



Hygienebeauftragte/r

Block 2: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene



Live Online Seminar vom 20. - 22. Oktober 2021



Referenten/innen



Dr. Jürgen Blattner
BSR



Werner Hofstetter
Octapharma



Thomas Kamps
Ecolab



Stephan Löw
CSL Behring



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium
Tübingen



Anastasija Schlicht
Labor LS



Axel Schroeder
Concept Heidelberg



Robert Schwarz
Campus Wien



Eva Steverding
André Steverding und Eva
Mendel GbR

Lerninhalte Block 2

- Hygieneplan – Behördenanspruch und praktische Umsetzung
- Fremdpersonal
- Validierung Raum- und Oberflächendesinfektion
- Anlagenreinigung – Grundlagen und Validierung
- Monitoring
- Richtlinien und Behandlung von Abweichungen (OOS/OOL)

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 mit Fallbeispielen belegt.

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.



Weitere Termine dieses Lehrgangs

Block 1, Live Online Seminar vom 26. - 28. Januar 2022
Block 2, Live Online Seminar vom 27. - 29. April 2022

Programm

Anforderungen an die Hygiene aus Behördensicht

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

Schleusenkonzepte - 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

Hygienepläne für den Pharmabetrieb - Erfahrungen der Industrie

- Reinraumzonen und zugeordnete Hygienemaßnahmen
- Bekleidungskonzept
- Reinigungspläne / Raumreinigung
- Arbeitsanweisung
- Personalhygiene
- Personaltraining
- Reinigungsfrequenzen
- Dokumentation / Monitoring

Was zählt bei Inspektionen? - Gedanken eines Inspektors

- Was ist eine gute Vorbereitung auf die Inspektion?
- Wichtige Eckpunkte einer Inspektion zum Thema „Hygiene“
- Inkl. kommentierter (fiktiver) Beispiele von Zonenkonzept, Hygieneplan, u.a.

Hygienestatus im Betrieb, Hygieneabweichungen und typische Findings aus Behördensicht

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

Fallstudie: Qualifizierung von Desinfektionsmitteln

- Richtlinien, Standards und behördliche Anforderungen
- Basisdaten für die Qualifizierung
- Fallbeispiel Qualifizierung in der Praxis
- Effektivität/Hauskeime - Kontrollmaßnahmen

Validierung eines Systems zur Dekontamination von Produktionsequipment, Prozessanlagen und Reinräumen

- Technische Anforderungen & Background
- Qualifizierung einer Vernebelungsanlage
- Validierung eines Vernebelungsverfahrens

Validierung von Desinfektionsmitteln im pharmazeutischen Betrieb

- 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

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

Erstellung eines Monitoringplanes zum Oberflächen- und Personalmonitoring

- Vorgaben der Regularien
- Häufigkeit
- Ermitteln der Kontrollpunkte

Reinigung und Desinfektion: Grundlagen

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

Anwendungsbeispiele: Reinigung und Desinfektion von Anlagen

- Automatisierung / Cleaning in place
- Praxisbeispiele und Fehlerquellen

Partikelmessung und Luftkeimzahlmonitoring

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

Fallbeispiele für Abweichungen beim Monitoring Reinigung und Desinfektion

- Ursachenfindung
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugende Maßnahmen

Formale Bearbeitung von Abweichungen, Erstellen von Deviation Reports

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

Referenten/innen



Dr. Ing. Jürgen Blattner
BSR GmbH

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik an der TH Karlsruhe mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach war er für Palas und CAS tätig. Seit 2003 ist er mit dem Ingenieur-Büro BSR im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring -Anlagen für Reinräume selbstständig.



Werner Hofstetter
Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H., Wien

Nach dem Studium der Lebensmittel- und Biotechnologie war er in verschiedenen Industriebetrieben tätig. Seit 2002 ist Herr Hofstetter bei der Firma Octapharma und leitet dort die aseptische Herstellung.



Thomas Kamps
Ecolab GmbH & Co. OHG

Thomas Kamps verfügt über mehr als 29 Jahre Erfahrung in der Entwicklung, Optimierung und Validierung von Reinigungsprozessen in den Bereichen Pharmazie, Biotechnologie und Körperpflege, seit mehr als 8 Jahren als Global Corporate Account Manager. Er hat einen Abschluss in Lebensmitteltechnologie mit Schwerpunkt auf Körperpflege und Reinigungsmitteltechnologie. Er ist seit 4 Jahren Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V..



Stefan Löw
CSL Behring

Nach verschiedenen Tätigkeiten im Bereich QK und QS bei Hoechst, Sandoz kam er zu Novartis Vaccines in Marburg. Ende 2016 erfolgte dann der Wechsel zu CSL in Marburg.



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie war Dr. Müller 3 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Sterilherstellung von Large Volume Parenterals, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



Anastasija Schlicht
Labor LS SE & Co. KG

Seit 2003 als Laborleiterin bei Labor L+S AG. Seit 2005 ist sie dort 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

Nach dem Biologiestudium im Bereich Betriebshygiene und Contamination Control für Henkel Ecolab und später für Basan tätig. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.



Robert Schwarz
Campus Wien

Von 2001 bis 2005 koordinierte er bei Baxter (heute Shire) in Wien das Umgebungsmonitoring. 2005 bis 2018 war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Außerdem unterrichtet er an der Fachhochschule Wien.



Eva Steverding
André Steverding und Eva Mendel GbR

Nach Ausbildung und späterem Studium war Eva Steverding als Laborleiterin bei Abbott/Abbvie und Boehringer tätig. Danach war sie bis 2017 Head Quality Unit bei Octapharma in Heidelberg. Heute ist sie selbstständig.

GMP-Lehrgangsabschluss
„Zertifizierte/r Hygienebeauftragte/r“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an beiden Blöcken des Lehrgangs „Hygienebeauftragte/r“ teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum/ zur „Zertifizierten Hygienebeauftragten“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Lehrgänge oder Sie rufen Herrn Axel H. Schroeder an:
Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 10



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 20. Oktober 2021, 09.00 – 18.00 Uhr

Donnerstag, 21. Oktober 2021, 08.30 – 17.30 Uhr

Freitag, 22. Oktober 2021, 08.30 – 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

Block 1: € 1.690,- zzgl. MwSt.

Block 2: € 1.690,- zzgl. MwSt.



Block 1 und Block 2: € 2.990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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/der Teilnehmerin an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0)6221/84 44 10,

schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung)

Telefon +49 (0)6221/84 44 51,

strohwald@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

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Hygienebeauftragte/r, Block 2 - Live Online Seminar vom 20. - 22. Oktober 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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