

# Newsletter Sommer 2024



## Liebe Leserinnen und Leser



«Lebenskünstler ist, wer seinen Sommer so erlebt, dass er ihm noch den Winter wärmt.» (Alfred Polgar)

Erleben Sie nun Neuigkeiten, Innovationen etc. im neuen Sommer-Newsletter.

## Inhalt

LS-pedia- die Enzyklopädie der gel(i)ebten Mikrobiologie .....	3
Neuer Massstab im Umgebungsmonitoring .....	5
Laborwassersysteme und TOC Messgerät.....	7
Partikelverluste in Transportleitungen .....	8
Nur noch 2 Ausstellerplätze! Sind Sie schon dabei am 4. November? .....	10
Effektive Reinrau-Dekontamination mit Wasserstoffperoxid.....	10
Änderung in der Geschäftsleitung der MBV AG.....	11
Produktionsräume für schnelllebige Konsumgüter.....	12
Neuer SCC-Partner PMMR Projektmanagement Dr. Michael Rommel .....	14
Neuer SCC-Partner Geberot Vertriebs AG .....	15
Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar! .....	16
Werden Sie Aussteller am 28. Swiss Cleanroom Community Event .....	16
Buchen Sie jetzt Ihre Inhouse Schulung! .....	17
Stellenangebote .....	18
Seminare, Web-Seminare und Events.....	19

## LS-pedia- die Enzyklopädie der gel(i)ebten Mikrobiologie

Ab 3. Juni 2024 bietet Labor LS seinen Kunden einen neuen Service an. Die von den Mikrobiologen des GMP-Labors entwickelte Onlinedatenbank LS-pedia wird mit Identifizierungsergebnissen verknüpft, sodass ab sofort zu jedem Identifizierungsergebnis tiefgehende Hintergrundinformationen kostenfrei abgerufen werden können.

Labor LS steht seit der Firmengründung vor über 37 Jahren für großes Wissen im Bereich der Mikrobiologie. Das Thema Identifizierung von Mikroorganismen (Bakterien, Hefen, Schimmelpilze) wird mit größter Akribie behandelt, um den Kunden aus der CGMP-Industrie das beste Ergebnis zu liefern. So werden nicht nur die modernsten Identifizierungsmethoden und Datenbanken (Maldi-ToF, Sequenzierung) eingesetzt, bei Labor LS zählen auch Grundlagentechniken wie eine Subkultur, die Gramfärbung oder auch Nativpräparate zum Standard, um ein plausibles Ergebnis zu erhalten. Durch diese zusätzliche Plausibilitätsprüfung werden Ergebnisse mit mikrobiologischem Know-how für valide erklärt und falsche Resultate vermieden.



Zu sehen: Denischa Schmidtner und Julia Homer, Autorinnen von LS-pedia

Nun wird die Identifizierung von Mikroorganismen um einen weiteren Service ergänzt, der für die Auftraggeber kostenfrei ist: Die Onlinedatenbank LS-pedia wird mit den Ergebnissen verknüpft, so dass zum jeweiligen Identifizierungsergebnis automatisch der Zugriff auf tiefer gehende Informationen zum Mikroorganismus möglich ist. Durch individuelle Literaturrecherchen wurden inzwischen die am

häufigsten in der Pharmaindustrie vorkommenden Keime in LS-pedia aufgenommen, die wertvolle und prompte Informationen für eine Risiko- oder Root Cause-Analyse liefern.

Zu LS-pedia: Die Onlinedatenbank LS-pedia wurde 2020 von den Identifizierungsspezialisten von Labor LS ins Leben gerufen und wird stetig ergänzt und aktualisiert. Diese Innovation wurde im März 2024 mit dem dritten Platz beim renommierten Wallhäußer-Preis ausgezeichnet. Weitere Informationen: [www.ls-pedia.de](http://www.ls-pedia.de)

Zu Labor LS SE & Co.KG:

Seit über 35 Jahren steht Labor LS für Vertrauen, Qualität, Verlässlichkeit, Innovation und höchste Expertise in der mikrobiologischen und chemisch-physikalischen Prüfung von pharmazeutischen Endprodukten. Außerdem prüft Labor LS zahlreiche Roh-, Hilfs-, Wirkstoffe, In-Prozess-Kontrollen und Reinstmedien. Alle Prüfungen werden unter dem CGMP Qualitätsstandard durchgeführt.

Mit über 600 Expert\*innen werden außerdem bedarfsgerecht zugeschnittene Prüfungen an Medizinprodukten und Mustern aus der Kosmetikindustrie nach den einschlägigen DIN EN ISO Normen durchgeführt.

In unserem Dienstleistungsspektrum finden Sie Gesamtlösungen für sterile und aseptisch hergestellte Produkte, nicht sterile Produkte, umfassende Dienst- und Beratungsleistungen im Feld der Betriebs- und Personalhygiene, ein Kompetenzzentrum für die Identifizierung von Mikroorganismen, umfangreiche chemisch-physikalischen Analytik, Prüfungen aus der Molekularbiologie und Assays an aktiven Substanzen.



**Labor LS SE & Co. KG**  
Mangelsfeldstrasse 4,5,6  
97708 Bad Bocklet  
[www.labor-ls.de](http://www.labor-ls.de)

Labor | **LS**

**Ansprechpartner**  
Alexander Pfülb  
Marketing/Sales  
[alexander.pfuehb@labor-ls.de](mailto:alexander.pfuehb@labor-ls.de)

## Neuer Massstab im Umgebungsmonitoring

Genf, 20. Juni 2024 – Plair SA hat mit der Einführung des Rapid-C+, ein Echtzeit-Luftkeim Detektor, neue Massstäbe im Umgebungs monitoring gesetzt. Die patentierte Biofluoreszenz-Partikelzähltechnologie des Geräts zeichnet sich durch den Nachweis lebensfähiger Verunreinigungen in Echtzeit aus, während gleichzeitig kontinuierlich Proben auf Standard-Agar-Medien zur Identifizierung genommen werden.

Ausgestattet mit modernster laserbasierter Lichtstreuung und Fluoreszenzspektroskopie, besticht Rapid-C+ durch einzigartige Leistungen. Diese Spitzentechnologie ermöglicht es, lebende Mikroorganismen mit aussergewöhnlicher Empfindlichkeit zu erkennen und zu zählen und sie gleichzeitig von inertem Störmaterial wie Kunststoffen oder Desinfektionsmitteln zu unterscheiden, die in sauberen Umgebungen häufig vorhanden sind.



Rapid-C+ revolutioniert das Umgebungs monitoring, indem es innovative Echtzeit-Zählung von lebensfähigen und gesamten Partikeln mit traditionellen aktiven Luftprobennahmemethoden in einem einzigen Gerät kombiniert. Sein einzigartiges Design ermöglicht die sichere Überwachung von Kontaminationen von ausserhalb der kritischen Bereiche und reduziert somit das Risiko manueller Eingriffe erheblich. Rapid-C+ stärkt alle Kontaminationskontrollstrategien, insbesondere die der pharmazeutischen Industrie, die sich an die neuesten Leitlinien der Guten Herstellungspraxis von sterilen Arzneimitteln (Update zum Anhang 1 EU-GMP) anpassen muss.

„Rapid-C+ wurde für gemeinsam mit Kunden aus Branchen entwickelt, in denen Sterilität und Sauberkeit an erster Stelle stehen“, sagt Denis Kiselev, CEO von Plair. „Rapid-C+ ermöglicht sofortige Reaktionen auf Situationen, die vom Trend abweichen, verbessert das Prozessverständnis und vereinfacht die Ursachenanalyse. Seine fortschrittlichen Fähigkeiten machen das Umgebungsmonitoring schneller, effizienter und zuverlässiger als je zuvor. Dies bedeutet nicht nur eine sicherere Arzneimittelherstellung, sondern auch die rechtzeitige Freigabe lebenswichtiger Behandlungen, wie Arzneimittel für neuartige Therapien“. Das Schweizer Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation hat die Entwicklung von Rapid-C+ mit einem Zuschuss von 2,7 Millionen CHF unterstützt, um die Technologie von Plair für den Markt der aseptischen Produktion zu kommerzialisieren. Plair hat eine einzigartige Bioaerosol-Testanlage für die Validierung alternativer und schneller mikrobiologischer Methoden sowie für die parallele Prüfung herkömmlicher aktiver und passiver Luftprobenahmesysteme aufgebaut.

Für weitere Informationen schreiben Sie bitte an [rapidcp@plair.ch](mailto:rapidcp@plair.ch)

**Plair SA**

Rte de Saint-Julien 275  
CH-1258 Perly-Certoux  
[www.plair.ch](http://www.plair.ch)



**Ansprechpartner**

Dr. Svetlana Kiseleva  
Mitbegründer und CMO  
[sinfonia@plair.ch](mailto:sinfonia@plair.ch)

**skan**



Die neue Generation von Sicherheitswerkbanken, claire® neo, setzt neue Massstäbe für Sicherheit, Design und Funktion.

[Erfahren Sie mehr](#) über die Sicherheitswerkbank in Bezug auf die Funktionalität, Digitalisierung und die Nachhaltigkeit.

**Sicherheitswerkbank claire® neo**

Höchste Sicherheit und Flexibilität für das Labor der Zukunft

## Laborwassersysteme und TOC Messgerät



Seit Firmengründung vertreibt die Sagamo AG erfolgreich die TOC Messgeräte von membraPure in Reinstwasseranlagen. Neu liefern wir auch die Laborwassersysteme.

Neu liefern wir auch die Laborwassersysteme.

Die membraPure miniTOC Messgeräte haben sich international als sehr genaue und kostengünstige TOC Messgeräte etabliert. Besonders geschätzt werden die vollautomatische Kalibrierung und der automatische SST.



Durch die sehr lange Lebensdauer der UV-Lampe, von bis zu einem Jahr, bleiben die Wartungsaufwände gering und kostengünstig. membraPure bietet Rein- und Reinstwasseranlagen für das Labor in verschiedenen Leistungsklassen und Ausführungen. Für den direkten Anschluss an Trinkwasser und Ausgangsqualitäten bis hin zu UPW mit EDI. EDI - auch Polisher genannt - reduziert die Leitfähigkeit und den Kieselsäuregehalt.



Eine Besonderheit ist die kombinierte UV-Lampe, die neben den üblichen 254nm auch mit 185nm arbeitet. Hier übernehmen die 254nm die Aufgabe der Desinfektion, die 185nm führen einen weiteren TOC-Abbau und die UV-Nassoxidation durch. Die eingesetzten Filterpatronen können vom Kunden selbst gewechselt werden und haben eine sehr hohe Standzeit.

**Sagamo AG**  
Hinterbergstrasse 32  
CH- 6312 Steinhausen  
[www.sagamo.ch](http://www.sagamo.ch)



**Ansprechpartner**  
Reinhold Keller  
Geschäftsleitung  
[rk@sagamo.ch](mailto:rk@sagamo.ch)

27. SWISS  
CLEANROOM Event  
COMMUNITY

04. November 2024  
in Pratteln bei Basel

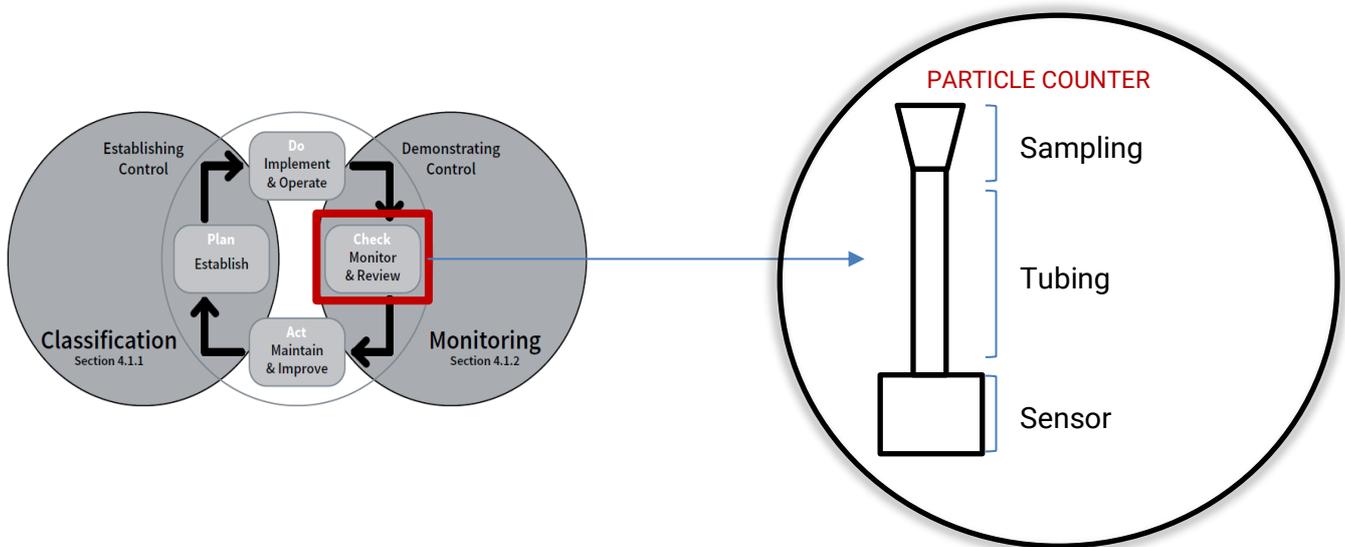
9 Referate  
50 Aussteller  
300 Besucher

Jetzt kostenlos anmelden

## Partikelverluste in Transportleitungen

### Basis

Sterile Produkte und aseptische Prozesse erfordern eine Partikelüberwachung. Die Probenahme von luftgetragenen Partikeln ist für die Klassifizierung, Qualifizierung und/oder Überwachung von Reinräumen und damit verbundenen kontrollierten Umgebungen entscheidend. Die ISO 14644 unterstützt die Klassifizierungs- und Überwachungsanforderungen mit spezifischen Details zu diesem Thema. In der letzten Überarbeitung des EU-GMP Annex 1 und der ISO 14644-21 wurde die Bedeutung der Partikelverluste bei Verwendung von Monitoringsystemen hervorgehoben.

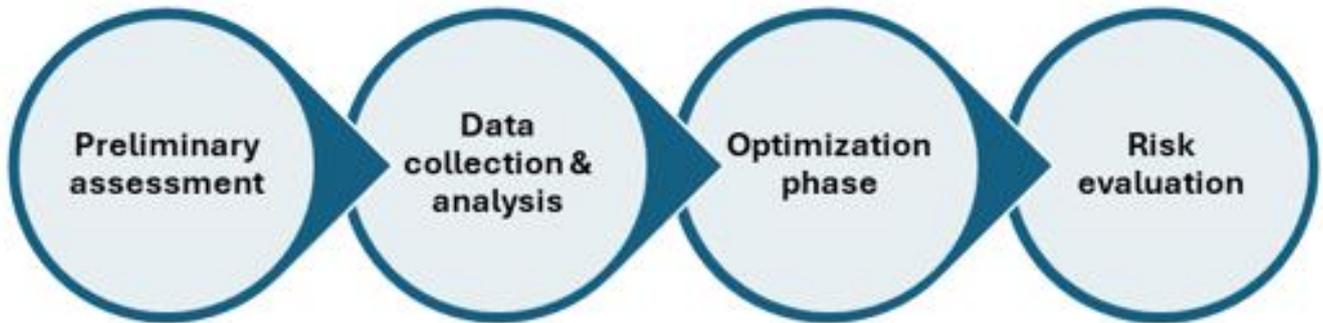


### Partikelverluste im System

Bei der Entnahme einer Probe für Zertifizierungs- oder Routineüberwachungszwecke ist es nicht ungewöhnlich, dass sich die isokinetische Probensonde an einem von der Optik des Partikelzählers entfernten Ort befindet. In diesem Fall wird die Probe durch Leitungen zum Partikelzähler gezogen. Wenn die Probe über eine längere Strecke von der Probeentnahme bis zum Messpunkt transportiert werden muss, kommt es zu Partikelverlusten. Diese Verluste sind unter anderem abhängig vom Leitungstyp, dem Leitungsdurchmesser und der Entfernung. Grosse Partikel gehen durch eine Kombination aus Absetzen durch die Schwerkraft am Boden der Leitung und Trägheitsablagerungen an den Wänden der Leitung bei Richtungsänderungen verloren. Kleine Partikel werden durch Brownsche Bewegung und Diffusionseffekte an den Leitungswänden abgelagert.

Zweck dieses Tests ist es, einen dokumentierten Nachweis über die Effizienz von Fernprobenahmen zur Überwachung von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Partikeln unter Verwendung einer isokinetischen Probenahmesonde zu erbringen. Es gibt mehrere externe Faktoren, die den Partikelverlust in den Transportleitungen bei der Durchführung von Partikeltransporttests beeinflussen können. Letztlich ist jeder Verlust nicht das Ergebnis eines einzelnen Faktors, sondern eine Kombination aus vielen Faktoren. Der Grund für die Prüfung besteht darin, die resultierenden Verluste für jede Leitung zu ermitteln.

## Die Lösungen der PMS® Advisory Services



### Vorläufige Analyse

Um das Überwachungssystem nach ISO 14644-21 zu bewerten, müssen die Anlagen entsprechend geringem, mittlerem und hohem Risiko definiert werden. Darüber hinaus ist es wichtig die Auswirkungen eines möglichen Verlusts auf die Anlagen mit mittlerem und hohem Risiko zu untersuchen. Schliesslich muss das mit Anlagen mit hohem Risiko verbundene Risiko gemessen werden.

### Datenerfassung und -analyse

Hierbei wird der Aufbau des Partikelzählsystems im Labor nachgebildet. Mit Hilfe der Durchführung von verschiedenen Belastungstests werden Daten erfasst und später analysiert. Im Anschluss kann eine Bewertung in Bezug auf Genauigkeit, Präzision und Empfindlichkeit erstellt sowie eine statistische Auswertung zur Abschätzung des Verlustrisikos abgegeben werden.

### Optimierungsphase

Die Verlustwahrscheinlichkeit, kann durch verschiedene Massnahmen verringert werden. Diese Massnahmen können folgende Konstruktionselemente betreffen: Länge der Leitungen, Krümmungsradien, Werkstoffe, Ventile, etc.

### Risikobewertung

Jede Probenahmestelle mit einem mittlerem und hohem Verlustrisiko muss begründet werden. Die Bewertung der Sterilitätssicherheit auf der Grundlage des Prozessverständnisses liefert eine Risikominderungsstrategie, die in die Kontaminationsstrategie aufgenommen wird.

#### Particle Measuring Systems

Reinluftweg 1  
CH-9630 Wattwil  
[www.pmeasuring.de](http://www.pmeasuring.de)



#### Ansprechpartner

Franziska Rädisch  
Marketing DACH  
[fraedisch@pmeasuring.com](mailto:fraedisch@pmeasuring.com)

## Nur noch 2 Ausstellerplätze! Sind Sie schon dabei am 4. November?

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

Treffen Sie am 27. Swiss Cleanroom Community Event vom 04. November 2024 mehr als 300 Teilnehmer, die mehr als 150 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.

Nur noch 3 Ausstellerstände sind verfügbar.

[Link](#) zur Buchung des Ausstellerstandes.



### Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11  
4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)



### Ansprechpartnerin

Beatrice Tappenbeck  
Eventmanagerin

[bt@swisscleanroomconcept.ch](mailto:bt@swisscleanroomconcept.ch)

## Effektive Reinraum-Dekontamination mit Wasserstoffperoxid

Um sicherzustellen, dass der Herstellungsprozess den geltenden gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien sowie dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht, sind sterile Produkte besondere Produktions- und Umgebungsanforderungen unterworfen.

Der Zweck dieses Fachartikels ist es, einen ausführlichen Leitfaden für eine erfolgreiche H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination in Produktionsreinnräumen zu bieten. Zur Sicherstellung der Wirksamkeit und Sicherheit der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination sowie zur Erreichung einer verlässlichen Reinheit in Reinnräumen sollen die präsentierten Einzelheiten dienen.

- ▶ Prozess der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Begasung
- ▶ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontaminationsphasen
- ▶ Qualifizierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontaminationssystemen
- ▶ Zyklusentwicklung (Akzeptanzkriterien, Worst Case, etc.)
- ▶ Validierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Prozessen



Unser Fachexperte erläutert in diesem Fachartikel den Prozess der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination in Produktionsräumen.

Es werden Prozessdurchführung und -validierung, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Systemqualifizierung und Dekontaminationszyklus betrachtet.

Hier geht es zum kostenfreien Fachartikel-

[Download:](#)

**Testo Industrial Services AG**

Gewerbestrasse 12a  
8132 Egg

[www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)



**Ansprechpartner**

Désirée Casutt  
Marketing-Assistenz  
[DCasutt@testotis.ch](mailto:DCasutt@testotis.ch)

## Änderung in der Geschäftsleitung der MBV AG



Per 1. Juli 2024 ergänzt Lea Bachmann als Chief Client Officer die Geschäftsleitung der MBV und übernimmt die Verantwortung für den weiteren strategischen Ausbau der Kundenbeziehungen. Roland Durner, Chief Strategy Officer, tritt aus dem Unternehmen aus. Als neues Mitglied in der Geschäftsleitung begrüssen wir herzlich Lea Bachmann. Die studierte Zell- und Molekularbiologin hat einen Executive MBA und verantwortet bei der MBV als Chief Client Officer die Weiterentwicklung der Bereiche Verkauf, Marketing und Produktmanagement. In den vergangenen Jahren war Lea Bachmann unter anderem als CEO und Board Member in verschiedenen Unternehmen tätig.

«Lea Bachmann ist die ideale Ergänzung für unsere Geschäftsleitung. Ich bin überzeugt, dass es ihr gelingt, die Brücke zwischen Strategie und Marktbearbeitung weiterhin auszubauen und damit unsere Beziehungen zu Kunden und Vertriebspartnern nachhaltig zu stärken», so Ronny Zingre, CEO der MBV.

Die Geschäftsleitung der MBV besteht neu aus dem CEO Ronny Zingre, CTO Beat Glauser, COO Micha Tiefenbach und CCO Lea Bachmann. Nach acht gemeinsamen und erfolgreichen Jahren hat Roland Durner sich dafür entschieden, die MBV zu verlassen, um eine neue Herausforderung anzutreten. Der Verwaltungsrat und die Geschäftsleitung der MBV danken Roland Durner für sein wertvolles Engagement, wünschen ihm alles Gute für die Zukunft und freuen sich auf die Zusammenarbeit mit Lea Bachmann in ihrer neuen Funktion. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)

**MBV AG**

Industriestrasse 9  
8712 Stäfa

[www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)



**Ansprechpartner**

Christine Lechner  
Head of Marketing Communications  
[christine.lechner@mbv.ch](mailto:christine.lechner@mbv.ch)

## Produktionsräume für schnelllebige Konsumgüter

### Reinraum-Projektmanagement, für schnelllebige Konsumgüter im regulierten Umfeld

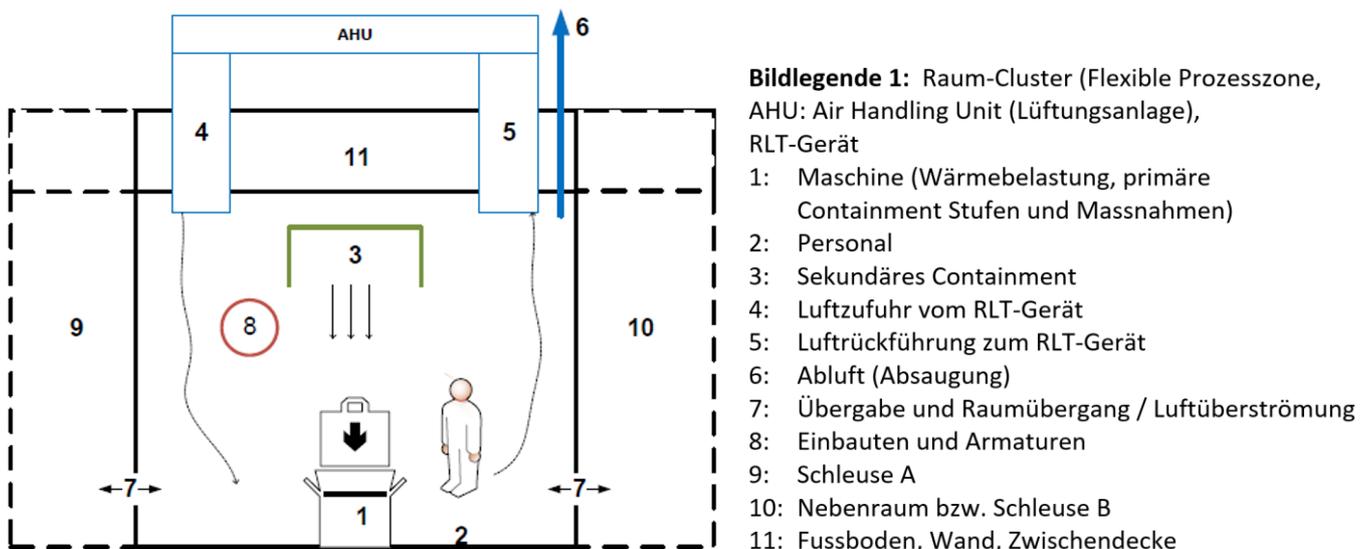
Die Fast Moving Consumer Goods (FMCG) Industrie umfasst Tabakprodukte, Lebensmittel, Getränke, Haushaltswaren und Körperpflegeprodukte, die schnell verkauft und konsumiert werden. Diese Industrie ist geprägt von einem hohen Wettbewerb und ständigen Innovationen, um die Bedürfnisse der Verbraucher zu erfüllen. Die termingerechte Lieferung ist ein sehr wichtiger Leistungsindikator (KPI) für ein Unternehmen. Deshalb ist die perfekte Abstimmung der Räumlichkeiten auf die Produktionsanlagen unbedingt erforderlich, damit die Produktionsleistung durch die häufig aktualisierten Produktionsprozesse angepasst werden kann.

Im Rahmen der Prozessintensivierung nach der Markteinführung eines neuen, oralen Nikotinprodukts wurde Pharmatronic für die Beratung zur Entwicklung von verschiedenen Lösungsstrategien beauftragt. Unter Berücksichtigung aller Regularien und der hygienischen Raumklassen musste ein entsprechendes Lastenheft erstellt werden.

Alle kritischen Prozessschritte wurden während dem Workshop hinterfragt und nach Bewertung, zur Visualisierung in eine Risikoauswirkungsmatrix aufgenommen. Es hat sich gezeigt, dass die Bulkherstellung vor der Abfüllung, vor allem in Bezug auf mikrobiologische und physikalische Eigenschaften des Produkts, wesentlich risikoreicher ist. Explizit der Bereich für die Lagerung der Rohstoffe, über das Handling der Wirk- und Hilfsstoffe, bis hin zur Formulierung erwies sich als Knackpunkt.

Eine der Herausforderungen bestand darin, vor dem Mischen die vorgelagerten Prozesse mit unterschiedlichen Anforderungen zu definieren (Gefahrstoffe: Nikotin MAK-Wert z.B. Schwelle 5 mg/Personen/Tag). Weiter musste der SUVA-Personenschutz für die Produktion von staubenden Stoffen, die Möglichkeit zur Raumreinigung und der Produktschutz gewährleistet werden.

Entsprechend lautete unsere Empfehlung in Anlehnung an die ISO 22000 und EHEDG Guidelines inkl. Agile Scrum Projektorganisation für das weitere Vorgehen:

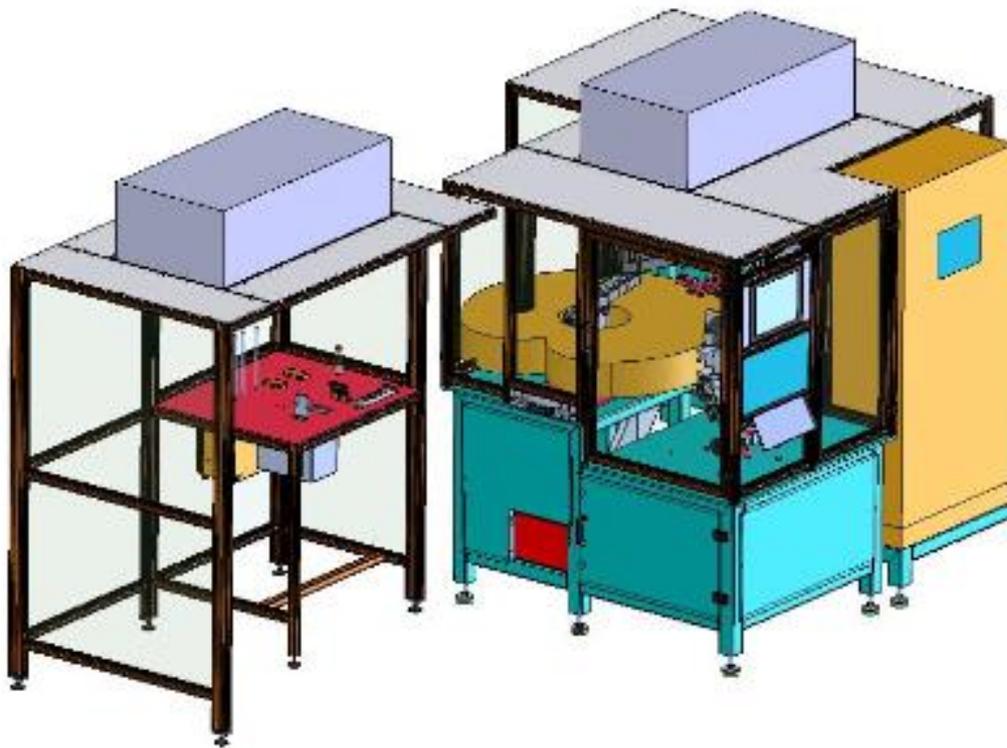


**Abbild 1:** Grundkonzept Reinraum für FMCG-Produktion

- Ermittlung von Prozesslücken bei verschiedenen Gestaltungsaspekten zwischen den Produktionsstandorten (Einfluss der Prozesse auf Mitarbeiter und Produkte)
- Gruppierung der Raumklassen (Zusammenlegung oder Aufteilung) nach Containment Stufe (Schutz wirksamer Substanzen vor der Kontamination durch Personal und umgekehrt)

Im Gegensatz zum klassischen Projektmanagement mit V-Modell im regulierten Umfeld wird in der FMCG-Industrie ein iteratives Vorgehen gefordert, bei dem Lieferanten bereits in der Machbarkeits- bzw. Konzeptphase frühzeitig eingebunden werden müssen.

Das folgende Beispiel eines Maschinenbauunternehmens zeigt, wie die Elemente der Produktion zusammenwirken und über den Faktor Mensch als Schnittstelle miteinander verbunden sind



Bildlegende 2: Laminar Flow Box (LFB) und Ausschnitt einer FMCG-Anlage (Avor Rack A, Rüsten und Abfüllen Rack B)

Pharmatronic unterstützt Kunden kompetent bereits in der Vorstudie, um Geschäfts- und Prozessrisiken zu reduzieren.

**Pharmatronic AG**  
Wannenweg 6  
CH-4133 Pratteln  
[www.pharmatronic.ch](http://www.pharmatronic.ch)



**Ansprechpartner**  
Francois Matthey  
Project Manager & technical sales  
[francois.matthey@pharmatronic.ch](mailto:francois.matthey@pharmatronic.ch)

## Neuer SCC-Partner PMMR Projektmanagement Dr. Michael Rommel

Erfolgreiche Projektsteuerung beginnt mit dem Aufgreifen einer Vision. Wenn sich der Gedanke an die räumliche Erweiterung des eigenen Unternehmens und die Neuausrichtung für die Zukunft festigt, besteht die immense Herausforderung für den Bauherren, diese Vision in konkrete Projektanforderungen zu transformieren. Gefragt ist eine auf Erfahrung und Wissen beruhende Beratung, um aus der Idee ein erfolgreiches Projekt werden zu lassen.

PMMR übernimmt als Projektsteuerer die Leitung und Koordination komplexer und interdisziplinärer Investitions- und Bauprojekte. Diese bergen ein hohes Risiko für den Bauherren. Der einzige Weg zur Risikominimierung ist die Installation eines erfahrenen Projektmanagements.

Wir steuern den Gesamtprozess unter organisatorischen, technischen und finanziellen Kriterien.

Seit unserer Gründung 1996 konnten wir zahlreiche hochkarätige Kunden aus der Weltraumbranche, Pharmaindustrie, Multi-Media-Bereich und weitere bei der erfolgreichen Realisierung ihrer Projekte unterstützen. Projekte mit Reinräumen sind seit Jahren ein besonderer Schwerpunkt.

Für PMMR ist Projektsteuerung mehr als harte Zahlen, Daten und Fakten. Wir empfehlen, formen und koordinieren Teams. Das Bekenntnis des Teams zur Vision des Projektes, sowie dessen Freude an der Projektverwirklichung, ist in unseren Augen einer der wichtigsten Erfolgsfaktoren. Wir sind Teil des Teams eines Teams mit einem gemeinsamen Weg und einem gemeinsamen Ziel.

**DIE MENSCHEN FOLGEN DEM  
PROJEKTSTEUERER NICHT WEGEN SEINES  
WISSENS ODER WEIL ER ALS PROJEKT  
STEUERER IMMER RECHT HAT  
SIE FOLGEN, WEIL SIE IHM FOLGEN WOLLEN!**

**PMMR Projektmanagement Dr.  
Michael Rommel**  
Unter den Bergen 9  
D-36433 Bad Salzungen  
[www.pmmr.eu](http://www.pmmr.eu)



**Ansprechpartner**  
MichaelLRommel  
Büroinhaber  
+49 170 8151147  
[michael.rommel@pmmr.eu](mailto:michael.rommel@pmmr.eu)

## Neuer SCC-Partner Geberit Vertriebs AG

Die weltweit tätige Geberit Gruppe ist europäischer Marktführer für Sanitärprodukte

Als integrierter Konzern verfügt Geberit in den meisten Ländern Europas über eine sehr starke lokale Präsenz und kann dadurch sowohl auf dem Gebiet Sanitärtechnik, Industrie und als auch im Bereich der Badezimmerkeramiken einzigartige Mehrwerte bieten. Die Fertigungskapazitäten umfassen 35 Produktionswerke, davon sechs in Übersee. Der Konzernhauptsitz befindet sich in Rapperswil-Jona in der Schweiz.

Seit 150 Jahren verbessert Geberit mit innovativen Sanitärprodukten die Lebensqualität der Menschen. Die langlebigen und qualitativ hochwertigen Produkte werden unter Berücksichtigung ökologischer, sozialer und ökonomischer Aspekte entwickelt.

Seit über 30 Jahren ist die Strategie konsequent auf Langfristigkeit ausgerichtet – und zwar über den gesamten Produktlebenszyklus. Dieses Engagement ist ein wichtiger Grund für den Erfolg des Unternehmens. Geberit ist überzeugt, dass einer der grössten Beiträge zum nachhaltigen Umgang mit Ressourcen darin besteht, immer wieder neue Massstäbe in der Qualität und Lebensdauer der Produkte zu setzen.

Geberit Produkte sind typischerweise über Jahrzehnte im Einsatz. Einen wichtigen Beitrag zur Langlebigkeit leisten zudem die langjährige Verfügbarkeit von Ersatzteilen und die Rückwärtskompatibilität neuer Produkte. Damit erleichtert Geberit den Baupartnern die Erfüllung des oft umfangreichen Anforderungskatalogs für zertifizierte Bauprojekte. Nachhaltigkeit und die Sanitärindustrie | Geberit.ch

Das Geberit Mapress Presssystem wird seit Jahrzehnten unter anderem in Reinräumen für technische Gase, Druckluft, aufbereitetes Wasser oder Unterdruck eingesetzt. Voraussetzung dafür ist die Sauberkeit der Fittings und Rohre, wie nachfolgend beschrieben:

Mapress Edelstahl Fittings werden in der Produktion gewaschen und, sofern es sich um geschweisste Fittings wie z. B. T-Stücke handelt, gebeizt. Mapress Edelstahl-Systemrohre und Fittings, Werkstoff-Nr. 1.4401, werden abschliessend unter einer H<sub>2</sub>-Atmosphäre bei 1060°C geglüht. Eventuell noch anhaftende Kühlschmierstoffe aus dem Produktionsprozess können so sicher ausgeschlossen werden. Bezüglich der Öl- und Fettfreiheit orientieren wir uns an den Anforderungen des Merkblattes M 034 (Sauerstoff) der BG Chemie, wonach für Bauteile, die mit einem Sauerstoffdruck  $p_{max} > 30$  bar beaufschlagt werden, ein Restöl- bzw. Restfettgehalt von 200 mg/m<sup>2</sup> einzuhalten ist.



**Geberit Vertriebs AG**  
Schachenstrasse 77  
CH-8645 Jona  
[www.geberit.ch](http://www.geberit.ch)



**Ansprechpartner**  
Nicola Palmisano  
Technischer Berater  
[nicola.palmisano@geberit.com](mailto:nicola.palmisano@geberit.com)

## Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!



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

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

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

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

## Werden Sie Aussteller am 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 150 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

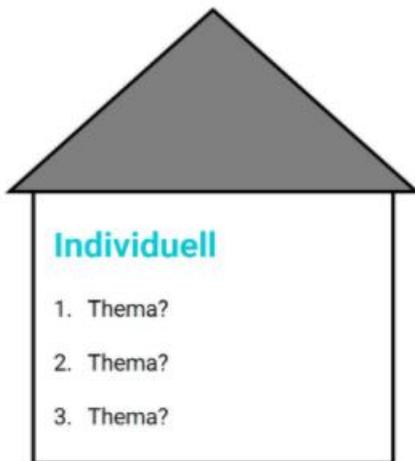
Jetzt kostenlos anmelden

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Im Eggacker 11  
4312 Magden  
[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)



**Ansprechpartnerin**  
Beatrice Tappenbeck  
Eventmanagerin  
[bt@swisscleanroomconcept.ch](mailto: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](http://www.swisscleanroomconcept.ch)



Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 / 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

## Stellenangebote



### Prozess Ingenieur

[Mehr erfahren](#)

Die Zukunft wartet nicht. Fortschritt ist ein kontinuierlicher Prozess – es braucht nur die richtigen Elemente, um ihn am Laufen zu halten. Wir bieten stets die passende Automatisierungslösung sowie digitale Technologien und Dienstleistungen mit einem echten Mehrwert, damit Ihre Produktionsprozesse jeden Tag ein Stück besser werden – sicherer, intelligenter, flexibler und nachhaltiger – und Sie stets bereit für die Zukunft sind. Because progress never stops...



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

[Mehr erfahren](#)

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



### Reinigungsmitarbeiter:in 70 - 100% im Labor-Bereich (GxP)

[Mehr erfahren](#)

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..

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	
<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	
500.-	<b>Buchen!</b>

2 Monate	
<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	
350.-	<b>Buchen!</b>

1 Monat	
<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	
200.-	<b>Buchen!</b>

## Seminare, Web-Seminare und Events

- 28. August                    Qualifizierung von Anlagen und Utilities im GMP-Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 29. August                    Reinraum Praxisseminar  
[Seminarprogramm](#)
- 04. September              Anforderungen an Single Use Systeme  
[Seminarprogramm](#)
- 05. September              Sicherer Umgang mit Zytostatika  
[Seminarprogramm](#)
- 10. und 11. Sep.             Reinraum Intensivseminar  
[Seminarprogramm](#)
- 15. Oktober                 Risikomanagement - ICH Q9  
[Seminarprogramm](#)
- 16. Oktober                 Reinraumbau, Technik, Betrieb und Unterhalt  
[Seminarprogramm](#)
- 17. Oktober                 Anforderungen an die Dampfsterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 22. Oktober                 Anforderungen an die Reinraumluftechnik  
[Seminarprogramm](#)
- 23. Oktober                 GMP-Basiswissen  
[Seminarprogramm](#)
- 24. Oktober                 Monitoring in reinen Räumen  
[Seminarprogramm](#)
- 30.+31. Oktober            Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger  
[Seminarprogramm](#)
- 04. November              27. Swiss Cleanroom Community Event  
[Eventprogramm](#)
- 06. November              Schutzkonzepte für Mitarbeiter in der Pharma-Industrie  
[Seminarprogramm](#)
- 07. November              Anforderungen an die Sterilisation  
[Seminarprogramm](#)

- 12. November      Inspektionen und Audits sicher bestehen  
[Seminarprogramm](#)
- 13. November      Computervalidierung und Datenintegrität  
[Seminarprogramm](#)
- 14. November      Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau  
[Seminarprogramm](#)
- 26. November      Teamführung im Reinraum  
[Seminarprogramm](#)
- 27. November      Smoke Studies und Computersimulationen  
[Seminarprogramm](#)
- 28. November      Reinraum Qualifizierung und Monitoring  
[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](mailto: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](mailto:Info@SwissCleanroomConcept.ch) mit Betreff «Newsletter».



27. SWISS CLEANROOM COMMUNITY Event  
04. November 2024  
in Pratteln bei Basel

9	Referate
50	Aussteller
300	Besucher

Jetzt kostenlos anmelden

## 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 2024

Swiss Cleanroom Concept GmbH  
Im Eggacker 11  
4312 Magden  
Schweiz

Frank Zimmermann  
Geschäftsführer  
+41 76 284 14 11  
[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)