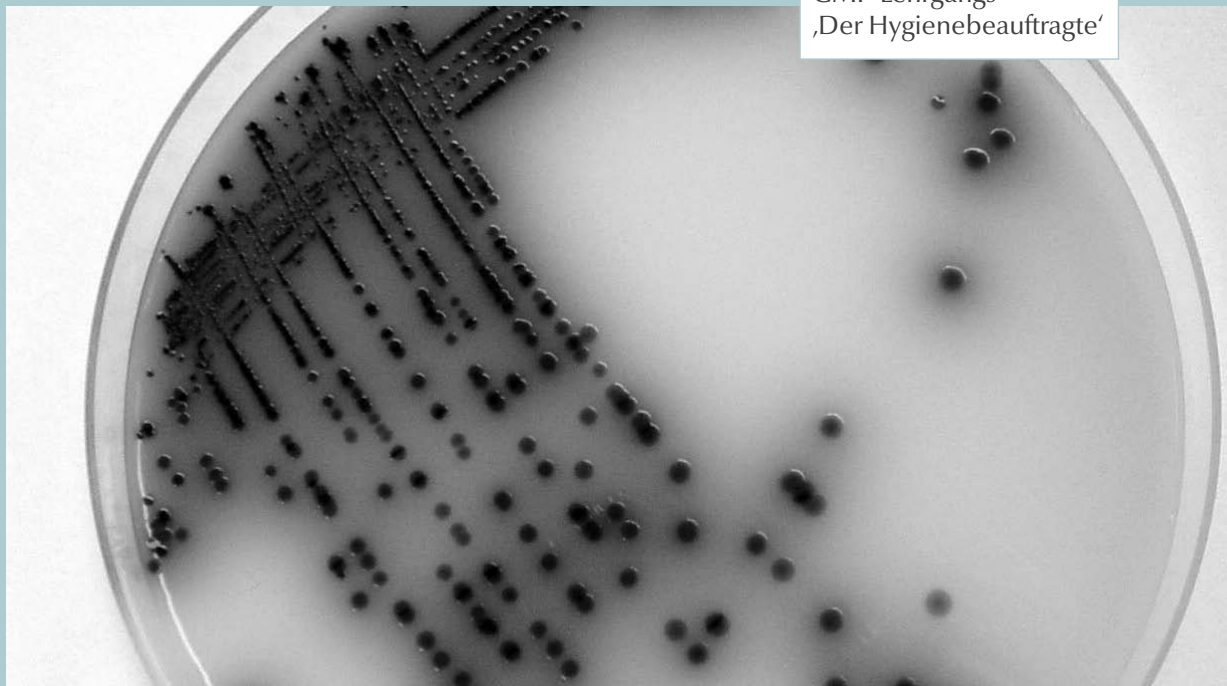




# Hygiene im pharmazeutischen Betrieb

7./ 8. September 2010, Mannheim

Bestandteil des  
GMP-Lehrgangs  
'Der Hygienebeauftragte'



## Lerninhalte

- Ein umfassender Überblick über alle relevanten Hygienethemen
- Praxisrelevante Grundlagen zu:
  - Regulatorischen Vorgaben
  - Personalhygiene
  - Hygieneplan
  - Reinigung und Desinfektion
- Kontaminationsquellen bei Hygieneproblemen
- Präventivmaßnahmen zur Vermeidung von Hygieneproblemen

## Referenten

Dr. Karl-Friedrich Nieth  
ehem. Roche Diagnostics GmbH

Axel Henning Schroeder  
Concept Heidelberg GmbH

Verena Witte  
Abbott GmbH & Co. KG

## Zielsetzung

Nach diesem Seminar werden Sie

- einen umfassenden Überblick über alle relevanten Aspekte der pharmazeutischen Hygiene erhalten haben,
- die häufigsten Ursachen für Hygieneprobleme kennen,
- praktische Lösungsvorschläge zur Vermeidung von Hygieneproblemen besitzen,
- wissen, welche regulatorischen Anforderungen Sie erfüllen müssen.

Die Einhaltung von Hygiene in der Pharmaindustrie hat zum Ziel, Verunreinigungen 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.

All diese Themen werden in dem hier beschriebenen Seminar eingehend vorgestellt. In der Praxis bewährte Vorgehensweisen werden mit Ihnen umfassend diskutiert.

## 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

### 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

### Workshop

Sie bearbeiten in kleinen Gruppen Hygienethemen aus dem häuslichen Umfeld. Im Rahmen der anschließenden Diskussionsrunde werden Parallelen zu betrieblichen Themen abgeleitet und besprochen.

### 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

### Die wichtigsten Inhalte des Hygieneplans

- Reinheitszonenkonzept/Zoneneinteilung
- Personalhygiene
  - Mitarbeiterschulungen
  - Bekleidungskonzept
  - Gesundheitsüberwachung
  - Personalfluss
- Hygienemaßnahmen für Materialien, Betriebsmittel und Räume
  - Umgebungsmonitoring
  - Materialfluss
- Reinigungsprogramm und Dokumentation

### Personalhygiene

- 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, Desinfektion
- Die „professionelle“ Reinigung
- Reinigungspläne/ -vorschriften
- Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Anforderungen an die sachgerechte Desinfektion
- Vermeidung von Adaptionen
- Reinigungsdokumentation



## Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion

- Kurze Übersicht regulatorische Forderungen an die Flächendesinfektion
- Flächendesinfektionsverfahren (Begasung, Sprühen, Wischen) – Anwendungsbereiche (Großflächen, Kleinfächen, produktberührend, ohne Produktkontakt); Vor- und Nachteile (Reinigungsleistung, Wirksamkeiten, Sicherheit);
- Fehlerquellen (Dosierung, Wechselwirkungen, Einwirkzeiten, Wirkstoffwechsel)
- Wirkstoffübersicht, Wirksamkeiten, Wechselwirkungen
- kurze Übersicht Applikationsverfahren/Equipment (Mops Tücher, Eimer)
- Aufbereitung des Equipments (Waschverfahren, Sterilisation)

## Externe Fachkräfte im Pharmabetrieb: Reinigungskräfte, Pest Control, Fremdhandwerker

- Einweisung
- Beaufsichtigung
- Schwachstellen
- Dokumentation

### Workshop

Sie bearbeiten in kleinen Gruppen spezielle Themen der Betriebshygiene.

#### Beispiele

- Erstellen von Hygieneplänen
- Bearbeiten von Hygieneabweichungen
- Durchführung von Hygienekontrollen
- Erstellen von Checklisten für ein Hygieneaudit

## Hygienekontrollen

- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung
- Auswahl und Bewertung der Ergebnisse
- Trending
- Berechnung der Warngrenzen
- Umgang mit Levelüberschreitungen

## Reinigung und Desinfektion: Regulatorische Vorgaben

- Reinigung von Anlagen und Geräten
- Raumreinigung

## Referenten

### Dr. Karl Friedrich Nieth ehem. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim



Zwischen 1975 und 2004 war Dr. Nieth bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associate Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH, wo er insbesondere für firmeninterne Schulungen zuständig ist.

### Axel Henning Schroeder Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg



Biologiestudium an der Universität 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, Kriftel. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

### Verena Witte Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen



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 führt Schulungen in den Bereichen Hygiene und GMP durch. Seit Juni 2004 bei der Abbott GmbH & Co. KG tätig.



### GMP-Lehrgangsabschluss „Zertifizierter Hygienebeauftragter“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an den Seminaren „Hygiene im pharmazeutischen Betrieb“ und einem der Aufbaukurse H 2 bis H 4 teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Hygienebeauftragten“ weiter qualifizieren.

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



### Hygiene im pharmazeutischen Betrieb (H 1)

7./ 8. September 2010, Mannheim

Ich melde mich hiermit auch für folgenden Aufbaukurs an:

- Pharmazeutische Betriebshygiene (H 2, 09.-10. März 2010 Mannheim)  
 Personalhygiene (H 3) 19. – 20. Oktober 2010, Eisenach  
 Praktische Umsetzung von Hygienekonzepten (H 4) 22./23. Juni 2010, Heidelberg  
 Ich möchte nach Besuch von zwei der 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 \_\_\_\_\_

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)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

### Termin

Dienstag, 7. September 2010, 10.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)

Mittwoch, 8. September 2010, 09.00 Uhr bis ca. 15.30 Uhr

### Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F 7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon 0621 - 33699 0

Fax 0621 - 33699 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 2 – H 4) reduziert sich die Teilnahmegebühr für das zweite Seminar auf € 790. **Sie sparen € 200!**

Die Aufbaukurse H 2 – H 4 finden wie folgt statt:

- Aufbaukurs Pharmazeutische Betriebshygiene (H 2)“ am 9./10. März 2010 in Heidelberg
- Aufbaukurs Personalhygiene (H 3) am 19./20. Oktober 2010 in Eisenach
- Aufbaukurs Praktische Umsetzung von Hygienekonzepten am 22./23. Juni in Heidelberg

Alle Details 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

### Haben Sie noch Fragen?

**Fragen bezüglich Inhalt:** Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10, [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, [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)