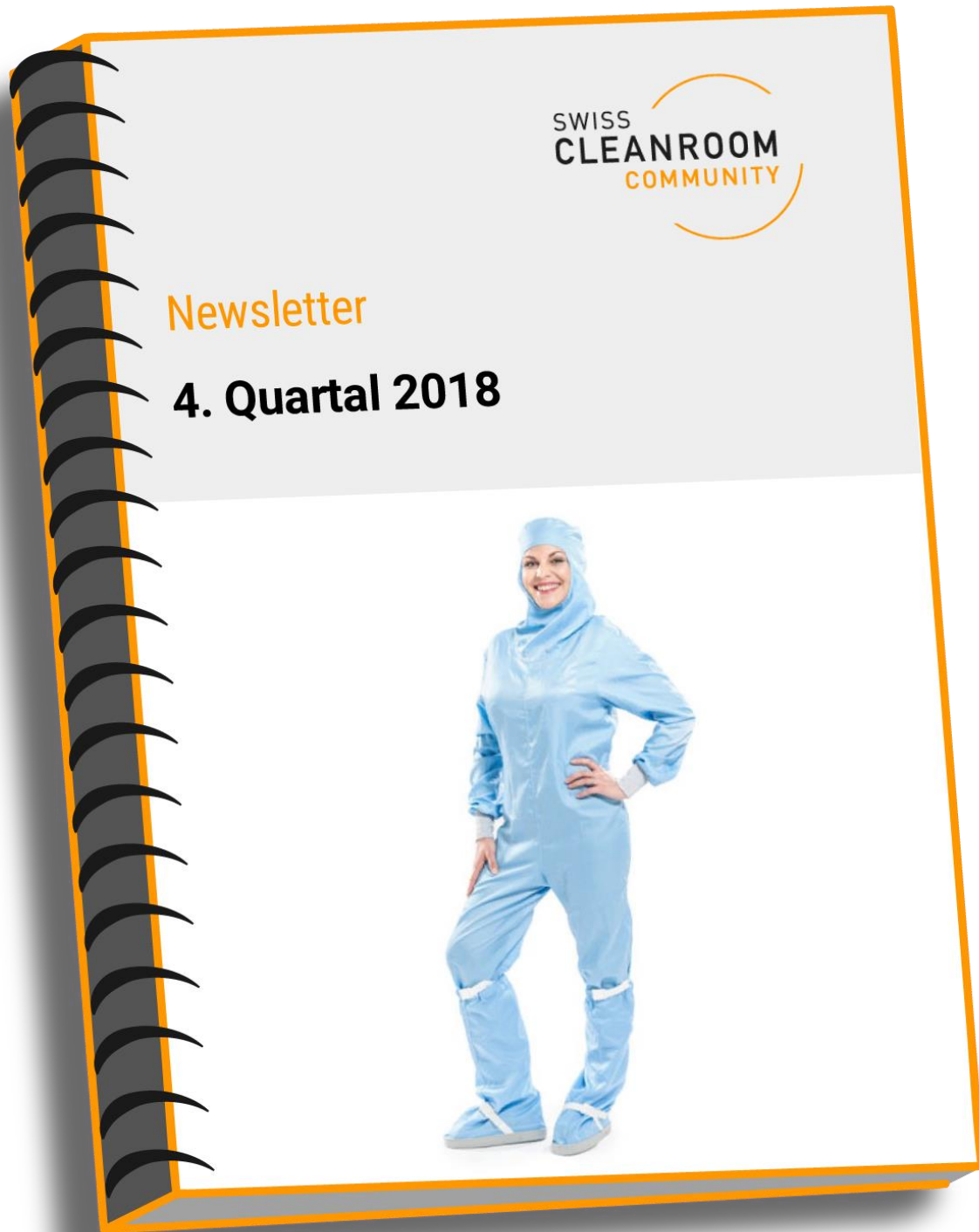


# Newsletter 4. Quartal 2018



SWISS  
CLEANROOM  
COMMUNITY

Newsletter

4. Quartal 2018



## Liebe Leserinnen und Leser

Ein sehr heisses 2018 neigt sich dem Ende zu. Wir sind gespannt, was uns das neue Jahr alles beschert. Wird der neue Annex 1 erscheinen? In unserem Seminar GMP News 2019 erfahren Sie mehr darüber. Entdecken Sie jetzt im Newsletter, welche innovativen Lösungsansätze unsere Partner gefunden haben, wie sie bei ihren Kunden die Effizienz steigern konnten und in welche Richtungen expandiert wird.

Wir freuen uns, Ihnen heute wieder einen reichgefüllten Korb an Informationen überreichen zu dürfen, wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen und einen guten Rutsch ins 2019.



Bis bald am nächsten Swiss Cleanroom Community Event  
am 8. April 2019 in Pratteln

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team  
Frank und Andrea Zimmermann

## Inhalt

BLOCK® Gruppe erwirbt Köttermann® .....	3
Reinraum-Monitoring mit automatischem Reporting .....	4
Qualifizierung und Validierung von Laborautoklaven .....	6
Einsatz von Reinigungstücher im Reinraum & in kritischen Bereichen .....	7
Reinraum-Unterhaltsreinigung - just how? .....	8
Prozessindustrie im digitalen Wandel .....	9
Die richtigen Mitarbeitenden einstellen und fördern .....	13
Rückblick auf das 15. Swiss Cleanroom Community Event .....	15
Seminare .....	15



**H.LÜDI**  
GAS-UND ENERGIESYSTEME

Wir bringen Energie auf den Punkt ●

**Das Beste vom Besten: das Original**

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

## BLOCK® Gruppe erwirbt Köttermann®

Der Investorenprozess bei der KÖTTERMANN® Gruppe, Spezialist für Laboreinrichtungen „Made in Germany“, ist erfolgreich abgeschlossen worden.



Die BLOCK® Gruppe wurde 1991 in Tschechien gegründet und ist heute eine international erfolgreiche Unternehmensgruppe mit mehr als 400 Mitarbeitern in sieben Ländern. Die Unternehmensgruppe fokussiert sich auf die schlüsselfertige Lieferung von Reinraum-Einrichtungen des höchsten Standards und arbeitet für Kunden aus den Bereichen Pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Medizintechnik, Gesundheitswesen, Mikroelektronik und Forschung. Zum Angebot der BLOCK® Gruppe gehören Entwurf, Planung, Errichtung, Validierung sowie die Wartung von Reinräumen.

Mit dem Zukauf erweitert die BLOCK® Gruppe das eigene Produktportfolio aus Reinräumen, Isolatoren, Prozess- und Gesundheitstechnologien um Abzüge, Labormöbel, Medienversorgungssysteme und Gefahrstoffschränke aus Stahl.

Jan Mynář, CEO BLOCK® Group: „Für die BLOCK® Gruppe ist der Kauf von KÖTTERMANN eine perfekte strategische Ergänzung. Mit der starken Marke und dem großartigen Produktportfolio, und in Ergänzung mit unserem Technologiespektrum, wird KÖTTERMANN das Produktzentrum für die gesamte Gruppe werden. Die Kombination von Spitzenqualität “Made in Germany” und Expertise bei Reinräumen bietet Kunden in Zukunft ein deutlich erweitertes Produktportfolio.“

KÖTTERMANNs Geschäft mit einem Jahresumsatz von über 20 Mio. €, welches auch während der letzten Monate erfolgreich weitergeführt wurde, gewinnt nun durch den starken Partner neuen Schwung.

### **BLOCK Technical AG**

Fadenbrücke 10

6374 Buochs

[www.blocktechnical.ch](http://www.blocktechnical.ch)



Claus Uwe Pakulat

Sales Manager

+49 6134 29 15 410

[pakulat@blockcrs.com](mailto:pakulat@blockcrs.com)

## Reinraum-Monitoring mit automatischem Reporting

### Hersteller sparen viel Zeit und Kosten



Um in Reinräumen Produkte richtlinienkonform herzustellen, erfassen und überwachen Monitoring-Systeme qualitätsrelevante Parameter wie Raumdruck, Partikelkonzentration oder Temperatur kontinuierlich während des gesamten Prozesses. Damit Betreiber diese Faktoren lückenlos nachweisen können, stellt die Reporting-Funktion eine nachverfolgbare, unterbrechungsfreie und ganzheitliche Berichterstattung sicher. Die BRIEM Steuerungstechnik GmbH hat ein automatisches Reporting in ihr Monitoring-System integriert, das sich an die Anforderungen der Betreiber individuell anpassen lässt.

In Reinräumen sind die extrem sauberen Produktionsbedingungen keine Kür, sondern gesetzliche Pflicht: Die Herstellung von medizinischen oder pharmazeutischen Produkten unterliegt zahlreichen Vorschriften nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice). Messwerte wie Raumdruck und -temperatur, relative Feuchtigkeit oder Partikelkonzentration dürfen bestimmte Grenzen nicht überschreiten, weil diese Faktoren die Qualität der Erzeugnisse wesentlich beeinflussen. Mit ihren Umweltsensoren oder Partikelmessgeräten erfassen Monitoring-Systeme kontinuierlich die kritischen physikalischen Größen und zeichnen sie auf. Wichtig ist dabei, dass die Daten vollständig und korrekt gespeichert werden. Um dies sicherzustellen, darf es zu keinem unautorisierten Zugriff auf die Software kommen. „Für die Freigabe produzierter Chargen muss der Betreiber eine saubere und einwandfreie Produktion lückenlos nachweisen können“, erläutert Matthias Steck, Projektleiter bei der BRIEM Steuerungstechnik GmbH in Nürtingen bei Stuttgart.

Dazu müssen die verschiedenen im Raum gemessenen Parameter mit Zeitangabe gesammelt werden. Diese Funktion übernimmt innerhalb des Monitorings das Reporting. Damit erhält der Betreiber eine schnelle Übersicht über alle relevanten Informationen, die in einem von ihm festgelegten Zeitraum erfasst wurden.

### Zeitnahe Zusammenfassung aller Daten

Das Reporting besteht aus verschiedenen Bausteinen, die sich je nach Bedarf auswählen lassen. Dazu gehört zum Beispiel das Audit-Trail: Dieses zeichnet alle am System vorgenommenen Eingriffe mit genauer Zeitangabe auf – wie die Justierung von Grenzwerten oder Änderungen an den Profil-Einstellungen. Ein weiterer Baustein ist das Alarm Log. Das ist ein detaillierter Bericht über alle Alarmer durch Grenzwertabweichungen, die während der Produktion in einem bestimmten Zeitfenster aufgetreten sind. Zu den weiteren Bestandteilen zählen Textbausteine und Diagramme zur übersichtlichen Darstellung. „Für eine sichere Produktion im Reinraum muss das Reporting vollständig und verlässlich sein“, betont Matthias Steck. „Zudem ist eine flexible Berichterstattung gefragt. So müssen auch Tages- oder Chargenreports möglich sein.“

### Durch automatisierte Reports Zeit sparen

Um in der Reinraum-Produktion Ausschussmengen zu vermeiden, ist es wichtig, dass die Berichterstattung im Arbeits- und Produktionsalltag effizient erfolgt. Das heißt: Bei Grenzüberschreitung eines Messwerts ist sofort ein Alarm an den verantwortlichen Mitarbeiter zu schicken, damit dieser unmittelbar in den Produktionsprozess eingreifen kann. Die BRIEM Steuerungstechnik hat darum in ihr Monitoring-System der Version 1.4 ein automatisiertes Reporting integriert. „Der Betreiber erstellt einen Zeitplan, in dem er festlegt, wann der Bericht generiert werden soll“, beschreibt Matthias Steck. Dieser enthält in tabellarischer oder grafischer Form unter anderem die gemessenen Werte der entsprechenden Messgeräte sowie die Informationen über Warn- und Grenzwertverletzungen mit Angaben über Zeitpunkt und Häufigkeit der einzelnen Abweichungen. Durch die digitale Kommentierung und Bewertung wird die komplette Kommentierung und Bewertung der Fachabteilungen nachgewiesen. „Das automatische Reporting verbessert zudem die Diagnosemöglichkeiten, um Anomalien in den Umgebungsbedingungen wie geöffnete Türen oder fehlerhafte Kühlung zu erkennen“, sagt Matthias Steck.

Die automatisch generierten Berichte können anschließend in verschiedenen Dateiformaten wie etwa PDF oder CSV ausgegeben oder direkt gedruckt werden. Für größtmögliche Effizienz lassen sich Schnittstellen zu anderen Systemen umsetzen. Die Reports kommen per E-Mail zum Empfänger und können somit nahtlos in Arbeitsprozesse integriert werden. „Betreiber erhalten mit unserem Monitoring-System eine flexible und gleichzeitig sehr verlässliche Lösung für eine wirtschaftliche Produktion in Reinräumen“, sagt Matthias Steck.

#### Briem Steuerungstechnik GmbH

Lauterstr. 23  
72622 Nürtingen  
[www.briem.de](http://www.briem.de)



Matthias Alber  
Marketing  
+49/7022/6092-39  
[matthias.alber@briem.de](mailto:matthias.alber@briem.de)

## Qualifizierung und Validierung von Laborautoklaven

Wann müssen Sie als Betreiber Ihren Laborautoklaven Qualifizieren und einen Prozess Validieren? Was gibt es dabei zu beachten? Die Notwendigkeit einen Autoklaven zu qualifizieren und den Sterilisationsprozess zu validieren gehen unter Anderem aus dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Chemikaliengesetz, sowie der Biostoff- und Gentechnikschutzverordnung hervor.

Diese Gesetze und Verordnungen verweisen bisweilen auf Richtlinien, Beschlüsse bzw. Entscheidungen von Kommission, Leitlinien und Normen.

Durch Verweise von rechtlich bindenden EU-Verordnungen auf rechtlich nicht verbindliche Normen oder Leitlinien wie die EU-GxP-Leitfäden für

- Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice - GMP)
- Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice - GCP)
- Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP)

erhalten diese einen gesetzesähnlichen Charakter und deren Einhaltung wird von staatlichen Stellen überprüft und wiederkehrend kontrolliert.

Ziel dabei ist die Sicherung und Gewährleistung eines hohen und vor allem einheitlichen Qualitätsstandards.

Die Abgrenzung der einzelnen Regularien zueinander erfolgt dabei wie in der folgenden Grafik (Abb. 1) dargestellt.



Gemäß dem EU-GxP-Leitfäden sind Anlagen und Prozesse, die direkt in den Herstellungsprozess für Produktgruppen wie Arzneimittel, Wirkstoffe, Kosmetika, Lebensmittel, Futtermittel und Medizinprodukten eingebunden sind und somit Einfluss auf die Produktqualität haben, zu qualifizieren und zu validieren.

Die Anforderungen des Leitfadens der Grundsätze der guten Laborpraxis richten sich an Labore die nicht klinische Studien an Prüfgegenständen wie Arzneimittel, Pflanzenschutzmitteln, Bioziden, kosmetische Mittel, Tierarzneimitteln, Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffe und Industriechemikalien durchführen. Auch Anlagen und Prozesse die dazu dienen humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen etc.), Mikroorganismen, Zellkulturen, Endoparasiten - einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen - zu inaktivieren, fallen hierunter.

Eine Forderung der Grundsätze der guten Laborpraxis ist es, dass Geräte, einschließlich validierter computergestützter Systeme, die zur Gewinnung, Erfassung und Wiedergabe von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen müssen.

Ist Ihr Autoklav direkt in Studien an vorgenannten Produktgruppen eingebunden, muss dessen Eignung hinsichtlich Konstruktion und Leistungsfähigkeit nachgewiesen werden.

Im Detail werden die überwachenden Behörden, die Anforderungen an die Qualifizierungs- und Validierungsdurchführung und Dokumentation durch die Angabe von Normen, Richtlinien etc. näher definieren bzw. sich ggf. an Normen anlehnen, da auch die Normung sich in gewissen Grenzen bewegt.

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

**Evidencia GmbH**

Viktoriasstrasse 10  
46483 Wesel  
[www.evidencia.de](http://www.evidencia.de)



Mathias Umbach  
General Manager

[m.umbach@evidencia.de](mailto:m.umbach@evidencia.de)

## Einsatz von Reinigungstücher im Reinraum & in kritischen Bereichen

In Bereichen wie zum Beispiel der Leiterplattenfertigung, Mikroelektronik, Pharmazie, Chemie, Nahrungs- und Medizintechnik werden eine optimale Ausbeute und die hohen Qualitätsstandards weitgehend von der Reinheit der Arbeitsmaterialien beeinflusst.

Reinigungstücher in Reinnräumen müssen vor allem fusselfrei sein. Weitere Kriterien können unter anderem Lösungsmittelbeständigkeit, Reißfestigkeit, hohe Saugkraft sowie die Vermeidung statischer Aufladung sein.



Zur Auswahl stehen Tücher in großer Vielfalt: Vliestücher, Mikrofaserstücher, ESDTücher, Polyestertücher, Schwamm ähnliche Tücher oder auch vorgetränkte Tücher. Oft kommen Mikrofaser Reinraumtücher zum Einsatz. Diese haben eine viel feinere Oberflächenstruktur als andere Reinigungstücher. Sie entfernen Verunreinigungen sehr gründlich ohne dabei Partikel abzugeben. Außerdem bieten Sie eine gute Flüssigkeitsaufnahme und sind sehr weich.

Polyestertücher in hochwertiger Qualität sind für kritische Reinraumbereiche ebenso sehr gut geeignet. Hochwertig und dennoch günstig: Reinraumtuch S2091N Dieses spezielle Tuch aus Polyester und Nylon besitzt eine einzigartige, gewirkte Struktur. Sie verleiht der Oberfläche ein Maximum an Ebenheit für ein gleichmäßiges Abreiben. Außerdem ist das Tuch sehr weich und besitzt eine gute Griffigkeit. Diethermisch verschweißten Ränder sorgen für minimale Partikel- und Faserabgabe.

Gerne beraten wir Sie bei der Auswahl des geeigneten Reinigungstuches. Auf Wunsch übersenden wir gerne Muster für Testzwecke.

**Hans J. Michael GmbH**

Hart 11

71554 Weissach i.T.

[hjm-reinraum.de](http://hjm-reinraum.de)



**Gudrun Gaiser**

Geschäftsleiterin

[office@hjm-reinraum.de](mailto:office@hjm-reinraum.de)

## Reinraum-Unterhaltsreinigung - just how?

### Artikel #4: Was Sie bei der Implementierung der Reinraum-Unterhaltsreinigung beachten!



Im vierten Teil der Artikelserie erläutern wir die Implementierung der Reinraumreinigung, und somit die Umsetzung der Theorie in die Praxis.

Im dritten Teil der sechsteiligen Artikelserie «Reinraum-Unterhaltsreinigung – just how?» haben wir die Fragen nach dem «wann» und dem «wer» besprochen und die korrespondierenden Dokumente beschrieben.

Damit haben wir alle notwendigen Systemteile fixiert um mit der Implementierung der Reinraum-Unterhaltsreinigung zu beginnen. Die weiteren Themen der Serie entnehmen Sie der Grafik am Ende des Artikels.

Der Einfachheit halber wählen wir die männliche Anrede. Die beschriebenen Grundsätze gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.

### Auswahl der Mitarbeitenden

Die Rekrutierung geeigneter Mitarbeitender ist der bestimmende Erfolgsfaktor. Mehr noch als die Auswahl der passenden Chemie oder Reinigungsmethode entscheidet die korrekte Ausführung der Reinigung über deren Erfolg. Nicht jeder Mensch ist für die Arbeit in einer Reinraumumgebung gleichermaßen geeignet.



Da der Raum, der Bezeichnung «Reinraum» entsprechend, idealerweise bereits vor der Reinigung optisch sauber ist, stellt die Reinraumreinigung besondere Anforderung an die ausführenden Mitarbeitenden. Anders als zum Beispiel nach einer Bauendreinigung sieht der Mitarbeitende den Erfolg seiner Arbeit nicht direkt. Daher muss die Reinigungsfachkraft ihre Motivation aus anderen Motiven beziehen. So zum Beispiel aus der Befriedigung, einen wichtigen Anteil am Produktionsprozess zu leisten oder die Arbeit nach bestem Wissen und Gewissen erledigt zu haben. Die Reinigung von Reinnräumen erlaubt keine «Abkürzung», das muss der Reinigungsfachkraft bewusst sein und sie muss entsprechend handeln. Dazu sollte die Reinigungsfachkraft eine gewisse Akribie mitbringen, sowie einen Hang zu peniblem und akkuratem Arbeiten. Um dies Tag für Tag in der Arbeit umzusetzen, bedarf es zudem einer rechten Portion Selbstdisziplin.

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

#### Rohr AG Reinigungen

Obere Holzgasse 8

5212 Hausen

[www.rohrag-reinraum.ch](http://www.rohrag-reinraum.ch)



#### Wolfram Kessler

Leiter Kompetenzzentrum Reinraum

+41 58 717 78 54

[kessler@rohrag.ch](mailto:kessler@rohrag.ch)

## Prozessindustrie im digitalen Wandel

### Verbesserte Wertschöpfung durch mehr Konnektivität

Der Ventilhersteller Samson hat auf den digitalen Wandel reagiert und sich vom reinen Hersteller hochwertiger Komponenten zum Anbieter von Prozessintelligenz weiterentwickelt.



Schnell vergessen wir, dass der Begriff „Industrie 4.0“ erst vor sieben Jahre aufkam. Er wurde 2011 auf der Hannover Messe geprägt und ist seitdem in aller Munde. Gleichgültig, ob wir die Digitalisierung als Evolution oder Revolution ansehen:

Sie verändert unseren Alltag, unsere Arbeitsweise und unsere Erwartungshaltung an Produkte und Dienstleistungen in einer Art und Weise, die sich viele von uns vor sieben Jahren noch nicht vorstellen konnten. Heute haben wir verinnerlicht, dass sich Gesellschaft und Wirtschaft disruptiv verändern und, dass die digitale Transformation zur Überlebensgrundlage für Unternehmen aller Art geworden ist.

Intelligente Produktionsmittel Unternehmen investieren viel Zeit und Geld in die Frage, wie sie ihre Wertschöpfung erhöhen können. Die Digitalisierung ermöglicht die dafür notwendigen, gewinnbringenden Veränderungs- und Optimierungsprozesse. Dies trifft für Unternehmen der Prozessindustrie in besonderem Maße zu. Zwar gehören hier IT-Lösungen schon lange zum Standard, aber durch den Einsatz von neuen und intelligenten IoT-Systemen sollen Prozesse effizienter, flexibler und zuverlässiger werden. Forderungen nach kürzeren Inbetriebnahme- und weniger Ausfallzeiten bei gleichzeitig reduziertem Einsatz von Betriebskapital und schnelleren Produktionswechseln rücken die Themen Vernetzung, Intelligenz und Autonomie besonders in den Fokus: Wenn die Produktionsmittel einer Anlage digital vernetzt werden und miteinander kommunizieren können ermöglicht dies den direkten Austausch von Daten und Informationen. Intelligente Produktionsmittel können darüber hinaus die Daten analysieren und an Ort und Stelle bestimmte Aufgaben übernehmen, die bislang vom übergeordneten Leitsystem erfüllt wurden.

Im Optimalfall werden die Produktionsmittel durch Feedbackschleifen und maschinelles Lernen in die Lage versetzt, perfekte Lösungen zu erlernen. Auf diese Weise entstehen cyber-physische Systeme, in denen Daten von intelligenten Sensoren gemessen, verarbeitet und kommuniziert werden und intelligente Aktoren die autonome Steuerung und Kontrolle der Prozesse übernehmen.

Damit solche vernetzten Produktions- und Entscheidungsprozesse entstehen können, müssen Sensoren und Aktoren durch gezielte Weiterentwicklung in die Lage versetzt werden, Daten zu übertragen und zu verwerten.

Quelle der Originalpublikation [CHEManager](#)

**Samson AG**

Wiesentalstr. 26

79540 Lörrach

<http://www.samson.de>

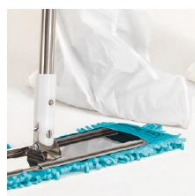


Christian Wenske

Technischer Vertrieb Schweiz

+49-7621-956 95 56

[Cwenske@samson.de](mailto:Cwenske@samson.de)



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](mailto:sales@delta-zofingen.ch) | [delta-zofingen.ch](http://delta-zofingen.ch)

## Neuer Hauptsitz für die Firma SKAN & weltweites Wachstum



2018 ist ein erfolgreiches und ereignisreiches Jahr für das Unternehmen aus Allschwil

Vor rund 50 Jahren begann die Geschichte der Firma SKAN. Damals war SKAN ein reines Handelsunternehmen für Spital- und Laborausrüstungen. Im Laufe der Jahre hat sich SKAN zu einem Know-How-Unternehmen mit einem 70%-igen Ingenieuranteil entwickelt, das mittlerweile globaler Marktführer im Bereich Isolatorenbau, Reinraumausstattung und Dekontaminationsprozesse für die pharmazeutische Industrie ist. Dieses Jahr feiert das Unternehmen sein 50-jähriges Bestehen. SKAN zählt mittlerweile allein in Allschwil über 340 festangestellte Mitarbeitende und weitere 200 Mitarbeitende in den Tochterfirmen in den USA, Japan, Deutschland und Stein (Kanton Aargau). Darüber hinaus verfügt SKAN über Beteiligungen in Belgien und Italien.

Nach mehr als 30 erfolgreichen Jahren am aktuellen Standort auf dem Ziegelei-Areal in Allschwil und aufgrund des stetigen Mitarbeiterwachstums plant die SKAN AG nun den Bau eines neuen, modernen Firmengebäudes. Der Baubeginn startete am 24. Oktober mit dem Spatenstich. Das Unternehmen hat sich bewusst dazu entschieden mit dem neuen Standort in der Region zu bleiben, nicht nur, weil sich SKAN mit der Region sehr verbunden fühlt, sondern auch, um den Arbeitsmarktvorteil des Dreiländerecks mit seinen unterschiedlichen Sprachen weiterhin zu nutzen. Mit dem Neubau im Allschwiler Bachgraben-Gebiet ("BaseLink Areal") sollen zeitgemässe und moderne Arbeitsplätze geschaffen und gestaltet werden, um auch weiterhin langfristig als attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen zu werden.

Thomas Huber, SKAN CEO über das Projekt: „Wir glauben weiterhin an ein gesundes Wachstum der SKAN Gruppe und sehen das neue Gebäude als perfekte Basis dafür, unsere Prozesse weiter zu optimieren. Dass der Spatenstich im Jahr unseres 50. Jubiläums stattfindet zeigt, dass wir auch mit 50 Jahren ein junges, dynamisches Unternehmen sind, das zuversichtlich und entschlossen in die Zukunft blickt.“

Durch den Neubau wird SKAN alle Mitarbeitende am Standort wieder unter ein Dach bringen. Die kürzeren Wege sollen die Teamarbeit erleichtern, die Effizienz steigern und sich positiv auf die Firmenkultur auswirken. Gerade in den neuen Grossraumbüros sieht das Unternehmen eine Chance die Kommunikation zu fördern und zu optimieren. In dem Komplex wird es eine Montage mit einer Produktionsfläche von rund 5000 m2 geben. Darüber hinaus werden die firmeneigene SKAN-Academy, ein Labor und über 420 Büroarbeitsplätze Platz finden. Der Einzug in den neuen SKAN Hauptsitz ist für 2021 geplant.

**SKAN AG**

Binningerstr. 116  
4123 Allschwil  
[www.skan.ch](http://www.skan.ch)



Giuseppe Cirillo  
Head Sales Management Pure Solutions  
079 381 85 84  
[giuseppe.cirillo@skan.ch](mailto:giuseppe.cirillo@skan.ch)

## Ideales Reinigungs- und Desinfektionsregime

Walid El Azab, Technical Service Manager bei STERIS Lifescience, hat in der September-Ausgabe der Pharmind (ECV) den Artikel „Ideales Reinigungs- und Desinfektionsregime unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften“ veröffentlicht. Wir freuen uns sehr darüber, Ihnen diesen exklusiv als PDF zur Verfügung zu stellen.

Folgende Fragen umfasst die Veröffentlichung:

- Welche unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen und Leitlinien zur Desinfektionsmittel-Rotation gibt es?
- Wie bedeutend sind eine regelmäßige Überprüfung der mikrobiologischen Daten und die Verfahren für die Durchführung von Audits, um die Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms zu bestätigen?
- Ist die Rotation von mehr als einem Desinfektionsmittel zusammen mit einem sporiziden Mittel für die cGMP-Compliance zwingend erforderlich?

Gerne senden wir Ihnen Ihr persönliches Exemplar als PDF-Datei zu. Kontaktieren Sie hierzu bitte Ihre STERIS-Ansprechpartner

**STERIS GmbH**

Längfeldweg 116A  
2504 Biel/Bienne  
[www.sterislifesciences.com](http://www.sterislifesciences.com)



Dawn Ray  
Account Managerin  
+41 79 637 87 23  
[dawn\\_ray@steris.com](mailto:dawn_ray@steris.com)

## Die richtigen Mitarbeitenden einstellen und fördern

Stellen Sie sich vor, Sie hätten lauter topmotivierte, zufriedene Mitarbeitende. Jeder und jede setzt sein volles Potential ein, die Teams arbeiten Hand in Hand, das Betriebsklima ist geprägt durch einen freundlichen, kooperativen Umgangston, Ihre Produkte und Dienstleistungen erreichen Spitzenqualität, Fehlproduktionen gehören der Vergangenheit an, erfolgreiche Innovationen sind an der Tagesordnung und Ihr Gewinn steigt von Jahr zu Jahr.

Sie halten das Szenario für eine Utopie und denken «schön wäre es»?

Wir gehen mit Ihnen in diese Richtung und zeigen Ihnen die ersten Schritte:

1. Stellen Sie die richtigen Leute ein.
2. Fördern Sie Ihre Mitarbeitenden, indem Sie Stärken stärken und Stressbelastungen minimieren.
3. Unterstützen Sie die Vorgesetzten individuell und persönlich.

Wir begleiten Sie Schritt für Schritt gemäss Ihren Zielen und Wünschen.  
Lassen wir die Utopie zur Realität werden!

So sieht der Weg aus:

### 1. Stellen Sie die richtigen Leute ein

Wissen Sie als HR Verantwortliche/r welche Anforderungen an Mitarbeitende z.B. im Reinraum gestellt werden?

Besprechen Sie den Punkt mit uns und schreiben Sie mit den so gewonnenen Erkenntnissen Stelleninserate, die die richtigen Leute ansprechen. Wie finden Sie im Gespräch heraus, ob der Bewerber auf Ihre Stelle passt?

Vielleicht haben Sie auch schon festgestellt, dass Sie, je nach eigener Befindlichkeit, Ihr Gegenüber anders wahrnehmen? Einige Kandidaten stellen ihr Licht unter den Scheffel, andere verstehen es meisterlich, sich so vorteilhaft wie möglich zu präsentieren. Es ist nicht immer einfach, die Spreu vom Weizen zu trennen.

Hier ist Ihr persönlicher Eindruck wichtig, Ihre Erfahrung zählt.

Stützen Sie Ihr Urteil ab mit der von Kennern geschätzten Persönlichkeitsanalyse TWprofiling®. Hier erfahren Sie alles über die Stärken und Schwächen, die Stressbelastungen und das ungenutzte Potenzial des Bewerbers. Aber damit nicht genug!

Wir erkennen nicht nur das Können, sondern auch das Wollen des Kandidaten und wissen genau, wie und ob er seine Fähigkeiten einsetzt.

Mit den so gewonnenen Informationen fällt Ihnen die Entscheidung für den richtigen Bewerber einfach. Die Gefahr einer Fehlbesetzung mit den damit zusammenhängenden Kosten und dem Ärger wird so auf ein Minimum reduziert.

[Buchen](#) Sie eine Persönlichkeitsanalyse mit Auswertungsgespräch bei mir.



## 2. Fördern Sie Ihre Mitarbeitenden

Jede Firma hat mit ihren Mitarbeitenden einen riesigen wertvollen Pool an Fähigkeiten und Talenten.

Aber werden diese Fähigkeiten und Talente auch erkannt? Sind die Arbeitsbedingungen so, dass die Mitarbeitenden sie einsetzen und leben können? In den meisten Fällen wohl nicht. Stress und Frustration sind allgegenwärtig. Viel Motivation, Effizienz und Innovation geht so verloren.

Das muss nicht sein.

Mit unserer Persönlichkeitsanalyse TWprofiling® finden wir schnell und einfach die Stärken jedes Mitarbeitenden und fördern diese so, dass Schwächen unbedeutend werden. Stressbelastungen werden identifiziert und mit Hilfe der Ressourcen abgebaut, ungenutztes Potential wird erkannt und zur Entfaltung gebracht.

Profitieren Sie von meinem feinen Gespür für Menschen und meinen ausgeprägten Antennen für Zwischenmenschliches. Im Coaching finden wir schnell und einfach heraus, woher das Sand im Getriebe kommt und führen den Mitarbeitenden zu mehr Wohlbefinden, Motivation und Erfolg.

Die Zufriedenheit Ihrer Mitarbeitenden überträgt sich auf Ihre Produkte und Dienstleistungen, auf Ihre Marke und natürlich Ihren Gewinn. Nutzen Sie diese Möglichkeit auch, um Ihre neuen Vorgesetzten zu finden und aufzubauen. Hier erfahren Sie [mehr...](#)

## 3. Unterstützen Sie Ihre Vorgesetzten individuell und persönlich.

Vorgesetzte stehen in der Schnittstelle zwischen den Mitarbeitenden und den Vorgaben der Firma. Diese Aufgabe stellt hohe Anforderungen sowohl an das fachliche Wissen wie auch an die Fähigkeit, mit Menschen umzugehen. Herausforderung stehen an der Tagesordnung.

Ein ehrliches Feedback von den Mitarbeitenden zu erhalten, ist schwierig, weil diese sich oft nicht trauen, ihre Meinung zu sagen. So sind Vorgesetzte mit ihren Wahrnehmungen und Entscheidungen häufig allein und auf sich gestellt. Stärken Sie Ihre Vorgesetzten mit einer ganzheitlichen Standortbestimmung und einem darauf aufbauenden Coaching.

Aufgrund unserer Persönlichkeitsanalyse TWprofiling® bestimmen wir das Kommunikations- und Führungsverhalten, besprechen die Knackpunkte und entdecken das schlummernde Potential. Gemeinsam bereiten wir den Weg vor, der den Vorgesetzten in ein authentisches Führungsverhalten bringt und ihn in die Lage versetzt, seine Mitarbeitenden zu begeistern, zu unterstützen und zu den Unternehmenszielen mitzuziehen.

Meine hohe Empathie, feine Wahrnehmung von zwischenmenschlichen Interaktionen und lange Erfahrung in verschiedensten Bereichen setze ich in dieser Arbeit mit Freude ein, um gemeinsam mit dem Kandidaten, der Kandidatin den besten Weg zu finden. Mehr Informationen erhalten Sie [hier...](#)

Ihr Interesse ist geweckt? Melden Sie sich für ein persönliches, unverbindliches Gespräch bei Andrea Zimmermann [az@swisscleanroomconcept.ch](mailto:az@swisscleanroomconcept.ch) Ich freue mich auf Ihre Kontaktaufnahme.

## Rückblick auf das 15. Swiss Cleanroom Community Event



Was für ein gelungener Anlass, das 15. Community Event vom 5. November 2018!

Nahezu 200 Personen aus der GMP- und Reinraumbranche trafen sich, um während der 9 Referate ihr Wissen auf den neuesten Stand zu bringen, an den 42 Ständen Antworten auf Fragen aus der Praxis zu erhalten und beim Apéro gemütlich ihr Netzwerk zu erweitern.

Besonders eindrücklich war die positive, kollegiale, interessierte Stimmung. Überall waren lachende und zufriedene Gesichter zu sehen.

Tauchen Sie knapp 2 Minuten ein und schwelgen Sie in den Impressionen des Events. [Link](#) zum Video. Sie möchten sich das nächste Event vom 8. April 2019 nicht entgehen lassen?

Melden Sie sich hier als Besucher an. [Link zur Anmeldung...](#)

Hier melden Sie sich als Aussteller an. [Link zur Anmeldung...](#)

Wir freuen uns, Sie in der Reinraum – und GMP Community am 8. April 2019 im Hotel Marriott in Pratteln begrüßen zu dürfen.

## Seminare

- 23. & 24. Januar      Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger  
[Seminarprogramm](#)
- 05. Februar            Anforderungen an die Dampfsterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 06. Februar            Computervalidierung & Datenintegrität  
[Seminarprogramm](#)
- 05. März                Anforderungen an Isolatoren  
[Seminarprogramm](#)

- 06. März           Reinigungsvalidierung im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
  - 07. März           Anforderungen an Excel im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
  - 12. März           Anforderungen an Wasser im Spitalbereich  
[Seminarprogramm](#)
  - 13. März           Reinraum Qualifizierung und Monitoring  
[Seminarprogramm](#)
  - 20. März           Anforderungen an die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Begasung  
[Seminarprogramm](#)
  - 21. März           Qualifizierung & Validierung in der Medizintechnik  
[Seminarprogramm](#)
  - 02. April           Datenintegrität im GMP Umfeld  
[Seminarprogramm](#)
  - 03. April           Sicherer Umgang mit Zytostatika  
[Seminarprogramm](#)
  - 04. April           Anforderungen an die Sterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 

## Inhouse – Schulungen bei Ihnen vor Ort!

Sie möchten Schulungen **in Ihrer** Firma durchführen? Gerne stellen wir mit Ihnen eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse Schulung** zusammen. Nehmen Sie noch heute Kontakt auf!



**Frank Zimmermann**  
Geschäftsführer  
[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)  
+41 76 284 14 11

---

## Inserieren Sie jetzt

Sie möchten Ihre Firmen-Artikel im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen? Kontaktieren Sie uns jetzt unter [Info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:Info@SwissCleanroomConcept.ch) mit Betreff «Newsletter».



## Zur freundlichen Beachtung

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

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

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

Das Übersetzen in andere Sprachen ist ebenfalls vorbehalten.

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

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

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

© Copyright Newsletter 4. Quartal 2018

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

4312 Magden

Schweiz

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

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