



H1 / H 2

# Hygiene- beauftragte/r

## Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene

24. - 26. Juni 2025, Mannheim

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

22. - 24. Oktober 2024, Karlsruhe



VOR ORT



ZERTIFIKAT

### Block 1

- ✓ Mikrobiologische Grundlagen
- ✓ Kontaminationsquellen
- ✓ Reinraumkleidung - Leistungsfähigkeit, Eigenschaften und Konzepte
- ✓ Fremdpersonal
- ✓ Händehygiene
- ✓ Einmalartikel in der Personalhygiene
- ✓ Schulung und Psychologie
- ✓ Grundlagen der Reinigung und Desinfektion
- ✓ Pest Control

### Block 2

- ✓ Hygieneplan – Behördenanspruch und praktische Umsetzung
- ✓ Schleusenaufbau und Personalfluss
- ✓ Validierung Raum- und Oberflächen-desinfektion
- ✓ Anlagenreinigung – Grundlagen und Validierung
- ✓ Monitoring
- ✓ Richtlinien und Behandlung von Abweichungen (OOS/OOL)
- ✓ Abweichungen – Fallbeispiele aus der Praxis

MIT 16 REFERENTEN/INNEN  
AUS INDUSTRIE UND BEHÖRDE

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Um ein schlüssiges und durchgängiges Konzept zur Kontaminationskontrolle zu etablieren, sind Hygienemaßnahmen und deren Kontrolle unabdingbar notwendig. Entsprechend fordern relevante Richtlinien, wie der EU GMP Leitfadens und sein Annex 1 oder auch der Aseptic Guide der FDA entsprechende Maßnahmen und deren Kontrolle und Dokumentation in einer koordinierten Strategie, der Contamination Control Strategie (CCS).

Erste regulatorische Grundlagen, mögliche Kontaminationsquellen, Präventivmaßnahmen zur Kontaminationsvermeidung und die Herausforderungen der Personalhygiene werden in Block 1 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.

**Zusammen bieten beide Blöcke einen umfassenden Einblick in die Kontaminationskontrolle und alle relevanten Maßnahmen.**

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende pharmazeutischer Unternehmen,

- die Ansprechpartner für Hygienefragen im Betrieb sind,
- die Hygienemaßnahmen durchführen,
- die für die Einhaltung von Hygienevorgaben verantwortlich sind,
- die Hygieneschulungen abhalten.

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:  
DER GMP-LEHRGANG  
„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 als „Zertifizierte/r Hygienebeauftragte/r“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Lehrgänge oder Sie rufen Herrn Axel H. Schroeder an: Telefon +49 (0)6221 - 84 44 10

## 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

### Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

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

### Reinraum-Bekleidung - der einzige Filter zwischen Mensch und Produkt

- Wie effizient ist Reinraumbekleidung?
- Typische technische Eigenschaften eines Reinraumtextils
- Aktuelle Regularien, Richtlinien und Empfehlungen
- Das Reinraumbekleidungssystem
- Reinraumtaugliche Zwischen- bzw. Unterbekleidung

#### WORKSHOP: AUFBEREITUNG, DEKONTAMINATION & ANKLEIDEPROZEDERE VON REINRAUMBKLEIDUNG



- Aufbereitung & Dekontamination
- Modelle der Reinraumbekleidung
- Ankleideprozedere
- Verhalten im Reinraum
- Praktische Vorführung und Übungen zum Anlegen der Reinraumkleidung mit und ohne Sitzmöglichkeiten
- Richtiges Auspacken und Greifen der Kleidung
- Anlegen ohne Rekontamination der Kleidung

### 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

### Kontaminationsquellen und Hygienemängel – Praxisbeispiele

- Räume
- Anlagen und Equipment
- Medien
- Reinigung und Desinfektion

## 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

## Praktische Aspekte von Raumreinigung und Desinfektion

- Kurze Übersicht regulatorischer Forderungen – GMP und andere Leitlinien
- Flächendesinfektionsverfahren (Begasung, Sprühen, Wischen) – Anwendungsbereiche (Großflächen, Kleinflächen, produktberührend, ohne Produktkontakt); Vor- und Nachteile (Reinigungsleistung, Wirksamkeiten, Sicherheit);
- Fehlerquellen (Dosierung, Wechselwirkungen, Einwirkzeiten, Wirkstoffwechsel)
- Wirkstoffübersicht, Wirksamkeiten, Wechselwirkungen

### WORKSHOP ZU REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPLÄNEN



Gruppenarbeiten mit Präsentation und Diskussion

## Pest Control – Schädlingskontrolle im GxP Umfeld

- Pest Control in der GMP Herstellung
- In welchen Bereichen wird ein Konzept erwartet – bis hin zur aseptischen Herstellung
- Kritische Punkte – Analyse und Festlegung
- Vorbeugende Maßnahmen und Vorgehen bei Befall

## Reinraumverbrauchsmaterialien und deren Einsatz in Hygienezonen

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

## Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion – Verfahren und Geräte

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

## Fremdreinigung - Fremdpersonal

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

## Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung (mit Visualisierung)

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

## PROGRAMM BLOCK 2

### Anforderungen an die Betriebshygiene aus Behördensicht

- Rechtliche Grundlagen
- Betriebshygiene allgemein
- Hygienebeauftragter
- Reinigung und Desinfektion
- Inspektionsbeispiele

### 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
- Kreuzkontaminationen

### Anforderungen an die Personalhygiene aus Behördensicht

- Inspektionspraxis
- Personalhygiene im Kontext des Annex 1
- Contamination control strategy
- Quality oversight

### Hygienepläne für den Pharmabetrieb - Erfahrungen der Industrie

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

## 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 Reinnräumen

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

## Validierung von Desinfektionsverfahren für den pharmazeutischen Betrieb im Labor

- 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

## Formale Bearbeitung von Abweichungen, Erstellen von Deviation Reports

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

## ABWEICHUNGEN -

### Fallbeispiele aus der Praxis



- Anhand von Abweichungen aus den Bereichen Luft, Wirkstoff, Bioreaktor und Personal werden folgende Punkte dargestellt:
- Investigation/Ursachenfindung
- Korrekturmaßnahmen
- Vorbeugende Maßnahmen

## Partikelmessung und Luftkeimzahlmonitoring

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

## 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

## FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS: Abweichungen bei Monitoring, Reinigung und Desinfektion



Aufbauend auf den Beiträgen bearbeiten Sie an verschiedenen tatsächlichen Fallbeispielen aus den Bereichen

- Solidaproduktion
- Sterilproduktion
- Versorgungsmedien
- Umgebungsmonitoring

Hygieneabweichungen, ermitteln die Ursache, bewerten die Abweichungen bzgl. Produkt- und/oder Produktionsrisiko und legen geeignete Maßnahmen fest, wie kurz-, mittel- und langfristig mit der Abweichung umzugehen ist.

## REFERIERENDE

**Dr. Gero Beckmann**  
Institut Romeis GmbH  
*Bereichsleitung Mikrobiologie/  
Hygiene*



**Jörg Mesenich**  
*Reinraumberater*



**Dr. Ing. Jürgen Blattner**  
BSR GmbH  
*Gründer und Inhaber BSR GmbH*



**Carsten Moschner**  
CMC3  
*Consultant Contamination Control*



**Thomas Hagebusch**  
Biotest AG  
*Leiter GMP/Hygienservice*



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
Regierungspräsidium Tübingen  
*GMP Inspektorin*



**Irene Heiderich**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG  
*Internal Auditor*



**Dr. Anastasija Schlicht**  
Labor LS SE & Co. KG  
*Abteilungsleiterin Bereich  
Desinfektionsmittelprüfungen*



**Werner Hofstetter**  
Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m.b.H.  
*Leiter aseptische Herstellung*



**Axel Henning Schroeder**  
Concept Heidelberg  
*Fachbereichsleiter Mikrobiologie*



**Monika Lamprecht**  
Consulting and Coaching  
*Frau Lamprecht verfügt über lang-  
jährige Erfahrung im Bereich Ver-  
brauchsmaterialien für Reinräume  
mit besonderem Fokus auf Hand-  
schuhe.*



**Robert G. Schwarz**  
GXP-TrainCon  
*Consultant und Validierungs-  
spezialist*



**Thomas Kamps**  
*Experte für CIP/COP Anwendungen  
und Reinigungsvalidierung*



**Eva Steverding**  
André Steverding und Eva Mendel  
GbR  
*ehem. Head Quality Unit,  
Octapharma Heidelberg*



**Stefan Löw**  
CSL Behring  
*Senior Manager Technical Support  
Laboratories,*



**Wolf Dieter Wanner**  
Consultant  
*Pharmazeut und Hygieneexperte*



Teilnehmerstimme zum Seminar „Hygienebeauftragte/r“ Block 2, April 2022

„Ich möchte mich nochmals recht herzlich bedanken für die tollen Vorträge. Und Ihre fantastische Moderation, unglaublich breite Wissensvermittlung.“  
Roger Amhof, GEMÜ GmbH



### Termin/Veranstaltungsort Block 1 24. - 26. Juni 2025, Mannheim

Dienstag, 24. Juni 2025, 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 25. Juni 2025, 08.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
Donnerstag, 26. Juni 2025, 08.30 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

#### Dorint Kongress-Hotel Mannheim

Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 1251 - 0  
E-Mail [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

### Termin/Veranstaltungsort Block 2 22. - 24. Oktober 2024, Karlsruhe

Dienstag, 22. Oktober 2024, 09.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 09.00 bis 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 23. Oktober 2024, 08.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
Donnerstag, 24. Oktober 2024, 08.30 Uhr bis ca. 13.30 Uhr

#### Novotel Karlsruhe City

Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon +49 721 3526 0  
E-Mail [H5400@accor.com](mailto:H5400@accor.com)

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Konferenzhotels reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

### Teilnahmegebühr

Block 1:	€ 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 2:	€ 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 1 & Block 2:	€ 3.190,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt je Block jeweils zwei Mittagessen, einen Business-Snack sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Sparen Sie € 390,- mit der Kombibuchung:  
Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1 und Block 2 zahlen Sie nur € 3.190,- zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:  
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221/84 44 10,  
[schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, etc.:  
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)  
Telefon +49 6221/84 44 25,  
[bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de).



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21721/ 21195

Per E-Mail oder online auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21721 (Block 1) oder 21195 (Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

