



Aufbaukurs Personalhygiene

19./20. Oktober 2010, Eisenach

Mit Betriebsbesichtigung
der Reinraumwäscherei
der Fa. Bardusch



Foto: Bardusch

Lerninhalte

- Reinraumkleidung Leistungsfähigkeit und Eigenschaften
- Reinraumklassen-abhängige Bekleidungskonzepte
- Schleusenaufbau und Personalfluss
- Workshop „Anlegen von Reinraum-bekleidung“
- Händehygiene – Methoden und Anwendung
- Mundschutz, Hauben, Bekleidung – Einmalartikel in der Personalhygiene
- Handschuhe – Schutz von Produkt und Mensch

Referenten

Karin Maike Günther
Günther Quality Concepts

Falk Heim
PFG

Stephan May
Basan

Dieter Oravetz
Sandoz

Axel Schroeder
Concept Heidelberg

Manfred Speier
Infraserv

Thomas Walz
Bardusch

Zielsetzung

In diesem Kurs werden Ihnen Möglichkeiten aufgezeigt, das Kontaminationsrisiko durch das Personal zu minimieren. Folgende Themen lernen Sie in diesem Kurs kennen:

- Vor- und Nachteile von Reinraumbekleidung und verwendeten Geweben
- Systeme zur Bekleidung in Abhängigkeit der Reinraumklassifizierung
- Verfahren zur GMP-gerechten Aufbereitung der Reinraumkleidung passend zu Ihren Anforderungen in Theorie und, durch eine Besichtigung der neu gebauten Reinraumwäscherei Bardusch, in der Praxis
- Händedesinfektion und Handschuhe als Kontaminationsschutz aber auch als Instrument für die persönliche Sicherheit
- Konzept einer Personalschleuse und des Personalflusses in der Produktion anhand einer Fallstudie
- Workshop mit praktischen Vorführungen und Übungen zum richtigen Anlegen der Reinraumkleidung

Nach diesem Kurs können Sie mit dem erarbeiteten Wissen ein Konzept für die Personalhygiene erstellen und kennen die kritischen Punkte in der Personalhygiene, die eine besondere Berücksichtigung erfordern.

Hintergrund

Das Personal in der pharmazeutischen Industrie, aber auch bei der Herstellung von Medizinprodukten und Kosmetika, stellt immer noch eine der wichtigsten Kontaminationsquellen dar. Gleichzeitig gilt es häufig auch der Problemstellung Rechnung zu tragen, dass nicht nur das Produkt vor dem Personal, sondern auch das Personal vor dem Produkt geschützt werden muß.

Der Mensch in der Produktion ist keine konstante Größe, sondern unterliegt Faktoren wie persönlicher Verfassung, Gesundheitszustand etc. Daher erfordert es spezielles Wissen über die kritischen Punkte bei der Erstellung von Personalhygienekonzepten, um einen wirksamen Kontaminationsschutz und damit gleich bleibende Produktqualität sicherzustellen.

Zielgruppe

Mitarbeiter in den Bereichen Hygiene und Qualitätssicherung, die sich mit Hygienekonzepten befassen, aber auch Planungspersonal für Personalschleusen und Personen, die mit der Beschaffung und Qualifizierung von Reinraumbekleidung befasst sind

Programm

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
- Crosskontaminationen



Einsatz und Auswahl von Einwegartikeln bei der Personalhygiene

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

Bekleidungsaufbereitung und Dekontamination, Outsourcing

- Elektronische Bestandsführung
- Reinigung und Desinfektion
- Verpackung/Kommissionierung
- Logistik

Fallstudie: Einführung eines Bekleidungs-systems

- Auswahl des Bekleidungsstyps
- Kurzdarstellung Reinraumbereiche
- Anforderungen an Bereichsbekleidung / Reinraumbekleidung aus Sicht des Betriebes
- Anforderungen an Bereichsbekleidung / Reinraumbekleidung aus Sicht der Mitarbeiter/innen
- Kombination von Bereichsbekleidung und Reinraumbekleidung
- Bemusterung / Optimierungen / Testungen und Erfahrungsberichte
- Einführung / Implementierung und Training / Ver- und Entsorgung / Bereitstellung
- Mikrobiologisches Monitoring - Personalhygiene



Besichtigung der Fa. Bardusch GmbH

Am zweiten Tag vormittags sind die Teilnehmer zur Besichtigung des Neubaus der Fa. Bardusch eingeladen.



Bardusch GmbH & Co KG gehört zu den führenden Textil-Mietdiensten in Europa. Das High-Tech Unternehmen versorgt mit mehr als 3600 Mitarbeitern über 80 000 Kunden mit textilen Dienstleistungen. Kunden aus allen Branchen und in allen Größen, vom Ein-Mann-Betrieb bis zum Großkonzern, profitieren von dem Rundum-Service. Egal ob es sich um die hochsensible Reinraumkleidung oder um Berufsbekleidung, Wäsche, Handtuchservice oder Funktionsmatten handelt, ist Bardusch der richtige Spezialist für die Pflege und Vermietung.

Die besondere Stärke von Bardusch ist der Experten – Service aus einer Hand: Von der Beschaffung der Textilien über die speziellen Wasch – und Dekontaminationsprozesse bis zum sicheren Transport übernimmt Bardusch die gesamte Logistik.

Das Qualitätssicherungssystem von Bardusch bietet eine zertifizierte und qualitätsgeprüfte Reinigung und Dekontamination nach ISO Klassifizierung 5 -8 und nach DIN EN 9001 und 14001.

Hinweis: Die Bardusch GmbH behält sich vor, dass einige wenige Teilnehmer von direkten Mitwettbewerbern nicht an der Besichtigung teilnehmen können. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung (mit Visualisierung)

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

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

Workshop: Anlegen von Reinraumbekleidung ohne Rekontamination der Kleidung

- Praktische Vorführung und Übungen zum Anlegen der Reinraumkleidung mit und ohne Sitzmöglichkeiten
- Richtiges Auspacken und Greifen der Kleidung
- Anlegen ohne Rekontamination der Kleidung



Foto: Bardusch

Referenten

Karin Maike Günther, Günther Quality Concepts

Nach dem Studium der Pharmazie an der Universität Hamburg und einem Auslandsstudium in Bioinformatik und Humangenetik in Lund, Schweden, folgt ein berufsbegleitender Masterstudiengang „Hospital Management“ an der Christian-Albrechts-Universität Kiel. Nach verschiedenen Anstellungen als Sachkundige Person und Leiterin QK, z.B. bei Zytoservice Alster GmbH und BioMonde GmbH ist Maike Günther seit mehreren Jahren freiberuflich tätig. 2008 bis 2010 war sie als Managerin Regulatory Affairs bei Lehmann & Voss & Co in Hamburg tätig. Seit 2010 wieder im Bereich Qualität bei BioMonde. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeiten in den verschiedenen Projekten lag in der Implementierung von QM-Systemen und der Erlangung der Herstellerlaubnisse.

Falk Heim, Precision Fabrics Group Europe GmbH, Bamberg

Herr Falk Heim war zunächst im Weber & Ott Bekleidungskonzern als Verkaufsleiter / Produktmanager für den Bereich Mega-dress (Herstellung und Vertrieb von Reinraumbekleidung) zuständig. Seit 2002 ist er als Sales Manager bei der Precision Fabrics Group Europe GmbH für den europaweiten Vertrieb von technischen Textilien (Vorrangig für den Bekleidungsbereich / Reinraumbekleidung) tätig.

Stephan May, Basan GmbH, Kriftel

Medizinprodukteberater mit Fortbildungen im Humanbereich. 6 Jahre verantwortlich für Produktionsanlagen zur Fasererzeugung von Leinen und Hanf in Belgien und Deutschland. Entwicklung von technischen Vliesen und Geweben aus diesen Naturfasern unter anderem mit der Firma Freudenberg. Auswertung von Meß- und Labordaten zur Qualitätssicherung in diesem Bereich. 4 Jahre für die Firma Basan im Bereich Reinraumeinrichtungen und Verbrauchsmaterialien im Außendienst tätig. Dabei Schulungen im Bereich Reinraumbekleidung und Hygiene. 2008 bis 2009 selbstständig im Bereich Reinraumschulungen und Coaching. Seit Juli 2009 bei Basan Kriftel als Koordinator Sales und Service Pharma und Biotechnologie.

Dieter Oravetz, Sandoz Industrial Products GmbH, Frankfurt

Von 2001 bis 2004 Leiter der Abteilung Qualitätssicherung Mikrobiologie, u.a. verantwortlich für die Vorbereitungen von Inspektionen. Seit 2004 Betriebsassistent in den Sterilbetrieben.

Manfred Speier, Infracerv GmbH & Co. Höchst KG

Ausbildung als staatlich geprüfter Chemotechniker und Fachkraft für Arbeitssicherheit. Seit 1986 als Arbeitshygieniker in der Abteilung Arbeits- und Gesundheitsschutz. Langjährige Erfahrung in der Betreuung von chemischen und pharmazeutischen Betrieben bei Gestaltung von Arbeitsplätzen, Arbeitsorganisation, Erarbeitung von Schutzkonzepten, GMP-basierten Hygienekonzepten und bei der Vorbereitung zur FDA-Auditierungen im Bezug auf die betriebsärztliche und notfallmedizinische Betreuung. Seit 1996 Auditor für Qualitäts- und Umweltmanagement Referent an der Landesärztekammer Hessen in der Ausbildung von Arbeitsmedizinern und arbeitsmedizinischen Assistenten. Seit 2006 QS-/ GMP-Beauftragter für die pharmazeutische Industrie.

Thomas Walz, Bardusch GmbH, Eisenach

Thomas Walz ist seit 1991 in der Niederlassung Eisenach der Bardusch GmbH u. CO KG tätig und seit 1999 für die Niederlassung verantwortlich. Seit 2004 ist Herr Walz für die Sparte Reinraum bei Bardusch zuständig. Hierzu gehören die mit modernster Technik ausgestatteten Standorte in Eisenach und Werder/Havel.

Termin

Dienstag, 19. Oktober 2010, 09.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Mittwoch, 20. Oktober 2010, 08.30 -16.00 Uhr

Veranstaltungsort

pentahotel Eisenach
Weinbergstrasse 5
99817 Eisenach
Telefon 03691 – 815 603
Fax 03691 – 815 100

Teilnehmergebühr

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

Kombibuchung

Bei gleichzeitiger Anmeldung für ein weiteres Lehrgangseminar Hygiene (H 1 - H 4) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar auf € 790. **Sie sparen so € 200!**

Detaillierte Angaben zu diesen Kursen 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 76,-.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 10,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 43,

E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

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

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com



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

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Aufbaukurs Personalhygiene (H 3)**, 19./20. Oktober 2010, Eisenach
- Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1), 18./19. Januar 2011, Heidelberg
- Aufbaukurs pharmazeutische Betriebshygiene (H 2), 18./19. November 2010, Mannheim
- Ich möchte nach Besuch der beiden 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 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
- Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe
- Validierungs-/Qualifizierungsspezialist
- Qualified Person
- Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau
- IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister)
- Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- Analytische Qualitätskontrolle
- Produktion sterile Arzneimittel
- Produktion Wirkstoffe
- Produktion Biotech
- Produktion feste Formen
- Produktion sonstige
- Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen)
- Sonstige _____