

Swiss Cleanroom Concept

Newsletter 3.Quartal 2016



Newsletter 3. Quartal 2016

© Copyright:

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Kreuzweg 4
CH-4312 Magden
www.swisscleanroomconcept.ch

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
Tel: 076 284 14 11
fz@swisscleanroomconcept.ch

Liebe Leserinnen und Leser

Der Altweibersommer hat uns nochmal sehr schöne Herbsttage geschenkt. Auch wir konnten im 1. Halbjahr unseren Seminar- und Inhouse Schulungsteilnehmern und unseren SCC Partnern ein erweitertes Leistungspaket anbieten und ihnen somit sonnige Aussichten bescheren.

Für das 2. Halbjahr 2016 haben wir viele interessante Seminare für Sie. Neu bieten wir Ihnen unter anderem Reinigungsvalidierung und Excel Validierungsseminare an. Erfahren Sie mehr in unserer [Seminar-Übersicht](#).

Am **24. Okt. 2016** findet unser beliebtes **Swiss Cleanroom Community** Event bereits schon zum 11. Mal statt. **Mehr als 30 Firmen** präsentieren ihre Produkte und Dienstleistungen. 8 Firmen stellen Ihnen in Kurzvorträgen Neuigkeiten und Trends vorstellen. Die Besucher werden mit einem Imbiss und Getränken kostenlos bewirtet. Jetzt [anmelden](#).

Auch unsere SCC Partner waren überaus fleissig. Lassen Sie sich von der Fülle an Innovationen überraschen und stöbern Sie in unserem Newsletter. Wir wünschen Ihnen einen schönen Herbst.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team
Andrea und Frank Zimmermann

SCC Newsletter 3. Quartal 2016

Inhaltsverzeichnis

Maßgeschneiderte HEPA-Filter für neue Bio-Sicherheitswerkbank	3
Visualisierungslösungen für Reinraum-Monitoring Systeme	4
Eine raffinierte Technologie	6
Höchste Hygiene und Produktivität in GMP Zonen und Reinräumen	7
Compliance leicht gemacht.....	9
Detektieren Sie Oberflächenkontaminationen in Stunden nicht Tagen	12
Mit weniger mehr erreichen.....	13
Medizin für Ihre Automatisierung	13
Werden Sie jetzt SCC Partner	14
Einsatz von Wachstumskontrollen zur Steigerung der Produktsicherheit.....	15
Einladung zum 11. Swiss Cleanroom Community Event	17
Änderungen der ISO-Norm für Reinräume der EU-GMP, PICS und USA cGMP..	18
Einer der grössten Fehler bei Audits ist.....	18
Neuigkeiten von STERIS GmbH Life Sciences Division.....	21
Was hat sich mit der neuen ISO 9001:2015 geändert?	22
Stellenangebote unserer Firmenpartner	23
Seminar- und Eventvorschau 2016/2017	24

SCC
Banner Partner

Maßgeschneiderte HEPA-Filter für neue Bio-Sicherheitswerkbank

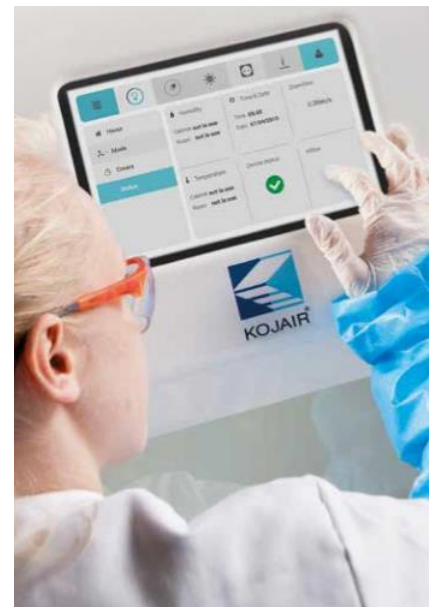
Camfil unterhält seit vielen Jahren Partnerschaften mit führenden Herstellern von Bio-Sicherheitswerkbänken und Bänken mit turbulenzarmer Luftströmung. Ein Beispiel hierfür ist das finnische Unternehmen Kojair Tech Oy, das sich auf mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und sonstige Produkte aus dem Bereich der Luftreinigung für Krankenhäuser, Laboratorien und Produktionsstätten spezialisiert hat. Kojair ist international anerkannt für die Entwicklung von Hochsicherheitswerkbänken mit turbulenzarmer Luftströmung (LAF), die sehr geräuscharm und bedienfreundlich sind. Bei allen Werkbankmodellen von Kojair wird die Luft konstant gefiltert und durch Camfil HEPA-Filter abgeführt, um zu verhindern, dass kontaminierte Partikel und Gefahrstoffe bei Labor- und Forschungsarbeiten in den Atembereich des Bedienpersonals gelangen. Zu den wichtigsten Produkten von Kojair zählen die Sicherheitswerkbänke Class II Biowizard Microbiological Safety Cabinet und Class III BW3 für maximales Containment. Alle Produkte werden nach europäischen und internationalen Standards für den weltweiten Vertrieb ab Finnland hergestellt.



Maßgeschneiderte Filter für neue Linie

Mit einem starken Fokus auf Innovation investiert Kojair kontinuierlich in die Produktentwicklung. Für den Bedarf an Filterlösungen besteht seit Jahrzehnten eine Zusammenarbeit mit Camfil. Die an Kojair gelieferten Filter sind normalerweise H14-Filter mit einem Wirkungsgrad von 99,995%. Beide Unternehmen haben kürzlich ihre langjährige Zusammenarbeit verstärkt, als Kojair eine neue Generation von LAF-Bänken entwickelte: die Biowizard Platinum Linie mit neuen Sicherheitseigenschaften, ergonomischem Design und verbesserter Benutzerfreundlichkeit.

Die HEPA-Filter für Einlass und Auslass dieser Werkbank verwenden von Camfil speziell auf den Biowizard zugeschnittene Medien, um die Anforderungen von Kojair hinsichtlich eines geringen Druckverlusts, eines angenehmen Geräuschpegels und eines niedrigen Energieverbrauchs zu erfüllen.



Camfil AG,
Zugerstrasse 88
6314 Unterägeri
www.camfil.ch



Ansprechpartner
Reto Candrian
Geschäftsführer
Reto.Candrian@camfil.com

Visualisierungslösungen für Reinraum-Monitoring Systeme

Das Ganzheitliche Reinraum-Monitoring von Briem Steuerungstechnik GmbH stellt jederzeit alle relevanten Umgebungs-, Geräte- und Prozessdaten zur Verfügung. Wo, wann und wie diese Daten den verschiedenen Nutzergruppen zur Kenntnis gegeben werden, hängt von der Art der Anwendung ab.

In einigen Fällen ist es ausreichend, wenn die Mitarbeiter in einem Raum bei Abweichungen durch Warnmeldungen und Alarme informiert werden, in anderen benötigen sie vollen Programmzugriff und die Möglichkeit umgehend aktiv einzugreifen.



Ampeln / Hupen

Eine einfache und für jeden verständliche Art der Benachrichtigung sind optische und akustische Alarmierungselemente. Damit ist es z.B. möglich alle Mitarbeiter in einem Produktionsraum bei Abweichungen sofort zu informieren ohne dass diese sich ständig aktiv über den aktuellen Status auf dem Laufenden halten müssen.

Ampeln und Hupen gibt es in den verschiedensten Bauformen, von der Stablampe zur Deckenmontage bis hin zur flächenbündig in die Reinraumwand eingelassenen Variante, so dass sie sich auch problemlos nachrüsten lassen.

Gerätegebundene Anzeigen

Sind Messgeräte in einem Raum oder vor einer Schleuse vorgesehen, können die Raumzustände auch direkt dort visualisiert werden.

Klare, auch aus der Distanz gut ablesbare LED Anzeigen mit Farbwechsel nach dem Ampelprinzip (Grün = Gut, Gelb = Warnung, Rot = Alarm) sind der Klassiker. Sie sind zu Tausenden seit vielen Jahren zuverlässig im Dauereinsatz.

Eine Weiterentwicklung stellt das BRIEM Grafikdisplay dar, das neben den aktuellen Messwerten und Abweichungen auch die Uhrzeit und weitere relevante Informationen aus dem Monitoring-System darstellen kann.

Brillant, klar, leicht ablesbar, BRIEM Messgeräte mit LED-Anzeigen oder Grafikdisplay sorgen direkt vor Ort für größtmögliche Transparenz, denn die Messwerte werden dort dargestellt wo sie gebraucht werden.

Informationszentralen

Mit dem Briem Informationsdisplay haben Sie die Möglichkeit Messwerte und weitere Informationen aus dem Monitoring-System gebündelt, dezentral darzustellen. So können sich die Mitarbeiter im Reinraum effizient über die Umgebungsparameter informieren können ohne einen PC-Arbeitsplatz aufsuchen müssen.

Das Display wurde speziell für den Einbau in Reinraumumgebungen konzipiert und verfügt über eine besonders gehärtete, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständige Glasfront.

Touch-PCs

Auf dem Touch-PC sehen Sie alle relevanten Raum- und Geräteinfos kompakt gebündelt und haben stets Zugriff auf alle Messwerte, Diagramme, Reports, Audit Trails etc.

Die zentral konfigurierbaren Raumlaysouts wechseln auf Wunsch durch, z.B. zwischen Eingangsbereich und Herstellbereichen.

Der Vorteil des Touch-PC ist die volle Verfügbarkeit der BRIEM Monitoring-Software. Je nachdem welche Rechte ein Nutzer besitzt, stehen ihm alle Softwarefunktionen zur Verfügung. So können Alarme direkt vor Ort quittiert und kommentiert werden, Trends und Entwicklungen sind erkennbar, Berichte und Auswertungen können direkt erstellt und anderen Nutzern und Abteilungen zur Verfügung gestellt werden.

Was alle BRIEM Anzeigen und Displays gemeinsam haben sind...

- ✓ hochwertige Materialien und präzise Verarbeitung um eine lange Lebensdauer garantieren
- ✓ leicht zu reinigende, säure- und begasungsfeste Oberflächen
- ✓ brillante Farben und scharfe Kontraste für eine gute Ablesbarkeit im Raum
- ✓ die Möglichkeit sie flächenbündig in die Reinraumwand oder Edelstahltableau zu integrieren,

so dass sie den Anforderungen des Hygienic Design gerecht werden

Ihr Ansprechpartner

BRIEM Steuerungstechnik GmbH

Jürgen Bauder
Lauterstrasse 23
D-72622 Nürtingen
Tel.: +49 7022 6092-40
Fax: +49 7022 6092-0
E-Mail: j.bauder@briem.de
www.briem.de
www.grm-monitoring.de



Eine raffinierte Technologie

Viele kennen das Greyerzerland. Die meisten wissen jedoch nicht, dass sich dort einer der grössten Biopharma-Standorte Europas befindet. Ab diesem Jahr produziert UCB Farchim in Bulle das Medikament Cimzia. Dieses wird gegen Polyarthritits und Morbus-Crohn-Krankheiten angewandt. Dank Siemens Technik findet die Herstellung in einer kontrollierten Atmosphäre statt.



UCB Farchim ist seit 1996 in Bulle ansässig und spezialisiert auf Zentralnervensystem- und Immunologie-Krankheiten. Pro Jahr werden hier über 3600 Chargen, 700 Tonnen pharmazeutische Bestandteile sowie zwei Milliarden Tabletten hergestellt und weltweit vertrieben. Mit dem Projekt «Edelweiss», dem Bau eines neuen 20 000 m² grossen Gebäudes, welcher 30 Monate gedauert hat, konnte die Produktion am Schweizer Standort des weltweit tätigen belgischen Pharma- und Biotechnologieunternehmens UCB noch gesteigert werden. Ab diesem Jahr ist der Neubau für die Produktion von Cimzia bestimmt. Mit diesem bahnbrechenden Medikament werden die Symptome von Polyarthritits und Morbus-Crohn-Krankheiten behandelt.

Kontrollierte Produktion

Die Produktion des Medikaments läuft in zwei Etappen ab: USP (Gärung) und DSP (Reinigung). In einer ersten Etappe verwendet man Stämme von E. coli-Bakterien, um die Zellen in einem adäquaten Milieu zu vermehren. Danach wird der Stoffwechsel dieser Zellen modifiziert, damit sie das Zielmolekül freistellen können. Der ganze Vorgang muss in Zonen mit kontrollierter Atmosphäre geschehen, unter Einhaltung aller Normenanforderungen und mit sehr strengen Sicherheitsprotokollen. Die Konzentration der Teilchen im Innern der Gebäude muss ständig kontrolliert werden. Spezifische Normen gelten auch für gewisse Parameter wie Temperatur, Feuchtigkeit oder relativer Druck, die auf genauen Niveaus aufrechterhalten werden müssen.



Kunde mit dem Resultat zufrieden

Siemens hat für den Standort Bulle das Automationssystem (Desigo PX) geliefert, das eine sichere und angenehme Atmosphäre in den Reinräumen, Labore, sowie im Rest des Gebäudes gewährleistet. Mehr als 8000 Datenpunkte erlauben eine zentralisierte und intelligente Energiesteuerung sowie eine Überwachung aller Prozessvorgänge rund um die Uhr.



Zudem kommt bei UCB Farchim die Technologie «Critical Environment Technology (CET)» zum Einsatz, welche die hohen Qualitätsstandards und präzisen Raumdrücke für das neue Gebäude gewährleistet. CET umfasst ein Sortiment von zuverlässigen Volumenstromreglern und zusätzlichen Komponenten für das sichere, präzise und schnelle Messen, Regeln und Überwachen von Volumenströmen und Raumdrücken in Gebäuden. Dank des offenen Protokolls BACnet auf LonTalk oder Ethernet/IP kann der Betrieb der technischen Einrichtungen auf optimale Weise sichergestellt werden. Detektiert ein Sensor zum Beispiel eine Abweichung von definierten Werten, wird ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst und sowohl lokal als auch auf der zentralen Gebäudeautomationsstation angezeigt.

Die Auflage, den Anfangsstandard eines vorhergehenden Lieferanten zu respektieren, um die Elektroinstallationen aufzurüsten, war massgebend für dieses Projekt. «Für uns war es selbstverständlich, Siemens zu beauftragen, sowohl in Bezug auf das Verstehen unserer Bedürfnisse als auch auf die technischen Kompetenzen im Einsatz der Anlagen», erklärt Lorenzo Zampini, Automation and Electricity Manager bei UCB Farchim. «Diese Vereinheitlichung war nicht einfach zu realisieren, aber dank der guten Koordination und der Hartnäckigkeit der Teams konnten optimale Resultate erreicht werden.»

Siemens Schweiz AG
Sennweidstrasse 47
6312 Steinhausen
www.siemens.ch

The SIEMENS logo in a bold, blue, sans-serif font.

Roberto Fumagalli
Market Manager Pharma Switzerland
roberto.r.fumagalli@siemens.com
Telefon +41 (0)585 579 179

Höchste Hygiene und Produktivität in GMP Zonen und Reinräumen

In GMP Zonen und Reinräumen tragen Mitarbeiter fast ausschliesslich Hauben aus Faservlies. Erfüllen diese Hauben aber alle Anforderungen in optimaler Weise? Bisher war man der Meinung, dass Faservlies den verschiedenen Kriterien nicht unbedingt am besten aber genügend gerecht werden kann.

Neuartige Hauben aus **Micromesh** und **Micromesh „Plus“** werden den geforderten Eigenschaften gerecht.

Die geforderten Eigenschaften sind:

- Partikelrückhaltevermögen
- Haltbarkeit (Aufräumung / Reissgefahr)
- Luftdurchlässigkeit
- Tragkomfort
- Elektrostatisches Verhalten

Je ausgeprägter die Eigenschaften erfüllt werden, desto ausgewogener und somit besser ist die Haube. Diese fünf Eigenschaften auf einen gemeinsamen Nenner zu bringen ist unmöglich.

- Ein **hohes Partikelrückhaltevermögen** setzt kleinste Öffnungen voraus, was aber einen **negativen** Einfluss auf die **Luftdurchlässigkeit** hat. Bei Faservlieshauben verhindert das Fertigungsverfahren kontrolliert kleinste Öffnungen.
- Die **Haltbarkeit** bei Faservlies ist eher beschränkt. Aufrauneigung und Reissgefahr sind hoch. Der starke und reissfeste Polyamidfaden bei „**Micromesh**“ verhindert jegliche Aufrauneigung und Reissgefahr.
- „**Micromesh**“ Hauben garantieren dank der regelmässigen Maschengrösse eine optimale **Luftdurchlässigkeit**.
- **Tragkomfort und Luftdurchlässigkeit** beeinflussen das **Wohlbefinden** und damit die **Leistungsfähigkeit** der Mitarbeitenden in hohem Mass. Der Tragkomfort wird bei Micromesh Hauben wesentlich beeinflusst durch das **weiche Gewebe**, die **supersofte und latexfreie Randelastik** sowie die **Nahtqualität**.

Neue Hauben in Micromesh „Plus“ Qualität für GMP Zonen und Reinräume

- Hauben aus Standard Micromesh haben sich in der Lebensmittelproduktion weitestgehend durchgesetzt. Das Produktionsmanagement hat sich bei Micromesh für eine optimale Hygiene und das höchstmögliche Wohlbefinden der Mitarbeitenden entschieden.
- Für **GMP Zonen** und **Reinräume** hat **Solida** zwei neue Hauben aus **Micromesh „Plus“**, mit **erhöhtem Partikelrückhaltevermögen** bei gleichbleibendem **Tragkomfort** und **uneingeschränkter Haltbarkeit** entwickelt.

Rundhaube aus Micromesh „Plus“

Die **Rundhaube aus Micromesh „Plus“** ist in drei Grössen M, L und XL verfügbar, so dass auch grössere Haarvolumen problemlos abgedeckt werden können.

Micromesh „Plus“ verfügt über ein erhöhtes Partikelrückhaltevermögen. Die Haube ist **hygienisch dicht, sehr luftdurchlässig** und **atmungsaktiv**.

Die Randelastik ist mit einem dünnen, supersoften und latexfreien Elastikband ausgerüstet. Man spürt sie kaum, keine Gefahr von Einschneiden oder Hautirritation.



Das Wohlbefinden und die Leistungsfähigkeit der Mitarbeitenden werden massgeblich erhöht.

Astrohaube aus Micromesh „Plus“

Die **Astrohaube Micromesh „Plus“** kleidet Kopf, Hals und Schulter ein. Die Astrohaube kann mit offener Gesichtspartie getragen werden.

Je nach Anforderungen können Mund oder Mund und Nase abgedeckt werden.

Micromesh „Plus“ verfügt über ein erhöhtes Partikelrückhaltevermögen. Die Haube ist **hygienisch dicht**, **sehr luftdurchlässig** und **atmungsaktiv**.

Die Randelastik ist mit einem dünnen, supersoftern und latexfreien Elastikband ausgerüstet. Man spürt sie kaum, keine Gefahr von Einschneiden oder Hautirritation. **Das Wohlbefinden und die Leistungsfähigkeit der Mitarbeitenden werden massgeblich erhöht.** Ihr Ansprechpartner für weitere Informationen:



Solida AG

Promenadenstr. 20
CH-8280 Kreuzlingen
www.solidaag.ch



Ansprechpartner

Christian Menet
Leiter Vertrieb
Christian.Menet@solidaag.ch




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

Compliance leicht gemacht

**Flexible Standard-Monitoring-Lösung für Reinräume und Labore reduziert
Projektkosten deutlich**

Strenge Vorgaben sind im Bereich der Life Sciences allgegenwärtig – auch bei den Raumkonditionen: Die Richtlinien der Guten Herstellungs- und der Guten Laborpraxis (GMP und GLP) sowie weitere nationale und internationale Regelwerke, beispielsweise der amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA, fordern eine lückenlose Überwachung und Archivierung kritischer Raumparameter wie Raumdruck, -temperatur und -feuchte, Strömung, Türbetrieb sowie Partikelkonzentration.

Auf diese Weise soll verhindert werden, dass es zur Verunreinigung von Produkten oder zu verfälschten Analyseergebnissen kommt. Um diesen Prozess effizienter und berechenbarer zu gestalten, hat SAUTER mit der Cleanroom Monitoring Solution (CRMS) eine vorkonfigurierte, integrierte Gesamtlösung entwickelt, die alle gesetzlichen und operativen Anforderungen berücksichtigt. Sie erlaubt es Betreibern und Nutzern nicht nur, Abweichungen frühzeitig festzustellen und entsprechend zu reagieren. Der standardisierte Aufbau und Projektablauf macht das System zudem sehr robust gegenüber Fehlern und reduziert die Kosten.



Da bereits geringfügige Abweichungen in den Raumbedingungen in Reinräumen, Laboren und Forschungseinrichtungen weitreichende Konsequenzen haben können, ist ein umfassendes Monitoring von Messdaten unverzichtbar.

Da bereits geringfügige Abweichungen in den Raumbedingungen in Reinräumen, Laboren und Forschungseinrichtungen weitreichende Konsequenzen haben können, ist ein umfassendes Monitoring von Messdaten unverzichtbar. In Kliniken, in der Medikamentenherstellung und -lagerung, in der Produktion von Naturkosmetik und Nahrungsergänzungsmitteln sowie bei der Produktion im Reinraum beispielsweise müssen unter anderem Parameter wie Luftwechselrate, -strömungsrichtung und -geschwindigkeit, Raumdifferenzdruck, relative Feuchte sowie Partikel-, mikrobielle und Luftkeim-Konzentration dokumentiert werden. „Ein falscher Raumdruck etwa kann zur Kontamination von Produkten führen“, so Rolf Schulze von SAUTER Life Sciences. „Bei einem kontinuierlichen Monitoring können Abweichungen dagegen sofort erkannt und korrigiert werden.“

Flexible, Fehler unanfällige Standardkomponenten

Derartige Systeme werden jedoch häufig für jedes neue Projekt eigens designt, was viele Abläufe und technische Details sehr fehleranfällig macht.

Die SAUTER CRMS setzt dagegen auf im Werk abgenommene Hard- und Software mit standardkonformen Voreinstellungen und kombiniert diese mit einer ausführlichen, rückverfolgbaren Qualifizierungsdokumentation inklusive Standard Operating Procedures, Betriebs- sowie Bedienungsanleitungen.



Die Hardware der Lösung basiert auf der bewährten Produktfamilie SAUTER EY-modulo 5 und umfasst unter anderem eine EY-AS-525-Automations- oder eine EY-RC-504-Raumautomationsstation, zwölf DI- und 18 DO-Feldmodule, einen 8-Port-Switch, einen 17"-Touchpanel-PC und eine externe HDD, für die einmal pro Tag oder gegebenenfalls auch einmal pro Stunde ein automatischer Datenbackup durchgeführt werden kann.



In der Basiskonfiguration ist die komplette SAUTER CRMS in einem 100 x 70 cm großen Wandschrank mit eigener Lüftung und Temperaturüberwachung untergebracht. Die Bedienung erfolgt über den integrierten Touchpanel-PC oder per Webzugriff. Die betriebsfertig eingebaute BACnet-Automationsstation dient der Erfassung von bis zu 50 Raumparametern sowie als Zwischenspeicher für die erfassten Daten und generiert lokale Alarmmeldungen. „Angezeigt werden die gemessenen Werte und die Alarmer für jeden Raum auf einem CRP510 Cleanroom Panel“, erklärt Schulze. „Für die Visualisierung, Steuerung und Überwachung des gesamten Systems sowie für die Speicherung historischer Daten wird die bedienerfreundliche Managementsoftware SAUTER Vision Center verwendet.“ Um den Konfigurationsaufwand möglichst gering zu halten, wird diese bereits mit einem vordefinierten „FDA-ready Setup“ inklusive Audit-Trail, User- und Password Management geliefert. Optional sind zudem ein NAS-Server-System mit Raid 5 für die Datenarchivierung, ein moduCom-Modbus- sowie zusätzliche I/O-Module erhältlich.

Ein System für zwei Bereiche

Die zugehörige DQ-, IQ-, OQ- und PQ-Qualifizierungsdokumentation von SAUTER ist im Managementsystem der SAUTER Gruppe hinterlegt und wurde von verschiedenen Kunden wie Roche, Novartis und Sanofi auditiert.



„Alle Nachweise der Erfüllung der gesetzlichen Regulatorien sowie alle rückführbaren Zertifikate werden im Rahmen der Projektabwicklung zur Verfügung gestellt“, so Schulze. Darüber hinaus ist die Software Vision Center konform zu den Vorgaben nach 21 CFR Part 11, GMP, GAMP 5, GLP und Annex 11.

„Durch die Standardisierung hinsichtlich des technischen Aufbaus und des Projektablaufs – also bei Organisation und Dokumentation – können Fehler weitgehend vermieden und der Dokumentationsprozess effizienter sowie berechenbarer gestaltet werden“, erläutert der Experte. Dies führt zu reduzierten Projektdurchlaufzeiten und somit auch zu geringeren Kosten. Da das SAUTER CRMS zudem auf denselben Standard-Produkten basiert, die parallel im Bereich der Gebäudeautomation eingesetzt werden, müssen sich die User nur die Bedienung eines Systems aneignen. „Werden beide Bereiche auf identischen Systemen zusammengefasst, reduzieren sich automatisch auch die Kosten für den laufenden Betrieb“, erklärt Schulze. „Gleichzeitig gibt es nur einen System-Provider und damit genau einen Ansprechpartner für den Nutzer, der so von den Vorteilen einer integrierten Gesamtlösung profitiert.“

Sauter Building Control Schweiz AG
Kägenstrasse 17
CH-4153 Reinach
www.sauter-building-control.ch



Carlos Bautista
Verkaufsleiter Components & OEM
Telefon +41 61 717 76 06
carlos.bautista@ch.sauter-bc.com

Detektieren Sie Oberflächenkontaminationen in Stunden nicht Tagen

SurCapt™

Mikrobiologischer Oberflächentest

NEW *Rapid Microbial Surface Detection*

- ✓ Detektieren Sie Oberflächenkontaminationen in Stunden nicht Tagen
- ✓ Finden Sie schnell Fehler bei "Out-of-Specification" Resultaten in kritischen Resultaten
- ✓ Reduzieren Sie das Fehlerrisiko und erhöhen die Verlässlichkeit ihrer Resultate
- ✓ Konform mit allen Behördenanforderungen

Weitere Informationen unter: www.pmeasuring.com/SurCapt



Without measurement there is no control

Mit weniger mehr erreichen

Erfahren Sie, wie Sie bei der Kontaminationskontrolle mit weniger mehr erreichen – mit der neuen Klercide PSS



Angeichts des zunehmenden Kostendrucks und den immer strengeren Compliance-Anforderungen ist die Pharmaindustrie darauf angewiesen, Kosten zu reduzieren, ohne dabei jedoch ihre Standards zu senken.

Das Klercide PSS-System erlaubt eine optimale Kontrolle Ihres Reinraums in sowohl großflächigen als auch schwer erreichbaren Bereichen und reduziert gleichzeitig die Bearbeitungszeit.

Klercide PSS ist ergonomischer und flexibler als manuelle Systeme und sorgt zudem für

deutlich weniger Abfall und geringere Kosten. Erfahren Sie, wie wir Ihnen bei der zuverlässigen Kontaminationskontrolle in Ihrer Einrichtung helfen können. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ecolab Kundenbetreuer.

Ecolab (Schweiz) GmbH
Kägenstrasse 10
CH-4153 Reinach



Caroline Schnell
caroline.schnell@ecolab.com
Tel. 061 / 466 94 02

Medizin für Ihre Automatisierung



Unsere Mission ist die Unterstützung des Kunden bei der Realisierung von neuen Produktionsanlagen wie auch von Umbaumaassnahmen im laufenden Betrieb.

Unsere Lösungen berücksichtigen alle Anforderungen der pharmazeutischen Produktion. Dazu gehören vor allem die komplexen Vorschriften und Richtlinien (FDA/GMP), sowie die ständig steigenden Anforderungen an eine effektive Prozesskontrolle. Im Rahmen des weltweiten Actemium-Netzwerks sind wir in der Lage, unseren Kunden Komplettlösungen von der Design Qualification (DQ) bis hin zur Operation Qualification (OQ) zu liefern für:

- Biotechnologische Produktion
- Reinraumtechnik
- Medienaufbereitung
- Gebäudetechnik
- Laborautomation
- Monitoring-Systeme
- Managementsysteme



Erfahren Sie mehr über Actemium Schweiz

Werden Sie jetzt SCC Partner



Erhöhen Sie Ihren Gewinn mit unserer Unterstützung!

In unserer schnelllebigen Zeit ist es schwierig, den richtigen Ansprechpartner zu finden für die Produkte oder Dienstleistungen, die Sie verkaufen möchten. Mitarbeiter wechseln schneller als früher die Stelle. Unternehmen strukturieren öfters ihre Abteilungen um.

Die Anbieter-Kunden Beziehung aufrecht zu erhalten, ist eine schwierige Aufgabe. Aber auch für den Kunden, der sich eine vertraute Person beim Anbieter wünscht, zeigt sich dasselbe Problem.

Wie aber kann ein Kunde seine täglichen und/oder projektbezogenen Aufgaben schnell, effizient und kostengünstig erledigen? Wo kann er Support anfordern, der ihn mit dem nötigen Fachwissen unterstützt?

Die Lösung ist, Anbieter und Kunden zusammen zu bringen.

Genau dies ist die Aufgabe der Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Werden SCC Partner und profitieren Sie von unserem Leistungsangebot. Überlassen Sie Ihre Kontakte nicht dem Zufall.

Was bieten wir Ihnen?

- Sie vergrössern Ihren Werberadius und profitieren von unserer Reichweite. Unsere Pages auf www.SwissCleanroomConcept.ch werden pro Monat über **15'000** Mal besucht!
- Sie informieren unser Netzwerk/Community über alle Neuerungen in Ihrer Firma. Mehr als **1'500 Firmen**, die durch rund **5'000 Mitarbeiter** vertreten werden, warten auf Sie.
- Sie gewinnen neue Kunden. An unseren Swiss Cleanroom Community Abendevents stellen 30 Firmen aus. Dieser Event mit Messe-Charakter wird jeweils von ca. **150 Teilnehmern** besucht.

So präsentieren Sie sich auf unserem Portal:

- Sie treten mit Ihrem Firmenprofil und Firmenlogo auf.
- Ihre Produkte oder Dienstleistungen präsentieren Sie in unserer Rubrik „Wer bietet was“. Produktspezifisch werben Sie im Shop.
- Mit Videos und Fachartikeln zeigen Sie Ihr „Know How“.
- Ihre Neuigkeiten publizieren wir in unserem Newsfeed.
- Sie werben mit Ihrem Logo auf unserem seitlichen Logo-Banner.
- Sie nutzen unseren vierteljährlichen Newsletter und informieren unser Netzwerk direkt!
- Ihre Stellenangebote platzieren Sie kostengünstig auf der Seite Jobs
- Sie erhöhen Ihre Werbewirksamkeit nochmals mit unserem Kopfbannerangebot.

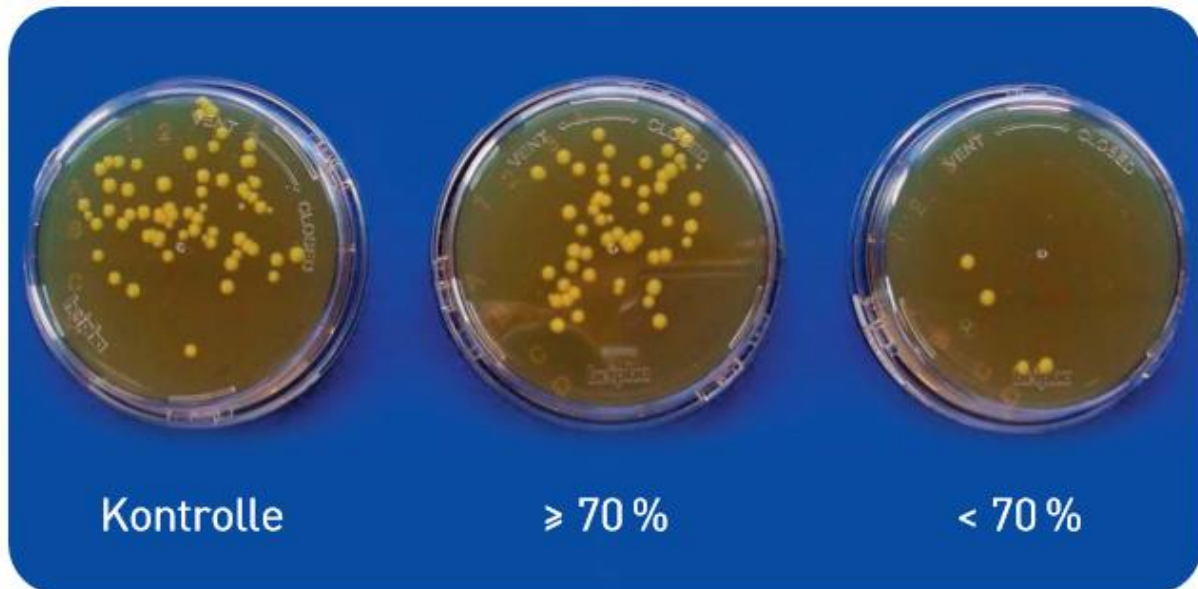
Haben wir Ihr Interesse geweckt?



Sprechen Sie mit unserem Herrn Zimmermann, Tel: 076 284 14 11, und stellen Sie Ihr Abo Ihren Bedürfnissen entsprechend zusammen. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen!

Einsatz von Wachstumskontrollen zur Steigerung der Produktsicherheit

Wachstumskontrollen sind ein wichtiger Bestandteil eines Hygienemonitorings. Sie sind wichtig und sinnvoll, da sie der Erkennung und Vermeidung von Fehlern bei der Probennahme dienen und Hilfestellung bei der Beurteilung unbewachsener Platten bieten.



Besonders in kritischen Bereichen, in denen generell eine sehr geringe Keimbelastung erwartet wird, sind sie von zentraler Bedeutung, um mögliche falsch negative Ergebnisse auszuschließen. Dabei dienen Wachstumskontrollen dazu, die Funktionalität des verwendeten Nährmediums und der darin enthaltenen Enthemmersubstanzen zu überprüfen und die Ergebnisse des Monitorings zu bestätigen.

Für Wachstumskontrollen werden nicht bewachsene Nährmedien verwendet, welche bereits in einem Hygienemonitoring eingesetzt und aerob oder anaerob inkubiert wurden. Sinnvoll ist die Durchführung von Wachstumskontrollen an Abklatschplatten und Sedimentationsplatten, da diese mit Desinfektionsmittelrückständen in Kontakt kommen können. Bei Abklatschplatten kann dies durch direkten Kontakt mit einer zuvor desinfizierten Oberfläche geschehen, bei Sedimentationsplatten durch das Versprühen eines Desinfektionsmittels.

Um die Funktionalität der Medien nach Verwendung im Monitoring zu überprüfen, werden unbewachsene Platten mit einer definierten Menge einer Testkeimsuspension beimpft (10 – 100 KBE / Agarplatte) und erneut bebrütet. Die Inkubation sollte unter geeigneten Inkubationsbedingungen erfolgen, maximal jedoch für insgesamt sieben Tage.

Parallel zur Wachstumskontrolle wird für jeden Testorganismus eine Inokulumkontrolle auf einem entsprechenden, bereits geprüften Universalmedium (z.B. CasoAgar) angelegt, um nach der Inkubation die Wiederfindungsrate der Wachstumskontrolle im Vergleich zur Inokulumkontrolle bestimmen zu können. Diese Wiederfindung sollte mindestens 70 % betragen, um die Wachstumsfähigkeit des im Monitoring verwendeten Nährmediums zu bestätigen.

Die Auswahl der zu testenden Keime kann individuell erfolgen, es ist jedoch sinnvoll, ein möglichst breites Spektrum von Mikroorganismen abzudecken und Stämme aus häufig vorkommenden Keimgruppen auszuwählen. Dazu zählen aerobe Sporenbildner (z.B. *Bacillus subtilis*) und ubiquitär in der Luft vorkommende Keime (z.B. *Kocuria rhizophila*, *Aspergillus brasiliensis*). Zudem ist es eine sinnvolle Ergänzung, Vertreter der Hauskeimflora mit einzubeziehen. Bei der Durchführung eines anaeroben Monitorings wird die Verwendung eines anaeroben Testorganismus empfohlen

Zusammenfassend ist die Implementierung von Wachstumskontrollen in das Umgebungsmonitoring ein wichtiger und sinnvoller Schritt, um Monitoring-Ergebnisse zu verifizieren und die Produktsicherheit zu gewährleisten. Wachstumskontrollen sollten dabei in Abhängigkeit von Umgebungsbedingungen und Anforderung in vorab festgelegten Frequenzen durchgeführt werden. Für weitere Informationen steht Ihnen gerne unser Ansprechpartner zur Verfügung.



Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
www.labor-ls.de

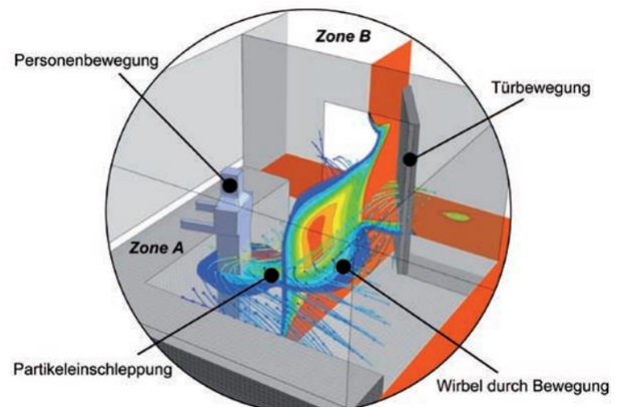


Alexander Pfülb
Vertriebsaußendienst
+49(0)9708 – 91 00 525
E-Mail: Alexander.Pfuelb@Labor-LS.de

Das AFC-Team in Basel zieht um

Ab 1. August 2016 hat das AFC-Team in Basel die Büros am Kohlenberg 7, nur wenige Gehminuten vom Hauptbahnhof. An zentraler Lage – neben dem Barfüsser Platz – befinden sich die neuen, grosszügig gestalteten Räumlichkeiten. Viel Platz für Kreativität, Team- und Projektmeetings.

Aus einer kleinen Filiale wird ein wichtiger Standort. Vor 5 Jahren ist AFC-Basel gegründet worden. Dank dem Standortleiter René Wölfli und seinem Team ist aus einer kleinen Filiale mit 2 Brandschutz-Experten ein wichtiger Standort mit 9 Mitarbeitern geworden. Das Experten-Team ist spezialisiert auf Brandschutz-Lösungen und arbeitet eng mit den Computer-Simulations-Spezialisten in Zürich und der Filiale in Bern zusammen.



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



René Wölfli
www.afc.ch
info@afc.ch

Einladung zum 11. Swiss Cleanroom Community Event

An diesem Event mit Kleinmesse-Charakter am **24. Oktober 2016** sind mehr als **30** Firmen als Aussteller vertreten. In 8 Kurzreferaten werden Ihnen News, Trends, neue Produkte oder Leistungen vorgestellt.

Im Anschluss an die Referate können die Besucher, wir erwarten wieder **150**, die Ausstellerstände besuchen. Die Besucher werden mit einem kleinen Imbiss und Getränken, wie gewohnt **kostenlos** bewirtet.

Der Event findet im **Hotel Courtyard Marriott in Pratteln** statt. Mit seinem Kongresszentrum bietet es ideale Verhältnisse für diesen Anlass sowie genügend Parkplätze und eine gute Anbindung an den öffentlichen Verkehr. Sie möchten auch mit Ihrer Firma vertreten sein? Melden Sie sich jetzt via [Email](#) bei uns.



Event - Agenda

- 16.30 Uhr Saalöffnung
- 17.00 Uhr Begrüssung
- 17.10 Uhr 8 Kurzreferate
- 19.10 Uhr Apéro und Networking
- 21.40 Uhr Ende der Veranstaltung



Swiss Cleanroom Concept sponsert dieses Event mit 5000.- CHF. Besucher profitieren davon mit dem Erhalt eines Gutscheins im Wert von 50.- CHF, einlösbar an einem unserer Seminare. Wir laden Sie herzlich zu diesem interessanten, kostenlosen Abend ein.

Das Swiss Cleanroom Community Event unterstützt Sie dabei, up to date zu bleiben und bietet Ihnen die Möglichkeit, das Wissen im Erfahrungsaustausch mit den Teilnehmern und Referenten und an den Ausstellerständen zu vertiefen und das „Networking“ zu pflegen.



Zur kostenlosen Besucher [Anmeldung](#)

Wir freuen uns über Ihre Anmeldung

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team und Aussteller

Änderungen der ISO-Norm für Reinräume der EU-GMP, PICS und USA cGMP

Die Änderungen der ISO-Norm für EU-GMP, PICS und USA cGMP wirken sich sowohl auf Reinraumqualifikation wie auch auf Luftpartikelzähler die für die tägliche Routineüberwachung eingesetzt werden aus.

Beckman Coulter Experten beraten die technischen ISO-Komitees um die Reinraumstandards neu zu definieren. Lesen Sie unser neues Whitepaper von einem Mitglied des technischen ISO-Komitees und lernen Sie mehr über die kürzlich erfolgten Änderungen und den Einfluss auf Ihre Reinraumüberwachung.



Erfahren Sie in unserem [Whitepaper](#) mehr...

ISO Changes and GMP Cleanrooms W

Für weitere Informationen steht Ihnen gerne unser Ansprechpartner zur Verfügung.

Beckman Coulter GmbH
Europark Fichtenhain B 13
47807 Krefeld
www.beckmancoulter.de



Daniel Köffers
Commercial Marketing Manager
dkoeffers@beckman.com
+49 (0) 175-5754230

Einer der grössten Fehler bei Audits ist...

Die regelmäßige Überwachung des Gesamtunternehmens und der Compliance ist eine zentrale Aufgabe und Verantwortung einer Firma. Entsprechende Forderungen finden sich weltweit in gültigen Gesetzen und Regularien wieder.

Ein Hauptziel von Audits liegt darin, dass der Auditor alle notwendigen Informationen innerhalb kurzer Zeit in der gewünschten Detailtiefe und Verlässlichkeit erhält. In letzter Konsequenz muss diese Momentaufnahme ein aussagekräftiges Bild der Verhältnisse zeichnen können.

Die Anspannung in einem Audit, kann zu schlechter Kommunikation führen. Diese beeinträchtigt das Auditklima, verhärtet die Fronten und verschlechtert die Bewertung der gefunden Auditpunkte bzw. "**Findings**".

Im Seminar "Anforderungen an Audits und Selbstinspektionen" am **09. November 2016** zeigen wir Ihnen auf, wie ein Audit strukturiert vorbereitet wird und welche Punkte während eines Audits zu beachten sind. Sie werden sattelfest, wenn es darum geht, Audits zu planen und sicher und souverän durchzuführen.

Das Seminar beinhaltet praktische Tipps zur Planung und zur Gestaltung des äußeren Rahmens, um einem Audit zum größtmöglichen Erfolg zu verhelfen. Dazu gehören natürlich alle "Dos und Don'ts". Zusätzlich erhalten Sie wertvolle Tipps, wie Sie die interne Kommunikation verbessern. [Weitere Informationen zum Seminar erhalten Sie hier...](#)



GMP-konforme Arzneimittelherstellung in Krankenhäusern

Von der Layout-Findung bis zur Behördenabnahme

Die Arzneimittelherstellung in Krankenhäusern, besonders auch an Universitätskliniken, wird heutzutage zunehmend so eingestuft wie die in Pharmaindustriebetrieben. Dies wird auch durch das erst kürzlich im Oktober 2015 in Kraft getretene Supplement 11.2 zur Schweizerischen Pharmakopöe untermauert. Die Pharmakopöe Helvetica 11 wird von der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, in Anlehnung an EU PIC/S herausgegeben, welches die reguläre GMP-konforme Sterilproduktion in der Schweiz beaufsichtigt. Die Bewilligung der Herstellung von sterilen Produkten, somit beispielsweise auch von Zytostatika oder von autologen Augentropfen in Spitälern, wird aber je nach Produktionsvolumen von der Swissmedic (CH-Bewilligung) oder vom Kantonsapotheker (Kantonale Bewilligung) erteilt. Je nach Arzneimittel, sei es nicht-steril, terminal-sterilisiert oder aseptisch herzustellen, sind demnach unterschiedliche Behörden zuständig bzw. zum Teil differente Regularien einzuhalten.

Zu Beginn eines Neu- oder Umbau-Projektes ist zunächst im Detail zu definieren, welches Produkt mit welchem Verfahren in welchen Mengen hergestellt werden soll. Neben der Produktion von Ernährungslösungen (kurz TPE = totale parenterale Ernährung) oder Blutprodukten etc. ist sicherlich die aseptische Herstellung von patientenindividuellen Zytostatika oder Radiopharmaka die größte Herausforderung, da hierbei neben dem Produktschutz auch der Personenschutz betrachten werden muss. Bei der Zytostatikaherstellung kommen beispielsweise Sicherheitswerkbänke (GMP-Klasse A mit Raumumgebung B) oder Isolatoren (GMP-Klasse A mit Raumumgebung D) zum Einsatz. Beide Varianten haben ihre *pros* und *contras*. Eine derartige Entscheidung ist in einem Projekt elementar wichtig und muss sehr frühzeitig getroffen werden, um mit der Layoutentwicklung beginnen zu können.

Layoutentwicklung

Um ein behördenkonformes Layout zu entwickeln, müssen zu Beginn alle GMP- und auch alle non-GMP-Faktoren betrachtet werden, wovon die Wichtigsten in den beiden nachfolgenden Abbildungen illustriert sind.

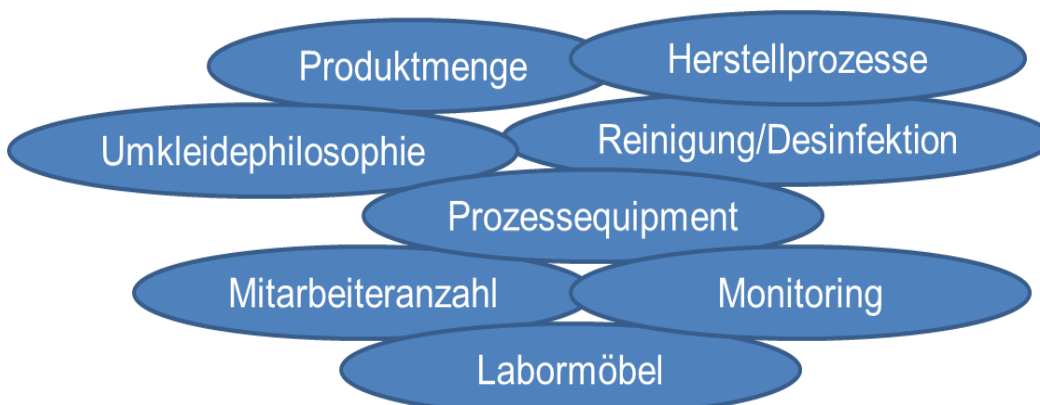


Abb. 1: GMP-Faktoren für die Layoutentwicklung



Abb. 2: non-GMP-Faktoren für die Layoutentwicklung

Ziel ist es nun, unter Berücksichtigung aller oben genannten Faktoren eine optimale Raumaufteilung zu finden für:

- Herstellungsräume
- Schleusen (Personal und Material)
- Lagerräume
- Laborräume
- Sozialräume
- Büros (Dokumentation)
- Technikräume
- Verkehrsflächen

Somit können unter anderem die folgenden GMP-Layoutpläne generiert werden:

- Hygienezonenplan
- Druckzonenplan
- Materialflussplan
- Personalflussplan

Des Weiteren ist dann zu definieren, zu welchen Prozessschritten z. B. desinfiziert wird, wie Abfall entsorgt wird und wie generell das Ein- und Ausschleusen von Personal und Material erfolgen soll. Die Umkleideprozeduren sind ebenso festzulegen, da diese ebenso einen Einfluss auf die Anordnung der Möblierung und auf die Größe der Personalschleusen haben.

Es ist anzuraten, mit den oben genannten Layoutdokumenten die zuständigen GMP-Regierungs-behörden zu kontaktieren, um die Konzepte vorzustellen und das Projekt im Allgemeinen zu erläutern. In der Regel wird die Behörde hier kein generelles „written Go“ erteilen, jedoch bekommt man auch durch gezielte Fragestellungen einen guten Wegweiser für das Projekt und kann gelassener in die Planungsphase gehen. [Lesen Sie hier weiter...](#)

M+W Central Europe GmbH – A Company of the M+W Group

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



M+W GROUP
contact.ch@mwgroup.net
www.ce.mwgroup.net

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

Neuigkeiten von **STERIS GmbH Life Sciences Division**

Neue Account Managerin für die Schweiz und Österreich



STERIS GmbH Life Sciences Division, der Weltmarktführer für Infektionsprävention, Kontaminationskontrolle, Chirurgische und Kritische Behandlung Technologie, freut sich Ihnen unsere neue Account Managerin für die Schweiz und Österreich vorzustellen.

Dawn Ray hat mehr als 20 Jahre Industrie Erfahrung in den USA, der Schweiz, Deutschland und Slowenien. In ihrer neuen Stelle wird sie unsere Kunden in der Pharmazie, Biotechnologie, Medizinaltechnik und Kosmetik mit technischer Beratung in den folgenden Bereichen unterstützen:

1. Prozess Wasch- und Reinigungsmittel
2. Oberflächen-Desinfektionsmittel und -alkohole
3. Prozessindikatoren und Sterilisationsverpackungsanlagen

Gerne steht Ihnen Frau Dawn Ray unter der folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Email dawn_ray@steris.com oder per Mobile +41'79'821'91'69 erreichbar.

STERIS übernimmt General Econopak, Inc. (GEPCO)

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass STERIS General Econopak, Inc. (GEPCO) erworben hat. Am 1. Oktober 2016 ändert die General Econopak Marke zu STERIS Barrier Product Solutions.



Mit über 25 Jahren Erfahrung von Problemen in aseptischen Verarbeitungsbereichen zu lösen, kann Ihnen GEPCO helfen Zeit zu sparen, das Risiko der Verschmutzung reduzieren, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu erhöhen und die Einhaltung cGMPs zu verbessern.

Hier nur eine kleine Auswahl des Produktportfolios.



Sterilization Wrapping System



Covers & Closures



Cleanroom Problem Solvers

Für weitere Informationen bzgl. Sterilisationsverpackungen oder zur Prozessverbesserungen kontaktieren Sie bitte Herrn Sean Kerrigan Sean_Kerrigan@Steris.com oder Frau Dawn Ray.

STERIS hat Synergy Health erfolgreich eingegliedert

Nach der Akquisition von Synergy Health im Jahr 2015, können wir Ihnen die erfolgreiche Eingliederung der Entkeimung Technologies & Laboratories Gruppe bestätigen. Dieser wichtige Teil unseres Geschäfts bietet Sterilisationsdienstleistungen für die Pharma-, Medizinprodukte Forschung und Entwicklung, Industrie und Verbrauchersektoren einschließlich Ethylenoxid, Gamma, E-Strahl, Röntgen und Laboratorien in ganz Europa an.



Für weitere Informationen, Unterstützung oder Fragen haben, besuchen Sie bitte unsere Website www.steris-ast.com oder kontaktieren Sie uns unter +44 (0) 08456 889970.

Was hat sich mit der neuen ISO 9001:2015 geändert?

Im September 2015 wurden die Normen ISO 9001:2015 für Qualitätsmanagement und ISO 14001:2015 für Umweltmanagement revidiert publiziert. Es sind dies die weltweit meistverbreiteten Managementsystem-Normen mit mehr als 1,2 Mio. zertifizierten Anwendern. ISO 9001 wurde 1987 etabliert. Die Norm ISO 9001 wurde bisher in den Jahren 1994, 2000 und 2008 einer Revision unterzogen und geht somit in die 5. Ausgabe.

Mit der ISO 9001 hat sich im internationalen Geschäftsumfeld ein Standard etabliert, welcher als wichtiger Nachweis über erwartete Qualitätsforderungen in vielen Bereichen unerlässlich geworden ist. Es ist aber auch ein Standard, welcher sich bei Anwendern bewährt hat und richtig angewendet, zur Stärkung der Unternehmensqualität, der kontinuierlichen Verbesserung und damit beim Marktzugang einen wichtigen Beitrag leistet.

Doch was hat sich nun konkret mit der neuen Ausgabe 9001:2015 geändert?

- Anwendung der neuen High Level-Struktur HLS (ISO-Direktiven Annex SL)
- Stärkere Betonung hinsichtlich der Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse eines QMS
- Stärkerer Einbezug des organisatorischen Kontextes; relevante Themen, interessierte Parteien

- Verstärkte Leadership Anforderungen (Mitarbeitende, Kontext, Strategie, Prozessführung, Ergebnisse, Integration)
- Stärkung des risikobasierten Denkens, zwecks Unterstützung und Verbesserung der QMS-Planung und des Prozessmanagements
- Präzisierte Anforderungen hinsichtlich der Definition des QMS-Anwendungsbereichs

Dies sind nur einige Punkte die zu beachten sind.

Bereits aus diesen Punkten ergeben sich aber schon genügend kritische Fragen.

Zum Beispiel: Wie kann die neue **High Level Structure** umgesetzt werden?

Fakt ist, dass die neue High Level Structure mit 10 Abschnitten für alle Managementsystemnormen der ISO kommt, spätestens mit den zukünftigen Revisionen der jeweiligen Managementsystemnorm. Neben dem Managementsystem ISO 9001:2015 für Qualität werden somit auch die Managementsystemnormen für Umwelt, Arbeits- und Gesundheitsschutz betroffen sein.

Muss das vorhandene QM-System komplett auf die neue High Level Structure umgeschrieben werden?

Auf diesen Fragen und andere Problemstellungen geben wir Ihnen im Seminar „GMP Basiswissen“ am Mittwoch 19. Oktober 2016 in Rheinfelden antworten.

[Erfahren Sie mehr über dieses interessante Seminar](#)

Stellenangebote unserer Firmenpartner

Techniker/in zur Validierung thermischer Prozesse

Die CAS Clean-Air-Service AG ist ein führender Dienstleister im Bereich Reinraumesstechnik mit Hauptsitz in Wattwil (SG) sowie Niederlassungen in Österreich und Deutschland. Ausserdem sind wir Fachspezialisten für die Qualifizierung thermischer Prozesse. Zur Ergänzung unseres Teams in Stein (AG) suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine/n **Techniker/in zur Validierung thermischer Prozesse**. [Mehr erfahren](#)



Projektingenieur/in Lüftungs- und Reinraumtechnik

Für unsere **Abteilung „Energy & Infrastructure“** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt an einem unserer Standorte in **Stuttgart oder Wiesbaden** nach einem bzw. einer engagierten **Projektingenieur/in** für folgende Tätigkeiten...

[Mehr erfahren](#)



Seminar- und Eventvorschau 2016/2017

- 19. Oktober GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 20. Oktober Anforderungen an die QA Oversight
[Seminarprogramm](#)
- 24. Oktober 11. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 02. November Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 09. November Audits und Selbstinspektionen
[Seminarprogramm](#)
- 10. November Anforderungen an die mikrobielle Filtration
[Seminarprogramm](#)
- 16. November Basis Seminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)
- 17. November Mikrobiologie im GMP-Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 23. November Qualifizierung und Validierung
[Seminarprogramm](#)
- 07. Dezember Anforderungen der Pharma an Dienstleister
[Seminarprogramm](#)
- 11. Januar GMP und Hygiene für Reinigungsfachkräfte
[Seminarprogramm](#)
- 18. Januar Abweichungsmanagement in der Pharma
[Seminarprogramm](#)
- 24. Januar Intensivseminar für Reinraum-Quereinsteiger
25. Januar
[Seminarprogramm](#)
- 01. Februar Erfolgreiche Personalführung
[Seminarprogramm](#)
- 08. Februar GAMP 5 für Praktiker
[Seminarprogramm](#)
- 08. März Reinraum Qualifizierung & Monitoring
[Seminarprogramm](#)
- 09. März Anforderungen an pharmazeutische Gase
[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 2. Quartal 2016
Swiss Cleanroom Concept GmbH
Frank Zimmermann
Geschäftsführer
Kreuzweg 4
4312 Magden
Schweiz

Tel: 076 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch