

Seminar

Herstellung von hochaktiven sterilen Substanzen



Allschwil

Dienstag, 06. Februar 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Hochaktive Substanzen gewinnen in der pharmazeutischen Herstellung immer mehr an Bedeutung. Bis zum Jahr 2025 wird jede zweite Substanz in der Bio – Pharmazeutischen Herstellung als hochaktiv eingestuft.

Dadurch gewinnt neben der aseptischen Herstellung der Produkte auch der Arbeiterschutzeschutz sowie die Anforderungen an Reinigung „Preventing Cross Contamination“ an Bedeutung.

Referenten

Richard Denk



Leiter Vertrieb Containment, SKAN AG

Richard Denk hat Maschinenbautechnik studiert und arbeitet bei der Firma SKAN AG mit Sitz in Allschwil CH als Leiter Vertrieb Containment zur Herstellung von hochaktiven oder hochgefährlichen Substanzen. Er gründete 2008 die Containment Expertengruppe der ISPE D/A/CH, die im September 2015 das Containment Handbuch publiziert hat. Weiterhin ist er Autor beim Maas&Peiter GMP Verlag zum Thema Containment und Hygienic Design sowie einer der Autoren des ISPE Oral Solid Dosage Baseline Guide. Er beschäftigt sich seit 20 Jahren mit der Thematik Herstellung hochaktiver bzw. hochgefährlicher Substanzen und hat hierzu die Containment Pyramide entwickelt

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Andreas Flückiger



Ehemals Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Neu Berater für Arbeitstoxikologie und Containment

Andreas Flueckiger, MD, holds certifications in General Internal and Occupational Medicine. Until his retirement in July 2018, he was the Chief Occupational Health Officer at F. Hoffmann-La Roche Ltd, in Basel (Switzerland). For over 32 years, he was in charge of the Roche Group's occupational health and hazard assessment programs. He is still engaged in standard-setting, auditing and teaching activities and is a member or honorary member in several professional organisations.

In his functions, Dr. Andreas Flueckiger has gained ample experience in occupational toxicology, in particular hazard assessment and limit value setting for occupational health and GMP. As by law, workers need to be protected by technical solutions, Dr. Flueckiger has broad experience in containment technology and exposure control in the pharmaceutical industry.

Programm

08.30	Begrüßungskaffee und Registrierung	
08:45	Anforderungen an hochaktive/toxisch aseptische Produkte in der pharmazeutischen Herstellung Vorstellung des ISPE Containment Handbuch	Richard Denk
09:30	Grundlagen Containment ADE Acceptable Daily Exposure, PDE Permitted Daily Exposure und OEL Occupational Exposure Limit. GMP und hochaktive / toxische Stoffe	Andreas Flückiger
10:40	Kaffeepause	
11:00	Risikobeurteilung in der aseptischen Herstellung von hochaktiven/toxischen pharmazeutischen Produkten Was müssen Sie beachten?	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:15	Praxisnahe Qualifizierung des aseptisch/toxischen Isolator mit Vorführungen Wie funktioniert ein Handschuhtest? HEPA Filter, sicherer Filterwechsel und/oder Filtertest Strömungsvisualisierung und/oder Strömungsstudie	Skan Experten
15:00	Kaffeepause	
15:20	Workshop in kleinen Gruppen. Bewertung von Containment kritischen Bereichen in meinem Arbeitsumfeld	Alle
15:50	Technische Massnahmen in der aseptischen Herstellung zum Mitarbeiter und Produktschutz Aufbau Isolatoren in der aseptischen Herstellung Technische Massnahmen zur Einhaltung des geforderten Grenzwertes	Richard Denk
16:30	Wie wird Containment gemessen Messungen am Operator / Messungen im Raum Messung am Isolator	Richard Denk
17:00	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter, die mit hochaktiven Substanzen Umgang haben, in Kontakt treten können, Anlagen warten bzw. überwachen oder planen.

- Leiter Herstellung
- Qualitätssicherung
- Sicherheitsbeauftragte
- Planung und Engineering
- Technisches Personal/Wartung
- Personal Herstellung

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

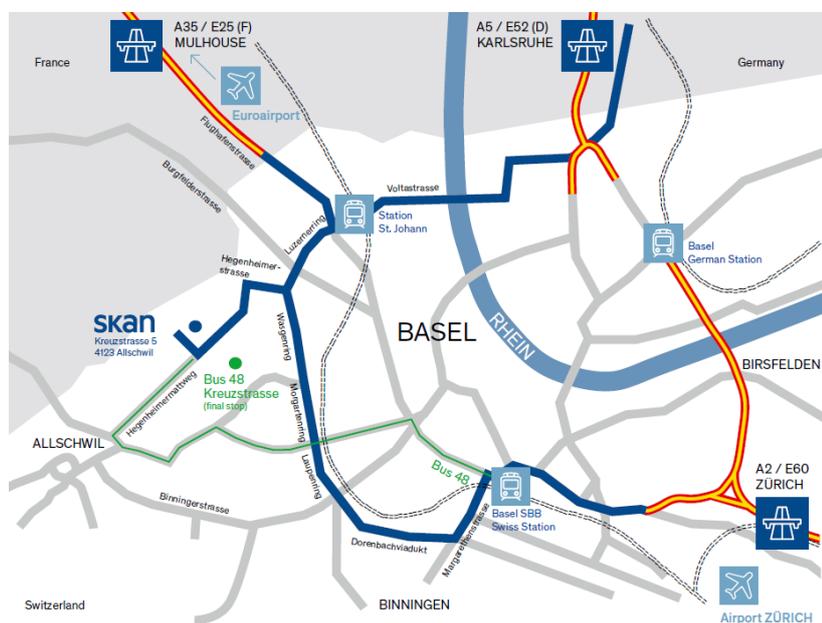
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 885.-

Online-Prüfung: 95.-

Jeder Seminarteilnehmer erhält das Buch „Das ISPE – DACH ´Containment – Handbuch“ [Blick ins Buch](#)

Veranstaltungsort



Im Seminarraum der
SKAN AG
Kreuzstrasse 5
4123 Allschwil
(Basel)

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.

Hinweis: Die SKAN AG behält sich vor, dass Teilnehmer von direkten Mitbewerbern nicht an diesem Seminar teilnehmen können.

In diesem Fall würden wir Sie spätestens 14 Tage nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.