

Der Containment-Beauftragte

Sicherer Umgang mit hochaktiven Substanzen

7.-8. Februar 2012, Mannheim

Mit praktischen Workshops zu Risikoanalyse und der Berechnung von Grenzwerten.



Foto: F. Hoffmann-La Roche

Lerninhalte

- Grundlagen des Gesundheitsschutzes
- Berechnung von Grenzwerten
- Risikoanalyse in der Praxis
- Anlagenkonzepte
- Facility, Layout und Lüftungsdesign
- Arbeitshygienische Anlagenvalidierung
- Reinigung auf ein sicheres Niveau
- Containment-Messungen: wie und wo?

Referenten

Dr. Andreas Flückiger
F. Hoffmann-La Roche

Dr.-Ing. Berthold Förster
M+W Process Industries

Dr. Friederike Hermann
Lonza

Dr. Günter Nykamp
Haupt Pharma Münster

Andreas Znidar
Diosna

Zielsetzung

Ziel des Kurses ist es, Sie zum **kompetenten Ansprechpartner zum Thema Containment** zu machen, der die Problematik beim Umgang mit hochaktiven Substanzen ganzheitlich verstanden hat.

Hintergrund

Arbeitsplatzexpositionen gegenüber pharmazeutischen Wirkstoffen müssen innerhalb akzeptabler Grenzen gehalten werden. Doch was heißt akzeptabel? Für die meisten Substanzen muss der Hersteller die entsprechenden Grenzwerte selber festlegen und deren Einhaltung sicherstellen und belegen. Der Schutz der Arbeiter vor übermäßiger Exposition muss in erster Linie durch technische Maßnahmen und nicht durch persönliche Schutzartikel erfolgen. Die Produktionseinrichtungen müssen so ausgewählt werden, dass sie mindestens im Normalbetrieb so dicht sind, dass die Grenzwerte für die jeweiligen Produkte eingehalten werden. Bestehende Anlagen müssen gegebenenfalls entsprechend umgebaut werden.

Die Tätigkeitsfelder hierbei sind zahlreich und können nur im Team gelöst werden. Hier setzt der Kurs „Der Containment-Beauftragte“ an, um Sie zum kompetenten Ansprechpartner und Koordinator zwischen Arbeitshygienikern, Toxikologen, Entwicklern, Betrieb, Ingenieurtechnik und Anlagenlieferanten auszubilden.

Fragestellungen, die hierzu unter anderem behandelt werden, sind:

- Wie werden iOEL Werte berechnet?
- Wieviel Containment ist notwendig?
- Was muss in der Risikoanalyse bedacht werden?
- Welche Zonenkonzepte sind sinnvoll und erlaubt?
- Welche technischen Lösungen gibt es?
- Wie misst man die Güte eines Containment-Systems?
- Wissenschaftliche Ansätze bei der Festlegung der GMP-Reinigungsvalidierungs-Kriterien

Zielgruppe

Zielgruppe dieses Kurses sind Fachkräfte aus Herstellung und Technik, die für die Arbeitssicherheit in ihrem Betrieb Verantwortung tragen bzw. die in die Konzeption neuer Herstellbereiche oder deren praktische Umsetzung beteiligt sind.

Ebenfalls angesprochen sind Planer-, Ingenieurbüros und Anlagenlieferanten, die an Containment-Projekten beteiligt sind.

Programm

Arbeitsmedizinische Grundlagen

- Gesetzliche Anforderungen zum Gesundheitsschutz
- Arbeitstoxikologische Stoffbewertung: Arbeitsplatzgrenzwerte und Kategorisierungssysteme
- Fiktion „Geschlossenes System“: Verschiedene Technologien, Geräte und Arbeitsweisen verursachen verschieden hohe Expositionen
- DELs (Design Exposure Limits): Ein wertvolles Hilfsmittel für die Anlagenplanung
- Konsequenzen für die Praxis

Praxis der Risikoanalyse

- ICH Q9- Übersicht
- Risikoanalyse aus GMP Sicht
- Risikoanalyse aus Sicht des Arbeitsschutzes
- Beispiel

Grundlagen der toxikologischen Gefahrenanalyse, Berechnungsgrundlagen

- Einteilung von Stoffen in Gefährdungskategorien
- Wie werden Arbeitsplatzgrenzwerte gesetzt?
- Das Prinzip „acceptable daily exposure“ ADE im Arbeitsschutz
- Beurteilung der Qualität von Substanzdaten
- Korrekturfaktoren zum Füllen von Datenlücken
- GMP vs. Arbeitssicherheit

WORKSHOP: Berechnung von iOELs

Anhand des Gelernten werden in Gruppenarbeit Arbeitsplatzgrenzwerte hergeleitet und die Ergebnisse und Herleitungswege gemeinsam diskutiert.

Anlagenkonzepte für die Verarbeitung hochaktiver Substanzen

- Umsetzung von produktspezifischen Anforderungen in ein Anlagendesign
- Befüllen und Entleeren von Apparaturen
- Geschlossene Probenahme oder PAT
- Verschiedene Reinigungskonzepte

Umsetzung der Anforderungen in Facility und Lüftungsdesign

- Layout-, Schleusen- und Raumkonzepte entsprechend Prozess und Equipment
- Technische Gebäude Ausstattung: Möglichkeiten der Ausführung
- Erforderliche Sicherheitseinrichtungen und Alarme
- Ablufthandling und Abwassermanagement
- Störfallkonzepte
- Kosten für verschiedene Lösungen

WORKSHOP: Praktische Risikoanalyse

Im zweiten Workshop wird das bisher Erlernte eingesetzt und in Gruppenarbeit eine bestehende Produktionslinie auf deren Eignung zur Produktion hochaktiver Substanzen analysiert.

Kernfragen sind hier, welche Produkte mit dem bestehenden Equipment gefahren werden können und was an Anlagen oder Abläufen vor der Fertigung potenterer Produkte verbessert werden müsste.

Das Mitbringen und Einsetzen von Taschenrechner und/oder Laptop kann sinnvoll sein.

Praxisbeispiel: Umsetzung bei Haupt Pharma Münster

- Herstellung hochaktiver oraler Solida im Pilot- und Produktionsmaßstab
- Risikoanalyse und deren Ergebnisse
- Vorstellung des Raumkonzeptes für den Produktionsbereich
- Einsatz der Isolorttechnologie bei der Dispensation und der Einbringung hochaktiver Wirkstoffe in den Prozess
- Einsatz von V-Prozessor und Closed Containment Technologien bei der Herstellung oraler Solida



Foto: Haupt Pharma

Containment Messungen: Warum, was, wie und wo?

- Warum?: Exposition der Mitarbeiter, Dichtigkeit des Containments, Verschleppung, Designlimit oder Arbeitsplatzgrenzwert
- Was?: Surrogat, Wirkstoff, SMEPAC
- Wie?: Probenahme-Köpfe, Filter, Analytik
- Wo?: Probenahme-Orte Filter, Wischtest, SMEPAC
- Interpretation der Ergebnisse

Sichere Reinigung auf ein sicheres Niveau

- Reinigungsvorgänge - Ursache hoher Expositionen
- Reinigung zum Patientenschutz – Beherrschen der Cross-Contamination
- Alte und neue Ansätze zur Festlegung von GMP-Reinigungs-Validierungskriterien
- RiskMaPP: Das Prinzip „ADE“ in der GMP-Anlagenreinigung
- Konkrete Beispiele

Referenten

Dr. Andreas Flückiger

F. Hoffmann-La Roche AG

Herr Dr. Flückiger ist Arbeitsmediziner und leitet den Bereich Gesundheitsschutz im Roche-Konzern seit über 20 Jahren. Er ist in leitenden Rollen in zahlreichen internationalen Gremien aktiv, wie z.B. bei der Schweizerischen Gesellschaft für Arbeitsmedizin, der International Association for Occupational and Environmental Health in the Chemical Industry (Medichem) und im Scientific Committee of the European Council for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC).

Dr.-Ing. Berthold Förster

M+W Process Industries GmbH

Herr Dr. Förster hat mehr als 15 Jahre Erfahrung im Bereich der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie in verschiedenen Fach- und Führungspositionen. Er ist seit Mitte 2001 bei der Fa. LSMW GmbH (heute M+W) beschäftigt. Herr Dr. Förster ist derzeit Abteilungsleitung Validierung und Technisches Facility Management, Niederlassung Nürnberg.

Dr. Friederike Hermann

Lonza AG

Dr. Friederike Hermann ist Chemikerin und Arbeitshygienikerin. Seit 2001 arbeitet Dr. Hermann bei der Lonza AG. Nach den ersten Jahren im Umweltschutz wechselte sie in den Bereich Gesundheitsschutz. Sie absolvierte an der ETH Zürich und der Universität Lausanne den Master of Advanced Studies Arbeit und Gesundheit. Sie ist Mitglied des Steering Committees der COP Containment ISPE Affiliate D/A/CH.

Dr. Günter Nykamp

Haupt Pharma Münster GmbH

Nach Diplom und Promotion in Pharmazeutischer Technologie in Marburg und Kiel seit 2005 bei der Haupt Pharma Münster GmbH, zunächst als Leiter der Produktion, heute verantwortlich für die Bereiche Herstellung und Formulierungsentwicklung.

Andreas Znidar

Diosna Dierks & Söhne GmbH

Andreas Zindar ist studierter Ingenieur der Verfahrenstechnik sowie Wirtschafts-Ingenieur. Von 1996 bis 2003 war er als Produktmanager bei Glatt Systemtechnik tätig und ist seit 2004 Gebietsverkaufsleiter bei Diosna. Darüber hinaus ist Herr Znidar redaktionelles Mitglied des SMEPAC Komitees und Autor verschiedener Fachartikel.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Containment-Beauftragte - Sicherer Umgang mit hochaktiven Substanzen
7.-8. Februar 2012, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 07.02.2012, von 09.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 -09.00 Uhr)
Mittwoch, 08.02.2012, von 08.30 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, 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. 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,- (Stand 2011).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

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.

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
www.gmp-navigator.com