

Annex 1 trifft Bestand

Vom Zonen-Upgrade bis zur Materialschleuse

Swiss Cleanroom Community Event | 2. November 2026

Wann wird ein Zonen-Upgrade erforderlich?

Offener Isolator **Grade C**

Lösungsherstellung vor Sterilfiltration **Grade C**

Terminal sterilisiertes Produkt **Grade C**

Erhöhtes Risiko vor terminaler Sterilisation **Grade C**

Annex 1 setzt auf QRM und die Zuordnung von Prozessen zu Zonen soll über die CCS abgesichert sein.

Das Zonen-Upgrade als Gesamtsystem



Personenfluss
Bekleidung & Übergänge



Materialtransfer
Reinigung & Desinfektion

Zonen-Upgrade
Grade D → Grade C

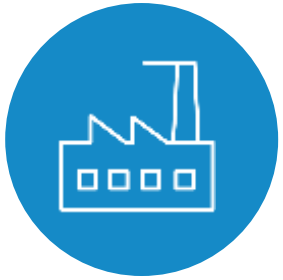


Gebäudetechnik
Luftführung & Druckkonzept



Nachweis
Qualifizierung & Monitoring

Vom Bestand zur belastbaren Lösung



01 | Bestand verstehen

Räume, Schnittstellen und technische Infrastruktur erfassen



02 | Zusammenhänge bewerten

Personal, Material, Luftführung und Betrieb gemeinsam betrachten



03 | Lösung absichern

Varianten prüfen und Qualifizierung früh integrieren

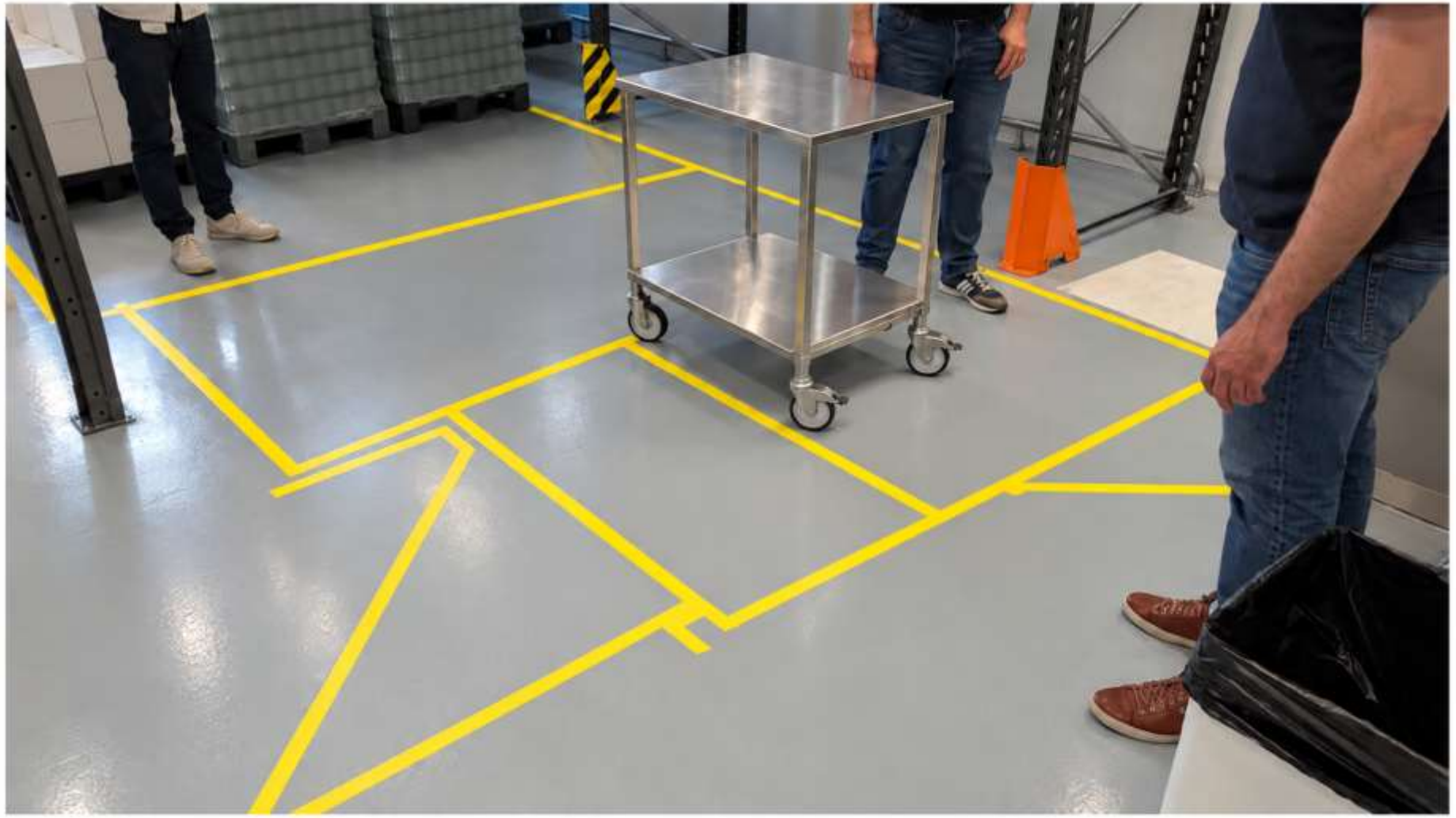
Gute Lösungen beginnen mit einem vollständigen Bild des Bestands.

Eine geplante Lösung ist noch kein Nachweis

Technische Funktion	Prozess & Bedienung	Nachweis & Überwachung
Funktioniert das System?	**Funktioniert der Transfer im Alltag?**	**Bleibt die Lösung wirksam?**
• Türen und Verriegelung	• Materialfluss	• Qualifizierung
• Druckverhältnisse	• Reinigung und Desinfektion	• Monitoring
• Lüftung und Alarm	• Bedienablauf	• Abweichungsmanagement

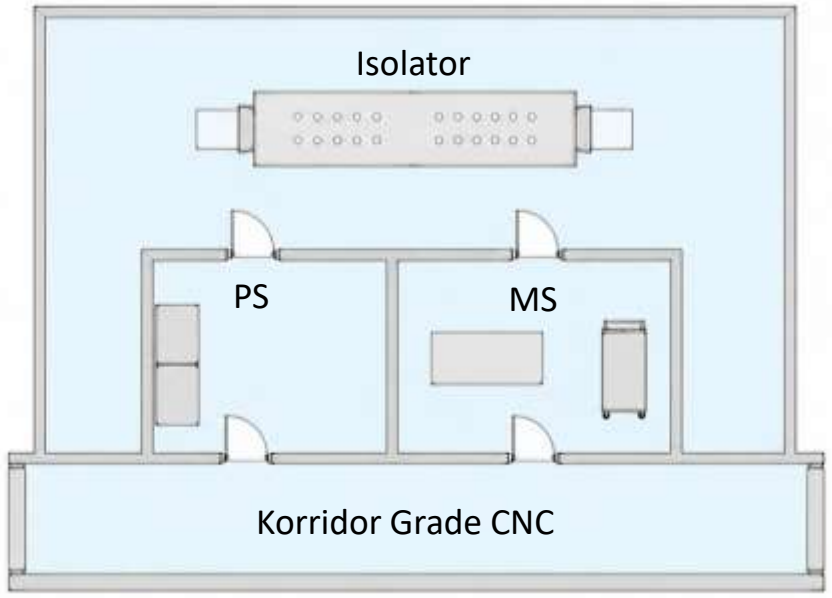
Eine Lösung ist erst belastbar, wenn Technik, Prozess und Nachweis zusammenspielen.

Mock-Up (Praxisbeispiel)



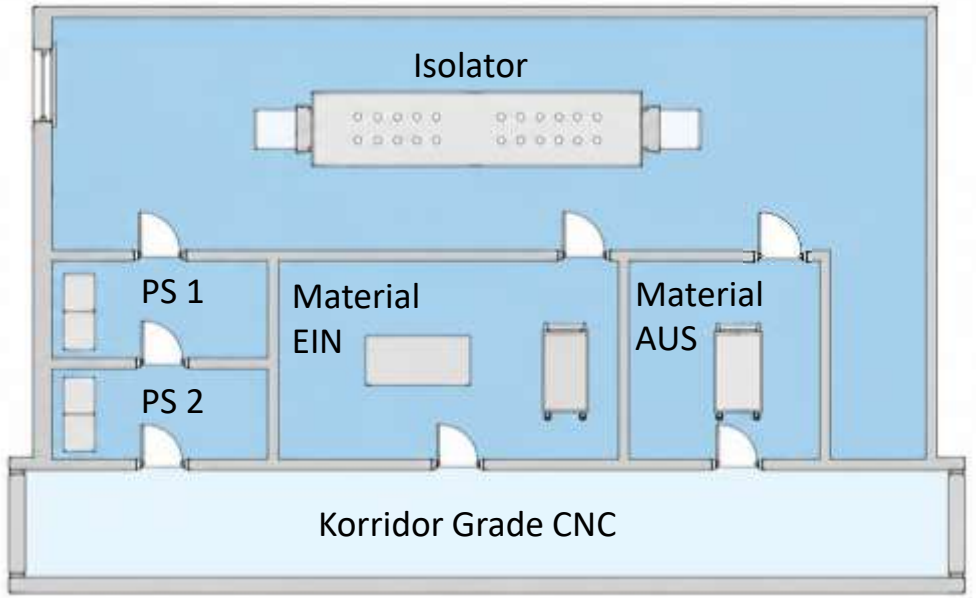
Ein Zonen-Upgrade betrifft mehr als einen Raum

Reinraum Grade D

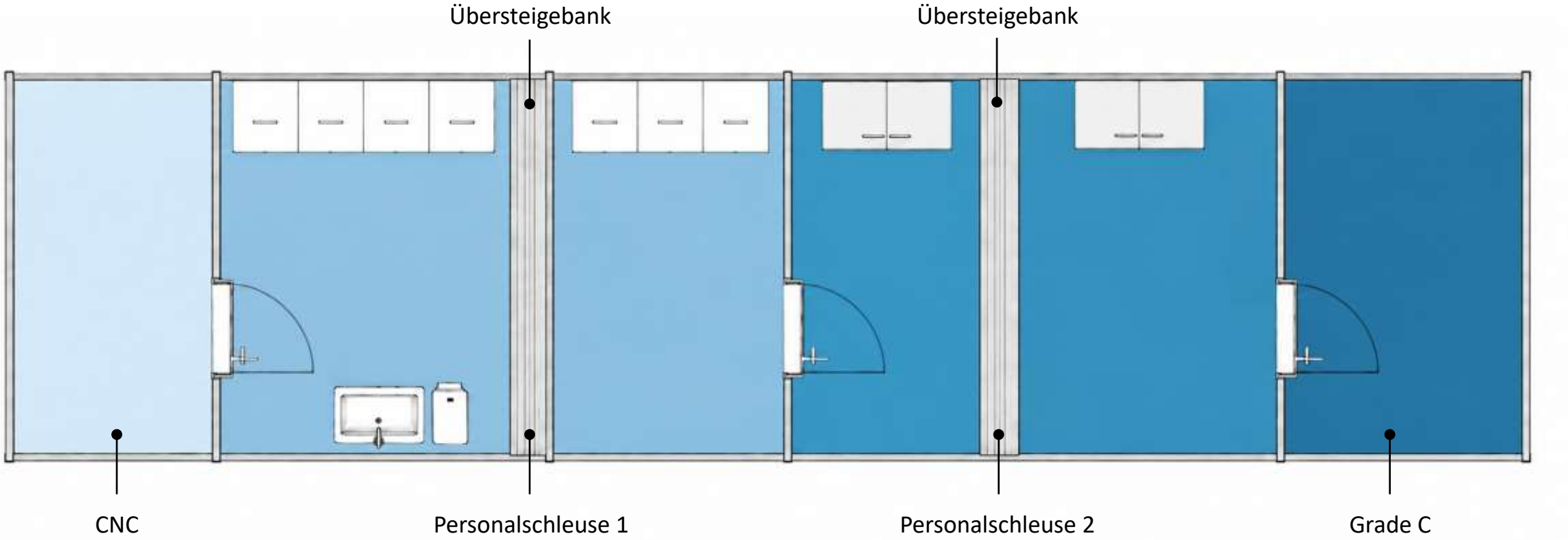


?

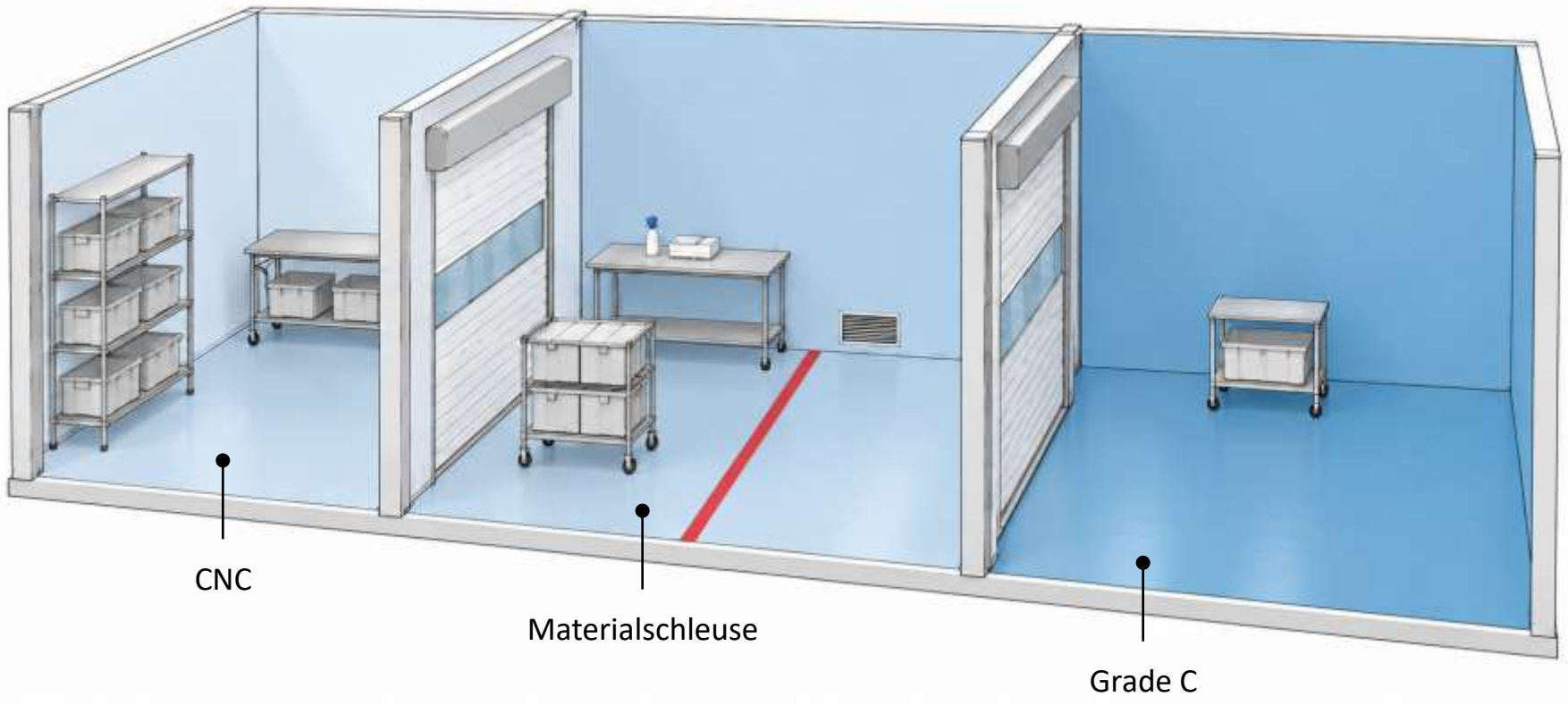
Reinraum Grade C



Grade C erfordert einen erweiterten Umkleideprozess



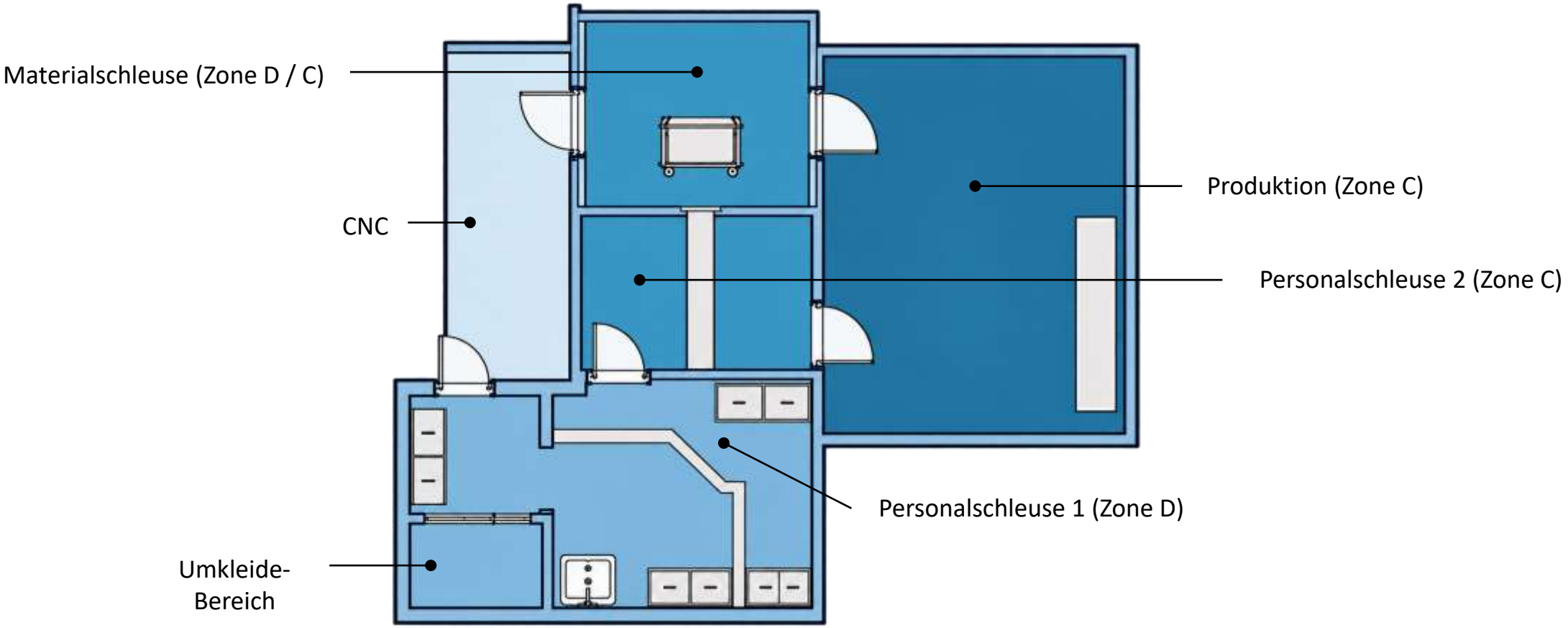
Wann kann eine bestehende Materialschleuse bleiben?



Technische Prüfpunkte

- Luftversorgung
- Druckverhältnisse
- Türsteuerung
- Reinigungs- und Transferprozess

Grade C: Realität vom Bestand ins Design integrieren



Drei Erkenntnisse aus der Praxis

01 | Ein Zone-Upgrade endet nicht an der Raumgrenze

Personal, Material und Gebäudetechnik gemeinsam betrachten.

02 | Bestand muss nicht automatisch ersetzt werden

Entscheidend ist der Nachweis, dass die Lösung geeignet ist.

03 | Engineering ist Teil der Compliance.

Regulatorische Anforderungen in eine funktionierende Lösung übersetzen.

Welche Herausforderungen beschäftigen Sie?
Besuchen Sie uns an unserem Stand, wir freuen uns.

Danke

pixon-ch.com

Schweiz

pixon engineering AG
Sandstrasse 2
3930 Visp
Schweiz
+41 27 948 08 60

pixon engineering AG
Holbeinstrasse 75
4051 Basel
Schweiz
+41 61 303 08 60

pixon engineering AG
Bahnhofplatz 10b
3011 Bern
Schweiz

Deutschland

pixon engineering GmbH
Janderstrasse 9
68199 Mannheim
Deutschland
+49 621 4825 9169

info@pixon-ch.com