

**Expertise: Safe-by-Design Konzept Training und
Safe-by-Design Implementation Plattform Training**

**Wie setze ich das Safe-by-Design Konzept inkl. der Web Plattform
in meinem Unternehmen um?**

Safe-by-Design verhilft Ihnen zu mehr Transparenz, zu sicheren Nano-Materialien und -Produkten sowie zu geringeren Kosten!

Das TEMAS Training für die Anwendung von Safe-by-Design (SbD) findet in zwei Stufen statt:

1. Das Konzept-Training umfasst die allgemeine Einführung in das Safe-by-Design Konzept. Es behandelt u.a. die Grundlagen der Anwendung und den damit zu erreichenden Nutzen für das Unternehmen. Es liefert Entscheidungsgrundlagen für die Anwendung von SbD.
2. Das Implementations-Training erfolgt firmenspezifisch, unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit. Es beinhaltet u.a. die Abstimmung des Projektplans mit den SbD Phasen, die Erarbeitung des projektspezifischen Safety Dossiers und des Safety Profils sowie die Anwendung der webbasierten SbD Implementation Plattform zur Unterstützung des SbD Vorgehens und der SbD Arbeiten.

Das Ziel: Nanomaterialien und Produkte mit Nanomaterialien mit möglichst geringen Unsicherheiten und Risiken, sowie regulierungskonform auf den Markt zu bringen.

Der Nutzen SbD:

- Unsicherheiten und Risikopotenziale werden zum frühesten Zeitpunkt bei der Entwicklung von Nanomaterialien und deren Anwendung in Produkten erkannt und dadurch mit geringsten Kosten reduzierbar.
- Massnahmen und Konditionen zu Umgang oder der Akzeptanz von verbleibenden Risiken können frühzeitig eingeleitet werden.
- Die erforderlichen Daten und Informationen von Materialien und Produkten können mit dem spezifischen Safety Profil auf die wichtigen Zielgruppen abgestimmt werden.
- Schaffung von Vertrauen bei den Zielgruppen durch die Transparenz der Daten und sicherheitsrelevanten Informationen im Safety Profil.
- Das Safety Profil kann die Grundlage, für das von der entsprechenden Regulierung geforderte Dossier sowie die Grundlage einer sicherheitsrelevanten Dokumentation, bilden.

1. Safe-by-Design Konzept-Training

Die Einführung in SbD richtet sich besonders an die Entscheidungsträger eines Unternehmens aus Innovation, Entwicklung, Qualitätssicherung, Marketing und dem Management.

Das Konzept-Training umfasst die folgenden Module:

- Übersicht der Chancen und Risiken der Anwendung von Nanomaterialien sowie des Nutzens von Safe-by-Design.
- Übersicht über die Möglichkeiten der Reduktion der Unsicherheiten und Erhöhung der Sicherheit bei der Anwendung und Entwicklung von Nanomaterialien in Produkten.
- SbD-Konzept als Teil eines Projektplanes, eines Innovationsmodelles oder eines integrierten Managementsystems mit entsprechenden Prozessen.

- Definition der minimal erforderlichen Daten und Informationen entlang der verschiedenen Entwicklungsphasen auf der Basis der anzuwendenden Regulierung, um damit die Eintrittsbarrieren pro Phase auf ein Minimum zu reduzieren.
- Übersicht über die harmonisierten Konzepte, Tools, Methoden und Datenquellen zur Erarbeitung der erforderlichen Daten und Informationen, als Teil des Safety Dossiers.
- Datenerhebung und Konsolidierung entlang des Entwicklungsprozesses und der Möglichkeit, bei Bedarf Unterstützung der Datenbereitstellung für die entsprechende Zulassung.
- Der Umgang mit material- und produktspezifischen Daten und Informationen für verschiedene Zielgruppen.

2. Safe-by-Design Implementations-Training

Dieses firmen- oder projektspezifische Training ist speziell auf eine konkrete Anwendung ausgerichtet und richtet sich entsprechend idealerweise an ein Projektteam eines Unternehmens.

Das Implementations-Training wird in der Regel projekt- oder firmenspezifisch zusammengestellt und umfasst u.a. folgende Module:

- Einführung in die vier Grundelemente der SbD Implementation
 1. Anleitungen für die Integration von SbD in industrielle Forschungs- und Entwicklungsprojekte und Innovationsprozesse.
 2. Einführung in das harmonisierte Inventar von Konzepten, Werkzeugen oder Prozeduren sowie Datenbanken und Datenquellen.
 3. Einführung in die Handhabung und Anwendung des Safety Dossiers.
 4. Einführung in das Erstellen des Safety Profils eines Nanomaterials oder eines Produkts mit Nanomaterialien.
- Analyse der Struktur des bestehenden Projektplanes für die Anwendung von SbD.
- Implementation des SbD Konzepts in das vorhandene Innovationsmodell, respektive die Abstimmung des Projektplanes mit den SbD Phasen.
- Festlegen der Inhalte des Safety Dossiers wie: der Phasen/Stages des Projektes, die anzuwendende Regulierung und die Zuordnung der Daten und Informationen zu Zielgruppen.
- Festlegung der Gate-Pass Kriterien.
- Handhabung von Unsicherheiten.
- Erarbeitung des Safety Profils.

Alle Module werden durch die webbasierte SbD Implementation Plattform unterstützt. In diesem Sinn ist die Plattform auch Bestandteil des Trainings.

Wir informieren Sie gerne weiter. [Sollen wir uns bei Ihnen melden?](#)

Oder wollen Sie uns kontaktieren? Dann steht Ihnen Frau Dr. Blanca Suarez-Merino zur Verfügung:



Tel.: +41 (0)71 446 50 30

Email: Blanca.SuarezM@temas.ch