

Newsletter Herbst 2019



Liebe Leserinnen und Leser

Der Sommer verabschiedet sich nun langsam. Der Herbst kehrt ein und die bunten Wälder zeigen sich in ihrer farbigen Pracht. Seien Sie gespannt was Ihnen unsere SCC-Partner an Möglichkeiten aufzeigen, wie Sie das ein oder andere Problem locker mit deren Support lösen können.

Wir nutzen die Herbstzeit, um für Sie unser Angebot zu erweitern und zwar mit Recruiting & Coaching, E-Learning, Lunch and Learn oder neuen Seminaren.

Das 17. Swiss Cleanroom Community Event vom 4. November steht vor Tür. Seien Sie gespannt auf die lehrreichen Referate und lassen Sie sich an den Ständen von unseren Ausstellern mit Ihrem vielfältigen Angebot überraschen. Wir freuen uns auf Ihren Besuch! Melden Sie jetzt kostenlos an. Hier geht es zur Besucher [Anmeldung...](#)

Sie können sich natürlich auch als [Aussteller anmelden...](#) . Es hat nur noch 3 freie Ausstellerplätze! Wir freuen uns, Ihnen heute wieder einen reichgefüllten Korb an Informationen überreichen zu dürfen und wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen.



Bis bald am nächsten Swiss Cleanroom Community Event
am 4. November 2019 in Pratteln

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team
Frank und Andrea Zimmermann

Inhalt

Reinraum Service - Textile Dienstleistungen für Reineräume	3
3-D-Druck soll neue Möglichkeiten eröffnen	5
Alles im Blick, alles unter Kontrolle	6
Reinigung und Desinfizieren	8
Das Kalibrierzertifikat - Grundlagen, Inhalte & Hintergründe.....	9
17. Swiss Cleanroom Community Event	11
Das Kompetenzzentrum Hygiene erstrahlt in neuem Licht	12
Sie haben eine Produktidee, wir das Know-how zur Umsetzung	13
Pure-Gard, eine Innovation in hygienischer Druckentlastung	14
MBV AG bietet neu ein akkreditiertes Kalibrierlabor.....	15
Seminar Umgang mit hochaktiven Substanzen bei Skan AG	17
Stellenangebote	18
Datenintegrität – Wie integer sind Ihre Daten?.....	19
Seminare	20

Reinraum Service - Textile Dienstleistungen für Reinräume

Mit dem Reinraum Service bedient **bardusch** die besonderen Qualitätsansprüche der Pharmaindustrie, der Medizinaltechnik und der Mikroelektronik. Zum Schutz der Produkte vor einer Kontamination durch das Personal offeriert **bardusch** Reinraum-Mehrwegkleidung für die ISO-Raumklassen 5 und 7. Als spezialisierter Dienstleister für Reinräume, unterstützen wir Sie mit der professionellen Wiederaufbereitung und einer lückenlosen Logistikkette dabei, die Rahmenbedingungen für hochsensible Produktionsprozesse zu erfüllen.



Garantierte Prozessbeherrschung – dokumentiert und validiert

Die Aufbereitungsprozesse in der **bardusch** Niederlassung Uetendorf sind transparent und lückenlos dokumentiert. Eine moderne Reinrauminfrastruktur, kontinuierliche Qualitätskontrollen, regelmässige Schulungen der Mitarbeitenden und eine 100prozentige Chargenrückverfolgbarkeit gehören zum Standard.

Das Qualitäts- und Umweltmanagementsystem der gesamten Niederlassung ist nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert, der Geltungsbereich „Dekontamination von Reinraumkleidung“ nach ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte).

Während die ISO 9001 die Anforderung stellt, dass die Organisation insgesamt eine kontinuierliche Verbesserung anstreben muss (Qualitätsmanagement), bezieht sich der Kernanspruch der ISO 13485 auf die Produktsicherheit und -wirksamkeit von Medizinprodukten und enthält detaillierte Forderungen zu Design, Herstellung und das Inverkehrbringen.

H.-R. Saegesser, Niederlassungsleiter: „Wir produzieren selbst zwar keine Medizinprodukte, stellen uns aber gerne den weiterreichenden Forderungen der ISO 13485. In unseren Augen ist die Produktsicherheit von Reinraumtextilien genauso existentiell wie die von Medizinprodukten.“

Spezifische Unterschiede zwischen ISO 9001 und ISO 13485 sind:

- Kontrollen der Arbeitsumgebung, um die Produktsicherheit sicherzustellen.
- Fokus auf Risikomanagement-Aktivitäten während der Produktentwicklung.
- Anforderungen an Dokumentation und Validierung der Sterilisation.



RABC-System - zertifizierte Hygiene

Das Hygienemanagement der bardusch Niederlassung Uetendorf erfüllt die hohen Anforderungen der EN 14065 (Kontrollsystem Biokontamination / RABC-System).

Die Europäische Norm 14065 beschreibt einen Risikomanagementansatz, der Wäschereien in die Lage versetzen soll, eine definierte mikrobiologische Qualität der aufbereiteten Textilien kontinuierlich sicherzustellen.

H.-R. Saegesser: „Der RABC-Ansatz ist relevant für unsere Kunden aus der Pharmaindustrie und der Medizinprodukteherstellung, weil dort die Lenkung der Biokontamination zwingend notwendig ist.“

Swiss washed - 100 Prozent in der Schweiz verarbeitet

Als einer der führenden Textildienstleister in der Schweiz ruhen wir uns nicht auf Erreichtem aus, sondern stellen uns täglich den Veränderungen in Politik und Wirtschaft, Umwelt und Technik. Im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung hinterfragen wir Bestehendes und verbessern die Effizienz der Prozesse in unseren Niederlassungen. Regelmässige Investitionen in die Infrastruktur fördern die Automatisierung und steigern die Produktivität. Nur so können wir unseren Kunden vor Ort ein verlässlicher Partner bleiben und zwar zu marktkonformen Preisen.

Wir bereiten die Textilien unserer Kunden ausschliesslich in der Schweiz auf. Sie können sich auf den gleichbleibend hohen Qualitätsstandard unserer Produkte und Dienstleistungen verlassen. Das Label „Swiss washed“ ist jedoch mehr als ein Qualitätssiegel. Wir denken schweizweit und handeln lokal. Mit unseren sechs Produktionsstandorten sind wir nahe bei den Kunden und leisten mit kurzen Transportwegen einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Umwelt.

Wir glauben an das wirtschaftliche Potenzial des Werkplatzes Schweiz und sind in den Regionen tief verwurzelt. In unseren modernen Produktionsbetrieben bieten wir sichere, attraktive Arbeitsplätze und stärken damit die regionale Wirtschaft.

Als inhabergeführtes Unternehmen werden bei **bardusch** trotz der Grösse mit rund 700 Mitarbeitenden an sieben Standorten in der Schweiz echte Werte gelebt. Das Unternehmen ist fest im Land verankert und nutzt die grosse Kompetenz seiner Mitarbeitenden zur Erfüllung höchster Hygiene- und Qualitätsstandards.

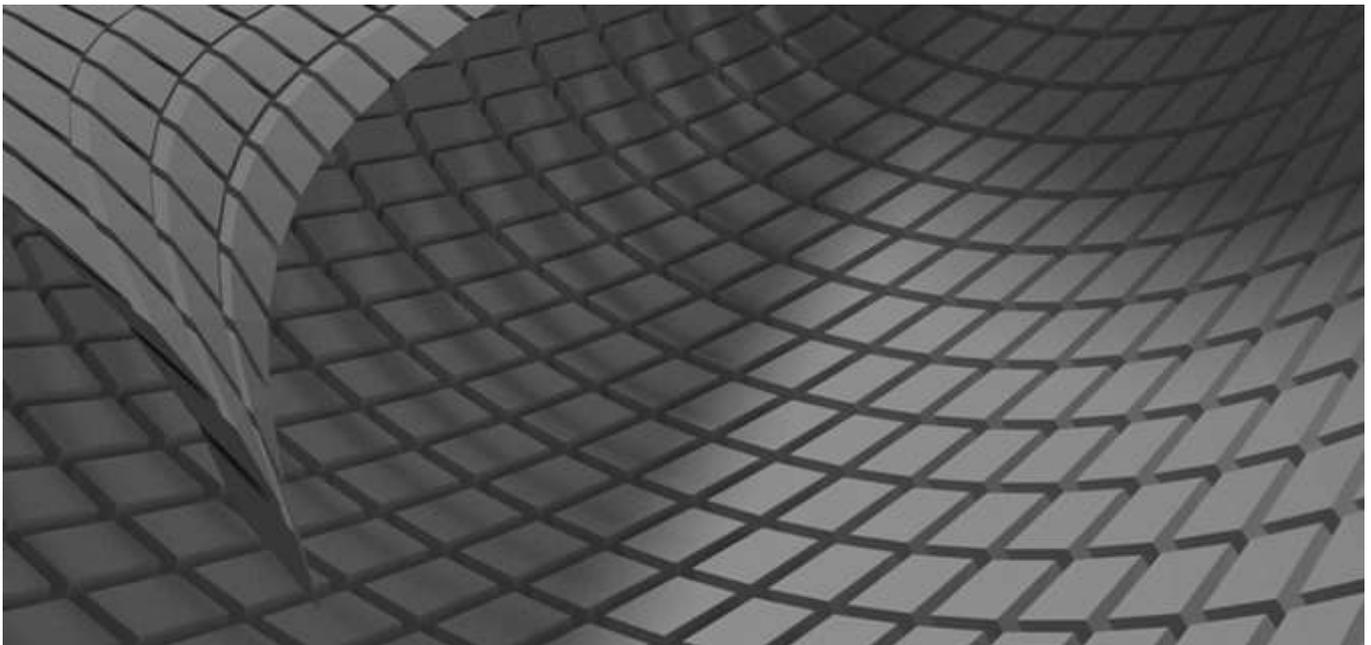
bardusch ist ein Teil der Schweiz und bekennt sich dazu. Mit dem Label „Swiss washed“ garantieren wir Ihnen eine 100prozentige Schweizer Produktion.

bardusch AG
 Glütschbachstrasse 95
 CH-3661 Uetendorf
 +41 33 222 44 88
uetendorf@bardusch.ch



Ansprechpartner
 Hans-Rudolf Saegesser
 Niederlassungsleiter
 +41 33 346 11 31
hans-rudolf.saegesser@bardusch.ch

3-D-Druck soll neue Möglichkeiten eröffnen



Mit der additiven Fertigung von Prototypen startet SAMSON eine neue Ära in der Produktentwicklung. Mithilfe des Pulverbettverfahrens SLM (Selektives Laserschmelzen) werden die Prototypen Schicht für Schicht aufgebaut. Diese Form des 3-D-Drucks ermöglicht eine schnelle Herstellung metallischer Produkte mit sehr hoher Gestaltungsfreiheit. In einer ersten Phase fertigt SAMSON Ventilbauteile aus Edelstahl 1.4404/316L – die Verarbeitung weiterer Metallpulver für Bauteile aus anderen in der Prozessindustrie üblichen Standardwerkstoffen soll folgen. Der eingesetzte 3-D-Drucker ermöglicht es, Ventile bis zu einer Nennweite von DN 80/NPS 3 zu fertigen. Eingebaut in die Prüfstrecken im ROLF SANDVOSS INNOVATION CENTER können Strömungssimulationen in der Praxis mit flüssigen, gasförmigen, dampfförmigen und mehrphasigen Durchflussmedien bis hin zu feststoffbeladenen Flüssigkeiten verifiziert werden.



Abb. 3-D-Drucker TruPrint 3000 von TRUMPF

Das 3-D-Druckverfahren eröffnet, vor allem bei in kleiner Stückzahl hergestellten Bauteilen, große Vorteile: Aufwändige Umrüstungen an Maschinen entfallen, sodass die Produktion von Kleinstmengen bis hin zur individuellen Fertigung möglich ist. Zudem ist der Materialeinsatz im Gegensatz zu gängigen subtraktiven Verfahren wie Drehen und Fräsen deutlich geringer.

Für die Zukunft plant SAMSON auch die Herstellung maßgeschneiderter Betriebsmittel über den 3-D-Druck, um schnell auf neue Anforderungen in der Produktion reagieren zu können. Für unsere Kunden dürfte der nach der Erprobungsphase beabsichtigter Einsatz des 3-D-Druckers in der Ersatzteilerfertigung von Interesse sein. Neben einem beschleunigten Fertigungsprozess erlaubt das Verfahren auch die Herstellung einzelner Bauteile von bereits abgekündigten Geräten.

Samson AG

Wiesentalstr. 26
79540 Lörrach
<http://www.samson.de>



Christian Wenske
Technischer Vertrieb Schweiz
+49-7621-956 95 56
cwenske@samson.de

Alles im Blick, alles unter Kontrolle

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. Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH, Spezialist für messtechnische Lösungen für Labor- und Reinraumtechnik, hat dazu ein Grafikdisplay entwickelt. Damit 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.

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. Das Grafikdisplay von BRIEM zeigt alle für den Anwender relevanten Daten exakt und übersichtlich an. Damit der Betreiber stets die Kontrolle behält, ganz egal wo im Raum er sich gerade befindet, wechselt der angezeigte Wert im Display bei der Grenzüberschreitung gut sichtbar seine Farbe von Grün auf Rot. Der Bediener kann umgehend reagieren.



Weiterhin besteht die Möglichkeit, auf dem Grafikdisplay Zusatzfunktionen wie Uhrzeit, das Firmenlogo oder Warnhinweise zu visualisieren. Welche Daten es veranschaulichen soll, entscheidet der Nutzer. Über die Multianzeige lassen sich bis zu vier Messwerte gleichzeitig darstellen. Integriert ist zudem ein Textfeld – beispielsweise für die Raumnummer oder die Gerätekenzeichnung. Es lässt sich jederzeit entsprechend anpassen. Konfigurieren kann der Nutzer das Display ganz einfach selbst über eine USB-Schnittstelle – ohne dass er die Hilfe des Anbieters benötigt.

Weil in Reinräumen besondere Hygienevorschriften herrschen, hat BRIEM das Grafikdisplay so konzipiert, dass es sich komplett flächenbündig in die Wand einbauen lässt. Dadurch entstehen keine Fugen, Ecken und Kanten, an denen sich Partikel festsetzen können. Das erleichtert die Reinigung erheblich. Verbaut ist zudem ein gehärtetes Glas, das gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie gegen aggressive Medien und Begasung beständig ist.

Mit dem Grafikdisplay erleichtert BRIEM aber 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.

BRIEM Steuerungstechnik GmbH
Lauterstraße 23
72622 Nürtingen
www.grm-monitoring.de



Ansprechpartner
Matthias Alber
Marketing
matthias.alber@briem.de

Reinigung und Desinfizieren



Der Entwurf für den EU-GMP-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis, Anhang 1, wird aktuell breit diskutiert. In vielerlei Hinsicht ist dies begrüßenswert, da so Interesse, Engagement und Einbindung entstehen. Nachteilig ist allerdings die Tatsache, dass so auch unrichtige Informationen verbreitet werden könnten. Daher sollten Arzneimittelhersteller gebührende Sorgfalt walten lassen, bevor sie Verfahren ändern..

Lesen Sie den ganzen Artikel in der Fachzeitschrift Reinraumtechnik auf Seite 19-21 [Link](#)



Weitere Informationen gibt Ihnen gerne

Ms. Dawn RAY

Account Manager

STERIS GmbH | Life Sciences

+41(0) 79 637 87 23

Dawn_Ray@steris.com

www.sterislifesciences.com

Das Kalibrierzertifikat - Grundlagen, Inhalte & Hintergründe

Welche Anforderungen muss ein gültiges Kalibrierzertifikat erfüllen?

Woran erkenne ich die "Qualität" eines Zertifikates bzw. einer Kalibrierung?

Als führender Dienstleister auf dem Gebiet der Mess- und Kalibriertechnik verfügt **Testo Industrial Services** über das Wissen und die Ausrüstung, um die aktuellen Qualitätsforderungen mit Ihnen erfolgreich umzusetzen.



Steht es geschrieben, dann ist's auch geschehen!

Nur Tätigkeiten, die dokumentiert sind, wurden im Sinne der Qualitätssicherung nachweislich auch erbracht.

Forderungen an die Produktqualität, der verstärkte Wettbewerbsdruck sowie die internationale Rechtsprechung zwingen Hersteller industrieller Güter, Nachweise über getroffene Massnahmen zur Sicherung der Qualität zu erbringen. Damit diese Dokumente aber auch von Behörden, Kunden etc. anerkannt werden, sind gesetzliche und normative Forderungen einzuhalten.

Was hat das mit Kalibrierzertifikaten zu tun?

Die Kalibrierung qualitätsrelevanter Prüf- und Messmittel sind ein essentieller Bestandteil der Qualitätssicherung. Das Ergebnis dieser messtechnischen Begutachtung wird in einem Zertifikat dokumentiert. Vor allem für nach ISO 9001 zertifizierte Organisationen hat ein gültiges Kalibrierzertifikat zentrale Bedeutung - sind diese doch dazu verpflichtet eine geeignete Dokumentation als Nachweis für die Eignung von Prüfmitteln zu gewährleisten - siehe Kapitel 7.1.5 (ISO 9001:2015).

Was macht ein "gültiges" Kalibrierzertifikat aus?

Wichtig zu verstehen ist: Für die allgemeine Kalibrierung existieren keine verbindlichen Vorschriften über Mindestanforderungen an ein Zertifikat. Hier besteht eine Grauzone, die von externen Dienstleistern nicht immer verantwortungsvoll genutzt wird, denn ein optisch ansprechendes „Zertifikat“ ist mit beliebigem Inhalt schnell erstellt. Die günstigen Entstehungskosten verleiten dann manches Unternehmen zum sog. „low cost“-Zertifikat. Dieser Fakt ist allerdings kein "Freifahrtschein". Normen und Richtlinien verlangen in der Dokumentation von Kalibrierungen klare Mindestinhalte. Fehlen diese Angaben sind die betreffenden Kalibrierscheine für die Qualitätssicherung wertlos. Vor allem bei Behördenaudits wird hier verstärkt auf die Einhaltung geachtet. Dabei ist es wichtig zu unterscheiden, welche Art von Zertifikat benötigt wird.

Welche Arten von Kalibrierzertifikaten gibt es?

Grundsätzlich unterscheidet man:

1. Akkreditierte Kalibrierungen gem. DIN EN ISO/IEC 17025 (in der Schweiz: SCS)
2. Werks(ISO)-Kalibrierungen

Zertifikate akkreditierter Laboratorien

Wer sich für eine akkreditierte Kalibrierung entscheidet, erhält eine Dienstleistung auf höchstem messtechnischem Niveau. Akkreditierte Laboratorien werden regelmässig durch eine autorisierte Stelle überwacht. Die erzielten Kalibrierergebnisse besitzen – nach den Staatsinstituten – die höchste Zuverlässigkeit und sind vor Gericht verbindlich. Zudem besitzen sie internationale Gültigkeit. Die Zertifikate sind vom Aussehen und Inhalt durch den staatlichen Akkreditierer festgelegt und im Qualitätssicherungshandbuch des Laboratoriums hinterlegt.



DAKS-Kalibrierschein



ISO-Zertifikat

Wer benötigt ein akkreditiertes Kalibrierzertifikat?

Akkreditierte Kalibrierzertifikate eignen sich für alle, die ein besonders hohes Mass an Genauigkeit benötigen. Zusätzlich ist es in manchen Branchen normativ vorgegeben, akkreditierte Kalibrierungen durchführen zu lassen. Akkreditierte Zertifikate sind u.a. geeignet/verpflichtend für Gebrauchs- und Werksnormale, Automobilindustrie (IATF 16949), Prüfmittel in der Pharmazie und Medizintechnik.



Werkskalibrierungen (ISO-Kalibrierungen)

ISO-Zertifikate unterliegen grundsätzlich keinerlei externer Qualitätskontrolle ausser der kritischen Prüfung durch den Kunden selbst. Die namensgebende ISO 9001 macht keinerlei Vorgaben zu Inhalten.

Behörden und Auditoren orientieren sich bei der Bewertung von ISO-Zertifikaten häufig an den Bewertungskriterien gem. ISO 10012:2003 (Kapitel 7.1.4) – eine Art praxisorientierte „Hilfsnorm“ die zur Umsetzung der ISO 9001:2015 herangezogen werden kann. Diese sind u.a. die eindeutige Kennzeichnung des Prüfmittels, das Datum, an dem die metrologische Bestätigung abgeschlossen wurde, das Ergebnis der Messung, das empfohlene Re-Kalibrierungsintervall, der angegebene Grenzwert für Abweichungen und der Nachweis der messtechnischen Rückführbarkeit.

Wer benötigt ein ISO-Kalibrierzertifikat?

ISO-Zertifikate sind die kostengünstige Alternativen zu akkreditierten Kalibrierscheinen und erfüllen alle Anforderungen der Normen/Richtlinien ISO 9001:2015 / VDA 6.1 / QS 9000 / GMP/FDA / HACCP (Lebensmittel).

Fazit: Woher weiss ich, was ich benötige?

Diese Frage kann nur vom Verwender des Kalibriergegenstandes selbst getroffen werden. Es liegt in seiner Verantwortung die Anforderung an eine Kalibrierung und deren Dokumentation für seine Geräte und Prozesse zu kennen. Bei Unsicherheiten empfiehlt sich immer den offenen Dialog mit einer kompetenten Beratungsstelle zu suchen.

Testo Industrial Services AG

Gewerbestrasse 12a
8132 Egg
www.testotis.ch



Ansprechpartner

Markus Sauter
Vertriebsleiter Schweiz
msauter@testotis.ch

17. Swiss Cleanroom Community Event

Kommen Sie am **4. November 2019** ans 17. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln bei Basel. Hier trifft sich die Cleanroom Community!

Dieses Event mit Kleinmesse-Charakter bietet Firmen und Mitarbeitenden der GMP – und Reinraumbbranche das optimale Ambiente für einfaches und erfolgreiches Networking. Nutzen Sie diese face-to-face experience und generieren Sie hochwertige Leads!

Eingeleitet wird das Event von einem Haupt-Referat, gefolgt von 8 informativen Kurzvorträgen unserer Partner über aktuelle Themen und Fragestellungen rund um GMP und Reinraum.

Besuchen Sie die 42 Firmen an ihrem Stand und lassen Sie sich von kompetenten Mitarbeitern über deren Produkte und Dienstleistungen informieren.

Bei einem feinen Imbiss in familiärer Atmosphäre kommen Sie schnell und einfach mit den rund 200 Teilnehmern aus über 130 Firmen ins Gespräch.

Hier finden Sie weitere Informationen und können sich gleich [anmelden...](#)

Wir freuen uns, Sie begrüßen zu dürfen!

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team



Das Kompetenzzentrum Hygiene erstrahlt in neuem Licht

Als Stabstelle verleiht das Kompetenzzentrum Hygiene internen und externen Kunden den qualitativen Feinschliff.



Abb. Frau Leugger, eine der Ausbildungsverantwortlichen der Enzler Hygiene AG, zeigt den Kursteilnehmenden vor, wie man sich korrekt in einen Reinraum einschleust.

«Nichts ist beständiger als der Wandel“. Was Charles Darwin bereits vor fast 200 Jahren erkannte, gilt auch heute noch und insbesondere für das Kompetenzzentrum Hygiene der Enzler Hygiene AG. Neue Gesichter und eine Umstrukturierung bringen die notwendige Frische in bewährte Gegebenheiten. Durch den Umzug an den neuen Standort in Lupfig, der sich anfangs im Rohbau befand, konnten bauliche Neuerungen und Massnahmen direkt umgesetzt werden. Zum Kompetenzzentrum gehört ein Labor, welches neu in zwei Bereiche unterteilt ist. Zum einem können wie bisher mikrobiologische Qualitätsauswertungen vorgenommen werden und die Kunden im Hygienemonitoring nicht nur beraten, sondern auch aktiv unterstützt werden. Zum anderen ist es künftig möglich, Dekontaminationen von kleinen und mittelgrossen Teilen ex situ durchzuführen. Herzstück des Kompetenzzentrums Hygiene ist die Qualitätssicherung, welche die Kundenprojekte von der Planung bis hin zum finalen Bericht unterstützt, begleitet und eine hochwertige Dienstleistung sicherstellt. Am neuen Standort ist auch ein erstklassiges Ausbildungszentrum für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entstanden mit zentralisierten Schulungen für eine fundierte Reinigungs- und Hygieneausbildung.

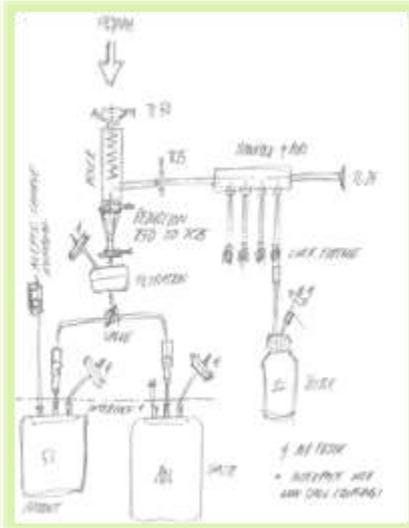
Enzler Hygiene AG
Industriestrasse 5
5242 Lupfig
www.enzlerh-tec.com



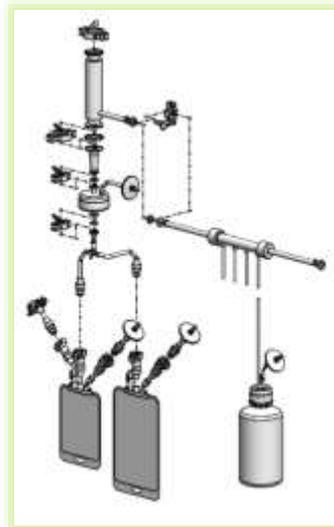
Nadine Deckert
Leiterin Kommunikation
+41 44 455 55 50
n.deckert@enzler.com

Sie haben eine Produktidee, wir das Know-how zur Umsetzung

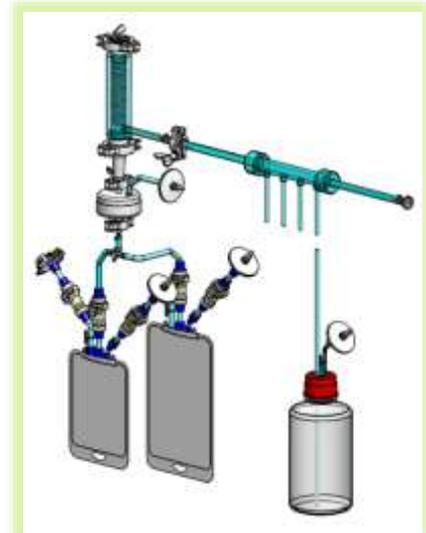
Kundenspezifische Single use Systeme.



"Produktidee



Entwicklung



Produktresultat

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf

Connectors Verbindungstechnik AG
Zürcherstrasse 53
CH-8317 Tagelswangen
www.connectors.ch



Ansprechpartner
Stefano Gugliotta
Product Manager Single Use
Stefano.Gugliotta@normagroup.com

H. LÜDI
GAS-UND ENERGIESYSTEME
Wir bringen Energie auf den Punkt ●
Das Beste vom Besten: das **Original**

H.Lüdi + Co. AG | Moosackerstrasse 86 | Postfach | CH-8105 Regensdorf ZH | Tel. +41 44 843 30 50 | Fax +41 44 843 30 90 | E-Mail: sales@hlag.ch | www.hlag.ch

Pure-Gard, eine Innovation in hygienischer Druckentlastung

Technologie, der Sie vertrauen können. Im einzigartigen und komplexen biopharmazeutischen Herstellungsumfeld ist Technologie gefragt, der Sie vertrauen können. Mit Pure-Gard stellt Elfab eine revolutionäre Lösung vor, um Ihre Prozesse und Geräte zu schützen.

<p>Ohne Risse oder Vertiefungen</p>	<p>Strukturelle Stabilität</p>	<p>Längere Produktlebensdauer</p>
<p>Pure-Gard erfüllt mit diesem riss und vertiefungsfreien Design Ihre Erwartungen an die Reinigungsfähigkeit der Komponenten. Unser rigoroses Testprogramm umfasst Farbeindring und Heliumleckagetests. Für die zusätzliche Produktverifikation wurden Prototypen einem unabhängigen Riboflavintest unterzogen</p>	<p>Die einteilige Ausführung schützt die Berstscheibe, um während der Installation das Schadensrisiko zu minimieren. Dank der strukturellen Stabilität von Pure-Gard wird die Leistung auch nicht von den Rohrleitungsbelastungen auf der Belüftungsseite beeinträchtigt.</p>	<p>Pure-Gard bietet eine von der Dichtung unabhängige Lösung, welche bei Bedarf den regelmäßigen Dichtungswechsel ermöglicht. Diese innovative Designfunktion verlängert die Produktlebensdauer von Pure-Gard über die konventioneller hygienischen Druckentlastungslösungen hinaus.</p>
		
<p>Etikettfrei</p>	<p>Wiederverwendbare Modulare Erkennung</p>	<p>Ein Sortiment für Ihre Anforderungen</p>
<p>Die Scheibeninformationen werden per Laser gut leserlich auf der Seite eingeprägt. Ein Etikett ist nicht mehr erforderlich.</p>	<p>Pure-Gard ist für die Nutzung mit dem Vent-Tel Bruchererkennungssystem konzipiert. Diese unabhängige, wiederverwendbare, nicht-invasive Lösung wird direkt auf der Tri-Clamp montiert. Inspektion und Ersatz der Scheibe sind daher schnell und einfach möglich.</p>	<p>Pure-Gard gibt es in unterschiedlichen Größen und Bruchdruckwerten für Ihre spezifischen Anforderungen. Pure-Gard SoLo ist eine Niederdruckvariante für Prozesse mit Niederdruckwerten bis zu 5 psig. Für weitere Details nehmen Sie bitte Bezug auf die technische Spezifikationstabelle.</p>
		

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf

Connectors Verbindungstechnik AG
Zürcherstrasse 53
CH-8317 Tagelswangen
www.connectors.ch



Ansprechpartner
Stefano Gugliotta
Product Manager Single Use
Stefano.Gugliotta@normagroup.com

MBV AG bietet neu ein akkreditiertes Kalibrierlabor

Noch mehr Sicherheit und Service mit dem akkreditierten Kalibrierlabor.

Mit ihren hochwertigen Luftkeimsammlern steht die MBV AG seit jeher für höchste Präzision und Effizienz bei der Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung von Luft. Doch auch das beste Gerät muss von Zeit zu Zeit gegen internationale Standards kalibriert werden, damit die einwandfreie Funktionsweise gewährleistet werden kann. Mit einem eigenen Kalibrierlabor setzt MBV nun einen weiteren wichtigen Meilenstein in der erfolgreichen Firmenhistorie und erweitert das Dienstleistungsangebot für ihre Kunden.

Seit dem 1. Juli 2019 ist das MBV Kalibrierlaboratorium für Luftflussmessungen von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle nach ISO 17025:2017 akkreditiert. «Wir sind stolz darauf, dass wir die Kalibrierung der DA-100 (NT) Digitalanemometer ab sofort als hauseigenen Service anbieten können», so Ronny Zingre, CEO der MBV AG.



MBV AG Kalibrierlabor 03.jpg® MBV AG
Das ISO 17025 akkreditierte Kalibrierlabor der Firma MBV ist transparent und offen gestaltet damit Kunden die Arbeitsabläufe mitverfolgen können.

Aber was bedeutet dies für Kunden und Anwender der Luftkeimsammler? Das DA-100 NT Digitalanemometer wurde speziell für die Kalibration der Luftkeimsammler MAS-100® Familie entwickelt.

Es misst den Volumenstrom mit sehr hoher Genauigkeit, zeigt den Luftvolumen- oder den Massenfluss wie auch Druck und Temperatur an. Die Kalibrierung des Luftflusses ist entscheidend, damit die mikrobielle Kontamination im korrekten Luftvolumen gesammelt und dies gegenüber Auditoren auch nachgewiesen werden kann. «Schlussendlich erhöht dies die Sicherheit nicht nur für unsere Kunden,



sondern für uns alle», ergänzt Ronny Zingre. «Wir alle benötigen ab und an Medikamente und können so darauf vertrauen, dass diese in Umgebungen hergestellt und geprüft wurden, die mit unseren Geräten überwacht werden.» Mit dem eigenen Labor am Hauptsitz in Stäfa profitieren Kunden zusätzlich von einer schnelleren Rücklaufzeit ihrer kalibrierten Geräte und der gebündelten Expertise von MBV.

MBV AG Kalibrierlabor 02.jpg® MBV AG

Ein DA-100 NT Digitalanemometer zur Kalibrierung des Luftflusses von MAS-100 Luftkeimsammlern wird im ISO 17025 akkreditierten Kalibrierlabor von MBV überprüft.

Luft. Sonst nichts.

MBV entwickelt seit über 30 Jahren Luftkeimsammler zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung von Luft. Weltweit werden die hochwertigen Instrumente dort zur Kontrolle eingesetzt, wo Mikroorganismen die Qualität von Produkten negativ beeinflussen können – wie in der Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie, in der wissenschaftlichen Forschung oder in der Herstellung von medizinischen Geräten. Der globale Marktführer forscht, produziert und unterhält innovative Produkte mit ISO-9001:2015-Zertifizierung. Kern des Erfolgs ist der Luftkeimsammler MAS-100®, der bereits im Jahr 1996 auf den Markt gebracht und seitdem stetig weiterentwickelt wurde. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Stäfa und kontrolliert die Produktion und Montage aller Instrumente über die Schwesterfirma Femron in Feuerthalen.



MBV AG Kalibrierlabor 01.jpg® MBV AG
Ein DA-100 NT Digitalanemometer zur Kalibrierung des Luftflusses von MAS-100 Luftkeimsammlern wird im ISO 17025 akkreditierten Kalibrierlabor von MBV überprüft.

Sollten Sie Fragen zu MBV als Unternehmen, zu den Produkten oder zum neuen ISO 17025-Kalibrierlabor haben, dann wenden Sie sich bitte an:

MBV AG
Industriestrasse 9
8712 Stäfa
<http://www.mbv.ch>



Roland Durner
Marketing und Verkaufsleiter
+41 44 928 30 80
roland.durner@mbv.ch



REINRAUM KOMPETENZ AUS EINER HAND
SECHS PRODUKTBEREICHE – EIN ANSPRECHPARTNER



DELTA Zofingen AG
Untere Brühlstrasse 10 | CH-4800 Zofingen | Tel. +41 62 746 04 04 | Fax +41 62 746 04 09 | sales@delta-zofingen.ch | delta-zofingen.ch

Seminar Umgang mit hochaktiven Substanzen bei Skan AG



Hochaktive Substanzen in der pharmazeutischen Herstellung gewinnen immer mehr an Bedeutung. Bis zum Jahr 2022 wird jede zweite Substanz in der Bio – Pharmazeutischen Herstellung als hochaktiv eingestuft.

Dadurch gewinnt neben der aseptischen Herstellung der Produkte auch der Arbeiterschutz sowie die Anforderungen an Reinigung „Preventing Cross Contamination“ an Bedeutung.

Am 3. September 2013 konnte Swiss Cleanroom Concept GmbH am Seminar «Umgang mit hochaktiven Substanzen» rund 12 Teilnehmer in der Akademie von Skan AG in Allschwil bei Basel begrüßen.



Richard Denk, Leiter Vertrieb Containment bei der Skan AG, startete das Seminar mit seinem Vortrag über «Anforderungen an hochaktive/toxisch aseptische Produkte in der pharmazeutischen Herstellung».

Nach diesem sehr interessanten Einstieg folgte Andreas Flückiger, bis Juli 2018 bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Funktion des Chief Occupational Health Officer und nun im verdienten Ruhestand, mit seinen Erläuterungen zu den Grundlagen zum Containment. Bereichernd war aus seiner grossen Erfahrung und der Sichtweise eines grossen Pharmakonzerns die Herangehensweise hautnah zu erfahren.

Das grosse Wissen und die Erfahrung konnten die Teilnehmer im anschliessenden Workshop «Bewertung von Containment kritischen Bereichen in meinem Arbeitsumfeld» gezielt anzapfen. In 3 Teams wurde rege diskutiert. Lösungsvorschläge für die eingebrachten Problemstellungen wurden angesprochen, erläutert und risikobasiert bewertet.

Richard Denk zeigt den Teilnehmern vor dem Mittagessen zudem technische Massnahmen in der aseptischen Herstellung zum Mitarbeiter- und Produktschutz auf.

Nach der feinen Stärkung und den intensiven Unterhaltungen auch während dem Mittagessen ging es am Nachmittag mit praktischen Vorführungen weiter.



So wurden den Teilnehmern von den Skan Servicemitarbeitern präsentiert, was sie bei einem Handschuhstest beachten müssen. Wie eine Filterprüfung für hochaktive/toxische Stoffe funktioniert und was bei einer «Smoke Study» im Isolator passiert.

Markus Rückert Geschäftsführer von Pharma Containment Solutions zeigte mit seiner langjährigen Pharma Erfahrung in seinem Vortrag auf, welche Punkte bei Risikoanalysen beachtet werden müssen.

Richard Denk schloss das Seminar mit seinem Vortrag «Wie wird Containment gemessen» ab.



Wir werden dieses sehr spannende, informative und praxisbezogene Seminar 2020 am 01. September wiederholen. Weitere Infos erhalten Sie unter dem folgenden [Link...](#)

Stellenangebote

Verkaufs- und Fachberater/in

Für die Unterstützung der zahlreichen Kunden und damit verbunden auch der Gebietsleiter und Key Account Manager suchen wir für die bereits gut etablierte Sparte "Reinraum" eine selbständige und sprachgewandte Persönlichkeit als Verkaufs- und Fachberater/in Fachbereich Reinraum (80% Feldarbeit)

[Mehr erfahren...](#)

Datenintegrität – Wie integer sind Ihre Daten?

Wie sicher sind Ihre Daten?

Welche Daten sind GxP relevant?

Führen Sie Audit – Trial Review aus?

Die Sicherheit der Produktionsdaten kommt immer mehr in den Focus der Behörden und der Auditoren. Gemäss Richtlinien der WHO, der FDA sowie der EMA und MHRA müssen die erfassten Daten integer sein. Weitere Informationen sind auch aus der PIC/S sowie den entsprechenden ISPE – Richtlinien zu entnehmen. Die generellen Erwartungen an die Daten sind, dass diese:

- der Person zugeordnet werden können, welche die Daten generiert hat
- lesbar und dauerhaft sind
- zeitgleich aufgezeichnet werden
- Originale oder beglaubigte Kopien sind
- genau und ohne Fehler sind



Es muss sichergestellt werden, dass die Daten weder vorsätzlich noch unbeabsichtigt verändert werden können.

Nicht zu vernachlässigen ist auch die Wichtigkeit des Audit – Trails. Dieser muss regelmässig auf fehlerhafte Dateneingaben, Änderungen durch unbefugte Personen, Nachträge wie auch auf Manipulation bzw. Datenfälschung geprüft werden.

Die Pharmatronic AG hat auf dem Gebiet der Computersystemvalidierung (CSV) bereits viel Projekterfahrung und ein sehr grosses Fachwissen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, dass jeder unserer Mitarbeiter, unabhängig seiner Funktion und Abteilung, zur Datenintegrität geschult wird. Somit ist sichergestellt, dass das Mindset und die Sensibilisierung vorhanden sind. Hierzu hat die Pharmatronic aktuell 40 Validierungs-Ingenieure, Techniker und Projektleiter auf dieses Thema vorbereitet. Im Rahmen eines Workshops wurden die Mitarbeiter mit den Vorschriften konfrontiert, Systemübersichten und Designmöglichkeiten erarbeitet sowie die Wichtigkeit der Daten aufgezeigt. Auch der Audit – Trail Review wurde als sehr wichtiger Bestandteil unter die Lupe genommen und die verschiedenen Herangehensweisen an mehreren Beispielen erprobt.

Wir sind uns sicher, mit unserem Fachwissen aus der CSV und der ergänzenden Sensibilisierung in Bezug auf die Datenintegrität, unsere Kunden unterstützen zu können und vollumfänglich zu deren Datensicherheit beizutragen.

Pharmatronic AG

Hohenrainstrasse 10
4133 Pratteln

www.pharmatronic.ch



Ansprechpartner

Vito Cerone
Geschäftsleiter

v.cerone@pharmatronic.ch

Seminare

- 16. Oktober Datenintegrität im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 17. Oktober Anforderungen an die Sterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 22. Oktober Anforderungen an Isolatoren
[Seminarprogramm](#)
- 23. Oktober GMP Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 24. Oktober Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 04. November 17. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 07. November Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 13. November Mikrobiologie im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 20. November Aufbau Toolbox für Vorgesetzte im Reinraum
[Seminarprogramm](#)
- 26. November Anforderungen an die Reinraumluftechnik
[Seminarprogramm](#)
- 27. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)
- 03. Dezember Smoke studies und Computersimulationen in der Reinraumtechnik
[Seminarprogramm](#)
- 04. Dezember Inspektionen sicher bestehen
[Seminarprogramm](#)
- 05. Dezember Interne GMP Schulungen Anforderungen und Aufbau
[Seminarprogramm](#)
- 29. & 30. Januar Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)
- 04. Februar Update für Auditoren 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

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 2019

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

4312 Magden

Schweiz

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch