



NANO COATING DAYS®

Safe-by-Design-Konzepte für Nanomaterialien in der Praxis 17. Juni 2016, Horn

Dr. Jürgen Höck, TEMAS AG

Agenda



1. Safe-by-Design-Konzept: Einführung und Hintergrund
2. Inhalte und Kernaussagen des Konzeptes
3. Umsetzung in der Praxis
4. Ausblick



1. Safe-by-Design-Konzept: Einführung und Hintergrund



Safe-by-Design-Konzepte für Nanomaterialien

Die Idee des Safe-by-Design (SbD) ist nicht neu, ähnliche Konzepte (z.B. QbD) werden seit Jahren von der Industrie, vor allem für Chemikalien, verwendet.

Es gibt keine allgemein akzeptierte Definition von SbD. Das Verständnis von SbD ist diffus und manchmal irreführend.

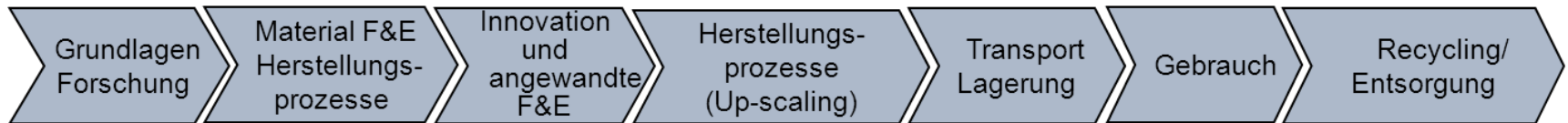
Das Design von sicheren Nanomaterialien und -Produkten ist auf Grund der im Vergleich zu anderen technologischen Bereichen nicht optimalen Datenlage nicht trivial.

SbD-Konzepte verfolgen deshalb hauptsächlich die folgenden Ziele:

1. Identifikation von Unsicherheiten und Risiken zum frühesten Zeitpunkt in einem Nanomaterial oder Nanoprodukt
2. Aktive Verringerung - und wenn möglich Ausschluss - von Unsicherheiten und Risiken eines Nanomaterials oder Nanoprodukts



Ansatzpunkte für SbD



- physikalisch-chemische und biologische Eigenschaften der Ausgangsmaterialien (intrinsisch, Beeinflussung direkt bei der Entwicklung der Ausgangsmaterialien durch die Entwickler)
- Modifikationen des Ausgangsmaterials z.B. durch Beschichtung, Vermahlen... (durch Entwickler, Formulierer)
- Einbinden der Ausgangsmaterialien in ein Produkt (Formulierer, Endfertiger)
- Benutzung des Produktes (Verbraucher)
- Entsorgung, Lagerung, Recycling (Entsorger, Recycler)

⇒ Eigentliche Produktsicherheit, sichere Produktion, sicherer Gebrauch



Forschungsumfeld: Verstärkte Förderung in Europäischen Projekten

SIINN

Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology

ProSafe

Promoting the implementation of Safe-by-Design in industrial innovation or R&D processes

NANoREG A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

Entwicklung des **NANoREG Safe-by-Design-Konzeptes**

NanoReg2 Safe Innovation

- Weiterentwicklung des NANoREG Safe-by-Design-Konzeptes
- “Regulatory preparedness”



Vorteile für Unternehmen

- SbD wird in bestehende industrielle Innovationsprozesse von Unternehmen integriert (keine neuen Prozesse erforderlich)
- weniger Unsicherheit, niedrigere Kosten und geringerer Zeitaufwand führen zu einem stabileren Material bzw. Produkt
- Unsicherheiten werden zum frühestmöglichen Zeitpunkt erkannt und können durch alternative Lösungen eliminiert oder reduziert werden
- geringere Unsicherheit braucht kleinere Risikomargen!
- Projekte mit zu grossen Unsicherheiten oder Risiken werden rechtzeitig erkannt und können so ohne Verzug eliminiert oder neu orientiert werden



Vorteile für Unternehmen

- Weniger Überraschungen (d.h. unvorhersehbare Ereignisse) während des Entwicklungsprozesses und Markteinführung
- Die strikte Trennung von Prozess und Daten ermöglicht eine einfache Überprüfung und Aktualisierung der Risikoanalyse bei neuen Erkenntnissen oder einer neuen Datenlage
- Mit dem harmonisierten vor-regulatorischen Dossier bereit sein für künftige Regulierungen
- SbD liefert eine gute Balance zwischen Sicherheit, Funktionalität und Kosten



2. Inhalte und Kernaussagen des Konzeptes

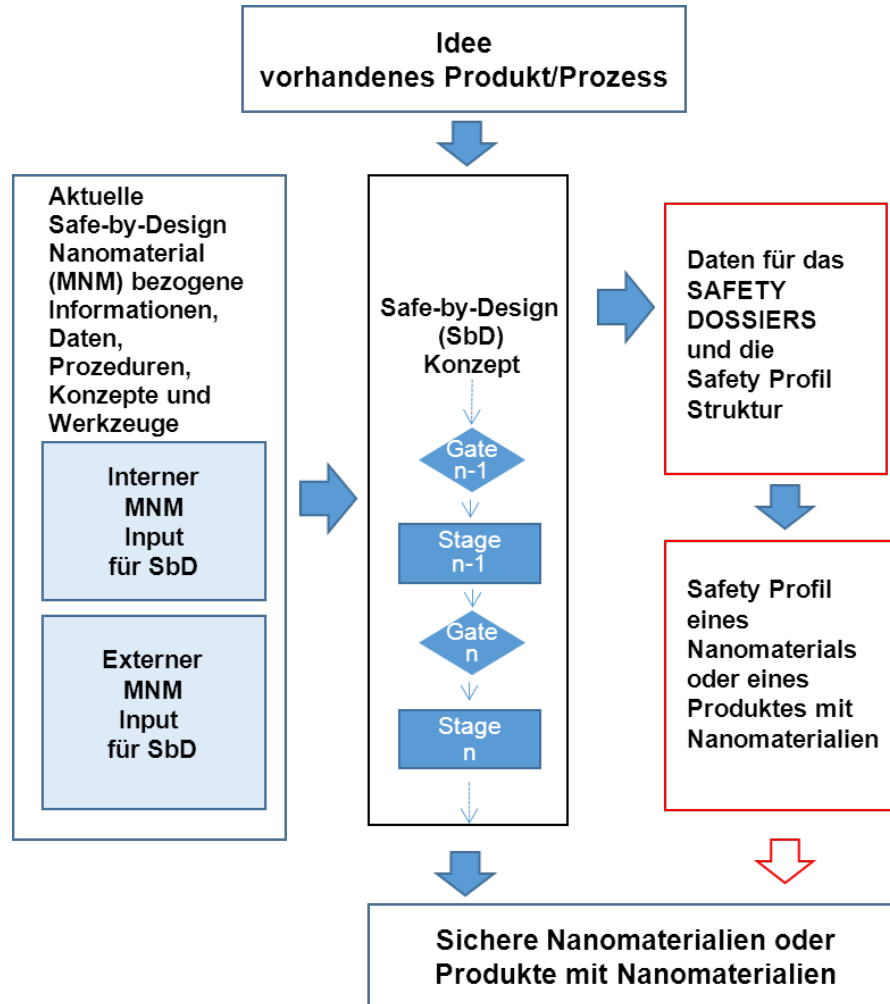


Das NANoREG Safe-by-Design Konzept

NANoREG's SbD Konzept ist als eine Ergänzung und Erweiterung der aktuell im Gebrauch befindlichen industriellen Innovationsprozesse entwickelt worden – nicht als eigenständiger Prozess!

Dabei erfolgt eine strikte Trennung zwischen dem eigentlichen Konzept, den Management-Prozessen, den verfügbaren Daten sowie den Methoden und Werkzeugen, um diese Daten zu managen.

Inhalte und Kernaussagen des Konzeptes



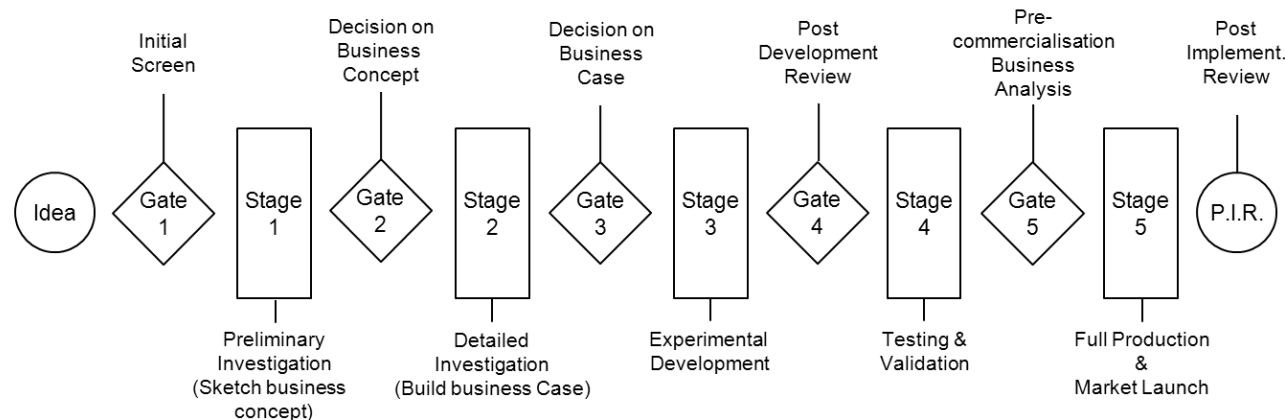
Quelle: NANoREG



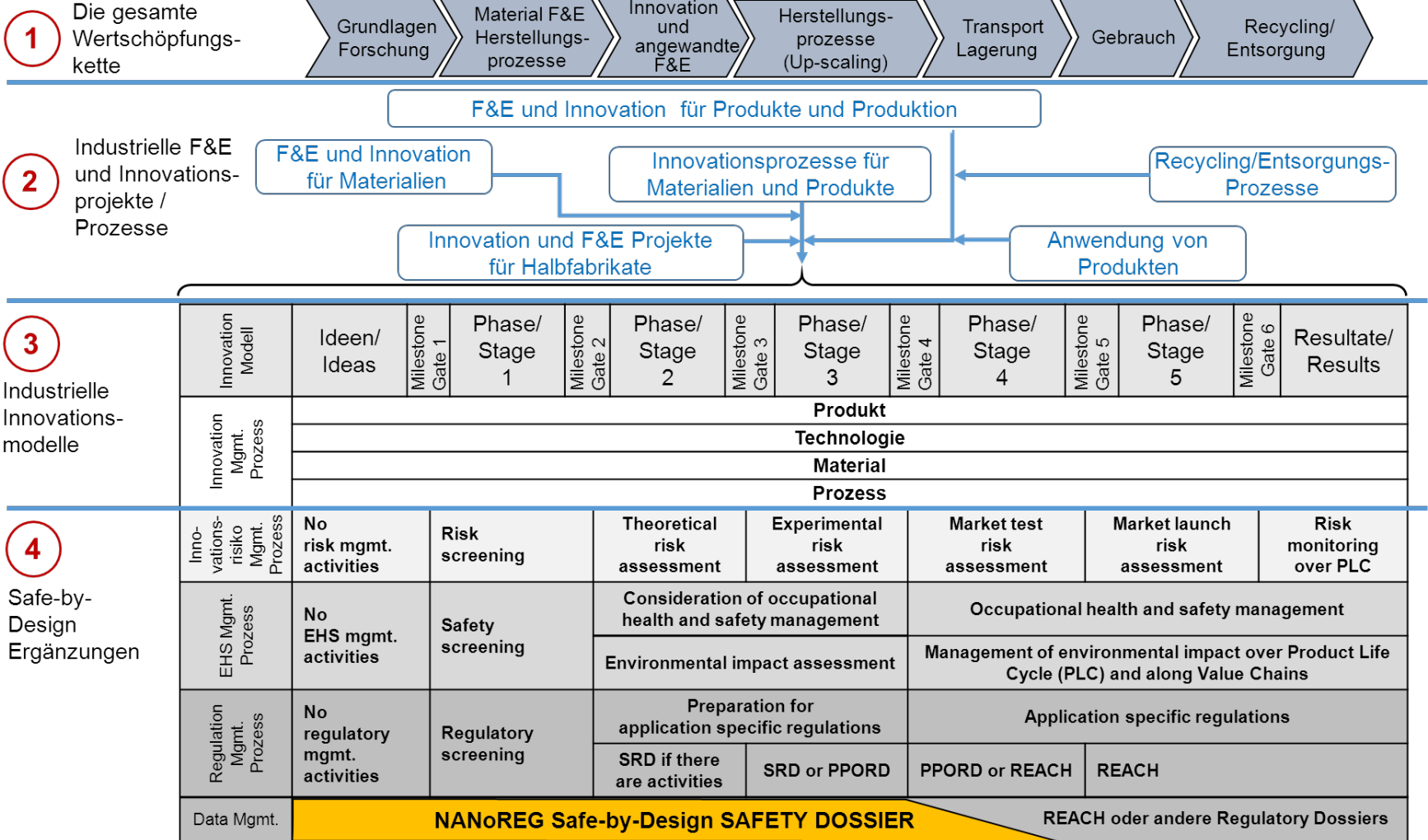
Stage-Gate-Modell für Innovationsmanagement-Prozesse

Jeder Stage-Gate-Prozess beinhaltet mindestens die folgenden Phasen/Stages und Meilensteine/Gates:

- Input generierende Phase (optional, Input zum Beispiel durch Ideen, technische Lösungen, Materialien, IP)
- eine oder mehrere konzeptionelle Phasen (z.B. Screening, Desktop-Recherche, Simulation/Modelling, Planning)
- eine oder mehrere Forschungs- und Entwicklungsphasen
- eine oder mehrere Umsetzungsphasen
- Stages und Gates sind üblicherweise konsekutiv, können aber auch von Fall zu Fall überlappen, auch iterative Schritte und Schleifen sind möglich

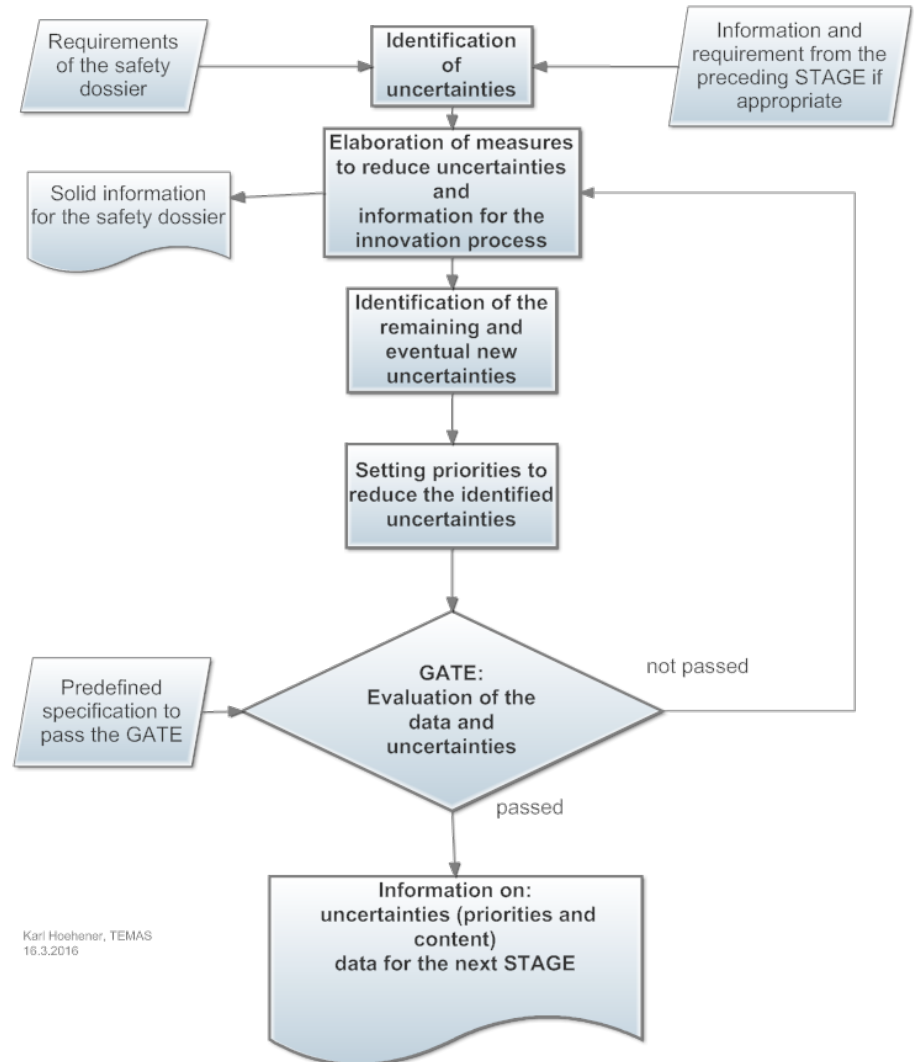


Inhalte und Kernaussagen des Konzeptes



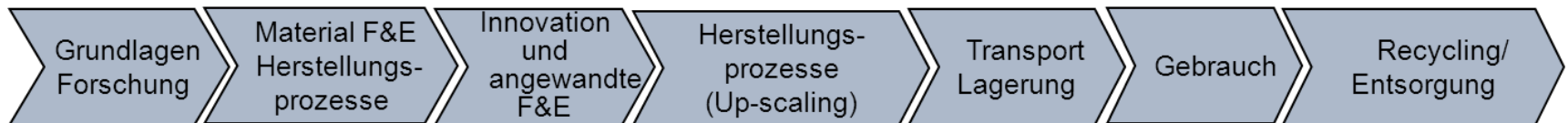
Inhalte und Kernaussagen des Konzeptes

NANoREG SbD: Fokus auf Unsicherheiten





Mögliche SbD-Anwendung:



- De novo-Entwicklung
- laufende Entwicklung
- abgeschlossene Entwicklung (Neubewertung auf Grund Vorliegen neuer Daten)
- Bewertung möglicher weiterer Anwendungen
- Bewertung von Gebrauch und End-of-Life



3. Umsetzung in der Praxis



Umsetzung von Safe-by-Design im Innovationsprozess

1. Definition der Projekt-Stages und Gates
2. Festlegung der (nano)spezifischen Kriterien für die Gates
3. Auswahl der (nano)spezifischen Instrumente für die einzelnen Stages
4. Sofern notwendig, Ergänzung oder Anpassung der bestehenden Projektorganisation
5. Durchführung des Innovationsprojektes nach den ergänzten bzw. angepassten Prozessen im Unternehmen
6. Monitoring der Auswirkung der Anwendung von Safe-by-Design in Bezug auf die Reduktion der Unsicherheiten und des verbleibenden Risikos



Praktische Empfehlung für die Umsetzung in den konzeptionellen Stages

Stage 1, erste konzeptionelle Phase:

- Erfassen der Rahmenbedingungen für relevante Risikomanagement-Prozesse
- Screening auf mögliche Unsicherheiten, Risiken, Gefahren (Risikopotenziale), Expositionsszenarien (Screening Tools z.B. Schweizer Vorsorgeraster, LICARA NanoSCAN)
- Erstellen eines ersten Safety Dossiers
- Erstellen einer Liste mit Fragestellungen für Gate 2

Stage 2, zweite konzeptionelle Phase:

- Ableiten von Expositions-Daten aus Expositionsszenarien (z.B. auf der Basis von Control Banding Tools)
- Ableiten von Gefährdungsdaten mittels Datenbanken, Grouping, Read Across, Simulation, Modelling, Herstellerdaten (theoretisches, nicht komplett quantitatives Risk Assessment)
- Auffinden von Datenlücken, Planung der Datenerhebung für Stage 3
- Entwickeln und Vorbereiten einer Risikobehandlungsliste für Gate 3



Praktische Empfehlung für die Umsetzung in den Entwicklungs-Stages

Stage 3, Laborentwicklung:

- Erheben von phys-chem-, Gefährdungs- und Expositionsdaten aus Experimenten
- Update des theoretischen Risk Assessment mit experimentellen Daten
- Update der Risikobehandlungs-Optionen für Gate 4
- Auffinden von Datenlücken, Planung der Datenerhebung in Stage 4
- Ausfüllen des Safety Dossiers und Vorbereiten des relevanten regulatorischen Dossiers

Stage 4, Markttest und Optimierung:

- Erheben von Expositionsdaten unter realen Einsatzbedingungen
- Benchmark der Funktionalität des Produktes
- Update des experimentellen Risk Assessment mit Daten aus dem Markttest
- Update der Risikobehandlungs-Optionen für Gate 5
- Update des Safety Dossiers und Erstellen des relevanten regulatorischen Dossiers



Praktische Empfehlung für die Umsetzung in den Stages mit einem Produkt im Markt

Stage 5, frühe Marktphase vor dem Post Implementation Review (PIR):

- fortlaufendes Monitoring möglicher Risiken usw. während der gesamten Nutzungsdauer eines Produkts
- Anpassung von Risikobewertungs- und Risikobehandlungs-Optionen für den PIR, falls nötig
- Update von Safety Dossiers und Safety Profile, falls nötig

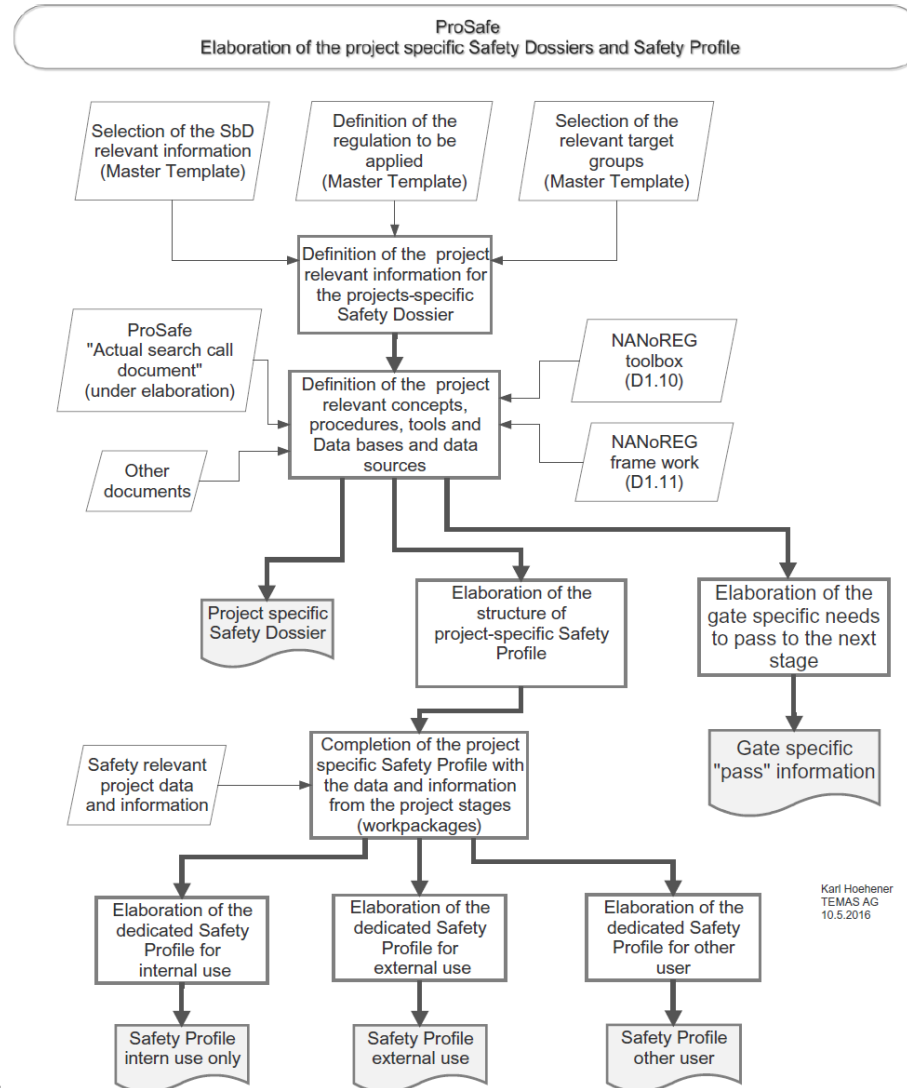
Nach dem PIR, falls das Produkt auf dem Markt bleibt:

- fortlaufendes Monitoring möglicher Risiken usw. während der gesamten Nutzungsdauer eines Produkts
- Anpassung von Risikobewertungs- und Risikobehandlungs-Optionen, falls nötig
- Update von Safety Dossiers und Safety Profile, falls nötig

Umsetzung in der Praxis



Ablaufschema



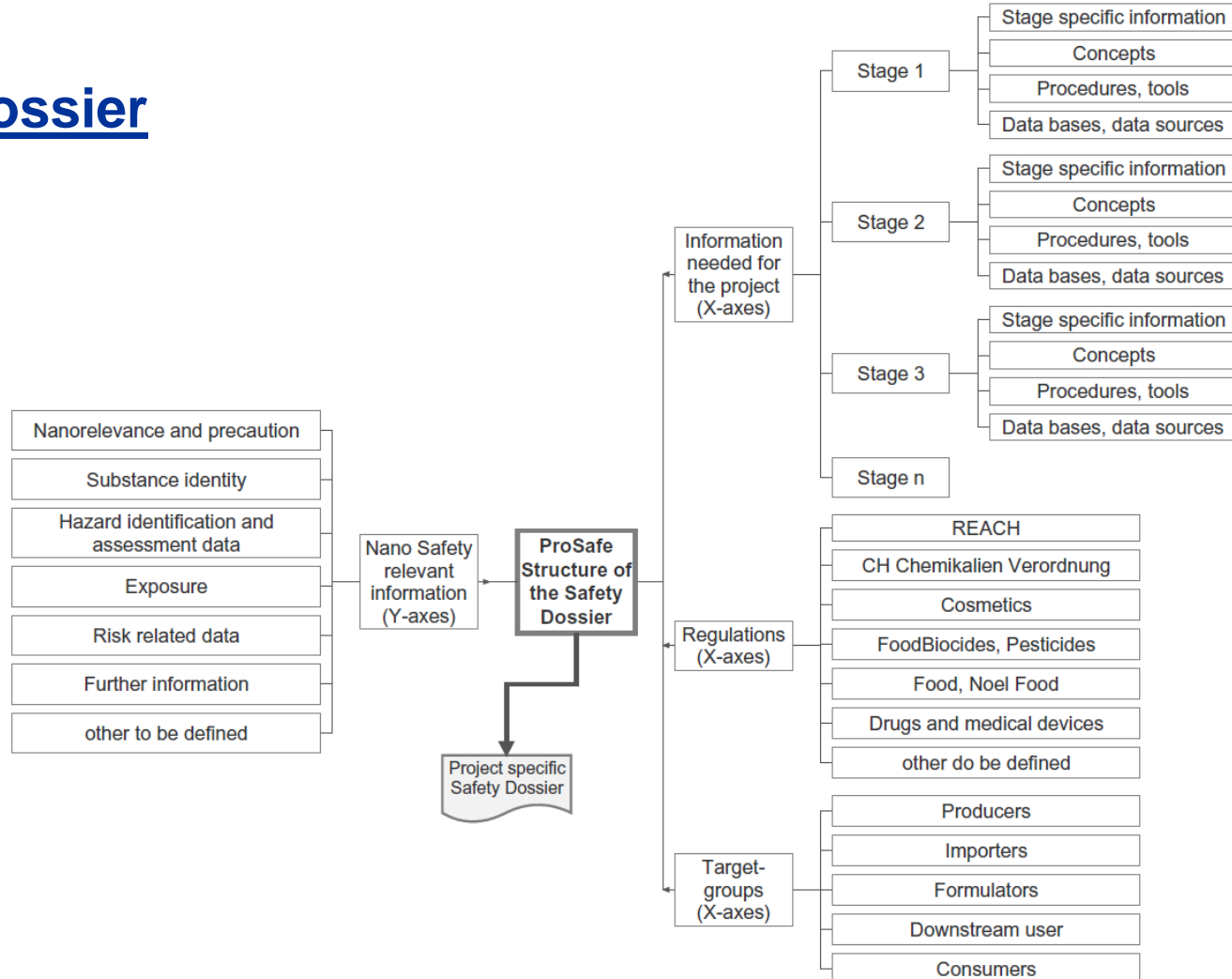
Quelle: ProSafe

Karl Hoehener
TEMAS AG
10.5.2016

Umsetzung in der Praxis



Safety Dossier

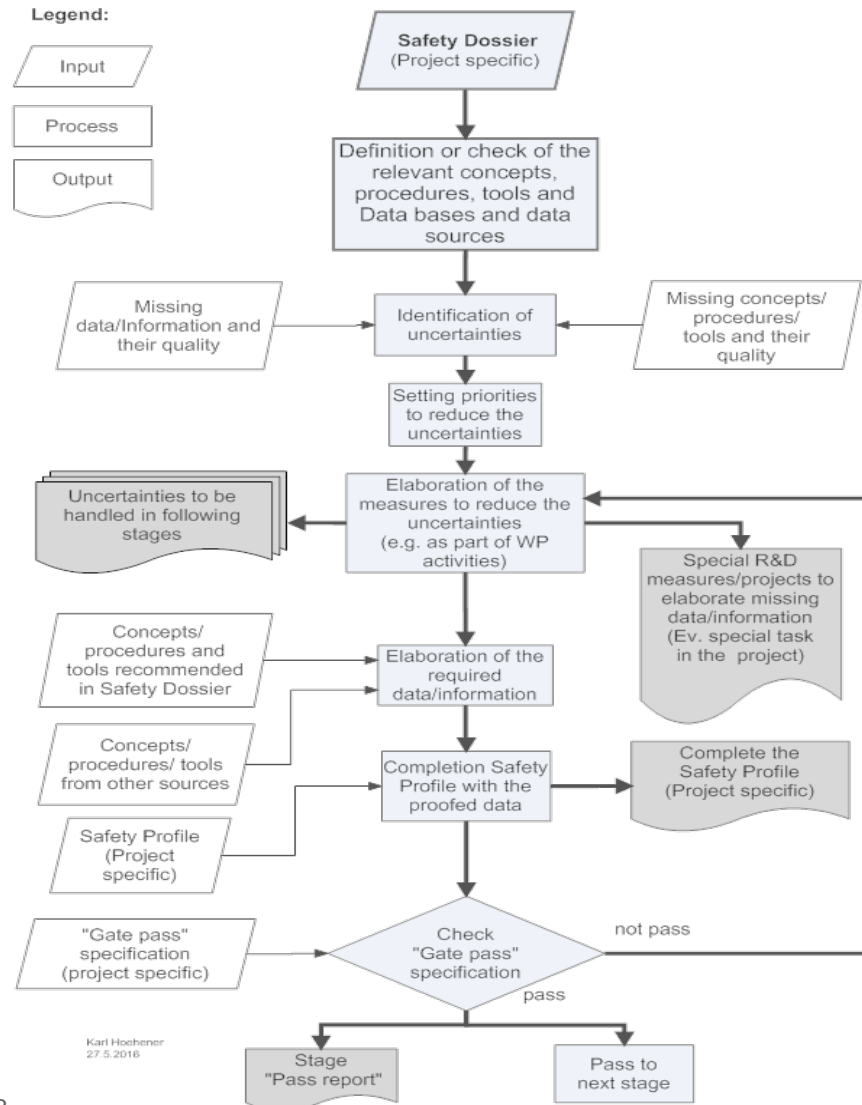


Quelle: ProSafe

Umsetzung in der Praxis



Einsatz des Safety Dossiers

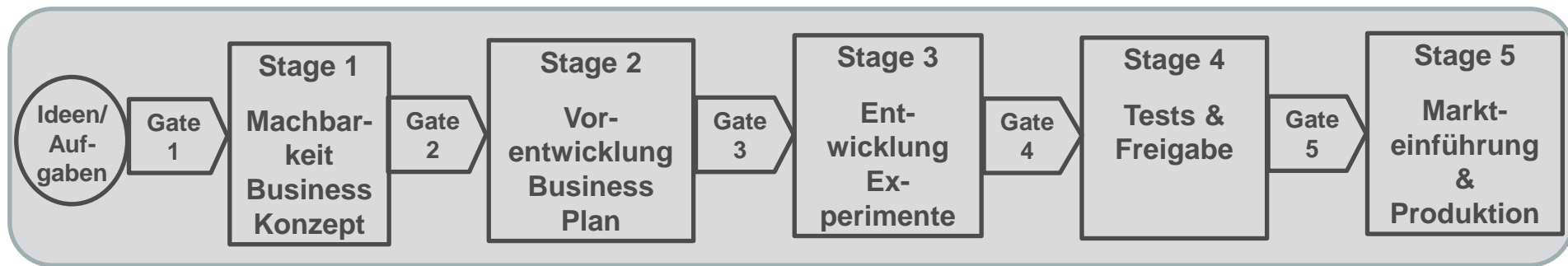




4. Ausblick



NANoREG Safe-by-Design Prozess: Sammeln von Praxiserfahrungen und Daten!



Reduktion der Unsicherheiten

VON POTENTIELLEN RISIKEN ZU MANAGED RISIKEN
Von Nanomaterialien und -Produkten



Forschungsumfeld: Verstärkte Förderung in Europäischen Projekten

SIINN

Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology

ProSafe

Promoting the implementation of Safe-by-Design in industrial innovation or R&D processes

NANoREG A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials

Entwicklung des **NANoREG Safe-by-Design-Konzeptes**

NanoReg2 Safe Innovation

- Weiterentwicklung des NANoREG Safe-by-Design-Konzeptes
- “Regulatory preparedness”



Unterstützung der Nutzung von Safe-by-Design im Unternehmen

1. Allgemeine Einführung in das Safe-by-Design Konzept (Cluster-, Verbands- oder Unternehmensebene): Konzept-Training durch ProSafe, noch bis 31. Januar 2017 kostenlos verfügbar
2. Unternehmensspezifisch: Identifikation des bestehenden Innovationsprozesses und der bestehenden Unsicherheiten in Bezug auf Nanomaterialien oder -Produkte (bestehende, in Entwicklung oder in Planung): Umsetzungstraining durch ProSafe, noch bis 31. Januar 2017 kostenlos verfügbar
3. Unternehmensspezifisch: Gemeinsame Erarbeitung des Nutzenpotenzials als Grundlage für die Auswahl und Implementation von Safe-by-Design im Unternehmen
4. Prüfen der Möglichkeiten zur Förderung von Projekten (evtl. KTI, „Twinning“ von Projekten)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

