



Der Hygienebeauftragte

Block 1 : Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene

24. - 26. Januar 2018, Karlsruhe



Optionale Internet-Prüfung zum
„Zertifizierten Hygienebeauftragten“

Die Referenten



Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis



Thomas Hagebusch
Biotest AG



Stephan Löw
CSL Behring



Jörg Mesenich
decontam



Axel Schroeder
Concept Heidelberg



Manfred Speier
InfraServ



Jens Wagschal
IAB GmbH



Wolf-Dieter Wanner
Consultant



Verena Witte
AbbVie

Lerninhalte

- Mikrobiologische Grundlagen
- Kontaminationsquellen
- Reinraumkleidung - Leistungsfähigkeit, Eigenschaften und Konzepte
- Schleusenaufbau und Personalfluss
- Workshop Anlegen von Reinraumbekleidung
- Händehygiene – Methoden und Anwendung
- Einmalartikel in der Personalhygiene – Personal- und Produktschutz
- Schulung und Psychologie
- Grundlagen der Reinigung und Desinfektion

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.

Block zwei macht Sie ausführlich mit den Anforderungen der Regularien an die Hygiene vertraut und zeigt Ihnen in Fallstudien die Umsetzung von Hygieneplänen und Verfahren. Behördenvertreter und Industrieexperten erläutern Ihnen die Erwartungen der Behörde, den Umgang mit Abweichungen in der Praxis und die notwendigen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

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.

Programm Block 1

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

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
- Kreuzkontaminationen

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

**Workshop zu einfachen Hygienethemen
Gruppenarbeiten mit Präsentation und Diskussion**

Einsatz und Auswahl von Einwegartikeln bei der Personalhygiene

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

Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

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

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 Reinraumbekleidung, mit und ohne Sitzmöglichkeiten
- Richtiges Auspacken und Greifen der Kleidung
- Anlegen ohne Rekontamination der Kleidung

Reinigung und Desinfektion: Regulatorische Vorgaben

- GMP-Vorgaben
- Nationale und internationale Leitlinien

Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion - Raumreinigung und Desinfektion

- Kurze Übersicht regulatorischer Forderungen an die Flächendesinfektion
- 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 – Verfahren und Geräte

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

Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung (mit Visualisierung)

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

Psychologische Aspekte in der Betriebshygiene

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

Hygieneschulung, Training, Motivation

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

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
- Kreuzkontaminationen

Referenten



Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis GmbH, Bad Kissingen

Dr. Gero Beckmann ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Autor verschiedener Fachbücher, ca. 90

Publikationen, mehr als 250 Vorträge. Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er nun im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: angewandte Betriebshygiene, mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung, betriebshygienische Schulungen, Erstellung von Risikobewertungen, Mikrobiologie von Arznei- und Gewürzpflanzen. Von 2012 - 2015 Lehrauftrag zu mikrobiologischen Themen an der Hochschule Fulda.



Thomas Hagebusch, Leiter GMP/Hygiene-service, Biotest AG, Dreieich

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. Thomas Hagebusch ist zertifizierter Hygienebeauftragter und hält regelmäßig Fachvorträge zu Hygienethemen im Reinraum.



Stefan Löw, CSL Behring

Stephan Löw studierte Bioverfahrenstechnik und ist bei der CSL Behring GmbH in Marburg als Leiter Technical Support Laboratories. Davor war Herr Löw als Aseptik-Experte,

Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung und -Abfüllung sowie als Projektmanager bei GSK Vaccines tätig. In einer früheren Position bei Sandoz war Herr Löw u.a. mit der Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie und der Betriebsassistenz einer Anlage zur aseptischen Abfüllung steriler Penicilline betraut.



Jörg Mesenich, Vertriebsleiter, Decontam

Nach seiner Ausbildung zum Groß- und Außenhandelskaufmann war Jörg Mesenich in verschiedenen Positionen im Bereich Export, Handel und Vertrieb tätig. 2010 trat er 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.



Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg

Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2005 Hygienefachberater, später Key Account Manager bei der Henkel Ecolab GmbH. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Krißfel. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

Referenten



Manfred Speier, Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG

Herr Speier ist staatl. geprüfter Chemotechniker und Fachkraft für Arbeitssicherheit. Seit 1986 als Arbeitshygieniker in der Abteilung Arbeits- und Gesundheitsschutz. Langjährige Erfahrung bei der Gestaltung von Arbeitsplätzen, Arbeitsorganisation, Erarbeitung von Schutzkonzepten, GMP-basierten Hygienekonzepten und bei der Vorbereitung auf FDA-Auditierungen im Bezug auf die betriebs- ärztliche und notfallmedizinische Betreuung. Er ist Auditor für Qualitäts- und Umweltmanagement und QS-/GMP-Beauftragter für die pharmazeutische Industrie.



Jens Wagschal, IAB GmbH

Jens Wagschal ist derzeit im Bereich Business Development bei IAB Reinraum Produkte tätig. Davor war er von 2011 bis 2014 bei der Fa. Ansell, einem Hersteller für Handschuhe, tätig. Weitere Erfahrungen sammelte er bei den Firmen Veigel Automotive, McGard und Audio Export.



Wolf Dieter Wanner, Consultant, Augsburg

Wolf Dieter Wanner studierte Pharmazie in München. Nach seinem Studium war er in der Löwen Apotheke in Augsburg beschäftigt. 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.



Verena Witte, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Nach ihrer Ausbildung zur MTA und Weiterbildung zur Lehr-MTA war Frau Witte 10 Jahre in der Qualitätskontrolle der Boehringer Mannheim GmbH tätig. Zwischen 1992 und 2004 war sie selbständig und führte Schulungen in den Bereichen Hygiene und GMP durch. Seit Juni 2004 ist sie bei Abbott, jetzt AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Hygienebeauftragte Block 1,
24. - 26. Januar 2018, Karlsruhe



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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

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 Referentenän-

derungen 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 Teilnahmerechtigung 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 24. Januar 2018,
09.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
9.00 bis 09.30 Uhr)

Donnerstag, 25. Januar 2018,

08.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Freitag, 26. Januar 2018,

09.00 Uhr bis ca. 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe Kongress
Festplatz 2

76137 Karlsruhe

Telefon +49 (0)721 352 60

Fax +49 (0)721 352 930

E-Mail h5400@accor.com

Teilnehmergebühr

Block 1: € 1.690,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,- im Novotel Karlsruhe.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung)
Telefon +49 (0)6221/84 44 16,
kramer@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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com