

Newsletter Herbst 2023



Liebe Leserinnen und Leser



«Der Frühling ist zwar schön; doch wenn der Herbst nicht wär', wär' zwar das Auge satt, der Magen aber leer.» (Friedrich von Logau)

Wir sind nun dafür besorgt, dass Sie mit unserem Herbstnewsletter mit den vielen Neuigkeiten satt werden.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team wünscht Ihnen viel Vergnügen beim «verschlingen» der News.

Inhalt

Es wird der schönste erste Montag im November	3
Reinraum Display – Alles im Blick, alles unter Kontrolle.....	4
Qualifizierung von Standardgeräten	5
Analyse von pharmazeutischen Gasen	6
Perfekte Dosierung dank unseres VisoTec Sortiments.....	7
Welche Containment Strategie ist bei OBE3 sinnvoll?	9
Neuer SCC-Partner «PPT Pharma Process Technology AG».....	11
Neuer SCC-Partner «Hydroflex Group GmbH»	12
Neuer SCC-Partner «BUCK GmbH».....	13
Neuer SCC-Partner «Sodexo (Suisse) SA»	14
Neuer SCC-Partner «ABN Cleanroom Technology».....	14
Neuer SCC-Partner «Imtech-Steri AG».....	15
Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!	16
Werden Sie Aussteller am 26. Swiss Cleanroom Community Event	16
Die 5 Steps zum Reinraum-Reiniger	17
Stellenangebote	19
Seminare und Events.....	19

Es wird der schönste erste Montag im November

25. SWISS CLEANROOM Event
COMMUNITY

06. November 2023
in Pratteln bei Basel

9 Referate
50 Aussteller
250 Besucher

Jetzt kostenlos anmelden

Am 6. November!

Da findet das 25. Swiss Cleanroom Community Jubiläumerevent in Pratteln statt.

Dieses Event bietet der GMP – und Reinraumbranche das optimale Ambiente für einfaches und erfolgreiches Networking. Nutzen Sie diese face-to-face experience und generieren Sie hochwertige Leads! **51 Firmen** präsentieren mit eigenem Stand und kompetenten Mitarbeitern ihre Produkte und Dienstleistungen.

Die über **250 Teilnehmer** des Events kommen ihrerseits aus über **130 Firmen**.

Die Türe öffnet sich für die Besucher um **15.30 Uhr**.

Ab 17.10 Uhr beginnen die 9 Referate.

Anschliessend gibt es viel Zeit fürs Netzwerken und gute Gespräche. Selbstverständlich ist auch für das leiblich Wohl gesorgt.

So kann Ihr Montag auch aussehen.

Melden Sie sich noch heute unter diesem [Link](#) **kostenlos** als Besucher an und wir werden Sie persönlich am Event begrüßen.

Wir freuen uns auf Sie
Das Swiss Cleanroom Concept Team
und 51 Aussteller.

Reinraum Display – Alles im Blick, alles unter Kontrolle

Ein Grafikdisplay bietet im Reinraum hohe Flexibilität für Planer und Nutzer. Der Betreiber hat stets die volle Kontrolle und kann bei Bedarf umgehend reagieren. Um in Reinräumen Rezepturen, Defekturen, Protokollösungen oder individuelle Injektionen mit der erforderlichen Qualität unter sterilen Bedingungen abzufüllen, müssen Pharma-Produzenten verschiedene Parameter kontinuierlich überwachen und dokumentieren. Die kleinste Veränderung kann schon zum Ausschuss führen. Mit einem Grafikdisplay behält der Nutzer jederzeit die volle Kontrolle über alle für ihn wichtigen Messwerte. Zudem entspricht es den hohen hygienischen Anforderungen. Aber auch die Planung des Reinraums gestaltet sich sehr einfach: einmal eingebaut, lässt sich das Display bei jeder neuen Anwendung flexibel einrichten.

Alle relevanten Daten immer im Blick

In Reinräumen sind alle Arbeitsanweisungen genau geregelt, jeder Schritt unterliegt einer strengen Qualitätskontrolle. Deswegen dürfen Messwerte wie Raumdruck und -temperatur, relative Feuchtigkeit oder die Partikelkonzentration bestimmte Grenzen nicht überschreiten. Ein Grafikdisplay zeigt alle für den Anwender relevanten Daten exakt und übersichtlich an. Mit einem gut sichtbaren Farbwechsel (Grün/Orange/Rot) können Grenzüberschreitung über das Display direkt angezeigt werden.



Damit hat der Betreiber stets die volle Kontrolle und kann bei Bedarf umgehend reagieren.

Weiterhin besteht die Möglichkeit über das Grafikdisplay/Panel Zusatzfunktionen wie Uhrzeit oder Warnhinweise zu visualisieren. Über Multianzeigen lassen sich bis zu vier Messwerte gleichzeitig darstellen. Auch Raumnummer oder die Gerätekenzeichnung können platziert werden.

Hygienic Design

Um die besonderen Hygienevorschriften in Reinräumen zu erfüllen, sollten Displays/Panels so konzipiert sein, dass sie sich komplett flächenbündig in die Wand einbauen lassen. Dadurch entstehen keine Fugen, Ecken und Kanten, an denen sich Partikel festsetzen können. Das erleichtert die Reinigung erheblich. Zudem sollte ein gehärtetes Glas verbaut werden, das gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie gegen aggressive Medien und Begasung beständig ist.

Fazit

Ein Grafikdisplay/Panel erleichtert nicht nur dem Nutzer die Arbeit, sondern auch dem Reinraum-Planer. Dieser kann das Gerät einfach an einer zentralen Stelle vorsehen – unabhängig von einer bestimmten Anwendung. Weil der Nutzer frei entscheiden kann, welche Messwerte das Display anzeigen soll, lässt es sich für jeden neuen Einsatz entsprechend auslegen. Dies stellt sicher, dass Firmen ihre einmal verbauten Einrichtungen stets auslasten können. Kontaktieren Sie uns

Briem Steuerungstechnik GmbH

Lauterstr. 23
D-72622 Nürtingen
www.briem.de



Ansprechpartner

Matthias Alber
Marketing
matthias.alber@briem.de

Qualifizierung von Standardgeräten

Potentiale nutzen, Ressourcen schonen

Qualifizierung ist in der GMP-regulierten Industrie beständig ein Thema, denn die Aufgaben sind vielfältig, das „Wie“ nicht eindeutig reguliert und der Weg zum Ziel in nahezu beliebig viele Einzelschritte aufteilbar. Dies alles macht die Qualifizierung für viele Unternehmen zu einer Aufgabe, die zeit-, kosten- und personalintensiv ist. Dabei lassen sich durchaus Ressourcen einsparen und dennoch die Regularien korrekt erfüllen! Ein Ansatz hierfür zeigt sich bei Standard-Geräten. Das sind solche, die im Markt weit verbreitet sind, nach normierten Bauplänen mit nur wenig beeinflussbarer Ausführung hergestellt werden und bei denen nur überschaubare Risiken bestehen. Hier bietet sich die Möglichkeit, mit gut-verstandener Standardisierung die Qualifizierung signifikant zu vereinfachen.



Die gempex GmbH ist ein unabhängiges, international ausgerichtetes Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Beratung und Umsetzung von GMP-Anforderungen in der Life Sciences Industrie spezialisiert hat. Als THE GMP-EXPERT verfügt gempex über mehr als 20 Jahre Erfahrung und hat so auch zahlreiche Qualifizierungen vom ersten Konzept bis zum finalen Nachweisdokument bei vielen Unternehmen begleitet.

Ziel ist es dabei immer, notwendige Qualifizierungsansprüche und damit behördliche Anforderungen sicher zu erfüllen und dabei massvoll und ressourcenschonend zu agieren.

So hat gempex, angeregt aus der Praxis und verifiziert in zahlreichen Projekten, ein Konzept zur ressourcenschonenden und inspektionssicheren Qualifizierung von Standardgeräten entwickelt.

Diese einheitliche Vorgehensweise ist Gegenstand eines Referates, das gempex auf dem 25. Swiss Cleanroom Community Event, 06. November 2023 ab 15:30, in Pratteln hält:

Qualifizierung von Standardgeräten – Potentiale nutzen, Ressourcen schonen

Dominik Unglaub, Consultant gempex GmbH, Sisseln

Erläutert wird der grundlegende Ansatz und es wird ein Einblick in exemplarischen Aufbau und Inhalt der notwendigen Qualifizierungs-Dokumentation gegeben.

Am Stand der gempex bei der begleitenden Fachausstellung besteht die Möglichkeit, tiefer in das Thema einzutauchen. Ralf Gengenbach, Managing Director der gempex, und Dominik Unglaub, Consultant, stehen für Fragen und den Erfahrungsaustausch gerne zur Verfügung.

Anfragen zum Thema können auch adressiert werden via info@gempex.ch

gempex GmbH
Unterdorfstrasse 1
CH-4334 Sisseln
www.gempex.ch



Ansprechpartner
Ralf Gengenbach
Managing Director
info@gempex.ch

Analyse von pharmazeutischen Gasen

Druckluft und andere sterile und nicht-sterile pharmazeutische Gase unterliegen hohen Anforderungen an die Reinheit, da jegliche Verunreinigungen in Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit mit hohen Risiken verbunden sind.

Für die Bewertung von Prozessgasen (mit direktem Produktkontakt) ist tiefes Know-how des jeweiligen Prozesses unabdingbar. Die Anforderungen an die Qualität leiten sich hier mehr oder minder direkt aus den Produkthanforderungen ab.

Den regulatorischen Rahmen für diese Bewertungen bilden unter anderem:

- EU-GMP-Leitfaden, v.a. Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel, 08-2022
- DIN EN ISO 14644-1:2016-06, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- EUROPEAN PHARMACOPOEIA

In seinem Whitepaper stellt unser Fachexperte die regulativen Anforderungen an die Analyse pharmazeutischer Gase vor, gibt Ihnen umfassende Einblicke in die messtechnische Umsetzung und informiert Sie über die Herausforderungen, die damit einhergehen.



Hier geht es zum kostenfreien Fachartikel-« Analyse von pharmazeutischen Gasen» [Download:](#)

Testo Industrial Services AG
Gewerbstrasse 12a
CH-8132 Egg
www.testotis.ch



Ansprechpartner
Désirée Casutt
Marketing-Assistenz
DCasutt@testotis.ch

RABS Restricted Access Barrier System

Another great SKAN product! New & Retrofits

Higher sterility assurance

- Operator is "smartly" removed from the process (key source of contamination)
- Ergonomics preserved with proven designs: access and component entry
- Improved air flow / particulate control

Compliant solution

- Better process control leads to better regulatory compliance
- Excellent remediation strategy to address contamination issues or regulatory citations (e.g. FDA 483)

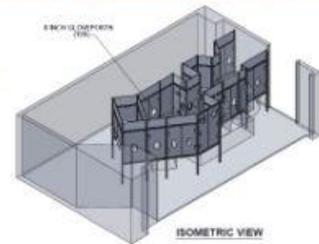
Enhanced Safety

- Access control and tracking
- Decreases product contact with personnel (containment, for certain RABS types)

SKAN



Custom designed solutions for your process. Installed and qualified in days with great return on investment.



Perfekte Dosierung dank unseres VisoTec Sortiments



Dosier- und Abfüllsysteme sowie Dosierkomponenten

Wir von der Aseptconn AG freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass wir die Produkte von ViscoTec in unser Sortiment aufgenommen haben und künftig vertreten werden.

ViscoTec ist ein innovatives Dosiersystem, das für hochviskose, feststoffbeladene, abrasive und scherempfindliche Flüssigkeiten geeignet ist. Die präzise, zuverlässige, schnelle und ausgeklügelte Technologie ermöglicht eine breite Palette von Anwendungen in den Bereichen Pharma, Biotech, Chemie, Lebensmittel und Kosmetik.

Produkte

Wir bieten hochpräzise Dosiertechnik für Industrie- und Pharmaanwendungen an. Wir passen unsere massgeschneiderten Produkte an das von Ihnen verarbeitete Material an und integrieren sie in Ihren Produktions-Prozess.



Dosiersystem



Vorbereitungssystem



Entleerungssystem



Stromversorgungssystem



Dosierpumpen



Füllpumpe



Mikrodosierer



Sensoren und
Überwachung

Die Technologie basiert auf dem Endloskolben-Prinzip. Es handelt sich um ein volumetrisches Dosiersystem. Ein exzentrischer Bewegungsrotor und ein an die Einsatzbedingungen angepasster Stator gewährleisten eine geschwindigkeitsvariable Dosierung mit sehr hoher Präzision.

Dieses Dosiersystem kann sowohl in der autoklavierbaren Version als auch in der CIP-Version mit Lieferzeiten von wenigen Tagen in Abfüllmaschinen eingebaut werden. Das System hat den Vorteil, dass es keine mechanischen Blockaden gibt: Dies reduziert das Problem von Maschinenstillständen sowie Reparaturkosten und Produktionszeitenerheblich.

" Unser Angebot an Produkten für den Pharma-Bereich ist nahezu unbegrenzt, zögern Sie also nicht, uns zu kontaktieren "

ASEPTCONN AG
Moosmattstrasse 24
CH - 8953 Dietikon
www.aseptconn.ch



Ansprechpartner
Sergio Cerenzia
Geschäftsleitung
s.cerenzia@aseptconn.ch

Welche Containment Strategie ist bei OEB3 sinnvoll?

Welche Containment Strategie kann bei gefährlichen Arzneimitteln (OEB3) ab der Beschaffung oder Entwicklung einer neuen Anlage verfolgt werden?

Opioid Analgetika ahmen die Wirkung endogener Opioid Peptide nach, sind verschreibungspflichtig und unterliegen dem Betäubungsmittelgesetz. Solche Wirkstoffe werden als Pellets formuliert und idealerweise in Kapseln abgefüllt.

Die Pharmatronic wurde mit der Konzeptionierung und Planung einer neuen Kapselfüllanlage „Solida“ für verschiedene Medikamente dieser Kategorie / Art bis zum „OEB3 Expositionsband“ der Gefahrenklasse Stufe 3 (occupational exposure band 10-100 µg/m³) oder entsprechend der Gefährdungsklasse G3a mit mittlerer pharmakologischer und toxischer Wirkung (gemäss der „BG RCI“ - Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie in Deutschland) beauftragt.

Da in der URS (Was ist zu tun?) noch keine Entwicklungstendenz (Wie sieht die Lösung aus?) definiert werden konnte, bestand das Risiko, dass die Maschinenlieferanten keine standardisierten Anwendungen anbieten können. Daher war eine gemeinsame Erarbeitung der Containment-Strategie notwendig, um ein Over Engineering zu vermeiden.

Eine der Herausforderungen bestand darin, geeignete Schutzmassnahmen für die Reinigung und Instandhaltung dieser Anlage zu definieren. Bei einer Produktionsanlage, die risikoreiche Substanzen und Materialien im Bereich der Gefahrenklassen-Stufe 3 verarbeitet, besteht das Risiko der Umgebungskontamination, wenn die Anlage während des Betriebs oder vor der Reinigung geöffnet werden muss (Containment-Bruch). Nach dem heutigen Stand der Technik sind organisatorische Massnahmen wie SOPs und die Verwendung von PSA (Persönliche Schutzausrüstung) nicht ausreichend und müssen durch effektive technische Massnahmen unterstützt werden. Persönliche Schutzvorkehrungen können nur eine kurzfristige Alternativlösung zu dem eigentlichen primären Produkt-Containment sein, um die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter, Umwelt und Patienten zu gewährleisten.

Als Grundlage für die Gespräche zur Definition der Containment-Strategie waren neben der Produktliste mit Gewichtsangaben (netto, brutto) auch die Aufstellung (Raumklasse nach ISO 14644), die Chargengrösse und die zu erwartende Prozesszeit von entscheidender Bedeutung.

Entsprechend lautete unsere Empfehlung in Anlehnung an das ISPE Containment Handbuch

- Wahl der primären Containment-Strategie des Expositionspotenzials basierend auf Ausbreitungspotenzial, Batchgrösse und Prozessdauer
- Wahl der sekundären Containment-Strategie basierend auf dem Verschleppungspotenzial und der OEB-Einteilung inkl. Raumbeschaffenheit

Für das konkrete Fallbeispiel haben wir die kombinierte Strategie folgendermassen visualisiert:

	Expositionspotenzial				
	0	1	2	3	4
OEB-6 < 100 ng/m ³	PCS 2	PCS 3	PCS 3	PCS 4/5	PCS 4/5
OEB-5 0.1-1 µg/m ³	PCS 2	PCS 2	PCS 3	PCS 4	PCS 4/5
OEB-4 1-10 µg/m ³	PCS 1	PCS 2	PCS 2	PCS 3	PCS 4
OEB-3 10-100 µg/m ³	PCS 1	PCS 2	PCS 2	PCS 2	PCS 3
OEB-2 0.1-1 mg/m ³	PCS 1	PCS 1	PCS 1	PCS 2	PCS 2
OEB-1 > 1 mg/m ³	PCS 1	PCS 1	PCS 1	PCS 2	PCS 2

Bildlegende: primäre Containment-Strategie (PCS min. Stufe 2; nach GMP: Gefahrenklasse Stufe 3)

	Verschleppungspotenzial				
	0	1	2	3	4
OEB-6 < 100 ng/m ³	SCS 1	SCS 2	SCS 3	SCS 4	SCS 4
OEB-5 0.1-1 µg/m ³	SCS 1	SCS 1	SCS 2	SCS 3	SCS 4
OEB-4 1-10 µg/m ³	SCS 1	SCS 1	SCS 2	SCS 3	SCS 4
OEB-3 10-100 µg/m ³	SCS 1	SCS 1	SCS 1	SCS 2	SCS 3
OEB-2 0.1-1 mg/m ³	SCS 1	SCS 1	SCS 1	SCS 1	SCS 1
OEB-1 > 1 mg/m ³	SCS 1	SCS 1	SCS 1	SCS 1	SCS 1

Bildlegende: sekundäre Containment-Strategie (SCS min. Stufe 2; nach GMP: Gefahrenklasse Stufe 3)

Bei den oben aufgezeigten Szenarien ist darauf zu achten, dass es keine „Grauzonen“ oder unterschiedliche Interpretationsfreiräume gibt. Daher waren für die Anwendung und Umsetzung innerhalb des Projekts frühzeitige Gespräche mit unmissverständlichen Definitionen und eindeutigen Vorgaben in der Zusammenarbeit mit den Lieferanten unerlässlich.

Da weitere Anforderungen mit technischen Massnahmen (Wirkstoffbenetzung, manuelle Reinigung, etc.) für die geschlossene Anlage, etc.) in der URS gefordert waren, wurde jeweils die Anforderung mit dem höheren GxP-Risiko und den strengeren regulatorischen Vorgaben priorisiert.

Containment Strategie	PCS3	SCS3
Barrieren (Betreiber PC / Umgebung SC)	1	1
Design	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlossene Anlage (die Anlage kann nur im geschlossenen Zustand betrieben werden) • Einsatz von Handschuhkasten gemäss ISO14644 • Einsatz von ergonomischen Handschuheingriffen • Mock-Up in der Design Phase (Spezifikation) erforderlich 	Raum im Unterdruck mit/ohne Schleusenkonzept

Tabelle: Ergebnisse der Containment Strategie

Damit die Anbieter letztlich vergleichbare Lösungen für eine Nutzwertanalyse anbieten konnten, war es für die Planung wichtig, Kosten und Nutzen bei gleichbleibender Qualität vergleichen und evaluieren zu können.

Die Pharmatronic unterstützt kompetent und massgeblich die konzeptuelle Planung von Solida-Anlagen für die Granulierung, Tablettierung und Verkapselung von Wirkstoffen der Gefahrenklasse Stufe 3 mit ihrer fundierten Erfahrung und professionellen Expertise. Autor: François Matthey

Pharmatronic AG

Wannenweg 6
CH-4133 Pratteln
www.pharmatronic.ch



Ansprechpartner

Francois Matthey
Project Manager & technical sales
francois.matthey@pharmatronic.ch

Neuer SCC-Partner «PPT Pharma Process Technology AG»

Die PPT Pharma Process Technology ist ein Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen, bestehend aus Spezialisten und Experten mit jahrelanger Erfahrung in der Auslegung, Inbetriebnahme, Qualifizierung und Validierung sowie dem Betrieb von Produktionseinric



Wir kombinieren Erfahrungen aus den Bereichen Technik, Dienstleistung, Produktion, Quality und Engineering in einem Unternehmen. Wir liefern Ihnen somit die für Sie passenden Konzepte und Strategien unter Berücksichtigung von Kosten, Termin und Qualität.

PPT Pharma Process Technology AG

Poststrasse 14
6300 Zug
www.pp-technology.ch



Ansprechpartner

Wolfgang Hähnel
Head of PPT Switzerland
Senior Compliance Manager
wolfgang.haehnel@pp-technology.ch

Neuer SCC-Partner «Hydroflex Group GmbH»

Der Experte für Reinraum-Reinigungssysteme

Wir, die Hydroflex Group GmbH, stehen als Technologie-Führer für hochspezialisierte Lösungen zur Reinigung und Desinfektion von GMP-Reinräumen. Als Familienunternehmen bauen wir auf die Erfahrung von 3 Generationen in 4 Jahrzehnten Reinigungstechnik. Unser umfassendes Know-How spiegelt sich in erstklassigen, im Detail durchdachten Produkten wider.

Unser Spezialgebiet: Moppsysteme und Tücher zur manuellen Wischreinigung. Engineered in Germany – global bewährt: unsere Produktlinien PurMop® und PurWipe® stehen für Fortschritt und Präzision. Reinraumbetreiber in über 70 Ländern weltweit arbeiten Tag für Tag mit Hydroflex Produkten - und das aus gutem Grund. Denn wir setzen immer wieder neue Maßstäbe und gehen konsequent neue Wege. Unser Ziel: mehr Ergonomie, einfachere Prozesse und gesteigerte Effizienz bei der Reinraumreinigung.

Unsere In-House F&E Kapazitäten sowie On-Site Labor- und Testräume sind elementar für die konstante Weiterentwicklung. Sie ermöglichen eine schnelle und flexible Umsetzung von spezifischen Anforderungen ebenso wie konsistente Qualitätssicherung.

Ein stringentes Qualitätsmanagementsystem, eigene Produktionsstandorte mit Reinraumfertigung und ein Team von erfahrenen Experten sichern stets maximale Sicherheit und Zuverlässigkeit – wo auch immer unsere Kunden ihren Reinraum betreiben. Mit unserem Headquarter in Buseck, Deutschland, sind wir lokal verwurzelt. Dank Vertriebsniederlassungen in USA und Korea sowie einem weltweiten Händlernetzwerk sind wir seit vielen Jahren auch global präsent. So sind wir ein starker Partner für unsere Kunden und erfüllen unseren Anspruch „Pure Passion for Cleanroom Hygiene“ jeden Tag aufs Neue.



Hydroflex Group GmbH

Kiesacker 19
D-35418 Buseck
www.hydroflex-group.com



Ansprechpartner

Bettina Morich
Content Marketing Managerin
B.morich@hydroflex-group.com

Neuer SCC-Partner «BUCK GmbH»

BUCK is an international lighting company with 30 years of experience in developing lighting solution and producing LED lighting in order to meet all market requirements.

Founded 1992. in Serbia we have spread our network through an international customer presence thanks to our own sales organisations in Germany and Austria. Company has its roots in Serbia but sets great store by international contacts in order to maintain its worldwide network of specialists and design partners in the lighting sector. We have two production sites, both located in Serbia.

Since its inception, the company has focused on producing high-quality luminaires. As a result, quality has been a priority in business. Our vision is to contribute to the quality of lighting and its positive impact on people and the environment. LED lighting that we produce enables significant energy savings, is recyclable and is manufactured following current environmental recommendations and international standards. What distinguishes BUCK's products, and what we are especially proud of, is the original design for which we have received several international awards.

Our CLEANROOM division takes an important part of our business.

Our range of products can meet cleanroom requirements and regulations in every type of industry and classification. Through our collaboration with clients, planning biros our cleanroom lighting systems comply with ISO 14644 or other standard.

We can fulfill any demand in terms of CLEANROOM lighting in following industries: pharmaceutical(API, HPAPIs ,vaccine production, etc), potentially explosive environment production, semiconductors, electronics, life science, food production, chemistry, hospital. Our team of engineers can meet all the needs of the final clients in the terms of project requirements , dialux calculations and other techical demands.

Depending on the needs of the market, different types of lighting gain in importance at different times. We are constantly working on product development, market research and marketing, and we believe that synchronized work in these three fields is the key to success and business development.



Application: [See details](#)

Spaces with potentially explosive ambience.

Pharmaceutical & Chemical industry,
Hangars

BUCK GmbH
Hietzinger Kai 67-69
A-1130 Wien
www.buck.lighting

BUCK

Ansprechpartner
Jelena Jovanovic
Digital Marketing Specialist
jelena.jovanovic@buck.lighting

Neuer SCC-Partner «Sodexo (Suisse) SA»

Wir sind das einzige Unternehmen in der Schweiz mit einem integralen Facility Services Angebot (IFM) und Unternehmensgastronomie. Zudem schaffen wir als Branchenführer für smarte Arbeitsumgebungen attraktive und zeitgemässe Arbeitsbedingungen, die unsere Kunden als Arbeitgeber noch attraktiver machen. Sodexo Schweiz ist lokal verwurzelt, verfügt als Tochter der Sodexo Gruppe aber auch über ein globales Netzwerk mit entsprechendem Knowhow.

Sodexo wurde 1966 von Pierre Bellon in Frankreich gegründet;

Sodexo Schweiz gehört zum börsenkotierten, global agierenden Familienkonzern der Sodexo Gruppe mit Sitz in Paris.

Wir stehen für massgeschneiderte Dienstleistungen, welche die tägliche Lebensqualität Ihrer Mitarbeitenden und Gäste im Alltag verbessern. Dafür sorgen unsere Angestellten in der Schweiz mit ihrer Leidenschaft für perfekten Service und ihrer Dienstleistungsmentalität.



Sodexo (Suisse) SA
Sägereistrasse 10
CH-8152 Glattbrugg
www.sodexo.ch



Ansprechpartner
Jean-Louis Maissen
Regional Director
jean-louis.maissen@sodexo.com

Neuer SCC-Partner «ABN Cleanroom Technology»

ABN Cleanroom Technology provides prefabricated and pre-engineered cleanroom solutions for world-leading organisations in the field of health care, biotechnology, microelectronics, (ATMP) pharmaceuticals, automotive and food processing.

Our pre-engineering approach ensures predictable outcomes by providing the efficiency, cost-control and quality of modular design. Lean construction operations result in almost zero material waste and lower labor costs in the field.



ABN Cleanroom Technology
Kieleberg
BE-3740 Bilzen
www.abn-cleanroomtechnology.com



Ansprechpartner
Olivier Van Wallegghem
International Expansion Manager
olivier.vanwallegghem@abn-cleanroomtechnology.com

Neuer SCC-Partner «Imtech-Steri AG»

Firmenbeschreibung

Imtech-Steri ist ein Engineering-Unternehmen und ein Service-Dienstleister im Bereich der Sterilisation bezogen auf gesättigtem Dampf, mit Spezialgebiet Autoklaven. Unsere Erfahrung von 35 Jahren ermöglicht es uns kundenspezifische Systemlösungen zu fertigen sowie eine Reihe von Dienstleistungen für Autoklaven sämtlicher Hersteller anzubieten:

- Installation von Sterilisationsanlagen und Integration in vorhandene Unternehmensbereiche
- Wartung und Fehlerbehebung
- Umbau (Update) zu den neuen Technologien
- Qualifizierung und Validierung

Dampfsterilisation

Wir konzipieren, planen, produzieren und Installieren neue Sterilisationsanlagen nach Ihren Anforderungen. Die Größe und alle zugehörigen Bauteile der Anlage können entsprechend Ihren Anforderungen und Gegebenheiten angepasst werden

Profitieren Sie von unseren Erfahrungen und vertrauen Sie Imtech-Steri die Durchführung Ihres Sterilisations-Projektes an. Professionell kümmern wir uns von A bis Z um einen reibungslosen Ablauf.

- Projektverwaltung
- Vorbereitung vor Ort
- Logistik und Montage
- Durchführung aller Qualifikationstests
- Funktionstest
- Übergabe

Dienstleistungen

Wartung und Fehlerbehebung

Umbau als wirtschaftliche Alternative

Qualifizierung /Validierung



Gerne stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung.

Imtech-Steri AG

Gewerbestr. 6
CH-4105 Biel-Benken
www.imtech-steri.ch



Ansprechpartner

Mathieu Oser
Geschäftsleiter
m.oser@imtech-steri.ch

Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!



Unsere Web-Seminare sind nun «On-Demand» verfügbar.

Sie können nun ein Thema Ihrer Wahl wählen und sich dann, wenn Sie Zeit haben, sich in ungefähr 2 Stunden über dieses Themenmodul informieren.

Danach sind Sie wieder up to date und haben natürlich wie bei allen unseren Wissensvermittlungen, die Möglichkeit Fragen zu stellen. Kontaktieren Sie uns bequem per E-Mail oder Rufen Sie uns an.

Wählen Sie jetzt Ihr Thema! [Link zum Angebot...](#)

Werden Sie Aussteller am 26. Swiss Cleanroom Community Event

Sie suchen nach einer Möglichkeit direkt und unkompliziert Ihre Produkte und/oder Dienstleistungen Ihren Kunden vorzustellen?

Treffen Sie am 26. Swiss Cleanroom Community Event vom **14. April 2024** mehr als 250 Teilnehmer, die mehr als 130 Firmen vertreten.

An Ihrem Stand können Sie mit Exponaten, Flyer, PC-Präsentationen, Roll-up und vieles mehr dazu beitragen, dass Sie effizient und einfach zu Leads gelangen.

Nutzen Sie unsere Referatsmöglichkeit um Ihr Produkt bzw. Dienstleistung in Szene zu setzen.

Zusätzlich können Sie als Sponsor noch Werbewirksamkeit erzielen. Also zögern Sie nicht! Erreichen Sie mit einem geringen Aufwand den bestmöglichen Erfolg.

Buchen Sie noch heute Ihren Ausstellerstand. [Link](#) zur Buchung des Ausstellerstandes.

Sie haben noch Fragen wir sind gerne für Sie da.

Bitte kontaktieren Sie uns.

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch



Ansprechpartnerin
Beatrice Tappenbeck
Marketing & Business Development
bt@swisscleanroomconcept.ch

Die 5 Steps zum Reinraum-Reiniger



In der pharmazeutischen Industrie wird oft die Reinraum-Reinigung outsourct. Der Grund ist wie immer das liebe Geld. Leider ist sich dabei der Auftraggeber nicht immer bewusst, welche wichtige Arbeit er dabei vergibt. Da die Reinraum-Reinigung wenn falsch oder nicht professionell ausgeführt wird, die Qualität der Produkte welche im Reinraum gefertigt werden negativ beeinflussen kann. Der Schaden der dadurch entstehen kann, kann locker in die Millionen gehen. Der Schaden des Firmen-Brands ist dabei gar nicht eingerechnet.

Wie schützen wir uns vor solchen Zwischenfällen (Abweichungen)? Ganz einfach, prüfe mit wem Du Dich einlässt. Versteht Dich Deine Partner-Firma. Weiss ich überhaupt, was ich outsource? Bin ich bereit dafür das nötige Geld zu investieren?

Beiden Seiten, Auftraggeber, als auch Auftragnehmer, sollten interessiert sein, dass die Leistung den Reinraum zu reinigen, zu keiner Abweichungen führt, und wenn doch, das dies mit einem Abweichungsmanagement (Schadensbegrenzung) rechtzeitig gemeldet wird.

Wir, von Swiss Cleanroom Concept GmbH, unterstützen beide Seiten nun schon nahe zu 15 Jahre, das dieser Prozess sicher und nachhaltig verläuft. Wie machen wir das? Wir zeigen zum einen den Reinigungsfirmen auf, wie sie sich organisieren müssen, dass ihre Mitarbeiter der Aufgabe auch gewachsen sind. Dies beginnt wie immer mit einem Konzept, das unter anderem im Rahmen der Mitarbeiterentwicklung den Weg zum Reinraum-Reiniger mit 5 Steps beschreibt.

Diese 5 Steps zum Reinraum-Reiniger möchten wir ihnen in der Folge darlegen.

1. Eignungstest

Hier wird der Bewerber überprüft, ob er die arbeitsmedizinischen und nicht arbeitsmedizinischen Kriterien erfüllt. Ein wichtiger Aspekt ist auch das Sprachverständnis. Erwartet doch der Auftraggeber, dass die Reinigungsfachkraft eine mehr als 60 seitige SOP liest und versteht. Meistens ist ja nicht nur eine SOP!

2. Probearbeiten

Hier wird dem Bewerber die Möglichkeit geboten zu sehen, auf was er/sie sich einlässt. Als auch der Vorgesetzte sieht, ob die Person die Skills und das Verständnis für den Reinraum mitbringt.

3. Ausbildung

Wir, von Swiss Cleanroom Concept GmbH, unterstützen die Firma mit praxisorientierten Inhouse-Schulungen Ihre Mitarbeiter auf die Reinraum-Reinigung vorzubereiten.

4. Trainig on the Job

Der Teamleiter bzw. Objektleiter der Reinigungsfirma, vermittelt dem neuen Reinraum-Reiniger beim Kunden die spezifischen Tätigkeiten.

5. Zertifizierung

Nach Abschluss dieser Ausbildungsweg, wird der neuen Reinraum-Reiniger zertifiziert.

6. Re-Zertifizierung

In der Regel jährlich, werden die Mitarbeiter im Rahmen von sogenannten «Refresher-Schulungen» rezertifiziert.



Die Auftraggeber Firmen auf der anderen Seite, welche die Reinraum-Reinigung outsourcen, werden von Swiss Cleanroom Concept GmbH in der Ausarbeitung der Ausschreibung unterstützt und in der innerbetrieblichen Ausbildung der Reinraummitarbeiter, Teamleiter sowie bei der Vorbereitung von Audits bzw. Inspektionen. Sei es eine behördliche Inspektion oder das Audit bei der Reinraum Reinigungsfirma.

Denn wie heisst es denn so schön «Ohne Druck, keine Bewegung». D.h. der Auftraggeber muss sicherstellen, dass die Reinigungsfirma die offerierte Leistung auch qualitativ in der Güte erbringt, so dass der Reinraum im Rahmen von Überprüfungen mittels Monitoring entspricht.

Kommen Sie mit Ihrem Schulungsbedarf zu uns. Gerne erarbeiten wir mit Ihnen massgeschneiderte Lösungen für Sie.

Wir freuen uns. mit Ihnen in Kontakt zu treten.

Swiss Cleanroom Concept GmbH
 Im Eggacker 11
 4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch



Ansprechpartner
 Frank Zimmermann
 Geschäftsführer
fz@swisscleanroomconcept.ch

Stellenangebote



[Mehr erfahren](#)

Projekt- & Qualifizierungs-Ingenieur (m/w/d)

PPT Pharma Process Technology GmbH ist ein innovatives Unternehmen, bestehend aus Spezialist*innen mit jahrelanger Erfahrung in der Auslegung, der Inbetriebnahme sowie im Betreiben von Produktionsanlagen in der pharmazeutischen Industrie. Zu unseren Kunden gehören die global führenden Pharmaunternehmen. In anspruchsvollen und abwechslungsreichen Projekten stehen wir unseren in Kunden als zuverlässiger Partner in allen Lebensphasen der pharmazeutischen Prozess- und Produktionszyklen zur Seite und bieten dadurch unseren Mitarbeitern tiefgehende und wertvolle Einblicke in die GMP-Welt.



[Mehr erfahren](#)

Senior Projektingenieur CQV

Wir sind ein Engineering Unternehmen mit Standorten in Visp, Basel und Mannheim (Deutschland). Wir beschäftigen derzeit insgesamt 70 Mitarbeiter. Unser Tätigkeitsgebiet umfasst das ganze Spektrum von der Konzeptstudie bis hin zur Realisierung, Qualifizierung und Optimierung von GMP regulierten PharmaProduktionsanlagen und Installationen.

Finden Sie jetzt Ihren Top-Mitarbeiter/in. Die Suche nach qualifizierten Mitarbeitern, gestaltet sich immer schwieriger. Finden Sie Ihre neuen Mitarbeitenden, in unserem Pool von über 6'000 im GMP- und Reinraumbereich-Adressaten, die rund 1'500 Firmen umfassen. Inserieren Sie zu attraktiven Konditionen jetzt bei uns. Wählen Sie eine Laufzeit aus und laden Sie anschliessend Ihr Stellenangebot, mit einem Bild oder Ihrem Firmenlogo, hoch. [Mehr erfahren...](#)

3 Monate	2 Monate	1 Monat
Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	Job 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF
500.- Buchen!	350.- Buchen!	200.- Buchen!

Seminare und Events

- 09. November Anforderungen an die Sterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 14. November Inspektionen und Audits sicher bestehen
[Seminarprogramm](#)
- 15. Oktober Computervalidierung und Datenintegrität
[Seminarprogramm](#)

- 22. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)

2024

- 24.+25. Januar Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)
- 30. Januar Qualifizierung von Anlagen und Utilities im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 31. Januar Der neue Annex 1
[Seminarprogramm](#)
- 01. Februar Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 05. März Herstellung von hochaktiven sterilen Substanzen
[Seminarprogramm](#)
- 06. März Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 07. März Anforderungen an die QA-Oversight
[Seminarprogramm](#)
- 12. März Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 13. März Monitoring-Systeme in reinen Räumen
[Seminarprogramm](#)
- 14. März Datenintegrität im Fokus der Behörde
[Seminarprogramm](#)
- 19. März Anforderungen an Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 27. März Moderne Dekontaminationsverfahren
[Seminarprogramm](#)
- 09. April Anforderungen an pharmazeutische Gase
[Seminarprogramm](#)

Inhouse – Schulungen bei Ihnen vor Ort!

Sie möchten Schulungen **in Ihrer** Firma durchführen? Gerne stellen wir mit Ihnen, eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse-Schulung** zusammen. Nehmen Sie noch heute Kontakt auf!



Frank Zimmermann
Geschäftsführer
fz@swisscleanroomconcept.ch
+41 76 284 14 11

Besuchen Sie für weitere Informationen unser [Inhouse-Schulungsangebot...](#)

Inserieren Sie jetzt

Sie möchten Ihre Firmen-Artikel im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen? Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch mit Betreff «Newsletter».

Zur freundlichen Beachtung

Dieses Werk ist durch das Urheberrecht geschützt. Zuwiderhandlungen werden straf- und zivilrechtlich verfolgt. Ausser zum Eigengebrauch, ist ohne schriftliche Genehmigung des Autors jegliche – auch auszugsweise – Vervielfältigung und Verbreitung nicht gestattet, sei es

- in gedruckter Form,
- durch fotomechanische Verfahren,
- auf Bild- und Tonträgern,
- auf Datenträgern aller Art.

Untersagt ist ebenfalls das elektronische Speichern, insbesondere in Datenbanken, zum Zwecke des Verfügbarmachens für die Öffentlichkeit, sei es zum individuellen Abruf, zur Wiedergabe auf Bildschirmen oder zum Ausdruck. Dies schliesst auch Podcast, Videostream usw. ein.

Das Übersetzen in andere Sprachen ist ebenfalls vorbehalten. Die Informationen in diesem Werk spiegeln die Sicht des Autors aufgrund eigener Erfahrungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dar. Bitte beachten Sie, dass sich gerade im GMP-Umfeld die Bedingungen sehr schnell ändern können.

Sämtliche Angaben und Anschriften wurden sorgfältig und nach bestem Wissen und Gewissen ermittelt. Trotzdem kann von Autor und Verlag keine Haftung übernommen werden, da (Wirtschafts-) Daten in dieser schnelllebigen Zeit ständig Veränderungen ausgesetzt sind.

Insbesondere muss darauf hingewiesen werden, dass sämtliche Anbieter für ihre Angebote selbst verantwortlich sind. Eine Haftung für fremde Angebote ist ausgeschlossen. Gegebenenfalls ist eine Beratung bei der jeweiligen Firma angeraten.

© Copyright Newsletter Herbst 2023

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
Schweiz

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch