

# Der Containment- Beauftragte

Sicherer Umgang mit hochaktiven Substanzen

22./23. Februar 2011, Münster

Mit **Besichtigung** des Herstellbereichs für hochaktive Arzneimittel bei Haupt Pharma in Münster



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?

Mit praktischen Workshops zu Risikoanalyse und der Berechnung von Grenzwerten.

## Referenten

Dr. Andreas Flückiger

F. Hoffmann-La Roche

Dr. Friederike Hermann

Lonza

Christopher Dohm

Dohm Pharmaceutical Engineering

Dr. Günter Nykamp

Haupt Pharma Münster

Dr. Harald Stahl

GEA Pharma Systems

## 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.

## Moderation

Dr. Harald Stahl

## 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 und Raumkonzepte entsprechend Prozess und Equipment
- Technische Gebäude Ausstattung: Möglichkeiten der Ausführung
- Erforderliche Sicherheitseinrichtungen und Alarmer
- 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.

### 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 Isolatortechnologie bei der Dispensation und der Einbringung hochaktiver Wirkstoffe in den Prozess
- Einsatz von V-Prozessor und Closed-Containment Technologien bei der Herstellung oraler Solida

### 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

### Betriebsbesichtigung

Am Nachmittag des 23. Februar 2011 findet die Besichtigung des Containment Bereichs zur Herstellung oraler Kontrazeptiva bei Haupt Pharma in Münster statt. Hier haben Sie die Möglichkeit, die technische Umsetzung der Sicherheitsvorgaben in den Produktionsbereichen für Pilot- und Produktionsmaßstab zu begutachten.

Die Rückfahrt von Haupt-Pharma zum Veranstaltungshotel erfolgt über den Hauptbahnhof Münster  
Ungefähre Ankunftszeit Bahnhof 16.45 Uhr  
Ungefähre Ankunftszeit Hotel: 17.00 Uhr

## 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. 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.

### Christopher Dohm, Dohm Pharmaceutical Engineering

Herr Dohm studierte Gebäudetechnik und Verfahrenstechnik. 1991 begann Herr Dohm bei der Scholze Ingenieurgesellschaft Stuttgart als Projektingenieur. 1993 gründete er die Dohm Pharmaceutical Engineering (DPHE). Als Berater und Planer von Neubau- und Umbauprojekten verfügt Herr Dohm über internationale Erfahrungen speziell auf dem Gebiet für hochaktive Wirkstoffe.

### 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.

### Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems

Herr Dr. Stahl studierte Physik und promovierte in Chemischer Verfahrenstechnik. 1992 trat er in die Pharmazeutische Entwicklung der Schering AG ein und wechselte 1996 zu GEA. Seit 2001 ist Herr Dr. Stahl als Senior Pharmaceutical Technologist innerhalb der GEA Pharma Systems für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien verantwortlich.



Foto: Haupt Pharma

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Der Containment-Beauftragte  
Sicherer Umgang mit hochaktiven Substanzen**  
22./23. Februar 2011, Münster

\_\_\_\_\_  
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.

Absender

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

### Termin

Dienstag, 22.02.2011, von 09.00 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 -09.00 Uhr)  
Mittwoch, 23.02.2011, von 08.30 bis ca. 17.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Mercure Hotel Münster City  
Engelstraße 39  
48143 Münster  
Telefon +49 (0) 251 - 4171 - 0  
Fax +49 (0) 251 - 41 71 100

### 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](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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 105,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

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

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