

Swiss Cleanroom Concept

Newsletter 1. Quartal 2017



Newsletter 1. Quartal 2017

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann

Kreuzweg 4

Geschäftsführer

CH-4312 Magden

Tel: 076 284 14 11

© Copyright:

www.swisscleanroomconcept.ch

fz@swisscleanroomconcept.ch

Liebe Leserinnen und Leser

Der Frühling meldet sich zurück, die Temperaturen steigen wieder. Wir freuen uns, Ihnen in unserem Newsletter des 1. Quartals wieder eine Fülle an Trends und Informationen bieten zu können.

Im zurückliegenden Quartal konnten wir bereits über 200 Teilnehmer in unseren Seminaren und Inhouse Trainings schulen.

Am **03. April 2017** führen wir schon das 12. Swiss Cleanroom Community Event in Pratteln durch. Melden Sie sich jetzt noch an.

[Jetzt kostenlos anmelden...](#)

Wir wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen, einen guten Start in den Frühling und ein buntes Osterfest.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Andrea und Frank Zimmermann

SCC Newsletter 1. Quartal 2017

Inhaltsverzeichnis

Computer System Validierung (CSV)	3
Druck messen ganz einfach... ..	5
Mit technischen Innovationen ganz nach vorne	6
NEU BEI STERIS – Laboratory Testing Services	7
Personalengpässe bei GxP-Projekten - und wie man diese vermeidet.....	8
Actemium ist stets auf dem Laufenden	10
Willers - Reinraumtechnik hoch im Kurs.....	12
BRIEM Reinraum Monitoring	14
Qualitätsstandards in der pharmazeutischen Industrie	16
Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644	18
Seminar- und Eventvorschau 2017	19

SCC
Banner Partner

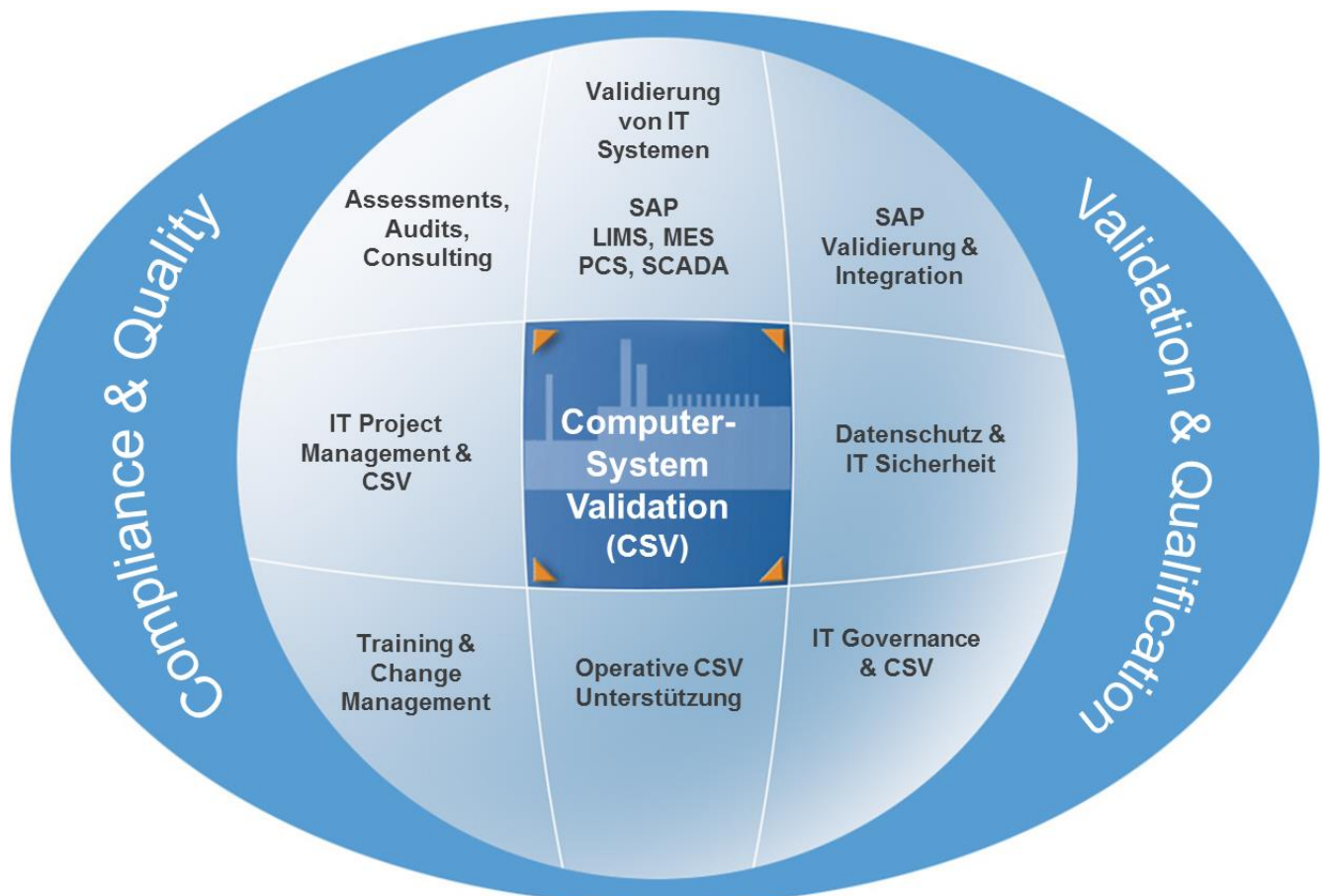
Computer System Validierung (CSV)

Serviceausbau bei M+W Central Europe GmbH



Die CSV-Anforderungen der Life Science Industrie sind komplex, daher erwarten Kunden von einem kompetenten Partner sowohl umfassende Leistungen als auch Services zu speziellen, hochaktuellen CSV-Herausforderungen.

Unsere umfassenden CSV-Leistungen...



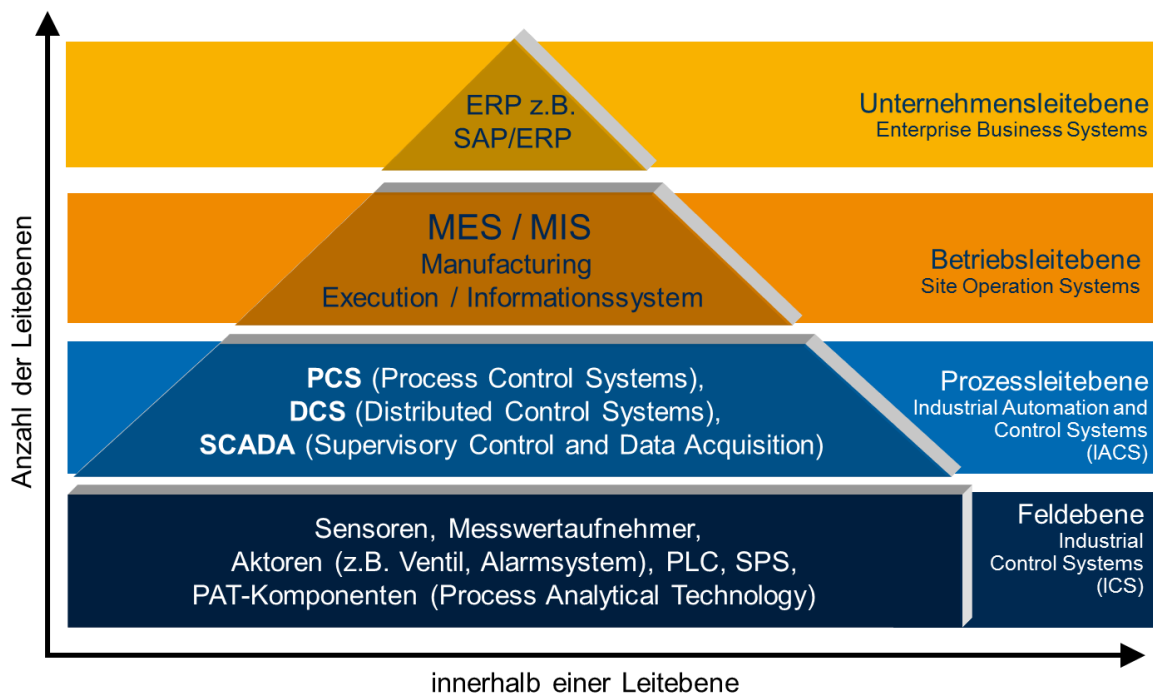
...für grundlegende CSV-Themen & Fragestellungen.

Unsere Services zu speziellen, hochaktuellen CSV-Herausforderungen

- Daten-Integrität
- Schlanke Validierung
- Cyber Security & Data Integrity
- IT Risiko Management
- GxP in der Cloud
- Agile Projekte & GAMP5

Ihr Vorteil und Nutzen

- M+W Group blickt auf über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung komplexer automatisierter und computergestützter Systeme in der GMP/FDA-regulierten Industrie zurück
- Erfahrenes, interdisziplinäres CSV-Team (Informatiker, Pharmazeuten, Biotechnologen, Ingenieure) mit Erfahrung in allen Life Science-Segmenten (Pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Medizingeräte)
- Abdeckung aller CSV-und GMP-Themen aus einer Hand, über alle Ebenen der Produktionssteuerung von ERP/SAP bis zur Feldebene (Industrial Control Systems)



Standort Basel
 Innovationszentrum
 Gewerbestrasse 12,
 4123 Allschwil
 Tel. +41 61 486 98 10



contact.ch@mwgroup.net
www.ce.mwgroup.net

Standort Zürich
 Biotechnologiepark
 Wagistrasse 6
 8952 Schlieren
 Tel. +41 43 311 85 85

Druck messen ganz einfach...

...unser Druck-Kalibrator TM40 ist in seiner Konzeption einzigartig. Das Gerät ist komplett modular aufgebaut. Es stehen vier Einschub-Slots zur Verfügung, welche mit unterschiedlichen Modulen bestückt werden können. Der TM40 kann somit individuell auf seinen jeweiligen Einsatzzweck angepasst werden. Unterschieden wird zwischen drei verschiedenen Modultypen:

- Messmodule ([MM40](#))
- Generatormodule ([GM40](#))
- Voltage / Current Modul ([VM40](#)) → coming soon!



Das Messmodul deckt einen (bis 10000Pa) frei definierbaren Messbereich zur Druckmessung ab und belegt einen Slot im [TM40](#). So ist es zum Beispiel möglich, vier unterschiedliche Messbereiche mit dem [TM40](#) abzudecken. Für die Messmodule sind die Genauigkeitsklassen bis 0.05% F.S. erhältlich. Auch symmetrische Messbereiche (beispielsweise -250...+250Pa) lassen sich problemlos realisieren.

Die Generatormodule im [TM40](#) verfügen über identische Eigenschaften wie die Messmodule, mit dem Unterschied, dass hier auch (mittels interner Druckaufbereitung) Druck erzeugt und automatisch geregelt werden kann. Dem [GM40](#) kann z.B. ein Sollwert vorgegeben werden, welchen das Modul eigenständig aufbaut und reguliert. Auch können (als Sollwert eingegebene) Drücke stufenweise angehoben oder abgesenkt werden. Ein Generatormodul benötigt zwei Slots im [TM40](#) und verfügt über eine Regelgenauigkeit von 0.1 Pa. Es ist möglich beispielsweise zwei Generatormodule im Gerät zu betreiben oder aber ein [GM40](#) in Verbindung mit zwei [MM40](#).

Der [TM40](#) ist in der Lage maximal 100 Messungen pro Sekunde durchzuführen. Die Messungen werden (in Echtzeit) am 4.3 Zoll Touchscreen grafisch dargestellt und/oder direkt auf der beiliegenden Micro-SD-Karte als CSV Datei abgespeichert. Wird eine niedrigere Samplingrate am Gerät eingestellt, können die Daten auch direkt über die USB-Schnittstelle ausgelesen werden. Um auch mobile Einsätze möglichst effizient und anwenderfreundlich zu gestalten, ist der [TM40](#) mit einem Li-Ion Akku ausgestattet. Mit einer Akkuladung kann (je nach klimatischen Bedingungen vor Ort) bis zu 8 Stunden gearbeitet werden. Selbstverständlich verfügt der [TM40](#) über temperaturkompensierte und langzeitstabile Drucksensoren. Alle [GM40](#) oder [MM40](#) Module werden mit SCS Zertifikat ausgeliefert.

HUBER INSTRUMENTE AG

Grellingerstrasse 23

4208 Nunningen

www.huber-instrumente.com



Achim Schmidle

Marketing / Verkauf

achim.schmidle@huber-instrumente.com

Telefon: +41 (0) 79 506 54 14

Mit technischen Innovationen ganz nach vorne

Mit der Neuentwicklung eines ökologisch-ökonomischen Derouging-Prozesses im Sprühverfahren bieten sich unseren Kunden im Bereich der Dekontamination unter normaler Luftatmosphäre ganz neue Möglichkeiten. Durch die vielfältigen Vorteile gegenüber ähnlichen Produkten bieten sich der Beratherm mit diesem Produkt die Chance zum europäischen Marktführer aufzusteigen.

Die Entwicklung eines einstufigen, neutralen und hocheffizienten Mediums für die Reinigung bei gleichzeitiger Passivierung von Neuinstallationen vereinfacht und beschleunigt das Handling vor Ort für Anlagenbetreiber erheblich.

So liefert es bei Erstreinigungen von Neuanlagen zuverlässig kontrollierbare und reproduzierbare Ergebnisse. Durch den einstufigen Prozess ist es möglich Stillstandzeiten zu verkürzen und auch die Kosten weiter zu optimieren.

Erfahren Sie mehr...

Beratherm AG

Zehntenstrasse 54
4133 Pratteln
www.beratherm.ch



Dr. Michael Göbel
Geschäftsführer
m.goebel@beratherm.ch
Telefon: +41 61 821 81 13

Vorher



Nachher



H.LÜDI

GAS-UND ENERGIESYSTEME

Wir bringen Energie auf den Punkt ●

Das Beste vom Besten: das **Original**

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

NEU BEI STERIS – Laboratory Testing Services

STERIS Laboratories ist ein globaler Anbieter von Labortests und Validierungsdiensten für die Medizin- und Pharmaindustrie.



Durch ein Netzwerk von Laboratorien in Europa, Asien, Afrika und Nordamerika unterstützen wir unsere Kunden auf globaler und lokaler Ebene. Wir bieten eine breite Palette an mikrobiologischen und analytischen Labortests an und verfügen über ein fundiertes Verständnis der Medizintechnik und der Pharmaindustrie, so dass wir Ihnen die genaue Unterstützung schnell und effizient liefern können.

Laboratories

Unser globales Expertenteam ermöglicht es uns, die Leistungen unserer Kunden auf der ganzen Welt zu pflegen und zu entwickeln.

Mikrobiologische Tests - STERIS Laboratories unterstützt die Medizintechnik und Pharmaindustrie mit einem globalen, umfassenden Angebot an mikrobiologischen Prüfdienstleistungen.

Analytische Tests - STERIS Laboratories bietet QC-Laboranalyse, Methodenentwicklung, Validierung und kompetente Beratung für Fertigprodukte und Rohstoffe.

Erfahren Sie mehr unter: <http://www.steris-labs.com/our-services/>

DIE NEUEN REGELN - ANHANG 1 & ANHANG 15

Kennen Sie die Revision des Anhangs 15 und Anhang 1? Was ändert sich mit diesen neuen Vorgaben? Was müssen Sie wissen, um Ihr Unternehmen auditsicher zu machen.

Anhang 15 - Ursprünglich im Jahr 2001 veröffentlicht, wurde dieser Anhang aufgrund der Änderungen des regulatorischen Umfelds überarbeitet. Die neuen Vorschriften gelten seit Oktober 2015. Sie beschreiben die Grundsätze der Qualifikation und Validierung, die für die Einrichtungen, Ausrüstungen, Versorgungseinrichtungen und Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln gelten und auch als ergänzende optionale Leitfaden für Wirkstoffe verwendet werden können.

Anhang 1 - Ursprünglich im Jahr 2003 veröffentlicht, wird diese nun überarbeitet. Welche Änderungen werden erwartet - das Dokument wird 2017 erweitert und es werden weitere Informationen über Biofilm-Management und Luftqualität mit dem Schwerpunkt auf aseptische Prozesse erwartet.

Lassen Sie sich von STERIS in dieser Thematik unterstützen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Dawn Ray Account Manager - dawn_ray@steris.com oder +41 79 637 8723.

STERIS GmbH | Life Sciences

c/o BDO Längfeldweg 116 A

2504 Biel

www.sterislifesciences.com



Dawn RAY

Account Manager

Dawn_Ray@steris.com

Telefon: +41(0)32 376 02 00

Personalengpässe bei GxP-Projekten - und wie man diese vermeidet

In Spitzen-Zeiten kann es an qualifiziertem QS-Personal mangeln. Temporäre Mitarbeiter müssen oft zuerst geschult werden und sind für kurzfristige Einsätze in einem GxP-Projekt schlecht geeignet. Der «Expert-Service» der Testo Industrial Services schliesst diese Lücke, indem er geschultes Fachpersonal zur Verfügung stellt.

In den vergangenen Jahren haben immer höher werdende regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Produkte dazu beigetragen, dass Einführung und Anwendung der nötigen Qualitätsmanagementsysteme nicht nur zu steigenden Aufwendungen führen, sondern vor allem immer wieder zeitliche und personelle Engpässe nach sich ziehen.

Üblicherweise sind die Mitarbeiter in der Qualitätssicherung besonders bei complicane-relevanten und für die Prozess- und Produktsicherheit essentiellen Themen wie Prüfmittel- und Anlagen-Kalibrierungen, der Qualifizierung von Equipment, Anlagen und Räumen, sowie bei der von Prozess-, Reinigungs-, IT- und Transportvalidierungen stark gefordert. Weitere unregelmässige Personalspitzen entstehen durch Planerstellung und document reviews, change control, SOP-Prüfungen sowie deren Erstellung und schliesslich die Vorbereitung, Begleitung und Durchführung von Audits bei Lieferanten und Kunden.



Aufgrund der Vielzahl an Audits und deren umfangreiche Begleitung und die Vorbereitung sind schon heute viele Unternehmen und vor allem die QA/QS-Leiter sowie deren Mitarbeiter völlig ausgelastet und teilweise sogar überlastet. Da es sich oft genug aber nur um zeitraumbedingte Kapazitätsengpässe handelt, wird nur in den seltensten Fällen ein Budget zur dauerhaften Einstellung weiterer Mitarbeiter bewilligt. Auf der anderen Seite und allen Outsourcing-Trends zum Trotz, möchten viele Unternehmen gerade solche sensiblen Themen nicht vollständig aus der Hand geben und setzen lieber auf eigene Ressourcen. Jedoch sind qualifizierte Mitarbeiter oft schwierig zu finden und deren Rekrutierung kann zeitaufwendig und teuer werden. Nicht zuletzt: woher nimmt man Ingenieure mit dem notwendigen theoretischen Wissen für dokumentatorische Arbeiten und gleichzeitig mit Praxiserfahrung?

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels vor allem in der Pharmabranche, sind Headhunter und Recruiter bereits zu einem Active Sourcing und einer permanenten Ansprache potentieller Kandidaten übergegangen. Eine Kontaktaufnahme nur aufgrund von Informationen in einem Social-Media-Profil ist oftmals nicht zielführend, gerade dann wenn sehr spezifische Skills gesucht werden und diese vorab nicht verifiziert werden können.

Expert-Service gegen den kurzfristigen Personalmangel

Losgelöst von der Projektarbeit steigt auch im Pharmabereich der Einsatz von temporär eingestelltem Personal. Ungeachtet der zunehmenden Professionalisierung verstehen Anbieter von Zeitarbeit die oftmals sehr spezifischen Kundenanforderungen im GxP-Umfeld noch zu wenig. Zudem ist es nicht deren Aufgabe, Mitarbeiter fachlich auf ihren Einsatz vorzubereiten. Nur: wer schult dann solche Mitarbeiter und wer arbeitet diese ein – vor allem wenn die Ressourcen ohnehin schon knapp sind und die Zeit z.B. vor einem Audit drängt?

Die Firma testo industrial services AG setzt genau an diesem Punkt an und zeigt mit ihrem «Expert-Service» einen interessanten Ansatz auf.

Das Schweizer Tochterunternehmen der deutschen Testo-Gruppe mit Sitz in Egg bei Zürich bietet seinen Kunden seit einigen Jahren eine zeitlich begrenzte Personalunterstützung auf Basis einer Lizenz zum inländischen Personalverleih an. Im Rahmen der technischen Qualitätssicherung wirken deren Ingenieure und hochqualifizierte Techniker über flexible Zeiträume an Kundenprojekten mit.

Prinzipiell haben Unternehmen mit dem projektbezogenen Einsatz von GxP-Consultants in der Art, wie Testo Industrial Services sie anbietet, eine weitere Option des «make or buy»

Einerseits können sie auf das Fachwissen der Consultants zurückgreifen, andererseits behalten sie die Weisungshoheit über das gesamte Projekt und das zugehörige Team ohne Projekte oder Teile davon an externe Partner vergeben zu müssen.

In dem unternehmenseigenen Trainingscenter werden sämtliche Mitarbeiter spezifisch rund um das Thema GMP-Compliance ausgebildet, trainiert und laufend geschult, ohne dass auf Kundenseite zusätzliche Kosten und Aufwendungen entstehen.

Markus Sauter, Geschäftsbereichsleiter Vertrieb, zieht hier die wesentliche Abgrenzung zur klassischen Mitarbeiterüberlassung: «Dazu beizutragen, auch unvorhergesehene personelle Engpässe kurzfristig abfedern zu können und in kritischen Projektphasen rasch eine fachlich fundierte Unterstützung bieten zu können, das geht nur mit Spezialisten und deren optimaler Vorbereitung. Als Anbieter von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungs-Dienstleistungen sind wir natürlich im Vorteil – auch weil wir die jeweiligen Kundensituationen vor Ort genau kennen.»

Natürlich sind auch Kostenaspekte ein wichtiges Thema. So werden z.B. nur effektiv vor Ort geleistete und über Stundenzettel bzw. Stempeluhr nachgewiesene Arbeitsstunden verrechnet. Der Projektleiter für den Expert Service, Markus Sauter, zählt weitere Kundennutzen auf: «Projektpersonal kann nur dann flexibel eingesetzt werden, wenn neben der fachlichen Leistung auch Kommunikation und Service stimmen.

Unser Branchen-Know-How sowie der enge Kundenkontakt gewährleisten optimale Abläufe und eine massgeschneiderte Lösung: Von der Rekrutierung über die Vorbereitung der täglichen Aufgaben, der Vertrags- und Lohnverwaltung bis hin zur laufenden Betreuung des Personals vor Ort, erhalten unsere Kunden alle Leistungen aus einer Hand. Zudem stehen wir als Partner mit unseren Kunden während der gesamten Einsatzdauer der Mitarbeitenden in einem offenen Austausch.»

[> unser Dienstleistungsportfolio](#)

[> Lernen Sie uns kennen! – 10 Jahrfeier der Testo Industrial Services](#)

testo industrial services AG
Gewerbstrasse 12a
8132 Egg
www.testotis.ch



Markus Sauter
Natel: 079 935 62 55
E-Mail: msauter@testotis.ch
Bereichsleiter Vertrieb & Expert Service

Actemium ist stets auf dem Laufenden

Actemium ist SIMATIC WinCC Specialist

Actemium Schweiz besteht erfolgreich das Zertifizierungsaudit für Siemens Solution Partner im Programmmodul "Human Machine Interface SIMATIC WinCC" und dies sogar als Spezialist.



Mit diesem Modul hat Actemium zusätzlich zu den bestehenden Spezialisten Modulen:

- CHEMICAL
- FOOD & BEVERAGE
- PHARMACEUTICAL
- Human Machine Interface SIMATIC HMI
- Process Control System SIMATIC PCS 7
- MES Simatic IT

seine Leistungsfähigkeit erfolgreich unter Beweis gestellt.

Actemium hat seine GMP Kompetenz – online



Actemium Schweiz AG bietet seinen Technikern und Ingenieuren die Möglichkeit, die umfassendste Wissenssammlung auf dem Gebiet der Good Manufacturing Practice, den GMP Berater von Maas & Peither zu nutzen!

Diese Onlinebibliothek verbindet die Theorie der Regelwerke mit der praktischen Umsetzung und ist somit ein wichtiges Hilfsmittel bei der Bearbeitung von Projekten im GMP-Umfeld.

Neben umfangreichem GMP Praxiswissen zu den unterschiedlichsten GMP-Themen können die gültigen Regularien jederzeit nachgeschlagen werden.

Mit dem Einsatz dieser Bibliothek wird die GMP-Kompetenz bei Actemium Schweiz weiter gestärkt.

Kontaktieren Sie uns Heute und erreichen Sie die Ziele, die Sie für unmöglich hielten.

Actemium Schweiz AG

Wien-Strasse 2
4002 Basel



Link

zu unseren Ansprechpartnern
www.actemium.ch

Willers - Reinraumtechnik hoch im Kurs

Für Pharmaindustrie, Labors und Spitäler ist die Reinheit von Produktionsbereichen, sterilen Werkbänken oder Operationssälen von grösster Bedeutung. Die Reinraumtechnik gewährleistet die Einhaltung dieser spezifischen Anforderung. Der Bedarf an Reinräumen steigt stark an. Davon profitieren nicht zuletzt die auf diese Branche spezialisierten Planungsbüros.



Die Auftragsbücher des Ingenieurbüros Jobst Willers Engineering AG sind seit geraumer Zeit voll. Zurzeit ist die Firma mit Sitz im aargauischen Rheinfelden an weit über hundert Projekten beteiligt. Rund 70 Prozent ihres Umsatzes erwirtschaftet sie mit Pharmabetrieben, Laboren und Spitälern. Spezialisiert hat sich das Unternehmen auf die Gesamtplanung von Reinräumen in Neubauten und die Generalplanung von Erneuerungen alter Reinrauminfrastrukturen.

Sowohl beim Upgrade von Räumlichkeiten mitsamt der Technik als auch beim kompletten Rück- und Neubau von Reinräumen streben die Auftraggeber eine Optimierung des Layouts und eine bessere Aufteilung des Raumes an. Oft geht es bei solchen gebäudetechnischen Anlagen und Installationen mit erhöhten Reinheitsanforderungen auch um die Anpassung an die Erfordernisse verschärfter Normen oder an gestiegene Anforderungen der Gesundheitsbehörden. «Als die Ingenieurfirma in Rheinfelden 1989 mitten im Basler Pharma-Cluster gegründet wurde, war praktisch kein Ingenieurbüro näher als wir bei den grossen Pharmafirmen in Basel, in Kaiseraugst sowie Rheinaufwärts Richtung Stein. Wir waren also örtlich schon immer ganz nah dran», erläutert der stellvertretende Geschäftsführer und Mitinhaber Magnus Willers, Sohn des Firmengründers Jobst Willers. «Von Anfang an legten wir den Fokus auf Arbeits- und Produktionsumgebungen. Das heisst, wir machen nichts anderes als Objektanlagen, in denen gearbeitet oder produziert wird.»

Magnus Willers ist ausgebildeter Betriebswirt mit Studium an der Universität St. Gallen (HSG) und Nachdiplomabschluss als Energieingenieur an der Fachhochschule Luzern. Seit 2011 ist er im Familienunternehmen engagiert, das über 50 Mitarbeitende an drei Standorten beschäftigt, darunter die Zweigstellen in Bern und Zürich. Unternehmensintern ist Willers in der Hauptsache für die Pharmakunden verantwortlich. Dazu zählen grosse Player wie Novartis und Roche. Von der Wachstumsdynamik im Pharmasektor konnte die Firma in den letzten Jahren stark profitieren und neue Arbeitsplätze schaffen.

Wie stark das Branchenwachstum ist, zeigt ein Langzeitvergleich. So hält die Eidgenössische Zollverwaltung in ihrem letzten Aussenhandelsbericht fest, dass die Pharmasperte der Wachstumstreiber der Schweizer Exportwirtschaft schlechthin ist. Stiegen die Gesamtexporte zwischen 1995 und 2015 um durchschnittlich 4 Prozent, verzeichnete die Pharmaindustrie eine jährliche Wachstumsrate von sagenhaften 17 Prozent. Dies hat dazu geführt, dass sich der chemisch-pharmazeutische Sektor in zwanzig Jahren mit einem Umsatzanteil von heute 42 Prozent zur mit Abstand wichtigsten Exportbranche gemausert hat, was mehr als dem Anteil der vier nächstgrössten Branchen zusammengerechnet entspricht.

Lesen Sie [hier](#) weiter. Unser Ansprechpartner für Sie:

Jobst Willers Engineering AG

Quellenstrasse 1
 CH-4310 Rheinfelden
www.willers.ch



Ansprechpartner

Magnus Willers
 Stv. Geschäftsführer
magnus.willers@willers.ch

Phoenix: Das weltweit erfolgreichste, schnellste und genaueste Laborlüftungssystem



Celeris für Labore. Hocheffizientes, kostengünstiges und auf LonWorks basierendes Regelsystem, das die Regelung von Temperatur, Feuchte, Belegung und Lüftung auf Raumebene gestattet.

Traccal für Forschungs-, Labor- und Reinräume. Ideal für Räume mit variablen Luftvolumenströmen (VAV), in denen es wichtig ist, eine positive oder negative Luftmengenbilanz einzuhalten.

Theris für Spitalbauten sowie Labor- und Reinräume. Mit diesem Volumenstromregler sind noch mehr Regel- und Anzeigefunktionen möglich, speziell für Patientenzimmer mit Pandemie-Modus, Operationssäle und Spitalapotheken.

Durrer-Technik AG
 Winkelbühl 3 · 6043 Adligenswil
 Luft- und Klimakomponenten · Energieoptimierung
 Telefon 041 375 00 11 · Fax 041 375 00 22
info@durrer-technik.ch · www.durrer-technik.ch

Durrer-technik

BRIEM Reinraum Monitoring

BRIEM steht für sichere und zuverlässige Reinraum-Überwachungssysteme. Wir messen, überwachen und dokumentieren alle relevanten Parameter in Reinraum- und Laborumgebungen. Im Fokus die Alarmierung bei Abweichungen und die komfortable Dokumentation. Lernen Sie unsere Systeme kennen:

Lösungen für verschiedene Anwendungsgebiete
Bereiche für den Einsatz:



GxP Umgebung (GMP, GLP, FDA)

- » Pharmaherstellung
- » Lohnherstellung
- » Arzneimittelverpackung
- » Pharmalogistik
- » Kosmetikherstellung

Apotheken

- » Zytostatikaherstellung
- » Sterilherstellung
- » Parenteralherstellung(TPN)

Labore

- » SicherheitslaboreS3/S4
- » Isolierzimmer / Zelltherapie
- » Quarantänestationen
- » Biotechnologie / Life-Science

Medizin/Forschung

- » Gewebebanken
- » Blutbanken
- » Nuklearmedizin
- » Transfusionsmedizin
- » OP-Säle

Medizintechnik

- » Herstellung
- » Spritzguss
- » Verpackung

Industrie

- » Luft- und Raumfahrttechnik
- » Automotiv
- » Halbleiter
- » Reinraumwäschereien

Und viele Mehr - es ist ein breiter Einsatz möglich - sprechen Sie uns an!

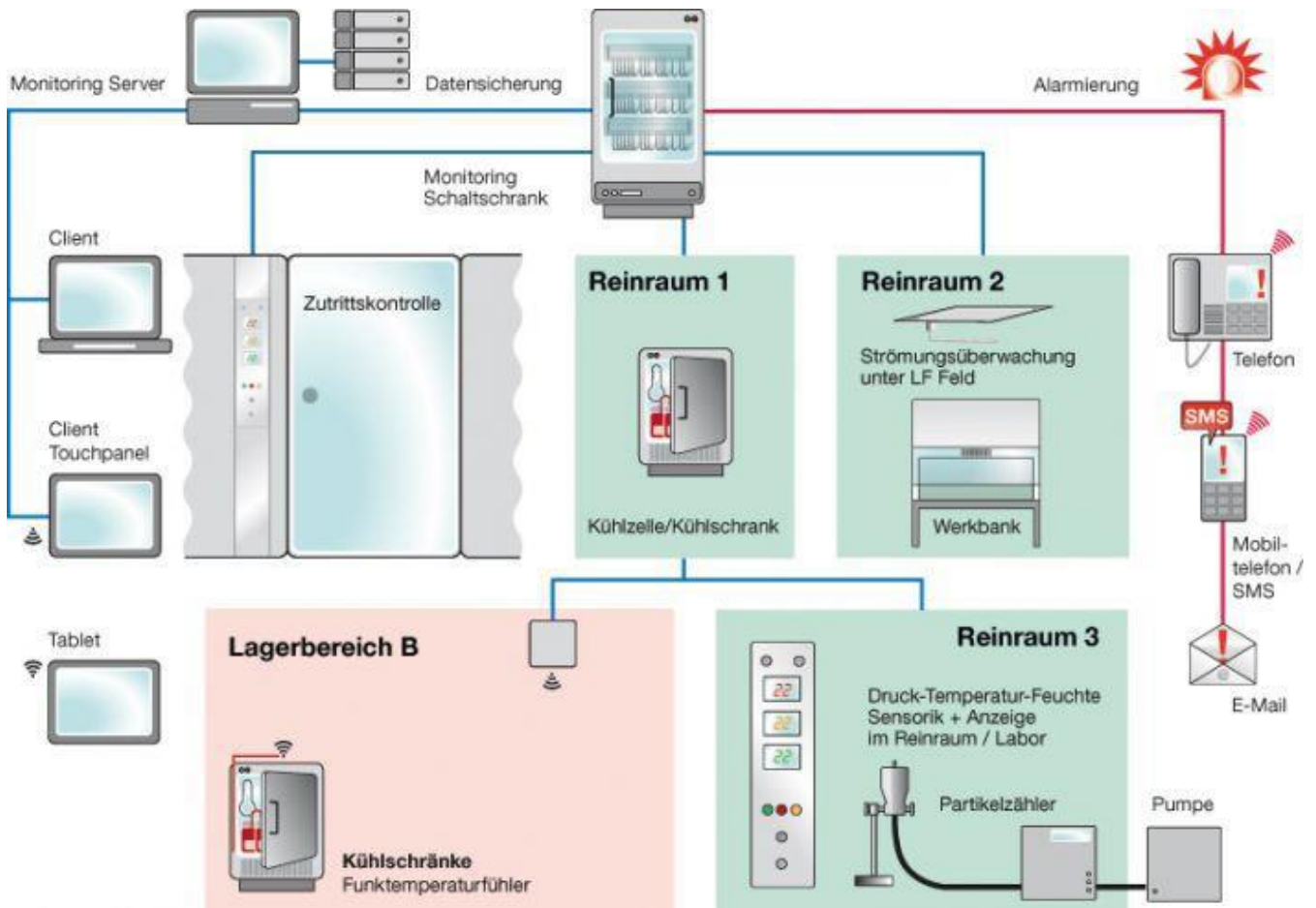
Die Komponenten des Monitoring-Systems können modular kombiniert werden:

- Sensorik zur Aufnahme von Parametern (Raumdruck, Raumtemperatur, Raumfeuchte, Partikel, Strömungsgeschwindigkeit, Gerätetemperaturen usw.)
- Schleusen-/Türüberwachung
- Anzeigen zur Visualisierung im Reinraum (Displays, Touchpanels, Ampeln)
- Alarmweiterleitung (Telefon, E-Mail, SMS)
- Auswertung und Datenarchivierung » Intuitiv zu bedienende Software

Entwickelt für den Reinraum.

- Reinigungs- und begasungsbeständige Oberflächen
- Flächenbündige Integration in die Reinraumwand
- Im eingebauten Zustand kalibrier-und justierfähig
- Präzisionsmesstechnik

Das System im Überblick



Investitionssicherheit von Anfang an:

- Modulare Erweiterungsmöglichkeiten
- Komponenten entsprechen gängigen Industriestandards
- offene, systemunabhängige Komponenten
- hochwertige Messtechnik – „Made in Germany“
- Wartung und Service direkt durch Briem Mitarbeiter

Effizientes Monitoring spart bares Geld.

Mit dem Briem-Monitoring-System können Sie Profile für die Nachtabsenkung hinterlegen und so ohne Abstriche bei der Luftqualität teure Energie sparen. Außerdem haben Sie die Luftqualität stets im Blick und können ggf. die Luftwechselraten reduzieren.

Ihr Ansprechpartner bei **BRIEM Steuerungstechnik GmbH**
 Jürgen Bauder – Vertrieb Süd – Deutschland / Österreich / Schweiz
 Lauterstrasse 23
 D-72622 Nürtingen
 Tel.: +49 7022 6092-40
 Fax: +49 7022 6092-63
 E-Mail: j.bauder@briem.de



www.briem.de | www.grm-monitoring.de

Qualitätsstandards in der pharmazeutischen Industrie

Hat der Paradigmenwechsel tatsächlich stattgefunden?

Im September 2003 veröffentlichte ein Leitartikel in ‚The Wall Street Journal‘ eine für die Pharmaindustrie unangenehme Nachricht: Die Herstellungstechniken von Arzneimitteln seien veraltet und lägen weit hinter denen von Kartoffelchips und Seife zurück („Even as it [the pharmaceutical industry] invents futuristic new drugs, its manufacturing techniques lag far behind those of potato-chips and laundry-soap makers.“)¹.

Doch neu waren diese Erkenntnisse in Fachkreisen zu diesem Zeitpunkt nicht mehr. Verglichen mit anderen Industriebereichen wie der Auto- und Petrochemie-Industrie wurden moderne Methoden zur Prozessplanung, Qualitätsmanagement und Wissensmanagement-Systeme in der pharmazeutischen Industrie nur zögerlich (wenn überhaupt) eingeführt. Der auf Basis empirisch festgelegter (unflexibler) Herstellungsprozesse und umfangreicher In-Prozess- und Endprodukt-Tests festgelegte ‚Qualitätsstandard‘ wurde in der pharmazeutischen Industrie um den Preis einer vergleichsweise geringen Prozessrobustheit und geringen Produktivität erkaufte². Fehlende Prozess- und Produktkenntnisse führten zu vergleichsweise hohen Produktausfallquoten.

Im Jahr 2002 hat die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) mit der Ankündigung des ‚Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach‘ einen Paradigmenwechsel zur Modernisierung von Qualitätsanforderungen und –standards in der pharmazeutischen Industrie eingeleitet³. In den darauffolgenden Jahren wurden diese neuen Qualitätsstandards gemeinsam von Behörden- und Industrievertretern im Rahmen des *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* diskutiert und in einer Serie von international anerkannten Dokumenten (ICH Q 8 bis Q11⁴) niedergeschrieben – dem sogenannten „Pharmaceutical Quality Paradigm Shift“ (Paradigmenwechsel).

‚Qualität‘ sollte nicht länger empirisch festgelegt und nur auf Übereinstimmung mit vorgegebenen Standards getestet werden, sondern durch Nutzung moderner Prozessplanungs- und Qualitätsmethoden und der damit erworbenen fundierten Produkt- und Prozesskenntnis entwickelt („Quality by Design“), durch eine systematisch entwickelte Kontrollstrategie (Control Strategy) garantiert und über die Zeit verbessert werden können (Continuous Process Verification). Diese Vorgehensweise setzt ein effizientes Qualitäts- und Wissensmanagement-System (ICH Q10) ebenso wie die Nutzung entsprechender ‚Werkzeuge‘ („Quality Risk Management“; ICH Q9) voraus.

¹ Leila Abboud and Scott Hensley: New Prescription for Drug Makers: Update the Plants. The Wall Street Journal. September 3, 2003.

² The Economist Intelligence Unit 2005. Quality Manufacturing. A blockbuster opportunity for pharmaceuticals.

³ Department of Health and Human Services. U.S. Food and Drug Administration. Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-based Approach. Final Report. September 2004.

⁴ ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development; ICH Q9: Quality Risk Management, QRM; ICH Q10: Pharmaceutical Quality System, PQS; ICH Q11 (Development and Manufacture of Drug Substances)

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass die Umsetzung des Paradigmenwechsels in der pharmazeutischen Praxis nur langsam voranschreitet⁵.

Als grösstes Hindernis gegen die Modernisierung etablierter (und behördlich genehmigter) Prozesse werden seitens der pharmazeutischen Industrie berechtigterweise die mit Unsicherheit und hohen Kosten verbundenen weltweit unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen bei der Umsetzung von Änderungen (post-approval change, PAC) genannt⁶.

Um auch hier den Weg in die Zukunft zu ebnen, wurde im Jahr 2014 die ICH Q12-Expertengruppe etabliert, um international anerkannte Rahmenbedingungen für Änderungen sowie Bedingungen für eine erleichterte Umsetzung derselben festzulegen⁷.

Als Konsequenz wird das in ICH Q12 geplante Konzept zukünftig die Unternehmen mit regulatorischen Erleichterungen belohnen, die die in ICH Q8 bis Q11 beschriebenen modernen Qualitätsstandards nachweislich umsetzen.



Sind Sie auf die neuen Herausforderungen vorbereitet? Wir beraten Sie gerne.

PhACT GmbH
Christoph Merian-Ring 11
4153 Reinach BL
www.phact.ch

PHACT
Quality. Regulatory. Training.

Dr. Barbara Jentges
Dr. Lothar Hartmann
Tel: +41 61 717 1415
info@phact.ch

⁵ N.Calnan, K O'Donnell, A. Grenne. Enabling ICH Q10 Implementation – Part 1. Striving for Excellence by Embracing ICH Q8 and ICH Q9. PDA J. Pharm. Sci.Technol. 2013. Nov-Dec; 67(6): 581-600.

⁶ J. Radzihovsky, C.-D. Schillr, R. Gleixner, B. Jentges: Post-Approval Change Management on a Global Scale: An Inconvenient Complexity for Pharm? SCRIP Regulatory Affairs. November 2015.

⁷ Final Concept Paper Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management dated 28 July 2014.

Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644



Am 8. März organisierte die Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH das Seminar „Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644“ in den Seminarräumen der Firma CAS Clean-Air-Service AG in Wattwil. Die Teilnehmer wurden im schönen Toggenburg, mit dem Referat „Qualifizierung eines Reinraumes“ Herr Andreas Bächler, Leiter der Qualitätssicherung bei CAS, in die Thematik eingeführt.

Speziell interessant für die Teilnehmer war der Teil über die Neuerungen der Norm ISO 14644-1:2015. Aber auch die Anforderungen der ISO 14644-3.

Im Anschluss erläuterte Marcel Rutz, Leiter des Kalibrierlabors bei CAS, wichtige Aspekte für den optimalen Einsatz der Reinraummessgeräte. Er behandelte ausführlich die Anforderungen an die Messgeräte, Toleranzen und Messgenauigkeiten. Die Teilnehmer erhielten einen klaren Überblick über den Einsatz unterschiedlicher Messgeräte, deren fachmännische Kalibrierung und über die geltenden Normen. Anschaulich zeigte er den Unterschied zwischen einer externen und einer internen Messgeräteverwaltung auf. Wichtig war ihm auch der sorgsame Umgang mit den diffizilen und teuren Messgeräten.



Zum Abschluss des Vormittags erläuterte Frank Zimmermann die Änderungen Norm ISO 14644-Teil 2:2015. Hier wird nun in der Überwachung der Raumqualität der Fokus auf das Risiko gelegt. Was braucht es um zu beweisen, dass der Reinraum während der Routine Produktion den Vorgaben entspricht.

Am Nachmittag konnten die Teilnehmer in Workshops das am Morgen erworbene theoretische Wissen in der Praxis testen. Schnell waren 4 Gruppen gebildet, die untereinander einen regen und interessierten Austausch betrieben. Am ersten Posten führten sie selbständig eine Reinraumqualifizierung im CAS eigenen Show-Reinraum durch.

Am Posten 2 wurde ein Filter gescannt und das Leck gesucht und erkannt. Mit Rauchstudien wurde am Posten 3 das Strömungsverhalten visualisiert. Am Posten 4 führten die Teilnehmer mit diversen Geräten Messungen (Differenzdruck / Luft-geschwindigkeit etc.) selber durch. Konkrete Probleme aus der Praxis konnten mit den Referenten diskutiert und gelöst werden.



Das Lachen, das immer wieder zu hören war, zeigte klar an, dass Weiterbildung auch Spass machen kann. Das positive Feedback der Teilnehmer sowie die hohe Resonanz haben uns veranlasst, dieses Seminar bereits am **02. Nov. 2017** zu wiederholen.

Seminar- und Eventvorschau 2017

- 06. April Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 19. April Reinraum Anforderungen
[Seminarprogramm](#)
- 20. April GMP News 2017
[Seminarprogramm](#)
- 25. April Reinräume & Verpackung in der Medizintechnik
[Seminarprogramm](#)
- 26. April Sicherer Umgang mit Zytostatika
[Seminarprogramm](#)
- 27. April Das ABC korrekter Reinraumhygiene
[Seminarprogramm](#)
- 06. September GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 13. September Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 14. September Audits und Selbstinspektionen
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober Anforderungen an die QA Oversight
[Seminarprogramm](#)
- 25. Oktober GMP Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 26. Oktober Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 31. Oktober Anforderungen an Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)

Sie möchten Seminare in Ihrer Firma durchführen?

Gerne stellen wir Ihnen eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse Schulung** zusammen.

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

Sie möchten **Ihre Firmen-Artikel** im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen?

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

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 Pod-Cast, 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 1. Quartal 2017

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

Kreuzweg 4

4312 Magden

Schweiz

Tel: 076 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch