



SIEMENS

Sicher, effizient, konform – Reinraum- und Laborlösungen aus einer Hand

3. Swiss Cleanroom Community Event



For internal use only / © Siemens AG 2012. All rights reserved.

3. Swiss Cleanroom Community Event 2012 Programm

SIEMENS

Ziel



- Plattform für die Cleanroom Community
- Bietet Herstellern und Lieferanten die Möglichkeit, ihre Produkte und Dienstleistungen einem interessierten Fachpublikum zu präsentieren
- Aussteller ergänzen die Präsentation und zeigen Trends und Neuigkeiten in ihrem Segment auf
- Beim Apéro bietet sich Gelegenheit zum Netzwerken

3. Swiss Cleanroom Community Event 2012 Programm

SIEMENS

Ausblick 2013

Neue Reinraum Messe

Swiss Cleanroom Experience 2013

Mi. 6. November 2013 im Hotel Mittenza in MuttENZ



- Aussteller haben Gelegenheit, ihre Produkte und Dienstleistungen im direkten Kontakt einem interessierten Fachpublikum vorzustellen
- Im Rahmenprogramm präsentieren namhafte Referenten Trends und Neuigkeiten im Reinraumbereich.
- Besucher können sich im übersichtlichen und persönlichen Rahmen über interessante Themen informieren. Natürlich wird genügend Gelegenheit fürs Netzwerken in angenehmer Umgebung bestehen

3. Swiss Cleanroom Community Event 2012 Programm



	Thema	Speaker
17:00	Eröffnung und Begrüssung 3. Swiss Cleanroom Community Event & Begrüssung und Programm Gastgeber Siemens Building Technologies	Frank Zimmermann Director Swiss Cleanroom Concept Roberto Fumagalli Market and Sales Manager Pharma
17:05	Siemens Building Technologies – Enterprise Customer Solutions	Werner Fehlmann Business Unit Leiter Enterprise Customer Solutions
17:20	Herausforderung bei der Validierung – GAMP4 vs. GAMP5 bei Reinraumlösungen	Vicenzo Ciccone Senior Key Expert for Critical Environments
17:35	Effizienz durch integrale Abzugsregelung	Gregor Jetzer Vertical Market Manager Laboratory Solution
17:50	Brandschutz und Sicherheit in kritischer Infrastruktur	Duri Barblan Fire Safety Vertical Market Manager Life Science
18:05	Videoübertragung anhand Live-Exponat „Labor und Monitoring Technologie für Reinräume“ <ul style="list-style-type: none"> Optimierte Luftbilanzierung für effiziente Raumkonditionierung Brandschutz, Gasüberwachung, Löschung und Zutrittskontrolle Wirtschaftliche Sicherstellung der GxP Konditionen durch „Compact Monitoring Technology“ 	Tim Walsh Head Center of Competence Life Science Duri Barblan Fire Safety Vertical Manager Life Science
18:35	Abschlussdiskussion	Alle
18:45	Apéro Networking	Alle
20:00	Ende der Veranstaltung	Alle



SIEMENS

Siemens Building Technologies Enterprise Customers Solutions

3. Swiss Cleanroom Community Event

Werner Fehlmann
Leiter BT ECS

For internal use only / © Siemens AG 2012. All rights reserved.

1 Agenda



Building Technologies

Enterprise Customers Solutions

Building Technologies

Unsere Vision und Werte

SIEMENS

Siemens – der Pionier in Energieeffizienz, industrieller Produktivität, persönlicher Healthcare und intelligenten Infrastrukturlösungen

Verantwortungsvoll

Wir verpflichten uns zu ethischem und verantwortungsvollem Handeln

- Corporate Compliance-Programm
- Corporate Responsibility Award
- Corporate Citizenship



Exzellent

Wir erzielen Höchstleistungen und exzellente Ergebnisse

- #1 Brandschutz
- #1 Gebäudeautomation in Europa



Innovativ

Wir sind innovativ, um nachhaltig Werte zu schaffen

- Brandschutz
- Sicherheit
- Gebäudeautomation
- Total Building Solutions



Building Technologies

Umfassendes Portfolio mit innovativen Lösungen

SIEMENS

Lebenszyklusmanagement



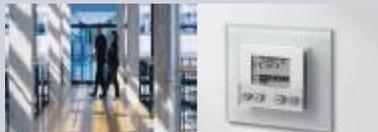
Brandschutz

- Brand-, Rauch- und Gasdetektion
- Evakuierung
- Löschsysteme
- Gefahrenmanagement



Sicherheit

- Sicherheitsleitsysteme
- Zutrittskontrolle
- Videoüberwachung
- Einbruchmeldung



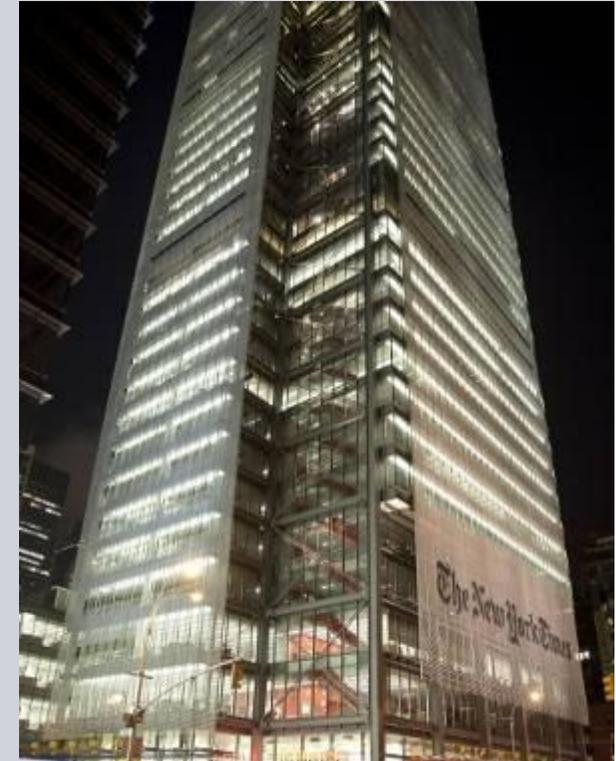
Komfort

- Gebäudemanagement / -automation
- Steuerung und Regelung der Heizungs-, Lüftungs-, Klimatechnik, Beleuchtung und Beschattung



Energieeffizienz

- Energieberatung
- Energiedatenerfassung / -auswertung
- Energiemanagement
- Garantierte Energieeinsparung



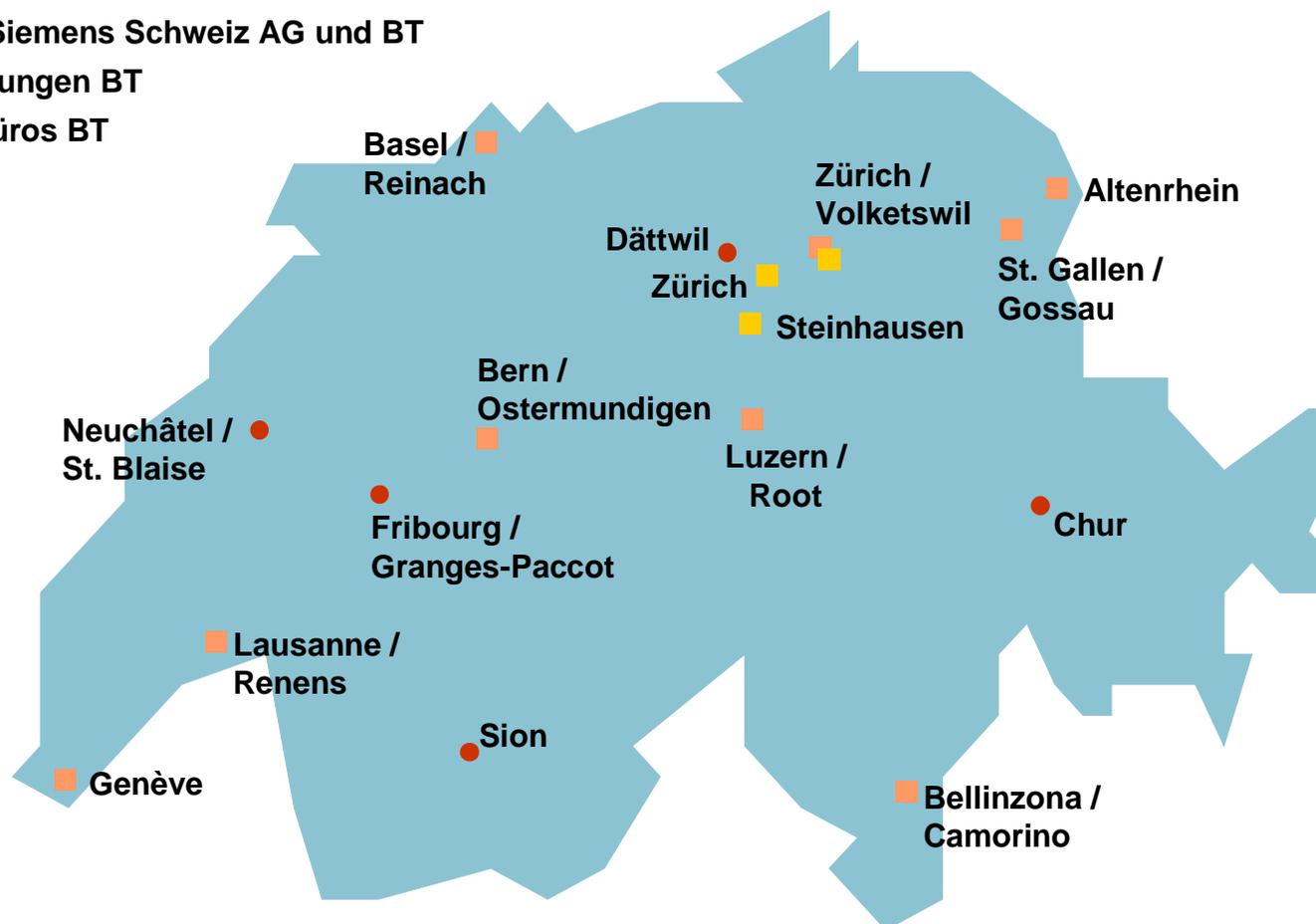
Für effiziente und sichere Gebäude und Infrastrukturen

Building Technologies Schweiz

Verantwortungsvoller Anbieter in Ihrer Nähe

SIEMENS

- Hauptsitz Siemens Schweiz AG und BT
- Niederlassungen BT
- Verkaufsbüros BT



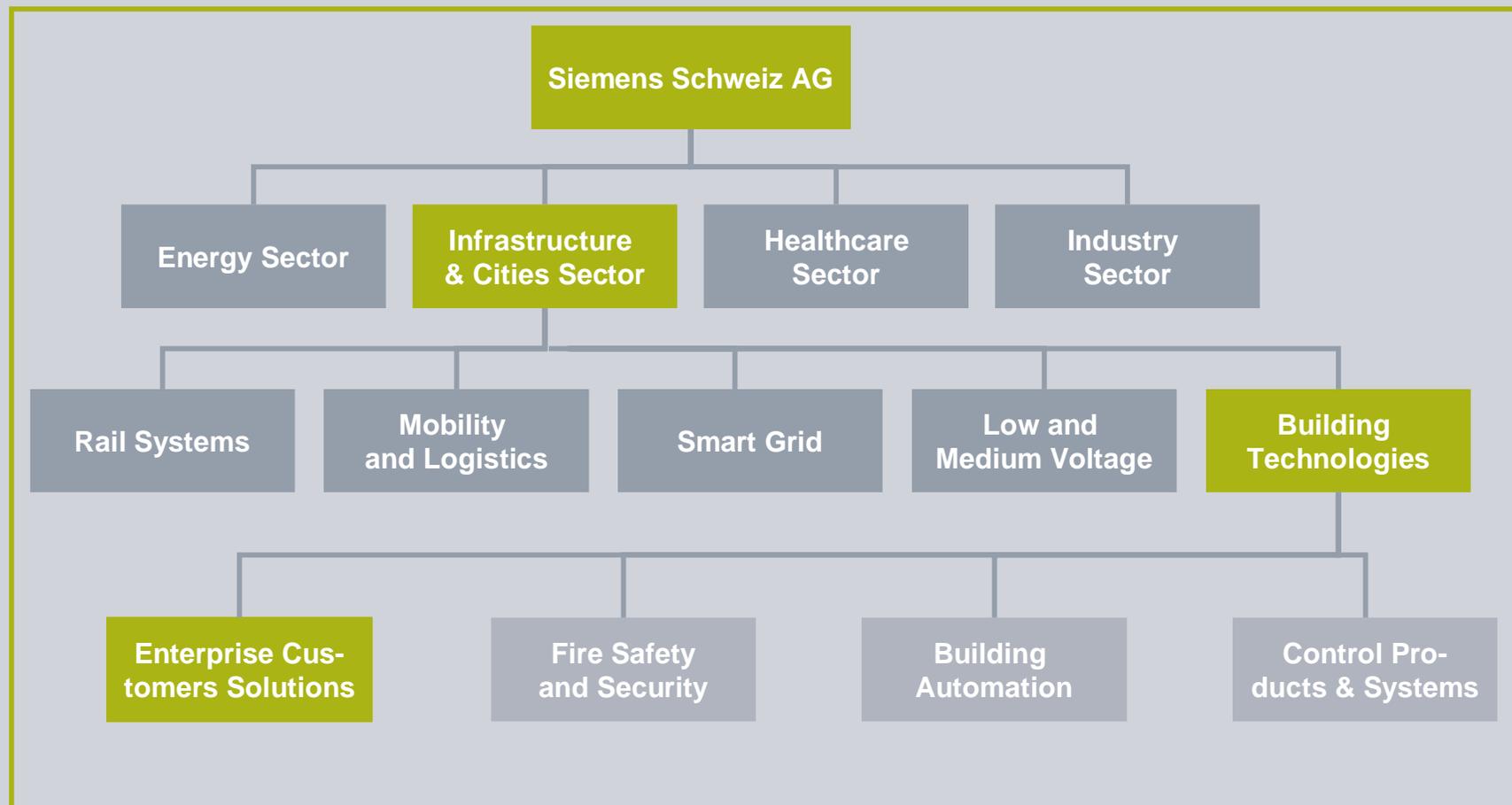
2 Agenda



Building Technologies

Enterprise Customers Solutions

Siemens Schweiz AG Organisation Regionalgesellschaft



Enterprise Customers Solutions

Ihr Partner für Unternehmens- und Branchenlösungen

SIEMENS



- Kundenspezifische Sicherheitslösungen und Gebäudetechnik zur Unterstützung Ihrer Geschäftsstrategien
- Entwicklung und Betreuung der «Vertical Markets» Pharma, Healthcare und Datacenter

Unternehmens-Gesamtlösungen für höchste Energieeffizienz und Sicherheit, auch in validierter Umgebung

Herausforderungen bei der Validierung

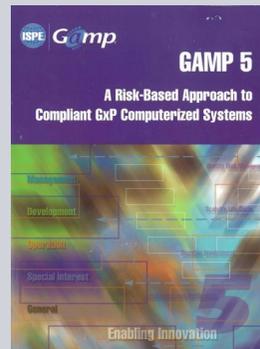
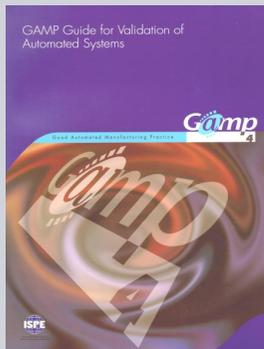
GAMP4 vs. GAMP5 bei
Reinraumlösungen

Vincenzo Ciccone
Senior Key Expert for
Critical Environments

Unterschied GAMP 4 – GAMP 5

In Kürze

- Konzentration auf Aspekte, die für den Patienten kritisch sind
- Vermeidung der Duplizierung von Aktivitäten
- Verifikationsaktivitäten kann in Stufen ablaufen
- Einbeziehung und Nutzung von Lieferantenaktivitäten
- Skalierung aller Lebenszyklus-Aktivitäten und der zugeordneten Dokumentation abhängig:
 - vom Risiko,
 - der Komplexität
 - und der Neuheit



Ziel

- Senkung von Zeit und Kosten und Erhaltung der Vorschriftenkonformität
- Frühe Fehlererkennung und -beseitigung
- Wirksames Änderungsmanagement

Wie wird das GAMP Phänomen erlebt?

Feststellung aus verschiedenen Projekten weltweit

- Teilweise GAMP 5 angewendet
- Risikobasierter Ansatz fehlt
- Bleiben fest bei GAMP 4

Unser Eindruck

- Lieferanten nicht vertraut mit GAMP 5
- Gefühl das GAMP 4 sicherer ist als GAMP 5

Wie tickt der Markt?



Wie erlebt Siemens/Lieferanten das GAMP Phänomen?

Feststellung aus verschiedenen Projekten weltweit

Angebot ≠ Projektausführung

Konkret: in der Ausschreibung (Projekt URS) steht GAMP 5
aber in Wirklichkeit wird weiter mit GAMP 4 gefahren

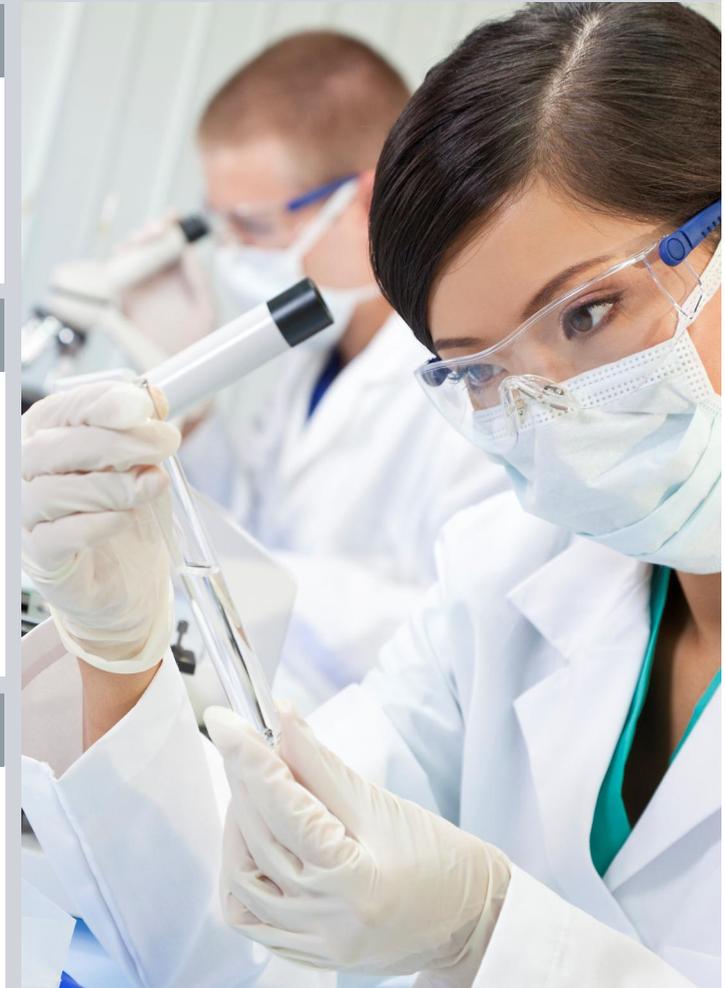
Resultat

Planer, Lieferanten, etc. überfordert

- Tests doppelt ausgeführt
- Eigene Dokumente werden nicht benutzt
- Mehr Stunden leisten als kalkuliert → Qualität könnte darunter leiden!!!

Eindruck

- Lieferanten nicht vertraut mit GAMP 5
- Gefühl das GAMP 4 sicherer ist als GAMP 5 (Lieferanten und Pharma)!



Was heisst es konkret anhand eines Beispiels

GAMP 4 Design Dokumentation

- PSQP
- Risikoanalyse
- URS
- FS
- DS
- SDS
- CMP
- DQ

GAMP 5 Design Dokumentation

- PSQP
- Risikoanalyse
- URS
- Funktionale Risikoanalyse
- FS
- HDS
- SDS
- CMP
- DQ

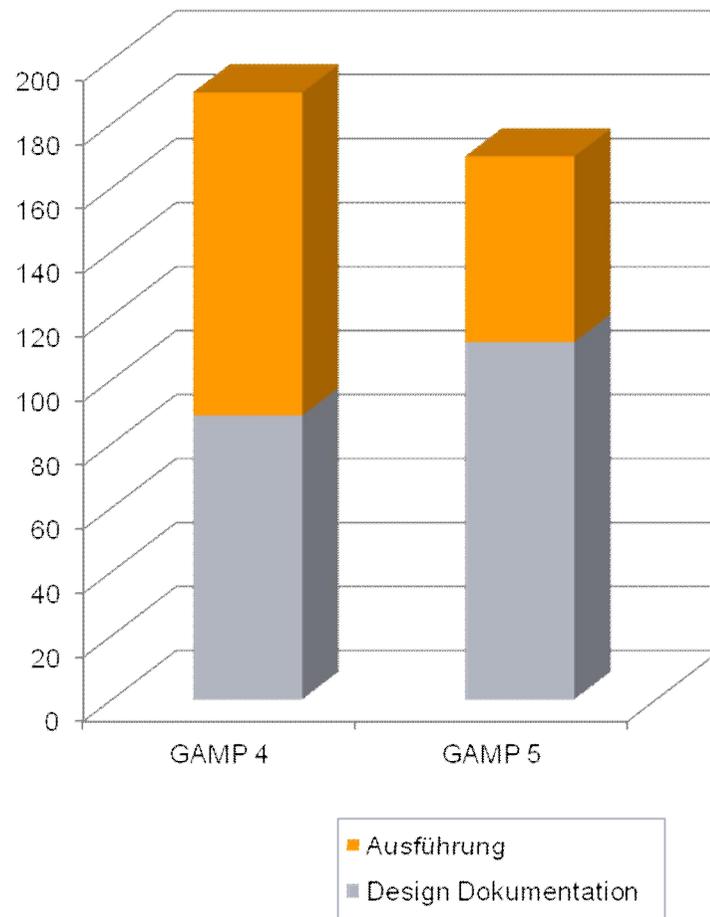
GAMP 4 Ausführung

- FAT Protokoll/Bericht
- SAT Protokoll /Bericht
- IQ Protokoll /Bericht
- OQ Protokoll/Bericht
- Traceability Matrix

GAMP 5 Ausführung

- FAT Protokoll/Bericht
- SAT Protokoll /Bericht
- Verifizierung
- Traceability Matrix

Resultat



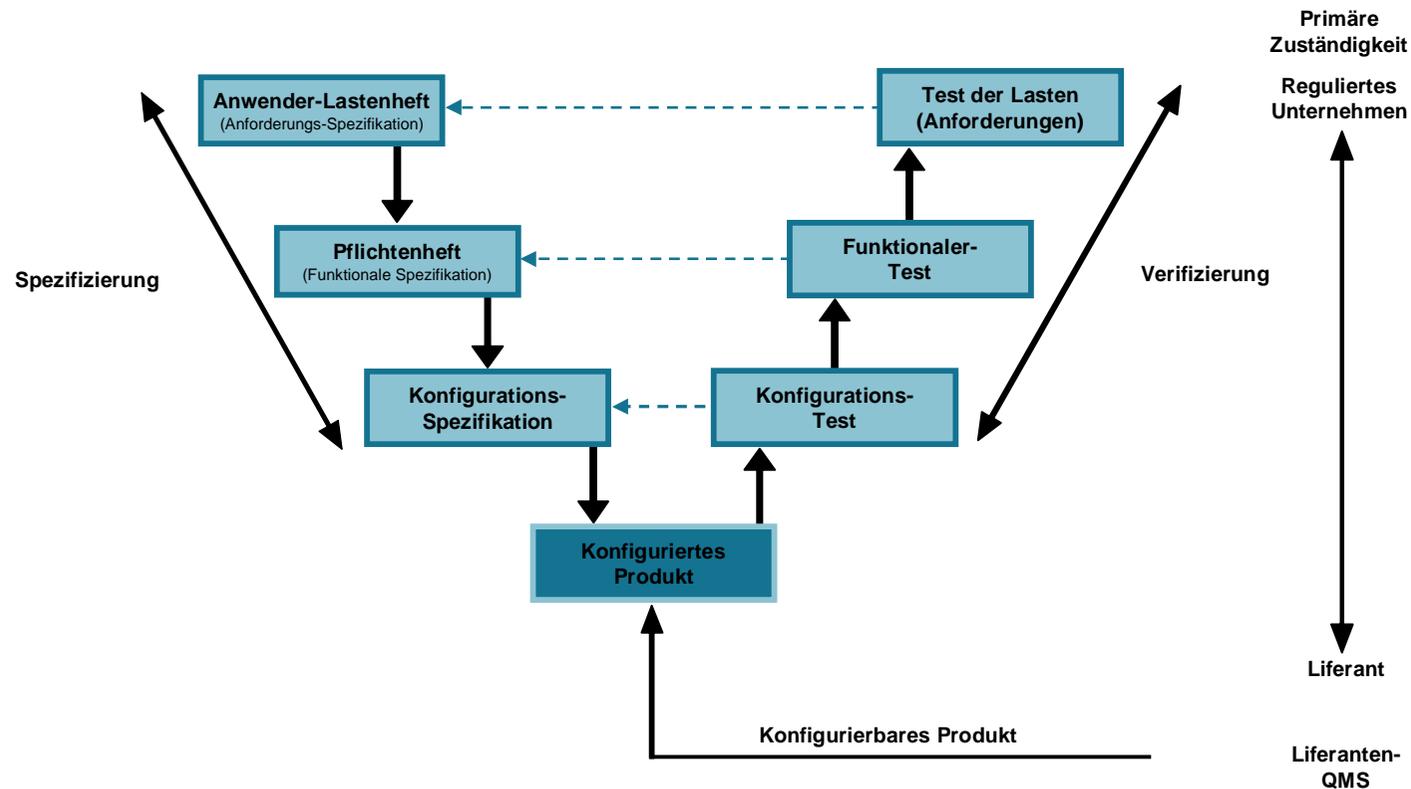
Resultat

- Aufwand niedriger durch GAMP 5
- Risikobasierter Ansatz
- Kein Kompromiss mit der Qualität



Siemens Konzept für die Validierung

Wie hat Siemens BT GAMP umgesetzt



Quelle: GAMP 5

Zusammengefasst

Resultat

- Funktionelle Risikoanalyse ausgeführt auf dem System URS
- FAT und SAT beinhalten kritische und nicht kritische Tests
- Verifizierungsphase beinhaltet KEINE Tests. Auflistung der kritischen Tests; Ausnahme: Änderungen zwischen Commissioning und Verifizierungsphase
- Eindeutige Verfolgbarkeit jeder Anforderung von Design und Implementierung bis zum Testen





SIEMENS

Effizienz durch Integrale Abzugsreglierung

Gregor Jetzer
Vertical Market Manager
Laboratory Solutions

For internal use only / © Siemens AG 2012. All rights reserved.



Gebäudeautomation für Labore und Reinräume **Was ist das wichtigste?**

Sicher – **Effizient** – Stabil - Einfach – Flexibel - Zuverlässig
in Planung, Ausführung, Betrieb

Effizienz



Was versteht man unter **Effizient**?

- Planung und Inbetriebnahme ohne Leerläufe und Zeitverlust
- Kein Betrieb ohne Nutzen
- Hohe Verfügbarkeit der Anlagen

Was versteht man unter **Effizient**?

Keinen Unbekannten bei der Planung

Das bedeutet:

- Planungssicherheit - **Kostensicherheit**
- **Geklärte** Schnittstellen
- **Einheitliche** Kommunikation
- **Vereinfachung** von Komplexem
- **Langfristige** Lösungen bereits vorgedacht
- Integrale Funktionen für einen **effizienten** Betrieb vorhanden
- Ein Ansprechpartner für Planung, Unterhalt und Erweiterungen

Höchster Effizienz vom ersten Betriebstag an

Das bedeutet:

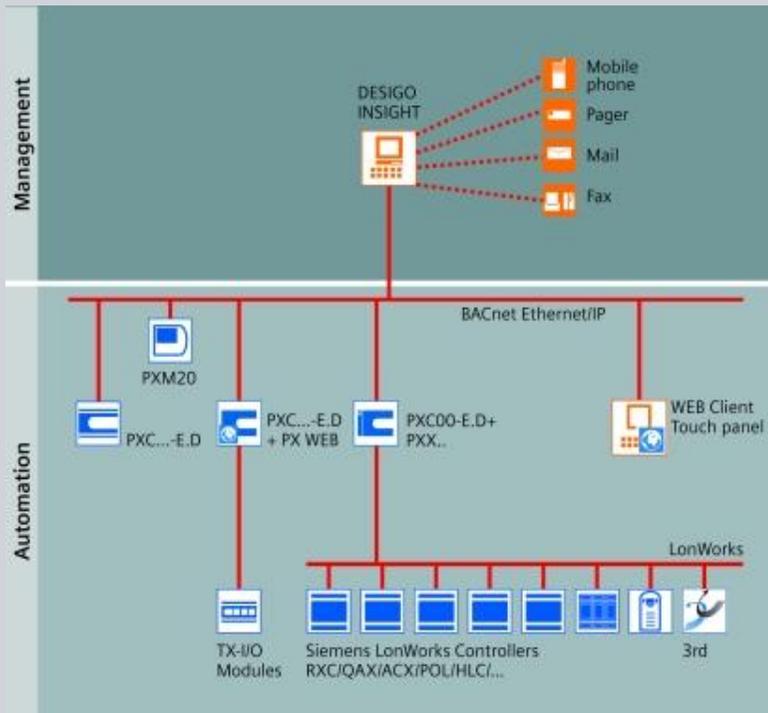
- Verschiedenen Gewerke durch ein System **gemanagt**
- Klimatechnik anhand der **Nachfrage**
- **Abgestimmte** Funktionen über das gesamte System
- **Einheitliches** Bedienkonzept
- **Nahtloser** Informationsfluss im Gebäude für alle Gewerke
- **Transparenz** über die Vorgänge und Verbräuche im Gebäude
- **Zugriff** auf alle Datenpunkte

Hohe Anlagenverfügbarkeit

Das bedeutet:

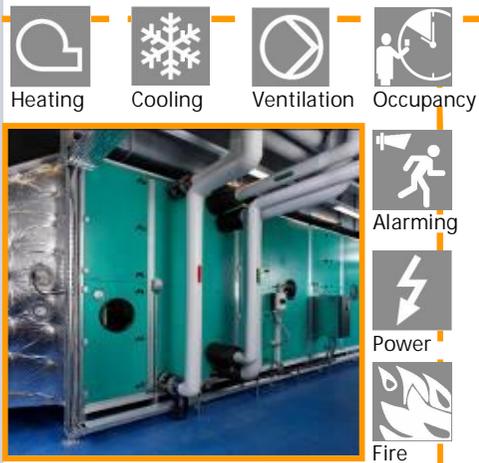
- Qualität und Zuverlässigkeit der Komponenten sorgen für **wenig** Anlagenausfall
- Gesamtheitliche Planung von Unterhaltsarbeiten sorgen für **geringe** Stillstandszeiten
- Jederzeit **Transparenz** über den Zustand der Gewerke
- Anlagenbetrieb über viele Jahre **gesichert**

Effizienz



Es geht um das
Integrale

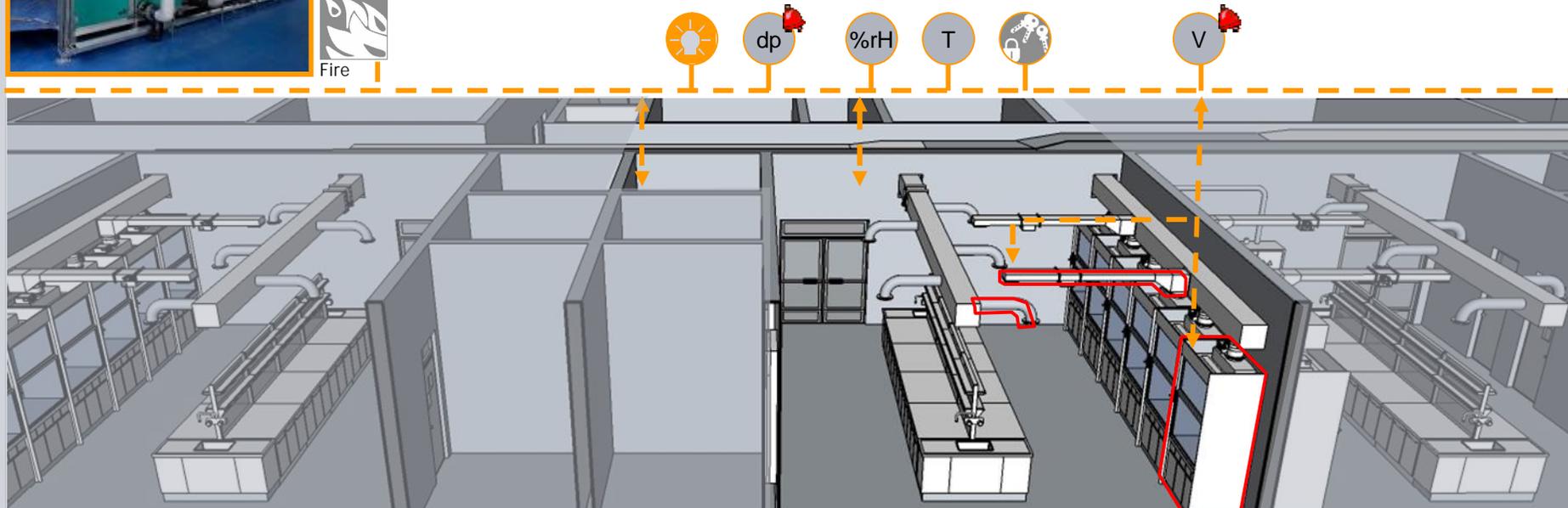
Siemens Laborlösung Übersicht Labor VAV System - Zielsetzung



Sicherheit **Effizienz** **Komfort**

- Reduktion der Volumenströme
- Reduktion der Kanaldrücke
- Reduktion von Kanaldruckverlusten

= Reduktion der Leistung der Lüftungsanlage





SIEMENS

Brandschutz und Sicherheit in kritischer Infrastruktur

Brandrisiken in Reinräumen

Branddetektion

Siemens – Brandschutzlösungen

Duri Barblan
Fire Safety Vertical Market Manager
Life Science

For internal use only / © Siemens AG 2012. All rights reserved.

Identifizieren und Vermeiden von Risiken

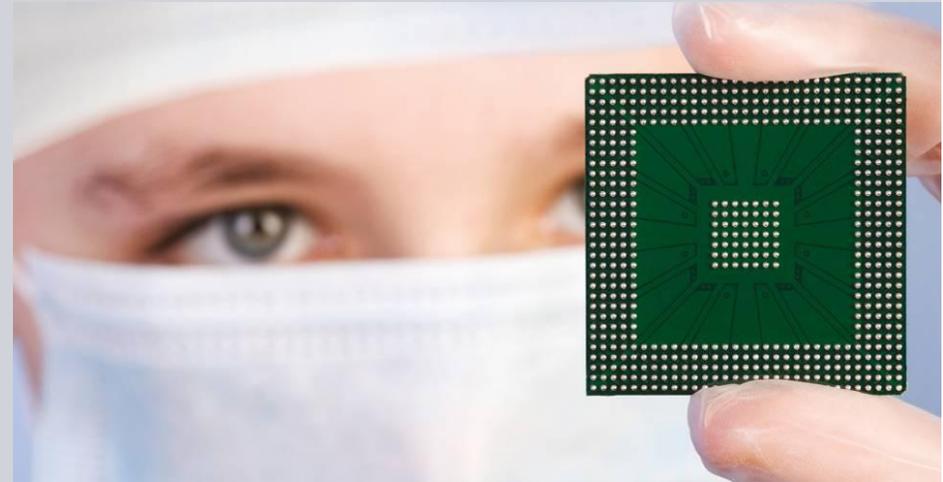
Die wichtigsten Brandrisiken und Schwierigkeiten bei der Erkennung resultieren aus Folgendem ...

- Defekte bei der elektrischen Ausrüstung, Verkabelung oder anderen elektrischen und elektronischen Geräten
- Vorhandensein gefährlicher Flüssigkeiten und Gase (entflammbar, giftig, korrosiv, explosiv ...)
- Schnelle Brandausbreitung infolge der Luftzirkulation, die zur Filterung von Schmutzstoffen – Partikeln in der Luft – eingesetzt wird
- Die Luftbewegung, die Verdünnung und die Beeinflussung der normalen Rauchausbreitung erschweren die Erkennung mit herkömmlichen Technologien



Schwere Schäden

- Kein Unternehmen kann sich **Ausfallzeiten** oder den **Verlust von Produktion und Gütern** bzw. eine Beeinträchtigung seiner **Marktpräsenz** leisten
- Dekontaminierung** ist eine der vielen Herausforderungen beim Betrieb eines Reinraums
- Ein Brand in einem Reinraum kann viele Schäden bis hin zu schwerwiegenden Verlusten verursachen – **schon ein kleines Feuer kann einen Schaden in Höhe mehrerer Millionen nach sich ziehen**
- Finanzielle Verluste aufgrund einer Betriebsunterbrechung können ebenfalls sehr schnell eine vergleichbare Größenordnung erreichen



Explosion in Uhrenfabrik:

Patek Philippe evakuiert 200 Personen

In den Untergeschossen der Uhrenmanufaktur Patek Philippe in Perly im Kanton Genf hat sich

am Morgen des 18. Januar 2010 eine Explosion ereignet. Ursache war wahrscheinlich ein Defekt in einer elektrischen Anlage. Nach ersten Meldungen gab es keine Verletzten. Wegen der starken Raumentwicklung mussten aber ungefähr 200 Mitarbeiter verlassen.

Die Feuerwehr war mit 30 Mann vor Ort. Die Mitarbeiter konnten am Nachmittag wieder Ihre Arbeit aufnehmen.

Anliegen eines COO – was geschieht im Brandfall?

SIEMENS



- Werden **meine Mitarbeiter** schnell genug **evakuiert**?
- Wie kann ich einen kostenintensiven Dekontaminationsschaden für meine Produktion vermeiden?
- Wie kann ich **Ausfallzeiten** vermeiden/minimieren?
- Sind meine Güter **sicher**?
- Rechtliche/image Schäden wie Forderungen aus verunreinigten Medikamenten

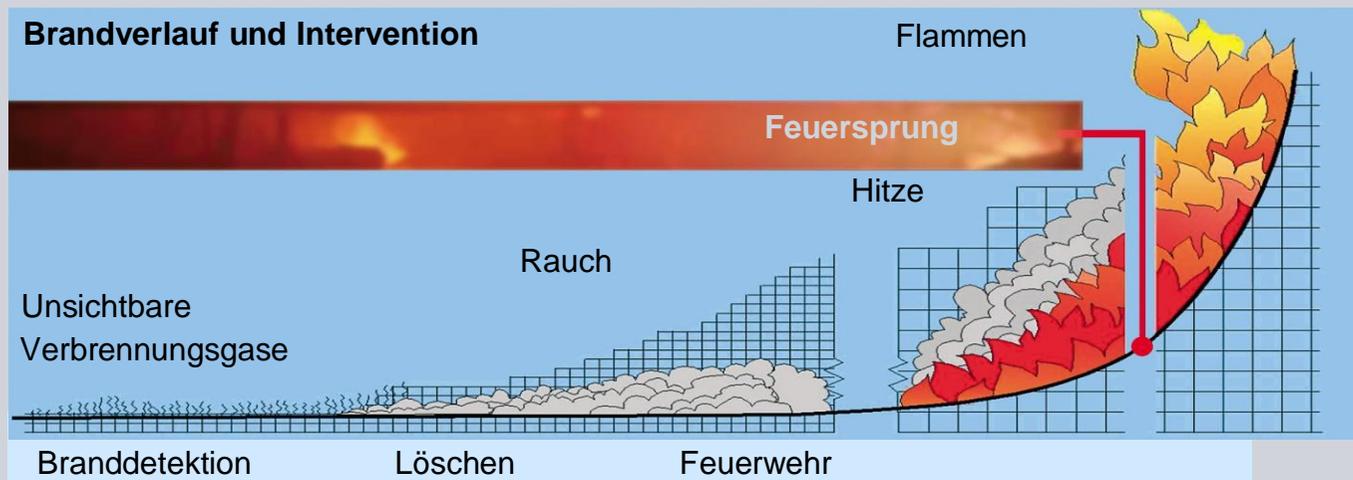
Die Brandverlaufskurve ist die Basis für das Brandschutz- Konzept

Zeit als Sicherheitsfaktor

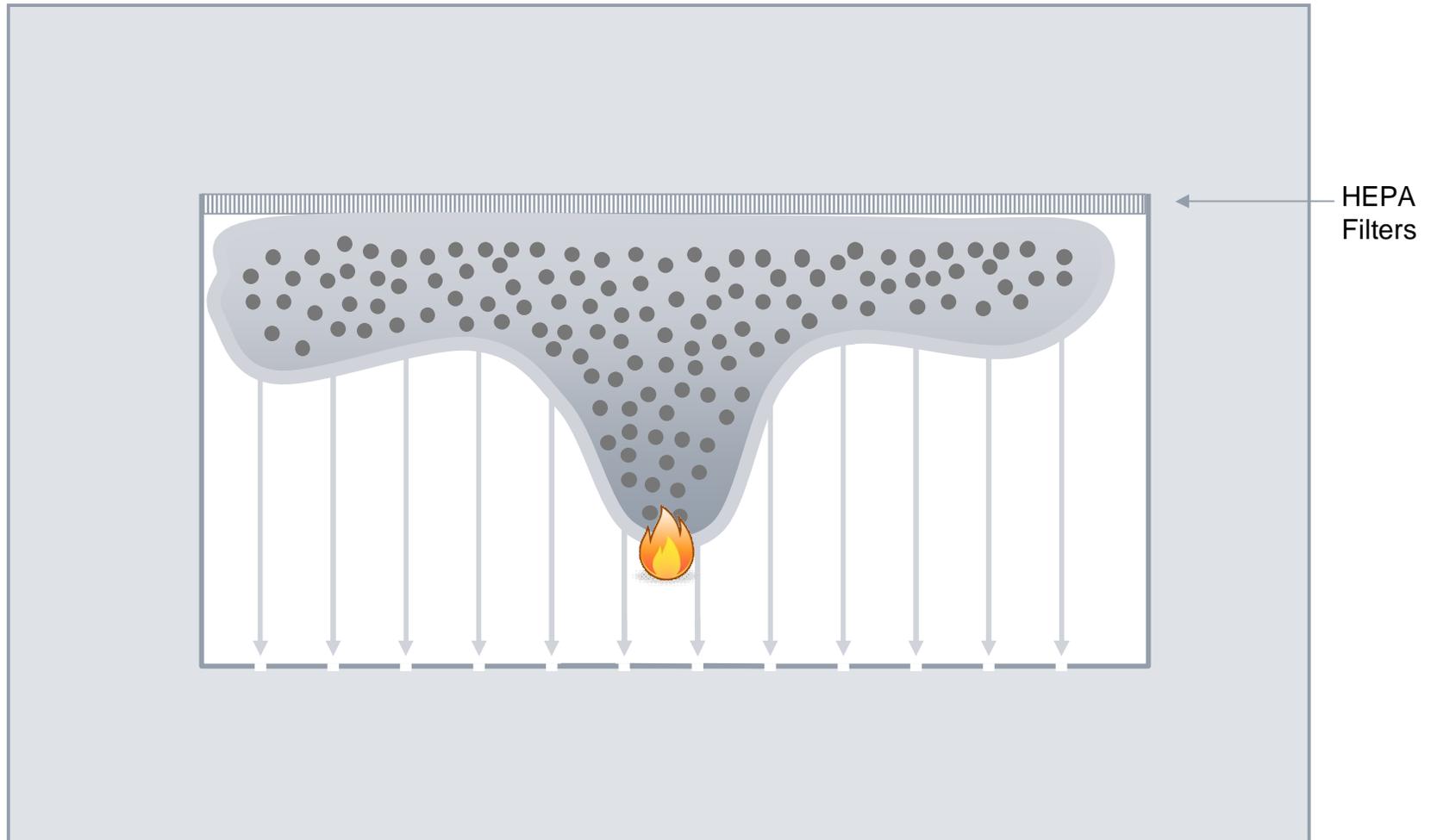
Ein wichtiges Element in der Prävention ist die Zeitspanne zwischen Feuererkennung und Intervention. Je kürzer diese Zeitspanne ist, desto kleiner können unmittelbare Schäden und Folgeschäden gehalten werden.

Intervention im Frühstadium

Eine Löschanlage kann ein Feuer bereits in der Startphase löschen. Besonders in Unternehmen, wo spezielle Risiken bestehen (hohe Sachwerte, große Betriebsausfallkosten, Explosionsgefahr usw.), ist dies von unschätzbarem, ja existenzsicherndem Wert.

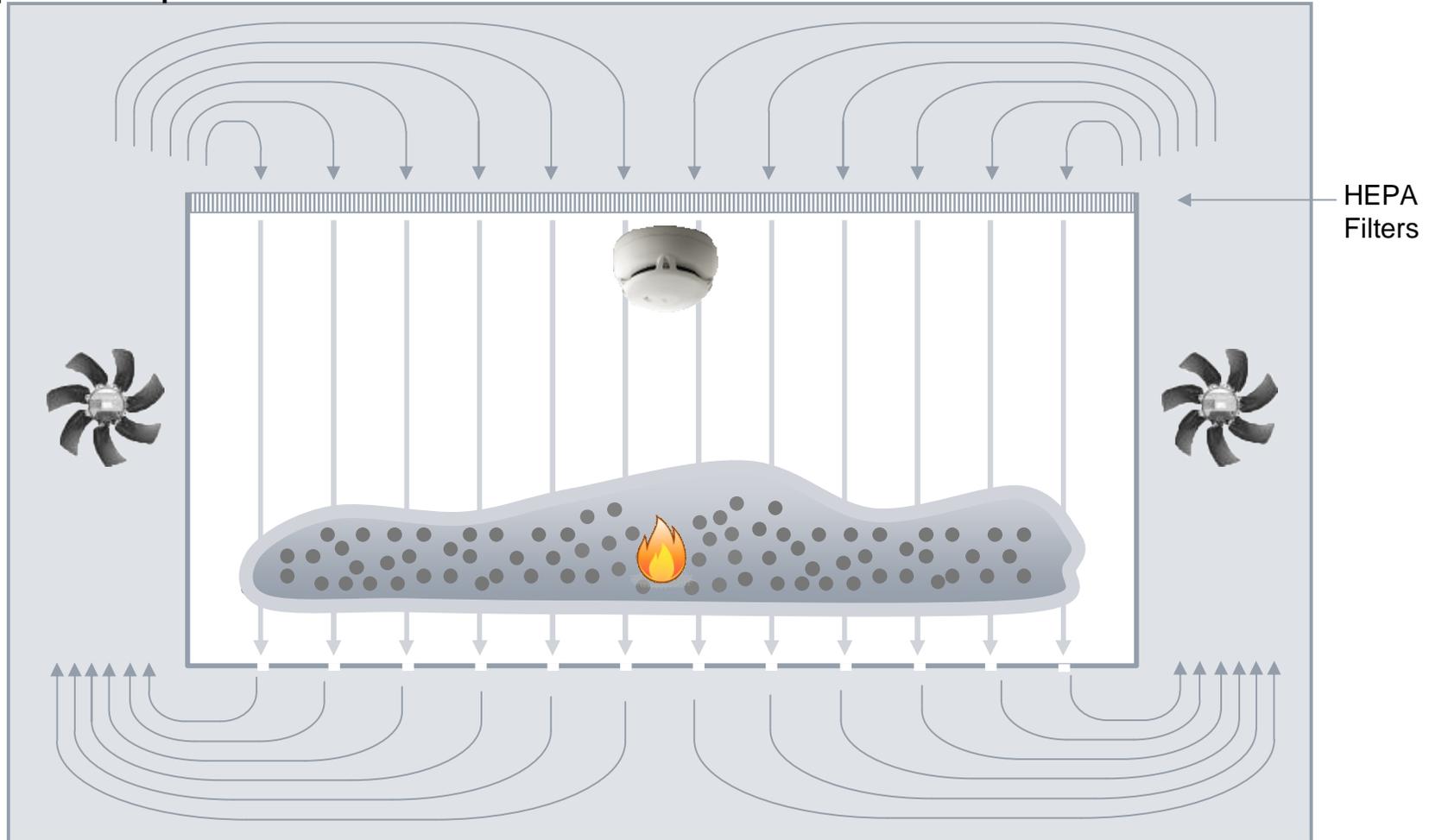


Rauchererkennung in Räumen mit geringer Ventilation

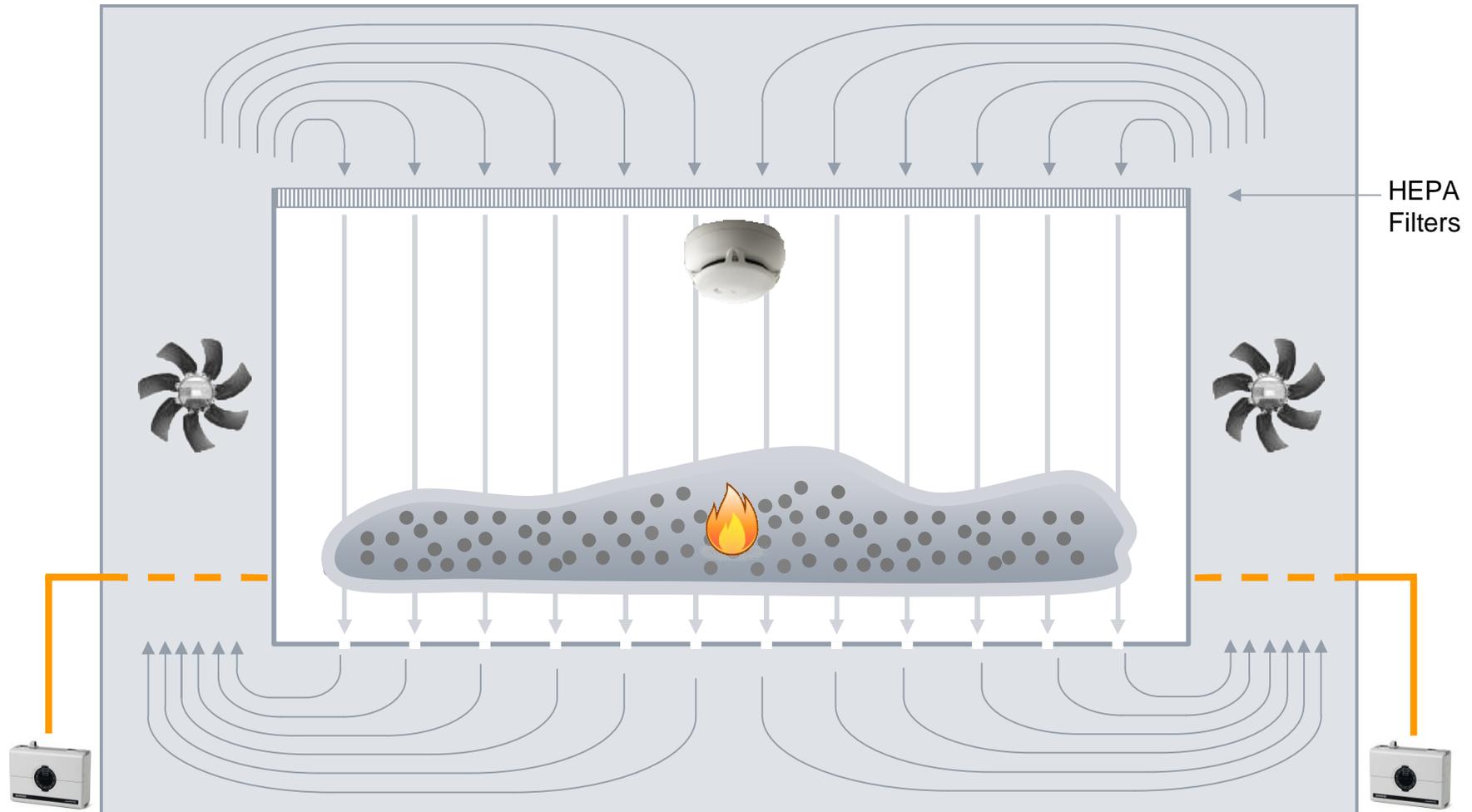


Hohe Luftumwälzung bedeutet eine grosse Herausforderung für die Rauchdetektion

Example: Air flow pattern for "Laminar Flow" clean room



Beste Rauchdetektion mit Rauchansaugsystemen



Branderkennung in Reinräumen für alle Arten von Risiken

SIEMENS

- Die Sinteso™ S-LINE-Melder bieten eine **unerreichte Erkennungsgenauigkeit** und **schnelle Meldung** dank der **ASAtechnology™**, Multisensortechnology mit speziellen Detektionsparametern für Reinräume



- **Ansaugrauchmelder (ASD)** für eine frühest mögliche Branderkennung



- ASA-Infrarot-Flammenmelder und die Ex-Geräte-Palette für spezielle Risike



- Alle Melder unterscheiden zwischen **echten Gefahren** und **Täuschungsphänomenen** bei schneller und zuverlässiger Branderkennung



Mehr Sicherheit und Schutz durch ein ganzheitliches Konzept

SIEMENS

Ein hohes Mass an Sicherheit lässt sich nur mit einem umfassenden Brandschutzkonzept erreichen:

- **Die frühzeitige und zuverlässige Erkennung** eines Vorfalls ist ein zentraler Aspekt
- **Die schnelle Einleitung der angemessenen Kontrolle, Alarmierung und Evakuierung** stellt einen entscheidenden Faktor in einem effektiven Schutzkonzept dar
- **vollständige Integration** von Brandschutz, Sicherheitssystemen und Gebäudeleitsystem





SIEMENS

Labor und Monitoring Technologie für Reinräume

Optimierte Luftbilanzierung für effiziente
Raumkonditionierung

Brandschutz, Gasüberwachung, Löschung
und Zutrittskontrolle

Wirtschaftliche Sicherstellung der GxP Konditionen
durch „Compact Monitoring Technology“

Timothy Walsh
Head CoC
Life Science

Duri Barblan
Fire Safety Vertical Market Manager
Life Science

For internal use only / © Siemens AG 2012. All rights reserved.

SIEMENS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Siemens Building Technologies Division