

Liebe Leserinnen und Leser

Mit Freude können wir auf ein erfolgreiches 1. Halbjahr zurückblicken. Neue und bestehende Seminare haben unser Angebot für Sie auf 25 Seminare pro Jahr ansteigen lassen. Immer mehr sind unsere Inhouse Schulungen gefragt. Der Aufbau unserer neuen Page „Wer bietet was?“, auf der Sie die Angebote unserer über 75 Reinraum-Partner finden, kommt gut voran. Auch unser Shop wächst stetig. Schauen Sie doch mal rein.

Den Swiss Cleanroom Community Event in Form einer Klein-Messe durchzuführen, hat sich bewährt und ist auf sehr positives Echo gestossen. Deshalb haben wir uns entschlossen, die Anzahl Ausstellertische von 20 auf 30 zu erhöhen. Wir freuen uns jetzt schon auf den 3. November und laden Sie ein, Teil der Community zu sein.

Lesen Sie nun die News und Trends unserer Reinraum-Partner.

Wir wünschen Ihnen einen warmen, bunten Herbst.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team

Andrea und Frank Zimmermann

SCC Newsletter 3. Quartal 2015

Inhaltsverzeichnis

Seite

Echtzeitüberwachung mit elproMONITOR	2
Deutlich realitätsnäher	3
Gefahren für Mitarbeiter beim Umgang mit Zytostatika.....	5
80 Jahre Enzler Reinigungen AG	6
Einladung zum 9. Swiss Cleanroom Community Event	6
Haben Sie Haar-, Schuppen- Fusselkontaminationen?	7
Prozessmessung versus Handmessung	9
SDS – schülke Decon Service	10
Bizerba Hygienewaage	11
Neues Familienmitglied bei BioBall	12
Das neue Rotronic Reinraum Panel.....	13
Neues „EUROVENT- Energie Rating“	13
NEU @ HUBERLAB.: Bimos Arbeitsstühle für Reinräume.....	15
NEU @ HUBERLAB.: Dycem CleanZone-Lite.....	15
Sichere und konforme Umgebungsbedingungen.....	16
Der neue EU-GMP-Annex 15 in der Praxis	17
Stellenangebote unserer Firmenpartner	19
Seminar- und Eventvorschau 2015	19
Seminarvorschau 2016	20

SCC
Banner Partner

Echtzeitüberwachung mit elproMONITOR

Täglich werden in Apotheken, Spitälern und anderen klinischen Zentren kritisch die vorherrschenden Umgebungsbedingungen in den Kühltanks, Lagerräumen oder Produktionsräumen überprüft, in denen verschiedene medizinische Produkte gelagert sind oder hergestellt werden. Die Klimadaten werden dann entweder zeitaufwendig von Hand festgehalten oder lokal gespeichert. Dabei sind meistens mehrere Personen und Abteilungen in diesen Prozess involviert, was eine optimale Überwachung noch komplexer und anfälliger für Fehler macht und auch zu keiner klaren Übersicht führt. Häufig bleibt keine Zeit, aus den aufgezeichneten Werten hilfreiche Berichte zu erstellen oder einzelne Sensoren gar zu analysieren. Im Alarmfall können die Werte oft nur vor Ort geprüft und freigegeben resp. weitere Schritte eingeleitet werden. elproMONITOR nimmt all diese Arbeiten ab - ganz einfach und unkompliziert.



Das qualifizierte System elproMONITOR

ELPRO lancierte im Februar 2015 den elproMONITOR; das hilfreiche Instrument macht alle Prozessparameter des zentralen Monitoring Systems in einer einzigen Lösung sichtbar. Es bietet zahlreiche neue Features und sorgt dabei für die vollständige Kontrolle über die zu überwachenden Räumlichkeiten. Ausserdem entspricht elproMONITOR uneingeschränkt den Richtlinien FDA 21 CFR Part 11, GMP, GLP, GAMP 5 und Annex 11.

Jederzeit abrufbare Klimadaten - sicher und kontrolliert

Die gesamte Einrichtung und Bedienung erfolgt zentral über den Server des Kunden und nicht - wie bis anhin - über einen lokalen PC. Mit Hilfe eines optionalen Webinterfaces können die aufgezeichneten Daten zu jeder Zeit an jedem Ort auf der Welt eingesehen werden - ganz egal, wo man sich gerade befindet. Es ermöglicht den zuständigen Personen flexibler zu agieren und zu planen. Gespeichert werden die Daten der überwachten Parameter, wie z.B. Temperatur oder Feuchtigkeit, einheitlich in einer Datenbank. Der Vorteil daran ist, dass mehrere Daten darin zusammengeführt und langfristige Analysen erstellt werden können.



Durch die spezifische Analyse einzelner Abweichungen können diese gezielter geprüft, kommentiert und anschliessend quittiert werden. Auch das Suchen historischer Ereignisse ist durch die Eingrenzung nach Zeit und Datum ganz einfach. Vordefinierte Berichtsoptionen für automatisierte Status- und Abweichungsmeldungen sparen ausserdem wertvolle Zeit. elproMONITOR lässt sich bequem installieren und ist unkompliziert in der Handhabung. Die optionale Anbindung an die bestehende Benutzerverwaltung (Active Directory) vereinfacht zudem die Administration.

Alarmfunktionen

Das sensorbasierte System ermöglicht es, Anlagen und Geräte einzeln zu überwachen und zu analysieren. Für bestimmte Benutzergruppen können dabei massgeschneiderte Alarmierungsoptionen eingerichtet und den einzelnen Sensoren zugeordnet werden. Im Alarmfall werden somit automatisch die richtigen Personen benachrichtigt. Dadurch sind sämtliche Anlagen zuverlässig überwacht, was die Sicherheit massiv erhöht. Die Benachrichtigung erfolgt entweder per E-Mail, SMS oder Anruf. Auch ein lokaler audiovisueller Alarm ist möglich.



Alles in allem bietet elproMONITOR eine umfassende Monitoring-Lösung zur Überwachung und Analyse kritischer Umgebungsbedingungen in Kühlschränken, Lagerräumen oder Produktionsräumen, wodurch enorm Zeit eingespart wird und wirtschaftliche Vorteile mit sich bringt.

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne

Corinne Weder
Marketing | Communications
T +41 81 552 08 25
corinne.weder@elpro.com



ELPRO-BUCHS AG
Langäulistrasse 45
9470 Buchs SG Switzerland
www.elpro.com

Deutlich realitätsnäher

Mithilfe des neuen „4-Felder-Tests“ kann nun auch die Wirksamkeit von Flächen-desinfektionsmitteln unter Verwendung von Wischmaterialien geprüft werden. Bei Labor L+S arbeiten wir mit Hochdruck daran, die Methodik des Verfahrens zu verfeinern und für Ihre Anwendung zu optimieren.

Seit dem 01. Januar 2015 kann der sogenannte „4-Felder-Test“ angewendet werden, um die mikrobizide Wirksamkeit von Oberflächen-Desinfektionsmitteln zu begutachten, die mit Wischmaterialien (z.B. Tüchern oder Mopp - Materialien) appliziert werden.

Dies gab im Dezember 2014 die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH (Verbund für angewandte Hygiene, ehemals DGHM) bekannt. Bisher wurde hierfür lediglich die Prüfung nach DGHM-Standardmethode Kapitel 14 (mit Mechanik) zugelassen. Bei diesem Verfahren wird die Wischdesinfektion bzw. mechanische Applikation eines Desinfektionsmittels allerdings nur durch das Verteilen des Desinfektionsmittels mit einem Glasspatel simuliert.

Durch die Verteilung des Desinfektionsmittels via Glasspatel kann jedoch die mechanische Entfernung von Mikroorganismen, wie sie z. B. mit einem Tuchmaterial stattfindet, nicht simuliert werden. Dieser Umstand lässt sich nun mit Hilfe des „4-Felder-Tests“ deutlich realitätsnäher gestalten. Was aber verbirgt sich hinter dieser neuartigen Testmethode, die seit Juni 2015 in der DIN EN 16615 beschrieben ist?

Der „4-Felder-Test“ ist zunächst ein quantitatives Phase-2/Stufe-2-Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf einer PVC-Oberfläche.

Ursprünglich wurde dieser Test entwickelt, um die Wirksamkeit von mit Desinfektionsmitteln getränkten Tüchern aus Vortränksystemen bei längeren Standzeiten zu überprüfen. Gleichzeitig liegt damit aber auch ein Prüfverfahren vor, mit dem die Kompatibilität von chemischen Desinfektionsmitteln mit unterschiedlichsten Wischmaterialien ermittelt werden kann.

Die Prüfungsdurchführung scheint zunächst ziemlich einfach zu sein: zuerst wird eine standardisierte PVC-Oberfläche vorbereitet, indem die vier namensgebenden Prüffelder 1 bis 4 (jedes 5 cm x 5 cm groß, mit einem Abstand von 5 cm zueinander) auf die Oberfläche gezeichnet werden. Prüffeld 1 wird mit einer definierten Prüfsuspension von Bakterien bzw. Hefepilzen kontaminiert, diese mit Hilfe eines sterilen Glasspatels gleichmäßig verteilt und das Inokulum anschließend getrocknet. Nach der Trocknungszeit wird ein, mit einem Desinfektionsmittel getränktes Tuch, über die vier Prüffelder, beginnend bei Prüffeld 1, hin und zurück gewischt.

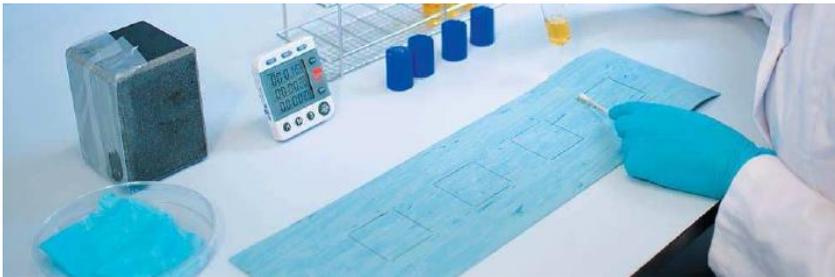


Um das Verfahren so gut wie möglich zu standardisieren, wird ein 2,5 kg schwerer Granitblock als Einheitsgewicht verwendet, der den durchschnittlichen Druck beim Wischen in der Praxis simulieren soll.



Während der gesamten Wischbewegung befindet sich der Granitblock auf dem Tuch, so dass bei jeder Prüfungsdurchführung vergleichbare Wischbedingungen vorliegen.

Nach Ablauf der Einwirkzeit werden alle vier Testfelder mit Wattetupfern abgerieben und diese dann in ein validiertes Neutralisationsmedium überführt. Anschließend wird die Anzahl der verbliebenen Prüfkeime für jedes Prüffeld bestimmt.



Um die jeweilige Keimreduktion zu ermitteln, werden parallel Kontrollversuche zur Trocknung durchgeführt.

Hierzu werden – analog zum Test – zwei Prüffelder mit der jeweiligen Keimsuspension beimpft und in diesem Fall ohne mechanische Einflüsse trocknen gelassen. Unmittelbar nach der sichtbaren Trocknung von Feld 1 ($t = 0$) werden die darauf befindlichen Keime mit Wattetupfern zurückgewonnen.

Die auf Feld 2 befindlichen Prüfkeime werden nach der zu testenden Einwirkzeit ($t =$ Einwirkzeit) ebenfalls mit Wattetupfern von der Oberfläche zurückgewonnen. Die Keimreduktion wird anschließend berechnet, indem die Anzahl der zurückgewonnenen Prüfkeime aus dem Trocknungsversuch ($t =$ Einwirkzeit) und der jeweiligen Desinfektionsmittelprüfung voneinander subtrahiert werden.

Parallel dazu werden weitere Kontrollversuche durchgeführt, um die Prüfung zu validieren. Hierzu werden einerseits Wasserkontrollen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Prüforganismen beim Wischvorgang nicht ausschließlich durch das Tuchmaterial von der Oberfläche entfernt werden. Des Weiteren wird die Nicht-Toxizität des eingesetzten Neutralisationsmediums überprüft (Kontrolle B) und das Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren validiert (Kontrolle C).

Soweit die Theorie. Erste Gehversuche zeigen, dass der „4-Felder-Test“ nicht ganz so einfach durchzuführen ist, wie es auf den ersten Blick scheint.

Die Schwierigkeiten treten vorwiegend bei den Trocknungs- und Wasserkontrollen auf. Einige Mikroorganismen bestrafen eine zu lange Trocknungszeit mit schlechten Wiederfindungsraten bei den Trocknungskontrollen. Gleichzeitig gibt es bei den Wasserkontrollen Fälle, in denen es fast unmöglich ist zu verhindern, dass die Mikroorganismen nicht vollständig im verwendeten Tuchmaterial hängen bleiben.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der „4-Felder-Test“ durchaus eine Verbesserung der bisherigen Standardmethoden für Wischdesinfektionsmittel bieten kann. Durch die Verwendung eines Wischmaterials anstatt eines Glasspatels und eines Einheitsgewichtes ist diese Prüfung vergleichsweise praxisnah. Auch die Möglichkeit, die Kompatibilität von Desinfektionsmitteln und Wischmaterialien zu evaluieren, ist neuartig und für die Praxis gewinnbringend. Jedoch weist die in der DIN EN 16615 beschriebene Methode noch einige Kinderkrankheiten auf, die diversen Optimierungen bedürfen.

Bei der Labor L+S AG arbeiten wir bereits mit Hochdruck daran, die Methodik des „4-Felder-Tests“ zu verfeinern und für Ihre Anwendung zu optimieren. Durch die Mitarbeit im DIN-Ausschuss und die regelmäßige Kommunikation mit Fachleuten aus dem Bereich der Desinfektionsmittelhersteller und dem VAH sind wir, aufgrund der bereits gesammelten Erfahrung mit der Prüfmethode, schon jetzt in der Lage die beschriebene Prüfung für Sie anzubieten.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wir stehen Ihnen jederzeit gerne bei Fragen hierzu mit Rat und Tat zur Seite. Sehr gerne führen unsere qualifizierten Mitarbeiter entsprechende Prüfungen in unserem Labor für Sie durch! Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren!

Ihr Ansprechpartner in der Schweiz:

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

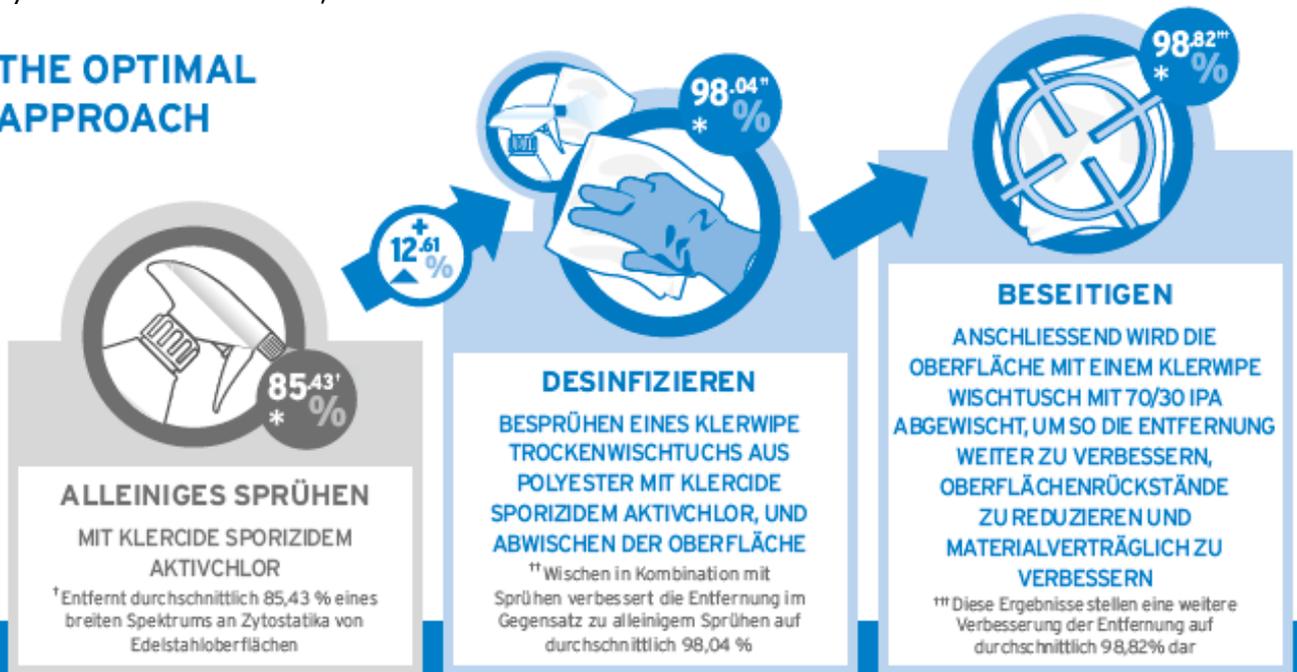


Alexander Pfüll
 Vertriebsaußendienst
 +49(0)9708 – 91 00 525
 E-Mail: Alexander.Pfuelb@Labor-LS.de

Gefahren für Mitarbeiter beim Umgang mit Zytostatika

Wie ein gründliches Desinfektions- und Entsorgungsmanagement, gemeinsam mit Produkten die Zytostatika deaktivieren, dieses Risiko nachweislich senken kann.

THE OPTIMAL APPROACH



Das Institut für Energie- und Umwelttechnik (IUTA) empfiehlt dieses kombiniertes Verfahren - besitzt nachweislich die optimalste Wirkung, um zytotoxische Verbindungen zu entfernen.

* Für weitere Informationen zu dem durchgeführten Test, wenden Sie sich bitte für den Bericht TR1502R an uns.

N.B. Der Versuch wurde mit den Klercide- und Klerwipe-Produkten von Ecolab durchgeführt. Die Daten lassen sich nicht auf ähnliche Produkte übertragen.

Ecolab hat eine Reihe an Produkten entwickelt, die wissenschaftlich nachweisbar die Risiken durch Zytostatika reduzieren



ECOLAB®
 Everywhere It Matters.™

FÜR MEHR INFORMATIONEN, BITTE ANRUFEN
 +44 (0)2920 854 395 OR
 EMAIL INFOCC@ECOLAB.COM

80 Jahre Enzler Reinigungen AG

Vom Fahrrad und Kessel zum Großunternehmen

1935 wurden die Enzler Reinigungen vom Großvater des heutigen Firmeninhabers Karl Enzler gegründet. Er kam aus einer Bauernfamilie aus Walchwil vom Zugersee nach Zürich, und wurde – eher aus der Not heraus – nach ein paar Jahren Unternehmer. Am Anfang stand ein Fahrrad, ausgerüstet mit einem Kessel und einer Leiter. Das damalige Angebot umfasste nur Bau- und Fensterreinigung – und wurde so kompetent ausgeführt, dass die junge Firma als offizieller Reinigungsdienst an der Schweizerischen Landesausstellung in Zürich 1939

verpflichtet wurde und schon nach wenigen Jahren einen markanten Wachstumsschub erfuhr. Der Auftrag der Landesausstellung in Zürich war der erste im Bereich der täglichen Unterhaltsreinigung, gefolgt von der EXPO Lausanne 1964.

Das auch heute noch selbstständige Unternehmen ist eines der ältesten Reinigungsunternehmen der Schweiz und somit feiert die Enzler Reinigungen AG dieses Jahr ihr 80-jähriges Jubiläum. Mit einem Umsatz von 90 Millionen CHF und über 2.500 qualifizierten Mitarbeitern aus 64 verschiedenen Nationen zählt die Enzler Reinigungen AG zu den führenden Unternehmen der Branche und verfügt neben einem umfassenden Reinigungs-Know-how über modernste Mittel und spezialisierte Reinigungstechniken.

Enzler steht heute für anspruchsvolle Hygienesdienstleistungen und beherrscht moderne Technologien, die weit über die klassische Gebäudereinigung hinausgehen. Reine optische Sauberkeit reicht in vielen Bereichen der industriellen Produktion, im Gesundheitswesen, in der Pharmaindustrie und in der Lebensmittelproduktion nicht mehr aus. Enzler arbeitet deshalb in sehr spezialisierten Nischen der Hygiene mit innovativen Technologien, in denen es ein grosses Fachwissen braucht, um den Qualitätsanforderungen in Punkto Reinheit gerecht zu werden. Unter der Kompetenzmarke Enzlerh-tec bietet die Firma Hygienemessung, Hygienekonzepte und das Erreichen von Hygienezielsetzungen an. Im eigenen mikrobiologischen Labor und im eigenen Kompetenzzentrum Hygiene arbeiten Spezialisten an neuen Hygienekonzepten für die Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Mit einem speziell entworfenen 80-Jahre Logo der Firma blickt Enzler auf acht Jahrzehnte erfolgreiche Firmengeschichte zurück und lädt seine Mitarbeiter zur Jubiläumsfeier ein.



Enzler Hygiene AG

Zehntenstrasse 54
4133 Pratteln, BL



Bruno Toraille

Leiter Sales + Business Development

B.Toraille@enzlerh-tec.com

Einladung zum 9. Swiss Cleanroom Community Event

An diesem Event mit Kleinmesse-Charakter am **3. Nov. 2015** sind **30** Firmen als Aussteller vertreten. In 8 Kurzreferaten werden Ihnen News, Trends, neue Produkte oder Leistungen vorgestellt.

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



Das **Hotel Mittenza in MuttENZ** mit seinem Kongresszentrum bietet ideale Verhältnisse für diesen Anlass sowie genügend gratis Parkplätze und eine gute Anbindung an den öffentlichen Verkehr. Sie möchten auch mit Ihrer Firma vertreten sein? Melden Sie sich jetzt via [Email](#) bei uns. Aktuell haben wir nur noch 2 freie Ausstellerplätze.

Agenda

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



Swiss Cleanroom Concept sponsert dieses Event mit 5000.- CHF. Besucher profitieren davon mit dem Erhalt eines Gutscheins im Wert von 50.- CHF, einlösbar an einem unserer Seminare.

Wir laden Sie herzlich zu diesem interessanten, kostenlosen Abend ein. Das Swiss Cleanroom Community Event unterstützt Sie dabei, up do date zu bleiben und bietet Ihnen die Möglichkeit, das Wissen im Erfahrungsaustausch mit den Teilnehmern und Referenten und an den Ausstellerständen zu vertiefen und das „Networking“ zu pflegen.



Zur Besucher [Anmeldung](#)

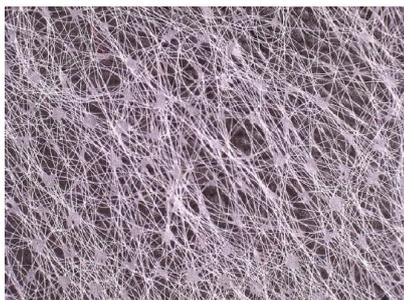
Wir freuen uns über Ihre Anmeldung

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team und Aussteller

Haben Sie Haar-, Schuppen- Fusselkontaminationen?

Haar-, Schuppen- und Fusselkontaminationen sind in der Pharmaproduktion höchst unerwünscht. Eine 100%ige Vermeidung wäre wünschenswert.

Die bisher eingesetzten Hauben und Gesichtsmasken aus Faservlies erfüllen die Erwartungen nicht. Als Alternative bieten sich Hauben und Gesichtsmasken aus Micromesh an. Micromesh wird aus feinsten Polyamidfäden (PA6 dtex22/1 halbmatt) hergestellt. Mittels Einsatz einer speziellen Wirktechnik erreicht man beim Micromesh eine sehr dichte Maschenstruktur. Die Dichte der Maschenstruktur kann den jeweiligen Hygieneanforderungen angepasst werden. Beide Materialien Vlies und Micromesh weisen keine hundertprozentig geschlossene Struktur auf. Produktionsbedingt bestehen aber massgebliche Unterschiede.



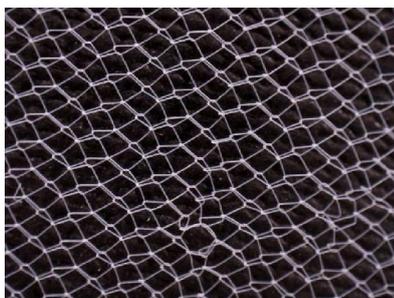
Faservlies

Bei Vlieshauben ist die Wahrscheinlichkeit von Haar- und Schuppenkontaminationen wesentlich höher, weil es beim Vlies während des Produktionsprozesses nicht möglich ist, die Ausrichtung der Fasern oder die Grösse des Rastermasses zu kontrollieren. In unregelmässiger Form entstehen beim Vlies grössere und kleinere Öffnungen.(Abb. 1)

Abb. 1 Faservlies
unregelmässiges Rastermass 0.319 – 0.462 mm, / Maschenöffnungen 0.080 – 0.168 mm²

Faservlies („nonwoven fabric“) weist keine in sich geschlossene Struktur auf. Im Prinzip werden lose Polypropylenfasern durch spezielle Verfahren verklebt, wodurch eine unregelmässige Flächenstruktur entsteht. Da die Fäden – anders als bei textilen Geweben und Gewirken – hier nicht kontrolliert mechanisch verbunden werden, besteht die Gefahr, dass sich einzelne Fäden, insbesondere bei Reibung, von der Oberfläche ablösen und so zu Fusselkontaminationen führen. In Situationen, wo Mitarbeitende zur Erreichung höchster Hygiene zwei Kopfbedeckungen übereinander tragen, kann sich die Faserablösung bei Vlieshauben durch Reibung beschleunigen.

Micromesh



Maschenöffnung ca. 0.419 mm²

Micromesh ist ein in sich geschlossenes textiles Material. Ein Abrieb einzelner Fäden und Fasern (Bildung von Fusseln) ist ausgeschlossen. Zudem bietet die Wirktechnik die Möglichkeit, das Rastermass so klein wie möglich reissfestes Gewebe. Das für Micromesh eingesetzte Polyamid hat einen Schmelzpunkt von 220° C. Tests haben ergeben, dass das Material bei Funkenflug oder bei offener Flammeinwirkung kein Feuer fängt, sondern sich auflöst und verdampft und dabei auch keine Tropfen bildet. Es kommt daher weder zu einer Verschmelzung mit der Kopfhaut noch mit dem menschlichen Haar.



Maschenöffnung ca. 0.049 mm²

Weitere Hygienefaktoren Haarabdeckung

Haare können aber nicht nur durch Materialöffnungen austreten. Ebenso wichtig ist die genügende Abdeckung des gesamten Haarvolumens. Weiter nimmt die Randelastikeine wichtige Funktion ein. Nur wenn dieser und um den Kopf eng anliegt und keine Haare vorstehen, ist die geforderte Hygiene sichergestellt.



Maschenöffnung ca. 0.036 mm²

Der Mensch verliert täglich zwischen 100 und 150 Haare. Auf eine Arbeitsschicht von 8 Stunden bezogen sind das etwa 33 – 50 Haare. Die Mitarbeitenden bringen aber zur Arbeitsschicht schon eine unkontrollierte Anzahl loser Haare mit. Für eine maximale Hygiene müssen dem zufolge die Mitarbeitenden angehalten werden, die Haare, vor dem Überziehen der Haube, gründlich durchzukämmen.

Randelastik

Wichtig ist, dass die Randelastik stark genug ist, um grosse Haarvolumen sicher aufzunehmen. Die Randelastik sollte aber nicht einschneiden. Zur Vermeidung von Hautirritationen ist es sehr wichtig, dass die Randelastik latexfrei ist.

Klimamanagement

Ein effizientes Klimamanagement trägt massgeblich für ein gutes Wohlbefinden beiden Mitarbeitenden bei. Eine atmungsaktive Kopfbedeckung sorgt dafür, dass die auf der Kopfhaut auftretende Feuchtigkeit sofort auf die Aussenseite der Haube transportiert wird und dort verdunstet. Vlieshauben sind im Allgemeinen weniger atmungsaktiv. Die auf der Kopfhaut entstehende Feuchtigkeit kann wegen des mangelhaften Feuchtigkeitstransportes nur schwer verdunsten. Nicht so bei Micromesh Kopfbedeckungen. Das Micromeshgewirke und der dazu verwendete Nylonfaden beschleunigen den Abtransport der Feuchtigkeit und erhöht als Folge davon das Wohlbefinden der Mitarbeitenden. Dank vorzüglicher Eigenschaften hat sich Micromesh in den letzten Jahren in der Lebensmittelproduktion durchgesetzt und Faservlies verdrängt.

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne:

Solida AG

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



Ansprechpartner

Christian Menet
Leiter Vertrieb
Christian.Menet@solidaag.ch

Prozessmessung versus Handmessung

Der K(r)ampf der Messtechniker mit der Kalibration

Die Kontrolle von Prozessen ist keine neue Erfindung. Als noch die meisten Tätigkeiten von Hand ausgeführt wurden war es ausreichend, wenn der Chef von seinem erhöhten Glasbüro aus die Übersicht hatte. Mit steigenden Produktansprüchen stieg der Bedarf an Kontrolle und präziser Überwachung, die mittels Einzelmessungen in spezialisierten Labors erfolgte.

Bei Messungen von Luft, Reinstwasser und anderen reinen Medien ist die Entnahme und Lagerung der Probe heikel. Die Probenahme kann zu Kontaminationen führen und Messergebnisse signifikant verfälschen. Nicht zu unterschätzen ist immer auch die zeitliche Verzögerung zwischen Probenahme und der Messung im Labor, die manchmal erst am folgenden Tag oder noch später erfolgt. In dieser Zeit können Undichtigkeiten des Gefässes und chemische Reaktionen zu einer veränderten Zusammensetzung führen.

Um solche Probleme zu vermeiden liegt es auf der Hand, dass man mittels mobilen Geräten direkt vor Ort die Prozessfühler überprüft.

Was misst richtiger: Handmessung oder Prozessmessung?

Eine solche Frage provoziert in der Regel eine flapsige Antwort: Es messen beide gleich falsch oder frei nach dem vielzitierten Spruch: Wer misst misst Mist.

Im besten Fall sind die Messwerte in Übereinstimmung und auch plausibel. Was ist aber, wenn der Messtechniker eine Diskrepanz zur Online-Messung feststellt? Oftmals wird dann ohne weiteres Nachforschen die Online-Messung justiert, schliesslich ist die Handmessung zertifiziert und leistet immer treue Dienste. Was gilt es aber zu beachten bevor man Prozessgeräte justiert?

Sensorpositionierung und Probenahme

Einer der grössten Einflüsse auf die Messgüte ist die Art und Weise der Probenahme. Bei einer Handmessung trifft dieselbe Problematik zu. Soll ein Sensor in einem Lüftungskanal überprüft werden aber der Techniker hält das Gerät vor sich hin ist es fragwürdig ob der Messwert repräsentativ ist. Der Mensch gibt als wandelnde Kontaminationsquelle unter anderem sehr viel Feuchtigkeit, Partikel und CO₂ ab. Wird der Fühler zu nahe am Körper gehalten werden deutliche Abweichungen entstehen.

Dasselbe trifft auch auf Strömungsmessungen zu. Steht der Messtechniker direkt vor dem Luftauslass werden andere Messwerte gemessen als wenn nur der Fühler dort positioniert wird und die Luft normal ausströmen kann.

Ideal sind somit Geräte, **deren Sensoren mittels Verlängerungskabel korrekt positioniert** werden um die realen Werte ohne Fremdeinflüsse zu ermitteln.

Wartezeiten

Obwohl Sensoren in der Regel schnell reagieren benötigen diese je nach Situation einige Sekunden bis mehrere Minuten, mitunter sogar Stunden, um den realen Wert korrekt zu erfassen. Selten sieht man aber einen Messtechniker regungslos mehrere Minuten im Raum stehen.

Die nebenstehende Grafik zeigt einen typischen Verlauf eines Fühlers, der aus einer Kühlkammer mit tiefen Feuchtwerten in einen Raum mit höheren Werten positioniert wird.

Liest der Messtechniker den Wert zum falschen Zeitpunkt ab wird der Prozessfühler falsch justiert.

Idealerweise installiert man den Fühler am korrekten Ort, also möglichst nahe beim zu überprüfenden Prozess-Fühler, und lässt einige Minuten messen bis die Stabilität erreicht ist.

Eine grafikfähige Anzeige mit Trendlinie zeigt die Stabilität der Werte auf.



Die Prüfung vor der Kontrolle: Sekundärstandards

Idealerweise lassen sich Fühler vor Gebrauch überprüfen, ob Sie auf Messwertänderungen reagieren und korrekte Werte liefern. Zu diesem Zweck sind Sekundärstandards gut geeignet, um nicht nur die Reaktion des Fühlers sondern im Zweifelsfalls auch die Korrektheit des Messwertes zu bestätigen.

Für Feuchtfühler sind gesättigte Salzlösungen erhältlich welche definierte Feuchtwerte generieren. Diese können ohne Vorbereitungen sofort benutzt werden und sind beliebig oft über Monate hinweg verwendbar. Solche Sekundärstandards sind für eine Vielzahl von Messparameter erhältlich. Diese erhöhen die Zuverlässigkeit der Messwerte markant. Und der Messtechniker hat im Zweifelsfalle die Sicherheit, dass seine Geräte einsatzbereit sind.



Das perfekte Handmessgerät für die Klimamessungen

Mit dem neu eingeführten ClimMate der Novasina lassen sich schnell und präzise Vergleichsmessungen durchführen. Der hochwertige und robuste Sensor erlaubt genaueste Messungen mit schnellen Ansprechzeiten. Das mitgelieferte **Verlängerungskabel** unterstützt Sie dabei, den Fühler am korrekten Ort zu platzieren. Der **eingebaute Logger** kann die Messwerte erfassen und abspeichern, um so Fehleinflüsse einer Einzelmessung zu reduzieren und Trends aufzuzeigen.

Zuverlässig und Überprüfbar Im Set sind zwei **Feuchte-Referenzlösungen** enthalten, um die Sensoren vor Ort überprüfen und einstellen zu können. Der Fühler lässt sich einfach kalibrieren und zertifizieren.

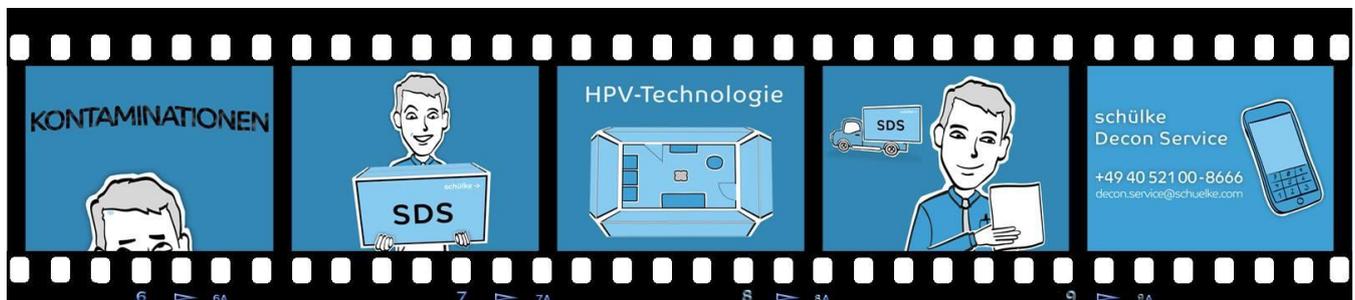
Vielseitig Am ClimMate lassen sich neben dem mitgelieferten Präzisionsfühler für die Luftfeuchte auch Sensoren für CO₂ und Luftgeschwindigkeitsmessungen anschliessen. Die verwendeten digitalen Sensoren können nach dem Plug & Play Prinzip getauscht werden. Das Gerät erkennt den Sensor automatisch ohne weitere Einstellungen vornehmen zu müssen. Die im internen Logger gespeicherten Daten lassen sich mittels USB mit der mitgelieferten Software einfach auswerten und dokumentieren. Benötigen Sie mobile Messungen für andere Parameter in der Luft und Wasser? Fragen Sie uns, wir beraten Sie gerne.

Philippe Trösch
Sales & Produkt Manager
philippe.troesch@novasina.ch
Telefon +41 55 642 67 67



Novasina AG
Neuheimstrasse 12
CH-8853 Lachen
www.novasina.com

SDS – schülke Decon Service



Schnelle, effiziente und rückstandsfreie Raumdekontamination im Rundum-Sorglos-Paket durch modernste H₂O₂-Technologie. Decon Service (SDS) ist ein Rundum-Service zur Dekontamination ganzer Räume auf Basis der modernen und hochwirksamen HPV-Technologie, bei der hochreines Wasserstoffperoxid verdampft wird. Diese Technologie gewährleistet die komplette Bandbreite der mikrobiologischen Wirksamkeit bei sehr guter Materialverträglichkeit. Die HPV-Technologie wird als mögliche Maßnahme zur Raumdekontamination in der Liste des Robert-Koch-Institut (RKI, RKI-Liste 3.3.2) genannt.

Der Decon Prozess - von der Planung über die Durchführung bis zur Dokumentation

Die H₂O₂-Dekontamination mit dem SDS eignet sich zur Desinfektion von Räumen nahezu jeder Größenordnung. Er umfasst den gesamten Ablauf - von der Vorbereitung der Räume inklusive Risikobewertung und Verfahrensbeschreibung, über die Durchführung durch unsere speziell geschulten Techniker bis hin zur GMP-gerechten Auswertung und Dokumentation. Der Gesamterfolg der Dekontamination wird mit Hilfe von Bioindikatoren mit 6-log Geobacillus stearothermophilus Sporen direkt in unserem Labor überprüft.

Der schülke Decon Service ist in den unterschiedlichsten Bereichen einsetzbar:

- Pharmaindustrie
- Gesundheitswesen
- Labore
- Transportfahrzeuge, Container und Rettungswagen
- Lebensmittellagerung und -erzeugung

Der SDS eignet sich zur Dekontamination vor der Inbetriebnahme bzw. nach Wartung von Reinräumen oder bei der Aufbereitung sensibler Bereiche. Aber auch im Falle von Havarien, Outbreaks oder beim Vorkommen pathogener Keime ist der schülke Decon Service einsetzbar.

Ihre Vorteile auf einem Blick

- Modernste Hochleistungs-Dekontamination (inkl. Sporen) von Räumen und Inventar
- Besonders hohe Wirksamkeit und Materialverträglichkeit, auch bei empfindlicher Elektronik
- Rund-um-Service durch unser speziell geschultes Personal
- Umweltfreundlich und rückstandsfrei
- Erfolgsmessung und Abschlussbericht

Auf unserer neuen Webseite www.schuelke-decon-service.de haben wir alles Wissenswerte über den SDS für Sie zusammengefasst. Sie haben nur wenig Zeit? Schauen Sie sich doch unseren [Film](#) an, der Ihnen alles Wichtige über den SDS kompakt und einfach in wenigen Sekunden erklärt. Wir beraten Sie gerne.

Schülke & Mayr GmbH
Sihlfeldstrasse 58
8003 Zürich

schülke 

Tel. +41 44 466 55 44
mail.ch@schuelke.com
www.schuelke.com



Bizerba Hygienewaage

Beim Wiegen in der Chemie sowie bei leicht verderblichen Lebensmittel wie Fisch, Geflügel, Hackfleisch, Wurst, Backwaren, Milch- und Käseprodukten gilt es, die **bakterielle** Kontaminierung zuverlässig auszuschließen. Die Hygienewaage verschmutzt schon aufgrund konstruktiver Vorteile weniger als herkömmliche Waagen.

Hygienische Probleme bei klassischen Waagen entstehen oft an Übergängen, Kanten und Ecken. Die iL Professional 150 SPM/SP dagegen ist ergonomisch und entsprechend den Gestaltungskriterien der EHEDG konstruiert - reinigungsfreundlich, mit einem Minimum an Bauteilen und mit hochwertigen Werkstoffen ausgestattet. Ihre hygienisch sensiblen Bereiche sind unverbaut und frei zugänglich.



Einsatzbereich:

- Lastaufnehmer in Schutzart IP 69k, ausgeführt als 2-Teilungswaage für Wägebereiche bis 150 kg, besonders geeignet für hygienisch sensible Bereiche im Lebensmittelhandel und –Industrie
- in Kombination mit Bizerba Wägeterminals einsetzbar zum Zählen, Dosieren, Rezeptieren, Prüfen und Kommissionieren
- für explosionsgefährdete Bereiche der Zone 1/21 und 2/22 (Option)

Highlights:

- Korrosion durch eindringendes Reinigungsmittel und Wasser gehören der Vergangenheit an.
- Alles ist mit Wasserdruck hygienisch und in kurzen Zyklen zu reinigen.
- Reinigungsmittel und Wasser fließen über Schrägen von selbst ab und können sich weder stauen noch stehen bleiben.
- Ausführungsvarianten für die Zonen 2/22 und 1/21
- Die Wägezelle nach Schutzart IP 69k hält selbst aggressiven Reinigungsmitteln und Hochdruckreinigern stand.

Wir beraten Sie gerne.

Bizerba Busch AG

Ceres
CH-7203 Trimmis
www.bizerbabusch.ch


Daniel Biller

Gebietsverkaufsleiter
M: +41 76 39 58 702
daniel.biller@bizerba.com

Neues Familienmitglied bei BioBall






EIN NEUES FAMILIENMITGLIED ist eingetroffen...

BioBall SingleShot 75 KBE, ausgehungertes *Methylobacterium extorquens* NBRC 15911

Methylobacterium extorquens ist ein Gram negatives Stäbchen, das sich in sehr nährstoffarmer Umgebung vermehren kann und dessen Verwendung in der Japanischen Pharmakopöe als Growth Promotion Test für R2A Agar vorgegeben ist. Vor Inokulation der R2A Platten mit dem Bakterium, soll es für drei Tage in Wasser „ausgehungert“ werden.

Dieser Teil des Arbeitsablaufs entfällt bei Verwendung des neuen BioBall.

BioBall *Methylobacterium extorquens* Spezifikationen

Die Bakterienzellen werden vor Herstellung der BioBall einer Hungerbehandlung unterzogen. Sie können daher direkt auf die R2A Platten aufgebracht werden.

- **Referenznummer 418118**
- **SingleShot 75 KBE/Bällchen**
- **10 Bällchen/Verpackung**



Alle zur Zeit erhältlichen BioBall Produkte finden Sie unter dem folgenden [Link](#) Für nähere Fragen und Beratung zu den bioMérieux Lösungen kontaktieren Sie bitte unsere Schweizer Filiale. Unter folgendem [Link](#) werden Sie direkt auf unsere bioMérieux-Industrie Homepage weitergeleitet.

Das neue Rotronic Reinraum Panel



Das neue Rotronic Reinraum Panel (CRP5) ist nach GMP-Richtlinien validiert und mit abnehmbarem Feuchte- und Temperaturfühler und optischen Bedientasten perfekt für Labor- und Reinnräume geeignet.

Bis zu 6 Messwerte und Meldungen können auf seinem grafischen Display angezeigt und über Modbus, Ethernet oder Relais weitergegeben werden.

Besuchen Sie uns am 9. Swiss Cleanroom Community Event am 3. November 2015 in Muttenz bei Basel, wir werden das Reinraum Panel vor Ort ausstellen.

Melden Sie sich [hier](#) zum kostenlosen Event an.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch Ihr Rotronic Team.

Rotronic AG
Grindelstr. 6
CH-8303 Bassersdorf

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

Telefon 044 838 11 11
info@rotronic.ch
www.rotronic.ch

Neues „EUROVENT- Energie Rating“

2015 für Luftfilter

Der technische Fortschritt lässt sich nicht aufhalten, in allen Bereichen des Lebens und der Technik ist heute vieles deutlich besser als früher. Das gilt auch für Luftfilter.

Es ist nicht sehr lange her, da war der effektive Wirkungsgrad oder Schutzfaktor eines Feinstaubfilters sehr bescheiden. Bei der Filterklasse F7 sind vor 15 Jahren tiefe Wirkungsgrade entladen unter 20% sehr weit verbreitet gewesen. Dank der neuen Prüfnorm EN 779:2012 ist jetzt eine Verbesserung auf wenigstens 35% Mindestwirkungsgrad/Schutzfaktor erreicht worden.

Wer ist Eurovent?

Eurovent ist der europäische Verband der Lüftungs- und Kühlanlagenhersteller mit Sitz in Paris. Eurovent-Certification überprüft die Leistungsangaben von Produkten für die Lüftungs- und Kältetechnik nach europäischen und internationalen Standards.

Ziel von Eurovent ist es, das Vertrauen der Verbraucher in die angebotenen Produkte durch einen neutralen Vergleich von Produkteigenschaften und durch die Transparenz auf der Internet-Plattform, www.eurovent-certification.com, zu erhöhen.

Auf dieser Webseite von Eurovent sind neutral überprüfte Produktkennwerte. Bei einem Luftfilter ist das der Mindestwirkungsgrad nach EN779:2012 und der Stromverbrauch in kWh. Alle Filterhersteller können Eurovent beitreten und ihre Produkte eintragen. Eurovent kontrolliert die Eigenschaften der Produkte durch das Einverlangen und Auswerten von Zeugnissen neutraler Prüflabors. Auf der Eurovent-Webseite sind alle akkreditierten Prüflabors und alle Produkte-Hersteller welche Eurovent-Mitglied sind aufgelistet. Vor 5 Jahren war der Stromverbrauch von Lüftungsanlagen kein grosses Thema. Dank Eurovent und der Einführung von Energieeffizienzklassen für Luftfilter, ist heute neben der Schutzwirkung gegen Feinstaub, der Stromverbrauch ein wichtiges Entscheidungskriterium für den Kauf von Feinstaubfiltern geworden.

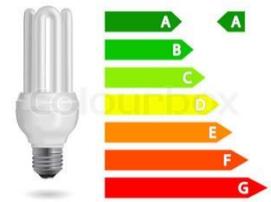


Seit dem 1. Januar 2015 hat Eurovent die Anforderungen an den Stromverbrauch deutlich verschärft. Die alte Richtlinie Eurovent 4/11 ist nicht mehr gültig, sie wurde durch Eurovent 4/21 ersetzt.

Gleichzeitig ist eine neue Farbskala und eine neue Klasse, nämlich A+ eingeführt worden.

Früher war die Farbskala identisch wie bei den EU-Energieeffizienzklassen, mit 7 farbigen Pfeilen von grün = A bis runter zu rot = G

Diese Skala ist in der EU weit verbreitet und wird weiterhin für Haushaltgeräte und andere Produkte verwendet, wie bspw. Leuchtmittel.

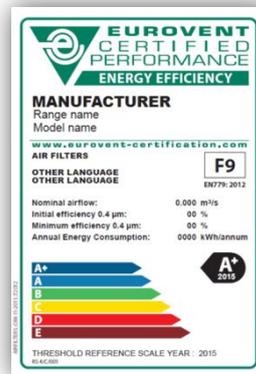


Neu: Nach Eurovent 4/21 gibt es bei Luftfiltern nur noch 6 Energieeffizienzklassen:

Die beste Klasse heisst A+ und hat neu einen blauen Pfeil – die schlechteste Energieklasse ist E, mit einem weinroten Pfeil. Das Design der neuen Farbskala ist von Eurovent geschützt und darf nur von Eurovent-Mitgliedern verwendet werden.



Alte Etikette 4/11



Neue Etikette 4/21

Die neue Eurovent 4/21 Energieverbrauchstabelle:

2015	M5	M6	F7	F8	F9
ME	-	-	ME ≥ 35%	ME ≥ 55%	ME ≥ 70%
	M _M =250 g ASHRAE			M _F =100 g ASHRAE	
A+	0 – 450 kWh	0 – 550 kWh	0 – 800 kWh	0 – 1000 kWh	0 – 1250 kWh
A	>450 kWh – 600 kWh	>550 kWh – 650 kWh	>800 kWh – 950 kWh	>1000 kWh – 1200 kWh	>1250 kWh – 1450 kWh
B	>600 kWh – 700 kWh	>650 kWh – 800 kWh	>950 kWh – 1200 kWh	>1200 kWh – 1500 kWh	>1450 kWh – 1900 kWh
C	>700 kWh – 950 kWh	>800 kWh – 1100 kWh	>1200 kWh – 1700 kWh	>1500 kWh – 2000 kWh	>1900 kWh – 2600 kWh
D	> 950 - 1200 kWh	> 1100 kWh – 1400 kWh	> 1700 kWh -2200 kWh	> 2000 kWh – 3000 kWh	> 2600 kWh – 4000kWh
E	>1200 kWh	>1400 kWh	>2200 kWh	>3000 kWh	>4000 kWh

Eurovent hat mit der neuen Anforderung eine deutliche Verbesserung der Feinstaubfilter als Ziel. Bei allen Filterklassen von M5 – F9 sind gemäss dieser Tabelle deshalb wesentlich tiefere Energieverbrauchswerte definiert worden. Die von Eurovent berechneten Werte der Anforderungstabelle beziehen sich auf eine Filterstandzeit von ca. einem Jahr, bzw. 6 000 Stunden.

Ein F7-Filter der alten Eurovent-Klasse A durfte früher bis 1200 kWh pro Filter/ 6 000 Stunden verbrauchen – heute sind für A+ als Obergrenze 800 kWh vorgeschrieben. Diese Reduktion von 400 kWh geht ins Geld. Bei einem Strompreis von 20 Rappen/kWh spart ein Benutzer pro Filter und Jahr Fr. 80.— ein, wenn er vom alten A in die neue Klasse A+ wechselt.

Je höher der Wirkungsgrad oder die Schutzwirkung, bzw. die Filterklasse nach EN779 ist, desto höher ist auch der Stromverbrauch. Ein Filter der Klasse M5 verbraucht weniger Strom, als ein Filter der Klasse F9. Das ist logisch, da das F9-Filtermedium dichter aufgebaut ist und somit mehr Widerstand gegen die Durchströmung leistet.

Ein Filter in der Energieeffizienz-Klasse D verbraucht doppelt so viel Strom wie der A+-Filter !

Für alle Betreiber von Lüftungsanlagen lohnt es sich, nach Eurovent 4/21 zertifizierte Filter der Klasse A oder noch besser, der besten Klasse A+ einzusetzen.

Wir beraten Sie gerne.

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



Ansprechpartner
Alessandro Candrian
Marketing & Key-Accounting
alessandro.candrian@camfil.com

NEU @ HUBERLAB.: Bimos Arbeitsstühle für Reinräume

Ein ausgeklügeltes Konzept und die perfekte Realisation ermöglichen zertifizierte Reinraumstühle der Spitzenklasse.

Um die Kontamination in Reinräumen zu verhindern sind zertifizierte Stühle eine unabdingbare Voraussetzung. In Zusammenarbeit mit Industrie und Forschung entwickelt Bimos innovative Reinraumstuhl-Programme für extreme Einsatzbedingungen.

Dank umfangreichen Testreihen wird Bimos seinen hohen Qualitätsansprüchen im täglichen Einsatz gerecht. Die Produkte behaupten sich in der Praxis durch geringste Partikelemission und zuverlässige elektrostatische Ableitfähigkeit. Bimos Reinraumstühle weisen herausragende Eigenschaften auf und erfüllen die Norm der Luftreinheitsklasse 3 nach DIN EN ISO 14644-1, der Reinraumklasse 1 gemäss US Federal Standard 209E sowie die Vorschriften des EU-GMP-Leitfadens. Weiter Infos zum Produkt finden Sie [hier...](#)



NEU @ HUBERLAB.: Dycem CleanZone-Lite

Die geprüften Dycem Produkte verhindern effektiv die Kontamination über Fussböden durch Schuhe, Rollen oder Luft.

Dycem CleanZone-Lite ist ein leistungsstarkes, selbst zu installierendes Kontaminationskontroll-System für mittlere Personenströme und leichte Rollen. Das System kann in nur drei Minuten installiert werden und ist leicht zu reinigen, die Lebensdauer beträgt 3 - 12 Monate. CleanZone-Lite wird auf ihre Bedingungen angepasst und vermindert Kontaminationen um 99,9 %.

Dycem CleanZone-Lite bietet viele Vorteile im Vergleich zu standardmässigen Abreissmatten:

- Keine Freisetzung von Partikeln
- Keine neue Luftkontamination da kein Abriss der Blätter
- 100 % recycelbar
- Aufnahme von Partikeln bis runter zu 0,1 micron

Weiter Infos zum Produkt finden Sie [hier...](#)



HUBERLAB.
committed to science

Sichere und konforme Umgebungsbedingungen



Ferring Pharmaceuticals

Ferring ist ein hochspezialisiertes, forschungs- und biopharmazeutisches international tätiges Unternehmen, das in den Bereichen Reproduktionsmedizin, Geburtshilfe, Urologie, Gastroenterologie, Endokrinologie sowie Osteoarthritis innovative Produkte entwickelt, produziert und vertreibt.

Seit der Eröffnung der Produktionsstätte von Ferring an seinem Hauptsitz in St. Prex bei Lausanne im Jahr 2006 besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Unternehmen und Siemens Schweiz. Für die gesamte Gebäudeinfrastruktur wählte Ferring Siemens als Partner, da Siemens über umfassendes Know-how und Erfahrungen in Bezug auf die speziellen Bedürfnisse in dieser Branche verfügt. Mit einem breiten Produktprogramm war Siemens in der Lage, individuelle Lösungen für die speziellen Anforderungen des Pharmaunternehmens zu realisieren.

Maximale Energieeffizienz bei optimalen Temperaturen

In den Anlagen von Ferring wurde eine integrierte Total Building Solutions (TBS) auf Basis bewährter Standards implementiert und alle technischen Anlagen in zwei getrennte Gebäudemanagementsysteme – in validierungspflichtige und in nicht-validierungspflichtige – integriert. Durch spezielle HLK-Anwendungen und -Applikationen wird in den Büros und im Atrium nicht nur eine optimale Temperatur und Luftfeuchtigkeit, sondern auch maximale Energieeffizienz gewährleistet. Das validierte Überwachungssystem, das Infocenter, von Siemens speichert in den validierten Bereichen langfristig, alle für die Qualität der Gebäude- und Prozessumgebung wichtige Daten auf einem gesonderten Server. Eine Remote-Desktop-Funktion ermöglicht den Zugriff von jedem Ethernet-Port im Gebäude. Die Regelung durch die Gebäudeautomation sorgt für einen laminaren Luftstrom, um eine Kontamination der Materialien zu verhindern und die Mitarbeitenden zu schützen.



Lagerung



Qualitätskontrolle



Kühlhaus



Produktionsstätte



Atrium

Siemens-Lösungen für reibungslosen Betrieb

Im Kühlhaus werden die empfindlichen Endprodukte bei genau definierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert, um ihre Stabilität und Integrität sicherzustellen. Die Überwachung des Kühlraumes ist direkt an das Gebäudemanagement und Aufzeichnungssystem angebunden, um die Einhaltung aller umgebungsrelevanten Vorschriften jederzeit nachweisen zu können. Rohmaterial, Verpackung und fertige Produkte werden in grossen Hallen gelagert. Um konstante Raumbedingungen zu gewährleisten, wird bei Ferring die Raumtemperatur in verschiedenen Höhen gemessen und daraus ein Mittelwert gebildet, der zur Regelung einer konformen Umgebungsbedingung herangezogen wird. Ein Zutrittskontrollsystem von Siemens sorgt dafür, dass niemand die Produktionslinie wechselt, ohne sich vorher einer speziellen Reinigungsprozedur zu unterziehen. Neueste Brandmeldeanlagen, ein Videoüberwachungssystem, eine Gasdetektion sowie eine automatische Löschanlage sorgen für einen reibungslosen Betrieb, sowie für hohe Sicherheit und Verfügbarkeit der Anlagen. Seit der Inbetriebnahme wurde die Gebäudeinfrastruktur laufend mit Siemens-Technologie erweitert und modernisiert. „Für die Produktion benötigen wir modernste Technologie – und die Produkte von Siemens werden diesem Anspruch gerecht. Wir profitieren sehr von der Zusammenarbeit“, sagt Lars Peter Brunse, Vizepräsident Technical Operations von Ferring Pharmaceuticals.

Referenzfilm Ferring auf Deutsch: <https://www.youtube.com/watch?v=y9GbHg1xwPA>

Besuchen Sie uns am [Swiss Cleanroom Concept Event Romandie](#)

Unser Ansprechpartner bei Siemens für Sie:

Siemens Schweiz AG
Sennweidstrasse 47
Telefon +41 (0)585 579 179

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

Market Manager Pharma Switzerland
roberto.r.fumagalli@siemens.com
www.siemens.ch

Der neue EU-GMP-Annex 15 in der Praxis

Kontinuität und Offenheit für Neues

Seit der Veröffentlichung des gegenwärtigen Annex 15 im September 2001 ist in der GMP-Landschaft einiges geschehen. Der neue Annex 15 berücksichtigt das geänderte regulatorische Umfeld wie z.B. Änderungen in anderen Abschnitten des EudraLex Vol. 4 und reflektiert die Auswirkungen des technologischen Fortschritts. Dieser Artikel will die wichtigsten Neuerungen des ab Oktober dieses Jahres gültigen Annex 15 im Überblick darstellen.

Planung, Organisation und Lebenszyklusansatz

Die Inhalte des Validierungsmasterplans wurden präzisiert. Dieser soll u.a. die Qualifizierungs-/Validierungsstrategie darlegen, den aktuellen Validierungsstatus und die Akzeptanzkriterien beschreiben.

Neu ist ein durchgängiger Lebenszyklusansatz

Qualitäts-Risiko-Management (QRM) durchzieht den gesamten Lebenszyklus. Das heisst, dass sich Risikobewertungen während des Produktlebenszyklus verändern können und entsprechend anzupassen sind. Grundsätzlich müssen diese auf die ursprünglichen Anforderungen rückführbar sein. Nach wie vor orientiert sich Annex 15 am klassischen V-Modell. Die Spezifikationsseite wird ergänzt durch eine Anforderungsspezifikation (URS) als zentralen Referenzpunkt im Lebenszyklus. Die URS soll das Produkt betreffende Qualitätselemente beinhalten, um GMP-Risiken schon frühzeitig zu minimieren. Es geht klassisch weiter über die DQ, FAT/SAT, IQ, OQ, PQ, wobei es ausdrücklich erlaubt ist, Verifikationsphasen auch angemessen zusammenzufassen, z.B. IQ/OQ oder OQ/PQ. Ein FAT beim Anlagenhersteller wird bei Equipment mit «neuer» oder «komplexer» Technologie gefordert. Falls ein FAT durchgeführt wurde, brauchen bestimmte IQ/OQ-Tests nicht wiederholt zu werden, wenn gezeigt werden kann, dass die Funktion nicht durch Transport oder Installation beeinträchtigt wurde. Generell wird die Einhaltung einer Guten Dokumentationspraxis betont.

Prozessvalidierung

Eines vorweg: Unternehmen, welche bereits EU-GMP-konform qualifiziert haben, werden nichts ändern müssen. Generell sind für Prozessvalidierungen prospektive Ansätze zu wählen. Retrospektive Ansätze sind «no longer acceptable».

Wer für zukünftige Prozessvalidierungen Quality-by-Design (QbD), Design-Space- oder PAT-Ansätze verwenden will, findet im neuen Annex 15 entsprechende Rahmenbedingungen. Daten aus der Prozess- und Produktentwicklung liefern die Grundlage für eine aussagekräftige Prozessvalidierung (PV). Sollten Daten aus Forschung und Entwicklung zur PV herangezogen werden, müssen diese entsprechend GMP-konform aufbereitet sein. Lieferanten von Ausgangsstoffen und Primärpackmitteln sind vor der Produktion der Validierungschargen zu qualifizieren. Der klassische Drei-Chargen-Ansatz ist nach wie vor akzeptiert, das ist jedoch nur eine Minimalforderung. Es ist darzulegen, dass der Prozess konstant die definierte Qualität liefert. Dies ist später mit aussagekräftigen Daten zu belegen (repräsentative Anzahl an Chargen, Normbereich, Chargengrösse wie in der Routineproduktion). Begleitende Validierung («Concurrent Validation») ist nur noch in speziellen Fällen zulässig. Voraussetzung für dieses Vorgehen ist ein tiefes Prozessverständnis und eine vollständige Prozessbeherrschung, basierend auf einer ausreichenden Datenlage.

Eine Reduktion notwendiger Validierungschargen kann durch den sog. «Bracketing Approach» erfolgen: Dabei können Chargen mit gleichen oder sehr ähnlichen Designfaktoren gemeinsam behandelt werden. Vollständig neu ist der Ansatz der «Continuous Process Verification» (CPV). Dieser kann jedoch nur auf Prozesse angewendet werden, welche bereits nach QbD entwickelt wurden. Die konkrete Umsetzung dieses Ansatzes wird nicht näher erläutert. Revalidierung wird nicht mehr erwähnt. Dafür wird der Begriff «Ongoing Process Verification» (OPV) eingeführt. Gemeinsam mit dem Product Quality Review (PQR) wird die OPV die Revalidierung ersetzen.

Reinigungsvalidierung

Der Abschnitt zur Reinigungsvalidierung wurde deutlich ausführlicher und berücksichtigt weitere Aspekte wie z.B. Anwendung von Qualitätsrisikobewertung, toxikologische Evaluation und automatisierte Reinigungsprozesse. Die visuelle Prüfung der Reinheit wird als wichtiges Akzeptanzkriterium nun explizit genannt, jedoch kann eine ausschliessliche visuelle Kontrolle nicht akzeptiert werden. Die frühere Forderung nach drei aufeinanderfolgenden Reinigungsprozeduren für die Reinigungsvalidierung wurde aufgegeben zugunsten einer risikobasierten Bewertung für die Bestimmung der notwendigen Anzahl an Validierungsläufen.

Neu eingeführte Abschnitte

Die folgenden Abschnitte wurden neu hinzugefügt: Transportverifizierung Diese soll sicherstellen, dass Produkte konform zum Zulassungsdossier bzw. der Spezifikation transportiert werden. Transportwege sind klar festzulegen, z.B. jahreszeitliche Schwankungen, Verspätungen, Fehlfunktionen von Datenloggern sind zu betrachten und deren Einfluss auf die Produktqualität zu bewerten.

Verpackungsvalidierung

Dies betrifft die kritischen Prozessparameter (z.B. Temperatur, Geschwindigkeit, Siegeldruck) in der Primärverpackung, welche potenziellen direkten Produkteinfluss haben kann. Die Validierung sollte den gesamten Betriebsbereich umfassen.

Qualifizierung der Betriebsmittel (Utilities)

Hierunter versteht man z.B. Wasser, Dampf, Luft, Gase. Ein direkter (z.B. Heizung, Lüftung, Klima) oder indirekter (z.B. Wärmetauscher) Produktkontakt muss risikobewertet werden, um im Fehlerfall die Auswirkungen im Griff zu halten.

Validierung der Test-Methoden

Die analytischen Methoden, welche für die Qualifizierung, Validierung oder Reinigung verwendet werden, müssen validiert sein. Dies verweist auf EU GMP Part 1. Bei mikrobieller Testung sollte die Validierung bestätigen, dass das Produkt an sich nicht das mikrobielle Wachstum fördert. Analog soll die Validierung von Abklatschtests in Reinnräumen zeigen, dass die verwendeten Reinigungsmittel das Ergebnis nicht beeinflussen.

Änderungskontrolle

Das Kapitel «Change Control» wurde um neue Inhalte erweitert. So wurde ergänzt, dass der Änderungsprozess als ein bedeutender Teil des Knowledge-Managements im Rahmen des pharmazeutischen Qualitätssystems zu behandeln ist.

Fazit

Insgesamt ist diese Novellierung ein grosser Schritt in Richtung Standardisierung. Explizit sind die Konzepte, welche in den ICH Q8, Q9, Q10 und Q11 dargelegt sind, zu berücksichtigen. Mit durchgängigem Lebenszykluskonzept, QRM und modernen PV-Ansätzen reagiert der Annex 15 auf Praxiserfahrungen und Harmonisierungsziele, u.a. der FDA.

Die Business Designer begleiten Pharmahersteller und Zulieferer bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen. Nutzen auch Sie die Erfahrung unserer hochqualifizierten Experten, um die Umsetzung pragmatisch und sicher zu bewerkstelligen.

Stellenangebote unserer Firmenpartner

Regional Sales Manager Life Science (m/w)

Anstellung: Nach Vereinbarung

Arbeitsort: (CH)

Aug.

22

schülke →

In Ihrem Verkaufsgebiet sind Sie für die systematische Marktbearbeitung der Industrie mit Schwerpunkt Life Science verantwortlich und unterstützen Ihre Kunden bei der Auswahl, Einführung und Anwendung unserer Produkte. Dazu gehören auch regelmässige professionelle Produktschulungen bei Ihren Kunden. Die systematische Neukunden akquisition gehört ebenso zu Ihren Aufgaben wie die Teilnahme an Kongressen und Symposien. Sie setzen die regionalen Marketingstrategien um, beobachten Markt und Wettbewerb und tauschen Ihre gewonnenen Informationen regelmässig mit Ihrem Vorgesetzten aus.

[\[Mehr ...\]](#)

Stellenanzeige empfehlen

Seminar- und Eventvorschau 2015

- 21. Oktober Train the Trainer im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 29. Oktober GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 03. November 9. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 12. November Basis Seminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)
- 19. November Lean Manufacturing & Six Sigma der nächste Schritt nach vorne
[Seminarprogramm](#)
- 25. November Qualifizierung / Validierung im GMP und Reinraum Bereich
[Seminarprogramm](#)
- 02. Dezember Environnements critiques dans Life Science
[Seminarprogramm](#)
- 03. Dezember Sicherheit durch moderne Messtechnik
[Seminarprogramm](#)
- 09. Dezember Anforderungen der Pharma an Dienstleister
[Seminarprogramm](#)

Seminarvorschau 2016

- 13. Januar GMP und Hygiene für Reinigungsfachkräfte
[Seminarprogramm](#)
- 20. Januar Erfolgreiche Personalführung
[Seminarprogramm](#)
- 26. Januar Intensivseminar für Reinraum-Quereinsteiger
27. Januar [Seminarprogramm](#)
- 03. Februar Abweichungsmanagement in der Pharma
[Seminarprogramm](#)
- 10. Februar GAMP 5 für Praktiker
[Seminarprogramm](#)
- 24. Februar Anforderungen an die QA Oversight
[Seminarprogramm](#)
- 02. März Das ABC der Reinraum-Hygiene
[Seminarprogramm](#)
- 09. März Reinraum-Messtechnik für den Anwender
[Seminarprogramm](#)
- 10. März Anforderungen an pharmazeutische Gase
[Seminarprogramm](#)
- 15. März Anforderungen an die Raumluftechnik in Reinräumen
[Seminarprogramm](#)
- 06. April Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 13. April Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 14. April 10. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)

Sie möchten Seminare in Ihrer Firma durchführen?

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

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

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

Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch