



Hygienebeauftragte/r

Block 1 : Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene



Live Online Seminar vom 23. - 25. Juni 2021



Referenten

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis

Thomas Hagebusch
Biotest AG

Irene Heiderich
Boehringer Ingelheim

Monika Lamprecht
Consulting and Coaching

Jörg Mesenich
CWS

Carsten Moschner
Dastex GmbH

Axel Schroeder
Concept Heidelberg

Robert Schwarz
Campus Wien

Wolf-Dieter Wanner
Consultant

Lerninhalte Block 1

- Mikrobiologische Grundlagen
- Kontaminationsquellen
- Reinraumkleidung Leistungsfähigkeit und Eigenschaften und Konzepte
- Schleusenaufbau und Personalfluss
- Händehygiene – Methoden und Anwendung
- Einmalartikel in der Personalhygiene – Personal- und Produktschutz
- Schulung und Psychologie
- Grundlagen der Reinigung und Desinfektion
- Pest Control

Zielsetzung

Die Einhaltung von Hygiene in der Pharmaindustrie hat zum Ziel, Verunreinigungen aller Art 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.

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 diskutiert und in Workshops bearbeitet.

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

GMP-Lehrgangsabschluss

„Zertifizierter Hygienebeauftragter“

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

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt GMP-/GDP-Lehrgänge oder Sie rufen Herrn Axel H. Schroeder an:

Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 10

Programm

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

Der Mensch als Kontaminationsquelle

- 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



Reinraumbekleidung, Leistungsfähigkeit und Aufbereitung

- Körper- und Leinwandbindungen und deren Eigenschaften
- Mischgewebe
- Leitfähigkeit
- Filtrationseigenschaften
- Tragekomfort, Wasserdampfdurchgangswiderstand
- Prüfungen
- Reinigung und Desinfektion
- Qualifizierung/Validierung
- Ablauf

Pest Control – Schädlingskontrolle im GXP Umfeld

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

Reinraumverbrauchsmaterialien und deren Einsatz in Hygienezonen

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

Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

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

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

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

Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion – Reinigungsequipment - Eigenschaften und Auswahlkriterien

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

Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung

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



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 – Die Tücke liegt im Detail

- Aufbau und Struktur
- Inhalte



Weitere Termine dieses Lehrgangs (falls erforderlich als Live Online Seminar)

Block 1
Geplant vom 26. - 28. Januar 2022

Block 2
Live Online Seminar vom 21. - 23. April 2021
20. - 22. Oktober 2021, Mannheim

Referenten



Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis GmbH

Dr. Gero Beckmann ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Nach jahrelanger führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung (Arbeitschwerpunkte: angewandte Betriebshygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen).



Thomas Hagebusch, Biotest AG

Thomas Hagebusch ist seit vielen Jahren bei der Biotest AG in verantwortlicher Position für GMP und Hygienefragen zuständig. Dies umfasst unter anderem die Gebiete Reinigung und Desinfektion sowie die Prüfung und Auswahl der Bekleidungssysteme.



Irene Heiderich Internal Auditor, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Irene Heiderich hat über 20 Jahre Berufserfahrung in der Lebensmittel- und Pharmazeutischen Industrie. In dieser Zeit war sie zum einen Laborleiterin von mikrobiologischen Laboren und zum anderen als QA Managerin in der Qualitätssicherung bei Firmen wie Sanofi, Novartis und Rentschler Biotechnology tätig. In Ihrer aktuellen Funktion ist sie als Auditorin bei Boehringer Ingelheim tätig.



Monika Lamprecht, Consulting and Coaching

Frau Lamprecht verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich Verbrauchsmaterialien für Reinnräume mit besonderem Fokus auf Handschuhe.



Jörg Mesenich, CWS Cleanrooms

2010 trat Jörg in die Basan GmbH (heute VWR) in den Vertriebsaußendienst ein. 2012 übernahm er die Position des Vertriebsleiters und war bis 2015 Mitglied der Geschäftsleitung Vertrieb. 2015 übernahm er die Vertriebsleitung für den Reinraumbereich bei decontam/Berendsen. Seit 2019 ist er Director Sales & Account Management Cleanrooms bei CWS Cleanrooms.



Carsten Moschner, CEO Dastex GmbH

Herr Moschner studierte Ingenieurwesen in Karlsruhe. Aktuell ist er Geschäftsführer von Dastex mit besonderem Fokus auf Entwicklung und Optimierung von Reinraumkleidung. Er ist u.a. in die Erstellung des VDI 2083 Kapitels für Reinraumequipment involviert.



Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg

Nach dem Biologiestudium im Bereich Betriebshygiene und Contamination Control für Henkel Ecolab und später für Basan tätig. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.



Robert Schwarz, Campus Wien

Von 2001 bis 2005 koordinierte er bei Baxter (heute Shire) in Wien das Umgebungsmonitoring. 2005 bis 2018 war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Außerdem unterrichtet er an der Fachhochschule Wien.



Wolf Dieter Wanner, Consultant

Wolf Dieter Wanner studierte Pharmazie in München. Von 1986 bis 2012 bei Henkel Düsseldorf, später Ecolab GmbH in der Betreuung und Beratung von Industriekunden mit Schwerpunkt Contamination Control. Seit 2013 ist er selbstständiger Berater.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 23. Juni 2021, 09.30 bis 17.15 Uhr
Donnerstag, 24. Juni 2021, 09.00 bis 17.00 Uhr
Freitag, 25. Juni 2021, 09.00 bis 12.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche Plug-In gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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: € 1690,- zzgl. MwSt.
Block 2: € 1690,- zzgl. MwSt.
Block 1 und Block 2: € 2990,-
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)
Telefon +49 (0)6221/84 44 16,
geppert@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 0
Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Hygienebeauftragte/r Block 1 - Live Online Seminar vom 23. - 25. Juni 2021
- Hygienebeauftragte/r Block 2 - Live Online Seminar vom 21. - 23. April 2021

Ich möchte nach dem Besuch beider Blöcke an der Internet-Prüfung teilnehmen (Gebühr € 190,- zzgl. MwSt.)



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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. (Stand: Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.