

Newsletter Herbst 2024



Liebe Leserinnen und Leser



"Der Herbst ist eine zweite Chance, um die Schönheit der Natur zu bewundern". (Unbekannt)

Schön und bunt ist der Herbst, so wie auch dieser Herbst-Newsletter, wozu Ihnen Ihr Swiss Cleanroom Concept Team viel Spass beim stöbern wünscht.

Inhalt

Rückblick auf das 27. Swiss Cleanroom Community Event	3
Retrofit – Monitoringsystem für die Medikamentenherstellung	4
Weltpremiere CPHI 2024: Der sauberste Beutel für Sterilisationsprozesse	6
perform® classic wipes IPA – rückstandsarme, gebrauchsfertige Desinfektion für Ihre Reinräume C & D	7
Neuer SCC-Partner «Hygieneforum.ch»	8
Neuer SCC-Partner «CORRGO AG»	9
Neuer SCC-Partner «CBS Medical Contamination Control»	9
Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!	10
Werden Sie jetzt SCC-Partner und profitieren Sie noch mehr!	10
«FL-EMS flex» – plug-and-monitor GMP Monitoring System.....	11
Werden Sie Aussteller am 28. Swiss Cleanroom Community Event	13
Buchen Sie jetzt Ihre Inhouse Schulung!	14
Die 5 Steps zum Reinraum-Reiniger	15
Stellenangebote	17
Seminare und Events	18

Rückblick auf das 27. Swiss Cleanroom Community Event

Am 4. November 2024 fand das 27. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln statt. Wiederum wurde ein Teilnehmerrekord gebrochen, waren es am Frühlingsevent noch 330 Anmeldungen beliefen sich die Anmeldungen zum Herbstevent auf stolze **370** Anmeldungen. Diese vertraten über **160** Firmen.

Die Türen öffneten sich für die Besucher um 15.30 Uhr und ab 17 Uhr ging es im 1. OG mit aktuellen Vorträgen, rund um das Thema Reinraum, mit 9 Referaten ans Eingemachte. Einmal mehr wurde aufgezeigt, dass die Themen um den Reinraum sehr vielfältig sind, so ging es z.B. bei den Vorträgen um Energieeffizienz in reinen Räumen, über Monitoring Systeme, Computervalidierung GAMP 5 zu, Mikrobiologie im Reinstwasser zu der automatischen Auslegung von Sedimentationsplatten, um nur einige Vorträge zu erwähnen.

Bei den 56 Ausstellern gab es viele interessante Gespräche. Es war gut spürbar, dass sich Teilnehmerzahl des Events einmal mehr erhöht hatte. Viele bekannte, aber neue Gesichter waren am Event vertreten. Die kostenlose Bewirtung für die Teilnehmer und die Aussteller wurde durch das Team vom Haus der Wirtschaft einmal mehr professionell durchgeführt. Die feinen Häppchen und Bier oder Wein, Jus liessen die Teilnehmer in einer angenehmen Atmosphäre verweilen.



Beatrice Tappenbeck nutzte die Gunst der Stunde und überraschte Frank Zimmermann, den Gründer der Swiss Clean Concept GmbH, mit einer Ehrung. Wurde doch seine Firma dieses Jahr 15 Jahre alt.

Wir freuen uns jetzt schon wieder auf das nächste Swiss Cleanroom Community Event am 7. April 2025.

Buchen Sie jetzt noch ihren Ausstellerstand. Link zur [Buchung...](#)



Retrofit – Monitoringsystem für die Medikamentenherstellung

Für die Einhaltung der Qualitätsstandards in der pharmazeutischen Produktion der BA.Herstellung wurde mit einem Retrofit-Projekt das bestehende Monitoringsystem optimiert und auf den neuesten Stand der Technik gebracht. Dabei wurden bestehende Sensoren übernommen und das System im laufenden Betrieb umgestellt.

Die BA.Herstellung hat sich auf die Herstellung und den Handel von hochsensiblen, oftmals patientenspezifischen Medikamenten spezialisiert. Mit einem breiten Angebot, das von Zytostatika über Ophthalmika bis hin zu parenteraler Ernährung reicht, deckt das Unternehmen wichtige Bereiche der medizinischen Versorgung ab. Als Großhändler und Homecare-Dienstleister unterstützt die BA.Herstellung zudem die ambulante Patientenversorgung und trägt so zur Verbesserung der Gesundheitsdienstleistungen bei.

Das Projekt zielte darauf ab, das Monitoring in den kritischen Bereichen der Zytostatika-Herstellung und der parenteralen Ernährung zu verbessern. Es beinhaltete die Integration bestehender Sensoren in ein neues System während des laufenden Betriebs und die Überwachung von 34 Reinräumen, mit besonderem Fokus auf 4 Herstellräume im PE-Bereich und 3 Produktionsräume im Cyto-Bereich. Die Räume entsprechen den Reinraumklassen D bis A. Zusätzlich sollten Lagerbereiche und Kühlgeräte angeschlossen sowie ein bestehendes Alarmierungssystem integriert werden.



Die sorgfältige Planung und Zusammenarbeit mit dem Kunden waren entscheidend für die erfolgreiche Integration und Umstellung der Bestandssensoren während des laufenden Betriebs. Eine umfassende Machbarkeitsstudie berücksichtigte alle technischen und logistischen Aspekte, und die Schnittstellen wurden präzise definiert. Neben den Bestandssensoren wurden zur Überwachung der Umgebungsparameter 26 Drucksensoren, 9 Temperatursensoren und 4 Feuchtigkeitssensoren sowie 17 Sensoren zur Messung der Partikelkonzentration an den Sicherheitswerkbänken installiert und an das Monitoringsystem angeschlossen. Für die Überwachung der Partikelkonzentrationen in den Klasse-B-Räumen wurden 9 Partikelzähler mit externer Pumpe verwendet. Die Schlauchlängen an den Messstellen wurden gemäß Annex1-Vorgaben auf maximal einen Meter begrenzt.

Die Temperaturüberwachung der an verschiedenen Standorten platzierten Kühlschränke und Gefrierschränke erfolgt über PT1000 Sensoren, die Brutschränke werden über die Bestandsleitung per BRIEM-Ethernetsensoren überwacht. Das bestehende Alarmierungssystem wurde erfolgreich integriert und einige Sensoren wurden für eine verbesserte Messgenauigkeit ersetzt.

Alle Messdaten der Sensoren und der Bedien- und Meldeelemente können effizient und intuitiv über die BRIEM Monitoring-Software abgerufen werden. Über das Alarmweiterleitungs-Modul werden Alarme per E-Mail und SMS weitergeleitet.

Vor Auslieferung des Systems wurde dieses zusammen mit dem Kunden im Rahmen des FAT-Tests im Werk in Nürtingen komplett durchgetestet. Das gesamte Monitoringsystem wurde von den BRIEM Qualifizierungsingenieuren nach GMP qualifiziert und alle Sensoren Vor-Ort kalibriert.

Bei diesem Monitoring-Retrofit-Projekt war die komplette Flexibilität eines fortschrittlichen Reinraum-Monitoringsystems gefordert. Bestandssensoren mussten in das System übernommen und das Ganze dann im laufenden Betrieb integriert und umgestellt werden. Das System verbessert nun die Sicherheit und Qualität der pharmazeutischen Produkte und optimiert die Überwachung der kritischen Produktionsprozesse. Die Einführung von Alarmsystemen und die Aktualisierung der Sensortechnologie haben zu einer zuverlässigen Überwachung beigetragen, die eine effiziente und regelkonforme Produktion ermöglicht und die Einhaltung der Qualitätsstandards sicherstellt.

Briem Steuerungstechnik GmbH
 Lauterstr. 23
 D-72622 Nürtingen
www.briem.de



Ansprechpartner
 Matthias Alber
 Marketing
matthias.alber@briem.de

Weltpremiere CPHI 2024: Der sauberste Beutel für Sterilisationsprozesse

Der innovative Pharmaclean®-Beutel von AM Instruments ist die ultimative Verpackungslösung für die Sterilisation im Autoklaven, 100% Annex 1 konform, sauber und rückverfolgbar.

Limbiato (MB), 7. Oktober 2024 - Mit der Verabschiedung des neuen Annex 1 sind Autoklav-Sterilisationsprozesse für Point-of-Use-Materialien zu einer der größten Herausforderungen für die Industrie geworden. AM Instruments reagiert darauf mit einer revolutionären Innovation: dem neuen Pharmaclean®-Beutel aus Tyvek® - PET/PP, der entwickelt wurde, um maximale Sicherheit und Konformität im Bereich Life Sciences zu bieten.

Der neue Beutel ist das Ergebnis einer eingehenden Analyse des Marktes und der Kundenbedürfnisse und ist das Ergebnis jahrelanger Erfahrung und eines starken Engagements in Forschung und Entwicklung. Das Ergebnis ist ein Produkt, das das Risiko einer Kontamination ausschließt und gleichzeitig eine vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

Der neue Pharmaclean®-Beutel verfügt über einen integrierten Prozessindikator, der über ein validiertes Druckverfahren hergestellt wird und das Risiko einer Kreuzkontamination ausschließt. Diese Lösung bietet eine sofortige visuelle Überprüfung des Erfolgs des Sterilisationsprozesses dank der Indikatoren, die direkt auf der Oberfläche des Beutels und nicht wie üblich auf dem Siegel angebracht sind, was eine deutliche Verbesserung garantiert.

Aber AM Instruments geht einen Schritt weiter: Die neue Verpackung bietet eine zusätzliche Garantie für die Rückverfolgbarkeit, da Artikelnummer und die Nummer der Produktionscharge auf jede einzelne Einheit gedruckt ist. Auf diese Weise garantieren wir die vollständige Rückverfolgbarkeit des Sterilisationsprozesses im Autoklaven und sind in der Lage, über die Aufzeichnung der Produktionscharge die Lieferkette des Rohmaterials mit absoluter Sicherheit zu verfolgen.

Die neuen Pharmaclean®-Beutel sind weltweit die einzigen, die in einem Reinraum der Klasse C mit biologisch dekontaminierten Rohstoffen und dem betriebseigenen Safe4Clean®-System hergestellt werden und stellen ein Höchstmaß an Qualität und Effizienz für Sterilisationsprozesse dar.

„Wir geben uns nie damit zufrieden, die Bedürfnisse von heute zu erfüllen. Unser Ziel ist es, die Herausforderungen von morgen vorweg zu nehmen und Lösungen anzubieten, die nicht nur die Vorschriften erfüllen, sondern auch neue Maßstäbe für hervorragende Leistungen setzen. Der neue Pharmaclean®-Beutel, der im Reinraum der Klasse C hergestellt wird und zu 100 % den Anforderungen des neuen Annex 1 entspricht, setzt neue Maßstäbe für diese Kategorie, indem er das leichteste Öffnen und die geringste Partikelfreisetzung mit vollständiger Rückverfolgbarkeit kombiniert. Eine Innovation, die einen erheblichen Mehrwert für den Life-Sciences-Sektor darstellt“.

Roberto Fossati, CEO von AM Instruments

AM Instruments Srl
Via Isonzo 1/c
IT-20812 Limbiato
www.aminstruments.com



Ansprechpartner
Andrea Weiss
International Country Manager
+39 344 045 28 77
aweiss@aminstruments.com

perform® classic wipes IPA – rückstandsarme, gebrauchsfertige Desinfektion für Ihre Reinnräume C & D

Schülke ist in steter Entwicklung seines Produktportfolios, um den Bedürfnissen des Markts gerecht zu werden. Unsere neuen, Isopropanol-basierten Tücher wurden daher speziell für die hohen Anforderungen an die Desinfektion in produzierenden Pharmaunternehmen entwickelt. Dank der rückstandsarmen Formulierung sind die perform® classic wipes IPA ideal geeignet für sensible pharmazeutische Umgebungen sowie Reinnräume C und D. Das nachhaltige und hochwertige Tuchmaterial aus unserer bereits bewährten Viskose- & Cellulosemischung basiert auf natürlichen Rohstoffen, ist komplett plastikfrei und vollständig biologisch abbaubar. Diese Eigenschaften machen das BPR-zugelassene Produkt zu einer verantwortungsvollen Wahl für Ihr Unternehmen.



Ihre Vorteile mit den **perform® classic wipes IPA** im Überblick:

- Schnelle und rückstandsfreie Desinfektion mit IPA 70/30
- DI-Wasserqualität
- Farbstoff- und parfümfrei
- Gewohnte Wirksamkeit und Materialverträglichkeit
- Reinigungsleistung von unabhängigen Laboren getestet und bestätigt²
- Innovativer Vliesstoff aus Cellulose und Viskose mit geringer Partikelabgabe³
- 24 Monate Haltbarkeit, 3 Monate haltbar nach Anbruch

Interessiert? Gerne steht Ihnen Frau Dara Ladner, Area Sales Manager Life Sciences, unter dara.ladner@schuelke.com oder +41 79 264 00 46 für weitere Informationen oder Testware zur Verfügung.

Schülke & Mayr AG
Hungerbühlstrasse 22
8500 Frauenfeld
www.schuelke.ch

schülke +

Ansprechpartner
Dara Ladner
Area Sales Manager Life Science
dara.ladner@schuelke.com

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)

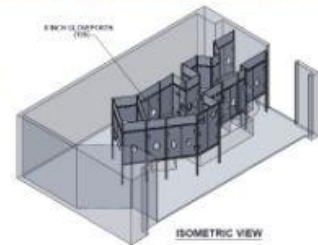
Enhanced Safety

- 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.



Neuer SCC-Partner «Hygieneforum.ch»

"Probleme verstehen, macht die Lösungsfindung einfacher". Unsere Wissensdatenbank bietet Ihnen Berichte zu diversen Themen aus der Hygienebranche. Egal, ob Sie bereits ein Hygiene-Experte sind oder sich ein grundlegendes Wissen zu einem bestimmten Thema verschaffen möchten. Lesen Sie online Erfahrungsberichte, Produktvorstellungen, Branchennews, Experten- oder Basisartikel oder laden sie spannende Artikel herunter.

Mittels der intelligenten Vernetzung zwischen der Wissensdatenbank und dem Webshop wird in allen Artikeln das richtige Produkt zum richtigen Einsatz angezeigt. Im Webshop besteht die Möglichkeit das Produkt direkt zu kaufen.

Die Plattform ist ein neuer, offener Marktplatz für alle Anbieter und Nachfrager aus der Hygiene Branche. Das Ziel ist, die Knowhow Leader der Hygiene zusammenzubringen. Sind Sie ebenfalls daran interessiert, ihr Wissen auf der Plattform mit der Hygiene Community zu teilen oder ihre Produkte anzubieten? Melden Sie sich bei uns: marketing@hygieneforum.ch.

Hygieneforum.ch
Förrlibuckstrasse 70
8005 Zürich
www.hygieneforum.ch



Ansprechpartner
Matthias Dürig
Projektleiter
m.duerig@hygieneforum.ch

Neuer SCC-Partner «CORRGO AG»

Die CORRGO AG ist Ihr verlässlicher Partner für innovative Lösungen rund um Instandsetzung und Instandhaltung für Ihr Unternehmen. Mit langjähriger Erfahrung, hoher Flexibilität und unserem Team von Fachexperten sorgen wir dafür, dass Ihre Oberflächen und Anlagen – ob innen oder aussen – fachgerecht behandelt werden. Vertrauen Sie auf unsere Expertise und lassen Sie sich individuell beraten.

CORRGO AG
Lippermattstrasse 2
CH-4710 Balsthal
www.corrgo.ch



Ansprechpartner
Markus Freybott
Leiter Vertrieb
m.freybott@corrgo.ch

Neuer SCC-Partner «CBS Medical Contamination Control»

Matten zur Kontaminationskontrolle Verunreinigungen stellen ein erhebliches Risiko dar; in allen sensiblen Umgebungen muss unbedingt eine Strategie zur Kontaminationskontrolle entwickelt werden. Diese Strategie muss die Kontrolle der Luftströme, die Überwachung der Umgebung, Personalvorschriften, Bekleidungspraktiken und spezifische Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle sowie Schutzmaßnahmen auf Bodenebene umfassen.

Unsere Produkte tragen dazu bei, diese sensiblen Umgebungen von außen zu schützen, indem sie Verunreinigungen von Schuhsohlen und Rädern entfernen, während sie diese passieren.

Die Umgebungen und Sektoren, in denen wir präsent sein können

Reinraum



Lebensmittelindustrie



Laboratorien



Elektronikindustrie



Krankenhäuser



Kosmetikindustrie



Kantinen



Pharmazeutische
Industrie



Seit 1985 überall dort präsent, wo ein Höchstmaß an Hygiene und Dekontamination erforderlich ist. Unsere Matten mit antibakteriellen sind CE-Klasse 1 Medizinprodukte mit zertifizierten bioziden Fähigkeiten.

CBS Medical Contamination Control
Via dell'industria 50
IT-36035 Marano Vicentino
www.cbsmedical.eu



Ansprechpartner
Mirko Nannini / CEO
+390445040328
nannini@cbsmedical.it

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 jetzt SCC-Partner und profitieren Sie noch mehr!

Ab sofort haben unsere **Unlimited-Partner** zusätzlich in ihrem Abo:

2 Jobangebote / Laufzeit je 1 Monat und 1 Shop-Artikel kostenlos pro Jahr

Unsere **Premium-Partner** profitieren in ihrem Abo von:

1 Jobangebot / Laufzeit 1 Monat und 1 Shop-Artikel kostenlos pro Jahr

Unsere **Classic-Partner** profitieren in ihrem Abo von:

1 Shop-Artikel kostenlos pro Jahr



[Jetzt mehr erfahren...](#)

Die meisten unserer SCC-Partner haben unser werbewirksamstes Abo „Unlimited“ gebucht. Sie profitieren von der bestmöglichen Bannerwerbung und können Ihre Produkte und Dienstleistungen in unserer Rubrik „Wer bietet was?“ optimal präsentieren. Das sind Ihre 8 Werbemöglichkeiten

1. Präsentieren Sie Ihr Unternehmen in [Who is who](#) und werben Sie mit der seitlichen Bannerwerbung
2. In der Rubrik [Wer bietet was?](#) stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen **firmenneutral** vor
3. Mit der Option [Shop](#) können Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen in unserer Rubrik „Wer bietet was?“ **firmenspezifisch** inklusive „Landing Page“ und detaillierter Beschreibung günstig einem breitem Publikum präsentieren.
4. Publizieren Sie News (Firmennews, Videos, Fachartikel etc.) in unserem [Blog](#).
5. Publizieren Sie News in unserem vierteljährlichen [Newsletter](#)
6. Erhöhen Sie Ihre Werbewirksamkeit mit unserem **Kopfbanner**
7. Inserieren Sie offene Stellen unter [Jobs](#)
8. Werden Sie [Aussteller](#) am nächsten Swiss Cleanroom Community Event

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11
CH-4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch



Ansprechpartner

Frank Zimmermann
Geschäftsführer

fz@swisscleanroomconcept.ch

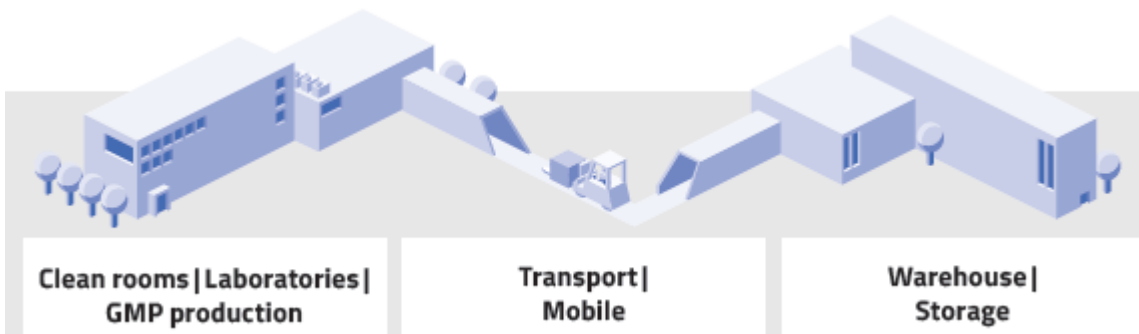
«FL-EMS flex» – plug-and-monitor GMP Monitoring System

Mit dem GMP Monitoring System «FL-EMS flex» verfügt RETEL über ein skalierbares System der nächsten Generation, welches optimal an die Bedürfnisse der Kunden ausgerichtet werden kann.

Mit «FL-EMS flex» werden folgende Business-Cases bedarfsgerecht erfüllt:

- GMP konforme Datenerfassung für Räume / Prozesse / Anlagen
- FDA 21 CFR Part 11 / EU Annex 11 und Data Integrity compliant
- Benutzerhandling einfach und intuitiv
- Vollständige Integration der Lösung in die Systemlandschaft des Kunden
- Datenaustausch mit übergeordneten Systemen (ERP, MES, Data Historian, etc.)
- Ermöglicht erweiterte Analysen der erfassten Daten
- Geringere Investitionskosten (Hardware-, Engineering-, Installationskosten)
- Schnellere Projekt Realisierung
- Investitionssicherheit, da Standard Hardware Komponenten und neuste Technologie
- Einfache Erweiterbarkeit zu «FL-EMS high feature»

«FL-EMS flex» Anwendungsbereiche



Input- | Output-Layer

Erfassung der kritischen Umgebung(s)-, Prozess- und Produktionsparameter sowie Ansteuerung von visuellen / akustischen Meldeeinheiten.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung von PoE-Ethernet bzw. drahtlosen Sensoren • Minimale Elektroinstallation • Keine Elektroschaltschränke • Datenspeicherung so nah wie möglich an der Quelle • Automatischer Datenabgleich nach Verbindungsunterbruch 	<ul style="list-style-type: none"> • Echtzeit Erfassung von physikalischen Messgrößen wie, Temperatur, Feuchte, Differenzdruck, Luftgeschwindigkeit, Luftgetragene Partikel, etc. • Signalisierung von Grenzwertverletzungen mittels Meldeeinheiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellerunabhängige HW-Komponenten • Keine Datalogger / keine SPSEN • PoE / Wireless / IoT / IIoT Sensoren • Visuelle / Akustische Meldeeinheiten



Processing- | Storage-Layer

Bereitstellung der GMP-Monitoring Funktionalität und des Datenspeichers für die Speicherung der Konfigurationsdaten und Rohdaten in einer MS SQL-Datenbank.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> Datenpunkte werden parametrisiert und nicht programmiert Sensor Administration durch Kunde oder RETEL Ausgereifte Design- und CSV Templates 	<ul style="list-style-type: none"> Langzeit-Datenspeicherung Betriebsartenumschaltung (Produktion, reduziert, etc.) Alarmweiterleitung Automatisch generierte Berichte Datenexport nach Excel Schnittstelle für vertikale Integration 	<ul style="list-style-type: none"> Client-Server Architektur (modular und skalierbar) Konfigurations- und Rohdaten-Speicherung in MS-SQL Db Integration in Kunden IT- / OTSystemlandschaft Server: On-Premise, virtualisiert oder Cloud

Visualization-Layer

Dient zur Interaktion des Monitoring Systems mit den entsprechenden Benutzern, z. B. Quittieren von Alarmen, einfache Berichtserstellung.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> Benutzerhandlung einfach und intuitiv Klare Signalisierung von Grenzwertverletzungen Bedienung via Webbrowser HTML5 (Keine Software Client Installation notwendig) 	<ul style="list-style-type: none"> Grafische Visualisierung der Daten (Grundriss / tabellarisch / Interaktiver Trend) Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung und Alarmweiterleitung Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig) Ausgeprägtes Reporting (Rohdaten, Alarme, AuditTrail, Statistik, Konfiguration, Zustand) 	<ul style="list-style-type: none"> Unterstützung diverser Client Endgeräte / responsive Design (Notebooks, PCs, Tablets, Smartphone,...) Zugriff aus IT- / OT-Netzwerk möglich

Das GMP Monitoring System «FL-EMS flex» wird eingesetzt, um die gesetzlich/regulatorischen Vorgaben zur lückenlosen Dokumentation der kritischen Umgebung(s)-, Prozess- und Produktionsparameter zu garantieren.

Grafische Visualisierung der Daten

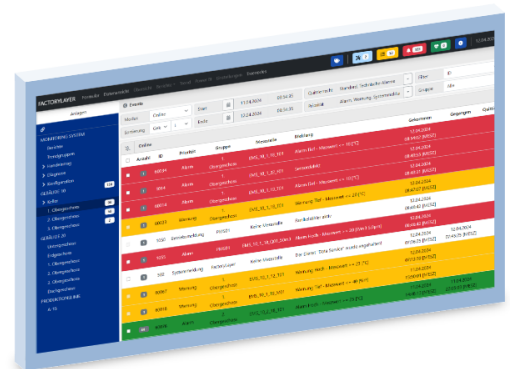
Messwerte werden in Echtzeit aktualisiert und gespeichert. Der Zugriff auf die erfassten Daten ist mittels grafischer Grundriss- bzw. tabellarischer Darstellung möglich. Grenzwertüberschreitungen werden für die betroffenen Messtellen farblich hervorgehoben.



Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung

Für jeden Messwert, können beliebig viele Grenzwertüberwachungen (Alarmer + Warnungen) parametrisiert werden. Das System verfügt über Alarmlisten, in denen alle aktiven und zu quittierenden Grenzwertüberschreitungen sowie historische Alarmer gelistet sind.

Wir stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung.



RETEL Neuhausen AG

Rundbuckstrasse 6
CH-8212 Neuhausen
www.retetel.ch



Ansprechpartner

Marketing
+41 52 533 96 00
marketing@retetel.ch

Werden Sie Aussteller am 28. Swiss Cleanroom Community Event

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

Treffen Sie am 28. Swiss Cleanroom Community Event vom **7. April 2025** mehr als 300 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.

28. SWISS CLEANROOM COMMUNITY Event

07. April 2025
in Pratteln bei Basel

9 Referate
50 Aussteller
300 Besucher

Jetzt kostenlos anmelden

Swiss Cleanroom Concept GmbH

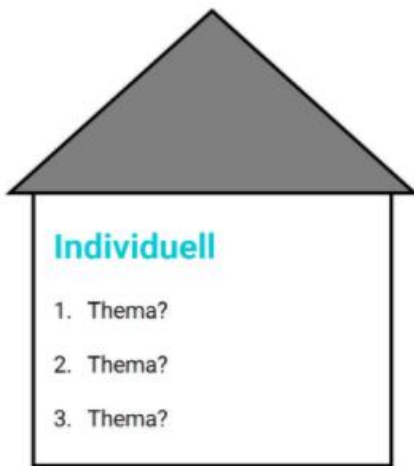
Im Eggacker 11
4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch



Ansprechpartnerin

Beatrice Tappenbeck
Marketing & Business Development
bt@swisscleanroomconcept.ch

Buchen Sie jetzt Ihre Inhouse Schulung!



Sie und Ihr Team suchen nach einer Inhouse Schulung, wo die Themen behandelt werden, die Sie für den Erhalt der Qualität benötigen?

Oder Sie hatten eine Abweichung oder sogar einen Inspektionsmängel den Sie dringend beheben müssen.

Kein Problem. Sie wählen die Themen, setzen Schwerpunkte, und wir bringen Sie und Ihr Team sicher an das gewünschte Ziel.

Bei Ihnen vor Ort - zu einem Thema aus unserem Ausbildungsangebot oder eine komplett individuelle Schulung nach Ihren Wünschen! Mehr [erfahren...](#)

Themen

Auditmanagement

- Vorbereiten/Durchführung/Nachbearbeiten

Abweichungen

- Was sind Abweichungen? Umgang

Kalibrierung

- Genauigkeit/Rückführung/Abweichungen

Reinraum

- Reinraumverhalten/Mitarbeiter Qualifizierung

Zonenkonzepte

- Aufbau der Zonen/Schleuse/Druckstufen

Reinraumüberwachung

- Anforderungen an Monitoring-Systeme

Reinigung & Desinfektion

- Anforderungen an die Reinigung/Outsourcing

Personalführung

- Umgang mit schwierigen Situationen

GMP Dokumentation

- Qualitätssicherung/QM Systeme

Qualifizierung

- Qualifizierung von Geräten & Anlagen

Risikoanalysen

- Methoden/Einsatz/Vor- und Nachteile

Reinraumbekleidung

- Wo wird was getragen?

Reinraumbau

- Anforderungen an Decken, Böden, Wände

Hygiene

- Betriebs- und Personalhygiene

Pharmazeutische Mikrobiologie

- Grundkenntniss/ Kontaminationen

Computer

- Qualifizierung und Validierung

Gerne stehen wir ihnen für Fragen zur Verfügung.

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11
4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch



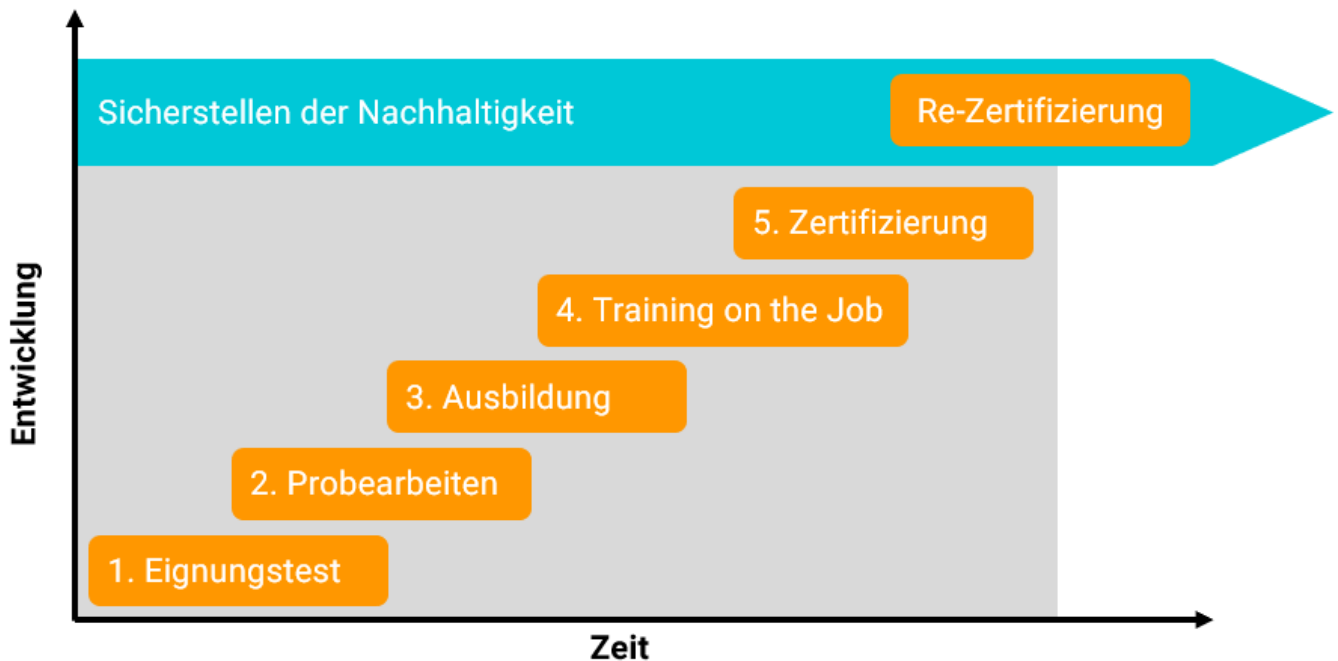
Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 / 76 284 14 11

fz@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



Unterhaltsreiniger:in GxP und Tagesreinigung 50 - 100%

Sodexo als integraler Facility Management Provider erbringt massgeschneiderte Services, welche die tägliche Lebensqualität unserer Kunden, Gäste und Mitarbeitenden verbessern. In der Schweiz arbeiten über 600 motivierte Mitarbeitende an über 50 Standorten, um unsere Kunden jeden Tag zu begeistern.

[Mehr erfahren](#)



Area Sales Manager (m/w) 80-100% – Region Westschweiz

Die Dynovo AG ist ein dynamisches Handelsunternehmen im Bereich Reinraumbekleidung und -verbrauchsmaterial. Unsere Mission: Produkte in Branchen wie Uhren-, Pharma-, Medizinaltechnik-, Optik- und Elektronikindustrie bestmöglich zu schützen. Als Experten auf unserem Gebiet sind wir engagiert, schlagkräftig, unkompliziert und flexibel und begegnen neuen Herausforderungen stets mit Freude und Leidenschaft.

[Mehr erfahren](#)



Produktionsleitung (w/m) 100%

Die bardusch AG gehört zur internationalen Bardusch Gruppe und zählt zu den Grossen im Schweizer Textilleasing-Geschäft. An sieben Standorten in der West- und Deutschschweiz bereiten unsere ca. 700 Mitarbeitenden täglich rund 100 Tonnen Wäsche auf, d.h. sie wird hygienisch sauber gewaschen, professionell gefaltet, kundenindividuell sortiert und ausgeliefert. Mit dem textilen Komplett-Service stellt Bardusch seinen Kunden in Gesundheitswesen, Industrie und Hotellerie umfassende Dienstleistungen zur Verfügung.

[Mehr erfahren](#)

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		Job 1 Stelleninserat		Job 1 Stelleninserat	
Preis exkl. MWST in CHF		Preis exkl. MWST in CHF		Preis exkl. MWST in CHF	
500.-	Buchen!	350.-	Buchen!	200.-	Buchen!

Seminare und Events

- 12. November Inspektionen und Audits sicher bestehen
[Seminarprogramm](#)
- 14. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)
- 26. November Teamführung im Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 27. November Smoke Studies und Computersimulationen
[Seminarprogramm](#)

2025

- 04. Februar Learnings durch den neue Annex 1
[Seminarprogramm](#)
- 05. Februar Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 06. Februar Herstellung von hochaktiven sterilen Substanzen
[Seminarprogramm](#)
- 25. Februar Schutzkonzepte für Mitarbeiter in der Pharma-Industrie
[Seminarprogramm](#)
- 26. Februar Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 27. Februar Anforderungen an die Sterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 04. März Moderne Dekontaminationsverfahren
[Seminarprogramm](#)
- 05.+06. März Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)
- 11. März Risikomanagement - ICH Q9
[Seminarprogramm](#)
- 12. März Monitoring-Systeme in reinen Räumen
[Seminarprogramm](#)
- 13. März Computervalidierung und Datenintegrität
[Seminarprogramm](#)
- 18. März Reinstwasser im GMP Umfeld
[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 2024

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
Schweiz

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