

## Seminar

# Mikrobiologie im GMP-Umfeld



**Leicht verständlicher Überblick**

**Praxisnahe Darstellung**

**Wann ist Outsourcing notwendig?**

**Was muss ich über  
die Mikrobiologie wissen?**

**Rheinfelden**

**Donnerstag, 03. April 2025**

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

## 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](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://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

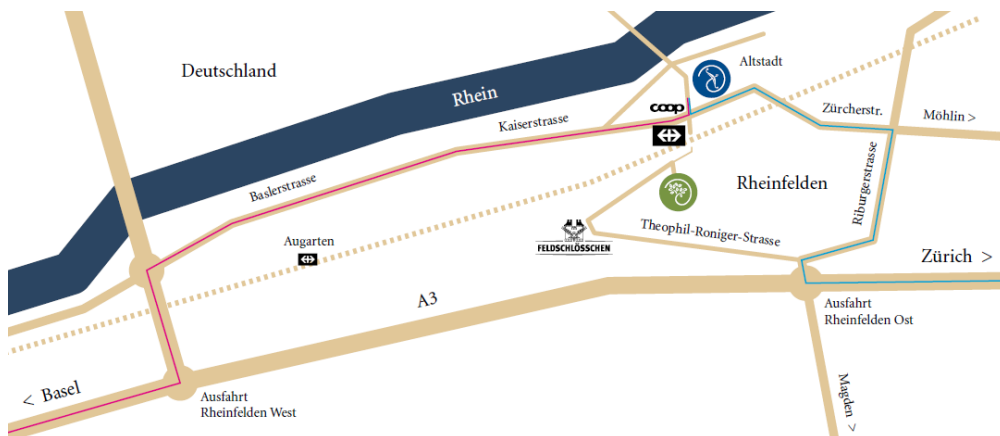
[Gute Hygiene Praxis](#)

## 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](http://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.