

SWISS

PHARMA


Reinraumtechnik
Nichtsterile Arzneimittel
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Neues Kühllager Kaiseraugst
Solid/Liquid Separation
Filtration

Swiss Journal of
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica



SAPhS
Swiss Academy
of Pharmaceutical
Sciences

SWISS PHARMA SCIENCE DAY 2014
University of Bern, Wednesday, 20 August 2014
Programme & Registration: www.sgphw.ch

5/14

Neuerscheinung März 2014

Kardiologie, Herz- und thorakale Gefässchirurgie

UNIVERSITÄRES HERZZENTRUM ZÜRICH

SWISS MED 1/14

EDITORIAL

Das Universitäre Herzzentrum Zürich

In interdisziplinären Teams arbeiten Kardiologen und Herzchirurgen unter einem Dach eng zusammen

– Dr. Felix Wüst, Küssnacht ZH

DAS UNIVERSITÄRE HERZZENTRUM ZÜRICH

Das Universitäre Herzzentrum Zürich

Die räumliche Anordnung ermöglicht die Zusammenarbeit interdisziplinärer, krankheitsbasierter Diagnose- und Behandlungsteams der Kliniken für Kardiologie und Herzgefässchirurgie des UniversitätsSpitals Zürich sowie des Kinderspitals Zürich in enger Nachbarschaft.

Besonders erwähnenswert sind:

- Eine neue Privatstation
- Erweitertes Bettenkontingent
- Stark erweiterte und neue Intermediate Care Station
- Eine enge Zusammenarbeit mit dem Notfall und der Chest Pain Unit erlaubt eine noch bessere Versorgung von Notfallpatienten
- Das neue Elektrophysiologielabor mit modernsten biplanen Angiographieanlagen und Kathetersteuersystemen ermöglicht ebenso wie der Hybrid-Operationssaal komplexe Eingriffe auf höchstem Niveau
- *Gespräch mit Prof. Dr. med. Thomas F. Lüscher, Klinikdirektor, Klinik für Kardiologie, und Prof. Dr. med. Volkmar Falk, Klinikdirektor, Klinik für Herzchirurgie und Gefässchirurgie, Universitäres Herzzentrum Zürich, UniversitätsSpital Zürich, Zürich*

AKUTE UND INTERVENTIONELLE KARDIOLOGIE

Akute und interventionelle Kardiologie

Ausbau der Akuten Kardiologie im neuen Universitären Herzzentrum Zürich durch Einrichtung einer Chest Pain Unit und einer interdisziplinär geführten Intermediate Care Station

- *Gespräch mit Prof. Dr. med. Ulf Landmesser, Stv. Klinikdirektor, Klinik für Kardiologie, Bereich Herz-Gefäss-Thorax, Universitäres Herzzentrum Zürich, UniversitätsSpital Zürich, Zürich*

OPTIMIERUNG DER HERZINFARKTVERSORGUNG CHEST PAIN UNIT

Optimierung der Herzinfarktversorgung am UniversitätsSpital Zürich – Chest Pain Unit

- *Gespräch mit PD Dr. Dr. Ch. Templin, Oberarzt Interventionelle und Akute Kardiologie, Klinik für Kardiologie, Universitäres Herzzentrum Zürich, UniversitätsSpital Zürich, Zürich*

ELEKTROPHYSIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN KATHETERABLATIONEN

Kardiologie – Rhythmusstörungen: Elektrophysiologische Untersuchungen und Katheterablationen

- *Gespräch mit Prof. Dr. Firat Duru, Leitender Arzt Kardiologie, Bereichsleiter Rhythmologie, Klinik für Kardiologie, Universitäres Herzzentrum Zürich, UniversitätsSpital Zürich, Zürich*

HERZINSUFFIZIENZ HERZTRANSPLANTATION KORONARE RISIKOFAKTOREN

Das Kompetenzzentrum Herzinsuffizienz im neuen Universitären Herzzentrum Zürich

Herzinsuffizienz – Herztransplantation – Koronare Risikofaktoren: Herzinsuffizienz wird als der Krebs im Bereich der Herzerkrankungen bezeichnet – In der Schweiz sind pro Jahr etwa 120 000 Menschen davon betroffen

- *Gespräch mit Prof. Dr. med. Frank Ruschitzka, Stv. Klinikdirektor, Klinik für Kardiologie, Leiter des Bereichs Herzinsuffizienz, Herztransplantation und koronare Risikofaktoren, Universitäres Herzzentrum Zürich, UniversitätsSpital Zürich, Zürich*

SWISS MED 1/2014

40 Seiten

CHF 50.– + MWSt. (CH) + Versandkosten

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küssnacht ZH

Telefax ++41 44 918 29 70

E-Mail felixwuest@bluewin.ch

INHALT

IMPRESSUM 13

ROCHE PHARMAVERPACKUNG LOGISTIK KÜHLLAGER 3

Bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd in Kaiseraugst steht eines der fortschrittlichsten Zentren für Sterilproduktion, Pharmaverpackung und Logistik

Mit dem neuen hochmodernen Kühllager wurde die letzte Lücke im bestehenden System aus Produktion, Verpackung, Lagerung, Qualitätskontrolle und Distribution geschlossen

– *Gespräch mit Jürgen Simons, Head of Warehouse Operations Kaiseraugst, und Hans Reimann, Senior Project Manager, Site OPEX and Project Office, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst*

NEWS 12

Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Produktion

Strategischer Umzug der Müller AG Cleaning Solutions an den Hauptsitz der Müller-Gruppe in Münchenstein BL – Modernste Fabrikation und Teststände am neuen Standort

HERSTELLUNG NICHTSTERILE ARZNEIMITTEL BEHÖRDLICHE ANFORDERUNGEN REINRAUMTECHNIK 15

Behördliche Anforderungen an die Produktionsumgebung bei der Herstellung nichtsteriler Darreichungsformen von Arzneimitteln (Teil 2)

– *Dr. Hans H. Schicht, Zumikon (Schweiz)*

SOLID/LIQUID SEPARATION FILTRATION PHARMACEUTICAL MEDICAL 20

Filtration for the Pharmaceutical/Medical Industry – Two Core Areas of the Lanz-Anliker AG Textile Processing Company in Rohrbach BE

The commissioning of a clean room provides new possibilities for further and deeper penetration into the pharmaceutical and medical sectors – New services develop new markets

– *Interview with Peter Hirschi, proprietor and managing director of Lanz-Anliker AG, Rohrbach BE*

TITELBILD



Pharma cartons –
our passion



K+D



Unsere neuen Qualitätsprüfer sehen, was sonst keiner sieht.

Einmal mehr kann K+D ein Alleinstellungsmerkmal in Sachen Qualität beanspruchen. Die neue **Inline-Qualitätsprüfung** garantiert Ihnen die kompromisslose 100%-Qualität im Herstellungsprozess von Verpackungen.

Dahinter verbirgt sich eine **Weltpremiere**: Zum ersten Mal haben wir die **AccuCheck-Module** von drei Klebmaschinen des Typs Bobst Expertfold miteinander **vernetzt**. Damit lassen sich während der Herstellung bis zu 70'000 Faltschachteln pro Stunde in einem **1:1 Abgleich** zwischen Original pdf-Daten und aktuell produzierten Verpackungen kontrollieren. Jede einzelne Verpackung wird automatisch auf Untermischung, fehlerhaften Druck, Abweichungen in Perforation und Stanzung, Verschmierungen oder Verschmutzungen durch Kartonstaub sowie auf Abrisse oder Einrisse geprüft.

Den Adleraugen entgeht nichts. Fehlerhafte Produkte werden zuverlässig ausgeworfen. Sie erhalten garantiert **makellose Verpackungen**. Und Ihr Aufwand in der Eingangskontrolle und Qualitätsprüfung wird minimal.

Wer sich für K+D Qualität entscheidet, bekommt sie auch. Hundertprozentig.

Wir produzieren inzwischen standardmässig mit AccuCheck, gegen einen geringfügigen Zuschlag. Sie entscheiden selbst, ob Sie die 100%-Kontrolle in Anspruch nehmen wollen oder nicht. Fragen Sie uns auch nach Japan-Qualität mit höheren Anforderungen. Wir sagen Ihnen gerne mehr. Anruf genügt.



Bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd in Kaiseraugst steht eines der fortschrittlichsten Zentren für Sterilproduktion, Pharmaverpackung und Logistik

Mit dem neuen hochmodernen Kühllager wurde die letzte Lücke im bestehenden System aus Produktion, Verpackung, Lagerung, Qualitätskontrolle und Distribution geschlossen

Gespräch mit Jürgen Simons, Head of Warehouse Operations Kaiseraugst, und Hans Reimann, Senior Project Manager, Site OPEX and Project Office, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst

Steriles Abfüllen, Verpacken und Versenden – all das steht bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd in Kaiseraugst auf der Tagesordnung. Da die genannten Prozesse aber nicht unmittelbar hintereinander erfolgen und zwischen den einzelnen Herstellungsschritten noch Qualitätsfreigaben notwendig sind, müssen die Produkte zwischendurch gelagert werden. Für temperaturempfindliche Artikel bedeutete dies bis vor kurzem jedes Mal die Reise in ein externes Kühllager und wieder zurück. Das war ein grosser logistischer Aufwand, aus ökologischer und ökonomischer Sicht nicht effektiv und vor allem auch risikobehaftet. Mit der vollständigen Inbetriebnahme eines neuen Kühllagergebäudes und des Transfers der Fertigware nach Kaiseraugst hat dieses Hin und Her nun ein Ende. Das Roche-Areal in Kaiseraugst bietet jetzt ausreichend Lagerfläche für alles was kühl gelagert werden muss. Schon heute machen biotechnologisch hergestellte Produkte einen gros-

sen Anteil der Roche-Palette aus. Im Gegensatz zu chemisch synthetisierten Wirkstoffen, die oft als feste Darreichungsformen verarbeitet werden, handelt es sich dabei ausschliesslich um Injektions- oder Infusionspräparate, die Roche als fertige Lösungen sowie gefriergetrocknet ausliefert. Biotechnologisch hergestellte Medikamente müssen in einem relativ engen Temperaturbereich gelagert werden, nämlich zwischen 2° C und 8° C. Das neue Kühllager auf der Roche Site in Kaiseraugst schliesst nun die letzte Lücke von der Sterilproduktion bis zum Moment, wo das fertige Injektions- oder Infusionspräparat auf LKWs geladen wird und in alle Welt geht. Herr im Hause des unter dem Projektnamen «KLL Projekt Bau 231 Kaiseraugst» realisierten und nunmehr in Betrieb genommenen Kühllagers ist Jürgen Simons. Als Projektleiter amtierte Hans Reimann. Die beiden Herren waren bereit, SWISS PHARMA zu dem hier vermittelten Gespräch zu empfangen.



Moplast – das bunte Verpackungs Sortiment!

Besuchen Sie uns im Internet:
www.moplast.ch



Verpackungsbeutel
PE-Folien
Wellkarton-Verpackungen
Selbstklebebänder
Polster-und Füllmaterial
Karton-Verschnürungen
Palettensicherungen
Versandtaschen, Planrohre, etc.

Dokumentationen auf Anfrage erhältlich!



Günstige Preise
Schnelle und zuverlässige Lieferung
Grosses Standard-Lager



Moplast Kunststoff AG
CH-4410 Liestal, Telefon 061 / 926 86 00, Fax 061 / 926 86 09, eMail: info@moplast.ch

Moplast



◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Ein Besuch auf dem Roche-Areal in Kaiseraugst ist jedesmal ein beeindruckendes Erlebnis. Diesmal, Herr Simons, Herr Reimann, hat mich der Weg nach Kaiseraugst geführt, weil Sie vor kurzem einen imposanten Neubau in Betrieb genommen haben, ein mehrstöckiges elegantes Gebäude «ganz in weiss». Ich danke Ihnen sehr, dass Sie dieses Gespräch ermöglicht haben. Als ich im Mai 2011 ein erstes Mal zu einem Gespräch mit Ihnen, Herr Reimann, hier in Kaiseraugst war, wussten Sie zwar schon über die grossen Vorhaben für die Zukunft zu berichten, aber es war aus dem in SWISS PHARMA 6/11 publizierten Gespräch zu erfahren, dass sich für den weiteren Ausbau des Logistikzentrums von Roche noch Vieles in der Planungsphase befand. Spannend wurde es als ich im Januar 2012 Herrn Dr. Rainer Schmidt über den Neubau für die Sterilproduktion interviewen durfte. Das in SWISS PHARMA 4/12 publizierte Gespräch zeigte auf, in welchem rasantem Tempo der Ausbau in Kaiseraugst vonstatten ging. Auf dem Weg zu Herrn Dr. Schmidt waren damals die Umrisszeichnungen eines gewaltigen Rohbaus zu erkennen, dem künftigen Kühllager, in dem wir uns jetzt befinden und über das wir heute unserer Leserschaft erfreulicherweise Einzelheiten vermitteln können. Mit diesem Kühllager haben Sie die Lücke geschlossen, die bisher noch zwischen der Produktion und der Distribution klaffte. Wie funktionierte das denn bisher, bevor Sie nun das Kühllager in Betrieb nehmen konnten?

JÜRGEN SIMONS: Zunächst möchten wir, Herr Reimann und ich, Sie, Herr Wüst, hier auf der Roche Site Kaiseraugst herzlich begrüßen. Sie sind ja bald ein ständiger Gast bei uns! Ja, wie war das vorher,

bevor wir das Kühllager hatten, möchten Sie wissen. Da ist einmal zu sagen, dass wir hier vor Ort schon ein Lager hatten, aber eben nur eines für Waren, die bei Normaltemperatur gelagert werden können, also bei 15° C bis 25° C. Die Kühlwaren mussten wir bei einem externen Dienstleister unterbringen, der für uns die Kühlung und die Gesamtverpackung übernommen hatte. Das funktionierte, aber wir haben halt dann nach einiger Zeit doch festgestellt, dass es besser wäre, wenn wir alles, die gesamte Lagerung hier in Kaiseraugst unter einem Dach haben. Nachdem auch die Sterilproduktion hier in Kaiseraugst in einem Neubau zentral untergebracht wurde, hielten wir es für unabdingbar, nun die gesamte Kette, also Produktion, Verpackung, Lagerung und Distribution alles hier am Standort Kaiseraugst zu integrieren.

Von der Eingangspforte des Areals führt eine imposante aber auch elegante breite Strasse hier zu Ihnen. Aber es ist alles beinahe menschenleer.

HANS REIMANN: Bei Arbeitsbeginn, bei den Schichtwechsellern oder während den Essenszeiten würden Sie hier schon Menschen sehen. Aber während den üblichen Arbeitszeiten bewegen sich Materialtransporte und auch teilweise Mitarbeitende unter Tag. Unter einigen Gebäuden der Site Kaiseraugst befinden sich Tunnelsysteme, in denen sich die Materialtransporte meist vollautomatisiert abspielen.

Wie lassen sich die Produktionsbereiche hier in Kaiseraugst unterteilen?



Am 21. März 2014 bei der F. Hoffmann-La Roche Ltd in Kaiseraugst: Jürgen Simons (Mitte), Dipl. Wirt. Ing. (FH), Head of Warehouse Operations Kaiseraugst, und Hans Reimann (rechts), Dipl. Masch. Ing., Senior Project Manager, Site OPEX and Project Office, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA.



Aussenaufnahme des Lager- und Logistikzentrum der F. Hoffmann-La Roche AG in Kaiseraugst. Linksseitig sieht man die sieben LKW-Rampen für den Warenumschlag der Normaltemperatur-Materialien und auf der rechten Seite die vier LKW-Rampen für die Kühl-Materialien.

JÜRGEN SIMONS: Der eine grosse Bereich sind die Biologics, also alle Produkte die steril produziert und abgefüllt werden. Da ist Kaiseraugst einer von insgesamt drei Roche-Produktionsstandorten weltweit. Die anderen zwei befinden sich in Hillsboro, USA, von wo aus die USA und Kanada beliefert werden. Ein Werk befindet sich in Mannheim, Deutschland, von wo aus die grossen EU-Länder versorgt werden. Wir in Kaiseraugst beliefern die übrigen etwa 130 Länder. Der zweite grosse Produktionsbereich sind die sogenannten Small Molecules. Da geht es um Tabletten, Kapseln usw. Dazu gehören die Roche-Werke in Segrate, Italien, in Leganes, Spanien, Toluca, Mexico, und Basel, Schweiz. Auch diese Produkte verpacken und spedieren wir teilweise ab Kaiseraugst in etwa 130 Länder.

Was unterscheidet den Roche-Standort Kaiseraugst von den übrigen, die Sie eben erwähnt haben?

JÜRGEN SIMONS: Um es mit einem Satz zu sagen: die Vielseitigkeit mit der wir hier täglich umgehen müssen. Die übrigen eben erwähnten Produktionsstandorte können sich auf wenige, einzelne Länder ausrichten, wie zum Beispiel das Werk in Hillsboro in den USA. Italien und Spanien sind hauptsächlich mit den EU-Ländern befasst, während wir hier in Kaiseraugst für die Belieferung von mehr als 130 Ländern eingerichtet sein müssen.

In den letzten Jahren haben die Anforderungen im Bereich GMP bedeutende Veränderungen erfahren. Wie sehr betrifft Sie das?

JÜRGEN SIMONS: Wir müssen von rasanten Veränderungen ausgehen, wobei ich mich hier auf meinen Kompetenzbereich, die Lagerung, beschränken möchte. Auf diesem Gebiet bin ich jetzt schon mehr als zehn Jahre tätig und ich muss schon sagen, dass sich gerade auch im Bereich Lagerung und GMP sehr bedeutende Verände-

runge abgespielt haben. Das war unter anderem auch einer der Hauptgründe, die uns dazu veranlasst haben, auch die Kühllagerung direkt unter unsere Fittiche zu nehmen, denn wir mussten einsehen, dass wir nur so zukünftig in der Lage sind, um beispielsweise bei den behördlichen Inspektionen gewappnet zu sein.

Vielseitigkeit war ein Stichwort. Die gewaltigen Aufgaben, die Sie hier zu bewältigen haben, werden Sie ja nicht allein stemmen können. Dazu braucht es sicher Partner, Partnerfirmen, Zulieferer. Entsprechen deren Leistungen Ihren Erwartungen und Anforderungen?

JÜRGEN SIMONS: Im Grossen und Ganzen sicher ja. Wo dem nicht so wäre, würden wir entsprechend eingreifen. Aber unsere Beziehungen zu diesen Partnern haben sich natürlich über all die Jahre eingespielt. Unsere Lieferanten kennen unsere Ansprüche und wir kennen unsere Lieferanten. Sie können sich ja sicher vorstellen, welche Mengen an Verpackungen wir für unsere Tätigkeit benötigen. Diese Ware wird uns aus der Schweiz, aus Europa und aus Übersee angeliefert. Solange es um Verpackungen für die bei Normaltemperatur gelagerten und spedierten Produkte geht, gibt es keine grossen Probleme. Ganz anders ist die Lage bei den Verpackungen für Produkte, die kühl gelagert und spediert werden müssen. Hier müssen fertig verpackte Arzneimittel in speziellen Kühlboxen weltweit verschickt werden, auch in temperaturmässig heikle Zonen. Wir sind da aber in der glücklichen Lage, mit einer Schweizer Firma* einen zuverlässigen Lieferanten für Kühlboxen gefunden zu haben, die unsere sämtlichen Anforderungen optimal erfüllen. Von dieser Firma bekommen wir täglich die benötigten Kühlboxen sowie die vorgekühlten und vorgefrorenen Kühlelemente angeliefert. Diese ganz speziellen Kühlboxen gestatten uns, die Produkte auch in die

* taracell, R. Meiers Söhne AG, Künten (Kanton Aargau); www.taracell.com

Unsere Gesprächspartner



Jürgen Simons (links) und Hans Reimann

Dipl. Wirt. Ing. (FH) Jürgen Simons

(seit 26 Jahren bei Roche)

1988 – 1993

Verantwortlich für die Sterilabfüllung und Verpackung von Antibiotika

1993 – 1994

Projektverantwortlicher für die Umzugsaktivitäten in das neue Lager- und Verpackungszentrum von Basel nach Kaiseraugst

1994 – 1997

Mitarbeiter im Controlling

1997 – 1999

Verantwortlicher für Informatik sowie Wartung und Unterhalt des Lager- und Verpackungszentrums in Kaiseraugst

1999 – 2004

Betriebsleiter in der Verpackung Kaiseraugst

Seit 2004

Leitung des Lager- und Logistikzentrums Kaiseraugst

Dipl. Masch. Ing. Hans Reimann

(seit 25 Jahren bei Roche)

1975 – 1986

Ingenieur für Inbetriebnahme bei BBC, Baden

1986 – 1989

Consulting für Fabrikplanung, Informatik und Supply Chain

1989 – 1994

Betriebsleiter Verpackungsbetrieb feste Arzneiformen (Solida) bei Roche in Basel

1994 – 1997

Abteilungsleiter Logistik & Informatik, Site Kaiseraugst

1997 – heute

Senior Projektleiter für verschiedene Projekte wie Strategie, Distribution, Kühllager und Distribution, SAP und weitere Projekte

entferntesten Länder, auch nach Übersee, innerhalb von vier Tagen von Kaiseraugst an den Bestimmungsort zu liefern und zwar eben unter Einhaltung der nötigen Kühltemperatur von 2° C bis 8° C.

Eine Frage möchte ich gerne noch stellen: Ihre Sorge ist die Verpackung, Lagerung, Distribution. Aber mit der eigentlichen Spedition haben Sie nichts zu tun?

JÜRGEN SIMONS: Nein, zum Glück nicht. Unsere Verantwortung endet an der Rampe, an der unsere Ware auf einen LKW geladen wird. Ab da sind einerseits die Roche-Leute von Global Logistics zuständig, andererseits gibt es hier vor Ort eine Gruppe von Leuten, die sich mit allen Detailarbeiten der Spedition befassen. Wir haben mit all diesen Fragen im Lager gar nichts zu tun.

Nach diesem summarischen Überblick über den Roche-Standort Kaiseraugst und das neue Kühllager würde ich jetzt gerne noch auf einige Einzelheiten im Zusammenhang mit diesem Kühllager zu sprechen kommen. Was war die grösste Herausforderung bei diesem Grossprojekt «KLL Projekt Bau 231 Kaiseraugst»?

HANS REIMANN: Als grösste Herausforderung stellte sich uns die Aufgabe, die Prozesse und Abwicklungen im bestehenden Lagerteil während den Projektphasen ohne grössere Unterbrüche und Störungen sicherzustellen, galt es doch, dem Kunden und damit letztendlich dem Patienten dauernd und rechtzeitig die benötigte Ware zur Verfügung zu stellen. Es mussten ausserdem laufend neue Prozesse ausgearbeitet und innerhalb der sehr kurzen Projektphasen fixiert werden. Eine weitere grosse Herausforderung war, die Arbeitsplätze im Kühlbereich so ergonomisch wie möglich für die Mitarbeitenden zu gestalten.

Wenn man ein Projekt dieser Art in Angriff nimmt, will man ja sicher auch möglichst wirksame Optimierungsmassnahmen realisieren?

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Site Kaiseraugst

Kennzahlen zum Kühllager (Bau 231)

- Hochregallager mit 16'600 Palettenplätzen bei kontrollierten 15° C bis 25° C
- 8100 Palettenplätze bei kontrollierten 2° C bis 8° C
- Kleinteilelager mit 5'250 Lagertablaren (für Kleinmengen) bei kontrollierten 15° C bis 25° C
- Warenbewegungen täglich EIN/AUS im Kleinteilelager je ca. 400 Tablare
- Warenbewegungen täglich EIN/AUS im Hochregallager je ca. 1000 bis 1500 Paletten
- Wareneingang/Warenausgang täglich je 250 bis 600 Paletten
- Warenumschlag von ca. 35 bis 50 LKWs pro Tag
- 15 führerlose Transportfahrzeuge für die Palettentransporte zu/von den Betrieben/Gebäuden (ca. 1500 bis 2000 Transporte pro Tag) via Tunnelsystem

Die Steuerung der Logistikanlagen und Logistiksysteme erfolgt durch ein speziell für Roche entwickeltes Materialfluss- und Lagerverwaltungssystem (von Swisslog).



Kommissionierzone und Versandvorbereitung im Kühlbereich. In diesem Bereich werden alle notwendigen Kühlmaterialien für den Verpackungsbetrieb als auch für den Versand bearbeitet. Die Arbeitsplätze werden durch die Logistikanlagen automatisch mit dem richtigen Material versorgt.

JÜRGEN SIMONS: Die wichtigste Optimierung war, die Gegebenheiten und Prozesse so umzusetzen, dass die Produkte nur so kurze Zeit wie absolut nötig ausserhalb der kontrollierten Kühlbereiche zu bearbeiten sind. Nur so können wir höchste Qualitätsanforderungen erfüllen. Wir haben zusätzlich versucht, einen Grossteil aller Transporte zu automatisieren, und zwar bei der Lagerung im vollautomatischen, gekühlten Hochregallager und Tiefkühlager als auch bei der Logistik an den Arbeitsplätzen. Unsere Anstrengungen bei der Ergonomie an den Arbeitsplätzen im Kühlbereich haben wir schon erwähnt. Hier konnten wir in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Abteilung von Roche und dem Logistiklieferanten bedeutende Verbesserungen erzielen. Bei diesem Prozess haben wir unsere Mitarbeitenden stark in die Entscheidungswege mit einbezogen. Das alles ist natürlich längst nicht abgeschlossen. Es besteht ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess und wir strengen uns an, weitere Optimierungsmassnahmen schnellstmöglich umzusetzen. Schliesslich wäre da noch ein gutes Beispiel für Optimierung zu nennen: Wir konnten die Durchlaufzeit für die Versandverpackung von Kundenaufträgen von 120 h auf 48 h reduzieren.

Herr Simons, gab es für Sie als Lagerverantwortlicher des Grossprojekts Kühllager auch Highlights?

JÜRGEN SIMONS: Ja, das gab es. Ein Highlight war für mich die Rekrutierung und das Training von 30 neuen Mitarbeitenden für den 3-Schichtbetrieb des neuen Kühllagerbereichs. Die Integration dieser neuen Mitarbeitenden in die bestehenden Teams hat hervorragend geklappt. Ein weiteres Highlight war die Zusammenarbeit im Projektteam, was sicher ein Schlüssel für den Erfolg war. Ich kann Ihnen sagen, es hat echt Freude gemacht, mit diesem motivierten Team zu arbeiten. Da muss ich unseren Projekt-Leuten, Hans Reimann, Projektleiter Logistik – hier anwesend! – und Florian Hofmann, dem Projektleiter Bau, ein Kränzchen winden.

Das Projekt ist jetzt realisiert. Das Kühllager ist in Betrieb. Jetzt kann man die Frage stellen: Wie läuft es denn im ersten Jahr der Inbetriebnahme?

JÜRGEN SIMONS: Um es vorwegzunehmen: Es ist alles sehr gut angelaufen! Die reibungslose Inbetriebnahme ist unserer gemeinsa-

men Planung mit den verschiedenen involvierten Abteilungen wie Stammdaten, Distribution, Qualität, Logistik, Informatik, externen Logistiklieferanten usw. zuzuschreiben. Inzwischen sind wir ja auch schon im Vollbetrieb. Alle Anlagen und Materialflüsse laufen zuverlässig ab. Natürlich gibt es hier und da immer wieder mal kleine Probleme, aber angesichts der gewaltigen Anforderungen, die an das Logistiksystem gestellt werden, war das zu erwarten. Wenn es Pendenzen gibt, können wir diese prioritätsgeordnet mit unseren Dienstleistern für die Logistiksysteme innert kürzester Zeit erledigen.

Wieviele Mitarbeitende beschäftigen Sie im Lager und im Logistikzentrum?

JÜRGEN SIMONS: Stand heute (21. März 2014; Red.) sind hier im Lager insgesamt 94 Mitarbeitende tätig. Damit können wir einen vollständigen 3-Schichtbetrieb innerhalb einer Fünftageweche abdecken. Man muss sehen, dass diese Anzahl von Beschäftigten ein immenses Arbeitspensum erfüllt: Die Lagerung, Versorgung und Entsorgung aller notwendigen Materialien wie Packmittel, Bulk, fertig verpackte Arzneimittel usw. zu beziehungsweise von den Produktions- und Verpackungsbetrieben in Kaiseraugst, ferner die weltweite Versandverpackung und Versandvorbereitung von Medikamenten. Kommt dazu, dass wir auch noch eine eigene Druckerei betreiben, in der 10 der 94 Mitarbeitenden im Einsatz sind und dort die Packmittel für Verpackungsaufträge auftragspezifisch bedrucken bzw. etikettieren.

Im Kühllager herrscht eine Temperatur von 2° C bis 8° C. Und dort sind Leute beschäftigt. Wie geht es diesen bei den Temperaturen?

JÜRGEN SIMONS: Ich bin in der glücklichen Lage, dass alle unsere Mitarbeitenden engagierte und motivierte Leute sind. Das ist denn auch der Grund weshalb wir keinerlei Probleme mit dem Arbeiten im Kühlbereich haben. Die Mitarbeitenden organisieren sich die Arbeitszeiten im Kühlbereich selbständig. Roche stellt ihnen die notwendige Thermo-Arbeitskleidung zur Verfügung. Und selbstverständlich werden hier – wie schon erwähnt – laufend Anpassungen vorgenommen, damit die ergonomischen Bedingungen für die Arbeiten immer noch besser werden.



Warenumschlag Kühlbereich. Anlieferung von notwendigen Materialien wie Kühlcontainer, Kühlelemente etc. sowie Warenausgang von fertig verpackten Kühlprodukten für den weltweiten Versand.



Fahrerlose Transportfahrzeuge. Diese Fahrzeuge stellen die Ver- und Entsorgung der verschiedenen Betriebe (Produktion und Verpackung) unterirdisch via eines Tunnelsystems sicher. Roche hat 15 solcher Fahrzeuge im Dauerbetrieb.

Das Thema Inspektionen durch Behörden haben wir schon kurz angetippt. Könnten Sie das noch etwas vertieft kommentieren?

JÜRGEN SIMONS: Es ging nicht lange nach der Inbetriebnahme des neuen Kühllagers, da rückten auch schon die ersten Inspektionen in unser Blickfeld. In den vergangenen zwölf Monaten (Datum dieses Gesprächs: 21. März 2014; Red.) hatten wir schon einige erfolgreich verlaufene interne Audits und externe Inspektionen durch verschiedene Gesundheitsbehörden, wie beispielsweise RHI (Schweiz), FDA (USA), COFEPRIS (Mexico), Korea FDA usw.

Diese Besuche werden im Verlauf des Jahres 2014 munter so weiter gehen. Aber ich darf sagen, dass ich mit den bisher im Lagerbereich erzielten sehr guten Ergebnissen dieser Inspektionen absolut zufrieden sein kann. Es zeigt sich gerade hier, dass das im neuen Kühlbereich verwirklichte Konzept und der hohe Grad an Automation bei den Materialbewegungen top wirksam sind. Nicht zu verachten ist, dass wir dank der integrierten Roche Site Kaiseraugst viele Synergien von anderen Bereichen nutzen können. Ich denke da an das Thema Qualitätskontrolle, den Support der Informatik und Logistik, die Stammdaten usw. Die Inspektoren schätzen und würdigen das grosse Fachwissen der Roche Mitarbeitenden; sie stuften es auch positiv ein, dass hier alle wichtigen Prozesse vor Ort in Kaiseraugst ablaufen. Das ist auch für die Arbeit der Inspektoren eine bedeutende Erleichterung.

Zum Schluss unseres Gesprächs wollen wir nun noch ein wenig in die Zukunft blicken. Gibt es hier «vor dem Hause» Änderungen auf dem Roche Areal?

JÜRGEN SIMONS: Es ist anzunehmen, Herr Wüst! Eben hatten wir eine Besprechung mit unseren Ingenieuren und dem Arealmanagement. Wir wollen die Verkehrsführung auf dem Areal schlanker machen. Da liegt noch Einiges an Entwicklungspotential drin. Da Roche ja noch über Landreserven in Richtung Rheinfelden verfügt, laufen schon jetzt Planungen für Erweiterungsmassnahmen und es kommen weitere Bauten in den nächsten Jahren hinzu. Damit soll dann auch die Verkehrsführung für die LKW, die zu uns kommen optimiert werden.

Von welchem Zeithorizont sprechen wir da?

JÜRGEN SIMONS: Diese Arealentwicklung ist auf die nächsten Jahre angelegt. Aber schon in zwei bis drei Jahren wird sich hier Einiges ändern.

Das betraf das Areal Roche Kaiseraugst. Was wünschen Sie sich für die Zukunft des Kühllagers?



Versandrobotik-Anlagen (Normaltemperaturbereich). Hier werden die Versandaufträge über zwei Roboteranlagen bearbeitet. Dabei wird jede Versandbox automatisch depalettisiert, unreift, gewogen, versandetikettiert und schliesslich nach Kundenwunsch palettiert.

JÜRGEN SIMONS: Sagen wir es mal so: Ich bin eigentlich wunschlos glücklich! Ich hoffe aber, dass wir in Zukunft Herausforderungen, die sich uns stellen, meistern können, und dass es uns gelingt, laufend Verbesserungen erfolgreich umzusetzen. Wir sind in einem sich schnell wandelnden Umfeld. Da gibt es immer wieder neue Erkenntnisse und Aufgaben. Das alles müssen wir packen und bewältigen. Wir sind alle recht stolz, dass wir bei der Arbeit täglich unser Bestes geben können, denn wir alle wissen, dass das, was wir hier tun letzten Endes der optimalen Versorgung von Patienten dient. Dieses Wissen ist die Grundlage für unser aller Engagement und unsere Motivation. Schliesslich – wenn es mir gestattet ist – möchte ich in diesem Gespräch auch meinen Dank an alle Mitarbeitenden in meinem Verantwortungsbereich und auch an das Management der Site Kaiseraugst aussprechen.

Meine Herren, jetzt spreche ich noch meinen Dank an Sie aus. Nämlich dafür dass Sie die Einladung zu diesem Gespräch angenommen haben und dass Sie eine gute Stunde Ihres gedrängten Tagesprogramms dafür eingesetzt haben. Vielen Dank. Ihnen und allen Ihren Mitarbeitenden wünscht SWISS PHARMA weiterhin viel Freude und Erfolg bei Ihrer Tätigkeit.

Kontakt:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
 Jürgen Simons
 Dipl. Wirt. Ing. (FH)
 Head of Warehouse Operations Kaiseraugst
 Bldg/Room 231/1.075
 4070 Basel

Telefon: 061 687 24 33
 E-Mail: juergen.simons@roche.com

F. Hoffmann-La Roche Ltd
 Hans Reimann
 Senior Project Manager
 Site OPEX and Project Office
 Production & Packaging Kaiseraugst
 Bldg/Room 228/18
 4070 Basel

Telefon: 061 688 66 17
 E-Mail: hans.reimann@roche.com

<p>innovativ kreativ produktiv</p>	 <p>Lanz-Anliker AG Verarbeitung technischer Textilien</p>	<p>Lanz-Anliker AG 4938 Rohrbach, Schweiz Tel. +41 (0)62 957 90 10 www.lanz-anliker.com</p>
---	---	--

Orthopädie – Traumatologie – Chirurgie Arthroskopie – Sportmedizin

SWISS MED 1/11 (208 Seiten)
Gespräche/Beiträge in SWISS MED aus den Jahren 1979 bis 2010.
 CHF 80.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzegg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, Telefax 0041 (0)44 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

	<p>M. PRESCHA & SOHN AG Novartis auditiert</p>	<p>Filterkonfektion</p>
<p>4132 Muttenz</p>	<p>www.prescha.ch</p>	<p>061 461 66 10</p>

Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Produktion

Strategischer Umzug der Müller AG Cleaning Solutions an den Hauptsitz der Müller-Gruppe in Münchenstein BL – Modernste Fabrikation und Teststände am neuen Standort

Münchenstein, Schweiz, 12. Mai 2014 – Am Hauptsitz in unmittelbarer Nähe zu den Schwestergesellschaften bezieht die Müller AG Cleaning Solutions ein neues Büro- und Produktionsgebäude. Es bietet genügend Platz für die weitere Expansion des Unternehmens und für die Abwicklung von Grossaufträgen. Mit dieser Investition erweitert die Müller-Gruppe ihre Kapazitäten im Bereich Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Produktion. Die Müller-Gruppe stellt damit die Weichen für die zukünftige Geschäftsentwicklung im Hinblick auf das erfreuliche Wachstum in diesem Geschäftsbereich.

Entstanden ist eine hochmoderne Fertigungshalle, die in diesem Markt Massstäbe setzt. Mit Blick auf Sauberkeit, Hygiene und Funktionalität genügt sie auch höchsten Ansprüchen von Kunden aus der Pharmaindustrie. Ein grosszügiges Layout für die Fließfertigung mit kurzen Wegen ermöglicht eine effiziente Produktion mit kurzen Lieferzeiten. Die technischen Büros grenzen unmittelbar an die Fertigung. Vorteil: Konstruktive Lösungen können mit den Entwicklern direkt an der Anlage diskutiert werden. Sechs Teststände erlauben Werksabnahmen und Waschversuche unter realistischen Bedingungen mit kompletter Medienversorgung. Bei der Werksabnahme können die Kunden im Besprechungszimmer direkt an den Testständen ungestört arbeiten.



Das neue Büro- und Produktionsgebäude der Müller AG Cleaning Solutions am Hauptsitz der Müller-Gruppe in Münchenstein BL, wo auch noch die Schwestergesellschaften Müller AG Verpackungen (Feinblech-Verpackungen), Leichtfass AG (Verpackungen aus Papier) und die Fördertechnik AG (Förder- und Robotertechnik) domiziliert sind. Die übrigen zwei Schwestergesellschaften der Müller-Gruppe sind die Plastomatic AG, Muttentz BL (Kunststoff-Verpackungen und technische Formteile) und die Müller GmbH, Rheinfelden, Deutschland (Systemtechnik aus Edelstahl).

Die zentrale Lage nahe der Basler Pharmaindustrie sowie der direkte Bahn- und Tramanschluss, bedeutet Kundennähe und beste

Erreichbarkeit. Bei Werksabnahmen können internationale Kunden über den EuroAirport Basel-Mulhouse-Freiburg oder über den Flughafen Zürich an- und abreisen. Ein weiterer wichtiger Standortvorteil ist die hohe Attraktivität der Region für Fachkräfte. «Der Umzug nach Münchenstein BL ist für uns ein weiterer konsequenter Schritt auf dem Weg zum führenden Anbieter im Bereich der Pharmareinigungstechnik», sagt Dr. Christian Heuer, COO der Müller AG Cleaning Solutions. Und: «Diese Investition in Millionen-Höhe unterstreicht den Unternehmergeist, der in der Müller-Gruppe herrscht.»

Die Müller AG Cleaning Solutions bildet den Unternehmensbereich Reinigungstechnik in der Müller-Gruppe und zählt weltweit zu den führenden Herstellern von Reinigungsanlagen für die pharmazeutische Industrie. Die Müller-Gruppe entwickelt, produziert und vertreibt Industrieverpackungs- und Produkthandlingssysteme sowie Reinigungsanlagen für Anwendungen in den Bereichen Pharma, Chemie, Hygiene, Kosmetik, Aromen und Riechstoffe, Lebensmittel, Mineralöl, Farben und Lacke, Halbleiterindustrie, Lagerung und Distribution. Das internationale Familienunterneh-



Blick in die hochmoderne Fertigungshalle. Mit Blick auf Sauberkeit, Hygiene und Funktionalität genügt sie höchsten Ansprüchen von Kunden aus der Pharmaindustrie.

men mit mehr als 115-jähriger Erfahrung beschäftigt nahezu 400 Mitarbeiter an fünf Standorten in der Schweiz und in Deutschland. Ein Netzwerk von 54 Vertretungen stellt die weltweite Präsenz sicher. Weitere Informationen über die Produkte der Müller-Gruppe sind unter www.mueller-group.com erhältlich.



Die insgesamt sechs Teststände erlauben Werksabnahmen und Waschversuche unter realistischen Bedingungen mit kompletter Medienversorgung.

Kontakt:

Müller AG Cleaning Solutions
A Company of the Müller Group
Tramstrasse 20
4142 Münchenstein/Schweiz
Telefon +41 61 416 1400
Telefax +41 61 416 1490
info@muellercleaning.com
www.muellercleaning.com

SWISS PHARMA

Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)

CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), exkl. MwSt.
CHF 290.– plus CHF 60.– Porto (Ausland/Europa)
CHF 290.– plus CHF 200.– Luftpostporto (Ausland/Übersee)

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch

IMPRESSUM

Verlag, Abonnemente, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
Telefon 0041 (0)44 918 27 27 • Telefax 0041 (0)44 918 29 70
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Redaktion:

a) **Allgemeiner Teil:** Dr. rer. publ. Felix Wüst

b) Wissenschaftlicher Teil:

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hans Leuenberger, Institut für industrielle Pharmazie, Ifiip GmbH,
Kreuzackerweg 12, CH-4148 Pfeffingen, hans.leuenberger@ifiip.ch, www.ifiip.ch

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 Küsnacht ZH

Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag.
Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie
Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocassette, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk
und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rück-
gewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.
Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des
Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung
der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG erscheinende Zeitschriften

Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzügliche Versandkosten.
Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel

Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

SWISS PHARMA Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
ISSN 0251-1673 Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

Abonnemente für SWISS PHARMA

CHF 290.– + Versandkosten
Schweiz: CHF 40.–
Europa: CHF 60.–
Airmail: CHF 200.–

In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte (für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abon-
niert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag
von Firmen, Verbänden, Institutionen («Corporate Publishing») oder als Spezialausgaben des
Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS BIOTECH Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
ISSN 0253-9675 Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
ISSN 0251-1665 Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
ISSN 0251-1657 Revue suisse d'odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva
terapeutica

SWISS VET Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
ISSN 0254-6337 Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
ISSN 0251-1687 Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
ISSN 0251-1703 Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
ISSN 1013-4476 Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG
Monbijoustrasse 61 • Postfach • CH-3001 Bern
E-Mail: wuest@bubenberg.ch

Recently published:

Special issue "Isolator Technology"

SWISS PHARMA 6/2009

1978–2008: 40 years SKAN AG – 30 years Isolator Technology

Guest Editor: Dr. sc. nat. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, P.O. Box, CH-4009 Basel

EDITORIAL

40 years SKAN AG – 30 years Isolator Technology

Production of sterile forms in the pharmaceutical industry:

From the ancient times of the clean rooms to today's appropriate solutions for the production of the product and the operator at optimal conditions considering the investments and the running costs

– Dr. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, Allschwil (CH)

CONTRIBUTIONS

Setting the Scene – Thirty Years of Isolator Technology

– Dr. Paul Ruffieux, Vice President, SKAN AG, Allschwil (CH)

Isolator Quest – Perseverance necessary to find the right fit

– Robert F. Guardino, Wilmington, NC (USA)

Nested Syringe Filling in Isolators with E-Beam Tub Decontamination

– James Spolyar, SKAN US, Inc. (USA), with major contribution from Volker Sigwarth, Andre Boesiger, and Frank Lehmann, SKAN AG, (CH)

Convenient filter changing with the FIBO – the "safe change" filter box

– Martin Glättli, SKAN AG, Allschwil (CH)

Launch of Aukamm Pharma in Wiesbaden – APV is responsible for project planning, process development and the SOP system

– Dr. Frank Stieneker, International Association for Pharmaceutical Technology (APV), Mainz (D)

FK Petrovax Pharma, Moscow

Isolator Seminar in Moscow, June 24th, 2009 (in English)

– Elena Kondrasheva, Head of Microbiological Lab, FK Petrovax Pharma, Moscow (Russian Federation)

FK Petrovax Pharma, Moscow

Isolator Seminar in Moscow, June 24th, 2009 (in Russian)

– Elena Kondrasheva, Head of Microbiological Lab, FK Petrovax Pharma, Moscow (Russian Federation)

Order

We order:

_____ copy/copies of SWISS PHARMA 6/09 (32 pages)

Price per copy CHF 50.– + postage

Company: _____

Att.: _____

Address/POB: _____

City/Cip Code: _____

Phone: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Date/Signature: _____

Please mail to:

Verlag Dr. Felix Wüst AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH

Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Behördliche Anforderungen an die Produktionsumgebung bei der Herstellung nichtsteriler Darreichungsformen von Arzneimitteln (Teil 2)

Dr. Hans H. Schicht*, Zumikon (Schweiz)

Die behördlichen Anforderungen an den Produktschutz sind weitestgehend durch die einschlägigen GMP-Leitfäden bestimmt. Abweichend von der konsequenten Fokussierung der meisten GMP-Leitfäden auf den Produktschutz hat die Weltgesundheitsorganisation WHO in ihrem GMP-Leitfaden für den Umgang mit Arzneimitteln, die Gefahrstoffe enthalten, auch Festlegungen zum Schutz des Betriebspersonals und der Betriebsumgebung getroffen. Zu beachten sind daneben auch die ergänzenden Regeln der

Fabrikinspektorate und der Umweltschutzämter, auf die nachstehend nur am Rande hingewiesen wird. Im Rahmen der Bestrebungen zur Begrenzung der globalen Klimaerwärmung wurden vielerorts von den zuständigen Behörden Energiesparverordnungen erlassen, die auch für industrielle Produktionsstätten gelten. Möglichkeiten zum ökonomischen Umgang mit Energieträgern bei den reinraumtechnischen Anlagen von Herstellbetrieben nichtsteriler Arzneimittel werden vorgestellt.

Behördliche Auflagen zum Produktschutz

Die allgemeinen Festlegungen der pharmazeutischen Aufsichtsbehörden für Herstellungsbereiche, z. B. im EU-GMP-Leitfaden [1], umfassen einige Abschnitte in Kap. 3 und 5 im Teil I. Beide Kapitel werden zur Zeit an die Anforderungen der ICH Q9 [16] angepasst. Kap. 3 *Räumlichkeiten und Ausrüstung* widmet sich im Wesentlichen der baulichen Gestaltung der Räumlichkeiten, dem Innenausbau derselben sowie den Produktionssystemen. Zu den raumlufttechnischen Anlagen wird lediglich festgehalten, dass diese wirkungsvoll und angemessen sein sollen für die gehandhabten Produkte, die durchgeführten Arbeitsgänge sowie die Prozessumgebung. Die übrigen Betriebsmittel (im Englischen prägnant als *Utilities* bezeichnet) wie z. B. die Bereitstellung von Prozessmedien, bleiben unerwähnt. Punktuell wird hier auch summarisch auf die Kreuzkontamination hingewiesen. Ausführlich behandelt hingegen wird diese Thematik in Abschnitt 5.18-5.20 von Kap. 5 *Produktion*. Die dort angesprochenen technischen und organisatorischen Massnahmen zu ihrer Vermeidung sind in **Tab. 4** zusammengefasst. Welche Erwartungshaltung haben die pharmazeutischen Inspektionsbehörden gegenüber den Systemen der Betriebsinfrastruktur?

Tab. 4:

Technische und organisatorische Massnahmen zur Vermeidung der Kreuzkontamination gemäss EU-GMP-Leitfaden [1] Teil I, Kap. 5, Abschnitt 5.19

- ◆ Produktion in produktspezifisch räumlich abgetrennten Bereichen oder zeitlich getrennt in Kampagnen mit anschliessender gründlicher Reinigung;
- ◆ Geeignete Schleusen und Abzüge;
- ◆ Keine Rezirkulation unbehandelter oder ungenügend behandelter Luft;
- ◆ Belassen von Schutzkleidung in Verarbeitungsbereichen, von denen ein besonders grosses Risiko einer Kreuzkontamination ausgeht;
- ◆ Einsatz wirksamer Reinigungs- und Desinfektionsverfahren;
- ◆ Verwendung geschlossener Produktionssysteme;
- ◆ Nachweis erfolgreicher Dekontamination, mit Verwendung von Etiketten, die den Reinigungsstatus der Ausrüstung belegen.

In SWISS PHARMA 1-2/14 und 3/14 wurden die behördlichen Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler Arzneimittel präsentiert. Teil 1 der behördlichen Anforderungen an die Produktionsumgebung nichtsteriler Darreichungsformen ist in SWISS PHARMA 4/14 erschienen. Der hier abgedruckte Teil 2 dieses Beitrags schliesst die Artikelreihe ab.

* Überarbeitete und aktualisierte Fassung eines Beitrags gleichen Titels aus TechnoPharm 2 (2012) 1, 7–17.

Eine nützliche Orientierungshilfe bietet hier das Aide-mémoire PIC/S PI 009-3 [24], das vom *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S* der *Pharmaceutical Inspection Convention PIC* erarbeitet worden ist. Im diesem sind in Form von Checklisten Fragen zusammengestellt, die Inspektoren helfen sollen, sich umfassend auf Inspektionen der Infrastruktursysteme vorzubereiten und diese dann zeitlich effizient und mit optimaler Gründlichkeit abzuwickeln. Die behandelten Infrastruktursysteme sind:

- die raumlufttechnische Anlage für die Arzneimittelherstellung;
- pharmazeutische Wassersysteme;
- pharmazeutische Dampfsysteme;
- pharmazeutische Gase (einschliesslich Druckluft).

Das Stichwortmaterial umfasst jeweils die Kernaspekte des Anlagenkonzepts, die Qualifizierung, die Betriebsüberwachung, Wartungs- und Kalibrierprozeduren sowie die Dokumentation, und auf was bei einer Anlagenbegehung besonders geachtet werden soll. Herstellungsbetriebe sind gut beraten, das erwähnte Aide-mémoire als Orientierungshilfe zu nutzen, um sich schon bei der Anlagenplanung mit den erwähnten Fragen auseinanderzusetzen und später dann auch bei betriebsinternen Audits sowie der Inspektionsvorbereitung. Ausgangspunkt für die Erarbeitung dieser nützlichen Gedächtnisstütze war eine Tagung, welche das PIC/S im Jahre 2001 in Prag veranstaltet hat und die spezifisch der Inspektion der *Utilities* gewidmet war [25]. Unter anderem war dort auch ein Referat den raumlufttechnischen Anlagen für die Herstellung nichtsteriler Arzneimittel gewidmet [26].

Für die Sicherstellung eines einwandfreien Hygienezustands raumlufttechnischer Anlagen sind neben den einschlägigen Normen und Richtlinien der Reinraumtechnik [8] insbesondere auch die Richtlinien VDI 6022 Blatt 1 [27] sowie SWKI VA 104-01 [28] wertvolle Orientierungshilfen.

Hingewiesen sei an dieser Stelle auch auf den GMP-Leitfaden der Weltgesundheitsorganisation WHO betreffend die raumlufttechnischen Anlagen für die Herstellung nichtsteriler Arzneimittel [5], dessen neueste Fassung im Mai 2011 publiziert worden ist. Er betont die Aspekte, in welchen sich die raumlufttechnischen Anlagen, die der Arzneimittelproduktion dienen, von denjenigen der Komfortklimatisierung unterscheiden sollen. Dass die WHO – im Gegensatz beispielsweise zu den Aufsichtsbehörden der Europäischen Union – einen Bedarf für ein solches Kompendium identifiziert hat, dürfte mit den spezifischen Gegebenheiten von Planung und Bau raumlufttechnischer Anlagen in Entwicklungs- und Schwellenländern zusammenhängen: die Gebäudeplanung und der Anlagenbau dieser Länder sind mehr auf Büro- und Hotelbauten fokussiert und deshalb mit den spezifischen Anforderungen pharmazeutischer Produktionsgebäude weniger vertraut. So enthält die Monographie beispielsweise ein umfassendes Glossar mit Definitionen der relevanten Begriffe der pharmazeutischen Qualitätssicherung und der Reinraumtechnik, Begriffe also, die dem unspezialisierten Gebäudetechnikplaner und Raumlufttechniker in der Regel nicht bekannt sind. Dargestellt werden anschliessend unter anderem die pharmazeutischen Schutzziele für Produkt und Personal, die reinraumtechnischen Betriebszustände (*as built, at rest, in operation*), die Luftfiltrierung, die Erzeugung einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung sowie die für pharmazeutische Anwendungen optimalen Luftdurchlässe zur Erzeugung einer turbulenten Luftströmung, die Infiltration von Falschluff durch die Gebäudehülle, Massnahmen zur Beherrschung der Kreuzkontamination und die Konzepte, wie Räume oder Raumbereiche unterschiedlicher Reinheitsanforderungen voneinander getrennt werden können. Druckstufenoptionen, Schleusenkonzepte, das Containmentprinzip, aber auch Umweltschutzaspekte einschliesslich der Reinigung unzulässig kontaminierter Abluft werden behandelt, sowie die pharmakompatible Konzipierung raumlufttechnischer Anlagen und deren Erst-Inbetriebnahme, Qualifizierung und Wartung. Ungewöhnlich für eine GMP-Monographie, aber zielpublikumsgerecht ist ihre grosszügige Illustration mit schematischen Darstellungen aller Art.

Diese Anforderungen vertiefend, hat beispielsweise die brasilianische Aufsichtsbehörde einen äusserst detaillierten Leitfaden über Bau und Überwachung raum- und reinraumtechnischer Anlagen in Pharmabetrieben herausgegeben [29]. Dieses stützt sich auf ein breites Spektrum internationaler technischer Regelwerke ab und wird – ebenso wie die analoge WHO-Richtlinie – durch zahlreiche Abbildungen und Tabellen ergänzt.

Behördliche Auflagen zum Personenschutz

Im Spektrum pharmazeutischer Wirkstoffe ist ein klarer Trend in Richtung hoher und höchster Aktivität zu erkennen. Damit tritt der Schutz des Betriebspersonals und der Betriebsumgebung gleichgewichtig neben den Produktschutz. Aus der Optik der Personengefährdung muss man diese hoch- und höchstaktiven Substanzen als Gefahrstoffe bezeichnen. Auf solche Produkte, die Gefahrstoffe wie Antibiotika, Hormone, Steroide, Zytotoxine oder sonstige hochwirksame pharmazeutische Wirksubstanzen enthalten, wird im EU-GMP-Leitfaden nur summarisch eingegangen, und dann rein aus der Optik des Produktschutzes – Aspekte des Personenschutzes bleiben ausgeklammert.

Anders sieht dies die WHO, die einen GMP-Leitfaden spezifisch für pharmazeutische Produkte herausgegeben hat [30, 31], die Gefahrstoffe wie vorstehend erwähnt enthalten. Sonstige behördliche Auflagen zum Personenschutz sind nationalen Charakters, wie beispielsweise die deutsche BGI 5151 [32] – herausgegeben von der *Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie*. Eine spezifisch auf Zytostatika fokussierte Monographie [33] hat die *Schweizerische Unfallversicherungsanstalt SUVA* verfasst, als einziges auf den Umgang mit hochaktiven pharmazeutischen Substanzen ausgerichtetes Dokument dieser Behörde [34].

Kernziel des erwähnten WHO-GMP-Leitfadens ist es, umfassende und ganzheitliche Festlegungen zu treffen nicht nur für den Produktschutz, sondern insbesondere auch für den Personen- und Umgebungsschutz. Damit greift er über den üblichen Umfang von GMP-Leitfäden weit hinaus und ist eher zu vergleichen mit den Richtlinien der amerikanischen *National Institutes of Health NIH* über Sicherheits- und Hochsicherheitsgebäude für den Umgang mit hochansteckenden Mikroorganismen oder rekombinanten DNA-Molekülen [35]. **Tab. 5** präsentiert eine Inhaltsübersicht.

Ausgangspunkt der Festlegungen im WHO-GMP-Leitfaden für gefährstoffhaltige Arzneimittel ist eine Risikobeurteilung, schon weil

<p>Tab. 5: Inhalte des GMP-Leitfadens der WHO für Pharmaprodukte, die Gefahrstoffe enthalten (aus [7])</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einführung 2. Allgemeines 3. Glossar 4. Risikobeurteilung 5. Produktschutz 6. Ausrüstungen zum Personenschutz sowie Atemluftsysteme 7. Umgebungsschutz 8. Baulicher Layout 9. Raumlufttechnische Anlagen 10. Luftaufbereitungsgeräte 11. Gehäuse für sicheren Filterwechsel 12. Personal-Dekontaminationssysteme 13. Abwasserbehandlung 14. Wartung 15. Qualifizierung und Validierung

die Gefährdung durch solche Produkte unterschiedlich gravierend sein kann. Erweist es sich, dass eine Risikobeurteilung aus der Produktschutzoptik nicht genügt, sondern auch Risiken für das Betriebspersonal und die Umgebung bewältigt werden müssen, dann kommen die Festlegungen in dem hier vorzustellenden Leitfaden zum Zuge. Was die Risiken für die Umwelt betrifft, so ist dabei nicht nur die luftgetragene Kontamination zu beurteilen, sondern auch die Einleitung von gefahrstoffhaltigen Abwässern in den Vorfluter. Ausgangspunkt für allfällige Massnahmen zum Schutz des Betriebspersonals sind die maximal zulässigen Arbeitsplatzkonzentrationen, also die MAK-Werte (in Deutschland auch Arbeitsplatzgrenzwerte AGW genannt [36]), wobei betreffend diesen und sonstigen Anforderungen des Arbeitsschutzes auf die nationale und übernationale Gesetzgebung abzustellen ist. Für praktisch keine der hochaktiven pharmazeutische Wirkstoffe existieren solche Vorgaben; es liegt dann im Verantwortungsbereich des Herstellers, solche Grenzwerte festzulegen oder alternativ zu fordern, dass die Gefahrstoffe in der Luft der Arbeitsräume und in der Abluft nicht nachweisbar sind.

Als Massnahme des Personenschutzes steht die persönliche Schutzausrüstung und Schutzkleidung im Vordergrund, einschliesslich, wo erforderlich, der Bereitstellung von Atemluft. Letztere kann entweder aus einer zentralen Atemluftanlage bezogen oder durch eine autarke Atemluftversorgung bereitgestellt werden; in manchen Fällen kann auch eine dicht sitzende Gesichtsmaske mit HEPA-Filterpatrone genügen. Zentrale Atemluftsysteme müssen für den Fall eines vollständigen oder teilweisen Ausfalls über geeignete *Back-up*-Einrichtungen verfügen.

Beim Ausschleusen des Personals ist zu verhindern, dass an der Betriebskleidung haftende Gefahrstoffe unkontrolliert nach aussen verschleppt werden. Dazu können beispielsweise Luftduschen Anwendung finden. Nach dem Ablegen der Betriebskleidung noch im Containment ist gründliches Duschen erforderlich. Für die sichere Entsorgung bzw. Wiederaufbereitung kontaminierter Kleidung sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, die ihrerseits keine Gefährdungen von Personen und Umwelt auslösen dürfen.

Räumlichkeiten

Des Weiteren ist zu verhindern, dass gefahrstoffhaltige Produkte auf dem Luftwege oder via Kontaktübertragung an die Betriebsumgebung übertreten können. Um dies sicherzustellen, trifft der WHO-Leitfaden detaillierte Festlegungen zur Gestaltung der Räumlichkeiten sowie der raumlufttechnischen Anlagen. Räumlichkeiten haben dem Containment-Prinzip zu genügen. Dazu gehören Schleusen und Durchreichen, Gerätschaften zur Dekontamination, Druckkaskaden sowie eine reinigungsfreundliche Bauausführung. Gefordert wird des Weiteren eine dichte Gebäudehülle sowie überall dort, wo die Raumluft mit Schadstoffaerosolen kontaminiert sein kann, die kontinuierliche Aufrechterhaltung eines Unterdrucks gegenüber der Umgebungsluft.

Raumlufttechnische Anlagen, Abluftfiltrierung, Luftaufbereitung

Massgebend verantwortlich für die Zielerreichung hinsichtlich Produkt-, Personen- und Umweltschutz ist die raumlufttechnische Anlage. Zu diesem Thema trifft der WHO-Leitfaden für gefahrstoffhaltige Arzneimittel umfassende Festlegungen, die im Detaillierungsgrad durchaus denjenigen in den Leitfäden für die Sterilherstellung pharmazeutischer Präparate entsprechen. Sie stützt sich dabei ab auf den WHO-GMP-Leitfaden für raumlufttechnische Anlagen für nichtsterile pharmazeutische Darreichungsformen [5], auf welchen ausdrücklich verwiesen wird. Auf diesem aufbauend werden Festlegungen getroffen beispielsweise hinsichtlich Redundanzen, Alarmierungen, die kontinuierliche Aufrechterhaltung der Unterdrücke auch beim Anfahren und Herunterfahren der Anlage sowie deren Betrieb mit 100% Aussenluft wo immer möglich. Dar-

über hinaus ist auch, soweit erforderlich, der Schutz der Räumlichkeiten gegen das unkontrollierte Eindringen von aussenluftgetragenen Kontaminationen sicherzustellen. Zuluftseitige HEPA-Filter sollten endständig angeordnet sein, um eine Verschmutzung der Zuluftkanäle bei einem Ausfall des Zuluftsystems zu verhindern. Der Anschluss der raumlufttechnischen Anlage an eine Notstromversorgung ist zumindest zu prüfen.

Der Abluftfiltrierung ist ein eigenes ausführliches Kapitel gewidmet. Gefahrstoffhaltige Partikel müssen am Austritt in die Umgebungsluft gehindert werden. Diesem Ziel dienen spezielle Filtergehäuse (*Bag-in-bag-out*-Gehäuse, siehe dazu z. B. [37]), die mit Schwebstofffiltern ausgestattet sind und sicherzustellen haben, dass bei einem Filterwechsel das Wartungspersonal nicht mit den Gefahrstoffen in Berührung kommt und zugleich kein gefahrstoffhaltiger Staub in die Aussenatmosphäre ausgestossen wird. Um das Risiko allfälliger Lecks im Abscheidemedium oder im Dichtsystem des Filters zu minimieren, sind nicht selten für diese Gehäuse zwei hintereinandergeschaltete Schwebstofffilterstufen zu spezifizieren. Um eine Verschmutzung der Abluftkanäle zu verhindern, sind die *Bag-in-bag-out*-Einheiten unmittelbar stromabwärts hinter der Abluftfassung der kritischen Arbeitsräume anzuordnen.

Luftaufbereitungsgeräte haben mindestens den Anforderungen gemäss dem bereits erwähnten WHO-GMP-Leitfaden für raumlufttechnische Anlagen [5] zu genügen. Wo sie mit 100% Aussenluft betrieben werden, sollten Massnahmen zur Energierückgewinnung zumindest geprüft werden. Ein allfälliger Umluftbetrieb erfordert personenschutzgerechte HEPA-Filtrierung der Zuluft z. B. mittels des Einbaus der Filtereinheiten in *Bag-in-bag-out*-Gehäuse.

Festlegungen zur Energieoptimierung

Eine neue regulatorische Dimension resultiert aus der Notwendigkeit, Produktionsgebäude in energetischer Hinsicht zu optimieren. Langfristiges Ziel muss es sein, dazu beizutragen, dass die globale Klimaerwärmung wirksam begrenzt wird. Auf der Ebene der Energieerzeugung haben die in Anschluss an Fukushima überstürzt getroffenen politischen Sofortmassnahmen und die dazugehörigen Subventionen den Energiemarkt Mitteleuropas völlig aus dem Gleichgewicht gebracht. Es darf doch nicht sein, dass sich auf einmal Investitionsvorhaben auf dem Gebiete der Wasserkraft wirtschaftlich oft nicht mehr rechnen! Die reichlich fliessenden Subventionen insbesondere für Solarenergie werden schlussendlich auf den Elektrizitätsverbraucher umgelagert, so dass dieser mit ständig steigenden Kosten konfrontiert ist. Damit werden technische und organisatorische Massnahmen zum sparsamen, optimierten Umgang mit Energien eine wichtige, wenn nicht ausschlaggebende Rolle spielen müssen.

Das hat auch der Gesetzgeber erkannt. In der Europäischen Union sind die Mitgliedsnationen gehalten, auf Grundlage der Direktive 2002/91/EG [38] die erforderlichen Gesetze und Verordnungen zu erlassen, was in der Zwischenzeit geschehen ist. In Deutschland beispielsweise stützen sich die erforderlichen konkreten Massnahmen auf die *Energieeinsparungsverordnung* ab, von welcher eine Neufassung am 1. Mai 2014 in Kraft getreten ist [39]. In der Schweiz wird das Energiesparen, gestützt auf das eidgenössische Energiegesetz, auf kantonaler Ebene geregelt (z. B. [40]). Für die Umsetzung sind dann die bekannten Regelwerke des Bauwesens und der allgemeinen Raumlufttechnik heranzuziehen. Die Reinraumtechnik ist in diesen Regelwerken explizit nicht angesprochen. Im Teil 2 des Parallelbeitrags dieses Verfassers über die behördlichen Anforderungen bei der Herstellung pharmazeutischer Sterilprodukte [41] ist das Energiesparpotential bei Reinraumsystemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung diskutiert worden. Nachstehend sollen nun behördenkompatible Energiesparmöglichkeiten von reinraumtechnischen Systemen behandelt werden, bei denen in den Arbeitsräumen eine turbulente Mischströmung aufrecht zu erhalten ist.

Solide Grundlagen für die Energieoptimierung solcher Systeme sind auch hier die Richtlinie VDI 2083 Blatt 4.2 *Reinraumtechnik – Energieeffizienz* [42] sowie die britische Norm BS 8568 [43], welche sich mit spezifisch auf die Reinraumtechnik zugeschnittenen Ansätzen zur Reduktion des Energiekonsums befassen (zur Umsetzung dieser Regeln siehe z. B. [44-48]). Ihr Ausgangspunkt sind die Regelwerke der allgemeinen Raumluftechnik, die abgestützt auf die erwähnte Direktive 2002/91/EG der Europäischen Union [38] von den norm- und richtliniensetzenden Gremien erarbeitet worden sind. Solche sind im Schrifttumsverzeichnis der VDI 2083 Blatt 4.2 umfassend zusammengestellt.

Selbstverständlich hat, genau wie bei den Sterilprodukten, **die Einhaltung der Prozessanforderungen – und damit der GMP-Auflagen – absoluten Vortritt vor den Massnahmen zur Energieoptimierung.** Dies trifft natürlich auch zu für die analogen Aspekte Personen- und Umweltschutz.

Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 4.2 hat zum Ziel, Energie- und Kostensparpotentiale aufzuzeigen, die sowohl bei bereits existierenden als auch bei neu zu konzipierenden Reinraumsystemen erschliessbar sind, und gibt darüber hinaus praktische Hinweise für deren Umsetzung. Infolge der Vielfalt und Komplexität der jeweils zu erfüllenden Prozessanforderungen erfordert die Energieoptimierung ein anlagenspezifisches Vorgehen. Im Vordergrund stehen dabei die raumluftechnischen Anlagen, da die baulichen Belange, die zentrale Energieversorgung der Gebäude, die übrigen Gewerke der Gebäudeinfrastruktur und die Möglichkeiten zur Energierückgewinnung bereits in den erwähnten allgemeinen Normen und Richtlinien abgedeckt sind. Hilfreich bei der Erarbeitung der Massnahmenpakete ist eine allfällige konkret ausformulierte Unternehmenspolitik zum Umgang mit Energiefragen (z. B. [49]).

Dabei sollten bereits die Prozessanforderungen kritisch hinterfragt werden: unnötig strenge Anforderungen erhöhen die Investitions- und Betriebskosten der Reinraumsysteme. Beispiele solcher Fragen sind in **Tab. 6** zusammengestellt.

Es lohnt sich beispielsweise, falls der Prozess dies zulässt, das Toleranzband für die Raumlufthtemperatur und -feuchte möglichst breit zu wählen. Enge Grenzen für die relative Luftfeuchtigkeit bedingen, dass die Zuluft erst zwecks Entfeuchtung heruntergekühlt und anschliessend mittels Nacherhitzung auf die spezifizierte Zulufttemperatur gebracht werden muss.

Aus Sicht des Humankomforts ist eine Festlegung des Charakters

– *relative Luftfeuchte zwischen 35% und 65% frei gleitend*

absolut hinreichend: dann ist nur bei extremen Witterungskonditionen Be- und Entfeuchtung erforderlich. Aus Komfortgründen sind enge Temperaturtoleranzen nur dann notwendig, wenn thermisch wenig flexible Kleidungssysteme spezifiziert sind, wie sie in den Räumen der pharmazeutischen Luftreinheitsklassen A und B getragen werden (siehe dazu die Behaglichkeits-Festlegungen in der Richtlinie VDI 2083 Blatt 5.1 [49]).

Lohnend ist auch eine Energieanalyse bestehender Anlagen, da ja bei der Erstausslegung Planungsunsicherheiten durch Leistungsreserven abgesichert werden müssen. Oft macht man dabei Gebrauch von Richtwerten für die stündlichen Luftwechsellzahlen, die sich auf generelle Erfahrungen abstützen. Streuquellen von Partikeln und Mikroorganismen werden bei dieser Vorgehensweise oft überschätzt, so dass im Betrieb später unnötig tiefe Konzentrationen der luftgetragenen Partikel konstatiert werden – ein typischer Overkill also ist die Folge. In solchen Fällen können die Luftvolumenströme bzw. die stündlichen Luftwechsellzahlen gestützt auf die Betriebserfahrungen oft massiv reduziert werden, ohne die Prozesssicherheit zu gefährden.

Besonders attraktiv an solchen Massnahmen an bestehenden Anlagen ist, dass die Betriebskostenreduktionen, die aus dem reduzierten Energiekonsum resultieren, unverzögert wirksam werden.

Fazit

Die behördlichen Anforderungen an die Produktionstechnik und die Prozessumgebung haben zum Ziel, die Versorgung des Marktes mit GMP-konformen Arzneimitteln zu gewährleisten und damit einen Beitrag zu leisten zur Sicherstellung der Gesundheit von Mensch und Tier. Der Trend, Festlegungen und Massnahmen auf Risikobetrachtungen abzustützen und damit das Wichtige vom weniger Wichtigen abzuheben, ist zielfördernd und zu begrüßen. Die Regelwerke und Massnahmen zur Sicherstellung der Energieeffizienz und der optimalen Nutzung der Energieträger dienen in erweitertem Sinne ebenfalls einem gesundheitlichen Ziel: über den wirtschaftlichen Nutzen für das Einzelobjekt hinaus einen kleinen Beitrag zu leisten an die Gesundheit der Erdatmosphäre.

Tab. 6:
Energietechnische Fragen zu den Prozessanforderungen (siehe auch [42])

- ◆ Erfordert der Prozess bestimmte Umgebungsbedingungen bezüglich Temperatur und relativer Luftfeuchte? Sind diesbezüglich enge Toleranzen einzuhalten?
- ◆ Welche Luftreinheit hinsichtlich Partikeln, Mikroorganismen und chemischen Luftfremdstoffen erfordern die einzelnen Prozessstufen?
- ◆ Wo werden Partikel oder andere Luftfremdstoffe freigesetzt? Können diese an der Quelle erfasst werden?
- ◆ Kann die Wärmeabgabe von Prozessgeräten an die Raumluf z. B. durch Wasserkühlung reduziert werden?
- ◆ Lassen sich Prozesse mit besonders anspruchsvollen Anforderungen an das Umgebungsklima vom restlichen Prozessbereich abgrenzen?
- ◆ Können Redundanzen und Leistungsreserven der raumluftechnischen Anlage eingeengt werden?
- ◆ Kann der Luftvolumenstrom der raumluftechnischen Anlage während der Ruhezeiten des Produktionsbetriebs reduziert werden und in welchem Ausmass?

LITERATUR

- [1] EudraLex, the rules governing medicinal products in the European Union – Vol. 4: EU guidelines to Good Manufacturing Practice for medicinal products for human and veterinary use. Europäische Kommission, Brüssel (häufig aktualisiert und ergänzt).
- [2] 21 CFR 210: Current Good Manufacturing Practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; General. Code of Federal Regulations, Food and Drugs, U.S. Government Printing Office, Washington DC/USA (letzte Aktualisierung: 6. Januar 2013).
- [3] 21 CFR 211: Current Good Manufacturing Practice for finished pharmaceuticals. Idem, ibid. (letzte Aktualisierung: 6. Januar 2013).
- [4] WHO Technical Report Series no. 961: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 45th report. World Health Organization WHO, Genf (Mai 2011).
- [5] Annex 5: WHO guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilating and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms. In: [4], S. 215-260.
- [6] Quality assurance of pharmaceuticals – A compendium of guidelines and related materials, vol. 2, 2nd updated edition: Good manufacturing practices and inspection. World Health Organization WHO, Genf (2007).

- [7] Schicht H.H.: Neue GMP-Kompendien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) – auch für die Herstellung steriler Arzneimittel. Pharm. Ind. **73** (2011) 1, 77-84.
- [8] Normenreihen SN EN ISO 14644: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche (z. Zt. einschliesslich Entwürfen 11 Teile) sowie SN EN ISO 14698: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle (z. Zt. 2 Teile). Beuth Verlag, Berlin, ab 1999; zum gegenwärtigen Stand der Aktualisierungsaktivitäten siehe z. B. [9].
- [9] Farquharson G. et al.: ISO 14644 series of standards: Reports on progress at the October 2013 meetings of ISO TC 209 and its Working Groups in Reno. Clean Air and Containment Review issue 17 (Januar 2014), S. 16-18.
- [10] Richtlinienreihe VDI 2083 Reinraumtechnik. Beuth Verlag, Berlin (3. Generation ab 2005).
- [11] Monographie 5.1.4: Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung. Ph. Eur. 7. Ausgabe, Grundwerk 2011, Band 1, S. 815-816.
- [12] Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 265. Aufl. Walter de Gruyter, Berlin/New York (2014).
- [13] Schicht H.H.: Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler Arzneimittel (Teil 1). Swiss Pharma **36** (2014) 1/2, 33-36.
- [14] Schicht H.H.: Trends in der pharmazeutischen Reinraumtechnik. Pharm. Ind. **75** (2013) 1, 153-160.
- [15] ICH Q10: Pharmaceutical quality system. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH, Genf (Juni 2008); siehe auch [1], Part III.
- [16] ICH Q9: Quality risk management. Idem, ibid. (Januar 2006); siehe auch [1], Part III.
- [17] SN EN 60812: Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen – Verfahren für die Fehlerzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006). Beuth Verlag, Berlin (November 2006).
- [18] ICH Q8(R2): Pharmaceutical development, revision 2. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH, Genf (November 2009); siehe auch [1], Part III.
- [19] Kourti T., Davis B.: The business benefits of Quality by Design (QbD). Pharm. Engng. **32** (2012) 4, 52-62.
- [20] Schicht H.H.: Quality by Design (QbD) in cleanroom technology: Some pragmatic comments. Clean Air and Containment Review issue 12 (Oktober 2012), S. 16-18.
- [21] SN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren. Beuth-Verlag, Berlin (März 2006).
- [22] VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft. Beuth Verlag (Juli 2005).
- [23] SN EN ISO 14644-1: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit. Beuth Verlag, Berlin (August 1999); ein überarbeiteter Neuentwurf ist zirkuliert worden als ISO/DIS 14644-1:2010: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. International Organization for Standardization ISO, Genf (Dezember 2010).
- [24] PIC/S PI 009-3: Aide mémoire – Inspection of utilities. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S, Pharmaceutical Inspection Convention PIC, Genf (25. September 2007).
- [25] Utilities used by the manufacturer of pharmaceuticals: A seminar held in Prague (Czech Republic) from 23 to 25 May 2001. Idem, ibid. (2002).
- [26] Schicht H.H.: HVAC requirements and design concepts for facilities manufacturing non-sterile dosage forms. In: [25], S. 187-206.
- [27] VDI 6022 Blatt 1: Raumluftechnik, Raumlufqualität – Hygiene-Anforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte. Beuth Verlag, Berlin (Juli 2011).
- [28] SWKI VA104-01: Hygiene-Anforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (deckungsgleich mit der Ausgabe 2006 von [27]). Schweizerischer Verein von Wärme- und Klima-Ingenieuren, Schönbühl (April 2006).
- [29] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Nationale Agentur für das gesundheitliche Überwachungswesen): Guia de qualidade para sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental na indústria farmacêutica (Qualitätsrichtlinie für Luftbehandlungssysteme und ihre Überwachung in der pharmazeutischen Industrie). Brasília (2013).
- [30] WHO Technical Report Series no. 957: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 44th report. World Health Organization WHO, Genf (Mai 2010).
- [31] Annex 3: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances. In: [30], S. 192-208.
- [32] BGI 5151: Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie. Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (Hrsg.). Jedermann-Verlag, Heidelberg (Januar 2012).
- [33] Jost M. et al.: Sicherer Umgang mit Zytostatika, 8. Aufl. Schweizerische Unfallversicherungsanstalt SUVA, Luzern (Februar 2011).
- [34] E-Mail-Auskunft durch Ch. Bosshard, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, Luzern vom 20. Mai 2011.
- [35] NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules. National Institutes of Health NIH, Bethesda MD/USA (September 2009).
- [36] Koller M. et al.: Factsheet Schweizer Grenzwerte am Arbeitsplatz. Schweizerische Unfallversicherungsanstalt SUVA, Luzern (Januar 2013).
- [37] Bässler H.-J., Lehmann F.: Containment technology, Kap. 4.3: Bag-in, bag-out filters. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg (2013), S. 64-66.
- [38] Richtlinie 2002/91/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2002 über die Gesamtenergieeffizienz von Gebäuden – EPBD (Energy Performance of Buildings Directive), geändert am 22. Oktober 2008 (Abl EU, 2008, No. L311, S. 1-54).
- [39] Energieeinsparverordnung EnEV, Neufassung gültig ab 1. Mai 2014. Bundesgesetzblatt Jg. 2013 Teil I Nr. 67, Bonn (21. November 2013).
- [40] Verordnung zu den Energiesparvorschriften des Energiegesetzes (Energiesparverordnung ESparV), erlassen vom Regierungsrat des Kantons Aargau am 5. November 2008.
- [41] Schicht H.H.: Behördliche Anforderungen an die Reinraumtechnik bei der Herstellung steriler Arzneimittel. Swiss Pharma **36** (2014) 3, 39-43.
- [42] VDI 2083 Blatt 4.2: Reinraumtechnik – Energieeffizienz. Beuth Verlag, Berlin (April 2011).
- [43] BS 8568: Cleanroom energy – Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices. British Standards Institution BSI, London (2013).
- [44] Feddern J.: Automation für den Reinraumbetrieb – Energieeffizienz. In: Gail L., Gommel U., Hortic H.-P. (Hrsg.): Reinraumtechnik, 3. Aufl. Springer-Verlag Berlin Heidelberg (2012), S. 750-756.
- [45] Sandle T., Raju Saghee M. (Hrsg.): Cleanroom management in pharmaceuticals and healthcare. Euromed Communications, Passfield/UK (2013).
- [46] Lenegan N., Thomsen U.: Energy management and sustainable cleanrooms. In: [45], S. 539-550.
- [47] Schicht H.H.: Air handling systems for the protection of pharmaceutical manufacturing processes – Energy-saving options. In: [45], S. 101-103.
- [48] Wolf Th.: Nachhaltigkeit bei Roche am Beispiel Energie. Vortrag, gehalten an der Frühjahrstagung 2011 der Schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik SRRT: Kosten- und Energieeffizienz in der reinen Produktion. Basel, 14. April 2011.
- [49] VDI 2083 Blatt 5.1: Reinraumtechnik – Betrieb von Reinräumen. Beuth Verlag, Berlin (September 2007).

Kontakt:

Dr. sc. techn. Hans H. Schicht
 Dr. Hans Schicht Contamination Control Consulting
 Langwisstrasse 5
 CH-8126 Zumikon (Schweiz)
 E-Mail: dr.hans.schicht@bluewin.ch

Filtration for the Pharmaceutical / Medical Industry – Two Core Areas of the Lanz-Anliker AG Textile Processing Company in Rohrbach BE

The commissioning of a clean room provides new possibilities for further and deeper penetration into the pharmaceutical and medical sectors – New services develop new markets

Interview with Peter Hirschi, proprietor and managing director of Lanz-Anliker AG in Rohrbach BE

We were already quite familiar with the road to Lanz-Anliker AG in the Berne Oberaargau – near the entrance to the picturesque “Emmental” valley. SWISS PHARMA paid a visit to the company just about five years ago. The times were then rather rough from an economic perspective, a period during which quite a few companies took on a wait-and-see attitude. This certainly did not apply to Peter Hirschi, proprietor and managing director of the enterprise with a headcount of today 70! Considerable investments for an expansion of the production facilities were made amidst the crisis, which also included a clean room that was to prepare the company for future expansion of the business primarily into the pharmaceutical and medical engineering sectors. Today, Lanz-Anliker AG – a traditional and profoundly solid proprietor-run

family enterprise – is successfully able to stand its ground in the relevant markets in Switzerland and abroad. Since its founding in 1919, the company has evolved into a major national and global player for the processing of technical textiles. The production area covers more than 5,000 m² plus a fabric store with an additional surface area of 1,500 m². More than 60% of the products manufactured are intended for export all over the world. The core competencies of the company include filtration and the pharmaceutical and medical business segments. We asked for an interview in order to find out to which extent the investment projects decided on during the economic crisis in 2009 have meanwhile been implemented and how the expanded Lanz-Anliker AG today operates in the local and international markets.

◆ Interview by: Dr. Felix Wüst

Mister Hirschi, I am very happy to be given the opportunity of again visiting you after several years here in Rohrbach BE at the entrance to the "Emmental" valley. My last visit dates back to 2009. At the time, the Swiss economy was amidst a major crisis. The reason why I have again contacted you is that I would like to find out if and how the project to establish a clean room – initiated despite or on account of the crisis? – has meanwhile been realized in your production.

PETER HIRSCHI: I would like to welcome you most cordially to our premises, Mister Wüst. Ever since your last visit I have been reading every issue of your SWISS PHARMA magazine with considerable interest, not only on account of the many interesting contributions, but admittedly also due to the fact that the pharmaceutical industry is one of our major customers. What I have noticed is the fact that you publish interviews with representatives of famous and renowned pharmaceutical companies. And I assume that you now see the point I want to make: I am particularly pleased about the fact that you are also interested in SMEs, companies similar to ours, with just about 70 employees. I'll be glad to inform you how the story of our clean room went about. The first step was to contact Dr. Hans H. Schicht as a consultant, whose company is located in Zuzikon just around the corner from your premises. We have known him as an author for SWISS PHARMA and as an expert in the field of contamination control. We were able to prepare the project of a clean room for our production and get it ready for construction with his assistance. As soon as the project had matured sufficiently we, however, were forced to find out that products from clean room production were no longer demanded that strongly by the market. On account of the economic crisis it was rather the price that was all of a sudden again in the focus and not so much the

supply of certified products. The crisis was responsible for cutting the prices everywhere and forced us to restrain ourselves. To put it in a nutshell: For the above reasons, production in our cleanroom of ISO category 7 did not start until the spring of 2013. The delay in the course of the project outlined, however, ultimately turned out to be a stroke of luck. The information regarding the expansion of our production to include a clean room was published when the more positive years of the economic development again started. We were able to communicate this innovation at the occasion of technical conferences, international trade shows in the field of filtration as well directly at the premises of our customers. This was received very positively, since our customers were soon again sensitized and rather choose to purchase products backed up by the respective FDA certificates or manufactured in accordance with the European standards. As a result of the possibility to perform accurate measurements, we were now able to provide certificates for these measurements and show in which environment our products had been manufactured.

But let's be honest: Lanz-Anliker AG was already writing a success story whenever the idea to establish a clean room had not yet been conceived and was still a long way off. At that time you were also quite happy with the economic success of your company. Were you actually forced by the market to produce in the clean room?

PETER HIRSCHI: That is correct. Allow me to put it that way: It was somewhat like the saying "take it or leave it". We were facing the problem of either keeping up with the times or not. It is a fact: Either you move as the market demands or you will vanish. I know that this sounds quite brutal, but that's the way it is and that is what has happened to us.



1st April 2014 in Rohrbach BE: Peter Hirschi (right), proprietor and managing director of Lanz-Anliker AG, interviewed by Dr. Felix Wüst from the SWISS PHARMA editorial office.

Let me repeat the question: Was it really that before you tackled the clean room issue none of your customers actually demanded production under clean room conditions?

PETER HIRSCHI: I'm sorry to disappoint you: No, this was never explicitly demanded. It is true that we were quite often required to confirm that our production was lint-free, since purity had always been a major issue for the manufacturing of our products. This is the reason why we have been using easy-to-clean production tables made of glass or stainless steel throughout our facilities, which enabled us to guarantee a very clean production. But the very moment that we were required more and more to produce under precisely defined conditions regarding purity, we came to our limits. We soon had to find out that also our competitors took up these new challenges. And we therefore had no other choice than to tackle the project of a clean room production as quickly as possible. But as is typical for Lanz-Anliker AG, we first realized the idea to then communicate our achievements. Another aspect – also a tradition ever since the company was founded – was to finance the entire project on our own.

The core business of your company is the development and production of technical textiles, which you supply to the most different customer segments. We are primarily interested in your customer segments pharmaceutical and medical industry. Could you roughly quantify the significance of the individual segments?

PETER HIRSCHI: I understand your question. It will certainly be of interest for your readers that our products are used in the fields of filtration and medicine. I assume that the fact that the segments military, equestrian sports, saddling, and vehicle interior are also part and parcel of our portfolio is not so interesting. Approx. 50% of our production is in the fields filtration, solid/liquid separation, and dedusting. About 15 of these 50% are produced for the pharmaceutical sector under clean room conditions; with a strongly

upward trend. And this is just the beginning of a presumably significant development, since we have just barely started communicating the new possibilities provided by our production.

This creates the impression that you will be dedicating more of your attention to, maybe even prioritize this new production sector. This could mean that your traditional activities could take more of a backseat?

PETER HIRSCHI: No, Mister Wüst, this is definitely not the case. It would be absolutely wrong and contradictory to the extensive experience gained during the years of the crisis. These traditional segments of our activities have helped us make it through the crisis, to survive. Filtration had suffered considerably at the time, since if the economy produces less, fewer products will also be required from filtration. During these difficult times we were very glad that our traditional activities allowed us to survive. We were in the fortunate position to experience an increase in the sectors medical, saddlery, vehicle interior, etc. This was quite helpful. We never even had to consider short-time work, we always had a "full house". Rest assured, we won't ever forget that. This is the reason why we take these traditional corporate sectors just as serious as the 50% that results from filtration. One requires the other. I am tempted to say that this is quite similar to a good marriage ...



Our filter production and assembly.



The filter production room corresponds to clean room category 7.

From saddlery to global industrial player

Lanz-Anliker AG exists since 1919 – since 95 years to be precise! In 1995, Peter Hirschi joined the company. The headcount then was approximately 40 and the sole client basically was the Swiss Army. In the course of time this segment, however, decreased more and more and Lanz-Anliker AG was forced to venture into new business segments. It was thus during the early Nineties when the sector of filtration was started on a very low level. In 1999, Peter Hirschi was able to purchase the company from the Lanz family. Today, the company is owned by three shareholders. 60 percent of the shares are in the possession of Peter Hirschi. The remaining forty percent are held by two colleagues of Peter Hirschi, one being an attorney at law with his own law firm. The other is a financier, the director of a renowned private bank. With these, Peter Hirschi has two top partners on board, but is able to take his own decisions as the majority shareholder. Both partners have their own and clearly defined responsibilities and tasks and with his 60 percent share, Peter Hirschi is in a position to manage the company as he deems proper. The company today employs a headcount of 70. Filtration for solid/liquid separation and dedusting account for about 50 percent of the company's turnover. Technical production and assembly for various groups of purchasers account for the remaining 50 percent.



Various screen cylinders.

But let's be honest: There is a tremendous technical difference between the production of a pretty, small light-brown leather satchel like the one exhibited in the showcase of your entrance area and the products you e.g. supply to Roche or Novartis? The discrepancy becomes even greater – if you allow me to make a little fun of you – if you see the “Schwingerhosen” (Swiss wrestling breeches) in the showcase that you supply to Swiss wrestlers all-year-round to thus ensure that Lanz-Anliker AG is adequately represented at the Eidgenössisches Schwing- und Älplerfest (Swiss wrestling and Alpine festival). Is that truly in line with your offer in the pharmaceutical and medical sectors?

PETER HIRSCHI: Certainly it is, since we only employ appropriately trained and skilled workers in the respective production sector. We have a scheme of our very own when it comes to the selection and training of our staff. It is quite normal for our employees to first work at operating stations with rather simple and down-to-earth requirements. In the course of one or two years, some of these employees will then have acquired skills that qualify them to work in the field of filtration.

Let's get back to the new clean room. Which products are produced there nowadays?

PETER HIRSCHI: Products that are used in manifold applications ranging from fluid-bed dryers to centrifuges, in other words bags, cloths, tubular filter bags, filter cartridges, and filter circles required for liquid/solid separation.

Time to relax. Production in the clean room is in full gear. The ship of Lanz-Anliker AG is sailing in calm waters and steering from success to success. Would all that not have happened, had you not found the courage to make significant investments in clean room technology?

PETER HIRSCHI: Definitely so! If we would only be able to offer the segment without clean room to our customers, we would certainly not be so well off and the result of a business negotiation would then frequently depend on the price only. I agree that clean room technology is used only where inevitable. Wherever production without clean room technology is sufficient, we will naturally refrain from its utilization, particularly since the price situation is more favorable then. But there's another catch to it. It is indispensable to be able to supply a complete portfolio to the customers nowadays, i.e. with and without clean room technology. If I would be forced to inform a customer about the fact that we do not have the possibility of producing in a clean room, I would take the risk of having to say goodbye to business with our conventional portfolio as well and lose the complete customer. Let me emphasize this once again: It was absolutely inevitable to make this investment in clean room technology.

Some years ago you mentioned that there were only a handful of competitors. Has your position significantly improved with the introduction of the clean room?

PETER HIRSCHI: I assume the answer to this is yes, the more so since not all of our competitors are able to offer clean room technology yet. We thus have a major competitive edge.

How long will this competitive edge last?



Different types of fluid-bed dryers.



Centrifugal bags with internal taper in different sizes.



Company premises in Rohrbach BE.

PETER HIRSCHI: I hope that we will be able to enjoy it for some years. We are all aware of the changes that have occurred during the past ten years. We are prepared that the next ten years will again bring about as many changes, if not more. It is our challenge to accept changes and to master new situations in the market. That's what business is all about. This is, let me put it that way, "courant normal" for any entrepreneur. In competition, it is indispensable to stay ahead of the others – at least a little bit. And here the fact that we are constantly in the process of learning during our work is enormously beneficial. Every new processing possibility, every new technology is accompanied by a learning effect, something you cannot buy anywhere, something that cannot be conveyed at a training seminar either. But we have the chance of developing the improvement of our competence during our regular business – every single day. This will inevitably get us a little bit ahead of the competition – if I may repeat the aforementioned.

The documentation on Lanz-Anliker AG mentions the fact that you are "certified by Roche". What a label! I assume that certification is an essential component for your enterprise.

PETER HIRSCHI: This is correct. Our large product portfolio together with our high level of quality competence has resulted in certifications of the most different kinds. We are certified in accordance with ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 for medical products and ISO 14001:2005 regarding our environmental management. These are important core elements in order to successfully stand our ground in global competition. Certification by a company such as Hoffmann-La Roche AG is naturally the icing on the cake. Since we also, as I have just mentioned, comply with the standard for

medical products, we possess the quality competence to e.g. also supply Roche Mannheim. And you know: Once you are acknowledged and registered with companies of this Super League by producing quality work and ensuring continuity in your performance, you are usually more than welcome as a repeat supplier. In case of Roche the qualification attested is particularly beneficial for us, since we meanwhile receive orders from Roche subsidiaries all over the world. This is also one aspect of globalization. The international players are today networked to such an extent that as a supplier – once you have been listed positively – you will again and again be contacted, whether from South Africa, China, India, Russia, America or elsewhere.

Now we have discussed Roche in great detail. But there are – if you interpret the term generously – round about 120 pharmaceutical companies in Switzerland. Plus the even higher number of chemical companies that also belong to your clientele. Roche is certainly an important customer for you. But what about all the other pharmaceutical and chemical companies in the country: How many of them rank among your customers?

PETER HIRSCHI: 95 to 97 percent.

That is enormous! Congratulations. This once again proves the fact that in Switzerland there are SMEs that are successful nationally as well as internationally. This brings me to the question if you could briefly characterize your markets in Switzerland, throughout Europe and outside of Europe for our readers.



Our clean room.

PETER HIRSCHI: I prefer our domestic market. As the saying goes: "Home sweet home". This is also my motto. Our domestic market is always the top priority for us when it comes to sales canvassing. But it did not take long for us to realize that this domestic market simply became too small for a company of our size. We were consequently forced to venture into foreign markets, with Europe becoming an important partner for us in a first step. The situation, however, in the markets of Europe is so that competition is considerably stronger than is the case for the Swiss market. Wherever competition is tougher, the price pressure will inevitably be higher. We were, however, able to face this challenge and have been operating successfully in the European market for some years now. We are represented in Italy, Holland, Belgium, France, naturally also in Germany. Germany has turned into a very important market for us. Having said that it is essential for me to state the fact "loudly and clearly" that the markets where we were able to increase massively are located outside of Europe. I am talking about India, Japan, China, the Americas. Here I can go back to what I have said before when speaking about our Roche certification. Due to the fact that we are strongly anchored in our domestic market, we can count many Swiss companies of the pharmaceutical and chemical industry among our regular customers. Many of these companies have their corporate headquarters in Switzerland and operate subsidiaries all over the world. This gave us indirect access to these subsidiaries and affiliated companies and these networks in turn gave us access to the global filter market.

That is a genuine success story! You have described your markets. What would be interesting now would be some more details

about the way in which you develop these markets. Do you manage this via subsidiaries or representations of your own?

PETER HIRSCHI: Germany, Austria, and Switzerland are handled from here. We have one person in our field sales force responsible for the Swiss market and for part of Austria. A commercial agency represents our company in Germany and the remaining part of Austria. In Holland and Belgium we are represented by the agency Merren & La Porte B.V. in 5301 KM Zaltbommel in the Netherlands. This agency retails our products under their own brand name; but everything that is delivered to these two markets is exclusively produced by us. In Italy, we operate on the basis of the same principle. It is a given fact that Italians rather buy from an Italian than from a foreigner. Allow me to add that we are extremely successful in the Italian market. As for the rest of the world, the complete export business outside of Europe, is taken care of directly from Rohrbach BE. Access to these markets is primarily realized via our participation in trade shows, particularly in trade fairs for the filtration sector. We attend five to six such trade shows all over the world every year.

The organizers of these trade shows who read our interview will love this! When visiting other companies I keep hearing that attendance of trade shows requires too many efforts, has become too expensive. And now you come up with a vivid support of trade fairs! If I understand you correctly, when it comes to your contacts with customers outside of Europe, you primarily rely on the fact that you hope that prospective future buyers of your products will visit your exhibition booth at international trade fairs.



Filter production in the clean room.

PETER HIRSCHI: That's it. These trade fairs are the lifeblood for us. We have for example completely given up the placement of ads in professional magazines. An ad is published that we dearly pay for and it is already forgotten again tomorrow. Trade fairs for me are the barometer that indicates current and future developments in the markets. I will always be in the front line at our exhibition booth. I attend user's fairs, maintenance fairs, etc. This is where I meet the people who work on machines hands-on. They tell me about the problems they face and the action that would be required in order to overcome these problems. This personal contact with the people directly affected for us is the yardstick for virtually everything. Rubbing shoulders with these people also puts us in a position to where we are not always forced to come up with the development of new products on our own. We quite often obtain the ideas for innovations free of charge and on site from our trade fair contacts. We get the most varied inputs there. This allows me to gather information from all over the world, to screen and to analyze it and to draw my own conclusions. The target for our attendance at a renowned trade fair is not necessarily the canvassing of new customers. It goes without saying that this is always something very positive. But again, this is not what I primarily have in mind – I want to "feel" the market so that I know what is happening there at the very moment. A lot of surveys are made nowadays, the so-called "results" of which are sold at a high price. These market research institutes annoy you on the phone by asking loads of predefined questions that you frequently tend to answer only because you again want to get rid of the person calling. The situation is entirely different for a professional visitor who comes to your exhibition booth. He comes with a genuine and concrete problem, which he

explains to us. You then sit down to discuss it. And, WOW, all of a sudden a second, third and fourth visitor will join the group with a similar problem - this is when things will really get interesting. New ideas and new markets thus evolve.

Allow me to add another interesting element: Someone who comes to your booth wants something from you. This gives you an advantage also when it comes to the price determination. Doesn't it?

PETER HIRSCHI: Yes, definitely. This is totally different from the so-called "cold canvassing" of new clients, where you talk to a person you do not even know on the phone. I can see how I respond to this. Somebody calls me whom I do not know. I don't want this contact, since there are too many people calling me anyhow. This becomes quite annoying with time and you tend to become "allergic" to these attempted advances. But let me get back to the atmosphere at trade fairs. I experience the visit of a truly interested person to whom I have the opportunity of explaining our technical competence. This will be of interest for the person; he or she would maybe even like to visit us at the Emmental. This practically gets us one foot into the business.

Let's again talk about trade shows: In 2012, a trade show called MAINTAIN was organized for the first time, an international trade fair for industrial maintenance. There was only one Swiss company clever enough to capitalize it and take part as an exhibitor; that



CAD controlled laser cutter. Cut width up to 248 cm.



Photovoltaic system with a performance of 162 kWh.

was your company Lanz-Anliker AG. This year, the trade fair will take place for the second time as MAINTAIN 2014 from the 3rd through the 6th of June 2014 – in parallel with the AUTOMATICA 2014 in Munich (D). State today (1st April 2014; ed.) – three companies from Switzerland will attend as exhibitors; among them once again LanzAnliker AG. Your attendance of the first MAINTAIN 2012 must have been very convincing.

PETER HIRSCHI: Our initial attendance of the MAINTAIN 2012 was so successful that we have booked the next booth already at the end of the last trade show. We were able to welcome precisely those people to our booth that we talked about beforehand, people directly responsible for the operation and maintenance of machines, plants, processes etc. Their employer gives them a day off to visit the trade fair, since he is well aware of the fact that his employees will probably be able to obtain some food for thought at this trade fair to overcome one or several of the problems encountered during their daily work. At a trade show, the idea is not to meet the

purchaser of a company, who is usually only interested in the price. I want to meet the user, where the focus is clearly on finding a solution for a problem and not on the price.

MAINTAIN 2014 – The visitors are interested in the topic of industrial maintenance. Will you also find people from the pharmaceutical and chemical sectors there?

PETER HIRSCHI: Not only, but also! We pay the same attention to all of our visitors at the booth. They not only bring orders, they also come up with many great ideas for new processes and products – as I have already mentioned before.

You already mentioned during our last interview that you will directly develop and expand the pharmaceutical and chemical sectors. Did you manage to realize that?

PETER HIRSCHI: With all modesty – we did more than just manage! We have made great progress and this still is one of our major strategic objectives. One of the reasons for this is the fact that the requirements which the customers in this sector have are quite high and that we are thus able to realize a good price for our performance if we comply with all of our customers' requests. In those areas where the majority of market suppliers scramble, the requirements will be rather low – as will consequently be the prices that you are able to enforce. This is certainly not where you will find us. Switzerland is a high-price country. We are thus forced to offer products and services that allow us to also generate a high price.

Allow me to raise an entirely different question at the end, Mister Hirschi. A brochure with the title "Lanz-Anliker hilft ..." (Lanz-Anliker helps ...) is on display at the entrance. It introduces the Lanz-Anliker Foundation established on 24 November 2008, which has set itself the task of providing financial support to non-profit institutions in Switzerland and abroad, particularly the support of the retirement and nursing home Bethesda in Cluj, a town in Romania with about 300,000 inhabitants. How did you come up with that idea?

PETER HIRSCHI: Well, that is a rather old story. Already during the times when the former countries of the Eastern Block were still under the regime of communism I travelled to the East. As young



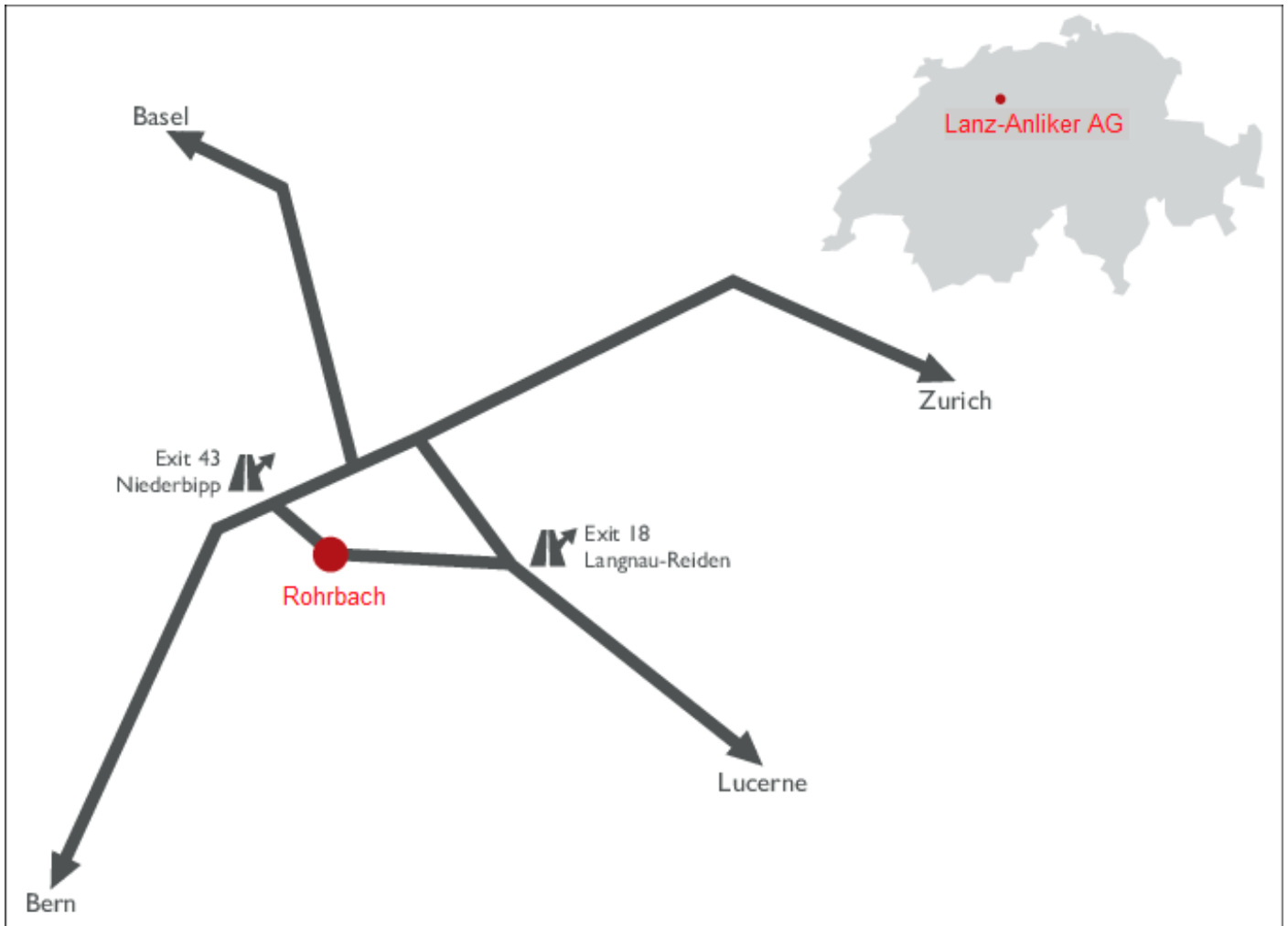
maintain

Internationale Fachmesse für industrielle Instandhaltung
03.–06. Juni 2014, Messe München
International Trade Fair for Industrial Maintenance
June 3–6, 2014, Messe München, Germany
www.maintain-europe.com

Swiss representation:
INTERMESS DÖRGELOH AG, Zürich
E-mail: intermess@doergeloh.ch
www.doergeloh.ch
Phone +41 43 244 89 10

The MAINTAIN 2012 was visited by 40 people from Switzerland. For the MAINTAIN 2014, the organizer Messe München expects 50 visitors from Switzerland. In 2012, 2 Swiss exhibitors were represented at the MAINTAIN trade show. For 2014, 3 Swiss companies had decided to participate in Munich as exhibitors until the copy deadline (03/13/2014).

(Refer to www.maintain.europe.com for up-to-date information)



people – about 20 years of age at the time – we organized the transport of relief goods to Hungary, Romania, and other countries as well and even drove the goods collected to the respective countries ourselves. That was quite an adventurous period. Friendships were established that still exist today. One of these friendships is with Mister Stucky Horvath, a native Romanian with Hungarian roots. His mother was German, being the reason why he is fluent and perfect in German. He is about my age and we have remained close friends until today. The idea to help people who have a rather tough life may be attributed to an attitude I have acquired from my parents. The needy are on the dark side of life, whilst I am rather on the bright side of it. This is the reason why I believe that it is quite rewarding to give back something to those people who were not always on the sunny side. In more concrete terms: It all began in 2008, when I surprisingly and without my doing received a larger amount of money. I did not do anything for it, it was simply given to me. I did not intend to claim the money for myself, since I was not required to do anything at all to deserve it. So this money then became the start-up capital for the Lanz-Anliker Foundation. This foundation has meanwhile evolved into an established institution that allows us to provide help to people in need in Switzerland as well as e.g. in Romania, help that directly reaches the needy. We were thus able to help a reverend in India to obtain the car he so desperately needed. We are also in a position to pay the salaries of the staff of the aforementioned retirement home in Romania and a lot more. Rest assured, this gives you almost as much if not more satisfaction than the entire economic success that you have.

Mister Hirschi, my respect for what you have achieved together with the team of Lanz-Anliker AG that you lead. Allow me to express my profound admiration for the help that you provide to those in need, a help that you provide via the aforementioned Lanz-Anliker Foundation in such an admirable way. I wish you and your employees of Lanz-Anliker AG all the best, continuing success and fulfilment for all of your activities.

Contact:

Peter Hirschi
 Proprietor and Managing Director
 Lanz-Anliker AG
 CH-4938 Rohrbach BE
 Switzerland

Phone +41 (0)62 957 90 10
 Fax +41 (0)62 957 90 15

E-Mail: info@lanz-anliker.ch
www.lanz-anliker.ch

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax 0041 (0)44 918 29 70 • felixwuest@bluewin.ch

Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2014)

A. Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

B. In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte (für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen («Specials») oder als Spezialausgaben des Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS BIOTECH

Swiss Journal of Biotechnology
Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED

Swiss Journal of Medicine and Medical Technology
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT

Swiss Journal of Oral Preventive and Curative Medicine
Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

SWISS VET

Swiss Journal of Veterinary Medicine
Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD

Swiss Journal of the Foodstuffs Industry
Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM

Swiss Journal of the Chemical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS

Swiss Journal of Materials Science and Technology
Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali



taracell

Cold Chain Container

- Controlled room temperature (CRT) 15–25° C and 2–8° C (with the same container)
- Made in Switzerland for high-quality applications and reliability
- Last Mile application (medication cooling kit for patients)
- Cooling elements only with water / ice (no toxic liquid)
- Multiple use / reusable
- One season pack-out
- Modular assembly



+41 56 485 92 00
www.taracell.com