

Liebe Leserinnen und Leser

Zuerst bedanken wir uns ganz herzlich für Ihr Interesse an unseren GMP-Dienstleistungen und Seminaren sowie die gute Zusammenarbeit und freuen uns, auch im neuen Jahr mit Ihnen in Kontakt zu stehen.

Für 2016 wünschen wir Ihnen viel Erfolg, spannende Projekte und kreative Antworten auf die anstehenden Herausforderungen.

Bevor wir das neue Jahr schwungvoll starten, möchten wir Sie mit diesem Newsletter über Neuheiten und innovative Lösungen zu aktuellen Fragestellungen unserer Reinraumpartner informieren.

Von uns können Sie 2016 wieder

- 30 spannende, lehrreiche [Seminare](#)
- massgeschneiderte Inhouse Schulungen
- die kontinuierliche Erweiterung unserer Plattform
- 2 ereignisreiche Community Events am 14. April und 24. Oktober 2016
- und ein voll motiviertes Team erwarten.

Wir wünschen Ihnen viel Spass beim Lesen und einen guten Start in ein wunderbares neues Jahr.

Ihr Swiss Cleanroom Concept Team Andrea und Frank Zimmermann

SCC Newsletter 4. Quartal 2015

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Individuell Lösungen für Ihren Reinraum.....	2
Point-of-Use Tests von Single-Use Systemen.....	2
gempex Schweiz – Neuer Niederlassungsleiter.....	3
Beratherm Erfolg Dank 3-Säulen-Strategie.....	4
Einladung zum 10. Swiss Cleanroom Community Event	4
Actemium Schweiz AG ist zertifizierter OSISOFT EcoSphere Partner	5
Umfangreiche QM- und GMP-Services.....	6
Geringere Interferenzen	7
DIE Schnellmethode zur mikrobiellen Überprüfung	9
M+W Group schafft schlagkräftigere Einheit	9
Zuverlässige Schwebstofffilter-Auslassgehäuse.....	10
Mehrwert durch integrierte Gebäudetechnik	12
GMP-Qualität ohne Grenzen	15
Wechsel in der Geschäftsleitung der SNDI (Suisse) SA	16
Geballte Ladung Information am 9. Swiss Cleanroom Community Event	16
Monitoringsysteme für den Reinraum	20
Kawasaki präsentiert zwei neue Robotermodelle für die Medizin- und Pharmatechnik	21
Stellenangebote unserer Firmenpartner	23
Seminarvorschau 2016	23

SCC
Banner Partner

Individuell Lösungen für Ihren Reinraum

Cleangrad Reinräume AG ist ein Anbieter von Reinraum-lösungen für die Pharma-, Mikroelektronik- und Lebensmittel-industrie, sowie für das Spital- und Gesundheitswesen. Als Eigentümergeführtes Unternehmen stehen Persönlichkeit in der Betreuung und Zufriedenheit unserer Kunden an oberster Stelle. Mehr als 13 Jahre Erfahrung im Reinraumbau erlauben es uns, nicht nur weitreichendes praktisches Knowhow und Erfahrung in die Projektabwicklung einzubringen, sondern gewährleistet unseren Kunden auch die Einhaltung sämtlicher gängigen nationalen und internationalen Reinraum-relevanten Standards und Regularien: VDI2083, GMP Guidelines, ISO 14644 und FDA.



Gemeinsam mit unseren Partnern nehmen wir uns viel Zeit, um die Wünsche unserer Kunden und die Anforderungen des konkreten Projektes genau zu verstehen. Neben den grossen und etablierten Märkten der Pharmaindustrie in beispielweise Belgien und Österreich, gewinnt der Reinraumbau in Schweiz für Cleangrad verstärkt an Bedeutung.

Cleangrad überzeugt dabei insbesondere durch die professionelle Projektabwicklung, die besonders hohe Produktqualität, die sich in Langlebigkeit und geringen Servicekosten ausdrückt, sowie die räumliche Nähe und Präsenz unseres Planungs- und Servicepersonals. In Schweiz erfreut sich die Cleangrad neben etablierten Kunden wie DSM, NOVARTIS und CARBOGEN AMCIS vor allem über verstärkte Nachfrage aus dem Spitalbereich und spitalnahen Umfeld.



Einhergehend mit einem stets grösser werdenden Bedarf an Reinräumen auch in nicht traditionellen Industrien, wie etwa der Nahrungs- und Getränkeindustrie, Apotheken sowie Forschungslabors, geht der Trend im Reinraumbau zunehmend in die Richtung des „One-Stop-Shop“-Prinzips.

Gerade Kunden mit geringer Erfahrung im Reinraum-bau bevorzugen gesamtheitliche Lösungen aus einer Hand. Cleangrad bietet gemeinsam mit seinen Partnern in der Schweiz sogenannte „Turn-Key“ Lösungen an –Klima / Lüftung, Möblierung, Bodenbeläge und Schleusensteuerung können so aus einer Hand und im Gesamtpaket abgestimmt und geliefert werden. Kontaktieren Sie gerne Herrn Božidar

Rubin für ein persönliches Kennenlernen und ein Beratungsgespräch.

Cleangrad Reinräume AG
Hirschmattenstrasse 15
CH-6003 Luzern
www.cleangrad.ch



Božidar Rubin
Leiter Vertrieb
Mobil: +386 31 899 827
E-Mail: bozo.rubin@cleangrad.si

Point-of-Use Tests von Single-Use Systemen

Die zunehmende Akzeptanz moderner Single-Use Technologien in der Formulierung und Abfüllung führt zu steigenden Anforderungen an die Robustheit und Validierung von Single-Use Systemen. Aus der Perspektive des Risikomanagements ist die Durchführung von Point-of-Use Tests von Single-Use Systemen daher eine wichtige Vorgabe, um die Dichtigkeit dieser Systeme vor oder nach deren Einsatz zu bestätigen.

Das neue Palltronic Flowstar LGR System ermöglicht dem Anwender eine einfache und verlässliche Point-of-Use Dichtigkeitsprüfung seines Single-Use Systems.

Darüber hinaus lassen sich Integritätstests an allen in das Single-Use System integrierten Filtern durchführen.

- Dichtigkeitsprüfung aller Arten von Single-Use Systemen mit Volumina bis 200 Liter
- Integritätstests von in das Single-Use System integrierten Filter
- Eignung für Produktionsumgebungen (geringer Platzbedarf)
- Kurze Testzeiten (< 15 Minuten)
- CFR21 Part 11 Compliance

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne:

Pall (Schweiz) AG
Schäferweg 16 / 4057 Basel
Telefon +41 (0) 61 638 39 35



Marketing Manager Beatrice Werlen
beatrice.werlen@europe.pall.com
www.pall.com



gempex Schweiz – Neuer Niederlassungsleiter

Seit 2008 ist die gempex GmbH mit einer eigenen Zweigniederlassung in der Schweiz vertreten und begleitet dort Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitäts-sicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei in der Compliance Beratung, Qualifizierung, IT-Validierung und in der laufenden Betriebsunterstützung.

Das fast 10-köpfige Team in Sisseln wird seit 01. November 2015 von einem neuen Niederlassungsleiter geführt, Herrn Christian Nemeth. Als Verfahreningenieur begann Herr Nemeth seine Berufslaufbahn bei der LSMW GmbH, die ihn über diverse Stationen wie Helixor Heilmittel, Rentschler Biotechnologie oder Novartis Pharma Stein zu gempex in die Schweiz führte. Seine Expertise umfasst dabei im Bereich Life Science insbesondere Themen wie allgemeine GMP-Anforderungen, Qualifizierung/Validierung oder Qualitäts- und Projektmanagement.

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne:

gempex GmbH
Zweigniederlassung Schweiz
4334 Sisseln



Tel.: +41 21 86990-20
www.gempex.ch
info@gempex.ch



H.LÜDI

GAS-UND ENERGIESYSTEME

Wir bringen Energie auf den Punkt ●

Das Beste vom Besten: das **Original**

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

Beratherm Erfolg Dank 3-Säulen-Strategie

Die Beratherm AG – eine Tochterunternehmen des Schweizer-Familienbetriebs Enzler AG – ist seit über 50 Jahren der Spezialist für chemisch-technische Reinigungen von Anlagen, Bauteilen und Maschinen. Dank unserer Fachkompetenz, Arbeitsqualität, Flexibilität und Kundenorientierung haben wir eine Stammkundschaft in der Chemischen-, Pharma-, Biotech-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie aufgebaut und sind in der Schweiz Marktführer.

Beratherm hat ihren Erfolg auf einer 3-Säulen-Strategie aufgebaut:

- 1) Das eigene Labor erlaubt es, wenn immer möglich Untersuchungen vor dem eigentlichen Eingriff durchzuführen. Bei komplexen Herausforderungen, wie zum Beispiel unbekanntem hartnäckigen Rückständen, können wir ein massgeschneidertes Produkt in unserem Labor entwickeln. Somit können wir den Erfolg vom geplanten Einsatz im Vorfeld sicherstellen.
- 2) Die 2. Säule besteht aus unserer Expertise. Wir beschäftigen sehr erfahrene Mitarbeiter mit unterschiedlichen Expertisen Bereichen und können somit alle Arten der chemischen Reinigungen ansprechen.
- 3) Eine perfekte, umfassende GMP gerechte Dokumentation zusammen mit der speditiven Kundenbetreuung bildet das dritte sehr wichtige Fundament.



Die Beratherm AG hat mit Beginn des Jahres 2015 seine Kundenorientierung weiter verstärkt. Dazu wurde Herr Bruno Toraille, Hygiene-Beauftragter und Leiter Verkauf und Unternehmensentwicklung der Enzler Hygiene AG, für die Position Leiter Verkauf und Unternehmensentwicklung gewonnen. Die Enzler Hygiene AG und die Beratherm AG möchten mit diesem Schritt Synergien erreichen und die Kundenbetreuung noch verbessern. Seit Anfang des Jahres wurde das Dienstleistungsportfolio mit dem Verkauf von den eigenen Reinigungsprodukten vervollständigt.

So besteht unser aktuelles FDA- und GMP-konformes Dienstleistungsportfolio aus:

- Reinigung und Passivierung
- Derouging im neutralen Bereich
- Entfettung, Entrostung und Entkalkung
- Sanitisierungen und Biodekontaminationen
- Beizungen
- Verkauf der eigenen Reinigungsprodukte
- Prüfungen und Untersuchungen
- Beratung und Schulung

Unser Herr Bruno Toraille (Tel.: +41 79 193 74 03) steht Ihnen bei Bedarf oder Fragen sehr gerne und jederzeit zur Verfügung.

Beratherm AG
Zehntenstrasse 54
4133 Pratteln



Bruno Toraille
Leiter Sales und Business Development
www.beratherm.ch

Einladung zum 10. Swiss Cleanroom Community Event

An diesem Event mit Kleinmesse-Charakter am **14. April 2016** 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 wieder 150, die Ausstellerstände besuchen. Die Besucher werden mit einem kleinen Imbiss und Getränken, wie gewohnt **kostenlos** bewirtet.

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



Event - Agenda

- 16.30 Uhr Saalöffnung
- 17.00 Uhr Begrüssung
- 17.10 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

Actemium Schweiz AG ist zertifizierter OSIsoft EcoSphere Partner

Unsere langjährigen Erfahrungen auf dem Gebiet der Speicherung von Prozessdaten in Echtzeit, die entsprechende Analyse und daraus folgende Prozessoptimierung werden hiermit bestätigt und konsolidiert.

Das PI System speichert notwendige Informationen über die Messstellen im Anlagenumfeld kontinuierlich in einer Prozessdatenbank ab.

Die Auswertung der gesammelten Informationen ermöglicht eine unmittelbare Beurteilung des Produktionsprozesses und hilft, bei Bedarf entsprechende Massnahmen zu ergreifen.

Somit kann den Prozessablauf in der Produktion besser überwacht und optimiert werden. Somit ergeben sich folgende zentrale Funktionen:

- Prozessdatenerfassung
- Langzeitarchivierung
- Datenanalyse, Visualisierung und Reporting
- Business Intelligence System für die Operational -, die Technical - und Executive - Manager



Die Zertifizierung bildet eine wesentliche Grundlage für weitere gemeinsame Erfolge mit unseren Kunden. Als zertifizierter OSIsoft-Partner begleiten wir unsere Kunden von der Projektanalyse über die Installation bis zur Administration der Betriebsdaten-Erfassungssysteme.

Weitere Informationen geben Ihnen gerne:

Actemium Schweiz AG
Wien-Strasse 2
4002 Basel



[Link](#)
zu unseren Ansprechpartnern
www.actemium.ch

Umfangreiche QM- und GMP-Services

Personelle Unterstützung in der produktionsnahen Qualitätssicherung

Die testo industrial services AG bietet seit 2014 QM- und GMP-Services für die pharmazeutische Qualitätssicherung in Goldingen (St. Gallen) an. Dort kümmern sich Experten um die Optimierung Ihrer GMP- und Qualitätsmanagementmassnahmen sowie um die Erstellung, Optimierung, Pflege und Verteilung Ihrer Q-Dokumente. Mit unserem Standort bieten wir Ihnen eine externe Fachstelle zur Einführung, Pflege und Überwachung Ihres ganzheitlichen Qualitätssicherungssystems, u. a. mit folgenden Services:

- erstellen, einführen, pflegen und archivieren von themenspezifischen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen.
- Übernahme von Leitungsfunktionen, z.B. Leitung Qualitätsmanagement, Validierung oder FvP.
- Organisation aller notwendigen Massnahmen (Änderungs- und Abweichungsmanagement, interne Inspektionen/Audits, Mock-Audits, Auditvorbereitung, Lieferantenqualifizierung und – Auditierung, etc.)
- fachkompetente Assistenz für Ihre Qualitätssicherungsabteilung
- GAP-Analysen
- Schulung von Mitarbeitern

Die Testo Industrial Services unterstützt Sie mit verschiedenen Experten und Durchführungskonzepten. Sie profitieren durch die Expertise unserer professionellen Consultants, welche langjährige Erfahrung bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits sowie bei der Erstellung und Optimierung von ganzheitlichen QM-Systemen vorweisen können. Unsere Audits und Analysen zeichnen sich durch eine detaillierte Prüfung sämtlicher Aspekte der zu inspizierenden Themen aus. Dabei stehen beratende Elemente im QM- und GMP-Umfeld, z.B. Prozessanalysen oder die Beseitigung und Vermeidung evtl. erkannter Abweichungen im Vordergrund.

Des Weiteren können Sie seit 2013, durch unsere Zulassung für Personalverleih, zu den bisher bekannten Services im Bereich der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung, auch eine dauerhafte personelle Unterstützung bei produktionsnahen Qualitätssicherungsaufgaben Ihres Unternehmens anfordern.

Wir unterstützen Sie vor Ort z.B.:

- beim Change-Management bzw. bei der Bearbeitung von Abweichungsmeldungen und CAPA-Massnahmen
- bei der Erstellung und Nachkontrolle von Dokumenten in der Qualitätssicherung (z. B. Batch-Record-Reviews)
- bei Annual Product Reviews bzw. Product Quality Reviews (APR und PQR)

Sie haben Fragen rund um diese Themen? [Kontaktieren Sie uns](mailto:msauter@testotis.ch) oder schauen Sie für weitere Informationen auf unserer Webseite vorbei: www.testotis.ch. Wir beraten Sie gerne und bieten Ihnen mit unseren Experten individuelle, effiziente und pragmatische Lösungen für Ihre Herausforderungen.

testo industrial services AG
Gerbestrasse 12a
8132 Egg
www.testotis.ch



Markus Sauter
Natel: 079 935 62 55
E-Mail: msauter@testotis.ch
Bereichsleiter Vertrieb & Expert Service



Geringere Interferenzen

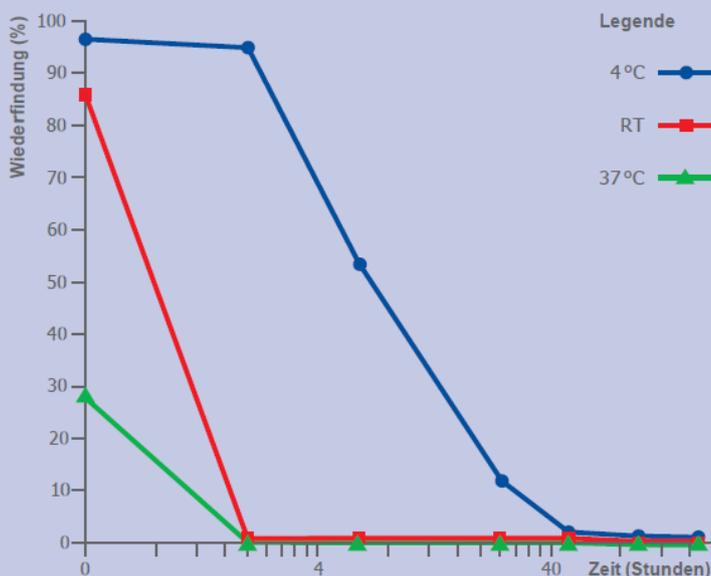
Endotoxinmaskierungen sind der Albtraum jeder Endotoxin-Prüfung. Das EndoLISA®-Testsystem von Hyglos bietet hier neue Möglichkeiten der Probenvorbereitung, u. a. durch den Einsatz von „Demaskierungskits“.

Das Phänomen der Endotoxinmaskierung ist ein aktuell oft diskutierter Aspekt bei der Prüfung auf Bakterien Endotoxine unter Verwendung des Limulus-Amöbozyten- Lysat-Tests (LAL-Test). Insbesondere bei biopharmazeutischen Formulierungen auf Proteinbasis kann es in Kombination mit Komplexbildnern (z. B. Citrat, Phosphat) und Detergenzien zu einer Maskierung von Lipopolysacchariden (LPS = Endotoxine) durch die Arzneimittelkomponenten kommen.

Aufgrund der daraus resultierenden, zu geringen Endotoxinwiederfindungsraten wird das Auftreten von Endotoxinmaskierungen auch als „Low Endotoxin Recovery-Effekt“ (LER) bezeichnet. Die in der Diskussion stehenden, möglichen Ursachen für das Auftreten von Endotoxinmaskierungseffekten sind komplex und vielfältig. Darüber hinaus ist die Entwicklung, Optimierung und Validierung geeigneter Verfahren zum Nachweis von Bakterien Endotoxinen an Produkten mit bekanntem LER-Effekt aufwendig – zeitlich wie finanziell. Die Maskierung von Endotoxinen führt unter Umständen zu einem falsch-negativen Prüfungsergebnis. Das birgt wiederum ein erhöhtes Risiko für die Patientensicherheit, da die möglicherweise in den Arzneimitteln enthaltenen Endotoxine nicht sicher quantifiziert bzw. nachgewiesen werden können.



Abbildung 1:



Materials & Methods:

- Endotoxin: 100 EU/mL E. coli 055:B5
- Puffer System: 10 mM Natriumcitrat (pH 7,5)
- Benetzungsmittel: 0,05 (w/v) % Polysorbate 20
- Detektion: EndoLISA®, EndoZyme®

Abbildung 1:

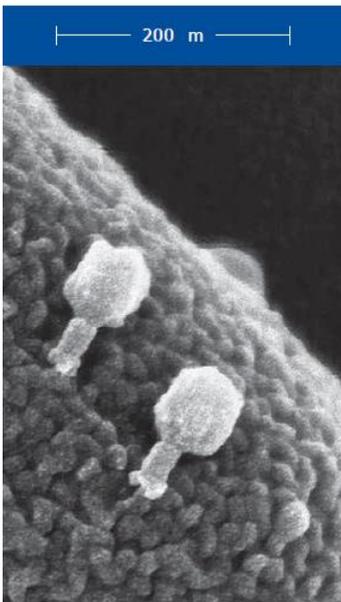
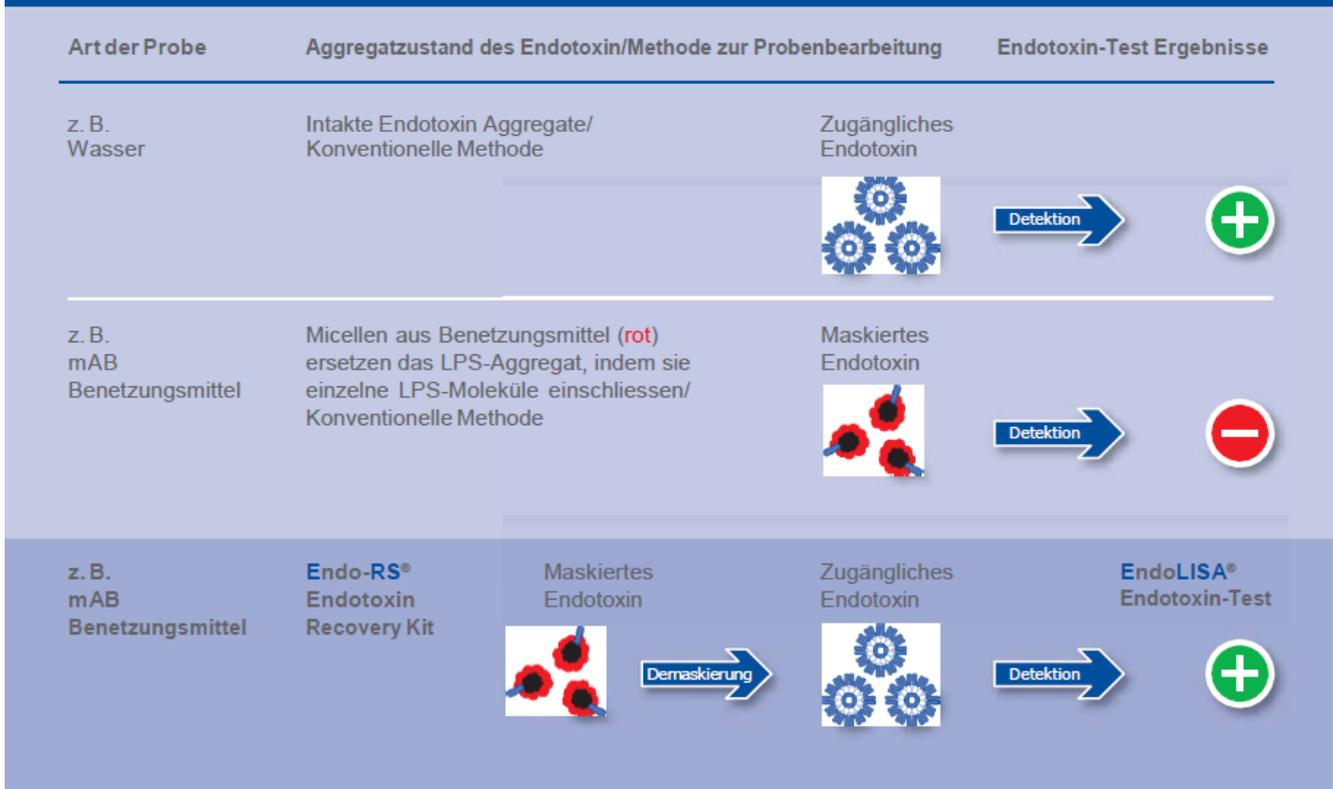
Die Abbildung zeigt die Zeit- und Temperatur-abhängigkeit der Endotoxinmaskierung für eine 10 mM Natriumcitrat-pufferlösung pH 7,5 mit 0,05 % (w/v) Polysorbat 20. Mit steigender Temperatur nimmt die Endotoxin-maskierung zu. Nach rund 48 Stunden sind die beaufschlagten Endotoxine bei allen Temperatur-bedingungen kaum noch nachweisbar.

Im Gegensatz zu den aus dem LAL-Test hinreichend bekannten und mehrfach publizierten Testinterferenzen durch organische Lösungsmittel (z. B. Methanol, Ethanol, DMSO), bivalente Metallionen (Kalzium, Magnesium) und chaotrope Agenzien (Harnstoff, SDS) können LER-Effekte nicht durch eine höhere Verdünnung der zu prüfenden Lösung neutralisiert werden. Zudem handelt es sich um ein zeit- und temperatur-abhängiges Phänomen.

So kann bei artifiziiell beaufschlagten Probenlösungen direkt nach Zugabe der Endotoxine noch eine gültige Endotoxinwiederfindung gemäß Arzneibuchvorgabe von 50 bis 200 Prozent ermittelt werden. Diese kann jedoch schon innerhalb weniger Stunden auf einen Wert deutlich unterhalb von 50 Prozent sinken.

Hausinterne Studien der Labor L+S AG zur weiteren Charakterisierung von LER-Effekten haben gezeigt, dass das EndoLISA®- Testsystem der Firma Hyglos im Vergleich zum klassischen LAL-Test geringere Testinterferenzen gegenüber organischen Lösungsmitteln und bivalenten Ionen aufweist.

Abbildung 2: Wirkungsweise des Endo-RS® zur Demaskierung von Endotoxin



Die Prüfung höherer Chemikalienkonzentrationen ohne solche Interferenzen bietet neue Möglichkeiten der Probenbearbeitung. Hierzu zählt u. a. auch der Einsatz sogenannter Demaskierungskits, durch die Endotoxinmaskierungseffekte aufgehoben werden können.

Der EndoRS®-Demaskierungskit von Hyglos für LER-Effekte durch nichtionische Tenside in proteinhaltigen Arzneimittellösungen mit Chelatoren ermöglichte in ersten Versuchen Endotoxinwiederfindungsraten von 95 bis 112 Prozent – und das bei einer zuvor vollständig maskierten Proteinlösung (Humanes Serum Albumin 5 %, DMSO 7,5 % in Composol®). Der EndoRS®-Demaskierungskit besteht aus mehreren, aufeinander abgestimmten Reagenzien und beinhaltet zudem einen Endotoxinstandard ohne Hilfsstoffe und Stabilisatoren. Die Reagenzien dienen u. a. der Aufhebung von intermolekularen Bindungen (z. B. Endotoxin und Protein), der Neutralisation von Detergenzien sowie der Rekonfiguration von LPS-Strukturen.

Die Wahl eines Endotoxinstandards ohne Hilfsstoffe und Stabilisatoren beschleunigt die Entstehung von Maskierungseffekten.

Abb. 3 Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme einer mit T4-Bakteriophagen infizierten Bakterienzelle. Der Einfluss der Testkitkomponenten auf die artifizell beaufschlagte Prüflösung mit bekanntem LER-Effekt wird im Rahmen eines definierten Screeningverfahrens geprüft. Anschließend erfolgt eine Optimierung der Probenbearbeitung hinsichtlich einer validen Endotoxinwiederfindungsrate. Ihr Ansprechpartner in der Schweiz:

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



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

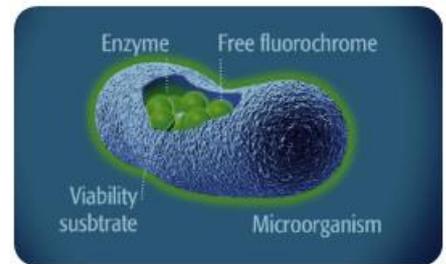
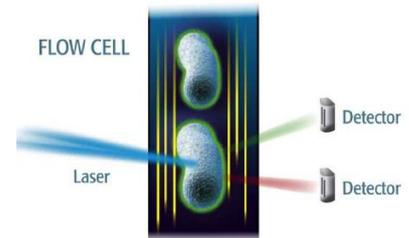
DIE Schnellmethode zur mikrobiellen Überprüfung

vom Rohmaterial bis zum Endprodukt

von Kosmetika und Körperpflegeprodukte

VORTEILE

- **Minimale Quarantänezeiten** bei qualitätsgeprüfter Just-in-time-Produktion.
- **Reduktion der Lagerkosten** von Rohstoffen und Zwischenprodukten und dadurch unmittelbare Kosteneffizienz für den Betrieb.
- **Erhöhung der Produktivität im Labor** durch Automatisierung und Innovation.
- **EIN Protokoll** für alle Matrices. Die einfache Abarbeitung der Proben minimiert Fehler und garantiert damit die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.
- **Validierungspaket** und Leistungsstudien vorhanden.
- Globale namhafte Kosmetikkonzerne setzen seit vielen Jahren erfolgreich auf Lösungen von Chemunex™.



PRINZIP der Durchflußzytometrie

- Das spezifische Färbesubstrat dringt in lebende Zellen ein und wird intrazellulär enzymatisch aktiviert.
- Die Zellen werden in einem laminaren Probestrom einzeln, mittels Diodenlaser gezählt.

Kapazität der Geräte



- D-Count 50: bis 250 Tests/Schicht
- D-Count 25: bis 150 Tests/Schicht



Weitere Informationen zu Chemunex™ finden Sie unter folgendem Link

<http://www.biomerieux-industry.com/cosmetics/chemunex-flow-cytometry-analyzers>

M+W Group schafft schlagkräftigere Einheit

Einzelne Konzerngesellschaften in Deutschland werden zu M+W Central Europe` zusammengeführt

Bündelung von Kompetenzen, bessere Kundenbetreuung und Ressourcenvernetzung Der internationale Anlagenbauer M+W Group setzt auf weiter verbesserte Leistungen für seine Kunden durch Bündelung von Kompetenzen und Schaffung schlagkräftigerer Einheiten.

Zu diesem Zweck sind verschiedene Konzerngesellschaften mit Sitz in Deutschland zur M+W Central Europe GmbH zusammengeführt worden. Dies betrifft die bisherige M+W Process Industries GmbH, Stuttgart, und die regional ausgerichteten Gesellschaften M+W IPSC GmbH, Schwedt, M+W Engineering Services GmbH, Leverkusen, und M+W Integrated Solutions GmbH, Dresden.

Alle diese M+W Gesellschaften sind im Projektgeschäft mit Schwerpunkt auf die LifeScience-, Chemie- und Elektronikbranche erfolgreich tätig.



Durch die Zusammenführung lassen sich die verschiedenen Kompetenzen in den einzelnen Gesellschaften besser für spezifische Kundenprojekte bündeln. Gleichzeitig können die Kunden noch schneller mit dem umfassenden internationalen Leistungsspektrum der Gruppe versorgt und die Ressourcen im Sinne einer verbesserten Kundenbetreuung stärker vernetzt werden.

Die räumliche Nähe zu den Kunden bleibt durch den Fortbestand der Niederlassungen und Regionalbüros erhalten. Für Dr. Tobias Lücke, Geschäftsführer der M+W Central Europe GmbH, ist die Zusammenlegung „ein wichtiger Schritt zu einer weiter verbesserten, einheitlichen Betreuung unserer Kunden.“

Mit unseren insgesamt fünfzehn Niederlassungen und Regionalbüros in Mitteleuropa gewährleisten wir die räumliche Nähe zu unseren Kunden. Zugleich haben wir schnelleren Zugriff auf unsere umfassenden, weltweiten Ressourcen.“

Wir freuen uns auf Ihren Besuch Ihr M+W Team.

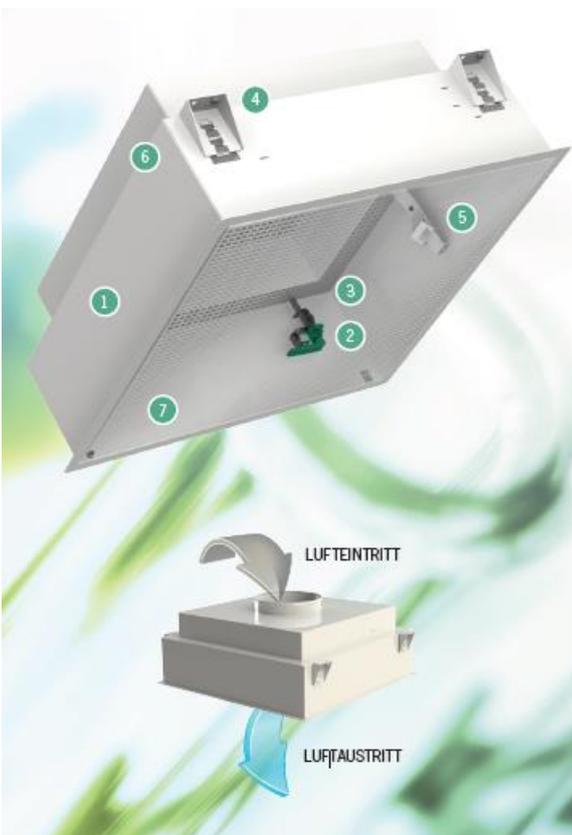
M+W Central Europe GmbH
Business Unit Pharma, Lab & Cleanroom
Rollnerstr. 97
90408 Nürnberg



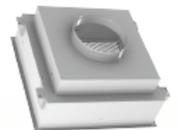
Head of Business Development
matthias.bazan@mwgroup.net
Telefon +49 911 3087-1549
www.ce.mwgroup.net

Zuverlässige Schwebstofffilter-Auslassgehäuse

Cleanseal ist eine neue, hochmoderne Filtergehäuselösung von Camfil, die speziell für Krankenhäuser, Reinräume und Life Science-Anlagen entwickelt wurde. Leicht zu installieren, einfache Handhabung und Wartung. Durch ein langlebiges, robustes Design, bietet das komplett verschweisste Gehäuse maximale Sicherheit und Schutz vor Leckagen. Ausserdem wirtschaftliche und ökologische Vorteile, bei sehr geringen Druckdifferenzen, durch Einsatz von Camfil Premium-Luftfiltern. Das Design des neuen Cleanseal ist wirklich überzeugend - es lässt sich problemlos in herkömmliche Deckensysteme integrieren. Das neue Cleanseal vervollständigt gemeinsam mit PharmaSeal und CamSeal das Filtergehäuse-Sortiment von Camfil.



- 1. Stabile vollverschweisste Konstruktion**
Das Gehäuse ist vollverschweisst, um eine zuverlässige Dichtigkeit sicherzustellen.
- 2. Werkzeugloses Filterspannen**
Das Filter kann ohne Werkzeug montiert werden. Dadurch besteht weniger Risiko das Filter zu beschädigen. Einfaches Handling für den Anwender.
- 3. Integrierter Filterhöhenadapter für Filter mit niedrigem Druckverlust** Mit Cleanseal lassen sich alle Camfil Megalam Filter MD/MX/MG verwenden. Filter mit niedrigem Druckverlust können eingesetzt werden, um eine Druckkaskade aufrechtzuerhalten oder um Energieeinsparungen zu erzielen
- 4. Universelles Montagesystem** Kann an die Zwischendecke angepasst, abgehängt oder in einer Rasterdecke verwendet werden.
- 5. Filterhaltersystem zur Vorpositionierung.** Der Filter ist durch einen einzigartigen Halter vorpositioniert.
- 6. Für alle Dichtungsarten verfügbar.** Cleanseal- ermöglichen es, jede Art von Dichtung zu wählen - DIN-, PU- oder Camfil-Gel-Dichtungen.
- 7. Innovative Schnellrasterhalterung.** Unmittelbarer Zugang zu Filter- und Anschlüssen - dank einer einzigartigen Haltevorrichtung und klappbarem Auslassgitter. Einfach mit einer 'Kredit'-Karte zu öffnen.



Vielseitige Anwendungen / Wir beraten Sie gerne

CLEANSEAL

- Werkzeugloses Einspannen des Filters
- Einzigartige schnelle Gitterarretrierung für sofortigen Zugriff auf den Filter
- Langfristige Zuverlässigkeit und Dichtigkeit: robuste, vollverschweisste Konstruktion
- Einfache Installation: inklusive einzigartiger beweglicher Stützblöcke
- Grosse Auswahl an standardisierten Grössen
- Optimal bei niedrigen Zwischendecken

PHARMASEAL-E

- Erfüllt alle Anforderungen und Spezifikationen der pharma- und biotechnologischen Produktionen
- Integrierte Kontrollkonsole zur Bedienung sämtlicher Funktionen von der Reinraumseite
- Komplett geschweisstes Gehäuse
- Schneller Filterwechsel am einzelnen Gehäuse ohne Stilllegung des gesamten Raumes

CAMSEAL

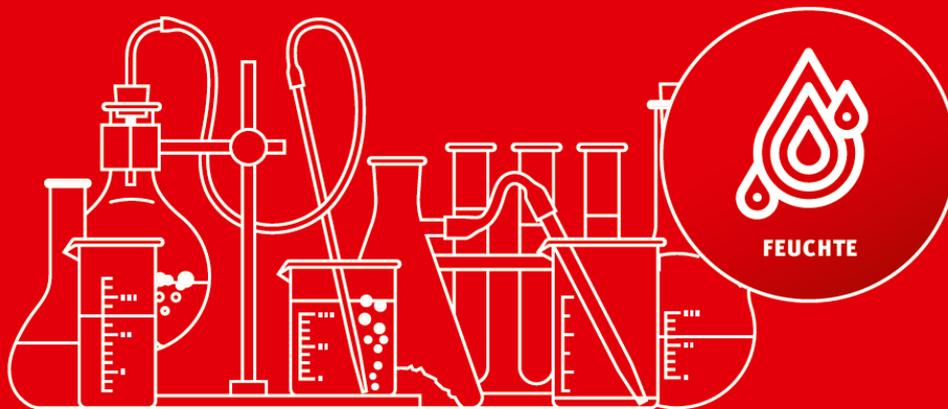
- Für hohe Volumenströme
- Einfache Wartung und Installation der Filter
- Einfaches Aufklappen des Auslassgitters (bleibt am Gehäuse)
- Direkter Zugang zum Filter
- Filterspannmechanismus ohne Werkzeuge bedienbar
- Aufhänge Möglichkeiten am Gehäuse

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



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

Damit Sie beim Klima keine Experimente eingehen.



TEMPERATUR



WASSERAKTIVITÄT



CO₂



TIEFTAUPUNKT



DIFFERENZDRUCK



DRUCK

Rotronic ist der Gesamtanbieter für Messlösungen im Bereich der Klima-Überwachung. Unabhängig davon, welche Parameter Sie überwachen möchten: Wir bieten Geräte und Know-how für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche und Anforderungen. Hochpräzise und zuverlässig. www.rotronic.ch

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS

Mehrwert durch integrierte Gebäudetechnik

Integrierte Gebäudetechnik ist intelligent. Sie kann – besonders auch in der Life Science-Umgebung – Effizienz, Komfort, Sicherheit und Konformität eines Betriebs verbessern. Anschaulich wird das beispielsweise im Brandfall. Hier ist Kommunikation unter den Gebäudesystemen ein wichtiger Schritt, um Produktionsausfall zu vermeiden und Gebäudeschäden zu minimieren.

Kritische Life Science Umgebungen verlangen nach hoch entwickelten Lösungen in der Gebäudetechnik. Neben der üblichen technischen Gebäudeausrüstung müssen vor allem Reineräume zuverlässig überwacht und gesteuert werden, um Produkt und Mitarbeiter zu schützen. Das Thema «Critical Environment im Life-Science-Umfeld» wurde im September an einem gleichnamigen Seminar der Swiss Cleanroom Concept in Zusammenarbeit mit Siemens Schweiz AG aufgegriffen und anschaulich präsentiert. Die Tagung fand bei Siemens Schweiz AG in Zug statt. Im Besucherzentrum wurden neben den Referaten die vielen Möglichkeiten des umfassenden Produkte- und Serviceportfolios für Gebäudetechnik vorgestellt. Eine Führung durch die Forschungs- und Entwicklungsabteilung der Siemens Building Technologies rundete die Veranstaltung ab und zeigte, wie neueste Trends in der Gebäudetechnologie untersucht und entwickelt werden.



Integrierte Gebäudetechnik senkt Kosten. Biotechnologie oder Pharmaproduktion benötigen kontrollierte Räumlichkeiten. Luft, Temperatur und weitere Parameter beeinflussen die Arbeiten in Reineräumen. Neben dem Komfort für den Mitarbeiter muss in erster Linie das Produkt geschützt und dessen Qualität sichergestellt werden. Thomas Riffel, Head Vertical Market Solutions and Global Head Siemens BT Life Science bei Siemens, erläuterte den Seminarteilnehmern die weiteren Herausforderungen in der Life-Sciences-Umgebung: Neben Schutz und Sicherheit von Produkt und Mensch sind Energieeffizienz inklusive Kosten- und

Energiereduktion, Flexibilität (Anpassungen der Systeme) oder auch effiziente Validierung oder Change Management wichtige Schlagworte für den Reinraumbetreiber. Hier kann integrierte Gebäudetechnik viel bewirken, sei es durch das Optimieren von Betriebskosten oder das Verhindern von Produktionsausfällen bei Brand oder Brandalarm.

Gemäss Roberto Fumagalli, Market and Sales Manager Life Science bei Siemens, betragen die Baukosten eines Gebäudes nur 20 % der Gesamtgebäudekosten. Die restlichen 80 % entstehen durch Unterhaltskosten. Diese Betriebskosten verteilen sich auf Energie (40 %), Wartung (30 %) und andere Kosten (10 %). Möglichkeiten zur Kostenoptimierung bestehen daher vor allem bei Energie und Wartung. Integrierte Gebäudetechnik kann dabei helfen. Lüftungssysteme und Belichtungskonzepte können beispielsweise automatisiert werden und Informationen austauschen: So kann eine Kamera, oder das Gebäudezutrittssystem erkennen, ob sich eine Person im Büro aufhält oder nicht. Diese Information kann durch das Gebäudeleitsystem verarbeitet werden, welches den Bedürfnissen entsprechend Lüftung, Heizung und Licht anpasst.

Einen weiteren wichtigen Kostenfaktor nannte Vincenzo Ciccone, Senior Expert in Life-Sciences-Environments bei Siemens: Die Pharmaindustrie leidet oft unter dem Validierungsaufwand von neuen Systemen. Doch Validierung ist essenziell für die regulatorische Compliance. «Gerade der Validierungsaufwand kann minimiert werden, wenn sich Reinraumbetreiber und Reinraumtechnik-Anbieter im Vorfeld bei der Projektplanung absprechen.» Versteckte Probleme ergeben sich laut Ciccone, weil «Vertrag nicht gleich Ausführung ist». Er empfiehlt daher, bereits bei der Planung den Detaillierungsgrad, die Lastenheft-Anforderungen und die Qualitätsmanagement-Systeme und -Vorgaben (GAMP5, EU GMP) ausführlich zu klären.

So können zusätzlich entstehende Kosten oder Zeitverlust durch Nachrüsten oder aufwendige Tests im Rahmen der IQ und OQ usw. vermieden werden. Das führt dazu, dass der Betrieb schneller aufgenommen werden kann, was eine Kostensenkung bewirkt.

Integriert ist mehr als vernetzt

Doch was bedeutet «integriert» im Zusammenhang mit Gebäudetechnik? Der populäre Begriff aus der IT-Welt beschreibt, dass mehrere Komponenten in ein System zusammengefügt und dann übergreifend mit nur einem Softwareprogramm gesteuert werden. Auf die Gebäudetechnik übertragen heisst das, dass mehrere Disziplinen wie Sicherheit (Einbruchschutz und Personensicherheit), Beleuchtung, Lüftung, Stromversorgung, Heizung über eine einzige zentrale Steuerung bedient werden können. Diese Disziplinen respektive Gewerke sind Teile der Gebäudetechnik, die manchmal über verschiedene eigene Leitsysteme gesteuert werden.

Roland Casagrande, Head of Product Line Management Stations bei Siemens, stellt die totale Integration der überwachten Integration gegenüber: Bei letzterer werden die Gewerke zwar auch zentral kontrolliert, jedoch ist die Kompatibilität eingeschränkt, wenn verschiedene Leitebenen miteinander verknüpft werden. Bei der total integrierten Lösung wird nur noch eine Leitebene mit einem Userinterface verwendet. Siemens bietet mit «Desigo» das umfangreichste Gebäudemanagementsystem an, das derzeit auf dem Markt erhältlich ist. Mit der Plattform Desigo CC lassen sich alle Gewerke im Gebäude steuern und anpassen respektive optimieren. Die Vorteile liegen auf der Hand: Mit der integrierten Technik erhalten Gebäudemanager schnell alle Informationen, die sie zur Entscheidungsfindung benötigen: Monitoringdaten, Wartungshinweise sowie Betriebsdaten sind schnell einsehbar, was vor allem bei Störungen wichtig ist. So können Produktionsausfälle vermindert werden. Auch für den Anwender bedeutet die zentrale Bedienung eine Reduktion der Systemkomplexität, was schliesslich die Produktivität steigert. Für das Critical Environment wie Labor, Reinraum, Schleusen oder Isolationszimmer verfügt das Desigo-System über das CET- (Critical Environmental Technology)-Subsystem. Dieses reguliert zum Beispiel Volumenstrom und Raumdruck bei Laborabzügen oder Reinräumen. Transparente Systemdaten helfen dabei, das Einsparpotenzial im Bereich Laborlüftung besser zu erkennen und auszuschöpfen. Informationen über Klappen und Schieberpositionen sowie Volumenstrom werden an die HLK-Zentrale und Regler im Raum gesendet. Daten werden vom Feld an die Leitzentrale gesendet und dort auch archiviert. Mit der Compact Monitoring-Technologie (CMT), werden GxPrelevante Parameter erfasst und mittels Berichtsfunktion für die Energieanalyse optimiert. Das System erfüllt die gesetzlichen Anforderungen wie zum Beispiel 21 CFR, Teil 11 der FDA.



Integraler Brandschutz im Reinraum

Ein weiterer interessanter Aspekt der integrierten Gebäudetechnik ist das Thema Brandschutz in der Pharmaproduktion. «Das Vermögen eines Pharmaunternehmens liegt nicht nur in der Produktion mit seinen Anlagen, sondern vor allem auch im Lager», betont Riffel. «Denn dort liegen Rohstoffe und vor allem fertige Produkte – das Kapital des Pharmaunternehmens.» Es lohnt sich also, den Lagerbereich gut zu überwachen. «Oft bemängeln auch Inspektoren fehlende Zutrittsüberwachung oder fehlenden Brandschutz im Lager», weiss der Experte.

Am Beispiel Brand lässt sich der Nutzen von integrierter Gebäudetechnik besonders schön zeigen. Denn hier senken Kommunikation und intelligente Interaktionen das Schadensrisiko. Ein Gebäude ist in der Regel mit einzelnen Elementen ausgestattet, die während eines Brandes plötzlich wichtig werden. Dazu gehören Zutrittskontrolle, Videoüberwachung, Lautsprecher, Brandmelder, Brandschutztüren, Brandschutzklappen Löschsyste, Lüftungssysteme, Beleuchtungssysteme, Fluchtwege. Normalerweise sind diese Gewerke zwar installiert, kommunizieren aber nicht miteinander. Werden sie jedoch vernetzt, kann im Brandfall sofort reagiert werden.

Ein mögliches Brandfallszenario könnte wie folgt ablaufen: Der Brandmelder reagiert auf Rauch oder Hitze und gibt die Meldung weiter. Automatisiert wird folgende Prozesskette ausgelöst: Die Brandschutztüren schliessen, das Löschsystem wird aktiv. Die Lüftung schaltet sich aus, Brandschutzklappen schliessen sich. Ein Personenevakuierungskonzept wird gestartet. Dabei kann gegebenenfalls eine Lautsprecherdurchsage die Personen zum Verlassen des Gebäudes auffordern. Fluchtwege sollen beleuchtet bleiben, Aufzüge in eine gesicherte Position gefahren werden. Eine Kamera kann sicherstellen, dass sich keine Personen in Gefahr befinden. Andererseits könnte eine Kamera auch Informationen über die Gefahrenstelle liefern. Die Zutrittskontrolle stellt sicher, dass sich die Türen entlang der Fluchtwege öffnen. Ausserdem kann auch sie Aufschluss darüber geben, ob noch Personen im Gebäude sind. Eine solche Vernetzung und Automation spart Zeit und dämmt den Schaden möglichst schnell ein. Gebäudemanager können das Ausmass korrekt einschätzen und früh entsprechende Massnahmen einleiten.



Experte Duri Barblan, Global Vertical Manager Life Sciences bei Siemens, gab einen Kurzüberblick über die Palette an Siemens-Brandmeldern und demonstrierte den Seminarteilnehmern im Brandlabor Funktionsweise und Reaktionszeiten der Sensoren für Rauch und Hitze. Die häufigsten Brandrisiken sind laut Barblan technische Defekte, Überlastungen der elektrischen Ausrüstung, Vorhandensein von explosiven Stoffen, Gasen oder Stäuben sowie Reib- und Schlagfunken. Im Reinraum erschweren besonders die hohen Luftströmungen die Branderkennung. Denn der kontinuierliche Luftstrom bewirkt eine Verdünnung von Rauch und beeinflusst die natürliche Rauchausbreitung. Daneben werden Brandaerosole und Rauchpartikel herausgefiltert. Die Luftzirkulation begünstigt weiterhin die Brandausbreitung. Als schwerwiegende Folgen eines Brandfalls nennt der Experte neben dem Verlust von Produktion und Gütern auch den Betriebsunterbruch und damit verbunden die mögliche

Beeinträchtigung der Marktpräsenz sowie die kostenintensive und zeitaufwendige Reinigung und Dekontaminierung von Reinraum und Lüftungsanlage. «Schon ein kleines Brandereignis kann einen Schaden in Höhe mehrerer Millionen nach sich ziehen», warnt Barblan. Zusammen mit den Phasen der Brandentstehung kann auch der Schaden klassifiziert werden. Bei einer ersten Rauchentwicklung mit viel CO ist meist kein nennenswerter Schaden ersichtlich. Wird der Brandfall nicht entdeckt, geht er in die Schwelphase mit erheblicher Rauchbildung über, was zu einem mittleren Schaden führen kann. Entwickelt sich in der nächsten Phase ein lokaler Flammenbrand mit Rauch und Hitze mit wenig CO aber viel CO₂, ist der Schaden an Gerätschaft und Gebäude meist erheblich. Wird schliesslich der Feuersprung nicht verhindert, ist die Hitze so gross, dass ein Vollbrand ausgelöst wird: Der gesamte Raum mitsamt Inhalt fällt den Flammen komplett zum Opfer. Das Hauptproblem im Reinraum ist ganz klar, dass die Rauchererkennung und damit Brandfrüherkennung erschwert ist. Ein Laminar Flow transportiert den Rauch kontinuierlich ab und führt frische Zuluft an.

«Hier ist es wichtig, die Brandmelder auf der korrekten Höhe, nahe bei der Abluftöffnung zu platzieren», so Barblan. Weiterhin ist die Verwendung von Ansaug-Rauchmeldern (ASD) angezeigt. Auch Infrarot-Flammenmelder sind möglich. «Essenziell ist, dass die Melder zwischen echter Gefahr und Täuschung unterscheiden», so der Experte, «denn Produktionsausfall oder Feuerwehreinsatz aufgrund von Fehlalarm ist kostspielig.»

Kontinuierlich messen

Ein Ansaugrauchmelder zieht kontinuierlich Luftproben. Diese werden in der Messkammer, ausgestattet mit Infrarot und Blaulicht, auf Brandpartikel überprüft. Mit der optischen Dual-Wellenlängen-Detektion kann das Gerät zwischen Rauch, Staub und Täuschungsgrössen unterscheiden.

Das führt zu hoher Empfindlichkeit und ermöglicht sehr frühe Warnung für kritische Applikationen sowie eine Echt-Alarm-Garantie. Die Rauchmelder eignen sich für Raumschutz, Objektschutz (z. B. in einem Schaltschrank, in einer Anlage) oder als kombinierter Schutz (Raum und Objekt). Weiterhin liefert der Ansaugrauchmelder auch Daten zur Partikelbelastung im Raum, wie Barblan erklärt: «Siemens hat die eigenen geräte sogar zur Feinstaubmessung in einem Feldversuch in Zug getestet. Die gemessenen Feinstaubwerte haben wir mit denen der offiziellen Messstation verglichen und dabei eine beeindruckende Übereinstimmung festgestellt», betont der Referent stolz.

Intelligent ist auch die von Siemens entwickelte Advanced Signal Analysis (ASA)-Technologie: Die vom Rauchsensor erfassten Signale werden mit programmierten Vorgaben verglichen. Ein Parametersatz stellt den Melder auf die Umgebung des Einsatzortes ein. Je nach Risiko wird er also früher oder später Alarm geben. So werden Fehlalarme in rauer Umgebung (z. B. Werkstatt mit Schweissanlage oder Raucherzone), wo mit Rauchentwicklung im normalen Rahmen zu rechnen ist, minimiert. Hingegen werden echte Brände im reinen Umfeld (z. B. EDV-Anlage, Reinraum), wo selten Rauch erwartet wird, rascher erkannt.

Integrierte Gebäudetechnik ist intelligent und flexibel. In der Life Science Umgebung stehen dabei Effizienz, Komfort, Sicherheit und Konformität im Vordergrund. Produktion sowie Labore, Lager, Speziallabors, aber auch Büros und offenes Gelände können integriert automatisiert werden. Zusatznutzen besteht vor allem in der geringen Systemkomplexität dank weniger Schnittstellen sowie der Verbesserung der Betriebskontinuität und -effizienz. Weiterhin ist die Definition von Lösungsszenarien für Gebäudemanager und -nutzer oder das vereinfachte Einhalten der gesetzlichen Anforderungen als Mehrwert zu nennen.

Unser Ansprechpartner bei Siemens für Sie:

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



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

GMP-Qualität ohne Grenzen

Die gempex GmbH, das GMP-Dienstleistungsunternehmen für die Life Science Industrie, mit Stammsitz in Mannheim und der Schweizer Niederlassung in Sisseln (AG), begleitet seit 2002 Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei in der Compliance Beratung, Qualifizierung, IT-Validierung und in der laufenden Betriebsunterstützung. Auch direkt vom Schweizer Standort Sisseln aus stehen GMP-Experten für Projekte der „Good Practices“ – GMP, GLP, ... – und vergleichbare Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.

Europäische Expertise vor Ort in China

Die gempex China Ltd. vereint europäische Expertise und lokales Know-how direkt in China vor Ort. Ursprünglich als Joint-Venture gemro Services Ltd. gegründet, firmiert das Unternehmen heute als 100%ige Tochter der gempex GmbH. Aufgrund der engen Kooperation zwischen den GMP-Experten von gempex und des Joint-Ventures lag die Entscheidung nahe, die chinesischen Kollegen in die gempex-Familie mit aufzunehmen und neue Büroräume in Guangzhou zu beziehen, der drittgrößten Stadt Chinas. Die ohnehin schon intensive Interaktion zwischen den gempex-Mitarbeitern aus Europa und Fernost wird hierdurch weiter gestärkt, Beratungskapazität und Flexibilität erhöht.




Consulting
Validation
Expert Leasing

GMP

CONSULTING & EXECUTION www.gempex.com

Mit zertifizierter Professionalität Erfolge schaffen und Qualität sichern

Dass die gempex an all Ihren Standorten größten Wert auf Qualität und Zuverlässigkeit legt, beweist das im Oktober ohne Beanstandungen absolvierte Wiederholungsaudit nach DIN EN ISO 9001:2008, das für die Standorte Mannheim und Sisseln, Schweiz, durchgeführt wurde. Die chinesischen Kollegen werden im Januar 2016 an der Reihe sein. Neben qualitätsorientierten Prozessen garantieren eine umfassende Wissensmanagement-Datenbank und ein umfangreiches Schulungskonzept die thematische Aktualität und Kompetenz der gempex Mitarbeiter. Nach wie vor können sich die Kunden von gempex also darauf verlassen, die vielseitigen GMP-Dienstleistungen auf gleichbleibend höchstem Qualitätsniveau zu erhalten.

Weitere Informationen gibt Ihnen gerne:

gempex GmbH
Zweigniederlassung Schweiz
4334 Sisseln



Tel.: +41 21 86990-20
www.gempex.ch
info@gempex.ch

Wechsel in der Geschäftsleitung der SNDI (Suisse) SA



Herr Patrick Wenger hat per Ende März 2015 die Firma SNDI (Suisse) SA in Brügg verlassen, um sich einer neuen Herausforderung zu stellen. Er hat während 16 Jahren für SNDI (Suisse) SA gearbeitet und diese Firma sehr erfolgreich geführt und geprägt. Die SNDI (Suisse) SA ist heute ein gesundes und gut etabliertes Unternehmen in der Schweizer Reinraumwelt.

Seine Nachfolgerin, Frau Karin Sidler, ist ausgewiesene Fachfrau der Textilbranche. Sie bringt ein breites Spektrum an Wissen und Erfahrungen auf der ganzen Wertschöpfungskette in der Textil- und Wäschereibranche mit, im Speziellen im Bereich Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement. Sie kommentiert ihren Werdegang wie folgt: „Ich bin gelernte Damenschneiderin und studierte Philosophin und Ökonomin, dazwischen und danach habe ich ebenfalls viel gelernt“. Mit dem gesamten SNDI-Team freut sie sich auf eine weiterhin erfolgreiche, innovative und zuverlässige Zusammenarbeit mit ihren Kunden und Partnern.

Die SNDI (Suisse) SA ist Expertin für Vermietung von Reinraum-Berufsbekleidung und deren Pflege durch Partikel-Dekontamination in kontrollierter Atmosphäre. Neben kompetenter Beratung und Schulungen bietet SNDI (Suisse) SA Bekleidungskonzepte auf Mass und eine breite Palette an Einwegartikeln für den Reinraum. Wir beraten Sie gerne:



SNDI (Suisse) SA
Erlenstrasse 23
CH-2555 Bruegg
www.sndi.ch



Karin Sidler
Geschäftsführerin
+41 32 374 35 85
karin.sidler@sndi.ch

Geballte Ladung Information am 9. Swiss Cleanroom Community Event

Bereits zum neunten Mal trafen sich Mitglieder der Reinraumbranche zum Community Event, organisiert von Swiss Cleanroom Concept.

Über 150 Teilnehmer folgten den prägnanten Firmen-Kurzreferaten und besuchten beim anschliessenden Networking-Apéro die 30 Ausstellerstände um sich über neue Entwicklungen zu informieren.

Ein Event mit Klein-Messe-Charakter.



Auch die 9. Ausführung des Swiss Cleanroom Concept Community Event am 03. November in Muttens stiess auf reges Interesse in der Reinraumbranche: Im Hotel Mittenza fanden sich über 150 Teilnehmerein, um sich über neueste Entwicklungen in den Reinraumtechnologien zu informieren. Insgesamt 30 Firmen gestalteten den Event abwechslungsreich mit Referaten und Informationsständen.

Beim gemütlichen Networking-Apéro war genügend Raum, um mit potenziellen Geschäftspartnern oder Bekannten ins Gespräch zu kommen. Frank Zimmermann, CEO und Gründer der Swiss Cleanroom Concept GmbH ist mehr als zufrieden: «Die Teilnehmerzahl ist im Vergleich zum achten Event im Frühling dieses Jahres nochmals angestiegen: Von 110 auf über 150. Das ist eine schöne Entwicklung. »In acht Kurzreferaten wurden die Mitglieder der Reinraumbranche durch Themen rund um die Reinraumtechnologie geführt.

Den Auftakt machte Marcel Zehnder von der BWT Aqua AG mit einem Vortrag über die Energieeffizienz von Reinstwasseranlagen. Dabei beginnt das Haushalten mit Energie bereits bei der Planung der Wasseranlage. Sind die Fragen nach der benötigten Wasserqualität, Wasserbedarf und des Aufbereitungsverfahrens geklärt, kann das Feintuning erfolgen. «Je grösser die Ringleitung, desto mehr Energie wird benötigt», mahnte Zehnder. Ein gutes Zapfstellenmanagement setzt dem nach Prioritäten und ein korrekt ermitteltes Tankvolumen sowie mehrere Aufbereitungskolonnen senken den Energiebedarf. Daneben müssen noch weitere Energiefresser berücksichtigt werden: Abwasseraufbereitung oder die Sanitisierung mit Ozon/UV oder Heissdampf gehören ebenso in die Wasserversorgung des Reinraums, so Zehnder. «Schliesslich äussert sich eine energieeffiziente Anlage in einer Kostenreduktion, wodurch sich eine gute Planung letztlich auszahlt.», resümiert Zehnder, oder wie er es mathematischer, mit einem Schmunzeln ausdrückte: «Planungsenergie= Energieeffizienz hoch 2»



Abbildung 1 Kundenberatung am Stand von H. Lüdi + Co. AG, Systemanbieter für Medien- und Energieversorgung und Hersteller von Hochleistungs-Armaturen.

Reinraum und Hygiene

Eine bekannte Technologie neu entdeckt: Giuseppe Cirillo von SKAN AG stellte in seinem Kurzreferat die Raumdekontamination mit UV-C Licht vor. Dieses «etwas andere Sonnenstudio» sei kein Ersatz für gängige Methoden wie Wischdesinfektion oder H₂O₂ Begasung, betonte der Experte, «sondern es schliesst eine Lücke, wo herkömmliche Methoden nicht ausreichen oder angewendet werden können.»

Der mobile SKAN UV-C360 – eine fahrbare, fernbedienbare UV Lampe mit 360° Reichweite, kommt beispielsweise in medizinischen Behandlungsräumen zum Einsatz, welche innert kurzer Zeit wieder bereitstehen müssen. Ein Dekontaminationszyklus ist mit 3 – 5 Minuten sehr kurz und kommt ohne schädliche Chemikalien oder Gerüche aus. Eine Keimreduktion von bis zu 5 Logstufen ist erwiesen, welche auf Schädigung der DNA von Keimen beruht. Die Technik ist als Ergänzung der Wischdesinfektion vor allem in Krankenhäusern oder Patientenzimmern zur Bekämpfung von nosokomialen Erregern, oder öffentlichen Räumen wie Flughäfen denkbar– also dort, wo keine H₂O₂ Dekontamination erfolgen kann, weil eine Abdichtung des Raums nicht möglich ist.



Abbildung 2
Freundlicher Empfang am Stand von NNE Pharmaplan, Experte für Pharma Engineering.

Grundsätzlich eignet sich die Methode jedoch auch für Labor und Reinraum, für diverse Oberflächen oder ganze Lüftungsanlagen. Weitere Vorteile sind die geringen Wartungskosten und der einfache Wirksamkeitsnachweis mittels UV-sensitiver Karte mit Farbindikator zur Foto Dokumentation.

Weiter zum Thema Hygiene präsentierte Michael Richter von Ecolab einen wichtigen Punkt der Annex 15 Revision, welche ab Oktober in Kraft getreten ist.

Neu thematisiert der Annex nun auch Desinfektionsmittelrückstände, welche auf Abklatschplatten zu falsch negativen Befunden führen können. Daher muss der Abklatsch nun mit einer Methode durchgeführt werden, welche nicht durch Rückstände beeinflusst wird. Ein aktualisiertes Testprotokoll sieht demnach eine Negativkontrolle vor, bei der das Desinfektionsmittel entfernt wird. Für die Inaktivierung von Desinfektionsmitteln muss der passende Neutralisator verwendet werden. Gemäss Richter muss «der Desinfektionsmittelsupplier hier mit Medienherstellern den Austausch suchen, damit der Kunde optimal beraten werden kann.»

Ebenfalls zur Hygiene im Reinraum gehörte das Thema Reinraumbekleidung. Christian Menet von Solida AG informierte über die neuartigen Kopfhäuben aus Micromesh, einem Gewebe aus feinsten Polyesterfäden. Die Häuben sind im Vergleich zu den herkömmlichen Faservlies-Häuben absolut reissfest und die Dichte der Maschenstruktur kann den Hygieneanforderungen des Raums angepasst werden. Ausserdem findet bei dem in sich geschlossenen textilen Materialkein Abrieb statt, die Fusselbildung ist ausgeschlossen. Als weitere Vorzüge hob Menet hervor, dass die Atmungsaktivität und die latexfreie Randelastik der Kopfbedeckung den Tragkomfort erhöhen.

Abbildung 3

Rotronic AG präsentierte unter anderem das Reinraum Panel CRP5 zur Messung von Differenzdruck, Feuchte und Temperatur.



Weil's nicht drückt und juckt greift der Mitarbeiter seltener an den Kopf oder schlimmer – unter die Haube – was die Hygiene im Reinraum weiter verbessert. «Unser Produkt ist teurer», gibt Menet zu, «es ist aber auch besser als die gängigen Alternativen.» Weniger defekte Häuben und besserer Tragkomfort erhöhen die Sicherheit. Unter dem Strich kann die Rechnung deshalb trotzdem aufgehen. So hat Solida bereits die Lebensmittelindustrie überzeugen können, aber auch die Pharmaindustrie könnte bald Interesse bekunden – wer am Event dabei war konnte die Haube jedenfalls schon mal probetragen.

Klima stimmt, Rechnung geht auf

Nicht nur das Mikroklima unter der Kopfhäube, auch das ganze Klima im Reinraum muss stimmen. Wenn es um die Feuchte Feuchtemessung geht, kann die Novasina AG weiterhelfen. Philippe Trösch stellte in seinem Referat mögliche Messprinzipien vor. Diese nämlich sind ausschlaggebend für die Mess-Güte. «Chemisch-physikalische Messungen sind immer nur eine indirekte Annäherung an einen realen Wert», betont Trösch. Dennoch ist neben der älteren, einfachen Feuchtemessung mit Psychrometer (Feuchtekugel) heute auch die genauere Feuchtemessung möglich. Erstere bietet sicherere für hohe Luftfeuchten mit über 80 % rF an, wie es im Treibhaus der Fall ist. Für einen Reinraum ungeeignet. Hier kommen oft genauere kapazitive Sensoren zum Einsatz, oder elektrolytische von Novasina. Dessen Messprinzip basiert auf einem Elektrolyt, welcher seine Leitfähigkeit je verändert, wenn er Feuchte aus der Umgebung aufnimmt. Diese Messung ist linear und sehr genau mit schnellem Ansprechverhalten.

Auch tritt keine Sättigung auf, wie es bei der weitverbreiteten kapazitiven Feuchtemessung mit Polymeren, mit einem fast doppelt so langen Ansprechverhalten, der Fall ist. Auch die Querempfindlichkeit durch H₂O₂ oder Ammoniak ist bei Elektrolyten nicht gegeben. Die Anforderungen an einen Sensor sollten vor der Wahl gründlich überlegt werden. «Ein Sensor sollte 3 – 5-mal genauer sein, als die Spezifikation der Regelstrecke», rät Trösch. Das genaue Luftfeuchtemonitoring hat auch einen Zusatz nutzen: Der Energieaufwand für das Erhalten des Raumklimas kann mit dem richtigen Fühler optimiert werden.

Filtertechnik praktisch ohne (Dimensions-) Grenzen präsentierte Andreas Nägeli von der Unifil AG. Reinraumbetreiber kennen vor allem die gängigen endständigen HEPA-Filter in der Reinraumdecke, oder die Grob- und Feinstaubfilter im Lüftungsmonoblock. Die Unifil macht aber auch Spezialanfertigungen – vom ganz kleinen HEPA Filtern mit 60 mm Kantenlänge bis zu grossen mit 1 m Kantenlänge und mehr. «Wir können helfen, wenn etwas Spezielles gebraucht wird», so Nägeli.

9. Swiss Cleanroom Community Event
Die Unifil betreibt eine Filterproduktionsanlage und kann die selber entwickelten und hergestellten Filter auch gleich im hauseigenen Prüflabor testen. «Es ist schön, wenn sich bei der Prüfung bestätigt, dass man in der Entwicklungsphase richtig gerechnet hat», scherzt Nägeli. Denn Wirkungsgrad, Abscheidegrad, Druckverlust müssen bei allen Filtern für die Verwendung im regulierten Umfeld stimmen. Filter in allen Formen und verschiedenen Rahmenmaterialien, ob für Isolatoren mit Splitterschutz oder solche für den einfachen und sicheren Filterwechsel – die Unifil nimmt gerne Herausforderungen an.

Abbildung 4 Viel Raum für persönliche und Fachgespräche während dem Networking Apéro.



Computergestützte Planung

Bei neuen Projekten steht die gute Planung der gesamten Anlage am Anfang: Peter Zwick von der b+p Baueralisation AG stellte das Qualitätsmanagement des Bauunternehmens vor. «Qualität hat mit Zielen und deren Definition zu tun», betont Zwick, «diese müssen am Anfang gesetzt und dann mit Teamkompetenz realisiert werden.» Die Zielsetzung ist Aufgabe des Auftraggebers. Das weitere Projektqualitätsmanagement sichert danach den Herstellprozess und ist Sache des Planers. Ein Generalunternehmer geht in so einem Bauprojekt stets strukturiert vor. Er kann Termine und Kostenrahmen einhalten und am Schluss ein funktionsfähiges Gebäude übergeben. «Qualität ist daher auch ein Managementprozess», so Zwick. Ein wichtiges Instrument allgemein bei der Bauplanung stellt heute das BIM (Building Information Modeling) dar. Die Bedeutung des BIM bei der Reinraumplanung erläuterte Magnus Willers von der Jobst Willers Engineering AG.

«Building Information Modeling ist keine Software sondern eine Methode», erklärte der Referent. Während Planung und Ausführung eines Baus fallen verschiedenste Daten an. Diese gilt es zu digitalisieren und zu sammeln, so dass sie referenziert werden können. Das ermöglicht eine integrale 3D Planung. Architekt, Statiker, Gebäudetechnik und Gebäudeunterhalt erhalten Zugriff auf die Informationen und aktualisieren diese laufend.

Wie es heute schon in vielen Bereichen Usus ist, werden die Daten in einer Cloud gespeichert. Die Reinraumbauer können diese dann direkt für die CAD Pläne übernehmen und Elemente passend vorfertigen. So erfolgt eine hohe Datenintegration, welche Daten in einer CAD Software zusammenfasst. Das reduziert Komplexität sowie Kosten und Zeit von der Planung bis zur Ausführung. Schliesslich macht auch die Maintenance von BIM gebrauch. Der Vorteil dabei ist, dass auch die Haustechnik schon beider Planungsphase involviert ist und sämtliche Daten abrufen kann.

Die prägnanten Referate, sowie die Ausstellerstände verliehen dem Community Event den Charakter einer Klein-Messe und zeigten einmal mehr, wie vielfältig Themen rund um den Reinraumbetrieb sind: Vom Bau bis zur Schutzbekleidung, von der Kontaminationsprävention bis zur Dekontamination. Einmal mehr war der Community Event der Swiss Cleanroom Concept facettenreich und vollbepackt mit Informationen. Und gemäss Veranstalter Frank Zimmermann ist die Fortsetzung bereits in Planung.

Veranstaltungs-Hinweis

Save the date: Der 10. Swiss Cleanroom Concept Community Event findet am Donnerstag 14. April 2016 statt. Gerne erwarten wir ihre Anmeldungen. Sie möchten gerne als Aussteller teilnehmen melden sie sich [hier...](#) an.

Monitoringsysteme für den Reinraum

Reinraum-Monitoringsysteme ermöglichen die Qualitätssicherung im Reinraum durch den Einsatz von geeigneten Messgeräten, die zur Erfassung von physikalischen und mikrobiologischen Messgrössen dienen.

Anforderungen an das Monitoringsystem

Reinraum-Monitoringsysteme müssen den behördlichen Vorgaben für die Herstellung von Arzneimittel entsprechen. Die Regularien fordern:

- Dass alle Prozesse mit Einfluss auf die Produktqualität validiert und die zugehörigen Geräte qualifiziert werden müssen, um reproduzierbare Ergebnisse zu gewährleisten.
- Dass die Software computergestützter Monitoringsysteme den Anforderungen der Computervalidierung entspricht (z.B. gemäss GAMP 5-Leitfaden).

Aufgabe des Monitoringsystems

Bei der Herstellung von pharmazeutischen Produkten sind Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchte, Luftgeschwindigkeit, Differenzdruck zwischen Räumen unterschiedlicher Reinheitsklassen, mikrobiologische Parameter sowie eine maximale Anzahl von Partikeln einzuhalten.

Das Reinraum-Monitoring dient unter anderem:

- der automatischen, kontinuierlichen und lückenlosen Dokumentation der kritischen Produktions-/Umgebungsparameter und der Zutrittskontrolle;
- der Aufzeichnung von Grenzwertüberschreitungen und der gleichzeitigen Weiterleitung und Alarmierung an die Betreiber;
- der Messung, Registrierung, Speicherung und Langzeitarchivierung von Daten;
- als Bestandteil der Chargendokumentation zur Freigabe der hergestellten Arzneimittel.

Ausführung des Monitoringsystems

Die Überwachung der Reinraumparameter kann periodisch offline oder kontinuierlich online erfolgen. In einer frühen Phase der Reinraumplanung sollte im Rahmen einer Risikoanalyse festgelegt werden, welche Parameter kontinuierlich oder periodisch überprüft werden müssen (siehe Tabelle 1). Neben den behördlichen Vorgaben können auch Betriebskostenbetrachtungen ein Grund für die Verwendung einer kontinuierlichen Online-Messung sein.

TABELLE 1: BEISPIELHAFT EINSATZMÖGLICHKEITEN VON MONITORINGSYSTEMEN

Offline-Messverfahren (manuell/periodisch)	Online-Messverfahren (automatisch/kontinuierlich)
Partikelkonzentrationen in Räumen der Raumklassen C und D	Partikelkonzentrationen in Räumen der Raumklassen A und B
Druckdifferenzen von HEPA-Filtern	Raumdifferenzdrücke
Mikrobiologisches Monitoring	Temperaturen und relative Luftfeuchten
und viele mehr	Luftgeschwindigkeiten von Laminar-Flow-Einheiten

Die Erfahrung zeigt, dass die Integrität eines Reinraums nur durch gleichzeitiges Partikel- und mikrobiologisches Monitoring gewährleistet werden kann. Im Gegensatz zum mikrobiologischen Monitoring stehen die Resultate der Online-Partikelmessung sofort zur Verfügung. Da die Partikel als «Transportmittel» für Mikroorganismen dienen, wird die Gefährdung durch diese zeitnah erkannt.

Bewertung der Messdaten

Die Grenzwerte für Partikel bzw. Teilchen (z.B. Staubteilchen, Nebeltröpfchen, Mikroorganismen etc.) werden über den Partikeldurchmesser und die zugehörige maximal erlaubte Partikelkonzentration je m³ Luft definiert. Für die mikrobiologische Bewertung sind Grenzwerte für Luftproben, Sedimentationsplatten, Kontaktplatten und Handschuhabdrücke vorgegeben. In der Risikoanalyse sollte festgelegt werden, welche Folgen und korrektiven Massnahmen eine Überschreitung der geforderten Grenzwerte nach sich zieht.

Reduzierung des Energiebedarfs

In GMP-Reinräumen befinden sich festinstallierte Partikelzähler, die kontinuierlich Messwerte an das Monitoring liefern. Diese können auch dazu verwendet werden, die lufttechnischen Anlagen des Reinraums in produktionsfreien Zeiten in einen Zustand des reduzierten Betriebs zu versetzen, um den Energieverbrauch zu senken (siehe dazu auch VDI 2083 Blatt 4.2.). Gleichzeitig werden Temperatur, relative Feuchte und Differenzdrücke der Räume überwacht, um den Reinraumstatus zu erhalten und das Kontaminationsrisiko zu kontrollieren.

Risikoanalyse

Um Probleme frühzeitig zu erkennen, werden Warn- und Aktionsgrenzen für die relevanten Reinraumparameter festgelegt und in eine SOP (Standard Operating Procedure) aufgenommen. In einer Risikoanalyse werden die Kriterien für die Bewertung dieser Probleme und die notwendigen Massnahmen zur Lösung festgelegt. Nachfolgend sind einige Fragen aufgeführt, die bei der Durchführung des Risk-Assessments häufig gestellt werden:

- Welches Probenahmenvolumen des kontinuierlichen Partikelmonitorings wird für die Bewertung des Reinraumstatus herangezogen? 1 Kubikfuß (cft) oder 1 Kubikmeter (m³)?
- Was geschieht mit dem hergestellten Produkt, wenn die vorgegebenen Grenzwerte überschritten werden? Welchen Einfluss haben die Partikel auf die Produktqualität?
- Wie ist das Konzept für die Langzeitdatenarchivierung?
- Wie werden die gespeicherten Messdaten bei einem Ausfall des Monitoringsystems gesichert?
- Wo sind die richtigen Probenahmestellen für die jeweiligen Parameter?

Chemengineering unterstützt Sie gerne bei der Planung und Umsetzung verschiedener, auf Ihre Bedürfnisse angepasster Monitoringlösungen. Wir bieten ein umfassendes Portfolio von der Konzeptplanung, dem Basic Engineering, der Detailplanung über die Energiekostenoptimierung bis hin zur Inbetriebnahme und Qualifizierung von Monitoringsystemen. Wir beraten Sie gerne.

Chemengineering Technology AG
Binningerstrasse 2
4142 Münchenstein
www.chemengineering.com

chemengineering
*viable solutions
for life sciences*

Ionela Aigner
Akademische Expertin in
Reinraumtechnik
ionela.aigner@chemengineering.com



Kawasaki präsentiert zwei neue Robotermodelle für die Medizin- und Pharmatechnik

Die Feinmotorik ist ergreifend, das Tempo immer gleich bleibend: Wer auf dezente bis sterile Mitarbeit in Forschung und Produktion setzt, kommt am MC004N und MS005N in Zukunft schwer vorbei. Die beiden neu entwickelten Robotermodelle von Kawasaki Robotics sind speziell für den Einsatz im Reinraum konzipiert worden – und damit für eine veritable Karriere in der Medizin- und Pharmatechnik prädestiniert. Vor allem Prozesse, die bisher nur manuell und ohne konstante Qualität realisiert werden konnten, werden dadurch ab sofort automatisierbar.

Die beiden Robotervarianten eignen sich insbesondere für das Handling von Proben und Tests sowie zum Erstellen individueller Arzneien.

Durch ihr äußerst kompaktes Armdesign und die besonderen, sterilen Oberflächeneigenschaften können sie im Laborbetrieb bisher manuell ausgeführte Handhabungen zuverlässig und mit hoher Genauigkeit übernehmen.

Damit wird menschliche Arbeit nicht überflüssig, sondern sinnvoll entlastet: Was oft nur mit kompliziertem, bisweilen prekärem Einsatz zu leisten war, wird durch den Roboter-Einsatz funktionaler und sicherer.

Die 'neuen Assistenten' sind komplett in Edelstahl gefertigt bzw. mit einer 2K-Lackierung versehen sowie VHP-beständig (vaporisiertes H₂O₂). Sie werden in Schutzklasse IP67 ausgeführt und entsprechen der ISO-Klasse 5 für Reinräume. Dadurch eignen sie sich vor allem für den Einsatz in hochsterilen Bereichen, von der Medizin- bis zur Nukleartechnik. In ihrem hilfreichen Arm mit durchgängigem Handgelenk (Hollow Wrist) sind alle Anwendermedien zur Adaption geschlossener Greifwerkzeuge integriert. Der MS005N ist darüber hinaus mit einer 7-Achs-Kinematik ausgestattet, durch die eventuelle Störkonturen vermieden werden. So sind für ihn auch komplexe Bewegungsabläufe in verschiedene Richtungen bzw. 'um die Ecke' kein Problem.



Nicht riesige Zahlen, sondern zwei bescheidene Ziffern sprechen für die akkurate Performance der neuen Pharma-Roboter: 0,05 und 0,1. Sie markieren die Wiederholungsgenauigkeit in Millimeter, mit der MC004N und MS005N ihre Aufgaben in hochsensiblen Gelände verrichten. Damit lassen sich viele Prozesse reibungsloser steuern – wie etwa das autonome Handling von Stammzellenkulturen, die automatisierte Herstellung von Sondermedikamenten, das Probenhandling in der experimentellen Pharmazie und die Medikamentenentwicklung.

Gut 40 Jahre Erfahrung in der Roboter-Entwicklung stecken in den beiden „Medizinern“, wie sie beim Hersteller heißen, und sollen sich jetzt auch jenseits der Werkhallen im Labor bewähren. Damit erweitert Kawasaki

Robotics sein Konzept der sinnvollen Automation („genau da, wo es klemmt“) auf die Medizin- und Pharmatechnik.

Kawasaki Roboter werden in der Schweiz und Lichtenstein von der Firma Kaiser Engineering GmbH vertrieben.

Bei einem Apéro können die beiden Robotermodelle am 18. Februar 2016 bei der Firma Kaiser engineering GmbH in Rheinfelden besichtigt werden. Ferner wird ein mobiler kollaborierender Zweiarmer Roboter zu besichtigen sein. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Webseite von Kaiser Engineering.

Wir beraten Sie gerne.

Kaiser Engineering GmbH
Theodorshofweg 22
4310 Rheinfelden
www.kaiser-engineering.ch



Ralf Jentscher
Verkaufsingenieur
061 845 91 92
r.jentscher@kaiser-engineering.ch

Stellenangebote unserer Firmenpartner

Reinraumreiniger/in

Anstellung: Nach Vereinbarung
Arbeitsort: (ZH)

Dez.
13



Für unser Team suchen wir ab sofort oder nach Vereinbarung eine dienstleistungsorientierte und motivierte Persönlichkeit als **Reinraumreiniger/in**

Ihr Profil

- Ausgeprägtes Hygienebewusstsein
- Dienstleistungsorientierung
- eine gewissenhafte und sehr sorgfältige Arbeitsweise
- erprobtes speditives und diskretes Arbeiten ist erforderlich.
- Bereitschaft für Aus- und Weiterbildung
- sauberes und gepflegtes Erscheinen, sehr gute Umgangsformen.
- gute Deutschkenntnisse in Wort und Schrift.

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

Stellenanzeige empfehlen

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](#)
- 03. März Qualifizierung / Validierung im GMP und Reinraum Bereich
[Seminarprogramm](#)
- 09. März Reinraum-Messtechnik für den Anwender
[Seminarprogramm](#)
- 10. März Anforderungen an pharmazeutische und medizinische Gase
[Seminarprogramm](#)
- 15. März Anforderungen an die Raumluftechnik in Reinräumen
[Seminarprogramm](#)

- 04. April Anforderungen der Pharma an Dienstleister
[Seminarprogramm](#)
- 06. April Quality by Design für reine Räume
[Seminarprogramm](#)
- 07. April Anforderungen an die Spitalpharmazie
[Seminarprogramm](#)
- 13. April Reinstwasser im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 14. April 10. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 20. April Lean Manufacturing & Six Sigma der nächste Schritt nach vorne
[Seminarprogramm](#)
- 27. April Sicherer Umgang mit Zytostatika
[Seminarprogramm](#)
- 12. Mai Anforderungen an Single Use und Fertigspritzen
[Seminarprogramm](#)
- 08. September Anforderungen an unsterile Arzneimittel
[Seminarprogramm](#)
- 14. September GMP Aufbauwissen
[Seminarprogramm](#)
- 15. September Anforderungen an die Dampfsterilisation
[Seminarprogramm](#)
- 19. Oktober GMP Basiswissen
[Seminarprogramm](#)
- 24. Oktober 11. Swiss Cleanroom Community Event
[Eventprogramm](#)
- 27. Oktober Train the Trainer im GMP Umfeld
[Seminarprogramm](#)
- 02. November Wasser im Spitalbereich
[Seminarprogramm](#)
- 16. November Basis Seminar für Reinraummitarbeiter
[Seminarprogramm](#)

Sie möchten Seminare in Ihrer Firma durchführen?

Gerne stellen wir Ihnen eine auf Sie zugeschnittene **Inhouse Schulung** zusammen.
Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch

Sie möchten **Ihre Firmen-Artikel** im Swiss Cleanroom Concept Newsletter veröffentlichen?
Kontaktieren Sie uns jetzt unter Info@SwissCleanroomConcept.ch