

# Newsletter Herbst 2021



## Liebe Leserinnen und Leser



Bei uns lernen Sie nie aus!

Die Eule gilt in der Antike als Hüterin des Wissens und gilt als Symbol der Weisheit.

Wir helfen Ihnen Ihr Wissen zu erweitern und zu vertiefen. Schauen Sie mal wieder, an einem gemütlichen Herbstabend, in unser vielfältiges Seminarprogramm rein.

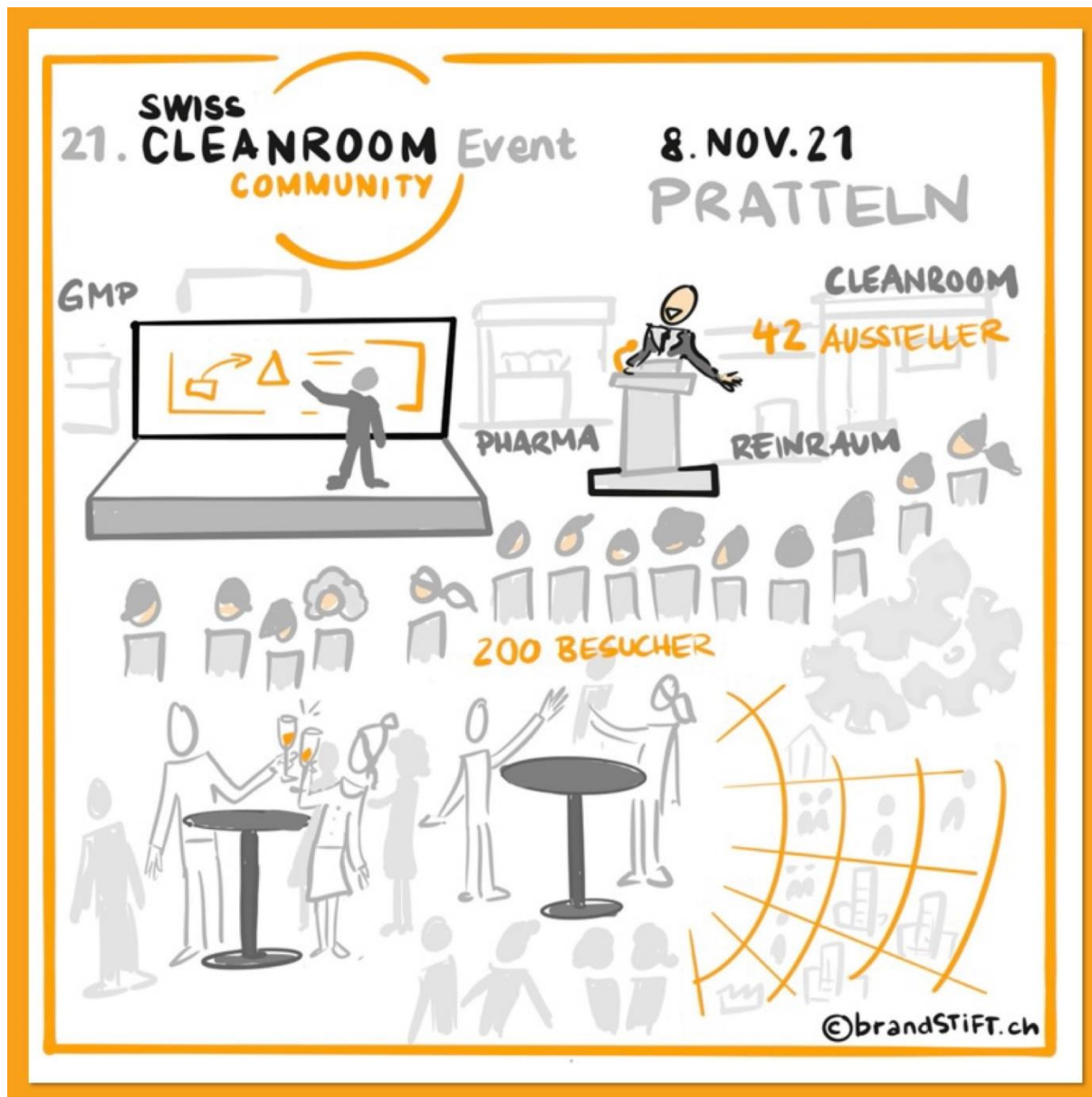
Wir sehen uns selbstverständlich am 8. November 2021 wieder am 21. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln. Hier erfahren Sie [mehr...](#)

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

## Inhalt

Herzlich willkommen bei unserem 21. Swiss Cleanroom Community Event am 8. November 2021 .....	3
Ein revolutionäre Prozessplanung in der Pharmaindustrie .....	4
Erfolgreiche Rezertifizierung des Kalibrier-Labors der MBV AG .....	5
Nachhaltigkeit beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern nach VDI Richtlinie .....	6
gempex China eröffnet weiteren Standort in Suzhou, Jiangsu, China .....	9
Bei MED-EL wird es farbenfroh   Umfangreiche Reinraummöbel von KEMMLIT geliefert und montiert.....	11
Neue Kontaminationsüberwachung von Particle Measuring Systems .....	13
Wiederholung aufgrund grosser Nachfrage: Der neue Annex 1 .....	14
Buchen Sie jetzt Ihre Inhouse Schulung! .....	15
Nitrilhandschuhe vs. Latexhandschuhe - warum der Trend zu Nitril geht .....	16
Stellenangebote .....	19
Seminare, Web-Seminare und Events.....	19

## Herzlich willkommen bei unserem 21. Swiss Cleanroom Community Event am 8. November 2021



Das 21. Swiss Cleanroom Community Event vom 8. November steht vor der Türe.

Sie erwartet 42 Aussteller mit ihren neusten Innovationen aus erster Hand. Ebenso dürfen Sie sich auf 9 spannende Referate freuen. Als Spezialgast wird Gianni Fabiano von brandSTIFT, die Referate mit seiner Kunst, visuell protokollieren.

Bei einem reichhaltigen Apéro lassen sich anschliessend gute Gespräche und neue Kontakte knüpfen.

Sie haben sich noch nicht kostenlos angemeldet? [Besucheranmeldung](#)

Wir freuen uns, Sie am Event begrüßen zu dürfen.

## Ein revolutionäre Prozessplanung in der Pharmaindustrie

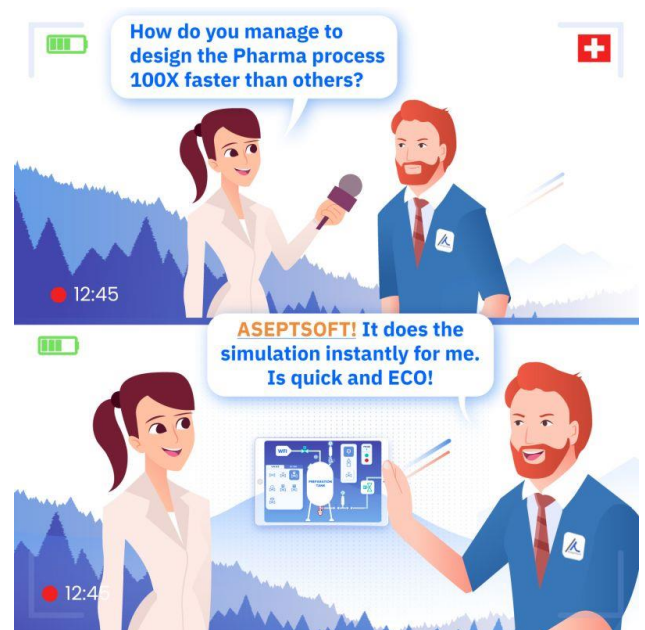


AseptSoft ist ein revolutionärer Schritt vorwärts in der Prozessplanung für die Pharmaindustrie. Als Visio Add-in Software ist es das beste Werkzeug für Prozess- und Maschinenbauingenieure, die in der Pharmaindustrie arbeiten.

Der Design-Workflow wird durch die folgenden Funktionalitäten um das 100X beschleunigt und effizienter gestaltet:

- Digitaler Prozessentwurf über P&IDs
- Live-Fluidstrom-Simulationsfunktionen
- Automatischer Export mit einem Mausklick:
- Automatische Generierung von technischen IOQ-Anhängen
- URS für die Automatisierung

AseptSoft ist eine Erweiterung von Visio, die alle Funktionen bietet, die Sie für die vollständige Planung Ihres Prozesses und Algorithmus benötigen. Sie können Vorgänge und Phasen definieren, kopieren und ändern, Ventile öffnen und schließen und den Status anderer Komponenten festlegen.



Mit der Funktion der Live-Flüssigkeitssimulation müssen Sie sich keine Gedanken mehr über das manuelle Zeichnen des Flüssigkeitsstroms im P&ID machen. Das Öffnen und Schließen der Ventile erfolgt automatisch und in Echtzeit.

Technische Anhänge für IQ/OQ werden mit nur einem Klick automatisch generiert. Sie profitieren von maximaler Flexibilität, da Sie jederzeit Komponenten hinzufügen und den Prozess ändern können, und die Dokumente werden von AseptSoft neu generiert.

Entwerfen Sie die Automatisierungsalgorithmen ganz einfach mit der visuellen Schnittstelle, die Ihnen die Arbeit erleichtern wird. Sehen Sie, wie die Instrumente entsprechend den Bedingungen, Variablen und Parametern live im P&ID hervorgehoben werden.

Kontaktieren Sie uns

**ASEPTCONN AG**  
Moosmattstrasse 24  
CH - 8953 Dietikon  
[www.aseptconn.ch](http://www.aseptconn.ch)



Ansprechpartner  
Sergio Cerenzia  
Geschäftsleitung  
[s.cerenzia@aseptconn.ch](mailto:s.cerenzia@aseptconn.ch)



## Erfolgreiche Rezertifizierung des Kalibrier-Labors der MBV AG

LUFT. SONST NICHTS. ist der Anspruch der MBV AG. Um diesem gerecht zu werden, führt der



Weltmarktführer für mikrobiologisches Luftmonitoring an seinem Standort in Stäfa ein Labor zur Kalibrierung von Luftvolumenflüssen. Dieses wurde von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) nach EN-ISO/IEC-17025 akkreditiert. Im Labor kalibriert MBV MAS-100 Regulus® und DA-100 NT Digitalanemometer, zur Prüfung der MAS-100 Luftkeimsammler, mit höchster Präzision und stellt eine umfassende Dokumentation sicher, die jedem Audit standhält.

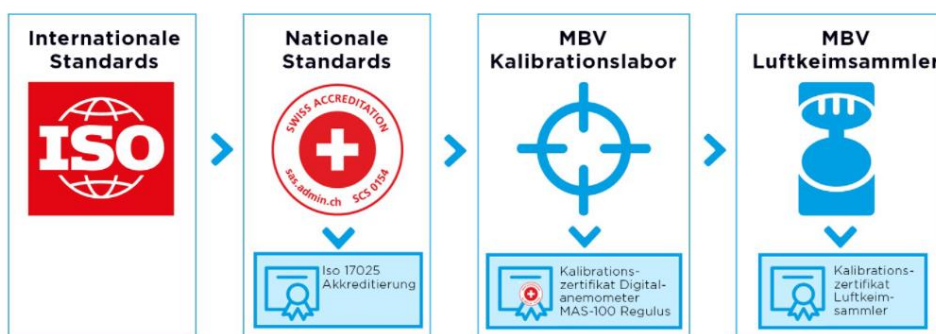
Digitales Anemometer Regulus

Am 1. September 2021 hat das Kalibrierlabor der MBV die Rezertifizierung durch die SAS bestanden. Der Laborleiter Chris Habegger sagt erfreut: "Wir sind sehr zufrieden, dass die SAS unser ISO 17025 Labor ohne wesentliche Einwände rezertifiziert hat. Das erlaubt uns weiterhin, unseren Kunden die lückenlose Rückverfolgbarkeit der Luftvolumenflüsse ihrer Luftkeimsammler auf internationale Standards zu garantieren".



Zur Kalibration von MAS-100 Luftkeimsammlern bietet MBV ihren Kunden die Option, ihre Luftkeimsammler eigenständig zu kalibrieren – mit einem von MBV zertifizierten Digitalanemometer MAS-100 Regulus – oder sie im Servicecenter von MBV oder einer zertifizierten Serviceorganisation überprüfen zu lassen.

Chris Habegger im ISO 17025 Kalibrierlabor



Rückverfolgbarkeit der Daten von Luftkeimsammlern auf internationale Standards

Weitere Informationen: <https://www.mbv.ch/de/service/kalibrierung-justage/>

### MBV AG

Industriestrasse 9  
8712 Stäfa  
[www.mbv.ch](http://www.mbv.ch)



Roland Durner

Marketing und Verkaufsleiter  
+41 44 928 30 80

[roland.durner@mbv.ch](mailto:roland.durner@mbv.ch)

## Nachhaltigkeit beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern nach VDI Richtlinie

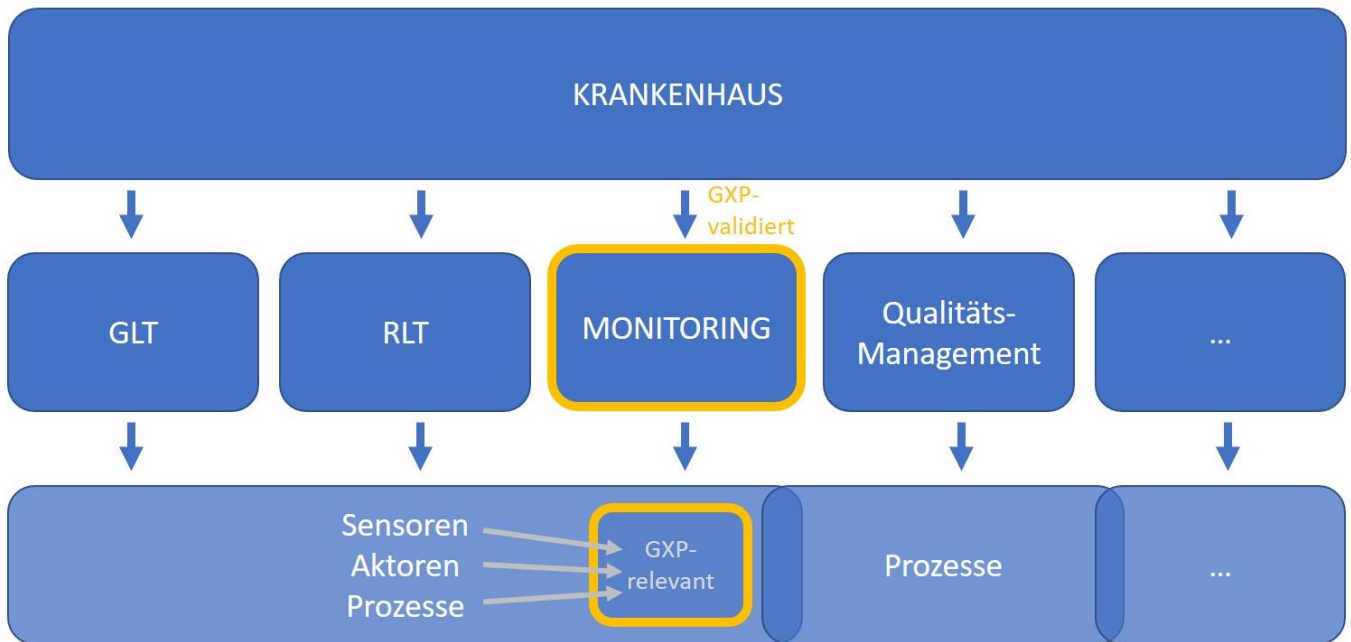
### Praxisbeispiele zum Einsatz von Monitoring-Systemen



Beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern spielt das Thema Nachhaltigkeit eine immer größere Rolle. Die Richtlinie [VDI 5800 Blatt 1](#) gibt einen guten Überblick und umfasst den ganzen Lebenszyklus von der Planung, dem Neu- und Umbau über die Nutzung und Instandhaltung bis zur Entsorgung. Ziel der Richtlinie ist es, **Reibungsverluste und unnötige Kosten zu vermeiden** und **die begrenzten Ressourcen von Personen und Sachmitteln bestmöglich einzusetzen**.

Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH ist Anbieter von Monitoring-Systemen für Reinräume, Labore und andere qualitätsrelevante Bereiche, z.B. Lagerräume. Das [BRIEM-Monitoring-System](#) konnte bereits bundesweit vielfach in Krankenhäusern implementiert werden. Ein Monitoring-System in Krankenhäusern wird hauptsächlich in GxP-relevanten Bereichen wie Apotheken, der Nuklearmedizin oder in Zentrallaboren eingesetzt, um Raumparameter wie Druck, Temperatur (in Räumen, Kühlschränken, Gefrierschränken oder Transportboxen), Luftfeuchte oder Partikelkonzentrationen manipulationssicher aufzuzeichnen.

Aber wie kann ein Monitoring-System den Betreiber dabei unterstützen die Inhalte der VDI-Richtlinie umzusetzen, Synergien sinnvoll zu nutzen und dadurch Arbeitsabläufe und Prozesse effizienter zu gestalten?



Der erste wichtige Ansatzpunkt ist „Reibungsverluste und unnötige Kosten zu vermeiden“. Durch den Einsatz von intelligenten Schnittstellen kann das Monitoring-System sehr gut in bestehende Systeme wie RLT (Raumluftechnik) oder GLT (Gebäudeleittechnik) eingebunden werden. Standardisierte Schnittstellen wie Modbus, Profinet oder Bacnet ermöglichen die effektive, sichere und kostenoptimierte Übergabe der Messwerte bereits vorhandener Systeme an das Monitoring-System. Ist eine direkte Schnittstelle zwischen den Systemen nicht möglich oder nicht wirtschaftlich umsetzbar, können die Daten relevanter Sensoren z.B. durch den Einsatz von Optokopplern mehreren Systemen zur Verfügung gestellt werden.

Auch das Thema eines zentralen Alarmmanagements spielt eine Rolle. Jeweils eigenständige Alarmierungs- und Mitteilungssysteme von GLT, RLT und Monitoring sind nicht im Sinne der VDI-Richtlinie. Durch eine gut geplante Anbindung der Systeme können unnötige Mehrfachmeldungen vermieden und die GXP-konforme Ausführung des Monitoring-Systems bewahrt werden.

Der zweite Berührungspunkt zwischen Monitoring-System und der VDI-Richtlinie ist der Anspruch „die begrenzten Ressourcen von Personen und Sachmitteln bestmöglich einzusetzen“. Zum Beispiel die Ressource Partikelzähler: diese in der Anschaffung und im Betrieb recht kostenintensive Ressource kann z.B. als mobile Variante durch Einbindung über WiFi oder einem intelligenten Plug-In-Mechanismus an unterschiedlichen Messstellen verwendet (sowie jeder dieser Messstellen zugeordnet) werden. So können während des Betriebs über den gesamten Lebenszyklus hinweg Kosten eingespart werden.

Die wichtigste Ressource ist der Mensch. Gerade im Krankenhausbetrieb ist gut zu erkennen, wie kostbar diese ist und kein Gerät oder System sollte mehr Zeit der zuständigen Personen in Anspruch nehmen als unbedingt notwendig. Automatische und frei konfigurierbare Reporte, sowie die intuitive Bedienbarkeit sind wichtige Features der Briem Monitoring-Software.

Das System lässt durch umfangreiche Gestaltungsmöglichkeiten ideal in den jeweiligen Arbeitsalltag integrieren und reduziert den Zeitaufwand für Analysen, Quittierungen oder Bewertungen. Auch gilt es die Anzahl der Alarme möglichst niedrig zu halten und dadurch den Aufwand präventiv zu minimieren. So können z.B. unterschiedliche Profile wie Nachtabsenkung, Reinigungsbetrieb oder wechselnde Raumnutzungen in der Software abgebildet und je nach Profil unterschiedliche Alarmparameter aktiviert werden.

Müssen Abweichungen (Alarme im Monitoring-System) auch auf anderen Plattformen wie z.B. Dokumentenmanagement- oder Chargenprotokollsystemen dokumentiert bzw. bearbeitet werden, bietet das [BRIEM-Monitoring-System](#) die Möglichkeit einer kundenspezifischen Anbindung der Systeme, so dass z.B. die Alarmquittierung direkt im Dokumentenmanagementsystem erfolgt und doppelte Arbeitsschritte vermieden werden.

Neue Technologien bieten weitere Möglichkeiten Prozesse effektiv umzusetzen, z.B. smarte Authentifikationssysteme in Form eines Armbandes, mit dem sich der Nutzer an allen Systemen schnell und unkompliziert authentifizieren kann.

RFID-Tags können so eingesetzt werden, dass ein Smartphone oder Tablet als flexible Messwertanzeige dient und damit perfekt in den Prozess aus Information und Alarmierung integriert wird.

Diese Beispiele aus der Praxis zeigen, wie ein Monitoring-System helfen kann, die [VDI 5800 Blatt 1](#)-Richtlinie beim Bau und Betrieb von Krankenhäusern umzusetzen und wertvolle Ressourcen nachhaltig einzusetzen.

Kontaktieren Sie uns

**BRIEM Steuerungstechnik GmbH**

Lauterstraße 23  
72622 Nürtingen

[www.grm-monitoring.de](http://www.grm-monitoring.de)



Ansprechpartner

Matthias Alber

Marketing

[matthias.alber@briem.de](mailto:matthias.alber@briem.de)

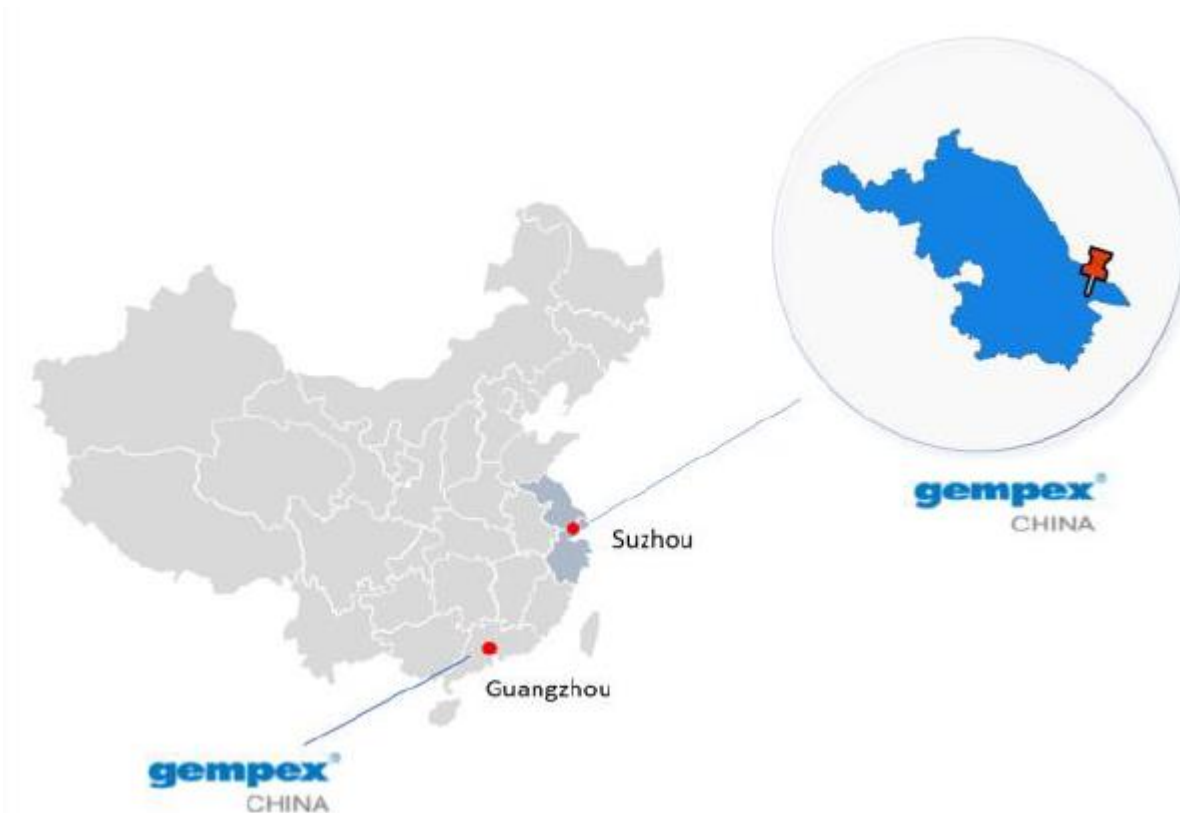
**H.LÜDI**  
GAS-UND ENERGIESYSTEME  
Wir bringen Energie auf den Punkt ●  
Das Beste vom Besten: das **Original**

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



## gempex China eröffnet weiteren Standort in Suzhou, Jiangsu, China

...und schafft damit die notwendige Nähe insbesondere zu den Zentren der modernen Biotechnologie.



Schnelle Verfügbarkeit ist ein wichtiger Qualitätsfaktor gerade im GMP regulierten Umfeld. gempex China Ltd. eröffnet jetzt in Suzhou, Provinz Jiangsu, den zweiten Standort in China und rückt damit noch näher an die Zentren der Pharma- und Biotechnologie-Branche heran. Nicht nur chinesische Kunden profitieren von der lokalen Nähe und Präsenz von gempex, sondern auch die europäischen, die mit gempex Deutschland oder gempex Schweiz den Schritt nach Asien machen wollen.

City Suzhou liegt im Changjiang Delta, der stärksten Region im Segment Biotechnologie in China. Hier konnte gempex bereits in den zurückliegenden Jahren einige Kunden gerade bei der Neuinstallation biopharmazeutischer Anlagen und der damit verbundenen GMP-Implementierung erfolgreich unterstützen.

Europäische Standards in Asien umzusetzen erfordert interkulturelles Wissen und hohes Verständnis für komplexe technische Aufgabenstellungen, wirtschaftliche Rahmenbedingungen und – nicht zuletzt – das fundierte Wissen um internationale und lokale Regularien der Good Manufacturing Practices, seien es die der US FDA, die europäischen Regularien aber auch die der chinesischen Arzneimittelbehörde. Und genau dieses Expertenwissen bietet gempex seit vielen Jahren. Der erste gempex-Standort in China, der heute in Guangzhou angesiedelt ist, wächst kontinuierlich und unterstützt erfolgreich nationale und internationale Unternehmen auf dem chinesischen Markt, betreut europäische oder auch chinesisch initiierte Technologietransfers.

Der erste gempex-Standort in China, der heute in Guangzhou angesiedelt ist, wächst kontinuierlich und unterstützt erfolgreich nationale und internationale Unternehmen auf dem chinesischen Markt, betreut europäische oder auch chinesisch initiierte Technologietransfers.

„China wird auch in den kommenden Jahren ein sehr großes Wachstumspotenzial für den weltweiten Pharmamarkt bieten. Dafür steht die Dynamik der Entwicklung dieses Landes und natürlich auch die Bevölkerungsdichte. Und da sehen auch wir für die Zukunft hervorragende Entwicklungsmöglichkeiten, insbesondere wenn es um die Unterstützung der westlichen Firmen auf ihrem Weg nach China geht“ – so Ralf Gengenbach, Managing Director der gempex GmbH, zu den Zukunftsaussichten von gempex.

gempex China Ltd. in Kombination mit den gempex GMP-Experten der gempex aus Deutschland schlägt die Brücke, vereint Kultur, Sprache und das Wissen über international unterschiedliche GMP-Anforderungen. Unterstützt, wenn es darum geht, chinesische Lohnhersteller und Zulieferer fit für den westlichen Markt zu machen oder umgekehrt, wenn es darum geht, in China Fuß zu fassen. gempex führt 3rd Party Audits, Gap Analysen und Improvement-Programme nach Bedarf durch. Nicht erst durch die Pandemie-Lage sind die direkte Präsenz vor Ort und das Wissen um kulturelle Besonderheiten unabdingbarere Vorteile.

Transferprojekte, Mock-Audits, Lieferantenqualifizierungen, Harmonisierung von GMP Routinetätigkeiten, insbesondere die Inspection Readiness sind die Themen, die zunehmend an Bedeutung gewinnen. Hierin ist gempex nun im wahrsten Sinne einmal mehr gut aufgestellt.

**Kontaktieren Sie uns**

Sie erreichen gempex China, Suzhou unter folgender Kontaktdaten:

gempex China Ltd.  
 Rm. 3032 Jinhe Square  
 Suzhou Industrial Park  
 Jiangsu, China  
 E-Mail [sales-cn@gempex.com](mailto:sales-cn@gempex.com)




**SWISS CLEANROOM COMMUNITY**  
**21. Event**  
 08. Nov. 2021  
 in Pratteln bei Basel

**9 Referate**  
**42 Aussteller**  
**200 Besucher**

**Jetzt kostenlos anmelden**

## Bei MED-EL wird es farbenfroh | Umfangreiche Reinraummöbel von KEMMLIT geliefert und montiert

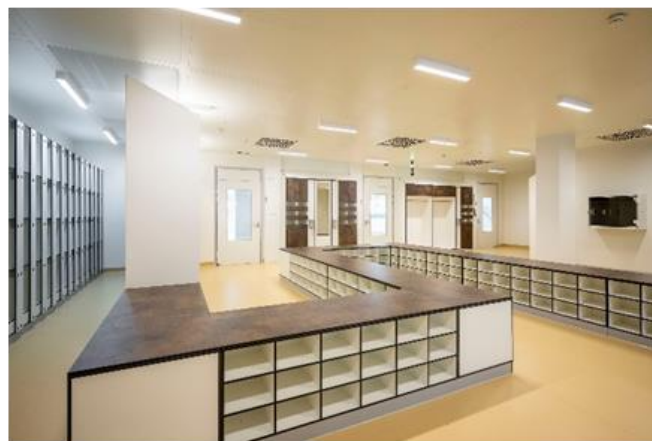
Die Firma MED-EL mit Sitz in Innsbruck ist der führende Hersteller von innovativen Geräten zur Behandlung von Hörverlust. KEMMLIT hat für die Personalumkleiden und Personalschleusen die kompletten Reinraum-Möbel geliefert und montiert. Dabei stand der Fokus nicht auf typische weiße Möbel und Personalschleusen. Neben modernen Grüntönen kam eine weiß-braun Kombination im Retro-Look zum Einsatz.



HPL-Ausstattung für Umkleidekabinen, Spinden, Bänken und Schuhschränken.



Kompletter Wandverbau mit integrierten Spülmaschinen, ausziehbaren Trockeneinsätzen für Laborequipment.



HPL-Möblierung für die Personalschleuse, mit Einbauschränken, Schuhschränken und Entnahmefächern.

Die Marke KEMMLIT steht für Top-Qualität, Zuverlässigkeit und Nachhaltigkeit. Für den Reinraumbereich bietet KEMMLIT individuelle Interiorlösungen aus HPL. Schwerpunkt dabei ist die kundenindividuelle Möblierung von Schwarz/Weiß-Bereichen und der angehängten Infrastruktur. Das Produktprogramm erstreckt sich von Personalumkleiden bis hin zu allen Personalschleusen von der Reinraumklasse E bis B bzw. ISO 4.

Für die Firma MED-EL aus Innsbruck war von Anfang an klar, dass bunte Farben für die Personalschleusen zum Einsatz kommen sollen. In den letzten Jahren hat man im Reinraum-Bereich immer stark auf die Farbe Weiß gesetzt, um die Sauberkeit zu verstärken. Die Konsequenz dafür sind langweilige und monotone Arbeitsplätze, welche die Arbeitskraft und Schaffensfreunde lähmen. Um eine angenehme Arbeitsatmosphäre zu schaffen, war es MED-EL daher wichtig mit Farben zu arbeiten. Die KEMMLIT-Bauelemente GmbH erfüllt mit ihrem innovativen Produktportfolio nicht nur höchste Funktionsansprüche. Individuelle Ausführungen in Farbe und Form nach Kundenwunsch gehören zu den Stärken. Aus diesem Grund setzte MED-EL für den Umbau der Umkleidebereiche auf KEMMLIT.

Folgende Produkte wurden in der Personalumkleide eingebaut:

Umkleidekabinen sowie Sitzbänke

Mantelschränke für Transferkittel

Entnahmeschränke für Transferkittel

Sitover zum Schuhwechsel von Straßenschuhe auf Transferschuhe

Das Farbkonzept dazu waren zwei verschiedene Grüntöne kombiniert mit Grautönen. Diese Farbkombination wirkt besonders zeitgemäß und harmonisch.

In der Personalschleuse hingegen sind die Garderobenschränke, Sitover, Entnahmeschränke und sämtliche Spender in der Farbe Patina Bronze ausgeführt worden. Zusätzlich verfügen die Oberflächen eine spezielle Schutzschicht für Reinräume.

KEMMLIT bietet das komplette Leistungsspektrum über alle Projektphasen hinweg. Von der Beratung und Projektplanung bis hin zur eigenen Fertigung und Montage vor Ort durch KEMMLIT-Monteur. Die eigene Entwicklungsabteilung erarbeitet gerne auch Sonderlösungen entsprechend den Kundenanforderungen. Schwerpunkt dieser Tätigkeit sind kundenindividuelle Möblierungen von Schwarz-Weiß-Bereichen und der anhängenden Infrastruktur. Somit ist KEMMLIT der erfahrene Lösungspartner wenn es um das Thema hochwertige Reinraum-Interiorlösungen nach ISO oder GMP geht.

Kontaktieren Sie uns

**KEMMLIT-Bauelemente GmbH**

Maltschachstrasse 37

D-72144 Dusslingen

[www.kemmlit.de](http://www.kemmlit.de)



**Ansprechpartner**

Ralf Stahl

Head of Cleanroom Division

[ralf.stahl@kemmlit.de](mailto:ralf.stahl@kemmlit.de)

## Neue Kontaminationsüberwachung von Particle Measuring Systems

Die neue PRO-Serie hilft Herstellern, ihren Kunden lebensrettende und lebensverändernde Lösungen anzubieten, indem sie eine saubere Fertigung unterstützt und gleichzeitig die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Particle Measuring Systems (PMS) stellt die neue [PRO-Serie](#) vor, ein Portfolio kompletter Messgeräte zur Kontaminationskontrolle. Wählen Sie Produkte aus der PRO-Serie mit der Gewissheit, dass sie den neuesten globalen Vorschriften vollständig entsprechen und für erwartete behördliche Anforderungen aufgestellt sind. Verwenden Sie alle zusammen für eine umfassende und branchenführende Lösung von einem einzigen Hersteller.



Die PRO-Serie von PMS ist eine komplette Sammlung von Tools zur Kontaminationsüberwachung, die aus einem jahrzehntelangen Engagement zur Unterstützung von Pharmaherstellern entwickelt wurden. Zusammen bieten diese Produkte den Herstellern die vollständige und aktuelle Sicherheit, dass sie lebensrettende und lebensverändernde Produkte höchster Qualität für ihre Kunden herstellen.

Die neue [PRO-Serie](#) von Partikelzählern zur vollständigen Kontaminationskontrolle umfasst tragbare und remote Partikelzähler für [lebensfähige](#) und [nicht-lebensfähige](#) Partikel mit [Umgebungsüberwachungs-](#) und [Datenverwaltungssoftware](#); alle entworfen, um ein Höchstmaß an Umgebungskontrolle zu bieten. Hinzu kommt unser kompetenter Beratungsservice für eine umfassende Lösung zur Kontaminationskontrolle.

„Die PRO-Serie ist eine Sammlung von Benchmark-Technologien, Prinzipien und Anwendungen für die Umweltüberwachung in einem Produktportfolio. Fünf Jahrzehnte harter Arbeit und Hingabe von branchenführenden Ingenieuren bei PMS haben zu mehreren Flaggschiff-Produktlinien und -Dienstleistungen geführt. Dadurch sind wir in der Lage, der pharmazeutischen Industrie direkt die besten verfügbaren Lösungen zur Kontaminationskontrolle anzubieten“, sagte Frank Panofen, GM Pharmaceutical Division, Particle Measuring Systems. Er fuhr fort: „Wir sind sehr stolz darauf, Teil der Formel zu sein, die der Öffentlichkeit lebensrettende Produkte von höchster Qualität bietet.“

[Erhalten Sie mehr Informationen](#)

### Particle Measuring Systems / CAS

Reinluftweg 1  
9630 Wattwil  
[www.cas.ch](http://www.cas.ch)



### Ansprechpartner

Christian Glosse  
Product & Services PLM CAS  
[christian.glosse@cas.ch](mailto:christian.glosse@cas.ch)



## Wiederholung aufgrund grosser Nachfrage: 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, 22. November 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?

## RABS Restricted Access Barrier System

### Another great SKAN product! New & Retrofits

#### Higher sterility assurance

- Operator is "smartly" removed from the process (key source of contamination)
- Ergonomics preserved with proven designs: access and component entry
- Improved air flow / particulate control

#### Compliant solution

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

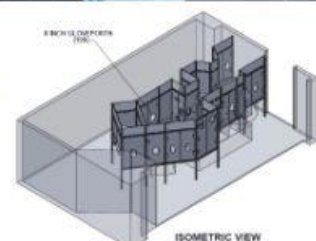
#### Enhanced Safety

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

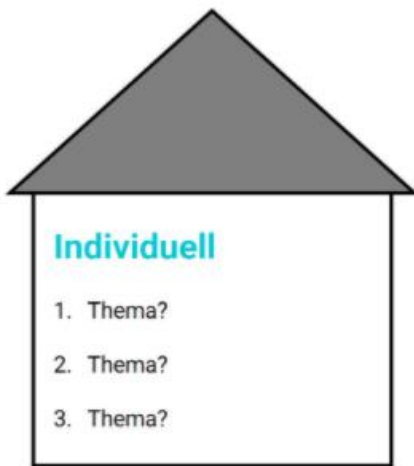
# SKAN



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



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



Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 / 76 284 14 11

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

## Nitrilhandschuhe vs. Latexhandschuhe - warum der Trend zu Nitril geht

Immer mehr Einkäufer steigen beim Einkauf von Reinraum-Handschuhen von Latexhandschuhen auf Nitrilhandschuhe um. Warum sich Nitrilhandschuhe so grosser Beliebtheit erfreuen und auch wir in unserem Onlineshop zunehmend Latexhandschuhe mit Nitrilhandschuhen ersetzen, erfahren Sie im folgenden Beitrag.

Was sind Latexhandschuhe?

Um die Frage zu beantworten, was Latexhandschuhe sind, muss man zunächst klären, was Latex ist. Bei Latex handelt es sich um ein Naturprodukt. Man spricht auch von Naturgummi oder Naturkautschuk, da Latex aus dem Milchsaft des Gummibaums gewonnen wird. Im Grunde steht Latex für Milchsaft und ist biologisch abbaubar.

Das Problem an Latex ist, dass es allergische Reaktionen auslösen kann. Lange musste man dies in Kauf nehmen, da Latex das einzige Material auf dem Markt war, das für den Einsatz von Handschuhen etwa im medizinischen Bereich, Lebensmittel- und Reinigungsbereich robust genug war.



Heute gibt es andere Materialien, die in der Masse zur Verfügung stehen, und eine Alternative zu Latexhandschuhen darstellen.

Ein Grund, warum heute noch Latexhandschuhe verwendet werden, obwohl es Alternativen gibt, ist die Gewohnheit. Ein anderer Grund ist, dass bei Latexhandschuhen der Tragekomfort hoch ist.

Was sind Nitrilhandschuhe?

Eine Alternative zu Latexhandschuhen sind Nitrilhandschuhe. Diese bestehen, wie der Name schon sagt, aus Nitril. Bei Nitril handelt es sich um eine synthetische Gummi-Mischung. Nitril wird also im Gegensatz zu Latex künstlich hergestellt. Dennoch gibt es auch Ausführungen von Nitrilhandschuhen, die biologisch abbaubar sind.

Materialien aus Nitril werden schon seit langem produziert. Aber erst seit kurzer Zeit ist Nitril erschwinglicher geworden und findet daher immer weitere Verbreitung.

Darum sind Nitrilhandschuhe besser als Latexhandschuhe

Nitrilhandschuhe haben eine ganze Reihe an Vorteilen gegenüber anderen Materialien, insbesondere gegenüber Latex:

- höchste Durchstichfestigkeit im Vergleich zu jedem anderen Handschuhmaterial
- bessere chemische Beständigkeit (verglichen mit Latex und Vinyl)
- lange haltbar
- mittlerweile besseres Fingerspitzengefühl (Haptik)
- höhere Reinheit durch bessere Nachreinigungsmöglichkeit
- mögliche Alternative bei Latexallergie, da Allergierisiko bei Nitril reduziert
- weniger Hautirritationen

Zu den Nachteilen von Nitrilhandschuhen gegenüber Latexhandschuhen gehört, dass Letztere billiger sind. Dafür sind Latexhandschuhe aber auch nicht so hochwertig. Wenn es aber nicht auf die höhere Durchstichfestigkeit und bessere chemische Beständigkeit ankommt, kann man auch zu den Latexhandschuhen greifen, es sei denn, man befürchtet allergische Reaktionen auf Latex. Allerdings kann es auch vorkommen, dass Anwender bei Nitrilhandschuhen allergische Reaktionen zeigen. Jedoch kommt das im Vergleich zur Nutzung von Latexhandschuhen wesentlich seltener vor.

**Vorteile von Nitrilhandschuhen und Latexhandschuhen:**

Vorteile Nitrilhandschuhe	Vorteile Latexhandschuhe
höchste Durchstichfestigkeit	
bessere chemische Beständigkeit	
lange Haltbarkeit	
allergische Reaktionen wesentlich seltener	
weniger Hautirritationen	
höhere Reinheit	
gute Passform	bequemer Sitz
über längeren Zeitraum tragbar	über längeren Zeitraum tragbar
mittlerweile besseres Fingerspitzengefühl (Haptik)	gutes Fingerspitzengefühl (Haptik)
hoher Tragekomfort	hoher Tragekomfort
teilweise biologisch abbaubare Ausführungen	biologisch abbaubar
	preiswert

Wir empfehlen den Nitrilhandschuh CELOS 1.10

Wenn Sie auf der Suche nach einem guten Nitrilhandschuh sind, raten wir von abovo Ihnen, den Nitrilhandschuh «CELOS Glove 1.10» zu kaufen. Dieser Nitrilhandschuh ist auch als Reinraum-Handschuh geeignet, wobei er für die Reinraumklassen ISO 4-9 beziehungsweise GMP C-D empfohlen wird.

Der Nitrilhandschuh «CELOS Glove 1.10» ist in der Farbe Weiss erhältlich und hat eine Länge von 30 cm (12"). Des Weiteren weist dieser Handschuh aus Nitril folgende Eigenschaften auf:

- enthält kein Latex
- Allergierisiko ist reduziert
- keine Vulkanisationsbeschleuniger bei Herstellung verwendet
- keine Puderung erfolgt
- hoher Reinheitsgrad: Nachreinigung durch 0.2 µm gefiltertes deionisiertes Wasser
- Handschuh an beiden Händen tragbar
- Acceptable Quality Level (AQL-Wert) liegt bei 1.5
- sehr gute Passform
- Stulpe liegt eng an
- hoher Tragekomfort
- exzellentes Fingerspitzengefühl
- Fingerspitzen sind texturiert
- Griffigkeit ist sehr gut
- sehr reissfest und sehr stichfest
- Partikel- und Ionenrückstandswerte sind niedrig
- Oberflächenwiderstand

Die Nitrilhandschuhe «CELOS Glove 1.10» gibt es in vielen verschiedenen Grössen: XS, S, M, L, XL, XXL und XXXL (3XL). Pro Verkaufseinheit werden 1000 Handschuhe geliefert, wobei diese auf 10 Beutel à 100 Stück verteilt sind.

Verglichen mit anderen Reinraumhandschuhen sind in dem «CELOS Glove 1.10»-Nitrilhandschuh wesentlicher weniger chemische Zusatzstoffe enthalten. Das gilt insbesondere für Schwefel.

Wir beraten Sie gerne

Neben dem «CELOS Glove 1.10» bieten wir von abovo in unserem [Onlineshop](#) noch weitere Nitrilhandschuhe an, aber auch Reinraum-Handschuhe aus anderen Materialien, etwa aus Latex.

Sollten Sie unsicher sein, welche Art von Reinraum-Handschuh für Ihre Anwendungen am geeignetsten ist, lassen Sie sich einfach von unseren Experten beraten. Dazu können Sie völlig unverbindlich Kontakt zu uns aufnehmen, ganz bequem per [E-Mail](#) oder [telefonisch](#).

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen

**abovo AG**  
 Selzacherstrasse 32  
 2545 Selzach  
[www.abovo.ch](http://www.abovo.ch)



**Ansprechpartner**  
 Markus Kaufmann  
 Geschäftsleiter  
[Markus.Kaufmann@abovo.ch](mailto:Markus.Kaufmann@abovo.ch)



## Stellenangebote

### Lonza

[Mehr erfahren](#)

#### Scientist Cleanroom / Hygiene (m/w/d)

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.

### skan

[Mehr erfahren](#)

#### Produktmanager Steriltest

1968 als Handelsunternehmen für skandinavische Laborausrüstungen gegründet, ist SKAN mittlerweile Weltmarktführer im Fachbereich Isolatorbau 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 Isolorttechnologie 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.

- 11 + 12. Okt.                    Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger  
[Seminarprogramm](#)
- 13. Oktober                    Anforderungen an die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Begasung  
[Seminarprogramm](#)
- 28. Oktober                    Sicherer Umgang mit Zyzostatika  
[Seminarprogramm](#)
- 08. November                21. Swiss Cleanroom Community Event  
[Eventprogramm](#)
- 11. November                Mikrobiologie im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
- 22. November                Der neue Annex 1  
[Web-Seminarprogramm](#)
- 25. November                Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau  
[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».

---

## Zur freundlichen Beachtung

Dieses Werk ist durch das Urheberrecht geschützt. Zuwiderhandlungen werden straf- und zivilrechtlich verfolgt. Ausser zum Eigengebrauch, ist ohne schriftliche Genehmigung des Autors jegliche – auch auszugsweise – Vervielfältigung und Verbreitung nicht gestattet, sei es

- in gedruckter Form,
- durch fotomechanische Verfahren,
- auf Bild- und Tonträgern,
- auf Datenträgern aller Art.

Untersagt ist ebenfalls das elektronische Speichern, insbesondere in Datenbanken, zum Zwecke des Verfügbarmachens für die Öffentlichkeit, sei es zum individuellen Abruf, zur Wiedergabe auf Bildschirmen oder zum Ausdruck. Dies schliesst auch Podcast, Videostream usw. ein.

Das Übersetzen in andere Sprachen ist ebenfalls vorbehalten. Die Informationen in diesem Werk spiegeln die Sicht des Autors aufgrund eigener Erfahrungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dar. Bitte beachten Sie, dass sich gerade im GMP-Umfeld die Bedingungen sehr schnell ändern können.

Sämtliche Angaben und Anschriften wurden sorgfältig und nach bestem Wissen und Gewissen ermittelt. Trotzdem kann von Autor und Verlag keine Haftung übernommen werden, da (Wirtschafts-) Daten in dieser schnelllebigen Zeit ständig Veränderungen ausgesetzt sind.

Insbesondere muss darauf hingewiesen werden, dass sämtliche Anbieter für ihre Angebote selbst verantwortlich sind. Eine Haftung für fremde Angebote ist ausgeschlossen. Gegebenenfalls ist eine Beratung bei der jeweiligen Firma angeraten.

© Copyright Newsletter Herbst 2021

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)