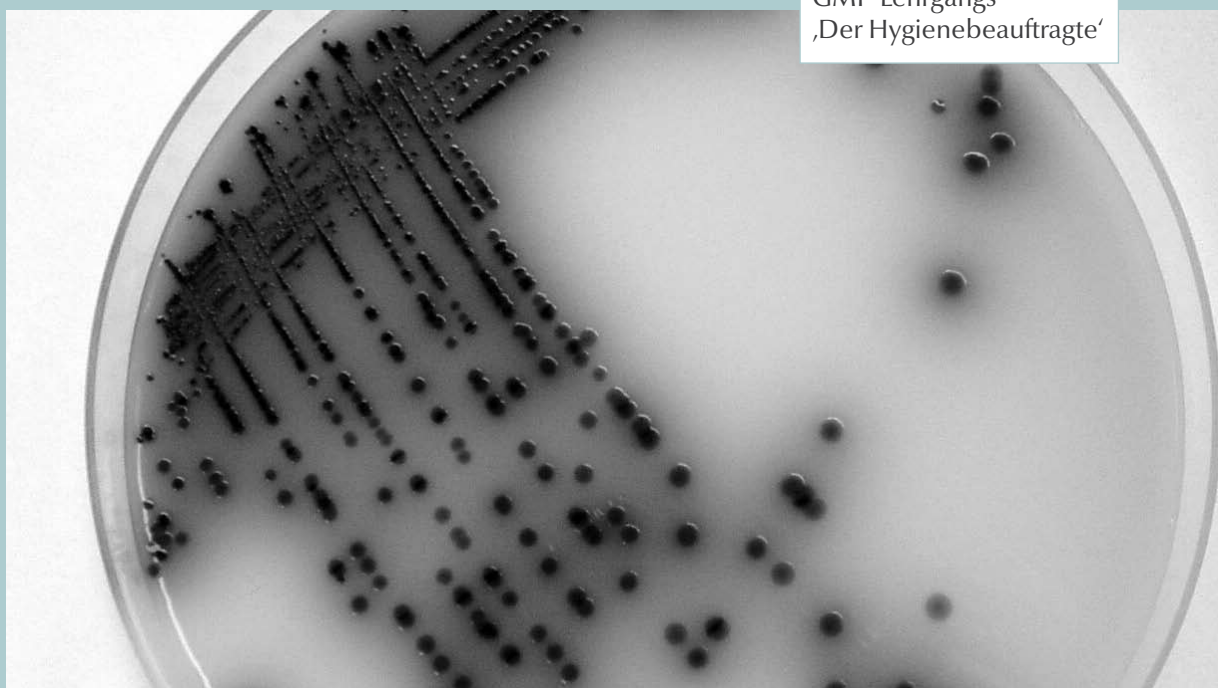




Hygiene im pharmazeutischen Betrieb

18./19. Januar 2011, Heidelberg

Bestandteil des
GMP-Lehrgangs
'Der Hygienebeauftragte'



Lerninhalte

- Ein umfassender Überblick über alle relevanten Hygienethemen
- Praxisrelevante Grundlagen zu:
 - Regulatorischen Vorgaben
 - Personalhygiene
 - Hygieneplan
 - Reinigung und Desinfektion
- Kontaminationsquellen bei Hygieneproblemen
- Präventivmaßnahmen zur Vermeidung von Hygieneproblemen

Referenten

Dr. Karl-Friedrich Nieth
ehem. Roche Diagnostics GmbH

Axel Henning Schroeder
Concept Heidelberg GmbH

Verena Witte
Abbott GmbH & Co. KG

Zielsetzung

Nach diesem Seminar werden Sie

- einen umfassenden Überblick über alle relevanten Aspekte der pharmazeutischen Hygiene erhalten haben,
- die häufigsten Ursachen für Hygieneprobleme kennen,
- praktische Lösungsvorschläge zur Vermeidung von Hygieneproblemen besitzen,
- wissen, welche regulatorischen Anforderungen Sie erfüllen müssen.

Hintergrund

Die Einhaltung von Hygiene in der Pharmaindustrie hat zum Ziel, Verunreinigungen von Arzneimitteln zu vermeiden. Im Fokus vieler Hygienemaßnahmen steht dabei der Schutz vor mikrobiologischen Kontaminationen

Das ist ein sehr wichtiger Beitrag zur Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel. Deswegen ist Hygiene ein elementarer Bestandteil von GMP.

Zu einem hohen Level an Hygiene in der pharmazeutischen Produktion trägt jeder einzelne Mitarbeiter bei.

Aus diesem Grund verlangen die pharmazeutischen Regelwerke die fortlaufende Unterweisung aller Mitarbeiter in Hygienefragen.

Jeder Mitarbeiter muss wissen, welche Gefahren aufgrund mangelhafter Hygiene für die Produkte entstehen können und wie er durch sein eigenes hygienisches Verhalten diese Gefährdung reduzieren kann.

Dabei ist aber besonders darauf zu achten, dass die regulatorischen Anforderungen betriebs- und mitarbeitergerecht umgesetzt werden.

All diese Themen werden in dem hier beschriebenen Seminar eingehend vorgestellt. In der Praxis bewährte Vorgehensweisen werden mit Ihnen umfassend diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen,

- die Ansprechpartner für Hygienefragen im Betrieb sind,
- die Hygienemaßnahmen durchführen,
- die für die Einhaltung von Hygienevorgaben verantwortlich sind,
- die Hygieneschulungen abhalten.

Programm

Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

- Ausstattung von Produktionsräumen
- Einfluss der Luftqualität
- Konstruktion und Material der Herstellenanlagen
- Qualität und Lagerung der Einsatzstoffe
- Trinkwasser, VE-Wasser, Reinstwasser
- Kontamination während des Herstellungsprozesses
- Möglichkeiten und Grenzen der Konservierung

Workshop

Sie bearbeiten in kleinen Gruppen Hygienethemen aus dem häuslichen Umfeld. Im Rahmen der anschließenden Diskussionsrunde werden Parallelen zu betrieblichen Themen abgeleitet und besprochen.

Einführung in die Welt der Mikroorganismen

- Bedeutende Mikroorganismen in der Betriebshygiene
- Eigenschaften und Identifikationsmöglichkeiten von Mikroorganismen
- Die optimalen Wachstums- und Vermehrungsbedingungen
- Die Normalflora des Menschen und seiner Umgebung

Die wichtigsten Inhalte des Hygieneplans

- Reinheitszonenkonzept/Zoneneinteilung
- Personalhygiene
 - Mitarbeiterschulungen
 - Bekleidungskonzept
 - Gesundheitsüberwachung
 - Personalfluss
- Hygienemaßnahmen für Materialien, Betriebsmittel und Räume
 - Umgebungsmonitoring
 - Materialfluss
- Reinigungsprogramm und Dokumentation

Personalhygiene

- Begriffsbestimmung Personal und Hygiene
- Bedeutung der Personalhygiene im Qualitätskarussell
- Der Mensch als zentrale Gefahr für eine hygienische Pharmaproduktion
- Reduzierung der Gefährdung durch eigenes hygienisches Verhalten
- Risikobereiche Kopf, Hände, Kleidung, Erkrankung
- Körperpflege, Verhaltensregeln, richtiges Bekleiden, Desinfektion
- Die „professionelle“ Reinigung
- Reinigungspläne/-vorschriften
- Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Anforderungen an die sachgerechte Desinfektion
- Vermeidung von Adaptionen
- Reinigungsdokumentation



Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion

- Kurze Übersicht regulatorische Forderungen an die Flächendesinfektion
- Flächendesinfektionsverfahren (Begasung, Sprühen, Wischen) – Anwendungsbereiche (Großflächen, Kleinflächen, produktberührend, ohne Produktkontakt); Vor- und Nachteile (Reinigungsleistung, Wirksamkeiten, Sicherheit);
- Fehlerquellen (Dosierung, Wechselwirkungen, Einwirkzeiten, Wirkstoffwechsel)
- Wirkstoffübersicht, Wirksamkeiten, Wechselwirkungen
- Kurze Übersicht Applikationsverfahren/Equipment (Mops Tücher, Eimer)
- Aufbereitung des Equipments (Waschverfahren, Sterilisation)

Externe Fachkräfte im Pharmabetrieb: Reinigungskräfte, Pest Control, Fremdhandwerker

- Einweisung
- Beaufsichtigung
- Schwachstellen
- Dokumentation

Workshop

Sie bearbeiten in kleinen Gruppen spezielle Themen der Betriebshygiene.

Beispiele

- Erstellen von Hygieneplänen
- Bearbeiten von Hygieneabweichungen
- Durchführung von Hygienekontrollen
- Erstellen von Checklisten für ein Hygieneaudit

Hygienekontrollen

- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung
- Auswahl und Bewertung der Ergebnisse
- Trending
- Berechnung der Warngrenzen
- Umgang mit Levelüberschreitungen

Reinigung und Desinfektion: Regulatorische Vorgaben

- Reinigung von Anlagen und Geräten
- Raumreinigung

Referenten

Dr. Karl Friedrich Nieth

ehem. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim



Zwischen 1975 und 2004 war Dr. Nieth bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associate Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH, wo er insbesondere für firmeninterne Schulungen zuständig ist.

Axel Henning Schroeder

Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg



Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2000 Hygienefachberater und Medizinprodukteberater bei der Henkel Ecolab GmbH, ab 2000 Key Account Manager Betriebshygiene und zwischen 2004 bis 2005 im internationalen Cleanroomteam bei der Ecolab GmbH, Düsseldorf. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel. Seit 2008 Fachbereichsleiter für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

Verena Witte

Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen



Nach ihrer Ausbildung zur MTA und Weiterbildung zur Lehr-MTA war Frau Witte 10 Jahre in der Qualitätskontrolle der Boehringer Mannheim GmbH tätig. Zwischen 1992 und 2004 war sie selbständig und führt Schulungen in den Bereichen Hygiene und GMP durch. Seit Juni 2004 bei der Abbott GmbH & Co. KG tätig.



GMP-Lehrgangsabschluss

„Zertifizierter Hygienebeauftragter“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Wenn Sie an mindestens zwei Seminaren des Lehrgangs teilgenommen haben, können Sie an der Internetprüfung „Zertifizierter Hygienebeauftragter“ teilnehmen. Nach dem erfolgreichen Ablegen der Abschlussprüfung erhalten Sie das Zertifikat „Der zertifizierte Hygienebeauftragte“, das Sie als qualifizierte Hygienefachkraft im Pharmabereich ausweist.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare, oder Sie rufen Herrn Axel Schroeder an:
Tel. 49 (0)6221 - 84 44 10

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1) 18./19. Januar 2011, Heidelberg

☐ Ich möchte nach Besuch von zwei der Seminare an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt.). Bitte teilen Sie mir die Zugangsdaten mit!



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | ☐ Analytische Qualitätskontrolle |
| ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | ☐ Produktion sterile Arzneimittel |
| ☐ Qualified Person | ☐ Produktion Wirkstoffe |
| ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | ☐ Produktion Biotech |
| ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | ☐ Produktion feste Formen |
| | ☐ Produktion sonstige |
| | ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | ☐ Sonstige _____ |

Termin

Dienstag, 18. Januar 2011, 10.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)
Mittwoch, 19. Januar 2011, 09.00 Uhr bis ca. 16.00 Uhr

Ort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bei gleichzeitiger Anmeldung für einen weiteres Lehrgangseminar Hygiene (H2 – H4) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar auf € 790. Sparen Sie so € 200!

Detaillierte Angaben zum Inhalt finden Sie unter www.gmp-navigator.com.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Jessica Stürmer, Telefon 0 62 21/84 44 43,
stuermer@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0,
Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com