

# Newsletter Sommer 2023



## Liebe Leserinnen und Leser



"Es ist nicht wichtig, was Du betrachtest, sondern was Du siehst." (Henry David Thoreau)

Betrachten oder Sehen Sie sich den neuen Sommer-Newsletter gemütlich an.

Spannende Neuigkeiten, Rückblicke und einen besonders Ausblick erwartet Sie.

## Inhalt

Rückblick auf das 24. Swiss Cleanroom Community Event .....	3
Reinraum Monitoring Case Study .....	3
Monitoring-Software: Ereignis-Filter – mehr als nur ein Audit-Trail .....	5
Warum ein Dummy für Filtergäuse verwenden? .....	7
AM Instruments solutions to new Annex 1 challenges .....	9
Wie soll die Durchgängigkeit in einem mittelständischen Unternehmen stufenweise erhöht werden .....	11
Durchdachte Bodenwahl schont Ressourcen und Budgets .....	13
Neuer SCC-Partner «TQM Technical Quality Management GmbH» .....	15
Neuer SCC-Partner «EFAFLEX Swiss GmbH» .....	16
Beratherm feiert 60-jähriges Firmenjubiläum .....	17
Neuer SCC-Partner «DELTA 2000» .....	18
Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar! .....	19
Werden Sie Aussteller am 25. Swiss Cleanroom Community Event .....	19
Die 5 Steps zum Reinraum-Reiniger .....	20
Neuer SCC-Partner «PPT – Pharma Process Technology» .....	22
Stellenangebote .....	24
Seminare, Web-Seminare und Events .....	24

## Rückblick auf das 24. Swiss Cleanroom Community Event



Schwups und schon ist das 24. Swiss Cleanroom Community Event wieder Geschichte.

**53 Aussteller und 250 Besucher** trotzten den warmen Temperaturen und traten in rege Gespräche über Neuigkeiten, Innovationen, Partnerschaften und natürlich das Wetter.

Den 8 Referaten wurde viel Aufmerksamkeit und Gehör geschenkt. Man möchte schliesslich immer auf dem neusten Wissensstand sein.

Bei einem kühlen Bier, Wein, Wasser und feinen Häppchen,

fand das 24. Swiss Cleanroom Community Event gegen 21 Uhr sein Ende und ...nach dem Event ist ja bekanntlich wie immer ... vor dem Event.

Wir freuen uns schon heute, Sie alle wieder am 6. November zum 25. Swiss Cleanroom Community Event (Jubiläum) begrüßen zu dürfen. Anmeldungen als [Aussteller](#) nehmen wir gerne entgegen. Aktuell haben wir nur noch 3 freie Ausstellerplätze.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team bedankt sich von ganzem Herzen bei allen Beteiligten für Euer Kommen, Euren Einsatz und Eure Unterstützung.

Ohne Euch wäre so ein Event nicht möglich. M-E-R-C-I und bis zum 6. November!

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team Beatrice Tappenbeck und Frank Zimmermann

## Reinraum Monitoring Case Study

### Monitoringsystem für den Neubau einer zentralen Sterilherstellung

Für die zentrale Sterilherstellung der Firma Medipolis Produktion GmbH im Pharmapark Jena wurde ein Reinraum Monitoringsystem zur Überwachung und Dokumentation des TOX und NON-TOX Herstellungsbereiches benötigt. Mit der Zentralisierung der Produktion an einem Standort in Jena wurde die Herstellfläche deutlich vergrößert und die Arbeitsabläufe optimiert. Deutschlandweit arbeiten bei Medipolis mittlerweile über 500 Mitarbeitende und an zwei festen Standorten.

Für die Umsetzung des Projektes hat sich der Spezialist für pharmazeutisch-pflegerische Versorgung für das ganzheitliche BRIEM Monitoringsystem entschieden. Besonders wichtig war dem Betreiber, dass die Sensoriken den örtlichen Reinraumanforderungen voll entsprechen und dass die Software perfekt auf den bestehenden Tagesablauf der Produktion und der damit verbundenen Prozesse abgestimmt ist und über ein automatisches und übersichtliches Reporting verfügt.

Mit dem ganzheitlichen Monitoringsystem von BRIEM können alle Anforderungen des Betreibers erfüllt werden. Das System überwacht kontinuierlichen die Umgebungsparameter Druck und Temperatur in 42 Reinräumen/Schleusen. Außerdem wird die Partikelkonzentration in 7 Reinraumklasse-B-Räumen sowie 15 Sicherheitswerkbänken gemäß den Anforderungen des Annex 1 überwacht und die Temperatur von mehreren Kühlgeräten/Kühlzellen.

Zur Alarmierung bei Grenzwertverstößen wurde ein detailliertes Alarmkonzept erarbeitet und umgesetzt. Monitoringdaten und auch Störungsmeldungen der Reinraum-Lüftungsanlage (GLT) wurden in das Alarmverhalten mit eingebunden.

### Umsetzung vor Ort

Für die Druck- und Temperaturmessung in den Reinnräumen wurden verschieden bestückte BRIEM MESS-Panels eingesetzt und flächenbündig in die Reinraumwand integriert. Raumtemperaturen außerhalb der Reinnräume wurden mit BRIEM Aufputzmessgeräten ausgeführt. Zur Partikelmessung in den 15 GMP-Klasse-A-Bereichen und den 7 Klasse-B-Räumen wurden Partikelzähler mit externer Pumpe verwendet. An allen Messstellen wurden die Schlauchlängen gemäß den Vorgaben des Annex1 so kurz wie möglich gehalten ( $\leq 1$  Meter).

Alle Kühl- und Gefrierschränke wurden mittels PT1000-Sensoren an das Monitoringsystem angeschlossen. Die Sensoren wurden über Geräteauslassdosen montiert und fügen sich sehr gut ins das allgemeine Raumdesign ein.

Zur Visualisierung von Warn- und Alarmgrenzen wurden 3-farbige LED-Signalleuchten (Ampeln) installiert. Über die integrierte Alarmweiterleitung werden diese auch mittels E-Mail und/oder SMS an die hinterlegten Verantwortlichen verschickt.

Das Herzstück des Monitoringsystems bilden die Schaltschränke zusammen mit der eigenentwickelten Monitoringsoftware von BRIEM. Alle Messdaten der Sensoren und der Bedien- und Meldeelemente laufen hier zusammen und können gesteuert werden. Über das Alarmweiterleitungsmodul werden Alarme per E-Mail und SMS weitergeleitet. Dabei wurde das 3-stufige Alarmkonzept des Kunden umgesetzt. Zusätzlich nutzt Medipolis unterschiedliche Software-Module z. B., um automatisierte Reportings zu erstellen.

### Das Ergebnis

In den Reinnräumen der neuen Produktionszentrale in Jena verfügt Medipolis nun über ein hochmodernes, flexibles und intuitiv zu bedienendes Monitoring-System. Neben der umfangreichen Unterstützung zur Dokumentation für die Behörden, stellt das System sicher, dass der Hersteller jederzeit über den Status aller wichtigen Parameter bei der Produktion informiert ist und er jederzeit bei Bedarf eingreifen kann. Über die Software kann der Anwender in verschiedene Betriebszustände umschalten und somit das System jederzeit an unterschiedlichste Produktionsprozesse anpassen.



Kontaktieren Sie uns

**Briem Steuerungstechnik GmbH**  
 Lauterstr. 23  
 D-72622 Nürtingen  
[www.briem.de](http://www.briem.de)



**Ansprechpartner**  
 Matthias Alber  
 Marketing  
[matthias.alber@briem.de](mailto:matthias.alber@briem.de)

## Monitoring-Software: Ereignis-Filter – mehr als nur ein Audit-Trail

In einem Monitoringsystems werden im Laufe der Zeit sehr viele Ereignisse generiert und im Audit-Trail gespeichert. Wenn der Anwender nun ein spezielles Ereignis sucht, sind detaillierte Filtereinstellungen notwendig, um möglichst schnell und effizient die gewünschten Informationen zu finden.

Bei einer guten GMP Reinraum Monitoring-Software sind die Funktionen Audit-Trail und Alarm-Log integraler Bestandteil des Softwarepakets. Zum Teil sind diese auch miteinander kombiniert.

### Alarm-Log

Im Alarm-Log werden alle Alarmer (Grenzwertabweichungen einer Messstelle) registriert und dokumentiert. Über die Benutzeroberfläche können diese quittiert, kommentiert und übersichtlich dargestellt und gefiltert werden.

### Audit-Trail

Der Audit-Trail liefert im Gegensatz dazu den Überblick über alle Veränderungen am System. Alle Eingriffe ins System (Ereignisse), wie z.B. Grenzwertänderungen werden mit Zeitstempel, Benutzer, Kommentar sowie Wert vorher und nachher versehen.

Ziel des Audit-Trails ist die Nachvollziehbarkeit WER, WANN, WAS gemacht hat.

Protokollierung der Benutzeranmeldungen

Protokollierung der Parameteränderungen

Protokollierung von Systemeinstellungen

### Zusätzlich generierte Ereignisse

Neben allen Grenzwertabweichungen („Alarmer“) aus dem Alarm-Log und allen GMP-relevanten Ereignissen („Events“) aus dem Audit-Trail werden zudem auch noch weitere Ereignisse generiert. Zum Beispiel Systemereignisse wie Benutzeranmeldung, Anpassungen von Systemeinstellungen, Backup oder Restart des Systems.

### Ereignis-Filter

Über Ereignis-Filter kann nun nach den dokumentierten Ereignissen in den verschiedenen Ansichten gefiltert werden. Zum Beispiel können so zusätzliche Informationen zu Backup, Verbindungsunterbrüchen oder Datenrückholungen bei Funk-sensoren eingesehen werden.

Zusätzlich können die angezeigten Daten exportiert werden.

Damit können dann zum Beispiel erweiterte Auswertungen erstellt und visualisiert werden.

Fazit: Mit Ereignis-Filtern kann der Anwender einer Reinraum Monitoring-Software gezielt und effizient nach speziellen Ereignissen suchen und Reports generieren.

Kontaktieren Sie uns



**Briem Steuerungstechnik GmbH**

Lauterstr. 23

D-72622 Nürtingen

[www.briem.de](http://www.briem.de)



**Ansprechpartner**

Matthias Alber

Marketing

[matthias.alber@briem.de](mailto:matthias.alber@briem.de)



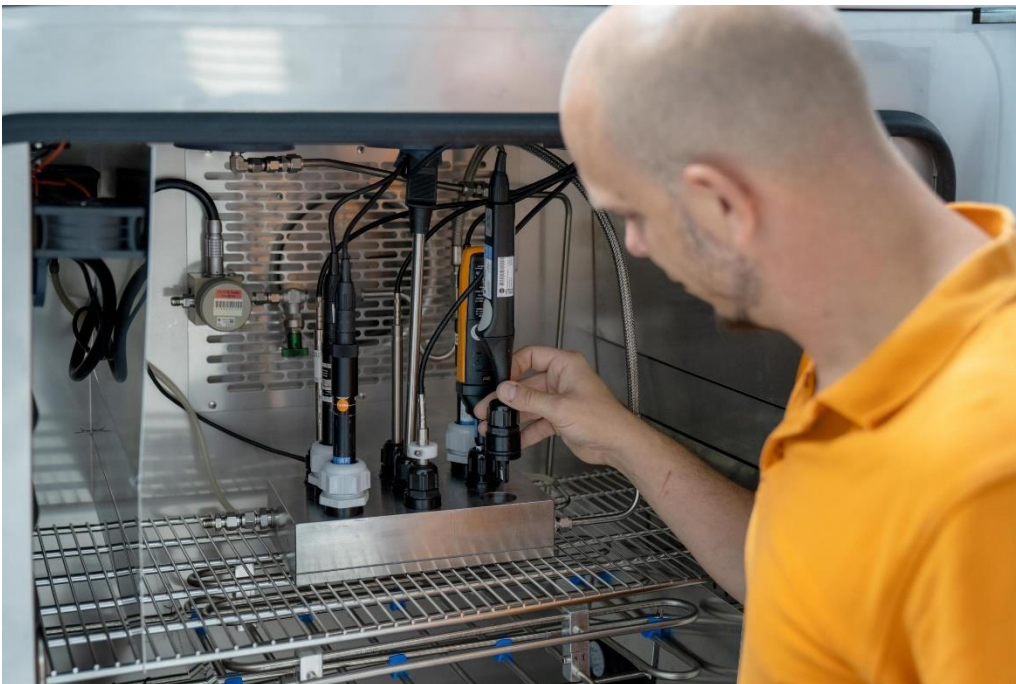
## Single-Sourcing-Strategie für Referenzkalibrierung in GxP-regulierten Branchen

Was ist bei der Implementierung einer Single-Sourcing-Strategie für Referenzkalibrierungen in GxP-regulierten Bereichen zu beachten?

Referenzmessgeräte sind in der durch Good Manufacturing Practice (GMP) regulierten Industrie ebenso vielseitig wie die Prozessschritte, zu deren Überwachung und Prüfung sie eingesetzt werden. Keine Kalibrierung (und die mit ihr einhergehenden Anforderungen) gleicht der nächsten. Den Kalibrierungen kommt im gesamten Herstellungsprozess eines Arzneimittels eine zentrale Bedeutung bei der Qualitätssicherung zu. Vor dem Hintergrund realer Kundenprojekte bei herstellenden pharmazeutischen Unternehmen wird die Umsetzung der Single-Sourcing-Strategie beispielhaft dargelegt. Angelehnt an den Lebenszyklusansatz nach GAMP® Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Calibration Management werden die einzelnen Phasen der Implementierung erklärt.

Inhalte:

- Vorbereitende Tätigkeiten im Pharmaunternehmen
- Anforderungen an die Single-Sourcing-Strategie
- Strategische Umsetzung des Single Sourcing



Hier geht es zum kostenfreien [Fachartikel-Download..](#)

**Testo Industrial Services AG**  
Gewerbstrasse 12a  
CH-8132 Egg  
[www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)



**Ansprechpartner**  
Désirée Casutt  
Marketing-Assistenz  
[DCasutt@testotis.ch](mailto:DCasutt@testotis.ch)

## RABS Restricted Access Barrier System

### Another great SKAN product! New & Retrofits

#### Higher sterility assurance

- Operator is "smartly" removed from the process (key source of contamination)
- Ergonomics preserved with proven designs: access and component entry
- Improved air flow / particulate control

#### Compliant solution

- Better process control leads to better regulatory compliance
- Excellent remediation strategy to address contamination issues or regulatory citations (e.g. FDA 483)

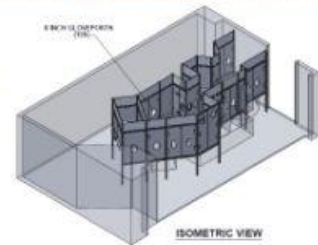
#### Enhanced Safety

- Access control and tracking
- Decreases product contact with personnel (containment, for certain RABS types)

# SKAN

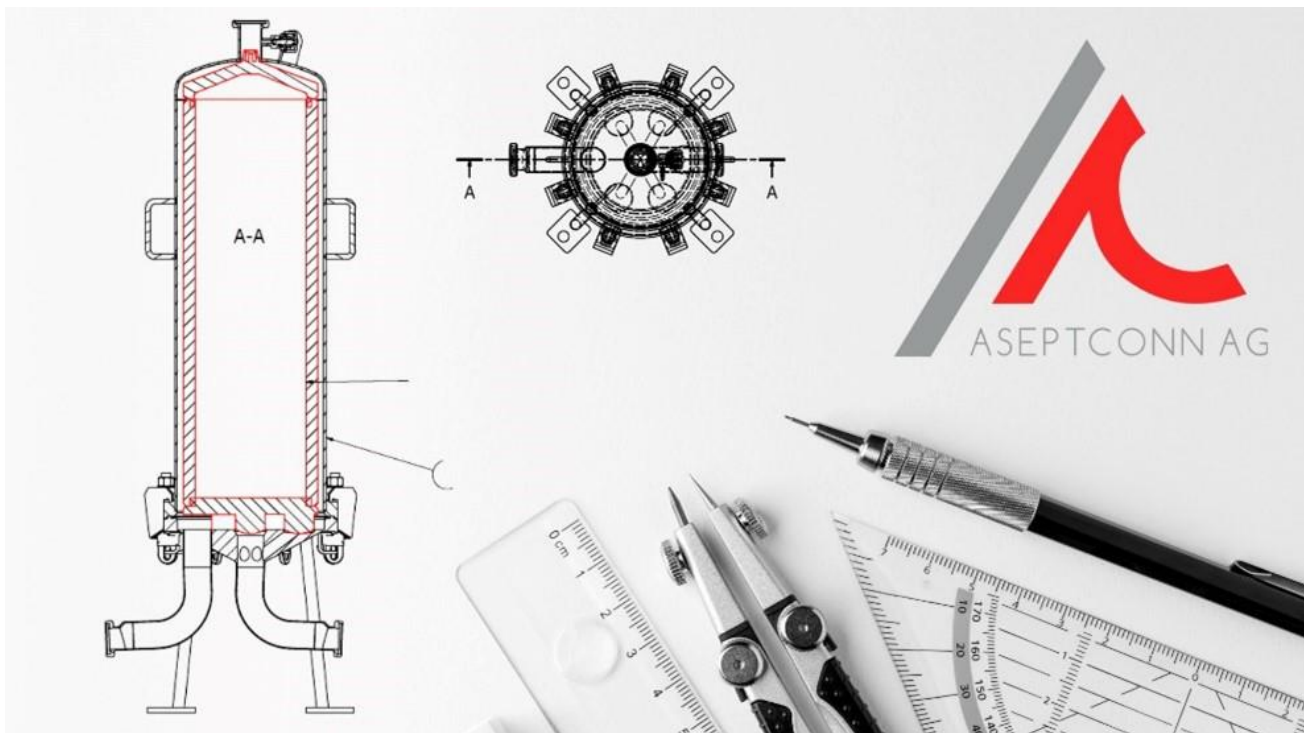


Custom designed solutions for your process. Installed and qualified in days with great return on investment.



## Warum ein Dummy für Filtergäse verwenden?

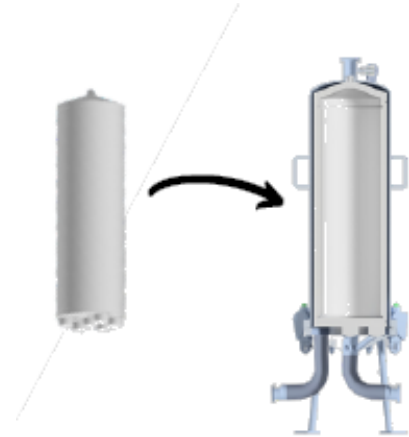
SPAREN SIE ZEIT UND REINIGUNGSMITTEL, WENN SIE IHRE ZILTERREINIGEN, INDEM SIE EINEN DUMMY VERWENDEN, DER SPEZIELL FÜR IHR FILTERGEHÄUSE ANGEFERTIGT WURDE



Aseptconn, ein führender Anbieter von Produkten und Geräten im Bereich Flüssigkeitstransfer, entwickelt für Sie kundenspezifische Dummies. Damit Sie Ihre Filtergehäuse in kürzester Zeit mit einem Minimum an Wasser sauber reinigen können. Entwickeln wir für Sie Dummies, die Ihren Bedarf abdecken und genau auf Ihre Qualitätsanforderungen zugeschnitten sind.

### Was ist ein Dummy?

Dummies werden für die Reinigung von Produktionslinien eingesetzt. Sie dienen zum Austausch von Filterpatronen in den Filtergehäusen, die mit den Mischbehältern verbunden sind. Da die Dummies völlig wasserdicht sind, verbessern sie die Reinigung der Filtergehäuse.



### Was sind die Vorteile?

Dummies haben mehrere Vorteile, wie zum Beispiel:

- Geringere Menge an Reinigungsflüssigkeit
- Zeitersparnis beim Befüllen der Filtergehäuse
- Bessere Reinigung des Gehäuses durch die Turbulenzen, die um den Dummy herum entstehen
- Möglichkeit, die Filtergehäuse während der Inline-Reinigung in die übrige Produktionsanlage zu integrieren.

### Was können wir für Sie tun?

Unsere technische Abteilung entwickelt den richtigen Dummy für Ihr Flüssigkeitsfiltrationssystem. Wir werden Ihre Bedürfnisse und Qualitätsanforderungen berücksichtigen, wie z. B.:

- Hohle oder feste Dummies
- ISO, FDA und ASME-Zertifizierungen
- Werkstoffe: rostfreier Stahl, POM, PP, usw.
- Konformitätsbescheinigungen



Unser Angebot an Produkten für die pharmazeutische Industrie ist nahezu unbegrenzt, bitte kontaktieren Sie uns!

**ASEPTCONN AG**  
Moosmattstrasse 24  
CH - 8953 Dietikon  
[www.aseptconn.ch](http://www.aseptconn.ch)



**Ansprechpartner**  
Sergio Cerenzia  
Geschäftsleitung  
[s.cerenzia@aseptconn.ch](mailto:s.cerenzia@aseptconn.ch)



## AM Instruments solutions to new Annex 1 challenges

AM Instruments is focused on contamination control in cleanroom environments. Significant resources are devoted to supporting pharmaceutical manufacturing with regards to regulatory news related to the final release of the new Annex 1.



The commitment to quality is a cornerstone of the Italian company since from the beginning in 1990. A unique GMP Oriented program has started in 2015, aimed at aligning processes, productions, and more generally product and service offerings with the specific needs of the Life Science market. In just a few years, the company has reached the level GMP Consistent, having in common with customers not only operational methods but also objectives and results. The last few months have been largely dedicated to giving constant advisory support for the major challenges: from continuous microbiological monitoring to autoclave sterilization processes, from the transfer of materials to the new demands for bio-decontamination.

Sensitive operations are executed in cleanroom: this makes AM Instruments a partner in the manufacturing supply chain and an appreciated partner for consultation. Expertise combined with execution through the organization is essential for solving problems in pharmaceutical productions.

In the early 1990s, AM Instruments started producing monitoring equipment and laminar flow systems. Over the years, two distinctive product lines emerged: AMTech® and Pharmaclean®.



Both meet specific needs of the life science sector: Pharmaclean® means consumables dedicated to controlled environments, produced in constantly monitored GMP cleanrooms, such as packaging material for autoclave sterilization processes. They cover a fundamental need that is the cornerstone of the new Annex 1- the implementation of a contamination control strategy based on risk analysis.

The packaging still widely used is made of medical paper, a material that the new Annex 1 criticizes for its low strength and high particulate release. Pharmaclean® offers packaging solutions made of Tyvek®, aligned with the regulatory requirements. Customized quality packaging facilitates operations and saves resources while maintaining process effectiveness and safety.

Pharmaclean® product specialists inspect cases on field and carry out feasibility studies. Tests on dedicated samples with qualification and validation process finally approve the solution where the customer is supported through all stages. The high engagement in service and customer care is recognized and elevates the company to a partner level. Read the full article [here...](#)

**AM Instruments Srl**  
Via Isonzo 1/c  
IT-20812 Limbiate  
[www.aminstruments.com](http://www.aminstruments.com)



**Ansprechpartner**  
Andrea Weiss  
International Country Manager  
+39 344 045 28 77  
[aweiss@aminstruments.com](mailto:aweiss@aminstruments.com)



## Wie soll die Durchgängigkeit in einem mittelständischen Unternehmen stufenweise erhöht werden

2020 wurde Pharmatronic für den Ersatz einer bestehenden EAM-Software (EAM: Enterprise Asset Management) mit folgenden kritischen Anforderungen (nicht erschöpfend) beauftragt:

- 21 CFR Part 11 (ER: Electronic Records, ES: Electronic Signature, Audit Trail, User Management)
- Raumkonditionen (Absolutdruck, Temperatur und Feuchte)
- Migration von 900 Messstellen und 1500 Wartungspositionen (Excel-basiert) an 2 Standorten
- Software Installation (Cloud und Server via SQL – Datenbank basiert)
- Inventarisierung der Aufträge mit QR-/Barcode
- Erkennung bzw. Identifizierung der Objekte buchbar mit automatisierte Aktionen (RFID-Technik, mobile Datenerfassung mit PDA)
- Trending der Abweichungen an den Kalibrierpositionen (Grafische Auswertung)
- Automatische Archivierung der genehmigten Wartungs- und Kalibrierungsprotokolle
- Schnittstellen Management mit ERP System und anderen Software-Modulen

Dabei ist zu beachten, dass im Produkt-, bzw. Projektlebenszyklus die Anforderungen an die Leitfadern (z.B. GAMP5 2. Auflage seit Juli 2022) später über ein Change Control Modul angepasst werden müssen.

Folgende Dienstleistungen wurden erbracht:

Auswahl Software Lieferant mit kommentierten Lastenheft, Ist-Aufnahme vor Ort, Erstellung der funktionellen Spezifikation als Basis für das Pflichtenheft, Durchführung der Risikoanalyse (FMEA-CSV), Prüfung der Systemkonfiguration und Datenmigration nach Kunden SOPs, Unterstützung bei der Software Validierung und Datenintegrität.

Aus der erbrachten Leistungen kamen folgende neue Erkenntnisse:

Mit der Digitalisierung eines Bereichs war der Betrieb schon vertraut. Dabei kam der Bedarf um weitere Bereiche (Prozess-, Audit- und Qualitätsmanagement) zu verknüpfen, um die Durchgängigkeit zu erhöhen.

Nach dem Abschluss der Pilotphase (bzw. erreichtem Soll-Zustand) konnten die wesentlichen Abläufe des IH-Managements (Wartung, Kalibrierung) visualisiert werden.

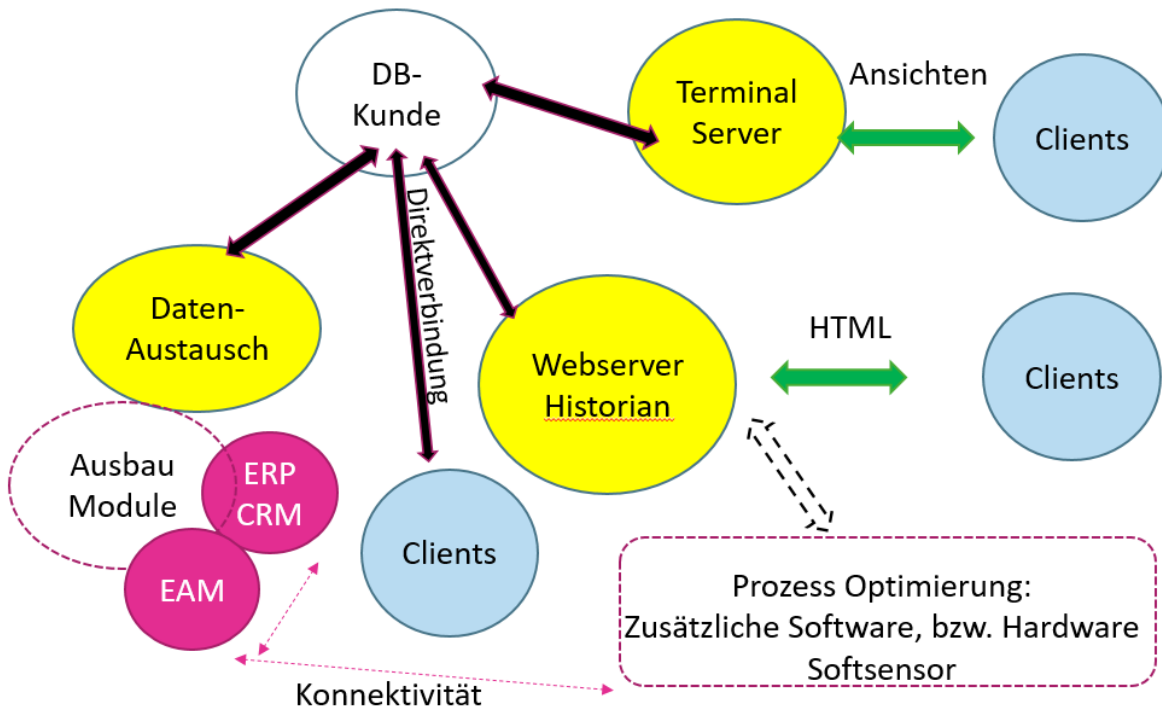
Auszug aus der RA – FMEA CSV:

Nr.	URS ID	URS	Funktion	potentieller Fehler	Kommentar	zu realisierte Massnahme	Relevant für FS	GMP kritisch	A	W	E	RPZ	A	W	E	RPZ
33.3	9.9 - 030	Der Auftragsdurchführende darf nicht den ausgeführten Auftrag freigeben, obwohl er vielleicht die dazu benötigten Rechte besitzt (4-Augen Prinzip).	Das System muss regulatorischen Anforderungen entsprechen	System kann nicht Auditiert werden	FS	FS	Ja	Ja	7	4	3	84	3	2	2	12
33.4	N/A	Datenbankmigration, die Daten von System A können zum System B übernommen werden					Nein	Nein	1	4	2	8	1	2	1	2

Bildlegende 1: Unterschiedliche Einflüsse der RA auf die Validierungstiefe (Bsp. Punkt 33.3 und 33.4)

Nach die Einführungsphase konnten folgende **drei Szenarien** visualisiert werden. Es zeigte sich, dass die Optimierung der Prozesse nicht vollständig ausgeschöpft wurde.

**Szenario 1** Die Anbindung an weitere Module und die Prozessoptimierung erfordern hybride IT-Lösungen (server- und cloudbasiert).

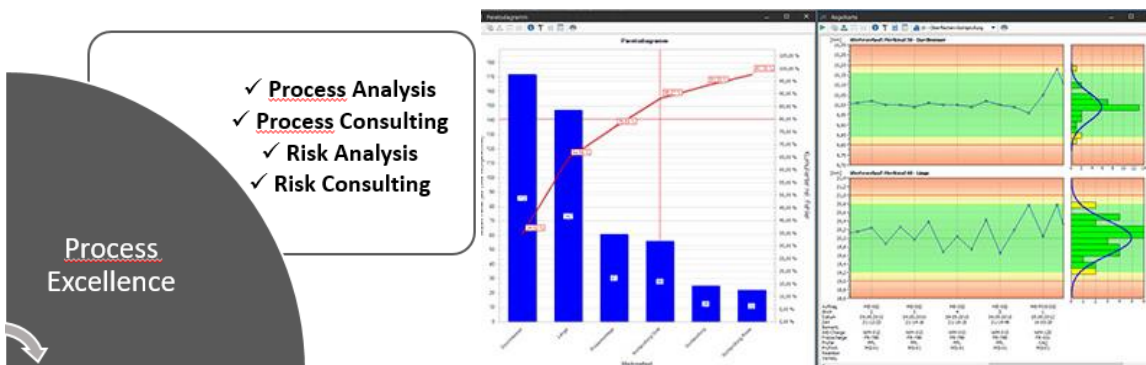


Bildlegende 2: Systemanbinbindung für Industrie 4.0

Ein Datensammler mit Historian - PI oder glw. System ermöglicht mit strukturierten Daten das Aufbrechen von Datensilos und ebnet den Weg für die Prozessoptimierung (Predictive Maintenance, etc.) mit entsprechenden Digitalisierungstools (Softsensor, Prediktor, Echtzeitoptimierer) in Anlehnung an Auslegungen in der Gebäudetechnik (*hybrid HVAC systems*), wo *deep learning Tools* bei der Ermittlung der WIFI-Belegung, **Kühllast oder Luftqualität im Reinraum**, die nicht direkt gemessen werden und wo die Parameteridentifikation für das Soft-Sensing-Modell nicht auf der Grundlage von Beispieldaten durchgeführt werden kann.

## Szenario 2

Aufgrund des Datenvolumens ist nur eine schrittweise Datenverarbeitung mit agilen Methoden möglich: Gerade an den Schnittstellen zwischen IT/OT/Automatisierung greifen wir an.



Bildlegende 3: Pharmatronic Ansatz bei Digitalisierungsprojekten ab der IST-Aufnahme und mögliche Visualisierung der Prozessoptimierung (Bild mit freundlicher Genehmigung der CAQ AG)



Wenn die Durchgängigkeit einen reifen Zustand hat, kann der Szenario 3 eintreffen: **datengestützte Strategie**

Pharmatronic verfügt über fundierte Erfahrungen in der Prozessanalyse und der Neugestaltung von Prozessabläufen.

**Pharmatronic AG**

Wannenweg 6  
CH-4133 Pratteln  
[www.pharmatronic.ch](http://www.pharmatronic.ch)



**Ansprechpartner**

Francois Matthey  
Project Manager & technical sales  
[francois.matthey@pharmatronic.ch](mailto:francois.matthey@pharmatronic.ch)

## Durchdachte Bodenwahl schont Ressourcen und Budgets



Nachhaltigkeit und der sorgfältige Umgang mit Ressourcen werden in der produzierenden Industrie immer wichtiger. Dies hat nicht nur Einfluss auf die Fertigungsprozesse an sich, sondern wirkt sich auch auf die Gestaltung von Reinräumen und GMP-Bereichen aus.

Bei der Auswahl von Bodenbelägen sind in eine ganzheitliche Betrachtung verschiedene Faktoren einzubeziehen: die Eigenschaften der Produkte, ihre Nutzung bzw. die Performance im Bauteil Reinraum sowie die ökologischen Auswirkungen auf das Gesamtbauwerk.

Bei der Auswahl von Bodenbelägen sind in eine ganzheitliche Betrachtung verschiedene Faktoren einzubeziehen: die Eigenschaften der Produkte, ihre Nutzung bzw. die Performance im Bauteil Reinraum sowie die ökologischen Auswirkungen auf das Gesamtbauwerk.

### Funktionale und ökologische Anforderungen an den Boden

Eine sorgfältige Produktauswahl, die genau auf die jeweiligen Prozessanforderungen zugeschnitten ist, steht bei der Ausstattung von Reinräumen und GMP-Bereichen im Vordergrund. An die Bodenbeläge dort werden hohe Anforderungen gestellt. So dürfen die verwendeten Bodenmaterialien nur sehr geringe Partikelemissionen aufweisen und müssen ein geringes Ausgasungsverhalten (TVOC) besitzen. Unerlässlich ist es auch, dass sich die Böden leicht reinigen lassen und über eine hohe Medienbeständigkeit verfügen. Daneben kann auch die elektrostatische Ableitfähigkeit für einen umfassenden ESD-Schutz (Electrostatic Discharge) gefordert sein. Für die Wahl von Reinraumböden ist der EG-GMP-Leitfaden bzw. die Klassifikation nach ISO 14644 maßgebend. Neben diesen vielfältigen funktionalen Anforderungen nehmen für Planer und Bauherrn inzwischen auch ökologische Faktoren einen großen Stellenwert ein. Dabei gilt: Die Baustoffe, in diesem Fall die Bodenmaterialien, lassen sich in Bezug auf ihre Umweltauswirkungen und ihre Nachhaltigkeit erst im Gebäudekontext vergleichen, also vor dem Hintergrund ihrer konkreten Einbausituation und der an sie gestellten technischen Anforderungen während der Nutzung. Umweltproduktdeklarationen (EPD) ermöglichen die Beurteilung der Umweltleistungen einzelner Produkte auf Grundlage einer Ökobilanz (LCA).

Sie enthalten genaue Informationen über die messbaren Umweltauswirkungen unter Berücksichtigung der Herstellungsprozesse. Die EPD basieren auf internationalen Normen, in der Bauproduktindustrie gilt die EN 15804.

### **Zuverlässige und sichere Nutzbarkeit von Reinräumen**

Bei der nachhaltigen Bodenauswahl für Reinräume und GMP-Bereiche spielt die Performance der Böden, insbesondere im Hinblick auf Widerstandsfähigkeit, Reinigungsfähigkeit und Desinfektionsmittelbeständigkeit, eine wesentliche Rolle. So tragen Reinigung und Sanierung, die je nach Bodenmaterial über den gesamten Lebenszyklus sehr unterschiedlich ausfallen, mehr zur Ökobilanz bei als die eigentliche Herstellung der Produkte. Noch größer sind die ökologischen Auswirkungen bei einem vorzeitigen Werkstoffversagen, ganz abgesehen von den Störungen im Produktionsprozess. Allgemein gilt: Prävention ist besser als Instandsetzung. Eine gezielte Materialauswahl kann dazu beitragen, Ausfallzeiten zu verringern, den Unterhalts- und Wartungsaufwand zu optimieren und somit die ökonomischen und ökologischen Lebenszykluskosten des Bodenbelags zu reduzieren. Eine große Hilfe für Bauherrn kann ein wissensbasiertes Auswahlverfahren zur Auswahl nachhaltiger Böden darstellen, das vom KIT Innovation Hub für die pharmazeutische Industrie entwickelt wurde. Nach der Erstellung eines objekt- und nutzungsspezifischen Anforderungsprofils für das individuelle Objekt werden die verschiedenen Bodenmaterialien gegebenenfalls noch ergänzenden Tests unterzogen, beispielsweise zum Reinigungsverhalten oder um einen künstlichen Alterungsprozess zu simulieren und dadurch die Frage zu beantworten, wie die Oberfläche der Böden in zehn Jahren aussehen wird. Für einen nachhaltigen, wirtschaftlichen Unterhalt von Reinräumen sind Bodenbeläge ohne temporäre Beschichtungen, wie Kautschuk, besonders geeignet. Dadurch entfallen Beschichtungssanierungen ebenso wie die damit verbundenen kosten- und arbeitsintensiven Grundreinigungen. So werden Shutdown-Zeiten oder gar Produktionsausfälle vermieden. Ein weiterer Vorteil: Während der gesamten Lebensdauer des Fußbodens können große Mengen hochalkalischer chemischer Reinigungs- und Beschichtungsmittel eingespart werden – gut für Gesundheit, Ökonomie und Ökologie.

### **Stärkere Fokussierung der Gebäudeplanung auf Ökologie und Ökonomie**

Ein weiterer Aspekt ist die Langlebigkeit von Materialien, die gleichzeitig einen Einfluss auf die Lebenszykluskosten (LCC) von Gebäuden hat. Generell gilt: Lebens- bzw. Nutzungsdauer und Nachhaltigkeit stehen in einem proportionalen Verhältnis: Je widerstandsfähiger ein Bodenbelag ist und je länger er genutzt werden kann, umso nachhaltiger und wirtschaftlicher ist er. Denn das Herausreißen des Altbelags, der neue Bodenaufbau inklusive zementgebundener Spachtelmasse, die Neuverlegung mit Verklebung und die anschließende Entsorgung der Altbeläge bedeutet finanziellen Aufwand und stellt zusätzlich eine wesentliche Belastung für die Umwelt dar. Es macht sowohl in ökologischer als auch in ökonomischer Hinsicht einen großen Unterschied, wie oft der Boden während der Nutzungsphase eines Gebäudes ausgetauscht werden muss. In der Berechnung einer Ökobilanz von 50 Jahren kann das einmal, zweimal oder sogar mehrfach der Fall sein.



Ein langlebiger Bodenbelag, der exakt auf die Prozessanforderungen zugeschnitten und wirtschaftlich im Unterhalt ist, kann zu nachhaltigen Produktionsgebäuden einen entscheidenden Beitrag leisten: Wer hier vorausschauend plant, kann im Laufe der Zeit erheblich sparen. Derzeit wird ein EU-weites Klassifizierungssystem für die Bewertung ökologischer Nachhaltigkeit von wirtschaftlichen Aktivitäten etabliert, die sogenannte Taxonomie. Ziel dieses 2022 in Teilbereichen bereits eingeführten Regelwerks ist es, das Vertrauen bei

Investoren zu stärken, grüne Investitionen transparenter und attraktiver zu machen sowie die Anleger vor Greenwashing zu schützen.

Bitte kontaktieren Sie uns.

**nora flooring systems ag**  
Bederstrasse 109  
CH-8002 Zürich  
[www.nora.com/ch](http://www.nora.com/ch)



Frank Bähr  
Marktsegment-Manager Industrie  
Süddeutschland und Schweiz  
[frank.baehr@nora.com](mailto:frank.baehr@nora.com)

## Neuer SCC-Partner «TQM Technical Quality Management GmbH»



Die TQM GmbH, mit Sitz in Bütschwil SG, ist ein erfahrenes Unternehmen im Bereich Reinraumesstechnik, Sterillufttechnik und Anlagenbau. Wir erstellen komplette Reinräume sowie Operationssäle und statten sie mit den neusten Komponenten aus. Zudem übernehmen wir die Qualifizierung, Validierung und Kalibrierung neuer und bestehender Anlagen. Zu unseren Kunden zählen Unternehmen aus dem Gesundheitswesen, der Biotechnologie, Pharmazie, Mikroelektronik, Lebensmittel- und Kunststofftechnik.

Unsere Kunden profitieren von mehr als 35-jährigem Knowhow und Erfahrung aus den Bereichen Heizung, Lüftung, Klima (HLK) sowie reinlufttechnischen Anlagen (RLT).

Dabei sind wir führend in Consulting und Engineering, Projektleitung, Bauausführung sowie Qualifizierung und Service nach GMP, GOP und GQP. Im Besonderen profitieren Spitäler von den innovativen und qualitativ hochwertigen Produkten und Dienstleistungen der TQM. Sei es in der Planung und Ausführung einzelner Gewerke oder als Totalunternehmer im Auftrag der Bauherrschaft für Gesamtprojekte.

Als aktives Mitglied der Normenvereinigungen, im speziellen den Spitalnormen, können wir unsere Evidenz bestens einbringen. Zudem sind wir ISO 9001 zertifiziert und Mitglied diverser Fachverbände. Wir kennen die wachsenden Herausforderungen unserer Kunden und unterstützen sie bei der Erfüllung der gesetzlichen und normativen Anforderungen der jeweiligen Fachbereiche und begleiten sie zum Erfolg.

Über 15 Jahre befinden wir uns als TQM im Schweizer Markt und dürfen eine dementsprechend langjährige und treue Kundschaft betreuen. Unsere Beziehungen, sowohl gegenüber Kunden, Lieferanten und den eigenen Mitarbeitern basieren auf dem biblischen Fundament. Drei Werte sind für uns zentral:

Integrität: Was wir sagen, tun wir.

Transparenz: Was wir versprechen, halten wir.

Fachkompetenz: Was wir bieten, vertreten wir.

**TQM Technical Quality Management GmbH**

Soorpark G2  
CH-9606 Bütschwil  
[www.tqm-gmbh.ch](http://www.tqm-gmbh.ch)



**Ansprechpartner**

Brikena Pirku  
Leitung Admin. / Stv. Geschäftsleitung  
[info@tqm-gmbh.ch](mailto:info@tqm-gmbh.ch)

## Neuer SCC-Partner «EFAFLEX Swiss GmbH»

Wir unterstützen Architekten und Planer, wenn es um Tore für Bauprojekte im Industriebau und in der Pharmaindustrie geht. Wir begleiten Sie von der Vorplanung bis zum fertigen Objekt und Sie profitieren sowohl von unserer langjährigen Projekterfahrung als auch einer individuellen Rundum-Betreuung



Unsere Projektleiter zeichnen sich durch langjährige Erfahrung bei vielen Grossprojekten im nationalen und internationalen Bereich aus. Sie stehen Ihnen jederzeit mit Rat und Tat zur Seite und unterstützen Sie bei all Ihren Aufgaben.

Die EFAFLEX Swiss GmbH [www.efaflex.ch](http://www.efaflex.ch) ist eine Tochtergesellschaft der EFAFLEX Tor- und Sicherheitssysteme GmbH & Co. KG in Bruckberg/Deutschland. Mit rund 40 Mitarbeiter/Innen an zwei Standorten – Dietikon ZH und Bussigny VD – ist eine flächendeckende Marktbearbeitung sichergestellt.



EFAFLEX Swiss vertreibt, installiert und serviciert exklusiv die «Eigenmarke» und profiliert sich als Lösungsanbieter. EFAFLEX positioniert sich als «Premium Anbieter» für die Bereiche: Pharma, Industrie, Food, Retail, Transport- und Logistik. EFAFLEX ist der führende Anbieter von «vertikal» öffnenden und schliessenden Reinraumtoren und hat sich über Jahre das Expertenwissen rund um Reinräume in einer Vielzahl an namhaften Projekten angeeignet.

**EFAFLEX Swiss GmbH**  
Moosmattstr. 36  
CH-8953 Dietikon  
[www.efaflex.ch](http://www.efaflex.ch)



**Ansprechpartner**  
Felix Schneider  
Geschäftsführer  
[felix.schneider@efaflex.ch](mailto:felix.schneider@efaflex.ch)

## Beratherm feiert 60-jähriges Firmenjubiläum



Wir von der Beratherm AG in Pratteln sind seit 60 Jahren der Spezialist für chemisch-technische Oberflächenbehandlung. Seit 1963 haben wir uns gut positioniert und dürfen bei vielen namenhaften Pharma- und Chemieunternehmen unsere Dienstleistungen anbieten und ausführen. Unsere Kunden fordern individuelle Lösungen für vielerlei chemisch-technische Oberflächenbehandlungen mit einem optimalen Ergebnis. Kompetent, flexibel und effizient schaffen wir für jeden Anlagenbetreiber optimale Reinigungsergebnisse mit einem hohen Nutzen. Unsere klar definierten Arbeitsprozesse und unsere selbstentwickelten und patentierten chemischen Behandlungsmedien sichern den Erfolg für unsere vielfältigen Kundenbedürfnisse. Unser Fokus liegt auf umweltgerechtem Vorgehen und auf schonendem Einsatz von Chemikalien auf Green-Chemistry-Basis. Initialreinigung, Passivierung, Derouging und Deblacking gehören zu unseren Kernkompetenzen.

Im September werden wir unser 60-jähriges Firmenjubiläum mit Kunden, Lieferanten und Mitarbeitenden feiern. Am Morgen ist ein Symposium im Courtyard Basel mit namhaften Referenten und spannenden Themen geplant. Am Mittag erwarten unsere Gäste den Grillweltmeister Freddy Camerer, der die Gaumen verwöhnen wird. Am Nachmittag geht das Programm mit einer Hausmesse mit Lieferanten und Partnern auf dem Beratherm Firmengelände weiter.

Wir wollen uns an dieser Stelle bei unseren langjährigen, treuen Kunden und Partnern für die vertrauensvolle Zusammenarbeit bedanken. Ihr Beratherm Team

**Bestellen Sie Ihre persönliche Einladung via:** [60jahre@beratherm.ch](mailto:60jahre@beratherm.ch)

**Beratherm AG**  
Zehntenstrasse 54  
CH-4133 Pratteln  
[www.beratherm.ch](http://www.beratherm.ch)



**Ansprechpartner**  
Urs Haller  
Geschäftsführer  
[u.haller@beratherm.ch](mailto:u.haller@beratherm.ch)

## Neuer SCC-Partner «DELTA 2000»



### DELTA 2000: “the cleanroom company”

DELTA 2000 srl is your local and worldwide RELIABLE partner. In design, production and installation of CLEANROOMS for environments with controlled contamination. Founded from the fusion of two important companies, working in developing and manufacturing of cleanrooms.

Today DELTA 2000 boasts an experience over 20 years in PHARMACEUTICAL, MEDICAL, CHEMICAL, FOOD, COSMETIC, ELECTRONIC and ARCHITECTURAL.

Why choose DELTA 2000?

- Innovation, high-quality products, technology and development are key words in DELTA 2000.
- Engineered and customized solutions
- Taylor made projects
- Pre and post customer sale assistance
- Solutions, not problems

These are the products offered by DELTA 2000 :

DeltaCEILING™, DeltaWALL™, DeltaDOORS™, DeltaWINDOWS™, DeltaFURNITURES™, DeltaFLOOR™, DeltaPROFILE™, DeltaPASSBOX™.

Please, visit our web site [www.delta-2000.com](http://www.delta-2000.com) and contact us for further information.

#### DELTA 2000

Via F.L. Miles, 6  
IT-20873 CAVENAGO BRIANZA  
[www.delta-2000.com](http://www.delta-2000.com)



#### Ansprechpartner

Lidia Milesi  
International Sales Development  
[lmilesi@delta-2000.com](mailto:lmilesi@delta-2000.com)

## Web-Seminar jetzt «On Demand» verfügbar!



Unsere Web-Seminare sind nun «On-Demand» verfügbar.

Sie können nun ein Thema Ihrer Wahl wählen und sich dann, wenn Sie Zeit haben, sich in ungefähr 2 Stunden über dieses Themenmodul informieren.

Danach sind Sie wieder up to date und haben natürlich wie bei allen unseren Wissensvermittlungen, die Möglichkeit Fragen zu stellen. Kontaktieren Sie uns bequem per E-Mail oder Rufen Sie uns an.

Wählen Sie jetzt Ihr Thema! [Link zum Angebot...](#)

## Werden Sie Aussteller am 25. Swiss Cleanroom Community Event

Sie suchen nach einer Möglichkeit direkt und unkompliziert Ihre Produkte und/oder Dienstleistungen Ihren Kunden vorzustellen?

Treffen Sie am 25. Swiss Cleanroom Community Event vom 6. November 2023 mehr als 250 Teilnehmer, die mehr als 130 Firmen vertreten.

An Ihrem Stand können Sie mit Exponaten, Flyer, PC-Präsentationen, Roll-up und vieles mehr dazu beitragen, dass Sie effizient und einfach zu Leads gelangen.

Nutzen Sie unsere Referatsmöglichkeit um Ihr Produkt bzw. Dienstleistung in Szene zu setzen.

Zusätzlich können Sie als Sponsor noch Werbewirksamkeit erzielen.

Also zögern Sie nicht! Erreichen Sie mit einem geringen Aufwand den bestmöglichen Erfolg.

Buchen Sie noch heute Ihren Ausstellerstand.

Nur noch knapp 3 Ausstellerstände sind verfügbar.

[Link](#) zur Buchung des Ausstellerstandes.

Sie haben noch Fragen wir sind gerne für Sie da.

Bitte kontaktieren Sie uns.

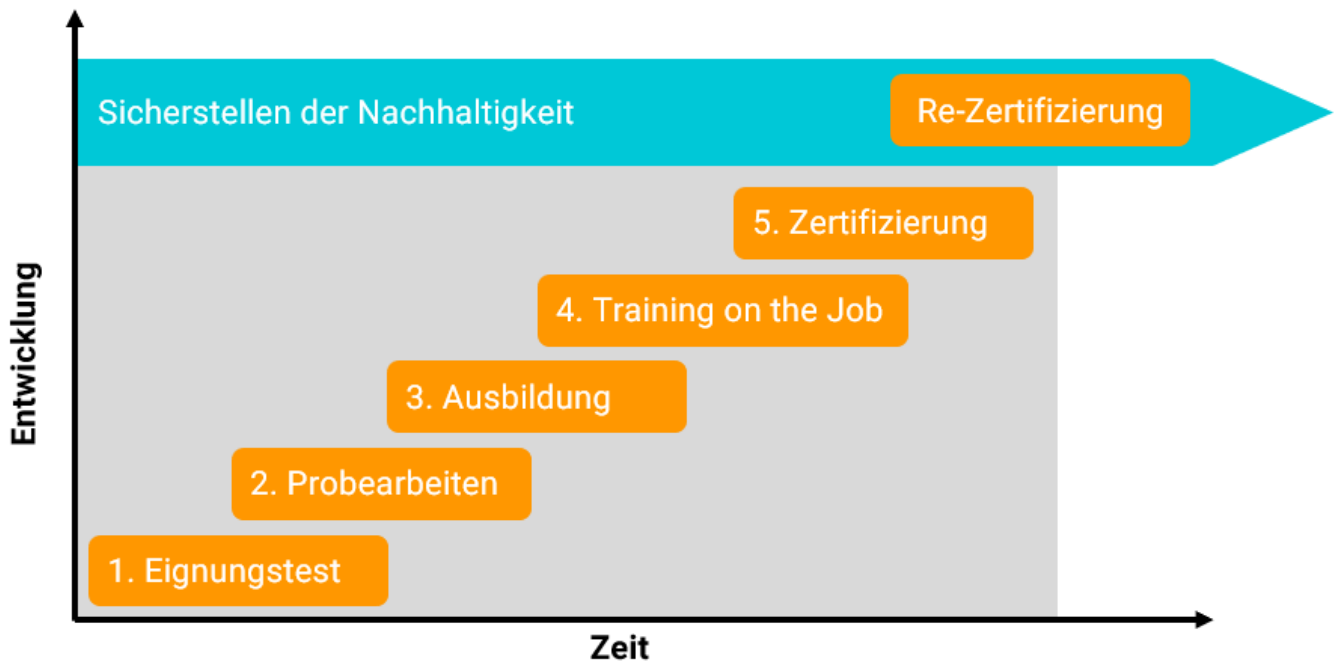


**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
 Im Eggacker 11  
 4312 Magden  
[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)



**Ansprechpartnerin**  
 Beatrice Tappenbeck  
 Marketing & Business Development  
[bt@swisscleanroomconcept.ch](mailto:bt@swisscleanroomconcept.ch)

## Die 5 Steps zum Reinraum-Reiniger



In der pharmazeutischen Industrie wird oft die Reinraum-Reinigung outsourct. Der Grund ist wie immer das liebe Geld. Leider ist sich dabei der Auftraggeber nicht immer bewusst, welche wichtige Arbeit er dabei vergibt. Da die Reinraum-Reinigung wenn falsch oder nicht professionell ausgeführt wird, die Qualität der Produkte welche im Reinraum gefertigt werden negativ beeinflussen kann. Der Schaden der dadurch entstehen kann, kann locker in die Millionen gehen. Der Schaden des Firmen-Brands ist dabei gar nicht eingerechnet.

Wie schützen wir uns vor solchen Zwischenfällen (Abweichungen)? Ganz einfach, prüfe mit wem Du Dich einlässt. Versteht Dich Deine Partner-Firma. Weiss ich überhaupt, was ich outsource? Bin ich bereit dafür das nötige Geld zu investieren?

Beiden Seiten, Auftraggeber, als auch Auftragnehmer, sollten interessiert sein, dass die Leistung den Reinraum zu reinigen, zu keiner Abweichungen führt, und wenn doch, das dies mit einem Abweichungsmanagement (Schadensbegrenzung) rechtzeitig gemeldet wird.

Wir, von Swiss Cleanroom Concept GmbH, unterstützen beide Seiten nun schon nahe zu 15 Jahre, das dieser Prozess sicher und nachhaltig verläuft. Wie machen wir das? Wir zeigen zum einen den Reinigungsfirmen auf, wie sie sich organisieren müssen, dass ihre Mitarbeiter der Aufgabe auch gewachsen sind. Dies beginnt wie immer mit einem Konzept, das unter anderem im Rahmen der Mitarbeiterentwicklung den Weg zum Reinraum-Reiniger mit 5 Steps beschreibt.

Diese 5 Steps zum Reinraum-Reiniger möchten wir ihnen in der Folge darlegen.

### 1. Eignungstest

Hier wird der Bewerber überprüft, ob er die arbeitsmedizinischen und nicht arbeitsmedizinischen Kriterien erfüllt. Ein wichtiger Aspekt ist auch das Sprachverständnis. Erwartet doch der Auftraggeber, dass die Reinigungsfachkraft eine mehr als 60 seitige SOP liest und versteht. Meistens ist ja nicht nur eine SOP!



## 2. Probearbeiten

Hier wird dem Bewerber die Möglichkeit geboten zu sehen, auf was er/sie sich einlässt. Als auch der Vorgesetzte sieht, ob die Person die Skills und das Verständnis für den Reinraum mitbringt.

## 3. Ausbildung

Wir, von Swiss Cleanroom Concept GmbH, unterstützen die Firma mit praxisorientierten Inhouse-Schulungen Ihre Mitarbeiter auf die Reinraum-Reinigung vorzubereiten.

## 4. Trainig on the Job

Der Teamleiter bzw. Objektleiter der Reinigungsfirma, vermittelt dem neuen Reinraum-Reiniger beim Kunden die spezifischen Tätigkeiten.

## 5. Zertifizierung

Nach Abschluss dieser Ausbildungsweg, wird der neuen Reinraum-Reiniger zertifiziert.

## 6. Re-Zertifizierung

In der Regel jährlich, werden die Mitarbeiter im Rahmen von sogenannten «Refresher-Schulungen» rezertifiziert.



Die Auftraggeber Firmen auf der anderen Seite, welche die Reinraum-Reinigung outsourcen, werden von Swiss Cleanroom Concept GmbH in der Ausarbeitung der Ausschreibung unterstützt und in der innerbetrieblichen Ausbildung der Reinraummitarbeiter, Teamleiter sowie bei der Vorbereitung von Audits bzw. Inspektionen. Sei es eine behördliche Inspektion oder das Audit bei der Reinraum Reinigungsfirma.

Denn wie heisst es denn so schön «Ohne Druck, keine Bewegung». D.h. der Auftraggeber muss sicherstellen, dass die Reinigungsfirma die offerierte Leistung auch qualitativ in der Güte erbringt, so dass der Reinraum im Rahmen von Überprüfungen mittels Monitoring entspricht.

Kommen Sie mit Ihrem Schulungsbedarf zu uns. Gerne erarbeiten wir mit Ihnen massgeschneiderte Lösungen für Sie.

Wir freuen uns. mit Ihnen in Kontakt zu treten.

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
 Im Eggacker 11  
 4312 Magden  
[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)



**Ansprechpartner**  
 Frank Zimmermann  
 Geschäftsführer  
[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

## Neuer SCC-Partner «PPT – Pharma Process Technology»

PPT – Pharma Process Technology – Pharma & Compliance Experten für die Schweiz

Die PPT Pharma Process Technology – welche nun auch in der Schweiz mit Standorten präsent und speziell mit Ihren Experten vor Ort für Schweizer Kunden aktiv ist – ist ein hochspezialisiertes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen, bestehend aus vielen Experten mit jahrelanger Erfahrung in der Auslegung, Inbetriebnahme und Betrieb von Produktionseinrichtungen und Produktionsprozessen sowie der Einführung und Umsetzung von Compliance- und GMP Themen für die pharmazeutische und medizintechnische Industrie.

### Standorte in Deutschland und Schweiz



Jahrzehntelange Erfahrung im Bereich der pharmazeutischen Industrie machen uns zu Ihrem idealen Partner. Wir kombinieren Erfahrungen aus den Bereichen Dienstleistung, Produktion, Quality und Engineering in einem Unternehmen. Wir liefern Ihnen somit die für Sie passenden Konzepte und Strategien unter Berücksichtigung von Kosten, Termin und Qualität.

sichtigung von Kosten, Termin und Qualität.

Mit den neuen Standorten in der Schweiz gehen wir den konsequenten Weg des Wachstums weiter. Mit mehr als 75 Ingenieuren und Experten in Deutschland und Schweiz stehen wir unseren Kunden für alle Arten von Aufgaben und Projekten im Bereich von Pharma- & Biotech, Quality & Compliance, als auch mit den PPT Experts zur Verfügung.

### Pharma- & Biotech

Wir unterstützen Sie in allen Lebensphasen Ihres pharmazeutischen und biotechnologischen Prozess- und Produktionszyklus. Von der Auslegung Ihrer Prozesse und Anlagen über die Beschaffung, Inbetriebnahme und Qualifizierung Ihrer Produktionsequipments hin zur Optimierung oder auch Transfer bestehender Prozesse sind wir ein starker und kompetenter Partner an Ihrer Seite.

Wir sind Spezialisten mit jahrelanger Erfahrung im Betrieb, in der Auslegung und Inbetriebnahme von insbesondere sterilen Abfülllinien, Isolatoren und Gefriertrocknern.

- Von der Feasibilitystudie bis zum Handover in den Serienbetrieb – inkl. Anlernen der Mitarbeiter
- Auslegen von Prozessen inkl. Material- und Personalfluss
- Erstellung der Benutzeranforderungen gemäß aktueller GxP Richtlinien
- Marktanalyse, Ausschreibung, Vergabe von Prozessequipemnt
- Projekt-, Claim- und Changecontrolmanagement
- Constructionmanagement und Inbetriebnahmekoordination
- Green- und Brownfieldprojekte unter Berücksichtigung laufender Produktionen

## Quality & Compliance

Wir begleiten unsere Kunden auf dem Weg zur Umsetzung aller Behördenanforderungen bei allen Fragen rund um Quality & Compliance – u.a. der Planung und Errichtung Ihrer GMP- & QM Systeme, der Produktionsanlagen, bei der Etablierung neuer Prozesse und während des gesamten Produktlebenszyklus von der Entwicklung über die klinischen Phasen bis zur Produktion.

- Bedarfsgerechte und risikobasierte Erstellung von QM-, GMP- und Qualifizierungs- sowie Validierungskonzepten
- Durchführung von Qualifizierungen und Validierungen von Anlagen und Räumen
- Erstellung aller notwendigen Betriebsdokumente wie z.B. Arbeitsanweisungen / SOPs und Rationalen
- Produkttransfer an andere Produktionsstandorte und CMOs
- CSV und Data Integrity
- Erstellung von Prozessrisikoanalysen (CPP, CQA, CMA)
- Changecontrol-, Abweichungs- und CAPA-Management
- Managed QA Services
- Quality Oversight Services

## PPT Experts - Experten für Ihre Organisation

Die PPT Experts stehen als schlagkräftige Truppe zur Unterstützung aller Regelaktivitäten unsere Kunden bereit – vom Changemanagement beim pharmazeutischen Betreiber bis hin zu den internen Inbetriebnahme- und Qualifizierungsphasen beim Maschinenlieferanten.

- Übernahme von Regelaktivitäten im Betrieb
- Eingliederung in die kundenspezifischen Strukturen
- Changecontrol-, Abweichungs- und CAPA-Management im Regelbetrieb
- Übernahme von FAT- und SAT-Aktivitäten für Maschinenlieferanten
- Übernahme von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten
- Übernahme von Projektleiter und Projektmanagementaktivitäten

## Managed Services

Wir übernehmen für Sie Themen des Instandhaltungs-, Kalibrierungs- und Prüfmittelmanagements, denn durch eine gute Instandhaltung und Kalibrierung/Prüfmittelmanagement lässt sich die Betriebssicherheit verbessern, die Lebensdauer der Prozessanlage verlängern und die Anlagenverfügbarkeit durch effizient geplante und optimierte Betriebsabläufe einschließlich der geplanten Wartungsstillstände optimieren.

- Übernahme von Instandhaltungs-, Kalibrierungs- und Prüfmittelmanagement
- Managen von Shutdownzeiten inkl. der durchzuführenden Wartungszeiten
- Planung und Durchführung von Erhaltungsinvestitionen inkl. der notwendigen Change Control und Qualifizierung- & Validierungsaktivitäten
- Predictive Maintenance & Sustainability

### PPT Pharma Process Technology AG

Poststrasse 14  
6300 Zug  
[www.pp-technology.ch](http://www.pp-technology.ch)



Wolfgang Hähnel  
Head of PPT Switzerland  
Senior Compliance Manager  
[wolfgang.haehnel@pp-technology.ch](mailto:wolfgang.haehnel@pp-technology.ch)

## Stellenangebote



[Mehr erfahren](#)

### Service-Monteur als GMP-Qualifizierungstechniker 80-100% (w/m/d)

Die TQM GmbH, mit Sitz in Bütschwil SG, ist ein erfahrenes Unternehmen im Bereich Reinraumesstechnik, Sterillufttechnik und Anlagenbau. Wir erstellen komplette Reinräume sowie Operationssäle und statten sie mit den neusten Komponenten aus. Zudem übernehmen wir die Qualifizierung, Validierung und Kalibrierung neuer und bestehender Anlagen. Zu unseren Kunden zählen Unternehmen aus dem Gesundheitswesen, der Biotechnologie, Pharmazie, Mikroelektronik, Lebensmittel- und Kunststofftechnik.



[Mehr erfahren](#)

### CSV-Consultant (m/w/d)

Die Pharmatronic AG wurde 1985 gegründet und ist Teil der weltweit agierenden Glatt-Gruppe mit 3000 Mitarbeitern. Wir sind ein auf dem Gebiet der Qualifizierung & Validierung, CSV & Digitalisierung, Kalibrierung, Automation & IT, Engineering, Projektleitung, Consulting und Rekrutierung & Verleih tätiges mittelgrosses Schweizer Ingenieur Büro. Wir bieten Projekt- und Life Cycle-Lösungen für die Bereiche Pharma / BioTech / MedTech / Healthcare / Lebensmittel- und der Kosmetik-Industrie an.

Finden Sie jetzt Ihren Top-Mitarbeiter/in. Die Suche nach qualifizierten Mitarbeitern, gestaltet sich immer schwieriger. Finden Sie Ihre neuen Mitarbeitenden, in unserem Pool von über 6'000 im GMP- und Reinraumbereich-Adressaten, die rund 1'500 Firmen umfassen. Inserieren Sie zu attraktiven Konditionen jetzt bei uns. Wählen Sie eine Laufzeit aus und laden Sie anschliessend Ihr Stellenangebot, mit einem Bild oder Ihrem Firmenlogo, hoch. [Mehr erfahren...](#)

3 Monate	2 Monate	1 Monat
<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF	<b>Job</b> 1 Stelleninserat Preis exkl. MWST in CHF
500.- <b>Buchen!</b>	350.- <b>Buchen!</b>	200.- <b>Buchen!</b>

## Seminare, Web-Seminare und Events

- 23. August **GMP Aufbauwissen**  
[Seminarprogramm](#)
- 29. August **Sicherer Umgang mit Zytostatika**  
[Seminarprogramm](#)
- 31. August **PSA in reinen Räumen**  
[Seminarprogramm](#)



- 05. September Anforderungen an Single Use Systeme  
[Seminarprogramm](#)
- 17. Oktober Anforderungen an die Dampfsterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 18. Oktober Reinraumbau, Technik, Betrieb und Unterhalt  
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober Validierungen im GMP- und Reinraum-Bereich  
[Seminarprogramm](#)
- 25. Oktober GMP-Basiswissen  
[Seminarprogramm](#)
- 26. Oktober Monitoring in reinen Räumen  
[Seminarprogramm](#)
- 30.+31. Oktober Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger  
[Seminarprogramm](#)
- 06. November 25. Swiss Cleanroom Community Event  
[Eventprogramm](#)
- 08. November Moderne Dekontaminationsverfahren mit Wasserstoffperoxid  
[Seminarprogramm](#)
- 09. November Anforderungen an die Sterilisation  
[Seminarprogramm](#)
- 14. November Inspektionen und Audits sicher bestehen  
[Seminarprogramm](#)
- 15. Oktober Computervalidierung und Datenintegrität  
[Seminarprogramm](#)
- 21. November Reinraum Praxisseminar  
[Seminarprogramm](#)
- 22. November Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau  
[Seminarprogramm](#)
- 23. November Monitoring-Systeme in reinen Räumen  
[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

Besuchen Sie für weitere Informationen unser [Inhouse-Schulungsangebot...](#)

---

## 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 Sommer 2023

Swiss Cleanroom Concept GmbH  
Im Eggacker 11  
4312 Magden  
Schweiz

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