



H1 / H 2



# Hygiene- beauftragte/r

## Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene

22. - 24. Januar 2025

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

25. - 27. März 2025



LIVE ONLINE



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

- ✓ Betriebs- und Personalhygiene - Behördenanspruch und praktische Umsetzung
- ✓ Validierung Raum- und Oberflächen-desinfektion
- ✓ Schleusenkonzepte und Personalfluss
- ✓ 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

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.

Alle Mitarbeitenden müssen wissen, welche Gefahren aufgrund mangelhafter Hygiene für die Produkte entstehen können und wie sie durch ihr eigenes hygienisches Verhalten diese Gefährdung reduzieren können.

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 in Block 1 dieses Lehrgangs eingehend vorgestellt. Praktische Anwendungsbeispiel und Fallstudien ergänzen dabei die theoretischen Ansätze.

## 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
- 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

### Aufbereitung, Dekontamination & Ankleideprozedere von Reinraumbekleidung

- Aufbereitung & Dekontamination
- Modelle der Reinraumbekleidung
- Ankleideprozedere
- Verhalten im Reinraum

### 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



### Psychologische Aspekte in der Betriebshygiene, Training und Motivation

- Faktor Mensch
- Bedarfsdeckung und Schadensvermeidung
- Erlernen von Hygieneverhalten (Modell n. BERGLER)
- Praxisbeispiele
- Das Betriebsklima
- Vorbereitung, Erfassung des Status Quo
- Umgang mit Widerstand

## Fremdreinigung - Fremdpersonal

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

## Reinraumverbrauchsmaterialien und deren Einsatz in Hygienezonen

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

## Kontaminationsquellen und Hygienemängel – Praxisbeispiele

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

## Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion - 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

## Pest Control – Schädlingskontrolle im GXP Umfeld

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



## Praktische Aspekte von Reinigung und Desinfektion Reinigungsequipment - Eigenschaften und Auswahlkriterien

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

## Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung

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

## Reinigungs- und Desinfektionspläne

- Hygienezonen
- Zweck und Nutzen
- Aufbau eines Reinigungs und Desinfektionsplanes
- Beispiele

## 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*



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



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



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



**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



## JETZT BUCHEN

### Termin Block 1

22. - 24. Januar 2025

Mittwoch, 22. Januar 2025, 09.30 bis 18.00 Uhr  
Donnerstag, 23. Januar 2025, 09.00 bis 17.00 Uhr  
Freitag, 24. Januar 2025, 09.00 bis 12.30 Uhr

### Termin Block 2

25. - 27. März 2025

Dienstag, 25. März 2025, 09.00 – 18.00 Uhr  
Mittwoch, 26. März 2025, 08.30 – 17.30 Uhr  
Donnerstag, 27. März 2025, 08.30 – 13.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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:	€ 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 2:	€ 1.790,- zzgl. MwSt.
Block 1 & Block 2:	€ 3.190,- zzgl. MwSt.

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 werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



#### 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 21720/ 21912

Per E-Mail oder online auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21720 (Block 1) oder 21912 (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.

