



Hygienebeauftragte/r

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



Live Online Seminar vom 16. - 18. April 2024



Referenten/innen



Dr. Jürgen Blattner
BSR



Werner Hofstetter
Octapharma



Thomas Kamps
Ecolab



Stephan Löw
CSL Behring



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium
Tübingen



Anastasija Schlicht
Labor LS



Axel Schroeder
Concept Heidelberg



Robert Schwarz
GXP-TrainCon



Eva Steverding
André Steverding und
Eva Mendel GbR

Lerninhalte

- Hygieneplan – Behördenanspruch und praktische Umsetzung
- Schleusenkonzepte
- Validierung Raum- und Oberflächendesinfektion
- Anlagenreinigung – Grundlagen und Validierung
- Monitoring
- Richtlinien und Behandlung von Abweichungen (OOS/OOL)
- Abweichungen – Fallbeispiele aus der Praxis

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 jede/r einzelne Mitarbeitende bei. Aus diesem Grund verlangen die pharmazeutischen Regelwerke die fortlaufende Unterweisung aller Mitarbeitenden in Hygienefragen.

Alle Mitarbeiter/innen müssen wissen, welche Gefahren aufgrund mangelhafter Hygiene für die Produkte entstehen können und wie sie/er durch ihr/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. Praktische Anwendungsbeispiele und Fallstudien ergänzen dabei die theoretischen Ansätze.

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/innen pharmazeutischer Unternehmen,

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

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 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

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

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

Fallbeispiele aus der Praxis: Abweichungen beim Monitoring, Reinigung und Desinfektion

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

- Solidaproduktion
- Sterilproduktion
- Versorgungsmedien
- Umgebungsmonitoring

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.

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 studierte an der Fachhochschule Lippe mit Schwerpunkt Kosmetik- und Waschmitteltechnologie. Zwischen 1991 und 2019 war er im Vertrieb im Bereich Reinigung, Desinfektion und Validierung von produktberührenden Oberflächen/Anlagen tätig, zuletzt als globaler CAM für mehrere pharmazeutische Großkonzerne. Seit 2020 leitet Herr Kamps das globale Technische Consultingteam für CIP/COP-Anwendungen bei Ecolab Life Sciences.



Stefan Löw, CSL Behring

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

Referenten/innen



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

Dr. Rietz-Wolf ist Apothekerin. Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



Anastasija Schlicht, Labor LS SE & Co. KG

Seit 2003 als Laborleiterin bei Labor L+S. 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 G. Schwarz, GXP-TrainCon

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. Heute ist er mit seinem eigenen Beratungsunternehmen selbstständig. 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.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.



Dafür scannen Sie einfach den QR-Code oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Hygienebeauftragte/r, Block 2
Live Online Seminar vom 16.-18. April 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)

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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 16. April 2024, 09.00 – 18.00 Uhr

Mittwoch, 17. April 2024, 08.30 – 17.30 Uhr

Donnerstag, 18. April 2024, 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 und Block 2: € 3.180,- 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 auf www.gmp-navigator.com **direkt unter der Nummer 21182 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers 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,

E-Mail schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221/84 44 25,

E-Mail bauer@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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Ihre Vorteile

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.



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.

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>.