



Aufbaukurs Personalhygiene

18./19. Oktober 2011, Reutlingen

Mit Betriebsbesichtigung
der Reinraumwäscherei
der Initial/Micronclean



Foto: Initiaql/Micronclean

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

- Falk Heim
PFG
- Alexander Heuter
Boehringer Ingelheim
- Stephan May
Basan
- Dieter Oravetz
Sandoz
- Dr. Erwin Pfleging
Wilmar Schwabe
- Rolf Schlicksupp
Initial
- Axel Schroeder
Concept Heidelberg

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

Fallstudie: Einführung eines Bekleidungssystems

- Kurzdarstellung Reinraumbereiche
- Anforderungen an Reinraumbekleidung aus Sicht des Betriebes aus Sicht der MitarbeiterInnen
- Kombination von Bereichsbekleidung und Reinraumbekleidung
- Bemusterung / Optimierungen / Testungen
- Einführung / Implementierung und Training

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



Besichtigung der Fa. Initial - Micronclean

Am zweiten Tag sind die Teilnehmer zur Besichtigung der Reinraumwäscherei der Fa. Initial-Micronclean eingeladen.



Foto: Initial/Micronclean

Die Fa. Initial - Micronclean - Initial Textil Service GmbH & Co. KG ist seit über 28 Jahren in der Aufbereitung von Reinraumkleidung tätig.

In den Anfängen wurden überwiegend Kunden im Bereich Elektronik und Halbleitertechnik versorgt. Heute liegt der Focus auf der Beratung und Betreuung von Firmen aus dem Bereich Life Sciences, d.h. pharmazeutische und biopharmazeutische Hersteller sowie Produzenten von Medizinprodukten.

In den Reinräumen der ISO Klassen 5 -7 bei Initial in Reutlingen werden täglich ca. 14 000 Teile aufbereitet, dekontaminiert und gegebenenfalls sterilisiert.

Hinweis:

Die Initial Textil Service GmbH & Co. KG behält sich vor, dass einige wenige Teilnehmer von direkten Mitbewerbern 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.

Referenten

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.

Alexander Heuter, Boehringer Ingelheim

Ausbildung als Industriemeister Pharmazie und technischer Betriebswirt. Ab 1999 als Validierungsbeauftragter u.a. für die Validierung und Qualifizierung von Reinräumen zuständig. Seit 2006 in der Compliance bei Boehringer Ingelheim tätig.

Stephan May, Basan GmbH, Kriftel

Medizinprodukteberater mit Fortbildungen im Humanbereich. 6 Jahre verantwortlich für Produktionsanlagen zur Fasergewinnung 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.

Dr. Erwin Pflöging, Wilmar Schwabe

ist Apotheker (Approbation 1981) und Diplom-Chemiker (Diplom 1985, Promotion 1987). Seit 1987 ist er in der Unternehmensgruppe Dr. Willmar Schwabe tätig, einem international führenden Hersteller von Arzneimitteln mit pflanzlichen Wirkstoffen, zunächst in der Leitung des Extraktionsbetriebes (Schwabe Extracta GmbH, Karlsruhe), seit 1990 als Leiter der Abteilung Sicherheit und Umweltschutz mit Zuständigkeit für die gesamte Unternehmensgruppe). Seine Tätigkeitsschwerpunkte umfassen Sicherheit und Gesundheitsschutz aller Beschäftigten, Gefahrstoffmanagement, Chemikalienrecht (REACH) sowie Umweltschutzmanagement. Er ist aktives Mitglied im Verband Deutscher Sicherheitsingenieure (VDSI), im jeweiligen Umwelt- und Energieausschuss des DIHK sowie des VCI-Landesverbandes Baden-Württemberg. Außerdem leitet er den Arbeitskreis Umwelt und Energie der IHK Mittlerer Oberrhein (Karlsruhe).“

Rolf Schlicksupp, Initial Textil Service GmbH & Co. KG

Rolf Schlicksupp ist seit 21 Jahren im Bereich Aufbereitung von Textilien tätig. Sein Schwerpunkt liegt heute, nach anfänglicher Betreuung von Firmen mit konventioneller Berufskleidung, im Bereich Reinraumbekleidung für die Life Science- und Elektronik Industrie und deren Qualifizierung.



- Aufbaukurs Personalthygiene (H 3)**, 18./19. Oktober 2011, Reutlingen
 Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1), 18./19. Januar 2012, Heidelberg
 Aufbaukurs Pharmazeutische Betriebshygiene (H 2), 7./8. März 2012, Heidelberg
 Aufbaukurs Praktische Umsetzung von Hygienekonzepten (H 4), 12./13. Juni 2012, Mannheim
 Ich möchte an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt.). Bitte teilen Sie mir die Zugangsdaten mit. Sie müssen an mind. zwei H-Kursen teilgenommen haben.

 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

Termin

Dienstag, 18. Oktober 2011, 09.30 – 17.30 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
 Mittwoch, 19. Oktober 2011, 08.30 -16.00 Uhr

Veranstaltungsort

City Hotel Fortuna Reutlingen
 Am Echazufer 22
 72764 Reutlingen
 Telefon 07121 - 924 0
 Fax 07121 - 924 444

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung

Bei gleichzeitiger Buchung eines weitere Hygieneseminars (H1 bis H4) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar um 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 € 81,-.

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