



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, 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 (Sinerscher 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

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

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
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.

Fragen zu Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)
Telefon +49 6221/84 44 25,
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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21721/ 21195

Per E-Mail oder online auf 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.

