

Newsletter Sommer 2021



Liebe Leserinnen und Leser



Warum immer in die Ferne reisen...

Wann wird es endlich wieder Sommer...

Der Strandkorb ist nicht immer besetzt, weil wir auch in der Sommer-Urlaubszeit für Sie erreichbar sind.

Lehnen Sie sich gemütlich zurück und lesen Sie die spannende und leichte Sommerlektüre unserer SCC-Partner. Ein Mix aus wissenschaftlichen und technischen Neuigkeiten sind zusammengekommen.

Gegen Ende der Sommerlektüre finden Sie noch etwas für einen guten Start ins letzte halbe Jahr. Mit vielen Seminar- und Web-Seminarangeboten, damit Sie gestärkt mit aktuellem Wissen erfolgreich sind.

Wir sehen uns selbstverständlich am 8. November 2021 wieder am 21. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln. Hier erfahren Sie [mehr...](#)

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Inhalt

Erinnerungen an das 20. Swiss Cleanroom Community Event.....	3
Unsere Blogbeiträge haben nun den Social-Media Touch	4
Kaiser engineering GmbH im neuem Besitz	5
GAP Analyse - wie kann ein Projekt während der Pandemie neu aufgelegt werden	6
2021 - das Jubiläumsjahr von AFC	8
Web-Seminar und E-Learning Ihr direkter Know-how-Zugang	10
EU-MDR - Für die Medizintechnik-Industrie beginnt eine neue Zeitrechnung	10
Testo Industrial Services – Reinraumprüfung Filterlecktest	12
Buchen Sie jetzt Ihre Inhouse Schulung!	13
CAS wird papierlos	14
Vor- und Nachteile von Einweg- und Mehrwegkleidung im Reinraum.....	15
Qualitätslabore aus Stahl	18
GDP-Mapping eines Arzneimittellagers	19
Die wahre Revolution im Pharma-Prozessdesign.....	20
Der neue Annex 1	21
Stellenangebote	21
Seminare, Web-Seminare und Events.....	22

Erinnerungen an das 20. Swiss Cleanroom Community Event

Liebe Aussteller, liebe Besucher

Das 20. Swiss Cleanroom Community Event vom 5. Juli 2021 ist bereits wieder Geschichte und was für EINE! Nach dem Motto: Wir wollten, wir durften und wir taten...

Die Freude war riesengross, sowohl von der Ausstellerseite und auch von unserer Seite, endlich wieder ein Event durchführen zu dürfen.

Überall sah man nur strahlende Gesichter, auch die Maske konnte die Freude nicht verbergen. Aus allen Ecken hörte man grosses «Hallo» und «schön Dich endlich wieder zu sehen».

Menschen, ja Menschen sind wieder real geworden. Die Nachfrage nach Ausstellerplätzen war so gross, dass wir von 36 Ausstellerplätzen gar auf 42 aufstocken durften.

Die positive Resonanz während und nach dem Event war so gross, dass Freudentränen nicht mehr zu verbergen waren.

DANKE liebe SCC-Partner, welche am Event dabei waren, dass ihr an uns geglaubt und mit der Verschiebung auf den 5. Juli mitgezogen seid.

Und... nach dem Event ist wie immer vor dem Event... wir sehen uns am **8. November** zum 21. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln wieder.

Event Impressionen



Unsere Blogbeiträge haben nun den Social-Media Touch



👍 11

💬 1

👁️ 25

Neu können Sie unsere Blogbeiträge analog Social Media:

- Ein «Like» geben
- Einen Kommentar erfassen
- Ebenso sehen Sie, welche Beiträge speziell beliebt sind

Starten Sie mit uns durch und bringen Sie sich ein. Besuchen Sie unsere [Blogbeiträge...](#) Unsere 110 SCC-Partner und wir, freuen uns über Ihre Kommentare und Likes. Nutzen Sie unsere Reichweite im **reinen D-A-CH-Raum!** Mehr als 1'500 Firmen und über

5'500 Kontakte warten auf Sie! Präsentieren Sie Ihre Firma, Produkte und Dienstleistungen bei uns.

Werden Sie noch heute SCC-Partner. Erfahren Sie [mehr...](#)

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

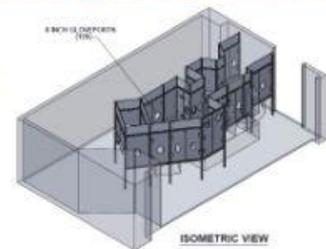
- Better process control leads to better regulatory compliance
- Excellent remediation strategy to address contamination issues or regulatory citations (e.g. FDA 483)

Enhanced Safety

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



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



9 Referate
42 Aussteller
200 Besucher

21. SWISS CLEANROOM Event
COMMUNITY

08. Nov. 2021
in Pratteln bei Basel

Jetzt kostenlos anmelden

Kaiser engineering GmbH im neuem Besitz

Seit 12 Jahren arbeite ich (Roger Schweingruber) mit grosser Freude in der Firma Kaiser engineering GmbH. Viele von Ihnen durfte ich bereits persönlich kennen lernen, sei es am Telefon, per Mail oder aktiv beim Mitentwickeln Ihrer Projekte.

Es ist mir eine Freude Ihnen mitzuteilen, dass ich seit dem 1. März 2021 der neue Inhaber und Geschäftsführer der Kaiser engineering GmbH bin.

Bei dieser Gelegenheit bedanke ich mich bei Konrad Kaiser für die Unterstützung und das mir entgegen gebrachte Vertrauen. Erfreulicher Weise wird er uns mit seiner Erfahrung auch künftig als Berater zur Verfügung stehen.

Stellvertretender Geschäftsführer wird neu Herr Philipp Muster. Auch er ist schon viele Jahre im Unternehmen tätig und leitet die Konstruktion.

Wir, das Kaiser-Team, freuen uns sehr auf unsere neue Herausforderung und hoffen, dass wir weiterhin auf Ihr Vertrauen und Ihre Treue zählen dürfen!

Sehr gerne sind wir weiterhin Ihr Ansprechpartner für:

[Sondermaschinenbau](#)

[Mess-, Steuer und Regeltechnik](#)

[Roboterlösungen](#)

[Bildverarbeitung](#)

Ich danke Ihnen für die angenehme und wertvolle Zusammenarbeit sowie für das grosse Vertrauen, welches sie uns entgegenbringen.

Es grüsst freundlichst

Roger Schweingruber

Für weitere Fragen kontaktieren Sie uns



Kaiser Engineering GmbH

Theodorshofweg 22
4310 Rheinfelden

www.kaiser-engineering.ch



Michael Karth

Verkauf, Projektleitung, Marketing
+41 61 845 91 91

m.karth@kaiser-engineering.ch



HLÜDI

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

GAP Analyse - wie kann ein Projekt während der Pandemie neu aufgegleist werden

Können Ansatzsysteme und Abfüllanlagen für die Steril-Produktion einfach nachgerüstet werden oder müssen übergeordnete technische, bzw. organisatorische Massnahmen (Containment) umgesetzt werden?

Pharmatronic durfte 2021 für ein Krebsforschungszentrum, welches vor dem Covid Ausbruch eine neue GMP-Produktionsstätte errichtet hat, eine GAP Analyse ausführen und neue Massstäbe setzen. Obwohl die Reinräume und die technischen Infrastrukturen den Nutzungszweck erfüllt haben, wurden die Produktionseinrichtungen aus geschäftlichen Gründen nicht lokal, sondern global vor dem Covid-Ausbruch beschaffen, was sich später als eine grosse Herausforderung bei der Einhaltung der GMP-Auflagen herausgestellt hat.

Das Projekt musste neu aufgegleist werden. Für die Bereinigung der Mängel und Einhaltung der GMP-Richtlinien wurde ein zweistufiger Ansatz einer GAP Analyse gewählt, indem ausgewählte Massnahmen (sortiert nach EU-GMP Guide) in Anlehnung an klassischen Risikoanalysen (FMEA-Typ) überprüft wurden. Aufbau der GAP Analyse (siehe auch Bild 1 unten):

- Teil A: allgemeine GAPs inkl. Impact-Analyse zur Bestimmung der Risikoklasse für Start Teil B
- Teil B: spezifische GAPs für 40 Ausrüstungen
- Abschlussbericht mit wichtigen Beobachtungen und Empfehlungen/Schlussfolgerungen

Wegen den Reiseeinschränkungen wurde vor dem Kick-Off Meeting eine cloudbasierte Projekt Datenbank (Microsoft SharePoint, Office 365) eröffnet, da die Projektteilnehmer in diversen europäischen Ländern verteilt wurden. Dank dieser Datenbank und der einfachen Ablagestruktur konnte die Effizienz massiv gesteigert werden.

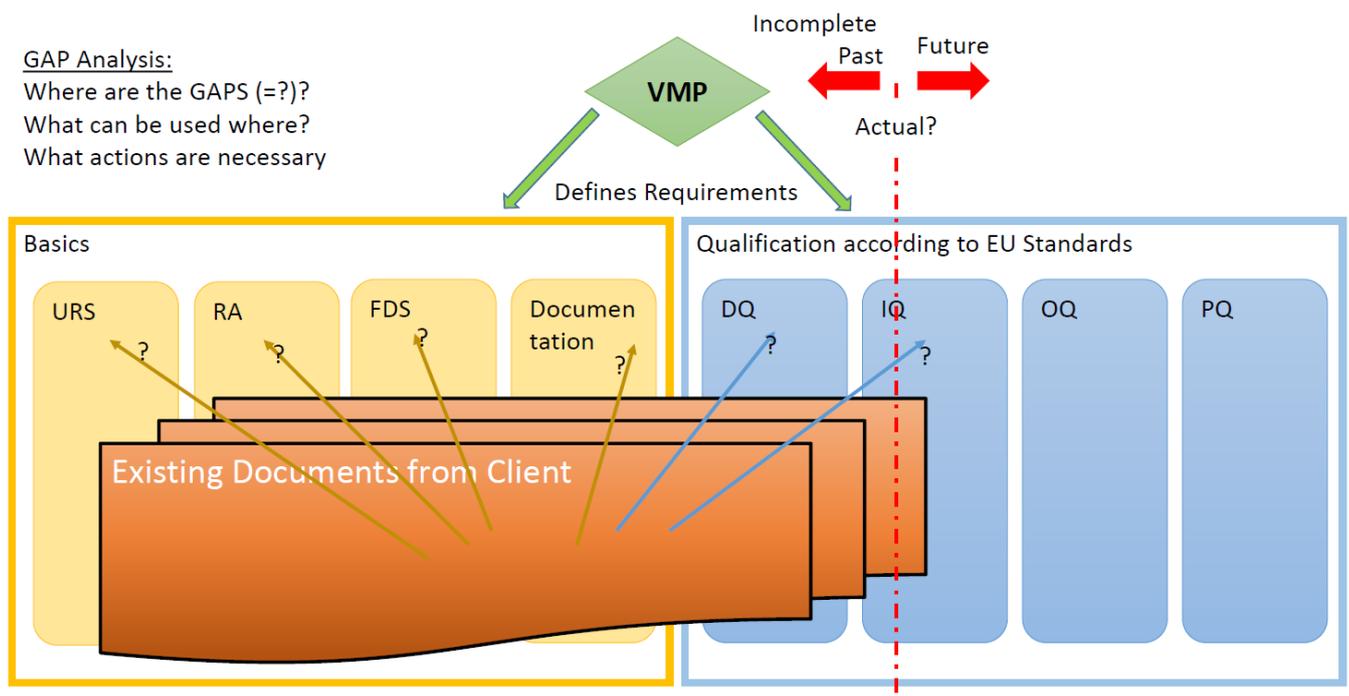
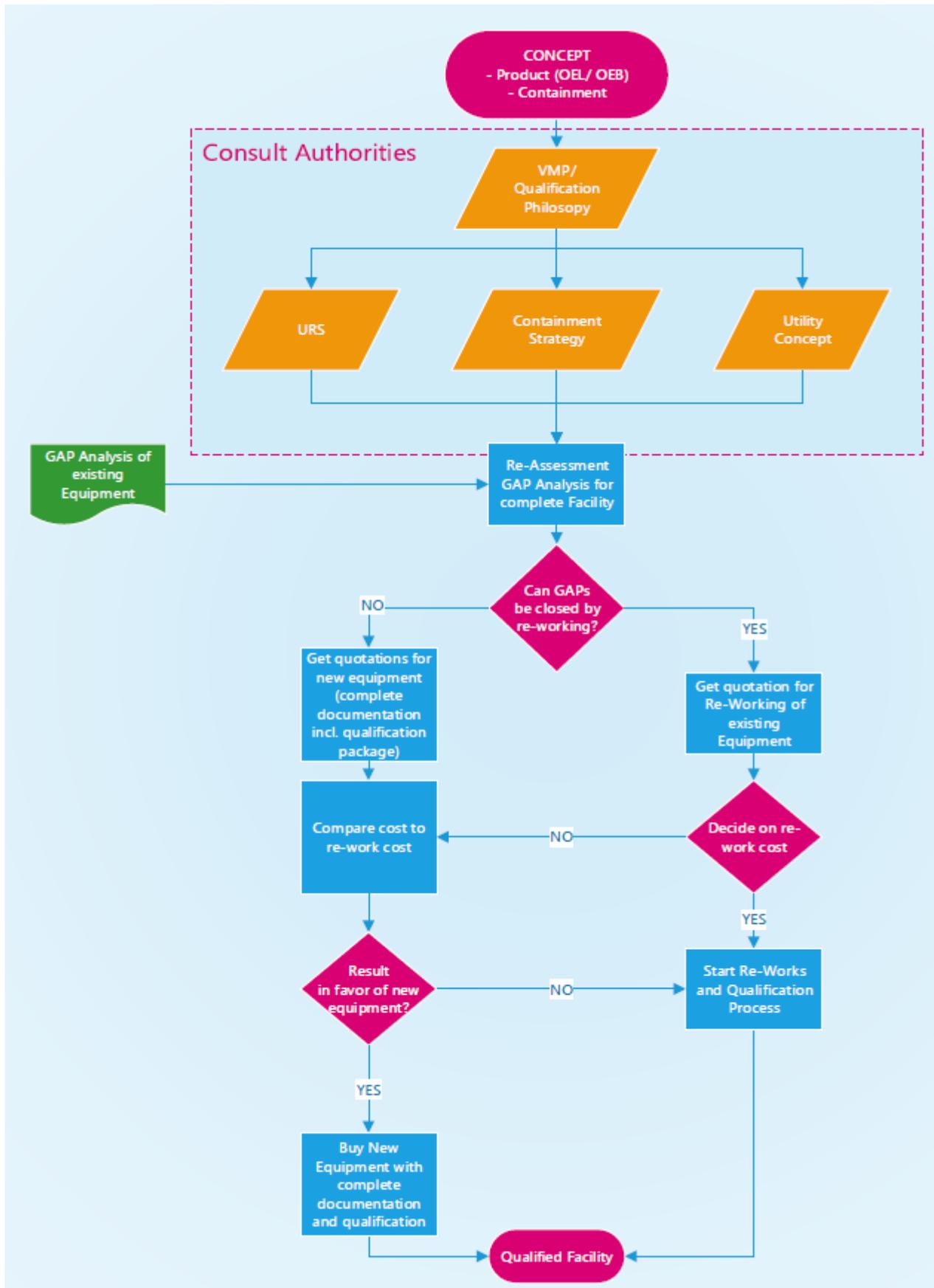


Bild 1: Vorgehensweise und Aufbau der GAP Analyse (Schnappschuss)

Erkenntnisse aus der GAP-Analyse: Eine makrobasierte Entscheidungsmatrix ergibt quantitative Angaben zur Überprüfung der GAPs, welches die nächsten Schritte (MAKE or BUY, s. Bild 2) bestimmt



Schlussfolgerungen:

Die Initialfrage kann wie folgt beantwortet werden, Lieferanten – Audits lohnen sich immer und bieten neue Chancen. Vor allem im Bereich der Digitalisierung, wo Planung und Kontrolle bisher entkoppelt waren, erlaubt eine kontinuierliche Verifizierung eine Überwachung in Echtzeit, da dynamische Abläufe mit Rückkoppelung integriert werden können.

Pharmatronic unterstützt Sie gerne ab der URS bis zur Erstellung der SOPs mit modernen Tools.

Unser Alleinstellungsmerkmal:

Einzigartige Kombination von Projekt Know How durch weltweite Glatt-Gruppe Marktpräsenz:

- Process & Plant Engineering (Green- & Brownfield)
- Anlagenbau Food/Chemie/Pharma
- GMP Produktion (USA seit 1973, DE seit 1997) inkl. GDP und QC-Laboratorien

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Pharmatronic AG

Hohenrainstrasse 10
4133 Pratteln

www.pharmatronic.ch



Matthey, François

Projektleitung und Vertrieb

+41 61 826 97 31

francois.matthey@pharmatronic.ch



111 JAHRE | ANS
DELTA ZOFINGEN

REINRAUM KOMPETENZ AUS EINER HAND
SECHS PRODUKTBEREICHE – EIN ANSPRECHPARTNER



Mitglied der

HIGHCLEAN
GROUP

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

2021 - das Jubiläumsjahr von AFC

Alois Schälín, Gründer und Verwaltungsratspräsident der Firma prägt die Firma seit 25 Jahren. Zusammen mit seinem Team und der intensiven Zusammenarbeit mit der ETH hat er die Firma auf Erfolgskurs gebracht.



Luftströmungen aus Leidenschaft

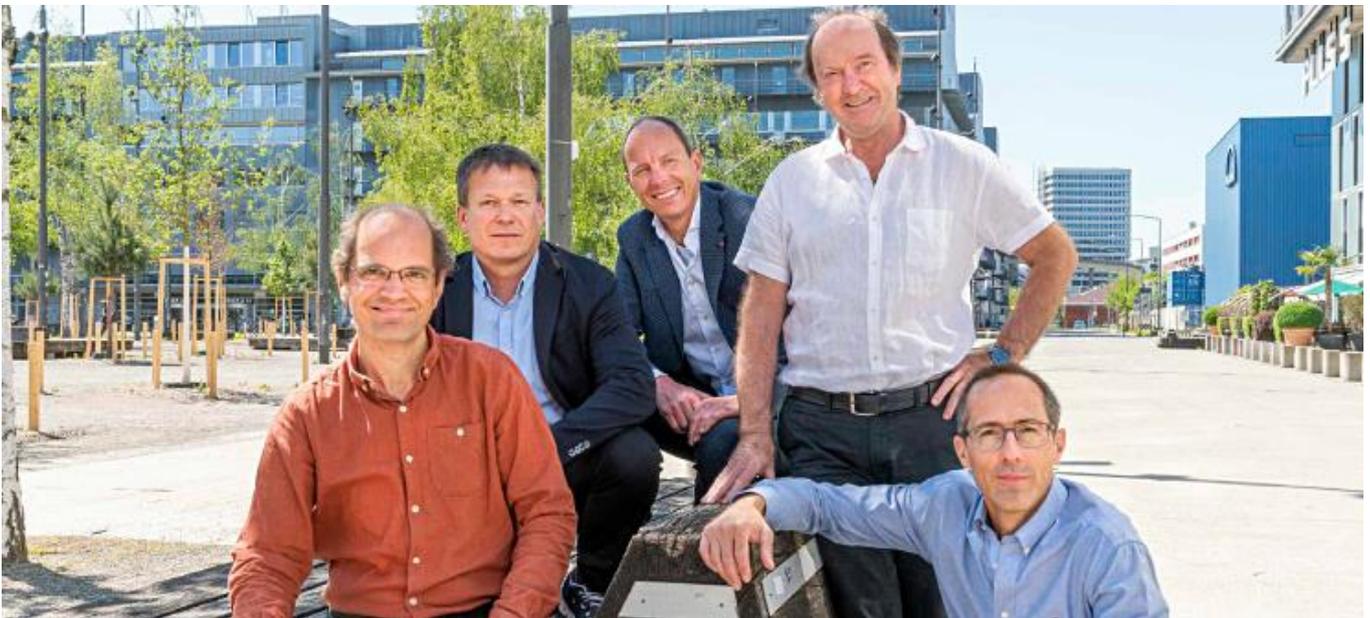
Seit dem Studium in Physik an der ETH Zürich war es für Alois Schälín klar: die Simulation von Luftströmungen ist seine grosse Leidenschaft. Mit der Gründung der Einzelfirma 1996 stand er vielen Firmen beratend zur Seite. Sein erster Kunde, Rööbbi Meierhans, Lüftungsplaner, der ihm von Anfang an sein Vertrauen geschenkt hat, bleibt in bester Erinnerung. Die Nachfrage nach Simulationen von Luftströmungen, also nach „Air Flow Consulting“ stieg schnell. Die Einzelfirma erhielt bald Unterstützung von Stefan Barp und Daniel Gubler, beides Studienkollegen und Diplomanden bei Alois Schälín.

2001 Gründung der AFC, Air Flow Consulting AG in Zürich

Die Gründung fand an einem besonderen Tag statt: es war der 21. Juni 2001, der Tag der ersten totalen Sonnenfinsternis im 21. Jahrhundert. Ein spezieller Tag auch für die drei Gründungsmitglieder der AFC Air Flow Consulting AG, Alois Schälin, Stefan Barp und Daniel Gubler, die sich auf dem Handelsregisteramt in Zürich trafen und den Grundstein für die heute erfolgreich und etablierte Firma legten.

Fünf Geschäftsleitungsmitglieder seit 2007

Philip Lengweiler und Frank Ritter verstärken die Geschäftsleitung seit 2003 (resp. 2007 Frank Ritter). Gemeinsam mit einem Ingenieur-Team von fünfzig Mitarbeitenden setzen sie sich täglich für die Sicherheit und den Brandschutz, für Nachhaltigkeit am Bau, Energie und Komfort ein. Das Werkzeug der Computersimulation ist immer noch die Kernkompetenz von AFC, genauso wie der kollegiale Umgang unter den Mitarbeitenden.



von links nach rechts: Stefan Barp, Daniel Gubler, Frank Ritter, Alois Schälin, Philip Lengweiler

«Das Schweizer Ingenieurbüro für die wirklich schwierigen Aufgaben».

«Das Schweizer Ingenieurbüro für die wirklich schwierigen Aufgaben» ist die Vision von Alois Schälin, und seinem Team, die sie stets im Fokus haben. Dass die Experten von AFC schwierige Aufgaben lösen können, zeigen die Referenzen.

Und speziell für die Reinraumbranche «Effiziente Qualifizierung mit CFD-Simulation»

Mit der CFD-Simulation kann man schon während der Planung oder im Betrieb eine Qualifizierung des „virtuellen“ Reinraums vornehmen.

Kontaktieren Sie uns

AFC Air Flow Consulting AG

Technoparkstrasse 1

8005 Zürich

www.afc.ch



Stefan Brändle

Projektleiter Simulationen

+41 58 450 00 36

stefan.braendle@afc.ch

Web-Seminar und E-Learning Ihr direkter Know-how-Zugang

Kennen Sie das Gefühl, Sie stehen vor einer Aufgabe und Ihnen fehlt zum Verstehen, Bearbeiten und für den effizienten und erfolgreichen Lösungsansatz das Know-how? Doch wie erlangen Sie so schnell dieses gewünschte Update. Nichts einfacher als das. Lernen Sie Online, mittels **E-Learning** oder **Web-Seminar**.

Sie können einfach und spezifisch Ihre Module buchen. Unsere E-Learning Module, bieten wir Ihnen in Kooperation mit easylearn schweiz ag, dem schweizweit grössten Anbieter von E-Learning Lösungen, an.

Lernen Sie in Ihrem Tempo, animiert auf diesem Portal oder buchen eines unserer 2 Stunden-Module als Web-Seminar.

Bei unseren Web-Seminaren sind Sie unkompliziert, via zoom, ohne technische Voraussetzungen, mit dabei. Bei beiden Varianten, senden wir Ihnen im Vorfeld die Dokumentation zu. Wie gewohnt, können Sie zusätzlich Online Prüfungen und Bücher erwerben.

Besuchen Sie jetzt unsere [E-Learning](#) und [Web-Seminar](#) Angebote. Wir erweitern unser Angebot ständig für Sie. Melden Sie sich bei uns, mit Ihren Themenwünschen. Wir wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg und stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung. Ihr Swiss Cleanroom Concept Team



EU-MDR - Für die Medizintechnik-Industrie beginnt eine neue Zeitrechnung



Für Akteure im Bereich Medical Devices – Hersteller, Lieferanten, Händler, Importeure – gilt seit 26. Mai eine neue Zeitrechnung

Bereits 2017 veröffentlicht, durch die Pandemie mit zusätzlich verlängertem Übergangszeitraum tritt sie nun völlig in Kraft: die neue europäische Medizinprodukteverordnung, EU 2017/ 745 (MDR). Lange genug Zeit für alle Beteiligten, sich vorzubereiten, könnte man meinen. Die Praxis zeigt, nicht alles ist geregelt.

Wesentliche Neuerungen der MDR

Durch den signifikant erweiterten Anwendungsbereich sind u.a. auch Produkte zur Reinigung, Sterilisation und Desinfektion anderer Medizinprodukte betroffen. Der Sicherheitsansatz orientiert sich am Produktlebenszyklus, ein Post-Market-Surveillance-Prozess ist zu implementieren. Ein System zur eindeutigen Produktkennzeichnung (UDI) und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird eingeführt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation sind deutlich höher. Für Hersteller und Importeure gelten strengere Auflagen. Verpflichtend für Hersteller sind jetzt ein Risikomanagementsystem, ein Qualitätsmanagementsystem und die Anwendung eines Konformitätsbewertungs-verfahrens. Eine PRRC Verantwortliche Person ist zu benennen. Gegebenenfalls ist Re-Klassifizierung von Produkten durchzuführen.

Sicherstellen EU MDR Compliance – Tipps zum Vorgehen

Wichtig ist es, die Produktklassifizierung zu verifizieren und zu bestimmen, wie die Produkte jetzt zuzulassen sind. Joachim Paap, Senior Manager Medical Devices bei gempex GmbH: „Wir empfehlen zunächst immer eine Gap-Analyse der Technischen Dokumentation und des QM-Systems. Dringend erforderlicher Anpassungsbedarf zeigt sich, die nächsten Schritte können in einem Workshop gemeinsam mit dem Kunden skizziert werden.“ Hilfreich ist die Erstellung eines Compliance-Plans, der Strategie und Schritte zur Einhaltung der regulatorischen Vorschriften definiert. Ein vom Top-Management etabliertes Projektteam gewährleistet dann die strukturierte Umsetzung. Auch die Evaluierung des Lieferantenmanagement-Systems oder die Aktualisierung von Qualitätssicherung-Vereinbarungen kommen in Betracht. Besonders wichtig: zeitnah die Kommunikation und Abstimmung mit der Benannten Stelle sicherstellen. Hier gibt es, zeigt die Praxis, nach wie vor Engpässe.

Praxis und Recht: Zulassung und Risikomanagement von Kombinationsprodukten

Die Anforderungen sind auch hier gestiegen und komplexer geworden. Kombinierte Produkte werden entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel zugelassen. Auch im Zulassungsverfahren gibt es Änderungen: Benannte Stellen werden in die Bewertung von Kombinationsprodukten eingebunden, die in Deutschland bisher ausschließlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewertet und zugelassen wurden. Mit Blick auf das Risikomanagement stehen Hersteller vor der Herausforderung, zwei Risikomanagement-Prozesse vereinen zu müssen: Zum einen den gemäss ICH Q9 aus der Pharmaindustrie und zum anderem den gemäss ISO 14971 aus der Medizinprodukteindustrie

Expertenteam Medical Devices – Audit-Vorbereitung

gempex ist als international agierendes Dienstleistungsunternehmen für die Life Sciences Industrien vornehmlich als Experte für GMP und GDP bekannt. Das Leistungsfeld für Medizinprodukte entspricht jedoch stark dem vertrauten Terrain, wenn auch die Regularien sich unterscheiden. Bewährte Projekt-Strukturen und Vorgehensweisen können in den Projekten übernommen werden. So hat gempex dem Bedarf der Industrie folgend in der letzten Zeit das Team der Medical Devices Experten deutlich erweitert. Vor dem Hintergrund jahrelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukte wird insbesondere das Leistungsspektrum Audit-Vorbereitung nachgefragt. Ein Element hier ist etwa die Beratung um MDSAP – die international vereinfachte Zertifizierung und Auditierung von Medizinprodukten. Aktuelle Projekte



liegen derzeit verstärkt im Feld der Audit-Vor- und Nachbereitung – Inspection Readiness ist hier das Schlagwort. Vielfach ist eine enge Begleitung gefordert, die auch remote erbracht wird. Letztlich geht es auch in der Medical Device Industrie um die Sicherstellung der Compliance.

Kontaktieren Sie uns

gempex - THE GMP-EXPERT

Unterdorfstrasse 1
4334 Sisseln
www.gempex.ch



Ansprechpartner

Joachim Paap
Senior Manager Medical Devices
Joachim.Paap@gempex.com

Testo Industrial Services – Reinraumprüfung Filterlecktest

Die Durchführung von Filterlecktests gehört zu den Reinraumprüfungen, die unser GxP-Services-Team regelmässig für unsere Kunden durchführt. Daher erwartete das Team die aktualisierte **Norm 14644-3:2020-08** mit grossem Interesse.



Das Ziel der Überarbeitung der Norm war unter anderem eine leichtere Verständlichkeit der Durchführung des Filterlecktests (Kap B.7 Leckprüfung am eingebauten Filtersystem).



Ob dem so ist und ob mit der neuen Normenversion tatsächlich eine Vereinfachung der Vorgaben zur Durchführung von Filterlecktests eingetreten ist, hat unser Experte Stefan Erens in seinem Artikel „Änderungen in der neuen DIN EN ISO 14644-03:2020-08 – Speziell Lecktest an HEPA-Filtern“ im Fachmagazin „Cleanroom & Processes“ beleuchtet.

[Zum Fachartikel](#)

Stefan Erens zieht ein kritisches Fazit: Anstatt die Neufassung der Norm dazu zu nutzen, Unklarheiten zu beseitigen und die praktische Durchführung zu vereinfachen, ist das Gegenteil eingetreten. Die Durchführung des Filterlecktests wurde noch komplexer und die Kosten dafür werden weiter ansteigen. Bei zu unserem Reinraumservice können Sie sich gerne unter dszymoniak@testotis.ch oder Tel.: 079 128 08 04_melden.

Testo Industrial Services AG

Gewerbstrasse 12a

8132 Egg

www.testotis.ch



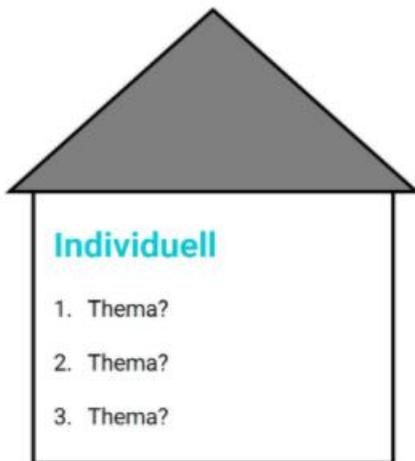
Ansprechpartner

Daniel Szymoniak

+41(0) 79 128 08 04

dszymoniak@testotis.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...](#)

Themenmenue

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

4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch



Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 / 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

CAS wird papierlos



Wussten Sie, dass ein durchschnittliches GMP Services Protokoll etwa 200-800 Seiten Papier sowie eine große Menge Druckertoner pro Projekt verbraucht?

Wir möchten jedoch bewusster mit unseren natürlichen Ressourcen umgehen und zur Erhaltung dieser beitragen. Deshalb hoffen wir, dass Sie unser Vorhaben und unsere Bemühungen unterstützen und in Zukunft Ihr **Protokoll in digitaler Form** wählen. Es bleibt Ihnen der **gleiche Service und die gleichen Informationen** erhalten, allerdings in papierloser Form.

„**Papierlos**“ heißt in Zukunft unser neues Standardangebot für alle GMP-Qualifizierungsprotokolle. Möglicherweise haben Sie einige Fragen zu den digitalen Protokollen oder sogar den Wunsch, weiterhin eine Papierversionen zu erhalten. Wenn dies der Fall ist, zögern Sie bitte nicht, unsere Vertriebsmitarbeiter zu kontaktieren, um gemeinsam eine entsprechende Lösung zu finden – wir helfen Ihnen gerne! Ein paar erste Fragen und Antworten finden Sie bereits auf unserer Webseite.

Mehr erfahren

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team von Particle Measuring Systems

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

Particle Measuring Systems / CAS

Reinluftweg 1

9630 Wattwil

www.cas.ch



Ansprechpartner

Christian Glosse

Product & Services PLM CAS

christian.glosse@cas.ch

Vor- und Nachteile von Einweg- und Mehrwegkleidung im Reinraum

Beim Einkauf von Reinraumkleidung hat man oftmals die Wahl zwischen Einweg- und Mehrwegkleidung. Aber welche der beiden Produktkategorien ist besser geeignet? Über die Vorteile und Nachteile von Einwegkleidung im Vergleich zur Mehrwegkleidung im Reinraum klären wir in diesem Beitrag auf.

Welche Mehrweg-Produkte gibt es im Reinraum?

Im Reinraum muss die Partikelabgabe so gering wie möglich gehalten werden. Der Mensch verliert aber ständig Hautschuppen und Haare. Ausserdem lösen sich Partikel durch Abrieb von seiner Strassenkleidung. Aus diesen Gründen muss im Reinraum spezielle Reinraumbekleidung getragen werden. Auch Mikroorganismen können durch solche Reinraumkleidung - zumindest teilweise - zurückgehalten werden. Eine Vielzahl von Kleidungsstücken für den Reinraum gibt es nicht nur als Einweg-Produkt, sondern auch als Mehrweg-Produkt, wie etwa die folgenden Reinraumkleidungsstücke:

- Overalls
- Mäntel
- Kittel
- Schürzen
- Hauben
- Mundschutz
- Schutzbrillen
- Armstulpen
- Unterziehkleidung/ Zwischenbekleidung
- Socken
- Überziehtiefel
- Überziehschuhe

Strassenkleidung sollte im Reinraum durch reinraumgerechte Zwischenkleidung beziehungsweise Unterziehkleidung ersetzt werden, um den Abrieb von der Strassenkleidung und die Verunreinigung des Reinraumes durch Schmutz zu verhindern, der sich an der Strassenkleidung befinden kann.

Vorteile und Nachteile von Einwegkleidung

Im Folgenden führen wir die Vor- und Nachteile von Einwegbekleidung im Reinraum auf.

Vorteile von Einwegkleidung

- 100-prozentige Barrierefunktion
- kostengünstig

Die Bakterien- und Partikel-Filtrationseffizienz ist bei Einwegkleidung höher als bei Mehrwegkleidung, da es sich bei Einwegkleidung um Neuware handelt, bei der das Material - insbesondere mangels Vorwäsche - noch unversehrt ist, womit die Einwegkleidung zu 100 Prozent ihre Barrierefunktion erfüllen kann.

Einwegkleidung ist ausserdem in der Anschaffung kostengünstiger als Mehrwegkleidung. Der Kostenvorteil geht allerdings schnell verloren, wenn die Einwegkleidung vorgereinigt werden muss, insbesondere, da die Reinigung von Einwegkleidung nicht durch normale Reinraumwäschereien erfolgen kann. Denn eigentlich ist Einwegkleidung nicht zum Waschen gedacht.

Nachteile von Einwegkleidung

- ungereinigte Einwegkleidung in der Regel mit Partikeln kontaminiert
- hohe Reinigungskosten

Nicht vorgereinigte Einwegkleidung ist in der Regel mit Partikeln aus dem Produktionsprozess verunreinigt. Dies stellt umso grössere Probleme dar, je niedriger die maximal zulässige Partikelkonzentration im Reinraum ist. Problematisch ist insbesondere, dass die Verunreinigungen aus dem Produktionsprozess nicht durch normale Reinraumwäschereien beseitigt werden können, was die Reinigungskosten zusätzlich in die Höhe treibt.

Vorteile und Nachteile von Mehrwegkleidung

Im Folgenden führen wir die Vor- und Nachteile von Mehrwegbekleidung im Reinraum auf.

Vorteile

- Nachhaltigkeit
- zum Waschen geeignet

Mehrwegkleidung muss erst nach einer Vielzahl von Waschzyklen entsorgt werden, weshalb Mehrwegkleidung nachhaltiger ist als Einwegkleidung.

Da Mehrwegkleidung zur Wiederverwendung hergestellt wird, ist sie derart gestaltet, dass sie zum Waschen geeignet ist, was bei Einwegkleidung in der Regel nicht der Fall ist.

Nachteile

- Reinigungsmanagement erforderlich
- höhere Anschaffungskosten
- Barrierefunktion lässt nach

Mehrwegkleidung muss nach jedem Einsatz gereinigt werden, also insbesondere zur Reinraumwäscherei transportiert werden und wieder zurück zum Einsatzort gebracht werden, was ein gewisses Management erfordert.

Ausserdem sind die Anschaffungskosten bei Mehrwegkleidung höher als bei Einwegkleidung.

Die Bakterien- und Partikel-Filtrationseffizienz schwankt während der Lebensdauer der Mehrwegkleidung. Denn durch jedes Waschen und durch jede Sterilisation leidet das Obermaterial, was die Barrierefunktion der Mehrwegkleidung beeinträchtigt und zu einer geringeren Partikelzurückhaltung führt.

Wann sollte man Mehrwegkleidung im Reinraum nutzen?

Ab Reinraumklasse ISO 5 sollte man ganz besonders darauf achten, dass die Reinraumkleidung - egal ob Einweg oder Mehrweg – „vorgereinigt“ ist, um so wenige Partikel wie möglich über die Kleidung in den Reinraum einzutragen. Ohne Vorreinigung der Reinraumkleidung befinden sich in der Regel noch Partikel aus dem Produktionsprozess auf den Kleidungsstücken.

Und ab wann lohnt sich der Einsatz von Mehrwegkleidung in einem Reinraum?

Als grobe Orientierung kann man sagen, dass sich die Anschaffung von Mehrwegbekleidung ab einer Anzahl von circa 25 Mitarbeitern lohnt.

Reinraumkleidung bei abovo kaufen

Im Onlineshop von abovo finden Sie sowohl Einwegbekleidung als auch Mehrwegbekleidung für den Reinraum. Mit dem Waschen der Mehrwegkleidung empfiehlt abovo die Textildienstleisterin bardusch AG zu beauftragen, die sich sowohl um die fachgerechte Aufbereitung (steril oder unsteril) als auch um die Logistik kümmert. Die bardusch AG hat ihren Sitz und eine Niederlassung in Basel sowie weitere Niederlassungen in Brugg, Yverdon, Yverdon BC, Sierre, Uetendorf und Rheinfelden.

Gerne beraten Sie die Experten von abovo, in welchen Fällen der Einsatz von Mehrwegkleidung im Reinraum vorteilhafter ist als die Nutzung von Einwegkleidung. Schreiben Sie uns dazu einfach unverbindlich eine [E-Mail](#) oder [rufen Sie uns an](#).



Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

abovo AG

Selzacherstrasse 32

2545 Selzach

www.abovo.ch



Ansprechpartner

Markus Kaufmann

Geschäftsleiter

Markus.Kaufmann@abovo.ch

Qualitätslabore aus Stahl

Wir sind Gesamtdienstleister für Laborprojekte, die den Menschen in den Mittelpunkt stellen. Nebst hochwertigen Stahlmöbeln, Sicherheitsschränken und Abzügen bieten wir eine umfassende und nachhaltige Partnerschaft von der Planung über die Montage bis hin zur Wartung.



Stahl – mehr als resistent

Labore werden für einen langen Zeitraum eingerichtet. Unser Werkstoff Stahl hält nicht nur Vielem unzählige Jahre stand, sondern ist vollständig recycelbar.



Langlebigkeit

Stahl ist nahezu unverwüsthlich. Stahllaboreinrichtungen werden für höchste Ansprüche produziert.



Beständigkeit

Stahl bleibt beständig bei Temperaturschwankungen, Korrosion, Luftfeuchtigkeit, Wasserdampf, Wasser und Säuren wie Speisesäuren, organischen und anorganischen Säuren.



Recyclingfähigkeit

Stahl ist zu 100 Prozent recycelbar. In jeder Recyclingstufe bleiben die Eigenschaften des Materials bei gleichbleibender Qualität.



Nachhaltigkeit

Multi-Recyclingfähigkeit – Stahl lässt sich über mehrere Lebenszyklen recyceln und spart so 50 Prozent der ursprünglichen CO₂-Emissionen.



Hygiene

Labore aus Stahl sind hygienisch, lassen sich leicht reinigen und sind leicht dekontaminierbar.



30 Jahre Erfahrung
im Laborbau in der
Schweiz

Zeitersparnis
durch Detailplanung
in der Angebotsphase

Schnellste
Lieferzeiten von
nur 6 – 8 Wochen

Hohe Qualität bei
der Montage durch
langjährige

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

Köttermann AG Schweiz

Industriestrasse 37

8625 Gossau

www.koettermann.com

Köttermann

Ansprechpartner

Raphael Lanz

Geschäftsführer

raphael.lanz@koettermann.com

Die wahre Revolution im Pharma-Prozessdesign



AseptSoft
Powered by Aseptconn AG

Unsere Visio Add-in Software ist das fortschrittlichste Werkzeug für das Design Ihrer Pharma-Prozesse und Algorithmen mit 100%-iger Hingabe für Pharma und Biotech.

- Vollumfänglich digitalisiertes Pharma Process Design
- Live Stream Simulationsfunktionalitäten
- Automatischer Ein-Klick-Export
- Automatisch generierte IQ/OQ
- Fehlervermeidung

Unterstützt Sie bei der Arbeit und steigert Ihre Produktionsgeschwindigkeit auf über 100-mal!



Erfahren Sie mehr in unserem [Video...](#)

30 Tage kostenlos testen



Kontaktieren Sie uns

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



Ansprechpartner
Sergio Cerenzia
Geschäftsleitung
s.cerenzia@aseptconn.ch

Der neue Annex 1

Mitarbeiter aus Unternehmen, die in pharmazeutischen Unternehmen sterile Arzneimittel herstellen, prüfen, freigeben, inspizieren oder Anlagen planen bzw. warten, haben als regulatorische Vorgabe den Annex 1 des EU GMP Leitfadens 1. Wie wir alle wissen, liegt dieses Dokument, als Entwurf, in der Version aus dem Jahr 2020 vor. Es erwartet uns eine viel detailliertere Vorgabe für die sterile Herstellung. Wir müssen uns rechtzeitig auf diese aktualisierten Vorgaben vorbereiten, damit wir nach vor die "GMP-compliance" gewährleisten können.

Neu werden durch den Annex 1 auch nicht sterile Arzneimittelhersteller angesprochen, welche sich an diese Vorgaben anlehnen. Ebenso sind Dienstleister für die Pharma-Industrie gefordert, sich dieses Wissen anzueignen, damit sie GMP-konform ihre Dienstleistung erbringen können. Wir zeigen Ihnen auf, was Sie neu fokussieren müssen und wie Sie im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssystems, mit dem Qualitätsrisikomanagement, Ihre Kontaminationskontrollstrategie richtig aufsetzen. Buchen Sie jetzt unser [Web-Seminar...](#)



Web-Seminar: Der neue Annex 1

Montag, 06. September 2021 10:00 - 12:00 Uhr

Themen

- Pharmazeutisches Qualitätssystem (PQS)
- Qualitätsrisikomanagement (QRM)
- Kontaminationskontrollstrategie (CCS)
- Was ist neu am Annex 1?
- Wie ist der Annex 1 aufgebaut?

Stellenangebote



Scientist Cleanroom / Hygiene (m/w/d)

[Mehr erfahren](#)

Lonza ist heute ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Life Sciences, welches auf drei Kontinenten tätig ist. Wir sind in der Wissenschaft tätig, jedoch gibt es keine Zauberformel dafür, wie wir die Arbeit angehen. Unsere wichtigste wissenschaftliche Lösung sind talentierte Mitarbeitende, die zusammenarbeiten und Ideen entwickeln, die anderen Unternehmen helfen, Menschen zu helfen. Im Gegenzug steuern unsere Mitarbeitenden ihre Karriere selbstständig. Denn ihre Ideen, ob gross und klein, verbessern die Welt. Und das ist die Art von Arbeit, an der wir Teil haben möchten.



Produktmanager Steriltest

[Mehr erfahren](#)

1968 als Handelsunternehmen für skandinavische Laborausrüstungen gegründet, ist SKAN mittlerweile Weltmarktführer im Fachbereich Isolatorenbau für aseptische Anwendungen. Die Kernkompetenzen liegt in der Fabrikation von Prozessisolatoren für die pharmazeutisch-aseptische Herstellung. Selbst komplexeste Kundenanforderungen können erfüllt werden, dank der Experten, die in unseren hauseigenen Laboren an innovativen Lösungen rund um die Isolatortechnologie forschen.

Inserieren Sie jetzt günstig und effizient Ihr Stellenangebot bei uns! Erfahren Sie mehr über unser [lukratives Angebot](#)

Seminare, Web-Seminare und Events

Neu können Sie auch an unseren Public-Seminaren via "zoom" teilnehmen.

- 25. August Anforderungen an die Sterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 02. September GMP-Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 06. September Der neue Annex 1
[Web-Seminarprogramm](#)
- 07. September Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 08. September Computervalidierung und Datenintegrität
[Seminarprogramm](#)
- 09. September Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 14. September Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 15. September Reinraumqualifizierung und Monitoring gemäss ISO 14644
[Seminarprogramm](#)
- 16. September Anforderungen an Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 11 + 12. Okt. Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger
[Seminarprogramm](#)
- 13. Oktober Anforderungen an die H₂O₂-Begasung
[Seminarprogramm](#)
- 14. Oktober GMP-Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober Basisseminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)
- 20. Oktober Datenintegrität im Fokus der Behörde
[Seminarprogramm](#)
- 21. Oktober GMP- und GDP-News 2021
[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 Sommer 2021

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
4312 Magden
Schweiz

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