Umfeld

Leicht verständlicher Überblick

Praxisnahe Darstellung

Wann ist Outsourcing notwendig?

Was muss ich über die Mikrobiologie wissen?

Rheinfelden

Mittwoch, 10. April 2024

Das lernen Sie am Seminar…

Bei mikrobiologischen Abweichungen im Monitoring in der Pharma-, der Medizintechnik und der Biotechnikproduktion wird von Mitarbeitern und im Speziellen von Führungskräften erwartet, dass Sie diese adäquat bewerten können.

Der Einfluss auf das produzierte Produkt muss rechtzeitig erkannt werden, sodass die Qualität erhalten bleibt und keine Fehlchargen produziert werden oder sogar der Patient gefährdet wird. Meist ist aber das mikrobiologische Wissen nicht die Kernkompetenz des Entscheidungsträgers. Dennoch wird von ihm der Entscheid erwartet. Wir vermitteln das mikrobiologische Wissen, welches Sie benötigen, um in Zukunft bei Abweichungen mitreden zu können.

Anhand des Hygienekonzeptes zeigen wir Ihnen auf, wo Schwachstellen sind, wie Sie Reinigungen und Desinfektionen richtig anordnen und wie Sie diese GMP-gerecht dokumentieren, was unter einer Validierung von Desinfektionsmitteln verstanden wird und vieles mehr. Im Workshop geben wir Ihnen praktische Tipps und zeigen Ihnen auf, wann ein Outsourcing an einen mikrobiologischen Anbieter sinnvoll ist und welche Anforderungen dieser erfüllen muss.

Referenten

Melanie Braun

Leitung Mikrobiologische Dienstleistungen, Labor LS SE & Co. KG

Frau Braun ist Mikrobiologin. Seit 1993 bei der Labor LS SE & Co. KG. Nach einer Exkursion in die Qualitätssicherung ist sie im operativen Bereich tätig. Dort leitet sie die Mikrobiologischen Dienstleistungen für Keimidentifizierung, Stammhaltung und Pflege von Referenz- und Hauskeimen sowie für betriebshygienische Untersuchungen. Daneben betreut sie den Bereich der Nährmedienherstellung und -kontrolle und die Freigabe von selbst hergestellten und zugekauften Medien.

Miriam Schönenberger

Product Manager, MBV AG

Sie ist Mikrobiologin und hat an der ETH Zürich im Bereich der Krebsforschung promoviert. Sie verfügt über langjährige Erfahrung im Business Development und After Sales von Laborgeräten und kanalisierte Kundenbedürfnisse zu konkreten Produktportfoliostrategien. Bei der MBV AG ist sie für die Produkte zur mikrobiellen Luftkeimüberwachung in Isolatoren und RABS verantwortlich und entwickelt zusammen mit interdisziplinären Teams überzeugende Lösungen für die aseptische Produktion.

Frank Zimmermann

Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	**Begrüssungskaffee und Registrierung**	
09:00	**Einführung in die Mikrobiologie** Was sind Mikroorganismen, und wo kommen sie vor? Wissenschaftliche Einteilung und Charakterisierung Typische Kontaminationsquellen Kontaminationsquelle Mensch	Melanie Braun
10:00	**Reinraumorientierte Mikrobiologie** Regularien und Bedingungen für mikrobielle Nachweise Sterilprüfung/Mediafill	Frank Zimmermann
10:50	**Kaffeepause**	
11:10	**Mikrobiologisches Monitoring** Bestandteile des Monitoringkonzeptes/Material und Methoden Durchführung: Probennahme, Inkubation, Auswertung Wachstumskontrollen-Umgang mit Abweichungen **Workshop:** Monitoring-Nährmedien, Durchführung und Auswertung	Melanie Braun
12:15	**Mittagessen**	
13:20	**Technik des mikrobiologischen Monitorings** Vergleich verschiedener Monitoring-Lösungen Worauf gilt es zu achten?	Miriam Schönenberger
14:30	**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** Grundlagen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Mittel–Verfahren–Wirksamkeitsvalidierung von Desinfektionsmittel **Workshop**: Händedesinfektion	Frank Zimmermann
15:10	**Kaffeepause**	
15:30	**GMP-gerechte Dokumentation/Hygienekonzepte** Korrekte Dokumentation im GMP-Umfeld Welche Vorgaben sind gesetzlich geregelt und wo?	Frank Zimmermann
16:10	**Outsourcing von mikrobiologischen Arbeiten** Wann ist eine Fremdvergabe sinnvoll? Welche Anforderungen werden an Dienstleister gestellt?	Frank Zimmermann
16:50	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter aus den folgenden Abteilungen, welche für die mikrobiologischen Entscheide verantwortlich sind:

- Qualitätssicherung
- Herstellungsleiter
- Engineering
- Mikrobiologielabor
- Operator in der Herstellung
- Quereinsteiger

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

Kosten exkl. MWST

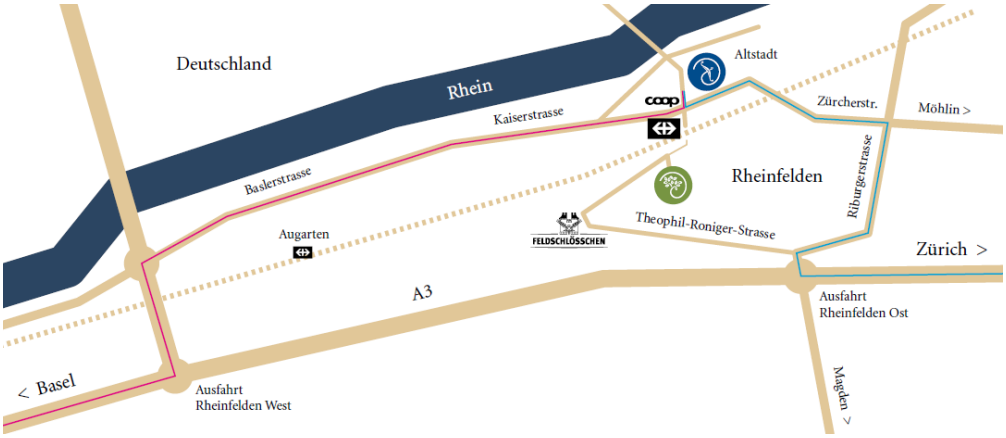
Teilnahmegebühr:	795.- CHF
Online-Prüfung:	90.- CHF
Buch zum Thema:	80.- CHF

Gute Hygiene Praxis

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden

Hotel Schützen Rheinfelden * * * Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt
Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof
5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.