



# Aufbaukurs pharmazeutische Betriebshygiene

18./19. November 2010, Mannheim

- 2 Workshops
- Bestandteil des GMP-Lehrgangs  
Zertifizierter Hygienebeauftragter



## Lerninhalte

- Umsetzung von Hygieneanforderungen - Sichtweise eines GMP-Inspektors
- Umgang mit Hygieneabweichungen - Bewertung und CAPA
- Anregungen für Hygieneschulungen - Inhalte und Gestaltung

## Referenten

Dr. Gero Beckmann  
Institut Romeis Bad Kissingen GmbH

Dr. Steffen Diebold  
Regierungspräsidium Tübingen

Thomas Kamps  
Ecolab GmbH & Co. OHG

Dr. Wolfgang Koerwer  
Abbott GmbH & Co. KG

## Zielsetzung

In diesem Seminar

- erarbeiten Sie sich vertieftes Wissen über die relevanten Aspekte der Hygiene,
- erhalten Sie Anregungen für die Gestaltung und Durchführung von Hygieneschulungen,
- lernen Sie effektiv mit Hygieneabweichungen umzugehen,
- bekommen Sie ein Maßnahmenpaket an die Hand, um Hygieneabweichungen zukünftig besser vermeiden zu können.

## Hintergrund

In vielen Unternehmen sind **Hygienebeauftragte** als Fachkräfte mit der Koordinierung und Durchführung von Hygienemaßnahmen betraut. Für diese Tätigkeiten müssen umfangreiche Kenntnisse aus verschiedenen Disziplinen der Betriebshygiene erworben werden, so dass der Qualifikation dieser Mitarbeiter größte Bedeutung zukommt.

So gehören zu den vordringlichsten Aufgaben der Hygienebeauftragten

- das Erstellen von Hygieneplänen,
- die Umsetzung der Hygienevorgaben,
- das Erarbeitung von Checklisten für Hygieneaudits,
- das Anwenden des HACCP-Konzepts für den Pharmabereich,
- die Gestaltung und Durchführung von Mitarbeiter-schulungen,
- die Mitarbeit bei der Untersuchung von Hygieneabweichungen.

All diese Aspekte werden im Rahmen des hier vorgestellten Seminars eingehend und praxisnah mit Ihnen diskutiert.

## Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an alle Mitarbeiter aus der

- pharmazeutischen Produktion,
- Qualitätssicherung und
- Mikrobiologie,

die sich in ihrer täglichen Praxis mit Hygienemaßnahmen, -schulungen und -abweichungen intensiv beschäftigen bzw. die Aufgabe des Hygienebeauftragten übernehmen sollen.

## Programm

### Anforderungen an die Hygiene aus Behördensicht

Dr. Steffen Diebold

- Regelwerke und Guidelines zum Thema Hygiene
- Hygienezonen im Pharmabetrieb (Reinräume)
- Hygieneprogramme, Hygienepläne, Hygienebeauftragter
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Personalhygiene und Schulung

### Workshop zum Thema Hygienepläne

Dr. Steffen Diebold

Anhand von Beispielen bearbeiten die Teilnehmer typische Fragestellungen aus dem betrieblichen Alltag der Pharmaindustrie:

- Konzepte für Hygieneprogramme
- Hygienepläne, Reinigungs- und Desinfektionspläne
- Hygieneschulung u. Erfolgskontrolle
- Checkliste für internes Hygieneaudit

Verschiedene Betriebsbereiche werden angesprochen, z.B.

- Lagerbereiche
- Herstellung nicht steriler Darreichungsformen
- Sterilproduktion

### Reinigung und Desinfektion: Grundlagen

Thomas Kamps

- Aufbau und Wirkungsweise von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (Sinner'scher Kreis)
- Grundlagen der behördlichen Vorgaben

### Anwendungsbeispiele:

#### Reinigung und Desinfektion von Anlagen

Thomas Kamps

- Automatisierung / Cleaning in place
- Praxisbeispiele und Fehlerquellen

### Hygienestatus im Betrieb, Hygieneabweichungen und typische Findings aus Behördensicht

Dr. Steffen Diebold

- Innerbetriebliche Überprüfung des Hygienestatus
- Nutzung externer Dienstleister (Reinigung, Bekleidung)
- Dokumentations- und Kontrollpflichten
- Beispiele häufiger Mängel im Hygienebereich bei Inspektionen
- Umgang mit Hygieneabweichungen im Betrieb



## Formale Bearbeitung von Abweichungen, Erstellen von Deviation-Reports

Dr. Wolfgang Koerwer

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

## Psychologische Aspekte in der Betriebshygiene

Dr. Gero Beckmann

- Faktor Mensch
- Bedarfsdeckung und Schadensvermeidung
- Erlernen von Hygieneverhalten (Modell n. BERGLER)
- Praxisbeispiele

## Hygieneschulung, Training, Motivation

Dr. Gero Beckmann

- Das Betriebsklima
- Vorbereitung, Erfassung des Status Quo
- Visualisierung von Hygiene
- Umgang mit Widerstand

## Workshop zu Hygieneabweichungen

Dr. Wolfgang Koerwer

Aufbauend auf den Beiträgen bearbeiten Sie an verschiedenen Beispielen 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.

Gerne können Sie auch Abweichungen aus ihrer eigenen betrieblichen Praxis in den Workshop einzubringen!

## Fallbeispiele aus der Praxis

Dr. Wolfgang Koerwer

Ihnen werden typische Hygieneprobleme aus den Bereichen

- Solidaproduktion
  - Sterilproduktion
  - Versorgungsmedien
  - Sonstige Produktionsbereiche
- dargelegt.

Für diese Beispiele werden Ihnen die realisierten Maßnahmen zu

- Bewertung
  - Ursachenermittlung
  - Fehlerbeseitigung in der Praxis
- vorgelegt und diskutiert.

## Referenten



### **Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba**

Nach dem Studium der Tiermedizin und dem Aufbaustudium Mikrobiologie promovierte Herr Beckmann 1990 zum Dr. med. vet. Seit 1993 Fachtierarzt für Mikrobiologie. Von 1992 - 2009 war er bei der Labor L+S AG, wo er 1997 zum Vorstand berufen wurde. Derzeit leitet er im Institut Romeis, Bad Kissingen die Abteilung für Hygiene und Beratung



### **Dr. Steffen Diebold Regierungspräsidium Tübingen**

Nach Studium der Rechtswissenschaften („bachelor of law“) und der Pharmazie Promotion in Pharmazeutischer Technologie als Stipendiat der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), Forschungsaufenthalt in Schweden, Phoenix-Forschungspreis für pharmazeutische Technologie Anschließend Tätigkeit als Laborleiter in der pharmazeutischen Industrie. Qualifikation als Sachkundige Person nach § 15 Abs. 1AMG. Fachapotheker für Öffentliches Gesundheitswesen



### **Thomas Kamps Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf**

Herr Kamps trat 1990 in die Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf, ein, die durch Umstrukturierung zur Henkel Ecolab und schließlich Ecolab Deutschland GmbH wurde. Zwischen 1998 und 2003 war er dort als European Key Account Manager und als technischer Referent für den Bereich Süddeutschland im Vertrieb tätig, seit 2003 ist er Gebietsverkaufsleiter Pharma und Kosmetik Deutschland, European Key Account Manager.



### **Dr. Wolfgang Koerwer Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen**

Studium der Chemie mit Promotion in Molekularbiologie. Nach einem Forschungsaufenthalt an der Harvard-Universität Wechsel zur BASF. Dort war er in der Pharmaforschung zuständig für die Herstellung von Pharmaproteinen in heterologen Expressionssystemen. Seit 1995 ist er in der Knoll AG, nunmehr Abbott, zuständig für die Qualitätskontrolle Mikrobiologie und im Rahmen dieser Tätigkeit auch für die Betreuung der Parenteraliaentwicklung.



### **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 einer Internetprüfung teilnehmen. Nach dem erfolgreichen Ablegen der Abschlussprüfung erhalten Sie das Zertifikat „Zertifizierter Hygienebeauftragter“, das Sie als qualifizierte Hygienefachkraft im Pharmabereich ausweist. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://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

### Aufbaukurs pharmazeutische Betriebshygiene (H 2)

18./19. November 2010, Mannheim

Ich melde mich hiermit auch an für das Seminar:

- Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1), 7./8. September 2010, Mannheim
- Aufbaukurs Personalhygiene (H 3), 19./20. Oktober 2010, Eisenach
- Aufbaukurs Praktische Umsetzung von Hygienekonzepten (H 4), 22.-23. Juni 2010, Heidelberg
- 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 \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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
- 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 \_\_\_\_\_

### Termin

Donnerstag, 18. November 2010, 10.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)

Freitag, 19. November 2010, 09.00 Uhr bis ca. 15.45 Uhr

### Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon +49 (0)621 - 33 6 99-0

Fax +49 (0)621 - 33 6 99 - 2100

### 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 ein weiteres Lehrgangsseminar Hygiene (H 1 - H 4) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar auf € 790. **Sie sparen € 200!**

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 € 106,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10, E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer, Telefon 0 62 21/84 44 43, E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)