



# Aufbaukurs Personalhygiene

5./6. November 2013, Bad Windsheim

Mit Betriebsbesichtigung  
der Reinraumwäscherei  
der decontam GmbH



Foto: decontam

## Lerninhalte

- Reinraumkleidung Leistungsfähigkeit und Eigenschaften
- Reinraumklassen-abhängige Bekleidungskonzepte
- Schleusenaufbau und Personalfluss
- Workshop „Anlegen von Reinraum-bekleidung“
- Händehygiene – Methoden und Anwendung
- Mundschutz, Hauben, Bekleidung – Einmalartikel in der Personalhygiene
- Handschuhe – Schutz von Produkt und Mensch

## Referenten

- Falk Heim  
PFG
- Alexander Heuter  
Boehringer Ingelheim
- Enrico Claretti  
IAB
- Dieter Oravetz  
Sandoz
- Markus Schad  
decontam
- Axel Schroeder  
Concept Heidelberg
- Manfred Speier  
InfraServ

## Zielsetzung

In diesem Kurs werden Ihnen Möglichkeiten aufgezeigt, das Kontaminationsrisiko durch das Personal zu minimieren. Folgende Themen lernen Sie in diesem Kurs kennen:

- Vor- und Nachteile von Reinraumbekleidung und verwendeten Geweben
- Systeme zur Bekleidung in Abhängigkeit der Reinraumklassifizierung
- Verfahren zur GMP-gerechten Aufbereitung der Reinraumkleidung passend zu Ihren Anforderungen in Theorie und, durch eine Besichtigung der neu gebauten Reinraumwäscherei decontam, in der Praxis
- Händedesinfektion und Handschuhe als Kontaminationsschutz aber auch als Instrument für die persönliche Sicherheit
- Konzept einer Personalschleuse und des Personalflusses in der Produktion anhand einer Fallstudie
- Workshop mit praktischen Vorführungen und Übungen zum richtigen Anlegen der Reinraumkleidung

Nach diesem Kurs können Sie mit dem erarbeiteten Wissen ein Konzept für die Personalhygiene erstellen und kennen die kritischen Punkte in der Personalhygiene, die eine besondere Berücksichtigung erfordern.

## Hintergrund

Das Personal in der pharmazeutischen Industrie, aber auch bei der Herstellung von Medizinprodukten und Kosmetika, stellt immer noch eine der wichtigsten Kontaminationsquellen dar. Gleichzeitig gilt es häufig auch der Problemstellung Rechnung zu tragen, dass nicht nur das Produkt vor dem Personal, sondern auch das Personal vor dem Produkt geschützt werden muß.

Der Mensch in der Produktion ist keine konstante Größe, sondern unterliegt Faktoren wie persönlicher Verfassung, Gesundheitszustand etc. Daher erfordert es spezielles Wissen über die kritischen Punkte bei der Erstellung von Personalhygienekonzepten, um einen wirksamen Kontaminationsschutz und damit gleich bleibende Produktqualität sicherzustellen.

## Zielgruppe

Mitarbeiter in den Bereichen Hygiene und Qualitätssicherung, die sich mit Hygienekonzepten befassen, aber auch Planungspersonal für Personalschleusen und Personen, die mit der Beschaffung und Qualifizierung von Reinraumbekleidung befasst sind.

## Programm

### Reinraumbekleidung, Leistungsfähigkeit von PES Geweben und Mischgeweben

- Körper- und Leinwandbindungen und deren Eigenschaften
- Mischgewebe
- Leitfähigkeit
- Filtrationseigenschaften
- Tragekomfort, Wasserdampfdurchgangswiderstand

### Fachgerechte Aufbereitung der Reinraumkleidung

- Prüfungen
- Reinigung und Desinfektion
- Qualifizierung/Validierung
- Ablauf

### 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
- Crosskontaminationen

### Einsatz und Auswahl von Einwegartikeln bei der Personalhygiene

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

### Fallstudie: Einführung eines Bekleidungssystems

- Kurzdarstellung Reinraumbereiche
- Anforderungen an Reinraumbekleidung aus Sicht des Betriebes aus Sicht der MitarbeiterInnen
- Kombination von Bereichsbekleidung und Reinraumbekleidung
- Bemusterung / Optimierungen / Testungen
- Einführung / Implementierung und Training

### Workshop: Anlegen von Reinraumbekleidung ohne Rekontamination der Kleidung

- Praktische Vorführung und Übungen zum Anlegen der Reinraumkleidung mit und ohne Sitzmöglichkeiten
- Richtiges Auspacken und Greifen der Kleidung
- Anlegen ohne Rekontamination der Kleidung



## Händedesinfektion, Auswahlkriterien und Anwendung

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

## 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

## Besichtigung der Fa. decontam GmbH

Am zweiten Tag sind die Teilnehmer u.a. zur Besichtigung des Neubaus der Fa. Decontam eingeladen.

decontam ist spezialisiert auf Dienstleistungen, die hohe hygienische und mikrobiologische Anforderungen an die Reinigung von Textilien sowie deren Staubfreiheit stellen. Unter vollständiger Einhaltung der Bestimmungen, Vorschriften und Normen der DIN EN ISO 14644 und des EU-GMP Leitfadens (inklusive des Annex 1) führt decontam die professionelle Aufbereitung von Reinraumbekleidung aller Klassen durch. Dies umfasst insbesondere die Pharmaklassen A bis D sowie die entsprechenden ISO-Klassen.



Foto: decontam

### Hinweis:

Die decontam GmbH behält sich vor, dass einige wenige Teilnehmer von direkten Mitwettbewerbern nicht an der Besichtigung teilnehmen können. In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis..

## Referenten

### Enrico Claretti, IAB Reinraumprodukte GmbH, Braunschweig

Nach seiner Ausbildung zum Industriefachwirt war Enrico Claretti mehr als 11 Jahre im Bereich Arbeits- und Personalschutz als Projektleiter für die Fa. Kroschke sign-international tätig. 2009 wechselte er zu IAB Reinraumprodukte in Braunschweig, bei der er derzeit die Position des Vertriebsleiters innehat.

### Falk Heim, Precision Fabrics Group Europe GmbH

Herr Falk Heim war zunächst im Weber & Ott Bekleidungskonzern als Verkaufsleiter / Produktmanager für den Bereich Mega-dress (Herstellung und Vertrieb von Reinraumbekleidung) zuständig. Seit 2002 ist er als Sales Manager bei der Precision Fabrics Group Europe GmbH für den europaweiten Vertrieb von technischen Textilien (Bekleidungsbereich / Reinraumbekleidung) tätig.

### Alexander Heuter, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Ausbildung als Industriemeister Pharmazie und technischer Betriebswirt. Ab 1999 als Validierungsbeauftragter u.a. für die Validierung und Qualifizierung von Reinräumen zuständig. Seit 2006 in der Compliance bei Boehringer Ingelheim tätig.

### Dieter Oravetz, Sandoz Industrial Products GmbH, Frankfurt

Von 2001 bis 2004 Leiter der Abteilung Qualitätssicherung Mikrobiologie, u.a. verantwortlich für die Vorbereitungen von Inspektionen. Seit 2004 Betriebsassistent in den Sterilbetrieben.

### Stephan May, Zind Verfahrenstechnik GmbH, Mainz

Medizinprodukteberater mit Fortbildungen im Humanbereich. 6 Jahre verantwortlich für Produktionsanlagen zur Fasergewinnung von Leinen und Hanf in Belgien und Deutschland. Entwicklung von technischen Vliesen und Geweben aus diesen Naturfasern unter anderem mit der Firma Freudenberg. Auswertung von Meß- und Labordaten zur Qualitätssicherung in diesem Bereich. 4 Jahre für die Firma Basan im Bereich Reinraumeinrichtungen und Verbrauchsmaterialien im Außendienst tätig. 2008 bis 2009 selbstständig im Bereich Reinraumschulungen und Coaching. Von 2009 bis 2012 Vertriebsleiter Deutschland bei Basan in Kelsterbach. Seit Oktober 2012 ist er bei der Fa. Zind Verfahrenstechnik beschäftigt.

### Markus Schad, decontam GmbH

Kaufmännische Ausbildung/Studium Betriebswirtschaftslehre, anschließend 6 Jahre Risikocontroller mit leitender Funktion im Bankenbereich; von 2004-2006 im Textildienstleistungsbereich mit Schwerpunkt Reinraum tätig bei Schlee GmbH. Seit 2006 Geschäftsführer der decontam GmbH.

### Manfred Speier, Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG

Seit 1996 Auditor für Qualitäts- und Umweltmanagement Referent an der Landesärztekammer Hessen in der Ausbildung von Arbeitsmedizinern und arbeitsmedizinischen Assistenten. Seit 2006 QS-/GMP-Beauftragter für die pharmazeutische Industrie.



## Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Aufbaukurs Personalhygiene (H 3),**  
5./6. November 2013, Bad Windsheim

Ich möchte nach Besuch zweier 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

### Termin

Dienstag, 5. November 2013, 09.30 – 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 6. November 2013, 08.30 - 16.00 Uhr

### Veranstaltungsort

ARVENA REICHSTADT  
Hotel in Bad Windsheim  
Pastoriusstraße 5  
91438 Bad Windsheim  
Telefon + 49 9841 907-0  
Telefax + 49 9841 907-200

### Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 74,-.

### 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. (Stand Januar 2012)

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,  
E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@concept-heidelberg.de).

### 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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)