



# Aufbaukurs praktische Umsetzung von Hygienekonzepten

12./13. Juni 2012, Mannheim

■ Bestandteil des GMP-  
Lehrgangs ‚Der Hygiene-  
beauftragte‘



## Lerninhalte

- Fallstudien zur Einführung von Reinigungs- und Desinfektionssystemen
  - im Betrieb für Ausgangs- und Hilfsstoffe
  - in der Produktion feste Formen
  - im Sterilbetrieb
- Wirksamkeitsuntersuchungen für die Validierung von Desinfektionsmitteln
- Validierung von Raumbegasung/Vernebelung
- Monitoringplan für Oberflächen und Personal
- Partikel- und Luftkeimzahlmessung
- Eignung und Eigenschaften von Reinraumtüchern
- Schleusenkonzepte für Personal und Material
- Outsourcing von Reinigung

## Referenten

- Dr. Jürgen Blattner  
BSR GmbH
- Dr. Andreas Hoffmann  
Aug.Hedinger,
- Stephan Löw  
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
- Eva Mendel  
Abbott
- Dieter Oravetz  
Sandoz Industrial Products GmbH
- Carsten Schewe  
Comprei GesmbH
- Anastasija Schlicht  
L+S AG
- Axel Schroeder  
Concept Heidelberg GmbH
- Robert Schwarz  
Baxter AG

## Zielsetzung

Durch die Teilnahme erlernen Sie, wie theoretische Anforderungen und Vorgaben an Hygiene, Reinigung- und Desinfektion im Betrieb in der Praxis umgesetzt werden können und welche kritischen Punkte dabei beachtet werden müssen.

## Hintergrund

Obwohl der Stellenwert von Hygienemaßnahmen im Rahmen von Produktion und Qualitätssicherung außer Frage steht, zeigt sich in den Analysen der Inspektionsberichte der Kontrollbehörden, dass Fehler in Implementierung, Validierung oder schlicht in der korrekten Ausführung von Hygienemaßnahmen immer noch die häufigsten Mängel sind. So lag der Komplex „Equipment Cleaning and Maintenance“ bei den „Warning Letters“ der FDA in 2005 auf Rang 4 in der Häufigkeit, 2006 sogar auf Rang 3.

Häufig liegt die Schwierigkeit nicht im theoretisch erlernten Wissen der zuständigen Mitarbeiter, sondern in der praktischen Umsetzung der erarbeiteten Pläne und Arbeitsanweisungen.

In diesem Seminar wird anhand Fallstudien aus der Praxis und wissenschaftlicher Untersuchungen gezeigt, wie die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen erfolgen kann. Referenten mit Erfahrung in der Implementierung und der Kontrolle von Hygienesystemen bieten Ihnen die Möglichkeit die auftretenden Problemstellungen zu diskutieren und Lösungsansätze zu finden.



## Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Mitarbeiter aus den Bereichen

- Mikrobiologie
- Qualitätssicherung
- Produktion

die in die Erstellung und Einführung von Hygienekonzepten und Systemen in der pharmazeutischen Industrie, in der Medizinprodukteherstellung oder bei der Produktion von Wirk- und Hilfsstoffen eingebunden sind.

## Programm

### Fallstudie: Hygienesystem für hochwertige pharmazeutische Ausgangsstoffe

Dr. Andreas Hoffmann

- Abfüllung von flüssigen und festen pharmazeutischen Hilfs- und Ausgangsstoffen in Reinräumen der Klasse D
- Regulatorische Anforderungen, Anwendung von IPEC-GMP und GDP
- Rückverfolgbarkeit, Hygiene- und Qualitätsstatus
- Angemessene Abfüll- bzw. Lagerbedingungen
- Berücksichtigung unterschiedlicher Kundenanforderungen (der Einsatz reicht von topischen Salben bis zur parenteralen Anwendung)
- Handling, Prüfung und Zertifizierung nach GMP-Richtlinien auf Kundenwunsch

### Fallstudie: Vergleich zweier Reinigungs- und Desinfektionssysteme in der Produktion fester Formen

Eva Mendel

- Anforderung von Seiten des Betriebes und des Dienstleisters
- Versuchsaufbau der Vergleichsstudie
- Durchführung und Monitoring
- Ergebnisse und folgende Maßnahmen

### Validierung von Desinfektionsmitteln im pharmazeutischen Betrieb

Anastasija Schlicht

- 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

Stephan Löw

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

### Validierung von Systemen zur Begasung oder Vernebelung von Reinräumen

Robert Schwarz

- Die Verschiedenen Systeme für Begasung und Vernebelung
- Vor- und Nachteile der Begasungs-/ Vernebelungssysteme
- Rüstzeiten, benötigtes Equipment
- Validierung



## Partikelmessung und Luftkeimzahlmonitoring

Dr. Jürgen Blattner

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

## Fallstudie: Materialfluss und Schleusensysteme

Dieter Oravetz

- Konzeption Personalschleuse
- Personalfluss
- Einschleusen von Material
- Schleusensysteme

## Reinigungstextilien

Axel H. Schroeder

- Übersicht Reinraum-Reinigungstextilien
- Partikelabgabe
- Reinigungsleistung
- Praxiserfahrungen

## Erstellung eines Monitoringplanes zum Oberflächen und Personalmonitoring

Stephan Löw

- Vorgaben der Regularien
- Häufigkeit
- Ermitteln der Kontrollpunkte

## Fremdreinigung

Carsten Schewe

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

## Workshop Probennahme

Dieter Oravetz

Stephan Löw

- Materialien –Medien, Sampler etc.
- Praxisbeispiele
- Problemstellungen und Grenzen

## Referenten

### Dr. Ing. Jürgen Blattner, BSR GmbH, Oberhausen-Rheinhausen

Seit 2003 selbstständig mit BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring-Anlagen für Reinräume.

### Dr. Andreas Hoffmann, Aug. Hedinger GmbH & Co. KG, Stuttgart

Seit 2000 ist Herr Dr. Hoffmann bei der Aug. Hedinger GmbH & Co. KG, Stuttgart im Bereich Qualitätssicherung tätig, seit 2005 in der Funktion als Leiter der Herstellung, zuständig für Herstellung von Fertigarzneimitteln, GMP-Compliance, Hygiene und Qualifizierung von Reinräumen.

### Stephan Löw, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

Seit 2000 in der Qualitätssicherung bei der Sandoz Industrial Products GmbH, bis 10/2004 in der Qualitätskontrolle Mikrobiologie als Laborkoordinator. Ab 10/2004 Leiter der Qualitätssicherung Mikrobiologie. 1995 bis 1998 Ausbildung zum Biologieelaborant, Ausbildung zum staatlich geprüften Biotechniker von 1998-2002, Studium Bachelor of engineering in Bioverfahrenstechnik von 2004 bis 2009. Seit 2009 bei Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH in Marburg.

### Eva Mendel, Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

Nach Ihrer Ausbildung zur Medizinisch-Technischen Assistentin war Frau Mendel am Deutschen Krebsforschungszentrum beschäftigt. Sie absolvierte einen Studiengang zur Lehrkraft im Gesundheitswesen in Karlsruhe. 2004 -2008 studierte Sie Pharmazeutische Technik an der TFH Berlin. Nach einem Auslandsaufenthalt in Irland an der Universität Dublin und Ihrer Abschlussarbeit war sie bei MTM in Heidelberg tätig. Seit 2008 ist sie bei Abbott in Ludwigshafen angestellt und leitete das Labor für QK Biologische Produkte. Seit 2010 ist sie Laborleiterin QK Mikrobiologie.

### 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.

### Carsten Schewe, Comprei, Villach

Seit 16 Jahren Firmenberater und Trainer im Bereich Konzeptentwicklung, Fachseminare, Personalschulungen nach VDI 2083/15 und Produktanwendungen.

### Anastasija Schlicht, L+S AG, Bad Bocklet

Frau Schlicht ist als Abteilungsleiterin für den Bereich Desinfektionsmittelprüfungen verantwortlich. Überdies ist sie als Gutachterin für die Erstellung von Desinfektionsmittel-Gutachten beim Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) zugelassen.

### Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg, Heidelberg

Von 1994 bis 2000 Hygienefachberater und Medizinprodukteberater bei der Henkel Ecolab GmbH, ab 2000 Key Account Manager Betriebshygiene und zwischen 2004 bis 2005 im internationalen Cleanroomteam bei der Ecolab GmbH, Düsseldorf. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Krieffel. Seit 2008 Fachbereichsleiter für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

### Robert Schwarz, Baxter AG, Wien

Herr Schwarz ist als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Raumdesinfektionssystemen zuständig.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Aufbaukurs praktische Umsetzung von Hygienekonzepten (H 4)**, 12./13. Juni 2012, Mannheim
- Aufbaukurs pharmazeutische Betriebshygiene (H 2)**, 27./8. März 2012, Heidelberg
- Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1)**, 18./19. Januar 2012, Heidelberg
- Ich möchte nach Besuch der beiden Seminare an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt).

\_\_\_\_\_  
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, 12. Juni 2012, 10.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 13. Juni 2012, 08.30 – 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Dorint Kongress-Hotel  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon 0621 1251 0  
Fax 0621 1251 100

### Teilnehmergebühr

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

### Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Bei gleichzeitiger Buchung eines weiteren Hygieneseminars (H1- H 3) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar um 200 €. Detaillierte Angaben zum Inhalt finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

### 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-.

### 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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)