

Newsletter 3. Quartal 2018



Newsletter

3. Quartal 2018



Liebe Leserinnen und Leser

Nach einem maximal sonnigen Sommer hält nun der Herbst mit goldenen Farben Einzug. Während der letzten Monate hat sich unheimlich viel getan in der GMP- und Reinraum-Welt. Entdecken Sie im Newsletter welche innovativen Lösungsansätze unsere Partner gefunden haben, wie sie bei Ihren Kunden die Effizienz steigern konnten, welche Jubiläen gefeiert werden und in welche Richtungen expandiert wird.

Wir freuen uns, Ihnen heute wieder einen reichgefüllten Informationskorb überreichen zu dürfen und wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen.



Bis bald am nächsten Swiss Cleanroom Community Event
am 5. November 2018 in Pratteln

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team
Frank und Andrea Zimmermann

Inhalt

Die Innovation beginnt jetzt!	3
Im Handumdrehen zur Visualisierung	4
Reinraum Schuhe mit abnehmbarer Gamasche	6
Ursachenanalyse mit dem Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak	7
15. Swiss Cleanroom Community Event	9
Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?»	10
Wasserstoffperoxid-Sonde HPP272 und Insight PC Software	14
DSM Nutritional Products AG vertraut auf Testo Industrial Services AG	15
Leistungsfähig unter Höchstbelastungen	16
VDI 2083 Blatt 19 - Kurzvorstellung	19
Die CRT Cleanroom-Technology AG auf Expansionskurs	22
Arbeitsstühle für Reinraum, Labor und Industrie	24
15 Jahre vali.sys	24
Neue Membranventil-Reihe Steripur	26
Nie war die Beladung eines Laborspülers einfacher	27
Seminar Umgang mit hochaktiven Substanzen bei Skan AG	28
GMP Sanierung und Aufstockung Roche Bau 41	29
Wir dekontaminieren und sterilisieren Ihre Brillen	31
Automatisierung in allen Bereichen zum Nutzen von uns allen	31
Effizient berichten mit automatischem Reporting	33
M+W Group wird zu «Exyte»	34
Seminare	35

Die Innovation beginnt jetzt!

Up to date bleiben, unseren Partnern und den Nutzern immer wieder neue Möglichkeiten zur Weiterbildung und Vernetzung zu bieten, ist unser grosses Anliegen. Um unseren Partnern eine eigene Plattform für die Präsentation ihres Angebotes und den Besuchern der Webseite einen einfachen Überblick über verschiedene Problemlösungsmöglichkeiten zu bieten, haben wir eine eigene, neue Webseite geschaffen.



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



- Seminare
- Inhouse Schulungen

Neu

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

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

Neu

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

[Kontaktieren](#) Sie uns für weitere Informationen.

Im Handumdrehen zur Visualisierung

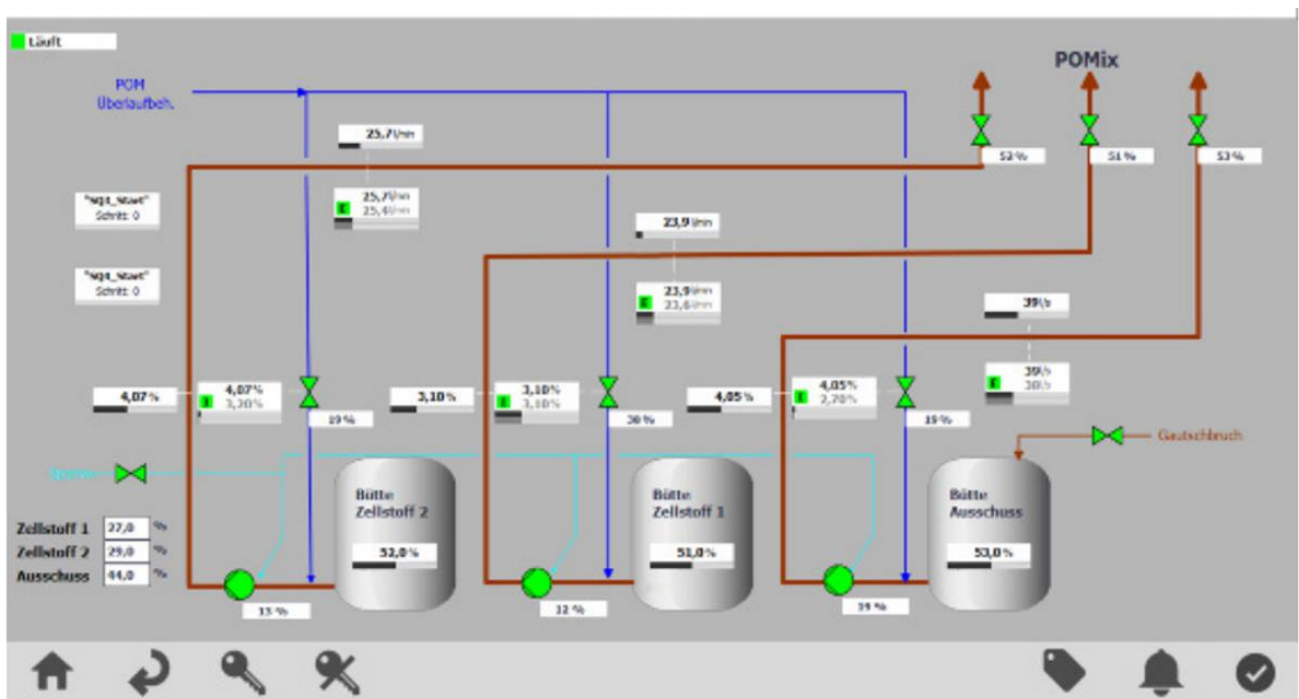


Digitalisierung beim Papierhersteller Reflex

Um die Produktivität seiner Papiermaschine zu erhöhen, hat der Hersteller von Feinpapieren Reflex auf das Totally Integrated Automation Portal (TIA Portal) von Siemens umgestellt. Da es für das Leitsystem keine standardisierte Bibliothek gibt, ging der Auftrag zur SPS-Projektierung und Generierung der HMI-Visualisierung an die Firma Actemium. Der Systemintegrator vertreibt mit der Process Device Library eine Lösung, mit der man eine Visualisierung quasi im Handumdrehen erstellen kann und dabei noch Engineering-Fehlern vorbeugt.

Mit seinen Papieren für die grafische Anwendung führt Reflex die lange Tradition in der Papierstadt Düren weiter. Die aktuelle Produktpalette wird dabei stetig weiterentwickelt und um weitere hochwertige Produktlinien ergänzt. Um nicht nur das Sortiment, sondern auch die Produktion zukunftsfähig zu gestalten, hat die Papierfabrik die Anlage für die Stoffaufbereitung, Stoffauflauf und das Wassersystem digital automatisiert. Der Auftrag ging an den Systemintegrator und Automatisierer Actemium. Aufgrund der Größe der Anlage entschieden sich die Projektverantwortlichen, das Siemens Totally Integrated Automation Portal (TIA Portal) V14.0 SP1 einzuführen. Dieses versprach im Vergleich zu Leitsystemen wie PCS 7 eine größere Kosteneffizienz. Um eine individuelle Lösung mit einem einheitlichen Look and Feel zu erstellen, wurde bei der Programmierung die neu entwickelte Process Device Library (PDL) von Actemium eingesetzt.

Denn die Human Machine Interface (HMI)-Projektierung und -Visualisierung kostet vor allem Zeit. Aktuell gibt es für das TIA-Portal keine standardisierte Bibliothek, sodass die verantwortlichen Ingenieure die verschiedenen Bedienoberflächen manuell gestalten müssen. Diese Aufgabe übernimmt nun die PDL. Bedienung der Papieranlage Wo Mensch und Maschine aufeinandertreffen, ist die reibungslose Übersetzung komplexer Datenmengen in klare Informationen unerlässlich. Eine intuitive Bedienung der Papieranlage gehörte daher zu den Anforderungen für die digitale Automatisierung. Die branchenübergreifende Bibliothek PDL kann standardisierte HMIs per Knopfdruck generieren. Diese werden automatisiert aus dem Steuerungsprogramm erstellt. Damit verwandelt die PDL das TIA-Portal in eine integrierte, objektorientierte und benutzerfreundliche ScadaLösung. Die Bibliothek soll durch den leicht verständlichen Aufbau die Erstellung von schlanken und intuitiven Bedienoberflächen über Anwendungen hinweg unterstützen – und so den Produktionsalltag in der Papierfabrik erleichtern.



Steuerungsprogramm als Basis

Neben der Projektierung wird mit der PDL auch die Visualisierung erstellt. Die Bibliothek besteht aus einem Satz vorgefertigter, standardisierter Steuerungs- und HMI-Bausteine mit integriertem Alarmhandling, Diagnosefunktionalitäten und Handeingriffsmöglichkeiten. Die Visualisierung wird dabei automatisch auf Basis des Steuerungsprogramms generiert. Die einzelnen Module lassen sich zu visuell einheitlichen Benutzeroberflächen für alle Anlagen und Anwendungen zusammensetzen, seien es Ventile, Aggregate oder Regler. Für die Papieranlage wurden 36 analoge Messungen mit Grenzwertüberwachung, zwölf Ventile mit Funktion auf und zu, 26 Ventile mit analoger Ansteuerung, elf Motoren mit einer Drehrichtung, sieben Motoren mit Frequenzumrichter und 24 PID-Regler über die PDL konfiguriert. Das An- und Abfahren der Papieranlage erfolgt durch vier Sequenzen: System füllen und Cleaner starten; Cleaner stoppen und Stoffauflauf isolieren, Mischbehälter füllen und Stoff zur Maschine; Mischbehälter entleeren und Stoffpumpe ausschalten.

Günstige Kostenstruktur

Wenn zeitaufwendige Routineaufgaben wie das Erstellen einer Visualisierung nicht mehr händisch erledigt werden müssen, spart das Zeit und damit Kosten. Zuvor mussten mehrere Programmierer mit teilweise unterschiedlicher Handschrift alle Bausteine sowie deren Darstellung selbst entwickeln, was nicht nur kostenintensiv war, sondern auch die Wiederbearbeitung schwierig machte. Nun stehen die Bausteine vorkonfiguriert und ausgestattet mit den notwendigen Steuerungseinheiten in der PDL bereit. Dadurch lassen sich rund 30 Prozent der Kosten im Engineering sparen und zudem Konfigurationsfehler vermeiden. Auch die Inbetriebnahme einer Maschine oder Anlage lässt sich so beschleunigen. Reflex ist weiterhin nun in der Lage, Anpassungen und Verbesserungen am System selbst durchzuführen.

Weiterentwicklung der Library

Um die Anforderungen der verschiedenen Unternehmen zu erfüllen, wird die Process Device Library vom Anbieter kontinuierlich um neue Bausteine erweitert. Funktionen der Gebäudeautomation wurden in Version 3.0 integriert, etwa Volumenstromregler sowie HX- und HTKurven.

Im März hat Actemium mit der neuen Version 4.0 weitere Devices für den Einsatz in der Chemie- und Pharmaindustrie wie Totalisator, Dosierbaustein und Schrittkette sowie Leistungsschutzschalter, Trafo und Sicherungslastleiste für Energieversoger ergänzt. Außerdem wurde die Bibliothek für das WinCC 7.4 Scada – inklusive Webanwendung (WinCC Webnavigator) weiterentwickelt. Somit richtet sich die Lösung an Unternehmen aus ganz verschiedenen Bereichen wie der Chemie-, Pharma-, Automotive-,Energie, und Wasser- bzw. Abwasserindustrie.

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

Actemium Schweiz AG

Wien-Strasse 2
4002 Basel



Link

zu unseren Ansprechpartnern
www.actemium.ch

Reinraum Schuhe mit abnehmbarer Gamasche

Geeignetes Schuhwerk ist in vielen Produktionsbereichen ein wichtiger Bestandteil der persönlichen Schutzausrüstung.

Nicht nur der gute Tragekomfort ist hierbei wichtig, sondern dass die Schuhe die unterschiedlichen Voraussetzungen hinsichtlich der gewünschten Sicherheits- und Reinraumklasse entsprechen.

In sensiblen Reinraumbereichen ab ISO Klasse 5 kommen spezielle Gamaschen-Schuhe als Ergänzung zur Reinraumkleidung zum Einsatz. Die Gamasche wird über der Reinraumkleidung getragen und bietet so den nötigen Schutz vor Kontaminierung im Bein- und Fußbereich des Trägers. Je nach Einsatzzweck, sind Berufsschuhe oder Sicherheitsschuhe mit Schutzkappe erhältlich.

Beide Varianten besitzen einen Reißverschluss zur Aufnahme der Gamasche. Für einen außergewöhnlichen Tragekomfort sorgt die 3-fach plus Dämpfung mit Technogel® im Ballen- und Fersenbereich.

Das Obermaterial besteht aus PU-beschichtetem Leder sowie Lycra mit 3 mm Schaum. Das Innenfutter besteht aus Rinderleder, die Einlegesohle ist antistatisch, antibakteriell und antifungizid. Der antistatische Durchgangswiderstand beträgt <math><35\text{M}\Omega</math>.

Die Reinraumschuhe sind in 2 Varianten erhältlich:

Als Sicherheitsschuh mit Stahlkappe oder als Berufsschuh ohne Stahlkappe

Die Gamaschen sind wahlweise erhältlich aus:

Selguard-I oder ACLEAN JC Material

Beide Materialien bestehen zu 98% aus Polyester und 2% Karbon zur statischen Ableitung und sind für den Einsatz ab ISO Klasse 4/5 geeignet.

Die Gamaschen werden mittels Reißverschluss am Schuh befestigt. Für eine individuelle Weitenregulierung sorgt das Gurtband mit Kunststoffschließe am Beinabschluss.

Ihr Ansprechpartner



Hans J. Michael GmbH

Gewerbegebiet Hart 11

D-71554 Weissach i.T.

www.hjm-reinraum.de



Gudrun Gaiser

Geschäftsleiterin

office@hjm-reinraum.de

Ursachenanalyse mit dem Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak

Untersuchungen luftgetragener Keime in Reinräumen mittels herkömmlicher Techniken können bekanntlich keine definitive Grundursache identifizieren. Unabhängig vom Umfang der Untersuchung spielt bei der Identifizierung der oft schwer ermittelbaren Quelle, aufgrund der Beschränkungen der verfügbaren Werkzeuge, vor allem das Glück oft eine große Rolle.

Wie von der FDA in der Leitlinie „*Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice*“ angegeben, können die genutzten Methoden zur Umweltüberwachung nicht immer Mikroorganismen im geprüften Bereich entdecken. Vor allem eine sehr geringe Verschmutzung könne sehr schwer zu erkennen sein.

Ein Faktor, der bei dieser Schwierigkeit eine große Rolle spielt, ist die Tatsache, dass aktive Luftkeimsammler nur eine Momentaufnahme über eine sehr kurze Zeitspanne in einem sehr kleinen Bereich ermöglichen. Eine erfolgreiche Erkennung gelingt vor allem bei sehr geringen Verschmutzungsgraden in sehr sauberen Umgebungen nur dann, wenn man zur richtigen Zeit am richtigen Ort misst. Im Gegensatz dazu verfügt der Echtzeitluftkeimsammler BioTrak über zwei Eigenschaften, die ihn zum idealen Werkzeug für die Ursachenforschung machen:

Richtiger Ort Der BioTrak hat eine Scanfunktion, die zum Abtasten von Geräten, Versorgungsleitungen, Filtern usw. verwendet werden kann und mittels Echtzeitanzeige eine schnelle Identifikation der Keimquelle bietet.

ISOLIEREN SIE IHREN ASEPTISCHEN PROZESS VOLLSTÄNDIG

Mit dem Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak®

Bei der Überwachung von Grade A Fill-Finish-Räumen denken Sie an den Echtzeit-Luftkeimzähler BioTrak, um Effizienz, Qualität und Prozesskenntnisse zu verbessern.

- + Beseitigen Sie Prozessinterventionen
- + Reduzieren Sie die Kosten für Mikrobiologie
- + Maximieren Sie die Verfügbarkeit und den Ertrag
- + Automatisieren Sie den gesamten Prozess
- + Verbessern Sie die Gesamtqualität



TSI GmbH
Telefon: +49 241-52303-0 | Email: tsi.emea@tsi.com

www.tsi.com/BIOTRAK-9510



Richtiger Zeitpunkt

Der BioTrak kann kontinuierlich einen bestimmten Ort überwachen, um vorübergehende Ereignisse erhöhter Kontamination, die in direktem Zusammenhang mit den in diesem Bereich durchgeführten Aktivitäten stehen, zu erfassen.

Was ist der Echtzeitluftkeimsammler BioTrak? Er ist ein Instrument, das in Echtzeit in kontrollierten Umgebungen luftgetragene Keime und Partikel erkennt. Es besteht aus einem Partikelzähler mit einer Durchflussrate von 1 CFM, einem Keimdetektor und einem Sammelfilter, der eine weitere Charakterisierung der nachgewiesenen Keime ermöglicht. Im Gegensatz zu wachstumsbasierten Methoden bewertet der Echtzeitluftkeimsammler BioTrak die Lebensfähigkeit von Partikeln in Echtzeit, indem er die Partikel einem Laser aussetzt und in einem Prozess namens laserinduzierte Fluoreszenztechnik (LIF) nach Fluoreszenzen sucht. Die Anzahl der lebensfähigen Partikel wird in Zählwerten angegeben, sodass die Ergebnisse eher aussehen, wie von einem Partikelzähler gemessen als mittels herkömmlicher mikrobiologischer Verfahren, die in koloniebildenden Einheiten (CFU) angegeben werden.

Schauen wir uns einmal an, wie eine Ursachenuntersuchung mit und ohne BioTrak abläuft. Obwohl das Szenario völlig hypothetisch ist, werden wahrscheinlich viele Aspekte davon jedem, der schon einmal an einer Untersuchung luftgetragener Keime beteiligt war, nur allzu vertraut vorkommen.

[Lesen Sie hier den ganzen Artikel...](#)

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

TSI GmbH

Neuköllner Str. 4
D-52068 Aachen

www.tsi.com



Ansprechpartner

Christina Strauch
MarCom Specialist

tsi.emea@tsi.com

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 43 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
15. CLEANROOM Event
COMMUNITY

05. Nov 2018
in Pratteln bei Basel

9 Referate
42 Aussteller
200 Teilnehmer

Jetzt kostenlos anmelden



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 #3: Welche Arbeitsdokumente erstelle ich für die Reinraum-Unterhaltsreinigung?



Im zweiten Teil der sechsteiligen Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?» haben wir die qualitätssichernden Dokumente besprochen, die vor Beginn der Reinraum-Unterhaltsreinigung zu erstellen sind. Diese beruhen auf den Informationen des genehmigten Lastenheftes. Die weiteren Themen der Serie entnehmen Sie der Grafik am Ende des Artikels.

Im dritten Teil der Artikelserie gehen wir näher auf den Teil der Dokumente ein der für die Arbeitsausführung erforderlich ist und mit denen der Nachweis der Reinigung erbracht wird. Wir stellen uns die Fragen «wann» wird gereinigt und «wer» hat die Arbeiten durchgeführt und erläutern die dazu korrespondierenden Dokumente.

Was den Umfang der Arbeitsdokumente betrifft werden den Reinigungsfachkräften so wenig Informationen wie möglich und so viel wie nötig zur

Verfügung gestellt. Das erfordert, dass die Arbeitsdokumente nicht mit Informationen überladen werden. Wie in der Technik gilt: Perfektion ist dann erreicht, wenn nichts mehr weggelassen werden kann ohne die Funktionalität des Dokumentes zu beeinträchtigen.

Wir beginnen mit der Frage «wann»

Das in Artikel #2 beschriebene Leistungsverzeichnis eignet sich nur bedingt als Arbeitsdokument. Daher werden die, als Teil des Lastenhefts beziehungsweise einer Arbeitsanweisung - auch Standard Operating Procedures - kurz SOP, festgelegten Tätigkeiten den Mitarbeitenden in einfacher Weise als eigenständiges Dokument pro Raum, oder Verbund von Räumen gleicher Art, zur Verfügung gestellt und dieses an prominenter Stelle im Reinraum platziert.

Aufbauend auf dem Leistungsverzeichnis pro Raum bzw. Raumverbund erstellen Sie einen Reinigungs-/Desinfektionsplan in Form einer Matrix. In dieser werden links vertikal die auszuführenden Tätigkeiten aufgelistet. Dabei wird den Reinigungsfachkräften der logische Ablauf der Reinigung vorgegeben. Als Abfolge empfiehlt sich zuoberst die Deckenreinigung inkl. Einbauten, gefolgt von der Reinigung der Wände, dann Anlagen/Equipment und als Abschluss der Boden. Oben horizontal führen sie die Frequenzen an. Diese werden praktischerweise von links nach rechts mit Feldern für die Arbeitstage, die monatlichen, quartalsweisen und jährlichen Arbeiten hinterlegt.

Die somit entstandene Tabelle befüllen Sie mit den durchzuführenden Prozessen. Im unteren Dokumentenbereich führen Sie die Legende mit der Beschreibung der Prozesse und der eingesetzten Chemie auf. Der Reinigungs-/Desinfektionsplan enthält darüber hinaus folgende Informationen: Raumbezeichnung bzw. Raumverbund für die der Reinigungs-/Desinfektionsplan gilt, Raumnummer, Reinraumklasse, Versionsnummer und Name des Dokumentes, Datum der Gültigkeit, Ersteller und bei Bedarf Prüfer und Genehmiger des Dokumentes. Es versteht sich von selbst, dass das Dokument entsprechend der Vorgaben der Qualitätssicherung zu gestalten ist.

Dazu ein Beispiel: Montag bis Donnerstag wird der Boden im Reinraum mit einem Tensidreiniger gereinigt, die Reinigung in der Matrix als Prozess «P1» eingetragen und in der Legende entsprechend beschrieben. Aus der Risikoanalyse ist bekannt, dass dieser Prozess einen Schichtaufbau durch Verunreinigungen und Rückständen des Reinigungsmittels zur Folge hat. Um den Schichtaufbau zu entfernen, wird die Reinigung am Freitag daher mit einem alkoholischen Reiniger durchgeführt und diese Reinigung in der Matrix als Prozess «P2» eingetragen und in der Legende entsprechend beschrieben. Ist zusätzlich eine Desinfektion erforderlich, so wird der entsprechende Arbeitsschritt als Prozess «P3» bezeichnet und so weiter.

Der vorgeschlagene Aufbau des Reinigungs-/Desinfektionsplanes erfordert eine zusätzliche Jahresübersicht mit den geplanten Terminen für die Ausführung der monatlichen, quartalsweisen, halbjährlichen und jährlichen Arbeiten. Auch dieser Jahresplan wird an prominenter Stelle, z.B. einer Anschlagtafel in der Personalschleuse, platziert. Damit behalten Sie die Übersicht und stellen Sie sicher, dass diese Arbeiten auch termingerecht ausgeführt werden.

Als nächstes die Frage «wer» und die damit verknüpften Dokumente

Muss die Reinigungsfachkraft die Durchführung der Reinigungsarbeiten visieren, so erhöht sich die Hemmschwelle Arbeiten nicht auszuführen. Im GMP-Umfeld gilt darüber hinaus der Grundsatz: «Was nicht dokumentiert ist, wurde auch nicht gemacht». Dem begegnen Sie mit einem Protokoll der Reinigung/Desinfektion. Der Umfang und Detailgrad der notwendigen Protokollierung richtet sich nach den Vorgaben der Qualitätssicherung oder den Anforderungen des Auftraggebers. In Reinräumen der technischen Produktion oder der Forschung kann eine einfache pauschale Protokollierung am Tag der Ausführung in Form eines Anwesenheitsnachweises ausreichen. In einer pharmazeutischen Herstellung hingegen mag es notwendig sein sehr detailliert jeden einzelnen Arbeitsschritt zu protokollieren. Eine Risikoanalyse hilft den notwendigen Grad der Protokollierung festzulegen. Gemäss GMP-Richtlinien sollten «Protokolle ... zum Zeitpunkt des jeweiligen Vorgangs und so angefertigt oder vervollständigt werden, dass sich alle wichtigen, die Herstellung der Arzneimittel betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. ».

Das Dokument erstellen Sie ebenfalls in Form einer Matrix. An der linken Seite führen Sie vertikal die Wochentage mit oder ohne Datum an. An der Oberseite horizontal des Dokumentes als erstes ein Feld für die Protokollierung ob eine tägliche, monatliche, quartalsweise oder jährliche Reinigung durchgeführt wurde. Dies wird mit Vorgaben zum Ankreuzen realisiert.

Ein weiteres Feld stellen Sie für das Einfügen einer Bemerkung oder der Batch-/Lotnummer der eingesetzten Chemie zur Verfügung. Den Abschluss bildet ein Feld für Datum und Visum, mit dem die Reinigungsfachkraft die Durchführung der Reinigung bestätigt. Das Dokument wird entsprechend der Vorgaben der Qualitätssicherung gestaltet.

In kritischen Produktionen wird berücksichtigt, dass ein Visum, also ein personalisiertes handschriftliches Kurzzeichen, auch uneindeutig einer Person zugeordnet werden kann. Dafür erstellen Sie für die Reinigungsfachkräfte eine Visumliste, auf der Name, Kurzzeichen, Visum und Unterschrift hinterlegt sind. Vor allem im GMP Umfeld erleichtert Ihnen diese Liste den Nachweis wer gereinigt hat und im Zuge eines Audits stellen Sie die Verknüpfung zu den Schulungsprotokollen pro Mitarbeitenden her.

Dazu haben wir noch folgende Empfehlungen für Sie:

Besteht, wie z.B. in der Medizintechnikproduktion, keine Anforderung an einen hohen Detailgrad der Protokollierung, können der Reinigungs-/Desinfektionsplan und das Protokoll in einem Dokument zusammengefasst werden.

Ähnlich einem Anlagen- oder Raumbuch können der Reinigungs-/Desinfektionsplan und die Reinigungs-/Desinfektionsprotokolle zu einem Raumreinigungshandbuch oder Raum-Logbuch zusammengefasst und gebunden werden. Das sieht ordentlich aus und erspart Ihnen Zettelwirtschaft.

Um Fehleinträge zu vermeiden, sollten Felder im Reinigungs-/Desinfektionsprotokoll, die nicht ausgefüllt werden müssen, im Vorherein ausgegraut werden. Das verursacht etwas mehr Aufwand bei der Erstellung, erspart Ihnen dafür nachträgliche Korrekturen.

In grossen Anlagen empfiehlt es sich einzelne Räume oder Raumverbände in einer logischen Abfolge zusammen zu fassen und aus diesen einen Tourenplan zu erstellen. Die Touren werden beschrieben und können so einfach den Mitarbeitenden zugeteilt werden. Das erspart Ihnen Zeit für Erklärungen, die Sie einer Stellvertretung oder einer neuen Reinigungsfachkraft mitgeben müssten.

Es ist davon auszugehen, dass die ausführenden Reinigungsfachkräfte mit den firmeninternen Sprachen nicht in erforderlichem Masse vertraut sind. Die Lösung für diese Herausforderung ist die grafische Darstellung der Informationen. Das minimiert einerseits die Wahrscheinlichkeit von Fehlern und andererseits erleichtert es die Schulung der Dokumente. Die Inhalte werden leichter verinnerlicht und bleiben für die Mitarbeitenden leicht gedanklich abrufbar. Den Stellvertretungen der Reinigungsfachkräfte wird die Arbeitsausführung wesentlich erleichtert, auch wenn diese die Arbeiten nicht regelmässig durchführen.

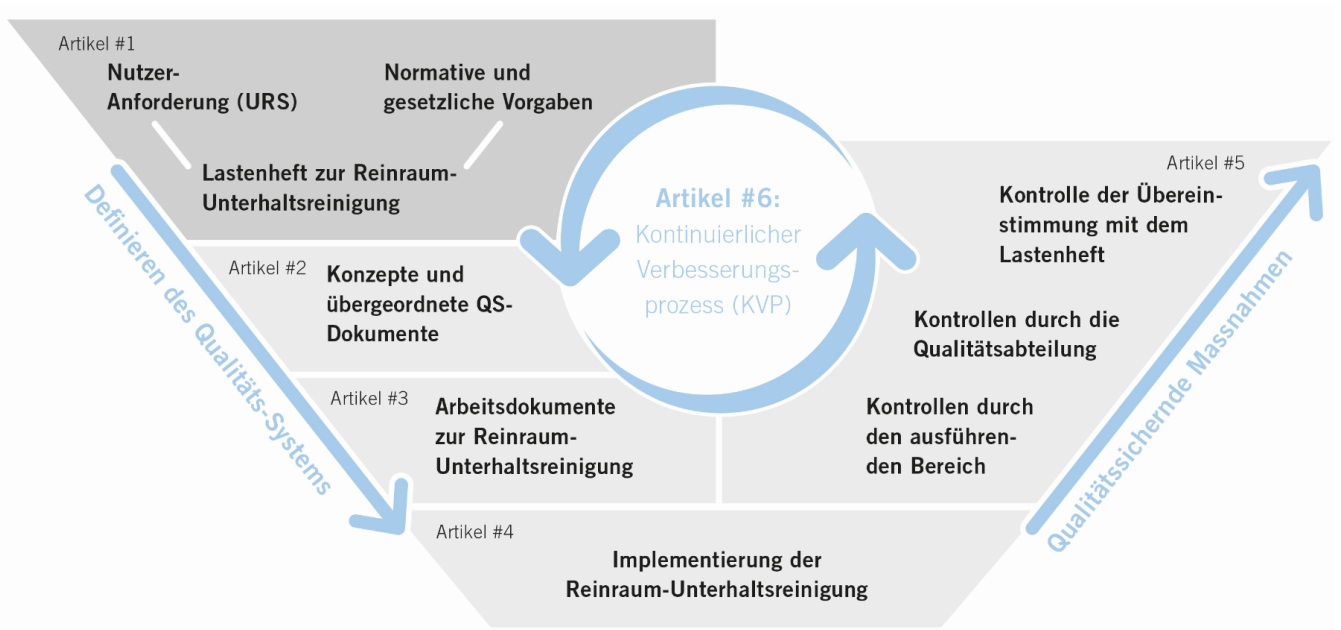
Mit einem detaillierten Reinigungs-/desinfektionsplan, der die Tätigkeiten und Ausführungsfrequenzen visuell darstellt, erübrigen sich Fragen der Produktionsmitarbeitenden, welche Arbeiten wann durchgeführt werden. Alle Reinigungstätigkeiten sind für jedermann schnell und transparent ersichtlich. Damit vermeiden Sie Missverständnisse und Spannungen zwischen den Produktionsmitarbeitenden und den Reinigungsfachkräften.

Mit einem externen Dienstleister vereinbaren Sie einen Mitarbeiterereinsatzplan. Dieser legt das Zeitfenster für die Reinigungs-/Desinfektionsarbeiten fest und Sie wissen jederzeit, wann Sie mit der Durchführung der Reinigung rechnen können. Das kann für die Produktionsplanung von Belang sein.

Zusammengefasst ergeben sich folgende Arbeitsdokumente:

- wann? – Reinigungs-/Desinfektionsplan, Jahresplan
- wer? – Reinigungs-/Desinfektionsprotokoll und Visumliste

Im nächsten Artikel beschäftigen wir uns mit den Fragestellungen zur Implementierung der Reinraum-Unterhaltsreinigung und den Fragen «wer» hat «wann» gereinigt. Sowie den korrespondierenden Dokumenten.



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

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

Wasserstoffperoxid-Sonde HPP272 und Insight PC Software

Zusammen mit den ersten Auslieferungen seiner intelligenten 3-in-1-Messsonde PEROXCAP® HPP272 gibt Vaisala die Verfügbarkeit der neuen Insight PC Software für die Indigo Produktfamilie bekannt. Die neue Vaisala Insight PC Software unterstützt die komfortable Einrichtung, Diagnose und Vor-Ort-Kalibrierung der Indigo-kompatiblen HPP272 und GMP250 Serie sowie aller zukünftigen intelligenten Sonden der Indigo Produktfamilie.

Vaisala baut seine Indigo Familie rasch aus. Zwei neue Produkte sind ab sofort kommerziell verfügbar. Die neue Vaisala Insight PC Software steht kostenlos zum Download bereit, während die Vaisala PEROXCAP® HPP272 für Messungen von verdampftem Wasserstoffperoxid, Feuchte und Temperatur an die ersten Kunden ausgeliefert wird. Die Sonde ist auch bereits bei zahlreichen Pilot-Kunden in Deutschland im Einsatz.



Wasserstoffperoxid wird intensiv bei der Biodekontamination und Sterilisation von Räumen, Einrichtungen und Anlagen in der Pharma- und Gesundheitsbranche genutzt, etwa zur Reinigung von Isolierräumen und Behandlungszimmern. Zur Messung der Wasserstoffperoxid-Konzentration nutzt die Sonde den von Vaisala neu entwickelten PEROXCAP® Sensor. Dieser basiert auf dem HUMICAP® Sensor zur Messung der relativen Feuchte, der für seine Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Stabilität bekannt ist – Eigenschaften, die jetzt auch für die Messung von Wasserstoffperoxid zur

Verfügung stehen. Die Sonde aus der Indigo Serie ist dank ihrer robusten Ausführung besonders wartungsarm und sollte nur einmal jährlich kalibriert werden.

Indigo ist das derzeit komfortabelste und benutzerfreundlichste Produktkonzept für Messgeräte auf dem Markt. Die Produktfamilie umfasst intelligente austauschbare Messsonden, einen Indigo Messwertgeber und jetzt auch die PC Software. Die wichtigsten Merkmale sind die intuitive Bedienoberfläche und Vor-Ort-Kalibrierung sowie hohe Nutzerfreundlichkeit, austauschbare Sonden und Kaufoptionen.

„Stabile und genaue Messungen sind die Grundvoraussetzung für die präzise Steuerung komplexer Prozesse. Mit seiner innovativen Sensortechnik ist Vaisala zum Industriestandard in Bezug auf Genauigkeit und Stabilität avanciert – und darauf sind wir sehr stolz“, sagt Jarkko Ruonala, Produktmanager für die Vaisala Insight PC Software. „Selbst die genauesten Messgeräte müssen regelmäßig kalibriert werden.“

Die neue Vaisala Insight Serviceoberfläche bietet bequemen Zugriff auf Sondenfunktionen, Einstellungen und Vor-Ort-Kalibrierung: Dazu muss die Sonde einfach mit dem USB-Servicekabel an den Rechner angeschlossen und die grafische Nutzeroberfläche von Insight aufgerufen werden. Den Kunden bringt dieses Konzept Mehrwert und Nutzen, da sie die Sonde auf einem kürzlich kalibrierten Gerät montieren und so die Ausfallzeiten in Verbindung mit der Kalibrierung reduzieren können.“

Die Vaisala Insight PC Software ist in Englisch und Japanisch verfügbar und läuft unter den 64-Bit-Versionen von Windows 7, Windows 8.1 und Windows 10.

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

DSM Nutritional Products AG vertraut auf Testo Industrial Services AG



„Be sure“! – So kennt der Schweizer Markt den führenden Dienstleister für Qualitätssicherung Testo Industrial Services.

Darauf setzt auch der weltweit agierende Wirkstofflieferant für die Pharmazie, Diagnostik-Branche & Kosmetik-Industrie DSM Nutritional Products AG – Branch Pentapharm für die Qualifizierung und Validierung seiner Anlagen und Prozesse.



Der Erfolg einer Validierung, als essentielles Kernelement der Anforderungen einer „Guten Herstellungspraxis“ (GMP), steht und fällt mit dem Erfahrungswert und dem Know-how der durchführenden und verantwortlichen Personen. Genau hier konnte Testo Industrial Services überzeugen und unterstützt daher sowohl beratend als auch durchführend in einer langfristigen Zusammenarbeit den Kunden bei der herausfordernden Bearbeitung dieser Qualitätsaufgaben.

Mit langjähriger Erfahrung, der Fachkompetenz seiner Berater und Ingenieure sowie der nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Ausrichtung unterstützt Testo als herstellerunabhängige Dienstleister für Kalibrierung, Qualifizierung & Validierung die Pentapharm in Aesch komplett in allen Projektphasen der Qualifizierung und Reinigungs-/Prozessvalidierung - von der Planung bis zur Dokumentation und Durchführung der Aktivitäten!

Kurzum wird DSM Nutritional Products AG – Branch Pentapharm ein Fullservice mit mehr Service & mehr Sicherheit garantiert.

Sie haben noch Fragen. Schreiben Sie einfach eine E-Mail an info@testotis.ch

Wir setzen uns umgehend mit Ihnen in Verbindung.

Wolfgang Hänel Geschäftsführer Testo Industrial Services AG, Schweiz

Leistungsfähig unter Höchstbelastungen



Die Forschung mit aller kleinsten Teilchen erfordert allerhöchste Sorgfalt: In den Reinräumen des Center for Hybrid Nanostructures (CHyN) werden in nahezu staubfreier Umgebung Nanostrukturen hergestellt. Damit die unverfälschte Erzeugung der aller kleinsten Elemente gelingt, bestehen an die Materialien in dem Neubau höchste Anforderungen. Dies gilt auch für den Boden in den Reinräumen und Laboren. Er muss nicht nur höchst robust und medienbeständig sowie elektrostatisch ableitend sein, sondern auch absolut schwingungs- und damit erschütterungsfreies Arbeiten gewährleisten.

Copyright Dirk Wilhelmy

Zum Einsatz kamen daher Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems. Mit ihrer extrem dichten Oberfläche sind die Kautschukböden nicht nur besonders widerstandsfähig gegen Chemikalien und Desinfektionsmittel, sondern absorbieren durch ihre Dauerelastizität auch auftretende Schwingungen.

Interdisziplinäres und weltweit einzigartiges Forschungsprojekt

Das CHyN wurde im Auftrag der Behörde für Wissenschaft, Forschung und Gleichstellung (BWFG) der Stadt Hamburg von der Sprinkenhof GmbH realisiert, die Planung lag beim Berliner Büro burckhardtpartner REINERBECKER. Genutzt werden die Labor- und Büroflächen von acht Arbeitsgruppen des Instituts für Nanostruktur- und Festkörperphysik (INF) der Universität Hamburg.

Zusammen mit Chemikern, Biologen und Medizinerinnen erforschen sie in einem interdisziplinären Ansatz Nanostrukturen. Die Ergebnisse der Untersuchungen bieten ein immenses Potential für Anwendungen in Medizin und Biologie. Zum Beispiel sollen DNA-Stränge physikalisch ausgelesen werden. Darüber hinaus versuchen die Wissenschaftler, körpereigene Sensoren wie das menschliche Ohr physikalisch nachzubauen. Mit dieser wissenschaftlichen Ausrichtung und Laborausstattung ist das CHyN ein weltweit einzigartiges und gut vernetztes Zentrum auf dem Forschungscampus Bahrenfeld in unmittelbarer Nachbarschaft zum Deutschen Elektronen-Synchrotron (DESY), dem Center for Free Electron Laser Science (CFEL), dem Center for Ultrafast Imaging (CUI) und dem Center for Structural Systems Biology.

Beständig gegen Chemikalien und Desinfektionsmittel

Die Wissenschaftler im CHyN arbeiten mit unterschiedlichen Lösungsmitteln wie Aceton und Isopropanol. Damit werden zum Beispiel Proben gereinigt. „Im täglichen Laborbetrieb lässt es sich nicht immer vermeiden, dass diese Flüssigkeiten auf den Boden gelangen“, weiß Physikingenieur Thomas Finger, Technischer Leiter des CHyN. „Für uns war daher klar, dass der Fußboden außerordentlich medienbeständig sein muss.“ Vor der Entscheidung für nora Bodensysteme wurden die Produkte aus Weinheim intensiv auf den Prüfstand gestellt: Das CHyN führte hausintern Versuche mit verschiedenen auf den Boden aufgetragenen Chemikalien durch – mit positivem Ergebnis. Der in den Reinräumen und Halbleiterlaboren auf fast 3.500 Quadratmetern verlegte noraplan sentica ed widersteht auch Kontaminationen, Chemikalien und Desinfektionsmitteln. nora Kautschukböden sind vom Fraunhofer Institut IPA geprüft und ihre Eignung für GMP A sowie nach ISO 14644-1 bis Klasse 2 zertifiziert, noraplan sentica ed bis Klasse 3.



Copyright Dirk Wilhelmy

Kautschuk vermindert Schwingungen

Ein harter Untergrund war im CHyN von vornherein tabu: „Die Proben, mit denen die Wissenschaftler hier arbeiten, sind im Schnitt nur zehn mal zehn Millimeter groß und die darauf befindlichen Strukturen liegen im Nanometerbereich. Für uns war deshalb klar, dass der Bodenbelag eine extrem gute Trittschalldämmung aufweisen muss, um jegliche Vibrationen zu vermeiden und ein erschütterungsfreies Arbeiten zu gewährleisten“, erläutert Finger. „Somit schied eine harte PU-Beschichtung aus“. Die Architekten rieten zu Kautschuk.

Durch ihre Dauerelastizität reduzieren nora Böden Trittschall und auch unerwünschte Schwingungen. In einigen Laboren des CHyN befinden sich beispielsweise 600 Kilogramm schwere optische Tische, auf denen Mikroskope oder Spektrometer aufgebaut sind. In diesen Bereichen muss der Boden zuverlässig Erschütterungen absorbieren, um die Messergebnisse nicht zu verfälschen. Ein weiteres Plus: nora Böden vermindern auch die Geräuschenstehung beim Gehen und sorgen so für eine ruhige Arbeitsatmosphäre und zugleich für ein ergonomisches Arbeitsumfeld.

10 Jahre Gewährleistung auf ESD-Eigenschaften

„Sowohl für den Nutzer als auch für die Sprinkenhof GmbH als Bauherr war auch die 10-jährige Gewährleistung, die nora auf die ESD-Eigenschaften seiner Böden gibt, ein wichtiges Argument“, sagt Carolin Hübner, eine der Projektleiterinnen beim Architekturbüro burckhardtpartner REINERBECKER. nora Böden sind homogen und volumenleitfähig, ohne Adern, Fasern oder Wachse. Die Erdung erfolgt über ableitfähigen Klebstoff und Kupferbänder zum Potentialausgleich. „Wir haben das Gebäude für mindestens 20 Jahre von Sprinkenhof gemietet und weil wir über diese lange Zeit wechselnde Nutzungen in den Laboren haben werden, wollten wir alle Labore von vorneherein mit einem elektrostatisch ableitenden Boden ausgestattet haben, auch dort, wo dies im Moment vielleicht noch nicht erforderlich ist“, erläutert Finger. „Für uns ist es wichtig, dass alles reibungslos funktioniert – und das auf lange Zeit.“

Funktionsübergreifende Gestaltungslösungen

In den Reinräumen ist der Boden hellgrau, die Labore erhielten noraplan sentica ed in einem mittleren Grau. Dagegen wurden die Flure in einem dunklen Rot gestaltet, das den Farbton des Uni-Logos aufgreift. Das Farbkonzept hat nicht nur optische Gründe. „Wir wollten einen Boden, der in der Fläche homogen wirkt, aber durch die Granulate doch schmutzkaschierend ist“, erklärt Hübner. „Hier war noraplan sentica ideal“. Einen weiteren großen Vorteil sieht die Architektin in der Tatsache, dass nora Böden mit unterschiedlichen funktionalen Eigenschaften wie elektrostatischer Ableitfähigkeit im gleichen Design verfügbar sind und somit funktionsübergreifende Gestaltungslösungen ermöglichen: Reinräume, Labore, Flure und Eingangsbereich im CHyN erscheinen auf diese Weise in einheitlichem Look.



Copyright Dirk Wilhelmy

Ein Bodensystem – viele Einsatzgründe: Auch in den anderen Forschungszentren auf dem Campus Bahrenfeld, dem DESY und dem CSSB, kommen auf mehr als 3.300 Quadratmetern nora Kautschukböden zum Einsatz.

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

nora flooring systems ag

Gewerbestrasse 16

CH-8800 Thalwil

www.nora.com/ch

nora[®]

Antoinette Schuler

Innendienst

Antoinette.Schuler@nora.com

VDI 2083 Blatt 19 - Kurzvorstellung

Im August 2018 erscheint die endgültige Fassung bzw. der Weißdruck der neuen Richtlinie VDI 2083 Blatt 19. Hier ist - in diesem Umfang und Anwendungsbereich erstmalig - die Dichtheit von Containments beschrieben. Insbesondere ist diese Richtlinie anwendbar auf Containments wie, z. B.:

- Reinräume im Allgemeinen
- Reinräume mit Dekontaminationssystemen, z. B. H₂O₂-Begasung
- Laboratorien mit speziellen Anforderungen
- Isolatoren



Prüfung Leckluftvolumenstrom an Einzelkomponente

Die Anwendung auf ähnliche Bereiche (z. B. angrenzende kontrollierte Bereiche) mit speziellen Anforderungen ist möglich und sinnvoll. Die Richtlinie gilt für alle Räume, die im Betrieb einen Über- oder Unterdruck gegenüber der Umgebung benötigen, um ein Schutzziel (Produktionsschutz, Personenschutz, Umgebungsschutz, Umweltschutz) zu erfüllen. Die Luftdichtheitsanforderungen richten sich nach den Gefährdungen, die von Leckagen ausgehen können. Prüfumfang, Durchführung der Prüfung und erforderlichenfalls Lecksuche sind wiederum von den Dichtheitsanforderungen abhängig.

Ausgangssituation

Der Bedarf nach einer vereinheitlichten Definition und Prüfung der Luftdichtheit von Räumen nimmt zu. Gründe dafür sind unter anderem die zunehmende Verwendung von Wasserstoffperoxid und anderen flüchtigen Dekontaminationsmedien, der vermehrte Einsatz von toxischen Substanzen in der Pharmaindustrie und der zunehmende Umgang mit gefährlichen Krankheitserregern und gentechnisch veränderten Organismen.

Bislang lag keine geeignete technische Regel zur Dichtheitsprüfung im Reinraumbereich vor. Alle bekannten Regelwerke beschreiben unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Durchführung und sind bezüglich der Akzeptanzkriterien und der Messergebnisse nicht direkt vergleichbar.

Es fehlt aber nicht nur an einer rein messtechnischen Standardisierung. Wenn die Raumdichtheit nicht ganzheitlich über alle Projektphasen betrachtet wird, wird womöglich vom Auftraggeber ein nicht näher spezifizierter „dichter“ Reinraum bestellt und bei der Dichtheitsprüfung festgestellt, dass inakzeptabel große Leckluftvolumenströme vorhanden sind. In sehr aufwendiger Detailarbeit erfolgen dann Lecksuche und Korrektur.

Viele fehlerhafte Installationen (insbesondere bei Reinraumdurchdringungen) sind im Nachhinein nicht mehr oder nur mit erheblichem Zeit- und Kostenaufwand korrigierbar, da häufig die Zugänglichkeit nicht mehr gegeben ist.

Ganzheitlicher Ansatz der Richtlinie

Die Richtlinie bietet eine einheitliche Klassifizierung für verschiedenste Anwendungen im reinen Umfeld ausgehend von Reinräumen über Isolatoren bis hin zu Hochsicherheitslaboren. Die Klassifizierung der Luftdichtheit von Containments stützt sich auf die Definitionen in DIN EN 15727. Die Luftkanaldichtheitsklassen A bis D nach DIN EN 15727 sind in die in der Abbildung 3 dargestellten Dichtheitsklassen von Containments integriert und sind mit den Dichtheitsklassen 1 bis 4 identisch. Zudem sind die Dichtheitsklassen nach der neuen Norm DIN EN 16798 mit aufgeführt. Damit ist es möglich, ein Gesamtsystem, das aus einem oder mehreren Räumen und den zugehörigen Luftkanälen und Komponenten (z. B. Filter- und Klappengehäuse) besteht, als Einheit zu prüfen. Die Luftdurchlässigkeit ist auf die Hüllfläche des Containments bezogen. Da zu jedem Containment ein gewisser Anteil an Lüftungskanälen gehört, ergibt sich hier eine Übereinstimmung der Dichtheitsanforderungen.



VDI 2083 Blatt 19 hat das Ganze im Blick: Ausgehend von der Festlegung der Dichtheitsanforderung wird der gesamte Planungsprozess beschrieben, bis hin zur Planung der Dichtheitsprüfungen. Darüber hinaus werden die baubegleitende Überwachung und die Qualifizierung / Requalifizierung thematisiert.

Die Richtlinie empfiehlt, eine systemverantwortliche Person (Instanz) zu benennen, die die Gesamtkoordination aller Dichtmaßnahmen wahrnimmt. Diese Person begleitet die gesamte Planung, Realisierung und Qualifizierung bis zur Freigabe zur Nutzung. Bestandteil der Richtlinie sind auch ausführlich beschriebene Mess- und Prüfverfahren für das gesamte Containment, für Teilsysteme und Einzelkomponenten, die einem reproduzierbaren Nachweis der Dichtheit dienen.

Luftdurchlässigkeiten der Dichtheitsklassen 0 bis 7 über dem Prüfdifferenzdruck

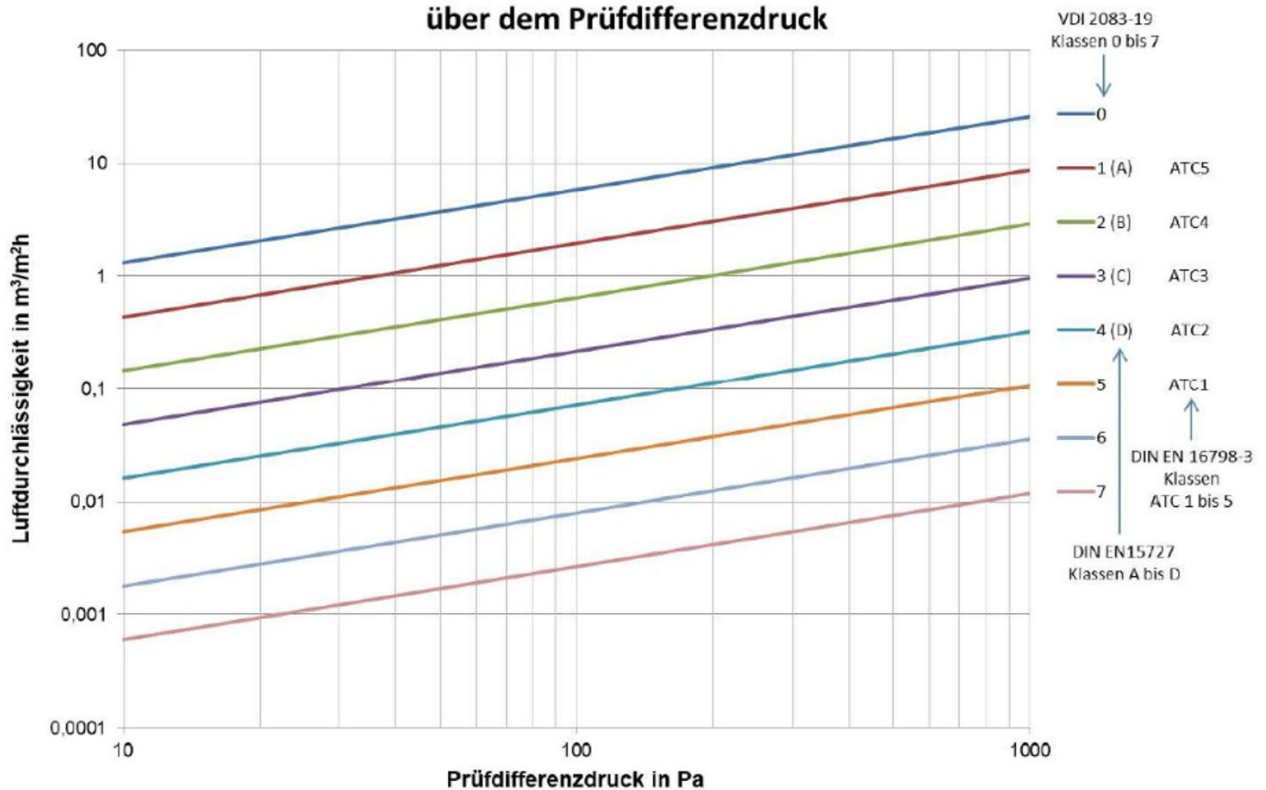


Abb. 3 : Dichtheitsklassen nach VDI 2083-19

Zusammenfassung

- Die Dichtheit eines Containments wird zukünftig durch die Festlegung einer Luftdichtheitsklasse (0-7) und eines Bezugsdifferenzdrucks definiert. Die Anforderungen gelten als erfüllt, wenn das Containment den Grenzwert der Luftdurchlässigkeit beim Bezugsdifferenzdruck einhält.
- Anhand der neuen Richtlinie können für alle relevanten Containments der Reinraumtechnik, die bei üblichen Differenzdrücken betrieben werden, die Dichtheitsanforderungen definiert und messtechnisch überprüft werden.
- Es steht mit VDI 2083 Blatt 19 eine ganzheitlich ausgerichtete und praxisorientierte Richtlinie zur Verfügung, die die Anforderungen an alle relevanten Projektphasen beschreibt (Planung, Bau, Qualifizierung und Requalifizierung).

Sie haben Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum
Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik
Badstrasse 24 a
D-77652 Offenburg
www.stz-euro.de



Ansprechpartner
Michael Kuhn
Geschäftsleiter
+49 (0)781 203547-11
mkuhn@stz-euro.de

Die CRT Cleanroom-Technology AG auf Expansionskurs

Im Rahmen ihrer weiteren Expansion auf dem Schweizer Markt eröffnet die Firma CRT Cleanroom-Technology AG eine neue Niederlassung in der Nordwestschweiz.

Die im Jahre 2014 gegründete CRT Cleanroom-Technology AG ist ein messtechnischer Dienstleister und bietet nebst Reinraumqualifizierungen, Strömungsvisualisierungen und Expertisen im raumluftechnischen Bereich auch Partikelzähler des Herstellers Climet®-Instruments an. Das Angebot umfasst neben dem Vertrieb von Neugeräten auch die Kalibrierung, Wartung und Reparatur.

Seit ihrem Bestehen konnte die Firma aus Lachen im Kanton Schwyz ihren Marktanteil kontinuierlich ausbauen und die Kundensegmente markant erweitern. Zudem wurde im März 2018 das exklusive Vertriebsrecht für den Schweizer Markt für Climet® Partikelzähler erlangt. Dieser weitere Meilenstein in der noch jungen Geschichte der CRT Cleanroom-Technology AG ermöglicht es der Firma, die ursprünglich als reiner messtechnischer Dienstleister begann, für ihre Kunden nebst messtechnischen Dienstleistungen in Reinräumen auch den Verkauf, die Kalibrierung und die Wartung von in Reinräumen unverzichtbaren Partikelzählern anzubieten. Dadurch verfügt die CRT Cleanroom-Technology AG heute über ein vollständiges Portfolio aus Produktevertrieb und Dienstleistungen rund um die Reinraumqualifizierung.



Damit Partikelzähler korrekt geprüft, gewartet und kalibriert werden können bedarf es einer speziellen Ausrüstung an geeigneten Prüfmitteln, die in einer kontrollierten Umgebung und strenger Vorgaben des Herstellers fachmännisch betrieben bzw. eingesetzt werden. Nur so kann nach erfolgter Kalibrierung und allfälliger Justierung eine konstant hohe Qualität der Messergebnisse im Feld sichergestellt werden. Resultate, die für den Reinraumbetreiber höchste Relevanz haben,

da diese für eine reproduzierbare Bestimmung und Aufrechterhaltung der geforderten Raumklasse entscheidend sind.

Kalibrierservice am neuen Standort

Um diesen hohen Qualitätsanforderungen der Kundenbasis gerecht zu werden hat die CRT Cleanroom-Technology AG im April dieses Jahres im aargauischen Stein eine neue Niederlassung mit integriertem Kalibrierlabor in Betrieb genommen wo sie als autorisierter Climet®-Partner Geräte prüft, wartet, repariert und kalibriert. Die Kalibrierung erfolgt jeweils auf Basis der ISO-Norm 21501-4.

Das jährlich beim Hersteller ausgebildete und autorisierte Personal verfügt über umfassende Fachkenntnisse in der Kalibrierung sowie spezifische Gerätekenntnisse wenn es um die Zähler-Kontrolle im Rahmen der korrekten Einzelpartikelmessung geht.

Das nach erfolgter Kalibrierung ausgestellte Kalibrierzertifikat dokumentiert den Zustand der von den Kunden eingesandten Climet® Partikelzähler vor und nach der Kalibrierung bzw. Justierung durch Erfassung der jeweiligen Eingangs- und Ausgangswerte. Das vollständige Kalibrierergebnis besteht aus Referenzwerten, Ist-Werten, Abweichungen, Toleranzen und Messunsicherheiten.

Dank des neuen Kalibrierlabors mit strategisch ideal gelegenem Standort Stein, ist die Cleanroom-Technology AG bestens für seine kundenorientierte Vertriebs- und Servicetätigkeit rund um das Thema Partikelzähler gerüstet.



Weitere Informationen

CRT Cleanroom-Technology AG
 Neuheimstrasse 12
 8853 Lachen
 Tel. 055 642 65 65
 info@crt-ag.ch
www.crt-ag.ch

NEUE Niederlassung:
 CRT Cleanroom-Technology AG
 Langackerstrasse 1
 4332 Stein
 Tel. 062 873 13 96

Arbeitsstühle für Reinraum, Labor und Industrie



DELTA erweitert sein Sortiment um Bimos Reinraumstühle. Diese werden in enger Kooperation mit Industrie und Forschung entwickelt und vom IPA Fraunhofer Institut auf ihre Reinraumtauglichkeit getestet und zertifiziert. Sämtliche Reinraumstühle bestehen aus versiegelten Polstern mit Hinterschäumtechnik, gekapselten Mechaniken sowie glatten, geschlossenen Flächen. Alle eingesetzten Materialien leiten elektrostatisch ab. Dies macht die Lösungen von Bimos zu Reinraummöbeln, die in der Praxis überzeugen.

Erfahren Sie [mehr...](#)

Weitere Informationen unter www.delta-zofingen.ch Unser Verkaufsteam berät Sie gerne zu den Details.

15 Jahre vali.sys

Im September 2018 feiert die vali.sys gmbh ihr 15-jähriges Bestehen. Der Anbieter für Monitoringsysteme leistet seit Gründung 2003 einen entscheidenden Beitrag im Bereich der Überwachung von Umweltparametern nicht nur in Reinräumen. Das sich stetig ändernde Umfeld in der Reinraumtechnik veränderte auch das Schweizer KMU massgeblich.

Entwicklung

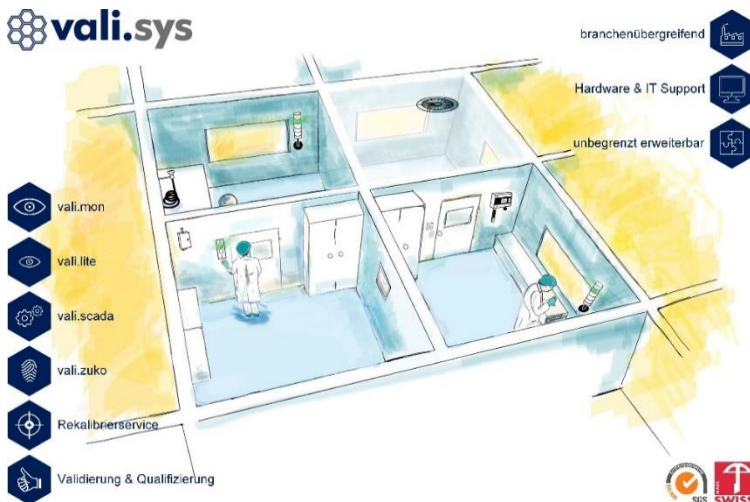
Anlässlich des Jubiläums blickt das Unternehmen auf 15 erfolgreiche Jahre Firmengeschichte zurück. In einer kleinen Wohnung im Schweizerischen Appenzell begann die Erfolgsgeschichte des Spezialisten für Monitoringsysteme. Das 2003 von Michael Müller mit zwei Geschäftspartnern gegründete Unternehmen, das anfänglich ausschliesslich Monitoringsysteme anbot, konnte dank intensiver Aufbauarbeit bald ein erfreuliches Wachstum verzeichnen und war nebst dem ersten Mitarbeiter, Thomas Christen, bald auf weitere Unterstützung angewiesen. 2007 übernahmen Müller und Christen dann als alleinige Gesellschafter das Unternehmen. Die neuen Strukturen zeigten bald eine positive Auswirkung auf die Umsatzzahlen.

Dieses stetige Wachstum zeichnet auch heute noch die vali.sys aus. Durch ihr innovatives Denken sind nebst dem Kerngeschäft, dem Monitoringsystem, längst weitere Bereiche hinzugekommen. Ziel ist es, dem Kunden nicht nur ein auf seine Bedürfnisse und Anforderungen zugeschnittenes System, sondern eine auf ihn abgestimmte Komplettlösung inkl. Beratung, Service und Support vorzustellen. So werden nebst dem Monitoringsystem auch die Prozessüberwachung, Zutrittskontrollsysteme und komplexe Schleusensteuerung durch die vali.sys realisiert. Aber auch Alarmierungssysteme weit über das Monitoring hinaus, sind mittlerweile Kernkompetenzen des Schweizer Unternehmens. Die jährliche Wartung und Kalibration der eingesetzten Systeme ist selbstverständlich ein massgeblicher Baustein zur Prozesssicherheit und Rückverfolgbarkeit.

Die neuste Position im Portfolio der vali.sys ist seit 2018 der Bereich Messtechnik zur Qualifizierung der Reinraumklassen, wodurch laut Michael Müller der Kerngedanke, den Kunden eine Rundumlösung auf höchstem Niveau anzubieten, noch unterstrichen wird.

Zukunft

Stets im Fokus ist und bleibt der grösste Absatzmarkt, die Pharmaindustrie. In einem Bereich, der zunehmend von Richtlinien und Normen bestimmt wird und diesen stetig ändert, wachsen auch die Anforderungen an die Unternehmen rasant. So unterschiedlich wie die Produkte und Prozesse der verschiedenen Kunden, sind auch die spezifischen Anforderungen an das Monitoringsystem und einer Komplettlösung über den gesamten Lebenszyklus. Die vali.sys erkannte schon früh, dass nur ein individuell gestaltbares und jederzeit erweiterbares System hinsichtlich den vielen Veränderungen, Neuerungen und Wünschen in dieser Branche den letztendlichen Mehrwert für den Kunden darstellt. Auf dem aktuellsten Stand der Technik werden kundenspezifische Systeme geplant und umgesetzt, die den unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden und dabei die entsprechenden Normen und Guidelines berücksichtigen.



Das Jubiläum gibt Anlass zu feiern jedoch nicht sich auszuruhen.

Stillstand heisst Rückschritt und so sind neue Lösungen, optimierte Prozesse, Produktanpassungen, Innovationen und Mitarbeiter auch in Zukunft Teile der Unternehmenskultur, welche durch alle Teammitglieder mehr als motiviert angegangen werden. Die mittlerweile internationale und stetig wachsende Kundschaft weiss dies zu schätzen.

Aktuelles

Mit den Ansprüchen unserer Kunden wächst auch stetig das vali.team.

Nachdem wir nun im letzten Jahr unseren Verkauf Deutschland mit Herrn Daniel Grüttner-Mierswa, seit Mai 2018 unseren Bereich Reinraummesstechnik mit Herrn Pascal Balmer ausgebaut und den Verkauf Schweiz / Österreich mit Herrn Jürgen Bauder neu besetzt haben, so dürfen wir seit September Herrn Roberto Vitali als Projektmanager / QS ganz herzlich in unserem Team willkommen heissen.

vali.sys GmbH
Hofstrasse 94
8623 Wetzikon (CH)
www.valisys.swiss

vali.sys

Michael Müller
Geschäftsführer

mueller@valisys.ch

Neue Membranventil-Reihe Steripur

Kompakte Membranventile mit Edelstahlkolbenantrieb

Auf einen Blick

Gerätetyp: Fremdgesteuerte Membranventile Reihe Steripur Typ 217, 317 und 417

Nennweite: MA 8 bis 50, DN 15 bis 50

Zulässiger Temperaturbereich: bis 160 °C

Aseptische Produktionsprozesse sind in der Pharma- und Biotechnologie, aber auch bei der Herstellung von Kosmetik und Lebensmitteln unabdingbar. SAMSON SED hat sich auf die Herstellung der in aseptischen Produktionsprozessen verwendeten Membranventilen spezialisiert. Neben Handmembranventile werden auch fremdgesteuerten Membranventilen zum Absperrn, Dosieren und Steuern steriler Durchflussmedien genutzt.

SAMSON SED entwickelt seine Produkte stetig weiter.

Die Membranventile der Steripur Reihe haben einen Edelstahlkolbenantrieb, weisen eine sehr kompakte Bauweise auf die auch bei engsten Platzverhältnissen hervorragende Gestaltungsmöglichkeiten bietet, insbesondere bei Mehrwegeventilen. Die aus hochwertigem Edelstahl gefertigten Membranventile sind mit einem Steuerluftanschluss in Durchflussrichtung, einer Abdichtung im CDSA-Design, flexibler Membranaufhängung und einer gefassten Mediumsmembrane ausgestattet. Dies bietet optimale Voraussetzungen für eine Reinigung in allen Einbaulagen.

Die bereits bewährte Steripur Reihe wurde nun weiterentwickelt und weist neue und zusätzliche Merkmale auf. Betriebsdruck und Temperaturbereich sind identisch zu Vorgängervarianten.



Neue und zusätzliche Merkmale

Steuerluftanschluss oben, gesamte einfachere Installation und Isolierung der Rohrleitung

Verbessertes Steuerverhalten aufgrund reduziertem Haft-Gleit-Effekt

Samson AG

Wiesentalstr. 26

79540 Lörrach

www.samson.de



Christian Wenske

Technischer Vertrieb Schweiz

+49-7621-956 95 56

cwenske@samson.de

Nie war die Beladung eines Laborspülers einfacher

Mit einem neuen Zubehörprogramm für seine Laborspüler senkt Miele den Beladungsaufwand und schützt Laborglas vor Beschädigung: EasyLoad heisst das System, das die Beladung einfacher und schneller macht. Laborglas wird jetzt automatisch richtig im Beladungsträger positioniert, und die neu entwickelten Injektordüsen gewährleisten eine gründliche Innenreinigung von Glas verschiedenster Formen und Grössen – von Reagenzgläsern bis hin zu Erlenmeyerkolben.

Diese Lösung ergänzt das bisherige und weiterbestehende System der Beladungsträger von Miele. Sie besteht aus drei unterschiedlichen Injektormodulen für Spülgut verschiedener Grössen. EasyLoad kann mit passenden Injektordüsen so ausgestattet werden, wie es der individuelle Bedarf erfordert. Das „Herz“ des Systems ist eine Spüldüse, die ab Sommer 2018 in verschiedenen Längen und Durchmessern verfügbar sein wird. Ihre Konstruktion gewährleistet eine zuverlässige Innenreinigung von Gläsern, die auf der Düsen spitze aufliegen. Vor allem aber kann das Spülgut schneller und einfacher auf den Düsen platziert werden, denn eine Höhenanpassung der Halterungen ist dank des intelligenten Zusammenspiels von Düsen und Haltegittern nicht mehr nötig. Für die Aufnahme des Spülgutes stehen breite Auflageflächen zur Verfügung, die einen sicheren Stand der Gläser gewährleisten und Seitwärtsbewegungen des Spülguts reduzieren.

Mit den neuen Auflagen lässt sich die Beladungshöhe in Unter- und Oberkorb noch besser ausnutzen. Gegenüber dem bisherigen System wird – je nach Bestückung – ein Platzgewinn bis fast neun Zentimeter erreicht. Damit kann auch deutlich höheres Laborglas in die Maschine eingebracht werden.

Die Verwendung der Düsen und Auflagen ist in fast allen Laborspülers von Miele möglich. Anwender können sie je nach Bedarf individuell zusammenstellen – dadurch wird ein Höchstmass an Flexibilität erreicht. Darüber hinaus lässt sich das gesamte System EasyLoad jederzeit weiter ergänzen.

Die innovativen Produkte sind direkt bei Miele AG (Professional) erhältlich. Sie haben Fragen?



Kontaktieren Sie uns einfach.

Miele AG Professional
Limmatstrasse 4
8957 Spreitenbach
www.miele.ch/professional



Ansprechpartner
René Hofmann
Telefon: +41 56 417 24 68
E-Mail: r.hofmann@miele.com

Seminar Umgang mit hochaktiven Substanzen bei Skan AG



Hochaktive Substanzen in der pharmazeutischen Herstellung gewinnen immer mehr an Bedeutung. Bis zum Jahr 2022 wird jede zweite Substanz in der Bio – Pharmazeutischen Herstellung als hochaktiv eingestuft.

Dadurch gewinnt neben der aseptischen Herstellung der Produkte auch der Arbeiterschutz sowie die Anforderungen an Reinigung „Preventing Cross Contamination“ an Bedeutung.

Am 4. September 2018 konnte Swiss Cleanroom Concept GmbH am Seminar «Umgang mit hochaktiven Substanzen» rund 20 Teilnehmer in der Akademie von Skan AG in Allschwil bei Basel begrüßen.

Richard Denk, Leiter Vertrieb Containment bei der Skan AG, startete das Seminar mit seinem Vortrag über «Anforderungen an hochaktive/toxisch aseptische Produkte in der pharmazeutischen Herstellung».

Nach diesem sehr interessanten Einstieg folgte Andreas Flückiger, bis Juli 2018 bei F. Hoffmann-La Roche Ltd. in Funktion des Chief Occupational Health Officer und nun im verdienten Ruhestand, mit seinen Erläuterungen zu den Grundlagen zum Containment. Bereichernd war aus seiner grossen Erfahrung und der Sichtweise eines grossen Pharmakonzerns die Herangehensweise hautnah zu erfahren.



Das grosse Wissen und die Erfahrung konnten die Teilnehmer im anschliessenden Workshop «Bewertung von Containment kritischen Bereichen in meinem Arbeitsumfeld» gezielt anzapfen. In 3 Teams wurde rege diskutiert. Lösungsvorschläge

für die eingebrachten Problemstellungen wurden angesprochen, erläutert und risikobasiert bewertet.

Richard Denk zeigt den Teilnehmern vor dem Mittagessen zudem technische Massnahmen in der aseptischen Herstellung zum Mitarbeiter- und Produktschutz auf.

Nach der feinen Stärkung und den intensiven Unterhaltungen auch während dem Mittagessen ging es am Nachmittag mit praktischen Vorführungen weiter.

So wurden den Teilnehmern von den Skan Servicemitarbeitern präsentiert, was sie bei einem Handschuhetest beachten müssen. Wie eine Filterprüfung für hochaktive/toxische Stoffe funktioniert und was bei einer «Smoke Study» im Isolator passiert.

Markus Rückert Geschäftsführer von Pharma Containment Solutions zeigte mit seiner langjährigen Pharma Erfahrung in seinem Vortrag auf, welche Punkte bei Risikoanalysen beachtet werden müssen.

Richard Denk schloss das Seminar mit seinem Vortrag «Wie wird Containment gemessen» ab.



Wir werden dieses sehr spannende, informative und praxisbezogene Seminar 2019 am 03. September wiederholen. Weitere Infos erhalten Sie unter dem folgenden [Link...](#)

GMP Sanierung und Aufstockung Roche Bau 41



Willers sorgt für perfekte Bedingungen in der weltweiten Pharmalogistik von Roche

Die Hoffmann-La Roche AG erweiterte an ihrem Hauptsitz in Basel den bestehenden Logistik- und Labor-Bau 41. Die Energie-Ingenieure von Willers um Projektleiter Agron Asllani planten anspruchsvolle Klima- und Lüftungsanlagen und realisierten eine effiziente Energieversorgung für den GMP-qualifizierten Bau.

Der Bau 41 ist das Herzstück der Basler Pharmalogistik von Roche ausgenommen USA und Kanada. Während des Umbaus musste der Betrieb lückenlos weitergehen, eine Herausforderung für alle Beteiligten, die erfolgreich gemeistert wurde.

Für die Neuorganisation seiner Areallogistik, und um die Lagerkapazitäten zu erhöhen, erweiterte Roche den Bau durch eine Aufstockung.

Das Gebäude umfasst heute ein Untergeschoss, zwei Stockwerke mit Gefahrgut-Lagern sowie vier weitere Stockwerke mit Büros und diversen Lagerflächen. Weit über 100 Mitarbeitende arbeiten im Bau 41, das Hochregallager bietet Platz für rund 12'000 Palettenplätze mit Medikamenten und Wirkstoffen.

Der Umbau fand über drei Jahre statt und stellte unsere Ingenieure unter der Projektleitung von Agron Asllani vor spannende planerische Herausforderungen:

- Der Bau 41 blieb während des Umbaus in Betrieb, da die Versorgung der Produktion für das Areal Basel und für die ganze Welt (ohne USA und Kanada) über dieses eine Gebäude sichergestellt wird.
- In den Geschossen 1 und 2 musste auch während des Umbaus die Lagerung von Gefahrstoffen gewährleistet bleiben.
- Damit die Sicherheit und der Betrieb rund um die Uhr weiterlaufen konnte, wurden umfangreiche Provisorien erstellt, um permanent ein exaktes Raumklima zu gewährleisten.
- Das Gebäude (ohne Bürostockwerke) ist nach den Richtlinien von GMP qualifiziert, welche es für die Sicherstellung pharmazeutischer Qualität auch während des Umbaus lückenlos einzuhalten galt.
- Während der Umbauphase haben rund 60 Inspektionen durch verschiedenen Behörden (Gesundheitsbehörden, Kundenaudits, Sicherheitsbehörden, etc.) im Gebäude stattgefunden.

Betriebssicherheit vor Energieeffizienz



Für die Lagerung pharmazeutischer Produkte gelten spezifische Klimaanforderungen, die zuverlässig erfüllt werden müssen. Willers plante und realisierte die vollautomatische Klimatisierung des neuen Hochregallagers während der Betrieb auf Hochtouren lief. «Das war die grösste Herausforderung für alle Beteiligten und forderte eine sehr enge und äusserst genaue Planung», so Agron Asllani, Projektleiter bei Willers.

Das Lager wird mit einem minimalen Aussenluftwechsel versorgt, die eigentliche Energieabgabe erfolgt durch insgesamt 12 Umluft-, Heiz- und Kühlgeräte. Diese sind jeweils am Randbereich des Lagers, im Deckenbereich und im Bodenbereich angebracht – und sorgen so für eine homogene Temperaturverteilung von ca. 21°C. Bei einer mittleren Luftgeschwindigkeit von 0.4 m/s wird eine Durchströmung des gesamten Volumens gewährleistet. Die Auslegung und die Platzierung der Umluft-, Heiz- und Kühlgeräte wurden mit einer Strömungs- und thermischen Simulation verifiziert. Im Betrieb wurden die Werte durch ein Monitoring-System nochmals bestätigt.

Qualifizierung der Gebäudetechnik nach GMP 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

Wir dekontaminieren und sterilisieren Ihre Brillen



Ab sofort dekontaminieren und sterilisieren wir Ihre Brillen für den Einsatz in Reinräumen. Die Prozesssicherheit ist durch unsere High-Tech-Brillenwaschmaschine gewährleistet. Gerne bieten wir Ihnen diese Serviceleistung auch im Leasing an.

Erfahren Sie den Unterschied.

www.cws-boco-cleanrooms.com

Telefon: 0800 16 56 65 2 |

E-Mail: cleanrooms.de@cws-boco.de

Initial[®]

Joint Venture Partner
von CWS-boco

Automatisierung in allen Bereichen zum Nutzen von uns allen

Selbstständige Autos, autonome Staubsauger und Rasenmäher – Roboter vereinfachen unseren privaten Alltag. Auch in der Gesellschaft und Politik befasst man sich längst mit dem Thema.

Natürlich machen solche Entwicklungen nicht halt vor dem Reinraum. Auch dafür ist SKAN stets auf der Suche nach neuartigen Techniken und Lösungen, die für den Anwender eine Vereinfachung der Arbeitsprozesse bieten. Damit können sich die Nutzer noch mehr auf Ihre eigentlichen Aufgaben konzentrieren. Bereits jetzt gibt es eine maschinelle Vereinfachung für aufwändige Filtertestarbeiten im reinen Bereich.

RobotScanFlex – ein robotergestützter Filterintegritätstest

Ein robotergestütztes HEPA Filtertestsystem ist ein Messsystem, das eine bisher nicht gekannte Qualität bei der Durchführung von Filterintegritätstests bietet.

SKAN führt bereits Routineeinsätze mit zwei solchen Robotern durch.



Diese Systeme, mit Namen RobotScanFlex, ermöglichen die automatisierte Analyse des Zustandes von horizontalen sowie vertikalen Filtern zum Beispiel in Laminar-Flow Einheiten. Dank der zugehörigen Software werden die Messergebnisse entsprechend gültiger Normen und Vorschriften erzeugt, dokumentiert, ausgewertet und visualisiert.

- Zeitgewinn aufgrund eines autonomen Messablaufs
- Sofortiges Ergebnis in Form eines Prüfprotokolls (GMP konform), auch elektronisch
- Präzisere Messergebnisse durch computergesteuerten Messvorgang
- Garantiert reproduzierbare Ergebnisse
- Vielseitig und mobil einsetzbar
- Problemloses Arbeiten an Filterdecken bis 4 Meter Höhe

Fachkundige Serviceleistungen von SKAN für reine Bereiche

Mit Reinraum-Technikern von SKAN kann man sich Zeit und Geld sparen und die eigenen Ressourcen schonen.

Nutzen Sie bereits heute den Qualitätsvorsprung. Gerne führt unser Service-Team alle Filterintegritätstests in Ihrem Reinraum mit dem RobotScanFlex durch. Selbstverständlich wenden sie auch alle weiteren Reinraum-Testverfahren wie bisher an. Kontaktieren Sie uns.

NEU! Cleanroom Kits von SKAN – das einfache Reinraumkonzept

Reinräume müssen nicht teuer sein. Für bestimmte Anwendungen sind Cleanroom Kits eine kostengünstige Alternative.



Es gibt neuerdings eine Auswahl von modularen Reinräumen, die man schnell und einfach aufstellen kann. Das erlaubt Ihnen die grösstmögliche Freiheit bei der Ausgestaltung Ihres Reinraums. Ändern sich Ihre Anforderungen an den Raum mit der Zeit? Auch kein Problem, die Kits sind modular anpassbar und erweiterbar. Vollständig entworfen und vorgefertigt, können Sie aus zahlreichen Konfigurationen wählen, die wir Ihnen innerhalb weniger Wochen liefern.

Dank einer detaillierten Bauanleitung und mit etwas handwerklichem Geschick lässt sich der Raum praktisch von jedermann Vorort aufbauen. Gerne liefern wir Ihnen

Ihren Reinraum auch schlüsselfertig Vorort montiert. Nach dem Einbau kann der Reinraum entsprechend der geforderten Klassifizierung mit aussagekräftiger Prüfdokumentation validiert werden.

Weitere Informationen finden Sie unter www.reinraumkit.ch

Effizient berichten mit automatischem Reporting

Um Produkte in Reinräumen richtlinienkonform herstellen zu können, müssen qualitätsrelevante Parameter wie Raumdruck, Partikelkonzentration oder Temperatur durch ein Monitoring-System während des gesamten Prozesses erfasst und dokumentiert werden. Damit Betreiber die Einhaltung der Richtlinien lückenlos nachweisen können, ist eine verlässliche und effiziente Reporting-Funktion extrem wichtig.

Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH hat daher ein automatisches Reporting in ihr Monitoring-System integriert, das sich an die individuellen Anforderungen jedes Betreibers anpassen lässt und eine nachverfolgbare, kontinuierliche und ganzheitliche Dokumentation gewährleistet.



Lesen Sie [hier](#) weiter...

M+W Group wird zu «Exyte»

Die Kerngeschäftstätigkeit von M+W Group wird ab dem 1. August unter dem Namen „Exyte“ geführt.

Wir können mit Sicherheit sagen, dass wir alle stolz auf die starke und langjährige Tradition unseres Unternehmens sind. Unsere Expertise und Exzellenz sind das Ergebnis einer über 100 Jahre andauernden Historie. Wir sind Pioniere auf dem Gebiet der Reinraumtechnik und Experten für regulierte und kontrollierte Produktionsumgebungen. Wir haben uns in ein weltweit führendes Unternehmen der Planung, der technischen Entwicklung und der Konstruktion von High-TechAnlagen und Fabriken entwickelt. Alle, die dazu beigetragen haben, können sehr stolz sein, und wir als ManagementTeam, sind sehr dankbar für Ihren kontinuierlichen Einsatz

Warum ein neuer Name? Warum jetzt?

Sie werden sich fragen: Warum brauchen wir einen neuen Namen? Warum sollten wir etwas ändern, das sich auf dem Markt gut etabliert hat? Sollten wir uns nicht lieber auf die operativen Herausforderungen konzentrieren?

Während unsere Geschichte ein wichtiger Bestandteil unserer Identität ist, müssen wir unseren Blick nach vorne richten. Nun richten wir unser Unternehmen auf unsere drei strategischen Geschäftssegmente ATF, LSC und DTC aus. Dabei haben wir uns auch unsere Zielländer definiert.

Mit unserem Risikomanagement haben wir unseren Projektauswahlprozess verbessert, um ein effektiveres Portfolio-Management zu gewährleisten. Wir haben großartige neue Projekte gewonnen und stellen nach wie vor unsere Kunden und Ihre Bedürfnisse in den Mittelpunkt all unserer Aktivitäten. Dadurch konnten wir den höchsten Auftragseingang eines Halbjahres in der Geschichte unseres Unternehmens verzeichnen, und steuern auf eines unserer erfolgreichsten Jahre zu.

Wir sind gut aufgestellt, um das enorme Wachstumspotenzial in den verschiedenen Märkten, in denen wir aktiv sind, optimal zu nutzen. Als Management-Team sind wir der Meinung, dass wir einen Markennamen brauchen, der all das vereint: Einen Markennamen, der unsere Strategie widerspiegelt, der Emotionen erzeugt und den Blick auf die Zukunft richtet. Der neue Markenname ist somit der nächste logische Schritt in unserer strategischen Entwicklung.

Wofür steht „Exyte“?

„Exyte“ leitet sich von dem englischen Wort „excite“ ab und bedeutet wörtlich, bei jemandem starke Gefühle der Begeisterung auszulösen. Außerdem spiegelt „exyte“ unsere technische Expertise („engineering expertise“) und unsere Exzellenz wider. Wir haben die besondere Schreibweise gewählt, um die Einzigartigkeit unseres Unternehmens zu unterstreichen.

Darüber

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

Exyte Central Europe GmbH

Wagistr. 6

8952 Schlieren

www.exyte.net



Othmar Singer

Head of Branch Office

+41 79 210 99 67

othmar.singer@mwgroup.net

Seminare

- 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](#)
- 22. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau
[Seminarprogramm](#)
- 27. November Anforderungen an die Raumluftechnik
[Seminarprogramm](#)
- 04. Dezember Audits und Selbstinspektionen
[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

Stellenangebot!

Verkäufer/in mit Erfahrung in der Reinigungschemie



Sie suchen ein Umfeld, in welchem Sie sich sehr breit und umfassend einbringen und auch entwickeln können? Sie fühlen sich wohl in einem Unternehmen mit Ambitionen und professionellen Ansprüchen an Abläufe und Prozesse? Sie sind bereit für...

[Erfahren Sie mehr....](#)

Inserieren Sie jetzt

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 3. Quartal 2018

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

4312 Magden

Schweiz

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch