

Inhouse Schulung



Mikrobiologie

Leicht verständlicher Überblick

Themen

Modul: Einführung und Regularien

Einführung in die Mikrobiologie

- Was sind Mikroorganismen?
- Einteilung und Charakterisierung
- Typische Kontaminationsquellen

Behördliche Anforderungen

- Regularien
- Mikrobielle Nachweise
- Prüfung auf Sterilität

Modul: Monitoring und Reinigung

Mikrobiologisches Monitoring

- Monitoringkonzept
- Durchführung
- Umgang mit Abweichungen

Reinigung und Desinfektion

- Reinigung- und Desinfektionsmittel
- Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen
- Typische Schwierigkeiten in der Praxis

Modul: GMP-Dokumente und Outsourcing

GMP gerechte Dokumentation

- Aufbau des Dokumentensystems
- Was muss in einer SOP vorhanden sein?
- Was macht eine SOP einfach verständlich?

Outsourcing

- Was muss berücksichtigt werden?
- Was muss der Dienstleister liefern?
- Kontrolle des Dienstleisters

Das erwartet Sie...

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.

Inhouse Schulung

Mikrobiologie

Leicht verständlicher Überblick



Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

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

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referenten	Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck

Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

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