



H1 / H 2

Hygiene- beauftragte/r

Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene

27. - 29. Januar 2026

Block 2: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene

03. - 05. März 2026



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

Block 1

- ✓ Mikrobiologische Grundlagen
- ✓ Kontaminationsquellen
- ✓ Reinraumkleidung - Leistungsfähigkeit, Eigenschaften und Konzepte
- ✓ Fremdpersonal
- ✓ Händehygiene
- ✓ Einmalartikel in der Personalhygiene
- ✓ Schulung und Psychologie
- ✓ Grundlagen der Reinigung und Desinfektion
- ✓ Pest Control

Block 2

- ✓ Betriebs- und Personalhygiene - Behördenanspruch und praktische Umsetzung
- ✓ Validierung Raum- und Oberflächen-desinfektion
- ✓ Schleusenkonzepte und Personalfluss
- ✓ Anlagenreinigung – Grundlagen und Validierung
- ✓ Monitoring
- ✓ Richtlinien und Behandlung von Abweichungen (OOS/OOL)
- ✓ Abweichungen – Fallbeispiele aus der Praxis

MIT 16 REFERENTEN/INNEN
AUS INDUSTRIE UND BEHÖRDE

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Um ein schlüssiges und durchgängiges Konzept zur Kontaminationskontrolle zu etablieren sind Hygienemaßnahmen und deren Kontrolle unabdingbar notwendig. Entsprechend fordern relevante Richtlinien, wie der EU GMP Leitfadens und sein Annex 1 oder auch der Aseptic Guide der FDA entsprechende Maßnahmen und deren Kontrolle und Dokumentation in einer koordinierten Strategie, der Contamination Control Strategie (CCS)

Erste regulatorische Grundlagen, mögliche Kontaminationsquellen, Präventivmaßnahmen zur Kontaminationsvermeidung und die Herausforderungen der Personalhygiene werden im ersten Block dieses Lehrgangs eingehend vorgestellt. In der Praxis bewährte Vorgehensweisen werden mit Ihnen umfassend vorgestellt und diskutiert.

Block zwei macht sie ausführlich mit den Anforderungen der Regularien an die Hygiene vertraut und zeigt ihnen in Fallstudien die Umsetzung von Hygieneplänen und Verfahren. Behördenvertreter und Industrieexperten erläutern Ihnen die Erwartungen der Behörde, den Umgang mit Abweichungen in der Praxis und die notwendigen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

Zusammen bieten beide Blöcke einen umfassenden Einblick in die Kontaminationskontrolle und alle relevanten Maßnahmen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende pharmazeutischer Unternehmen,

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

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:
DER GMP-LEHRGANG
„ZERTIFIZIERTE/R HYGIENEBEAUFTRAGTE/R“**



Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an beiden Blöcken des Lehrgangs „Hygienebeauftragte/r“ teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung als „Zertifizierte/r Hygienebeauftragte/r“ weiter qualifizieren.

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

PROGRAMM BLOCK 1

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

Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

- Ausstattung von Produktionsräumen
- Einfluss der Luftqualität
- Konstruktion und Material der Herstellenanlagen
- Qualität und Lagerung der Einsatzstoffe, auch pflanzliche
- Trinkwasser, VE-Wasser, Reinstwasser
- Kontamination während des Herstellungsprozesses
- Mikrobiologische Havarien im Pharmabereich

Reinraum-Bekleidung - der einzige Filter zwischen Mensch und Produkt

- Wie effizient ist Reinraumbekleidung?
- Typische technische Eigenschaften eines Reinraumtextils
- Aktuelle Regularien, Richtlinien und Empfehlungen
- Das Reinraumbekleidungssystem
- Reinraumtaugliche Zwischen- bzw. Unterbekleidung

Aufbereitung, Dekontamination & Ankleideprozedere von Reinraumbekleidung

- Aufbereitung & Dekontamination
- Modelle der Reinraumbekleidung
- Ankleideprozedere
- Verhalten im Reinraum

Handschuhe als Kontaminationsschutz für Produkt und Personal

- Auswahl und Einsatz von Schutzhandschuhen
- Beständigkeit gegenüber eingesetzten Stoffen
- Mögliche Allergene / Schadstoffe in Handschuhen, die den Einsatz einschränken
- Produktübersicht für den Produktschutz



Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung

- Alkoholische Produkte versus Kombinationsverfahren; Remanenzwirkungen
- Richtige Applikation
- Anwendungsfehler
- Hautverträglichkeiten

Kontaminationsquellen und Hygienemängel – Praxisbeispiele

- Räume
- Anlagen und Equipment
- Medien
- Reinigung und Desinfektion

Reinraumverbrauchsmaterialien und deren Einsatz in Hygienezonen

- Mundschutz, Hauben, Einmalbekleidung
- Materialanforderungen
- Geeignet für welche Reinraumklasse
- Trageeigenschaften

Fremdreinigung - Fremdpersonal

- Ermittlung der Reinigungsintensität
- Anforderungen an das Reinigungspersonal
- Weisungsbefugnis
- Reinigungsaufbau
- Reinigungspläne nach Monitoring

Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion - Raumreinigung und Desinfektion

- Kurze Übersicht regulatorischer Forderungen – GMP und andere Leitlinien
- Flächendesinfektionsverfahren (Begasung, Sprühen, Wischen) – Anwendungsbereiche (Großflächen, Kleinflächen, produktberührend, ohne Produktkontakt); Vor- und Nachteile (Reinigungsleistung, Wirksamkeiten, Sicherheit);
- Fehlerquellen (Dosierung, Wechselwirkungen, Einwirkzeiten, Wirkstoffwechsel)
- Wirkstoffübersicht, Wirksamkeiten, Wechselwirkungen

Pest Control – Schädlingskontrolle im GXP Umfeld

- In welchen Bereichen wird ein Konzept erwartet – bis hin zur aseptischen Herstellung
- Kritische Punkte – Analyse und Festlegung
- Vorbeugende Maßnahmen und Vorgehen bei Befall



Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion Reinigungsequipment - Eigenschaften und Auswahlkriterien

- Übersicht Applikationsverfahren
- Geeignetes Equipment (Mopps, Tücher, Eimer)
- Aufbereitung des Equipments (Waschverfahren, Sterilisation)

Psychologische Aspekte in der Betriebshygiene, Training und Motivation

- Faktor Mensch
- Bedarfsdeckung und Schadensvermeidung
- Erlernen von Hygieneverhalten (Modell n. BERGLER)
- Praxisbeispiele
- Das Betriebsklima
- Vorbereitung, Erfassung des Status Quo
- Umgang mit Widerstand

Reinigungs- und Desinfektionspläne

- Hygienezonen
- Zweck und Nutzen
- Aufbau eines Reinigungs- und Desinfektionsplanes
- Beispiele

PROGRAMM BLOCK 2

Anforderungen an die Betriebshygiene aus Behördensicht

- Rechtliche Grundlagen
- Betriebshygiene allgemein
- Hygienebeauftragter
- Reinigung und Desinfektion
- Inspektionsbeispiele

Schleusenkonzepte - Personalfluss in einem Produktionsbetrieb

- Wie ist der Personalfluss definiert?
- Wer ist als Personal hiervon betroffen?
- Umkleideprozedere für das Betreten der verschiedenen Reinraumklassen
- Fallbeispiel aus dem Produktionsbetrieb
- Kreuzkontaminationen

Anforderungen an die Personalhygiene aus Behördensicht

- Inspektionspraxis
- Personalhygiene im Kontext des Annex 1
- Contamination control strategy
- Quality oversight

Hygienepläne für den Pharmabetrieb - Erfahrungen der Industrie

- Reinraumzonen und zugeordnete Hygienemaßnahmen
- Bekleidungskonzept
- Reinigungspläne / Raumreinigung
- Arbeitsanweisung
- Personalhygiene
- Personaltraining
- Reinigungsfrequenzen
- Dokumentation / Monitoring

FALLSTUDIE

Qualifizierung von Desinfektionsmitteln



- Richtlinien, Standards und behördliche Anforderungen
- Basisdaten für die Qualifizierung
- Fallbeispiel Qualifizierung in der Praxis
- Effektivität/Hauskeime - Kontrollmaßnahmen

Validierung eines Systems zur Dekontamination von Produktionsequipment, Prozessanlagen und Reinnräumen

- Technische Anforderungen & Background
- Qualifizierung einer Vernebelungsanlage
- Validierung eines Vernebelungsverfahrens

Validierung von Desinfektionsverfahren für den pharmazeutischen Betrieb im Labor

- Regulatorische Anforderungen
- Testverfahren für Desinfektionsmittel
- Validierung von Desinfektionsverfahren
- Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln in Abhängigkeit verschiedener Prüfparameter

FALLSTUDIE

Umsetzung eines Hygieneplans in der aseptischen Herstellung - Desinfektion, Hauskeimvalidierung



- Ausgangsbasis – Erfassung bestehender Systeme
- Definition der Anforderungen durch regulatorische Vorgaben und hauseigene Ansprüche
- Auswahlkriterien der einzusetzenden Produkte
- Etablierung in den Betrieben

Erstellung eines Monitoringplanes zum Oberflächen- und Personalmonitoring

- Vorgaben der Regularien
- Häufigkeit
- Ermitteln der Kontrollpunkte

Formale Bearbeitung von Abweichungen, Erstellen von Deviation Reports

- Ausnahmen in der Praxis
- Aufbau eines Ausnahmeberichts
- Berichterstellung und Bewertung
- Risikobetrachtung
- CAPA-Verfahren

ABWEICHUNGEN -

FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS



Anhand von Abweichungen aus den Bereichen Luft, Wirkstoff, Bioreaktor und Personal werden folgende Punkte dargestellt:

- Investigation/Ursachenfindung
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugende Maßnahmen

Partikelmessung und Luftkeimzahlmonitoring

- Geeignete Messsysteme
- Anordnung der Messstellen
- Fehlerquellen
- Praktische Beispiele

Reinigung und Desinfektion: Grundlagen

- Aufbau und Wirkungsweise von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (Sinerscher Kreis)
- Grundlagen der behördlichen Vorgaben

Anwendungsbeispiele: Reinigung und Desinfektion von Anlagen

- Automatisierung / Cleaning in place
- Praxisbeispiele und Fehlerquellen

FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS: Abweichungen bei Monitoring, Reinigung und Desinfektion



Aufbauend auf den Beiträgen bearbeiten Sie an verschiedenen tatsächlichen Fallbeispielen aus den Bereichen

- Solidaproduktion
- Sterilproduktion
- Versorgungsmedien
- Umgebungsmonitoring

Hygieneabweichungen, ermitteln die Ursache, bewerten die Abweichungen bzgl. Produkt- und/oder Produktionsrisiko und legen geeignete Maßnahmen fest, wie kurz-, mittel- und langfristig mit der Abweichung umzugehen ist.

REFERIERENDE

Dr. Gero Beckmann
Fachtierarzt für Mikrobiologie



Carsten Moschner
CMC3
Consultant Contamination Control



Dr. Ing. Jürgen Blattner
BSR
Gründer und Inhaber BSR



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
GMP Inspektorin



Thomas Hagebusch
Biotest
Leiter GMP/Hygienservice



Dr. Anastasija Schlicht
Labor LS
*Abteilungsleiterin Bereich
Desinfektionsmittelprüfungen*



Irene Heiderich
Boehringer Ingelheim Pharma
Internal Auditor



Axel Henning Schroeder
Concept Heidelberg
Fachbereichsleiter Mikrobiologie



Werner Hofstetter
Octapharma
Leiter aseptische Herstellung



Robert G. Schwarz
GXP-TrainCon
*Consultant und Validierungs-
spezialist*



Thomas Kamps
ehemals Ecolab
*Experte für CIP/COP Anwendungen und
Reinigungsvalidierung*



Eva Steverding
André Steverding und Eva Mendel
GbR
*ehem. Head Quality Unit,
Octapharma Heidelberg*



Stefan Löw
CSL
*Senior Manager Technical Support
Laboratories*



Jens Wagschal
Shield Scientific



Jörg Mesenich
Dastex
Reinraumberater



Wolf Dieter Wanner
Consultant
Pharmazeut und Hygieneexperte



Teilnehmerstimme zum Seminar „Hygienebeauftragte/r“ Block 2, April 2022

„Ich möchte mich nochmals recht herzlich bedanken für die tollen Vorträge. Und Ihre fantastische Moderation, unglaublich breite Wissensvermittlung.“
Roger Amhof, GEMÜ GmbH



JETZT BUCHEN

Termin Block 1

27. - 29. Januar 2026

Dienstag, 27. Januar 2026, 09.30 bis 18.00 Uhr
Mittwoch, 28. Januar 2026, 09.00 bis 17.00 Uhr
Donnerstag, 29. Januar 2026, 09.00 bis 12.30 Uhr

Termin Block 2

03. - 05. März 2026

Dienstag, 03. März 2026, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 04. März 2026, 08.30 – 17.30 Uhr
Donnerstag, 05. März 2026, 08.30 – 13.00 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

Block 1: € 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 2: € 1.790,- zzgl. MwSt.



Sparen Sie € 390,- mit der Kombibuchung:
Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1 und Block 2 zahlen Sie nur € 3.190,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnahme an der optionalen Onlineprüfung „Zertifizierte/r Hygienebeauftragte/r“: € 290,- zzgl. MwSt.

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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221/84 44 10
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)
Telefon +49 6221/84 44 25
bauer@concept-heidelberg.de.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 23390 / 23391

Per E-Mail oder online auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 23390 (Block 1) oder 23391 (Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

