

GMP und Hygiene in der Kosmetik-Industrie

17./18. Oktober 2018, Leimen b. Heidelberg



Die Referenten



Ute Drucks *Dr. Babor GmbH & Co*



Elke Echle *Echle Schulungen*



Thomas Kamps *Ecolab Deutschland*

Lerninhalte

- GMP-Grundlagen
- Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal
- Dokumentation
- Audits
- Risikomanagement
- Hygienemanagement
- Schulung und Motivation



Pharmaceutical Quality Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie lernen, die rechtlichen Grundlagen der GMP im Bereich Kosmetik kennen.
- Sie erfahren, welche Anforderungen an Gebäude und Räumlichkeiten aber auch an das Personal und die zugehörige Dokumentation gestellt werden und wie die Überprüfung mittels interner und externer Audits aussehen kann.
- Sie erhalten eine Vorstellung modernen Risikomanagements und der zugehörigen Werkzeuge.
- Sie erlernen die Grundlagen der Betriebshygiene mit den zugehörigen Themen wie Mikrobiologie/ Kontaminationsquellen, Personalhygiene und Produktionshygiene.

Hintergrund

GMP-Anforderungen und Maßnahmen der Betriebshygiene betreffen nahezu alle Mitarbeiter und alle Bereiche der Kosmetikproduktion. Deshalb sind für viele Tätigkeiten umfangreiche Kenntnisse aus verschiedenen GMP-Disziplinen erforderlich, die Entscheidungen erleichtern und Sicherheit geben.

Verantwortliche Personen in diesem Bereich müssen häufig interne Audits durchführen oder auch bei Kunden und Lieferanten auditieren. Sie müssen den Mitarbeitern die zu treffenden oder getroffenen GMP- und Hygienemaßnahmen vermitteln und deren Einhaltung überwachen. Darüber hinaus stehen die zuständigen Personen häufig im Spannungsfeld von Liefersituation, wirtschaftlichen Interessen und Hygieneanforderungen. Sie sollten in der Lage sein Abläufe zu analysieren, pragmatische Lösungsansätze anzubieten und deren Akzeptanz auf allen Ebenen zu erhöhen.

Vor dem Hintergrund dieses Tätigkeitskatalogs wird die Veranstaltung spezifisch auf die Belange entsprechend verantwortlicher Mitarbeiter eingehen und aus 1. Hand Ratschläge von erfahrenen Praktikern vermitteln.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus der Kosmetikindustrie, die

- in Produktion, Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle beschäftigt sind,
- Ansprechpartner und verantwortlich für GMP- und Hygienefragen sind,
- Abweichungen bearbeiten und dokumentieren müssen.
- interne GMP- und Hygienetrainings planen und leiten und,
- interne und / oder externe Audits durchführen.

Programm Tag 1 GMP in der Kosmetik-Industrie

GMP-Grundlagen

- Einführung
- Rechtliche Einordnung
- Inhaltsübersicht DIN ISO 22716
- Überwachung

Dokumentation

- System und formaler Aufbau eines Dokumentenmanagementsystems,
- Umgang mit Dokumenten
- Aktualisierung und Aufbewahrung
- Beispiele

Risikomanagement

- Gesamtsystem
- Werkzeuge (z.B. HACCP, FMEA, Ishikawa,...)
- Verwendung zur Vorbereitung von Audits
- Verwendung als Hilfsmittel bei Priorisierung

Gebäude / Räumlichkeiten

- Schwerpunkte innerhalb der DIN ISO 22716
- Räumliche Trennung
- Schleusen und Zutrittsregelung
- Design, Ausstattung
- Umbau als gemeinsames Projekt



Schulungen

- Aufbau eines Schulungssystems
- Interne / externe Trainings
- Vorbereitung und Durchführung lebendiger Schulungen
- Möglichkeiten zur Erfolgskontrolle

Audits intern / extern

- Vorgehensweise
- Dokumentation
- Fallstricke
- Beispiele
- Auditarten (extern, intern, Lieferanten)



Programm Tag 2 Hygiene in der Kosmetik-Industrie

Grundlagen der Mikrobiologie

- Einteilung der Mikroorganismen
- Lebensbedingungen
- Typische Keime in der Kosmetik
- Auswirkungen auf die Qualität

Personalhygiene

- Bekleidung
- Verhalten
- Händehygiene
- Gesundheit



Auswahlkriterien für Reinigungs-/Desinfektionsmittel

- Aufbau von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Wirkungsweise von marktüblichen Reinigungsund Desinfektionsmittelkomponenten
- Einflussfaktoren auf den Reinigungserfolg (Sinner'scher Kreis)
- Auswahlkriterien für Anlagenreinigungs- und desinfektionsmittel
- Auswahlkriterien für Raumdesinfektionsmittel
- CIP-Reinigung

Anlagenreinigung und Hygienedesign

- Schwachstellen in Produktionsanlagen
- Optimierungsmöglichkeiten
- Einfluss der Abwasserentsorgung auf die Reinigungsmittelauswahl

Kontamination - Quellen, Ursachen, Maßnahmen

- Typische Ursachen für mikrobielle Kontaminationen
- Ursachenfindung, mögliche Vorgehensweisen
- Vorbeugung: Hygienemonitoring mit System

Referenten



Ute Drucks,
Dr. Babor GmbH & Co. KG, Aachen
Frau Drucks hat Biologie an der RWTH Aachen mit Schwerpunkt Mikrobiologie studiert. Später war Sie Bereichsleiterin Qualitätssicherung für Non-Food-Produkte im

Massmarketbereich. Bei Dr. Babor ist sie

heute Leiterin "Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement" für kosmetische Markenprodukte.



Dipl. Ing. Elke Echle Echle-Schulungen

Studium der Betriebs- und Lebensmittelhygiene, Fachhochschule Sigmaringen, 1986 - 1990 Leitung der Mikrobiologie bei Juvena GmbH, Baden-Baden, seit 1990 selbständige GMP-Trainerin in der kosme-

tischen Industrie und seit 2009 geprüfte GMP-Auditorin.



Dipl. Ing. Thomas Kamps Ecolab Deutschland GmbH, Pfaffenhofen/Monheim

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, ab 2003 in der Funktion des Sales Managers Pharma und Kosmetik Deutschland. Seit 2012 ist er als Corporate Account Manager EMEA bei Ecolab für mehrere internationale Pharmakonzerne verantwortlich.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender	Anmeldung/Bitte vollständig a	ig ausfüllen
	GMP und Hygiene in der Kosm □ Tag1 GMP in der in der Kosme □ Tag2 Hygiene in der Kosmetik- □ Tag1 <u>und</u> Tag 2, 17./18. Oktober	GMP und Hygiene in der Kosmetik-Industrie (KH1) ☐ Tag1 GMP in der in der Kosmetik-Industrie, 17. Oktober 2018, Leimen b. Heidelberg ☐ Tag 2 Hygiene in der Kosmetik-Industrie, 18. Oktober 2018, Leimen b. Heidelberg ☐ Tag 1 <u>und</u> Tag 2, 17./18. Oktober 2018, Leimen b. Heidelberg
	Titel, Name, Vorname	
	Abteilung	
CONCEPT HEIDELBERG Postfach 10 17 64 Fax 06221/84 44 34	Firma Telefon / Fax	
D-69007 Heidelberg	E-Mail (bitte angeben)	
	Bitte reservieren Sie EZ Anrı	te reservieren Sie EZ Anreise amAbreise amAbreise am
meine Geschäftsbedingungen sine Stomierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir ande Bearbeitungsebühr. 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr. 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr. erhalb I Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.	Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen tersatzeilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen-sowie Referentersänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet. Erallungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nac Erhalt der Rechnung.	Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stormierungen bedürfen der Schriftform. Die Stomogebühren richten sich nach dem bedürfen der Schriftform. Die Stomogebühren richten sich nach dem bedürfen der Schriftschappen und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu und prin erdnenge schriftliche Information werden die vollen Seminargen und singen nach erdnen ich seing ger and seine vorhenge schriftliche Information werden die vollen Seminargen ber Franklin der Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dirtte 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.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Frau Katja Kramer (Organisationsleitung), Tel. +49 (0)62 21/84 44 16, kramer@concept-heidelberg.de Organisation CONCEPT HEIDELBERG P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg Telefon +49 (0)62 21/84 44-0 Telefax +49 (0)62 21/84 44 34 E-Mail: info@concept-heidelberg.de www.gmp-navigator.com	Anmeldung Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschan- gaben 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: Einzelzim- mer inkl. Frühstück € 130, Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt: Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)62 21/84 44 10,	Termin Mittwoch, 17. Oktober 2018, 09.30 – 17.30 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr) Donnerstag, 18. Oktober 2018, 08.30 – 16.15 Uhr Veranstaltungsort Villa Toskana Hamburger Strasse 4-10 69181 Leimen / Heidelberg Telefon +49 (0)6224 8292 - 0 Fax +49 (0)6224 8292 - 11 E-Mail info@hotel-villa-toskana.de Teilnehmergebühr: (Zahlung nach Erhalt der Rechnung) Tag 1 GMP in der Kosmetik-Industrie € 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Tag 2 Hygiene in der Kosmetik-Industrie € 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Kombibuchung Tag 1 und Tag 2 - Sie sparen € 400,- € 1.180,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.