



## GMP-Webinar

# Die neuen Anforderungen an Sicherheitswerkbenke

Termin:

Mittwoch, 13. September 2017, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr.-Ing. Jürgen Blattner



CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de

Foto:©: Berner International GmbH

# GMP Webinar: Die neuen Anforderungen an Sicherheitswerkbänke

## Hintergrund

Sicherheitswerkbänke kommen wie Isolatoren in Apotheken und Krankenhaus-Apotheken bei der Herstellung von Zytostatika oder anderen CMR\*-Arzneimitteln zum Einsatz. Sie sollen zum einen den Produkt- als auch den Mitarbeiter-Schutz gewährleisten. Die Anforderungen an diese Schutzeinrichtungen sind über die DIN 12980 geregelt. Eine überarbeitete Version dieser Norm ist im Mai 2017 veröffentlicht worden und stellt nun neue Forderungen an die Prüfung der Sicherheitswerkbänke. Ebenso wurden wichtige Bergriffe geändert und die Sicherheits- und Schutzziele wurden erweitert.

\*CMR (cancerogen, mutagen, reprotoxi)

## Lernziele

Bei diesem Webinar lernen Sie die aktuellen Anforderungen für den Betrieb von Sicherheitswerkbänken bei der Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen und sonstiger hochaktiven Arzneimitteln kennen und wie die neue DIN Norm 12980 (17-05) korrekt angewendet wird:

- Anwendung der Norm auf Sicherheitswerkbänke und Isolatoren
- Eignungsnachweis: Werkstoffe, Konstruktion, Lufttechnik, Filtertechnik inkl. Zertifikate
- Unterteilung der Prüfungsarten (Hersteller- und Betreiberpflichten)
- Periodische Prüfungen mit Sollvorgaben (Leckfreiheit, Luftgeschwindigkeit, Rückhaltevermögen)
- Wann muss der KI-Discus Test durchgeführt werden?
- Dokumentation (Begleitpapiere, Gerätebuch, Prüfungen)

## Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Betreiber von Sicherheitswerkbänken, als auch die für die Inbetriebnahme, für periodische Prüfung und für die Wartung zuständigen Mitarbeiter.

## Referent



### Dr. Ing. Jürgen Blattner, BSR GmbH

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik an der TH Karlsruhe mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach war er Vertriebsleiter bei der Fa. Palas mit den Schwerpunkten Filterprüfung und Aerosolverzögerung und ab 1997 bei der Fa. CAS AG, Schweiz. Seit 2003 ist er mit dem BSR Ingenieur-Büro selbstständig im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring -Anlagen für Reinräume. Darüber hinaus ist Herr Dr.-Ing. Blattner in div. Normen-Gremien aktiv.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Systemanforderungen sind schnell und einfach zu machen. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier [http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

## Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon 0 6221 - 84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de),  
Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Die neuen Anforderungen an Sicherheitswerkbänke

**Mittwoch, 13. September 2017, 10.00 – 11.30 Uhr**

**Referent: Dr.-Ing. Jürgen Blattner**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme  
 Gruppenteilnahme  
 3-10 Personen  
 11-20 Personen  
 mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
12. September um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)