

Swiss Cleanroom Concept

Newsletter 2. Quartal 2018



Liebe Leserinnen und Leser

Wir sind schon fast wieder in der 2. Jahreshälfte angekommen. Haben Sie auch das Gefühl, dass sich das Rad der Zeit immer schneller dreht? Ich denke, es sind vielmehr die neuen Möglichkeiten zu kommunizieren und die sich rascher verändernden Anforderungen an z.B. die Herstellung von Arzneimitteln, die uns dies so erscheinen lassen. Läuft die Zeit so schnell, besteht die Gefahr, dass man nicht alles erledigen kann, was auf der Agenda steht oder was verlangt wird. Abhilfe schafft hier, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren, mit einer Risikoanalyse die Spreu vom Weizen zu trennen oder sich mit einem Fachmann in Verbindung zu setzen. Erfahren Sie jetzt, welche neuen, spannenden Lösungsansätze unsere SCC-Partner anbieten.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Sommerzeit.
Ihr Swiss Cleanroom Concept Team
Frank und Andrea Zimmermann

Inhalt

Optimierte Reinigungsverfahren steigern die Produktivität	3
Staubbindematten optimal einsetzen	4
14. Swiss Cleanroom Community Event	5
Human Factors – Digitalisierung ist mehr als Technik	6
Desigo CC für die Life Science und Pharma-Industrie	7
Neues Impfstoff und Forschungszentrum Bioveta	9
Strömungssimulationen: Sicherheit für Personen und Gebäude	10
Who’s the coolest of them all?	12
15. Swiss Cleanroom Community Event	13
Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?»	14
Überwachungssystem viewLinc von Vaisala	16
Die Innovation startet jetzt!.....	19
Über 100 Personen Inhouse bei CSL Behring geschult.....	21
Seminare	22

SCC - Partner



Optimierte Reinigungsverfahren steigern die Produktivität

Besonders kritisch ist die Reinigung als Schutz vor Kontaminationen und Kreuzkontaminationen. Aus diesem Grund fordern die cGMP Richtlinien validierte Reinigungsprozesse aller Anlagen und Ausrüstungen, die für die Qualität relevant sind.

Da es um unterschiedlichste Herstellungsprozesse mit einer Vielzahl von Substanzen, Wirkstoffen und Geräten geht, muss die Reinigung genau geplant und die gesetzlichen Vorgaben sorgfältig umgesetzt werden. Dafür braucht es einen erfahrenen Partner, der sich in validierten Reinigungsprozessen auskennt, geeignete Reiniger zur Verfügung stellt und sich gleichzeitig auch für die Ökologie und den effektiven Einsatz der Reiniger engagiert. Dabei sorgt er auch für einen reduzierten Wasserverbrauch und den möglichst sparsamen Chemieeinsatz.

Partnerschaft für Produktivität mit rascher Reaktionszeit



Je komplexer die Reinigungsprozesse, desto länger die Produktionsausfälle.

Erfahrene Dienstleister mit qualifizierten Mitarbeitenden kennen die Abläufe und Anforderungen der Validierung genau. Sie verstehen die Produktionsprozesse. Zudem sind sie aus ihrer Zusammenarbeit mit verschiedenen Unternehmen mit den Herausforderungen bestens vertraut und wissen, wie andere Unternehmen ähnliche

Fragen angehen. Sie alle sind sich bewusst: schlussendlich geht es um zwei entscheidende Faktoren – die garantierte, dokumentierte und sichere Reinigung und höchste Effizienz für möglichst geringe Anlage-Stillstandzeiten während der Reinigung.

Individuell gestaltete Prozesse sichern höchste Effizienz

Je nach Produktionsbereich und Kundenanforderungen sind unterschiedliche Reinigungsprozesse sinnvoll. Ein versiertes Unternehmen wie die Borer Chemie AG begleitet seine Kunden durch die Konzipierung, Implementierung und Validierung. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den involvierten Mitarbeitenden, die für jeden Schritt genau instruiert werden.

Um das Vorgehen zu definieren, kommt die standardisierte deconex® CLEAN Studie zum Einsatz. Im Rahmen von Quality by Design wird zuerst die «Cleanability» untersucht, die geplanten oder bestehenden Reinigungsprozesse überprüft und der Nutzen der Verfahren dokumentiert. Die Resultate der Untersuchung ermöglichen die Abschätzung und Einordnung möglicher Risiken und bilden auch die Entscheidungsbasis für das Validierungsverfahren.

Bei der Umsetzung leistet die Borer Chemie AG Support vor Ort, übernimmt die Feinjustierung der Prozesse und dokumentiert den Reinigungsprozess nach den vorgegebenen cGMP Regeln.

Support wird auch bei der Validierung grossgeschrieben: Die Borer Chemie AG schlägt geeignete Analysemethoden vor und stellt die geforderte PDE-Grenzwert-Dokumentation nach dem aktuellen GMP-Annex 15 zur Verfügung.

Die nachfolgende Standortbestimmung beinhaltet die Rückmeldung der Kunden zur Wirksamkeit der Reinigungsprozesse. Auch aufgrund der Interpretation von Analysenergebnissen werden falls nötig Verbesserungsvorschläge ausgearbeitet, um die Prozesse noch sicherer und zuverlässiger zu gestalten. Ist der endgültige Reinigungsprozess implementiert, erfolgt die Information der Anwender im Rahmen der «Change Control». Dies stellt eine sorgfältige und fehlerfreie Umsetzung der definierten Vorgaben sicher.

Kontinuität zahlt sich aus

Es lohnt sich, für Entwicklung, Optimierung und Dokumentation der Reinigungsprozesse auf einen zuverlässigen, unabhängigen Partner mit grossem Branchenwissen zu setzen, der auch über einen soliden finanziellen und personellen Background verfügt. Denn eine langjährige, vertrauensvolle Zusammenarbeit garantiert für Kontinuität, für den Aufbau von wertvollem gemeinsamem Know-how und damit auch für Stabilität und Investitionssicherheit.

Borer Chemie AG

Gewerbestrasse 13
4528 Zuchwil
www.borer.ch



Lorenz Egli

Bereichsleiter Life Sciences
+41 32 686 56 84
lorenz.egli@borer.ch

Staubbindematten optimal einsetzen

Der Einsatz von Staubbindematten an Eingängen und Schleusen zu kritischen Bereichen minimiert den Eintrag von Schmutz, Staub und Partikeln durch Mitarbeiter, Besucher und Transportgeräte. Die klebende Oberfläche der Staubbindematte nimmt den Schmutz von Schuhsohlen und Wagenrädern auf und gibt ihn nicht wieder ab. Je nach Einsatzzweck, kommen verschiedene Typen von Staubbindematten zum Einsatz.



Eine Möglichkeit ist der Einsatz von Klebe-folienmatten, die aus 30 Lagen zäher, dünner Polyethylenfolien bestehen und so eine nur 2mm dicke Matte bilden.

Jede der Folien ist mit einem Kleber beschichtet, der bei Berührung Festteile von Schuhsohlen und Transportgeräten aufnimmt.

Wenn die Klebekraft abnimmt, wird die oberste Folie abgezogen und eine neue liegt obenauf.

Nach demselben Prinzip funktioniert auch die antibakterielle Klebefolienmatte. Die Folien sind mit einem Hochleistungskleber beschichtet, der zusätzlich eine keimtötende Substanz beinhaltet. Der Kleber nimmt bei Berührung Festteile auf und tötet Keime zuverlässig ab.

Die dritte Variante ist eine permanent klebende Staub-bindematte. Bei nachlassender Klebekraft wird die Matte einfach mit einem nassen Schwamm gereinigt. Im Moment der Benetzung der Oberfläche mit Wasser, bricht die Haftkraft zusammen. Nach der Trocknung ist die Vollhaftung ohne Einschränkung der Klebewirkung wieder erreicht. Für eine schnellere Trocknung kann die Matte mit einem Gummischaber abgezogen werden. Die permanent Klebematte ist auch mit üblichen Desinfektionsmitteln behandelbar.



Alle drei Typen von Staubbindematten machen den Schmutzanfall sichtbar und sind somit hervorragende Kontrollinstrumente.

Hans J. Michael GmbH

Gewerbegebiet Hart 11
D-71554 Weissach i.T.
www.hjm-reinraum.de



Gudrun Gaiser
Geschäftsleiterin

office@hjm-reinraum.de

14. Swiss Cleanroom Community Event

Das 14. Swiss Cleanroom Community Event vom 16. April war mit über 180 Teilnehmern wieder sehr gut besucht. Mehr als 40 Aussteller präsentierten sich. Neu wurde mit einem Expertenreferat und 8 Kurzreferaten die Community über Trends und Neuigkeiten informiert.



Starten Sie unser Video.

Sie möchten an einem unserer nächsten SCC Events als Aussteller in Pratteln Nähe Basel teilnehmen?

Dann buchen Sie über den folgenden [Link](#) einen Stand.

Für das nächste SCC Event am 5. November 2018 sind nur noch 3 Ausstellerplätze verfügbar.

Erfahren Sie mehr über das nächste 15. Swiss Cleanroom Community Event. [Link](#)

Human Factors – Digitalisierung ist mehr als Technik

Actemium University bietet ein praxisorientiertes Training an, zum Thema
"Human Factors – Digitalisierung ist mehr als Technik"



Der Human Factor spielt eine wichtige Rolle im Kontext der Digitalisierung, denn Digitalisierung wird schliesslich von Menschen für Menschen gemacht und umgesetzt.

Unser Referent und Mitarbeiter Urs von Büren hat mehr als 20 Jahre praktische Erfahrung in der Automationswelt und ist mit seinem Master of Advanced Studium in Human Computer Interaction Design bestens vertraut mit der Schnittstelle zwischen Mensch und Technik.

Digitalisierung ist weit mehr als eine rein technische Angelegenheit

Sie haben sehr viel in Ihre Automationssysteme investiert, haben die neusten Technologien eingesetzt und bekommen von den Benutzern ein schlechtes Feedback.

Sie stellen bei der Analyse von Problemen in ihren Automationssystemen immer wieder fest, dass menschliche Fehler die Ursache sind.

Dann kann es sein, dass Sie bei der Planung und Implementierung Ihrer Automationssysteme den Human Factors zu wenig Beachtung geschenkt haben.

Weitere Informationen erhalten Sie [hier](#)

Actemium Schweiz AG

Wien-Strasse 2
4002 Basel



Link

zu unseren Ansprechpartnern
www.actemium.ch

Desigo CC für die Life Science und Pharma-Industrie

Die Life Science Industrie ist weltweit in hohem Mass reguliert und überwacht. In Produktionsprozessen, Reinräumen, Laboren, Forschungseinrichtungen und Warenlagern haben die von der raumlufttechnischen Anlage beeinflussten Umgebungsbedingungen einen wesentlichen Einfluss auf die Produktqualität. Desigo CC von Siemens bietet der Branche optimale Unterstützung zur Einhaltung aller Auflagen.



Europäische und amerikanische Behörden legen Massnahmen fest, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit in Life Science und Pharma-Industrie-Einrichtungen durchzuführen sind.

Zwingender Bestandteil der GMP-Richtlinien der EU bzw. der US-amerikanischen Behörde FDA ist das zuverlässige und kontinuierliche Erfassen aller qualitätsrelevanten Umgebungsparameter, die negative Auswirkungen auf die Produktqualität haben und somit die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten bzw. Konsumenten gefährden können.

Diese Massnahmen bestimmen, dass Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Partikelmesswerte aufgezeichnet und manipulationssicher gespeichert werden müssen.

Das Standardwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der Life Sciences Industrie ist der «Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture». In der fünften Version dieses Leitfadens spielen das Risikomanagement und die Risikobewertung in der gesamten Validierung eine verstärkte Rolle.

Desigo CC unterstützt Pharmabranche optimal

Mit Desigo CC können alle Gewerke in einem Life Science-Gebäude gesteuert und optimiert werden – Heizung, Lüftung, Klima, Raumdrucksteuerung, Beleuchtung, Beschattung, Raumautomation, Energiemanagement und Brandschutz sowie Sicherheitsdisziplinen wie Videoüberwachung und Einbruchschutz.

Dabei stellt sich Desigo CC auf die kundenspezifischen Bedürfnisse ein und ist sowohl für das Management mehrerer Gewerke als auch einzelner Disziplinen einsetzbar.

Desigo CC bietet deshalb Kunden aus der Pharma- und Life Science-Branche die Möglichkeit, das gesamte oder nur Teile ihres Gebäudeautomationssystems an regionale Zertifizierung durch Swissmedic oder gemäss internationalen Vorschriften wie US FDA 21CFR Part 11, beziehungsweise EU-GMP Annex 11 kompatibel anzugleichen.

Die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie wie z.B. Benutzerverwaltung, Gruppenverwaltung, Windows Domain Integration, Audittrail, IT- Security, Reporting, Zwangskommentierung von Benutzereingaben, Langzeitarchivierung, Online Engineering oder Standard Grafiksymbole sind fixer Bestandteil von Desigo CC. Zum anderen ermöglicht das sogenannte «Desigo CC Powermanagement» Gebäudebetreibern, volle Transparenz und Einsicht über Energieverteilung, Netzstörungsereignisse und Energieverbrauch ihrer Gebäude zu erhalten.

Mit den Angeboten für die Pharma-Branche bietet Siemens zuverlässigen Schutz für Menschen, Werte und Anlagen in kritischen Umgebungen wie Labors, Reinräume, Produktionsanlagen oder Lager. Die speziellen Pharmalösungen für kritische Umgebungen entsprechen allen geltenden gesetzlichen Vorschriften. Siemens unterstützt seine Kunden darin, die Leistung ihrer Gebäude zu erhöhen und gleichzeitig Kosten zu senken.

Von der Projektierung bis zur Wartung, Validierung, Datenadministration und Archivierung ist Siemens der richtige Partner für eine erfolgreiche Umgebung während des gesamten Lebenszyklus.

Siemens

Freilagerstrasse 40
8047 Zürich (CH)
www.siemens.ch



Roberto Fumagalli

Market Manager Pharma

Telefon: 058 558 43 71

roberto.r.fumagalli@siemens.com

Neues Impfstoff und Forschungszentrum Bioveta

Das neue Gebäude wurde für die Forschung an antiviralen Produkten und zur Impfstoffherstellung gebaut.

Das Gebäude wurde mit state of the art Ausstattung nach den neuesten GMP Regularien erstellt. Großer Wert wurde auch auf eine angenehme Arbeitsatmosphäre gelegt.

Ziel und Fokus waren:

- Produktionsanlagen für Grippe Viren
 - Laboreinheiten BSL 2 für Zell Kulturen
 - Neue Medienansätze und Kulturen, sowie zentrale Waschräume für Glas und Plastikflaschen
- Die Firma BLOCK agierte als Generalplaner- und Unternehmer für die Pharmazeutische und Biotechnologie bei dem Gebäudevolumen 17.000m³

Der Auftrag umfasste:

- Machbarkeitsstudie
- Dokumente für die Baugenehmigung
- Detailed Engineering und Ausführung
- Reinraumkonzept / Klimatechnik
- Reinstmedien
- Produktionsanlagen
- Installation und Inbetriebnahme
- Qualifizierung

Erfahren Sie mehr über dieses Projekt im nachfolgenden Video:



BLOCK Technical AG

Fadenbrücke 10
6374 Buochs
www.blocktechnical.ch



Ansprechpartner

Claus Uwe Pakulat
Sales Manager
pakulat@blockcrs.de

Rotronic ist der Gesamtanbieter für Messlösungen im Bereich der Klima-Überwachung. Unabhängig davon, welche Parameter Sie überwachen möchten: Wir bieten Geräte und Know-how für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche und Anforderungen. Hochpräzise und zuverlässig. www.rotronic.ch

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

Strömungssimulationen: Sicherheit für Personen und Gebäude

Strömungssimulationen sind in der Gebäudetechnik und in der Produktentwicklung nicht mehr wegzudenken. Sie stehen oft ganz am Anfang der Projektierung – vor allem aus Gründen der Planungssicherheit – aber auch während und nach der Realisierung von Gebäuden und Produkten zur Qualitätssicherung und -verbesserung.

Die Strömungssimulation gehört für AFC zu den Kernkompetenzen. Die AFC-Simulations-Experten sind ausgebildete Ingenieure, haben ein fundiertes Wissen über numerische Strömungssimulationen (Computational Fluid Dynamics – CFD) und grosse Praxiserfahrung. Die Ingenieure, zusammen mit einer High-End Infrastruktur, machen AFC zu einem führenden Anbieter der Schweiz.

Bei einem Brand sind erstens die Personen schnell zu evakuieren und zweitens ist der Gebäudeschaden zu begrenzen. Dabei spielen die Fluchtwege und die Rauchverteilung eine zentrale Rolle. Wie verhält sich der Rauch bei einem Brand? Wo ist die Rauchbelastung am höchsten und wie konzipiert man die Fluchtwege am besten?

Video Strömungsbeispiel im Brandschutz: Strömungssimulation der Rauchausbreitung bei einem Brand in einem Einkaufscenter. Simulation für einen Zeitraum von 30 Min.

Erfahren Sie mehr über die Rauchausbreitung bei einem Brand starten Sie das Video.

Rauchausbreitung bei einem Brand



Branddauer: 0-30 min



AFC simuliert die Entrauchung von Gebäuden, den Personenfluss und den Feuerwiderstand von Bauteilen. Die Ergebnisse unterstützen die Planung und helfen, wirtschaftlich sinnvolle Entscheide zu treffen. Die Experten von AFC sind Brandschutzfachmänner und Brandschutzfachfrauen mit VKF Abschluss und langjähriger Praxiserfahrung

AFC Air Flow Consulting
Kohlenberg 7, 4051 Basel
Tel: 058 450 00 00



Stefan Brändle
www.afc.ch
info@afc.ch



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

Who's the coolest of them all?

Why, the LQ2 quick disconnects, of course. CPC's LQ2 Series is Electronics Cooling's Thermal Live™ 2017 Thermal Management Product of the Year. According to the Electronic Cooling press release announcing the winner, the award "grants CPC prestige and recognition among the thermal management industry and community."

CPC's LQ2 Series quick disconnect couplings are the highest-flow capacity 1/8-inch connectors in the liquid cooling industry and provide ultra-reliable connections/disconnections that protect valuable electronics. Using CPC-developed valve technology, the LQ2 eliminates drips and withstands long-term use. Its elbow and swivel configurations and integrated thumb latch offer easy, one-handed operation in tight spaces like the server racks of large data centers.

To find out more about the LQ2, please contact Connectors Verbindungstechnik AG



Connectors Verbindungstechnik AG

Zürcherstrasse 53
CH-8317 Tagelswangen
www.connectors.ch



Ansprechpartner

Michel La Torre
Key Account Manager
michel.latorre@normagroup.com

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.

Tracel 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

15. Swiss Cleanroom Community Event

Hier trifft sich die Cleanroom Community!

Sie sind herzlich eingeladen, am **05. November 2018** am **15. Swiss Cleanroom Community Event** in **Pratteln** bei Basel teilzunehmen. Dieses Event mit Kleinmesse-Charakter bietet Firmen und Mitarbeitenden der GMP – und Reinraumbranche das optimale Ambiente für einfaches und erfolgreiches Networking. Nutzen Sie diese face-to-face experience und generieren Sie hochwertige Leads!

Eingeleitet wird das Event von einem Experten-Referat, gefolgt von 8 informativen Kurzvorträgen unserer Partner über aktuelle Themen und Fragestellungen rund um GMP und Reinraum.

Besuchen Sie die 40 Firmen an ihrem Stand und lassen Sie sich von kompetenten Mitarbeitern über deren Produkte und Dienstleistungen informieren.

Bei einem feinen Imbiss in fast schon familiärer Atmosphäre kommen Sie schnell und einfach mit den rund **200 Teilnehmern** aus über **130 Firmen** ins Gespräch.

Hier finden Sie weitere Informationen und können sich gleich [anmelden](#).

Wir freuen uns, Sie begrüßen zu dürfen!

Swiss Cleanroom Community Event

Jetzt kostenlos anmelden!

Hier trifft sich die Reinraumbranche!

News & Trends, 9 spannende Referate aus der GMP und Reinraum Welt über 180 Teilnehmer / 40 Aussteller

05. November 2018 in Pratteln



111 JAHRE | ANS
DELTA ZOFINGEN

REINRAUM KOMPETENZ AUS EINER HAND
SECHS PRODUKTBEREICHE – EIN ANSPRECHPARTNER



DELTA Zofingen AG

Untere Brühlstrasse 10 | CH-4800 Zofingen | Tel. +41 62 746 04 04 | Fax +41 62 746 04 09 | sales@delta-zofingen.ch | delta-zofingen.ch

Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?»

Artikel #1: Wie lege ich die Basis für eine erfolgreiche Reinraum-Unterhaltsreinigung?

Eines vorweg - die grundlegenden Anforderungen an die Reinheit werden von Beginn an in das



© Rohr AG

Reinraum-Konzept integriert, die Reinheit somit in die Reinraum-Anlage «eingebaut». Das erfordert, dass die Reinheitsanforderungen bereits zu Beginn des Projektes bekannt sind und Eingang in die Reinraumplanung finden.

In der Produktion unter reinen Bedingungen ist die Reinheit und damit die Reinigung ein integraler Bestandteil der Produktionskette. Keine Reinheit – kein Produkt.

Reinraum-Reinigung ist daher Vertrauenssache – ganz klar, legen Sie doch das Ergebnis der Bemühungen aller an der Produktion Beteiligten in die Hände von nur wenigen Reinigungsfachkräften.

Diese Verantwortung gilt es mit einem robusten System zu managen, dessen einzelne Bestandteile in dieser Artikelserie in chronologischer Abfolge behandelt werden.

Im folgenden ersten Teil der sechsteiligen Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?» geht es um die Ermittlung der Nutzeranforderungen, die Quellen für normative und gesetzliche Vorgaben und den Inhalt des Lastenheftes. Die Themen der Serie finden Sie am Ende des Artikels.

Die Freisetzung oder den Eintrag von Verunreinigungen in den Reinraum zu verhindern ist eine Sache, den Reinraum in einem definierten Zustand zu halten eine andere. Zu Beginn des Prozesses steht dazu die Ermittlung der Anforderungen an die Reinheit der Produktionsräume. Diese werden in einer sogenannten «Nutzeranforderung» oder englisch «User Requirement Specifications (URS)» für die Reinraum-Unterhaltsreinigung festgehalten.

Die Nutzeranforderung beinhaltet einerseits alle Faktoren die sich auf das Produkt oder Produktionsprozess negativ auswirken können. Diese werden über das Ursache-Wirkungs-Diagramm (Ishikawa Diagramm/6M Methode) ermittelt. Dazu gehören technische Vorgaben wie z.B. die zu erreichenden Raumparameter (z.B. die Reinraumklasse), die zu entfernenden Verunreinigungen (Partikel oder Schmutzfilm) und zugelassenen Wirkstoffe zur Reinigung und Desinfektion (Beständigkeit der eingesetzten Materialien).

Weitere Quellen für die Nutzeranforderung sind ausserdem bestehende Dokumente wie, im Falle einer pharmazeutischen Produktion, das «Site Master File», Angaben zur geplanten Produktion oder das Lastenheft zur geplanten Reinraumanlage. Meist übernimmt die Produktionsabteilung die Erstellung der «Nutzeranforderung» oder hat bei der Festlegung der Inhalte ein gewichtiges Wort mitzureden.

Die zweite wichtige Quelle als Grundlage für die Reinraum-Unterhaltsreinigung sind die zu beachtenden normativen Vorgaben wie z.B. die Normen der Reihe SN EN ISO 14644 und die Richtlinienreihe VDI 2083 "Reinraumtechnik" des Vereins Deutscher Ingenieure. In der Pharmazeutischen Produktion und der Medizintechnik gelten darüber hinaus gesetzliche Vorgaben wie das schweizerische Heilmittelgesetz und der GMP-Leitfaden der Europäischen Union (EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice/Gute Herstellungspraxis) um nur zwei davon zu nennen. Die Informationen aus beiden Quellen werden im Dokument «Lastenheft» für die Reinraum-Unterhaltsreinigung zusammengeführt.

Vor Erstellung des Lastenheftes werden die mit dem Ursache-Wirkungs-Diagramm ermittelten kritische Punkte der Reinraum-Unterhaltsreinigung mit einer schriftlichen Risikoanalyse z.B. anhand der FMEA-Methode (Failure Mode and Effects Analysis, zu Deutsch „Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) abgearbeitet und im Lastenheft berücksichtigt. Dazu lieferte das Dokument «ICH guideline Q9 on quality risk management» eine detaillierte Anleitung. Für Betriebe die Heilmittel produzieren stellt diese eine gesetzliche Vorgabe dar. Dieses Vorgehen empfiehlt sich, in reduziertem Umfang, ebenso für Reinräume der technischen Produktion, der Aufwand macht sich letztlich durch weniger Schäden am Produkt (Ausschuss) oder am Reinraum bezahlt.



© Rohr AG

Ein Wort zu den unterschiedlichen Vorgaben. Hier stehen sich in der Produktion unter reinen Bedingungen zwei «Welten» gegenüber.

Bei einer rein technischen Produktion werden die Vorgaben der Normen zwischen den Vertragspartnern «Auftraggeber» und «Lieferant» einvernehmlich vereinbart. Meist geht es hier bei der Reinigung um die Entfernung von Partikeln oder eines Schmutzfilms. Im Unterschied dazu wird die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben für die Produktion von Heilmitteln von einer Aufsichtsbehörde eingefordert und eine Nichtbeachtung auch geahndet. Dabei wird vor allem Wert auf die Abtötung und Entfernung von Mikroorganismen wie Bakterien oder Pilzen gelegt. Aus diesem Unterschied ergibt sich bei der Herstellung von Medikamenten und Medizinprodukten ein erheblicher Mehraufwand für die Planung und Durchführung der Reinraum-Unterhaltsreinigung.

Hat man das Lastenheft als Grundlage geschaffen, geht es in weiterer Folge bei der Planung und Durchführung der Reinraum-Reinigung, vereinfacht ausgedrückt, um die Beantwortung der Fragen: «Wer hat wann, wie, wo, was und womit gereinigt... und wie stelle ich das sicher! » - Stichwort Qualitätssicherung und Audit.

Im nächsten Artikel beschäftigen wir uns dazu mit den Fragestellungen «wie», «wo», «was» und «womit». Und den korrespondierenden Dokumenten.

To be continued... stay tuned

Rohr AG, garantiert sauber in der Reinraum-Unterhaltsreinigung

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

Rohr AG Reinigungen

Obere Holzgasse 8
5212 Hausen/Brugg
www.rohrag.ch



Ansprechpartner

Senior Consultant Engineering
Arthur Klavora
klavora@rohrag.ch

Überwachungssystem viewLinc von Vaisala

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein zeitintensiver und kostspieliger Prozess mit hohem Misserfolgsrisiko – vor allem in den frühen Phasen. Die gesamte Medikamentenentwicklung steht unter den Richtlinien der „Guten Klinischen Praxis“ („Good Clinical Practice“, GCP). Der internationale, ethische und wissenschaftliche Standard regelt die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung klinischer Prüfungen am Menschen.

Das CTC North, mit Sitz auf dem Gelände des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE), ist eine unabhängige Full Service Contract Research Organisation (CRO). Innerhalb eines universitären Umfelds kann hier die professionelle Durchführung klinischer Studien nach AMG (Arzneimittelgesetz) und MPG (Medizinproduktegesetz) garantiert werden.

Die hohen Qualitätsstandards sind geprägt durch die DIN ISO Zertifizierung 9001:2008 und insbesondere durch ein GCP-konformes Monitoring. Nicht zuletzt deshalb wird das CTC North immer wieder mit klinischen Prüfungen der frühen Phasen betraut, etwa im Rahmen der Entwicklung eines Ebola-Impfstoffes. Dazu wurden in Hamburg und parallel in vier weiteren Phase-I-Studien in Europa, Afrika und den USA erste Studien an Menschen durchgeführt.

Ein Vorteil des CTC North ist die langjährige Erfahrung in der Organisation und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Verfügbarkeit der entsprechenden technischen Voraussetzungen, zu denen auch ein zuverlässiges Monitoring gehört.

Um eine akkurate und vor allem zuverlässige Probenüberwachung zu gewährleisten, musste das CTC North das bestehende Monitoringsystem an den Kühltürmen gegen eine neue Lösung austauschen. Denn neben veralteter Software waren auch Sensoren und Datenspeicher im alten beziehungsweise bestehenden System nicht mehr auf dem neuesten Stand, die erfassten Messwerte wurden außerdem nicht lokal und redundant gespeichert. Fehlender Support und nicht mehr verfügbare Ersatzteile waren weitere Probleme des alten Systems, die in der Summe dazu führten, dass die erforderliche Sicherheit in Bezug auf eine lückenlose Überwachung durch die Wahl eines neuen Systems weiterhin sichergestellt werden sollte.



Bei der Auswahl eines neuen Systems entschied man sich letztlich für das komplette viewLinc Monitoringsystem von Vaisala. Herzstück des Systems ist die viewLinc Software, ergänzt durch weitere Komponenten wie Datenlogger mit Temperatur- und Feuchtesonden. Ein ebenfalls wichtiger Punkt, der mit zu der Entscheidung für dieses System führte, ist die akkreditierte und rückführbare Kalibrierung der Sonden, die die Korrektheit der Messungen sicherstellt.

Mit dem viewLinc Monitoringsystem sind unter anderem Temperatur, relative Feuchte, CO₂-Gehalt, Differenzdruck, Füllstand und Türkontaktpositionen messbar. Da die korrekte Lagerung des teilweise hochgefährlichen Materials während der gesamten Dauer einer Studie durch das CTC North immer nachweisbar sein muss, war die Alarmierung bei Abweichungen von festgelegten Referenzwerten entscheidend – auch, um die Konformität mit medizinischen und pharmazeutischen GCP-Regulierungen zu gewährleisten.

Die Vaisala Lösung überwacht im CTC North inzwischen Kühl- und Gefrierschränke sowie Raumtemperaturen. Vaisalas kontinuierliches Überwachungssystem sendet Warnungen per Pop-Up Fenster, E-Mail, SMS oder durch aktivierte Alarmleuchten an das zuständige Personal, sobald die Temperatur oder die Feuchtigkeit den Spezifikationsbereich verlässt oder die Sensorkommunikation mit dem System unterbrochen wird. Tritt eine Unterbrechung zum Beispiel durch Netzwerk- oder Stromausfall ein, können die batteriebetriebenen Datenlogger trotzdem sofort weiterarbeiten, also Daten messen und speichern. Die Datenlogger von Vaisala sind mit eigenen Batterien mit zehnjähriger Lebenserwartung ausgestattet. Ist die Verbindung wiederhergestellt, werden die fehlenden Daten automatisch in die Software übertragen.

„Wir haben uns für dieses System entschieden, da es validierbar ist und zudem das beste Preis-Leistungs-Verhältnis im Vergleich zu den Mitbewerbern bot“, erklärt Ralf Freese, Medical Director, Director, Business & Corporate Development beim CTC North. Das CTC North nutzt bei der Temperaturmessung alle Alarmfunktionen, da keine Proben durch falsche Lagerung zerstört werden dürfen. Die Anbindung an die hauseigene Alarmanlage war dabei eine technische Herausforderung, da auch diese Alarme per Nachricht auf die Telefone geleitet werden sollten. Ein Problem, das durch eine Relais-Ansteuerung direkt aus der viewLinc Software heraus gelöst werden konnte.



„Wir brauchen eine lückenlose und zuverlässige Überwachung, da bei uns in einem einzigen Kühlschrank Werte von weit mehr als 10.000 Euro verloren gehen können – nicht zu vergessen die Verzögerung der Entwicklung, wenn es beispielsweise um Blutproben aus klinischen Prüfungen geht“, so Freese.

Neben den Alarmfunktionen spielen im Fall von CTC North auch die Reporting-Funktionen der Software eine wichtige Rolle. Die Berichte sind anpassbar und können zu Analyse Zwecken leicht in eine

Tabelle exportiert werden. Darüber hinaus sind sie konform mit dem 21 CFR Teil 11 (Code of Federal Regulations, Regulierungsvorschriften in den Vereinigten Staaten von Amerika). Die Berichte werden in nicht mehr manipulierbarem PDF-Format erstellt. Außerdem werden alle nachträglichen Änderungen oder Eingriffe in der Software dokumentiert und in dem Audit-Trail gemäß GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice) gespeichert.

„Die einfache, web-basierte Bedienung, der Zugang für alle User sowie automatisierte Ausdrücke von Berichten waren ebenfalls wichtige Vorteile für uns“, sagt Ralf Freese. „Die systembetreuenden Laboranten müssen deshalb keine manuellen Berichte mehr schreiben, da sie jetzt automatisch erstellt und versendet werden – was mehr Zeit für die wissenschaftlichen Kernaufgaben lässt.“ Ein weiterer Vorteil des Systems: Die viewLinc Software ist browserbasiert und von jedem beliebigen Netzwerkstandort aus zugänglich.

Die Installation des neuen Systems wurde innerhalb von nur einem Tag in Hamburg umgesetzt und Vaisala Mitarbeiter standen bereit, um etwaige Probleme zu lösen. Matthias Lorenzen von Vaisala, der die viewLinc Implementierung mitüberwacht hat, resümiert: „Es ist schön zu sehen, wie unser viewLinc Monitoringsystem zur Datensicherheit, Einhaltung der Konformität und damit auch zur Patientensicherheit beiträgt und so die wichtige Arbeit des CTC North unterstützt.“

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

Vaisala GmbH

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

www.vaisala.de/de/lifescience



Ansprechpartner

Anni Eliasson

Marketing Manager

anni.eliasson@vaisala.com

Die Innovation startet jetzt!



Unglaublich!

Swiss Cleanroom Concept GmbH darf nun schon über 100 Firmen zu erfolgreichen SCC-Partnern zählen.



Heute möchten wir Ihnen herzlich danken für die bisherige Zusammenarbeit und Ihnen eine Vorschau geben auf die Neuerungen, die wir für Sie vorbereiten.

Die Reinraum- und GMP Szene in der Schweiz und dem angrenzenden deutschsprachigen Ausland ist eine hochspezialisierte Gruppe. Das Bedürfnis nach Orientierung auf dem Markt ist gross, wie uns die Besucher der Swiss Cleanroom Community Events immer wieder bestätigen.

Noch nie war es so einfach, sich miteinander zu vernetzen. Die neuen digitalen Möglichkeiten möchten wir nutzen, um die Community zu stärken, Angebot und Nachfrage näher zusammen zu bringen und Kontakte schnell und einfach zu ermöglichen.

Entdecken Sie jetzt, wie wir dies tun wollen:

Swiss Cleanroom Concept GmbH als Branchenführer erweitert ab 20. August seine Leistungen. Bestehendes wird verfeinert und Neues kommt hinzu.

Neu präsentieren wir auf unserem Internet-Portal einen **Concept** und einen **Community** Bereich. Nutzen Sie die neuen Möglichkeiten von Blog und Umfragen und werden Sie Seminar-Partner, um Ihre Leistungen noch effektiver zu bewerben.

Erfahren Sie mehr...



- Grösster Anbieter von Reinraum- & GMP Seminaren in der Schweiz
- Netzwerk von 1550 Firmen und über 5500 Mitarbeitern
- Organisator des grössten Branchen-Events mit Messecharakter in der Schweiz

wird zu



- Seminare
- Inhouse Schulungen

Neu

- E-Learning
- Coaching und Profiling
- Lunch & Learn
- Beratungen



- Swiss Cleanroom Community Events
- Who is who?
- Wer bietet was?

Neu

- Blog (News, Fachartikel, Videos)
- Umfragen in der Community
- Angebot Seminar-Partner
- Neues Community Logo



Über 100 Personen Inhouse bei CSL Behring geschult

Swiss Cleanroom Concept GmbH konnte bei CSL Behring AG in Bern über 100 Personen schulen. Auftraggeber war Lorenz Heer, QM sterile filtration, sterile filling and lyophilisation.

CSL Behring AG legt grossen Wert auf die Weiterbildung; sind es doch die Mitarbeiter in den reinen Räumen die wesentlichen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben. Eine falsche Handlung kann diese gefährden und bis zur Sperrung der Charge führen.



Die über 100 Mitarbeiter wurden in 5 Gruppen eingeteilt und an 5 verschiedenen Tagen geschult. Damit sich die Mitarbeiter auf die Schulung konzentrieren konnten und nicht durch Piepser oder produktionsnahe Umgebung gestört wurden, mietete CSL Behring AG für die 5 Schulungen den Seminarraum in der Curling Halle in Bern.

Als Referent fungierte jeweils Frank Zimmermann, Geschäftsführer der Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH. Der Einstieg in den Tag begann mit dem Thema «GMP Anforderungen und Trends». Im Anschluss des Vortrages kam mit einem Workshop Bewegung in die Gruppe. Die verschiedenen GMP Begriffe wurden erläutert und anschaulich vermittelt.

Die weiteren Vorträge behandelten die Themen „Wie schädigen Mikroorganismen?“, «Verhalten in Hygienebereichen», und «Kontaminationsquellen». Nach einer Pause konnten die Teilnehmer im Workshop «Händedesinfektion» mit einem fluoreszierenden Desinfektionsmittel im ultravioletten Licht überprüfen, ob sie ihre Hände erfolgreich desinfiziert hatten oder nicht.



Im anschliessenden Workshop wurden die Reinraumbekleidung und das Verhalten in reinen Räumen thematisiert. Nach einem feinen Mittagessen im Restaurant der Curling Halle wurden die GMP Zonen sowie die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vermittelt.

Mit den Anforderungen an das Umgebungs- und Personal-Monitoring sowie an den Media Fill Prozess und der Bearbeitung von Abweichungen wurde ein intensiver Tag jeweils erfolgreich abgeschlossen.

Lorenz Herr, fasste die Inhouse-Schulungstage wie folgt zusammen: „Die Ganztageschulung vermittelte eine sehr gute Übersicht über GMP von den Anfängen bis zu aktuellsten Themen. Aufgelockert und bereichert war die Schulung durch viele Beispiele aus der Praxis und kleinen Gruppenarbeiten.“

CSL Behring AG ist eines der weltweit führenden, auf die Herstellung von Plasmaprodukten spezialisierten Unternehmen.

Sein breit gefächertes Spektrum von Therapeutika umfasst Produkte zur Behandlung von Hämophilie und anderen Blutgerinnungsstörungen, Immunglobuline zur Prävention und Behandlung von Immunstörungen, Substanzen zur Verhinderung von Blutgerinnseln und Wundheilungsmittel zum Einsatz bei grösseren chirurgischen Eingriffen und Kolloide, die unter anderem zur Behandlung von Schock, Verbrennungen und Kreislaufstörungen verwendet werden.

Darüber hinaus betreibt CSL Behring ein eigenes Netzwerk von Plasma-Spende-Zentren CSL Plasma, das zu den weltweit grössten seiner Art zählt.

Seminare

- 30. August Anforderungen an pharmazeutische Gase
[Seminarprogramm](#)
- 04. September Umgang mit hochaktiven Substanzen
[Seminarprogramm](#)
- 05. September GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 12. September Audits und Selbstinspektionen
[Seminarprogramm](#)
- 11. Oktober Reinräume & Verpackung in der Medizintechnik
[Seminarprogramm](#)
- 16. Oktober Reinraum Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644
[Seminarprogramm](#)
- 24. Oktober GMP Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)

- 25. Oktober Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
 - 05. November 15. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
 - 07. November Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum-Bereich
[Seminarprogramm](#)
 - 13. November Abweichungsmanagement in der Pharma
[Seminarprogramm](#)
 - 14. November Mikrobiologie im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
 - 21. November Erfolgreiche Personalführung im Reinraum
[Seminarprogramm](#)
 - 27. November Anforderungen an die Raumluftechnik
[Seminarprogramm](#)
 - 05. Dezember Anforderungen der Pharma an Dienstleister
[Seminarprogramm](#)
 - 06. Dezember Train the Trainer im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
-

Inhouse – Schulungen bei Ihnen vor Ort!

Sie möchten Schulungen **in Ihrer** Firma durchführen?

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

Nehmen Sie noch heute Kontakt auf!



Frank Zimmermann

Geschäftsführer

fz@swisscleanroomconcept.ch

+41 76 284 14 11

Werden Sie Teil des Newsletters!

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

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch mit Betreff «Newsletter».

Zur freundlichen Beachtung

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

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

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

Das Übersetzen in andere Sprachen ist ebenfalls vorbehalten.

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

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

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

© Copyright Newsletter 2. Quartal 2018

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Kreuzweg 4
4312 Magden
Schweiz

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